



Jurisprudentie

CONCLUSIE VAN ADVOCaat-GENERAAL
Y. BOT
van 21 oktober 2014¹

Gevoegde zaken C-503/13 en C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
tegen
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

[verzoeken van het Bundesgerichtshof (Duitsland) om een prejudiciële beslissing]

„Prejudiciële verwijzing — Richtlijn 85/374/EEG — Aansprakelijkheid voor producten met gebreken — Gebrek van een product — Karakterisering — In het menselijk lichaam geïmplanteerde pacemakers en cardioverter-defibrillatoren — Apparaten van een productgroep met een aanzienlijk hoger risico van stilvallen dan normaal of waarvan bij een significant aantal al een gebrek is vastgesteld”

1. Met deze verzoeken om een prejudiciële beslissing wordt het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de uitlegging van de artikelen 1, 6, lid 1, en 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.²

2. Het Bundesgerichtshof (federaal gerechtshof, Duitsland) verzoekt het Hof om de begrippen „gebrek van het product” en „te vergoeden schade” in de zin van deze richtlijn nader af te bakenen in de context van gedingen die zijn aangespannen naar aanleiding van chirurgische ingrepen ter explantatie van pacemakers en een defibrillator.

3. In deze conclusie zal ik in de eerste plaats betogen dat een in het menselijk lichaam geïmplantieerd medisch hulpmiddel moet worden beschouwd als een gebrekkig product in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374, wanneer het dezelfde kenmerken bezit als andere apparaten waarvan is vastgesteld dat zij een aanzienlijk hoger risico van stilvallen vertonen dan normaal, of wanneer bij een groot aantal ervan al een storing is opgetreden. Op grond van het feit dat een bepaald product behoort tot een groep producten die gebreken vertonen, kan namelijk worden verondersteld dat dit product ook een gebrekkigheidspotentieel bezit dat niet voldoet aan de legitieme veiligheidsverwachtingen van de patiënten.

4. Ik zal in de tweede plaats uiteenzetten dat schade in verband met een preventieve operatie ter explantatie van een medisch hulpmiddel dat een gebrek vertoont en ter implantatie van een nieuw hulpmiddel, schade is die is veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van artikel 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374, en dat de producent van het gebrekkige product voor deze schade

1 — Oorspronkelijke taal: Frans.

2 — PB L 210, blz. 29.

aansprakelijk is wanneer deze in oorzakelijk verband staat met het gebrek, hetgeen door de nationale rechter moet worden onderzocht met inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden, met name de vraag of de chirurgische ingreep noodzakelijk was om te voorkomen dat het risico van stilvallen dat voortvloeide uit het gebrek van het product zich zou voordoen.

I – Toepasselijke bepalingen

A – Richtlijn 85/374

5. Artikel 1 van richtlijn 85/374 stelt als beginsel dat „[d]e producent [...] aansprakelijk [is] voor de schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product”. Artikel 4 van deze richtlijn preciseert daarbij dat „[d]e gelaedeerde [...] de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade [moet] bewijzen”.

6. Artikel 6, lid 1, van deze richtlijn luidt:

„Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- a) de presentatie van het product;
- b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product;
- c) het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht.”

7. Daarenboven bepaalt artikel 9 van richtlijn 85/374:

„Onder ‚schade’ in de zin van artikel 1 wordt verstaan:

- a) de schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel;
- b) beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product, [...]

Dit artikel laat de nationale bepalingen inzake onstoffelijke schade onverlet.”

B – Duits recht

8. Richtlijn 85/374 is omgezet in het Duitse recht bij de wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) van 15 december 1989³, zoals gewijzigd.⁴

3 — BGBl. 1989 I, blz. 2198.

4 — Hierna: „wet van 15 december 1989”.

9. § 1 van deze wet luidt:

„1. Wanneer het gebrek van een product de dood, lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid van een persoon of schade aan een zaak heeft veroorzaakt, is de producent verplicht de schade te vergoeden die gelaedeerde daardoor heeft geleden. Ingeval van schade aan een zaak geldt dit alleen wanneer een andere zaak dan het gebrekkige product wordt beschadigd en deze andere zaak naar de aard ervan gewoonlijk voor ge- of verbruik in de privésfeer is bestemd en door de gelaedeerde hoofdzakelijk voor ge- of verbruik in de privésfeer is gebruikt.

[...]

4. De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen [...].”

10. § 3 van die wet luidt:

„Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name:

- a) de presentatie van het product,
- b) het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product,
- c) het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. [...].”

11. § 8 van de wet van 15 december 1989 bepaalt:

„In geval van lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid moeten de voor de genezing opgekomen kosten worden vergoed alsmede het financiële nadeel dat de gelaedeerde lijdt doordat als gevolg van het letsel zijn verdien capaciteit tijdelijk of permanent is verminderd of verloren gegaan of zijn behoeften tijdelijk of duurzaam zijn toegenomen.”

II – Feiten van de hoofdgedingen en prejudiciële vragen

12. B. Corporation, thans B.S. Corporation, is een vennootschap naar Amerikaans recht die pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren fabriceert en in de handel brengt.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, later gefuseerd met Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶, voerde door B.S. Corporation gefabriceerde pacemakers van het type Guidant Pulsar 470 en Guidant Meridian 976 alsmede implanteerbare cardioverter-defibrillatoren van het type G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6 in en bracht deze in de handel.

5 — Hierna: „G. GmbH”.

6 — Hierna: „BS. GmbH”.

A – Feiten van zaak C-503/13

14. Bij brief van 22 juli 2005 met het opschrift „Dringende informatie over de veiligheid van medische producten en correctiemaatregelen”, heeft G. GmbH de artsen meegedeeld dat door haar kwaliteitscontrolesysteem was vastgesteld dat een onderdeel in de pacemakers dat diende ter hermetische afsluiting ervan, mogelijk geleidelijk kon gaan lekken. Dit kon ertoe leiden dat de batterij voortijdig uitgeput raakte, met als gevolg verlies van de telemetriefunctie en/of verlies van de stimulatiebehandeling zonder voorafgaande waarschuwing.

15. G. GmbH heeft dientengevolge de artsen aanbevolen vervanging van de apparaten te overwegen, en beloofde gratis vervangende apparaten ter beschikking te stellen van de patiënten.

16. Naar aanleiding van deze aanbeveling werden de pacemakers die in september 1999 bij B en in april 2000 bij W waren geïmplanteerd, op respectievelijk 27 september 2005 en 25 november 2005 vervangen door andere pacemakers die de fabrikant gratis ter beschikking had gesteld.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, een ziektekostenverzekeringsorgaan, heeft op grond van de op haar overgegangene rechten van B en W, vergoeding gevorderd van BS. GmbH voor de kosten van de oorspronkelijke implantatie van de pacemakers ten belope van 2 655,38 EUR voor B en 5 914,07 EUR voor W.

18. Bij vonnis van 25 mei 2011 heeft het Amtsgericht Stendal (kantongerecht Stendal, Duitsland) deze vordering toegewezen. Nadat het hoger beroep van BS. GmbH tegen dit vonnis op 10 mei 2012 was afgewezen door het Landgericht Stendal (regionale rechtbank Stendal, Duitsland), heeft BS. GmbH bij het Bundesgerichtshof beroep in „Revision” ingesteld.

B – Feiten van zaak C-504/13

19. Bij brief van juni 2005 met het opschrift „Dringende informatie over de veiligheid van medische producten en correctiemaatregelen voor CONTAK RENEWAL [®]”, heeft G. GmbH de artsen medegedeeld dat door haar kwaliteitscontrolesysteem was vastgesteld dat de defibrillatoren een gebrekkig onderdeel konden bevatten dat de beschikbaarheid van de therapeutische werking kon beperken en dat de Amerikaanse Food and Drug Administration (toezichthoudende instantie voor voedsel en geneesmiddelen) deze maatregel zou kunnen aanmerken als een recall (terugroeping). Uit de technische analyse was naar voren gekomen dat een magneetschakelaar in de gesloten stand kon blijven vastzitten en het activeren van de functie „gebruik van de magneet” tot gevolg kon hebben, waardoor de behandeling van ventriculaire en auriculaire ritmestoornissen werd verhinderd. G. GmbH heeft onder deze omstandigheden aanbevolen de magneetschakelaar van de defibrillatoren uit te schakelen.

20. Op 2 maart 2006 is de bij F geïmplanteerde defibrillator voortijdig vervangen.

21. Betriebskrankenkasse RWE, een ziektekostenverzekeringsorgaan, heeft op grond van de op haar overgegangene rechten van F, vergoeding gevorderd van de kosten van de ziekenhuisopname en de poliklinische behandeling van F, ten belope van respectievelijk 20 315,01 EUR en 122,50 EUR, in verband met de ingreep tot vervanging van de defibrillator.

22. Bij vonnis van 3 februari 2011 heeft het Landgericht Düsseldorf (regionale rechtbank Düsseldorf, Duitsland) deze vordering toegewezen. Bij arrest van 20 juni 2012 heeft het Oberlandesgericht Düsseldorf (gerechtshof te Düsseldorf, Duitsland) dit vonnis op het door BS. GmbH ingestelde hoger beroep ten dele gewijzigd en BS. GmbH veroordeeld tot betaling van een bedrag van 5 952,80 EUR, met rente. BS. GmbH heeft tegen dit arrest beroep in „Revision” ingesteld bij de verwijzende rechter, met de eis de vordering van Betriebskrankenkasse RWE in haar geheel af te wijzen.

C – Prejudiciële vragen

23. Daarop heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaken geschorst en het Hof verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen:

„1) Moet artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 [...] aldus worden uitgelegd dat bij een in het menselijk lichaam geïmplanteerd medisch product (in casu een pacemaker [en een implanteerbare cardioverter-defibrillator] reeds dan sprake is van een product met gebreken, wanneer apparaten van dezelfde productgroep een aanmerkelijk hoger risico van stilvallen vertonen [of wanneer bij een significant aantal apparaten van dezelfde serie een storing is opgetreden], maar aan het in het concrete geval geïmplanteerde apparaat geen gebrek is vastgesteld?

2) Ingeval de eerste vraag bevestigend wordt beantwoord:

Vormen de kosten van de operatie voor het verwijderen van het product en het implanteren van een andere pacemaker [of van een andere defibrillator] schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374[...]?”

III – Mijn analyse

A – Eerste prejudiciële vraag

24. Het Bundesgerichtshof stelt in zaak C-503/13 vast dat de oorspronkelijk geïmplanteerde pacemakers behoorden tot een groep producten die een risico van stilvallen hadden dat 17 à 20 maal hoger lag dan normaliter het geval is, en in zaak C-504/13 dat de geïmplanteerde cardioverter-defibrillator behoorde tot een groep producten die een gebrekkig onderdeel konden bevatten dat de beschikbaarheid van de therapeutische werking kon beperken. Tegen deze achtergrond neigt deze rechter tot het oordeel dat de bij verzekerden B en W geïmplanteerde pacemakers en de bij verzekerde F geïmplanteerde cardioverter-defibrillator ook moeten worden aangemerkt als producten met gebreken, aangezien deze apparaten niet de veiligheid boden die men gerechtigd was te verwachten, gelet op alle omstandigheden. Het Bundesgerichtshof twijfelt echter of van een gebrek mag worden uitgegaan nu niet is vastgesteld dat de apparaten die bij de verzekerden B, W en F waren geïmplanteerd, het gebrek vertoonden waarvan G. GmbH de artsen in kennis had gesteld.

25. Om deze reden heeft de verwijzende rechter de vraag gesteld of een actief implanteerbaar medisch hulpmiddel moet worden aangemerkt als een gebrekkig product wanneer het behoort tot een productmodel met een risico van stilvallen dat aanmerkelijk hoger ligt dan normaal, of wanneer bij een groot aantal producten van hetzelfde model al een gebrek is opgetreden.

26. Mijns inziens moet deze vraag bevestigend worden beantwoord.

27. Het begrip „gebrekkig product” is fundamenteel voor de toepassing van het bij richtlijn 85/374 ingestelde specifieke stelsel van aansprakelijkheid van rechtswege van producenten wegens het gebrek aan veiligheid van hun producten, aangezien dit begrip het aansprakelijkheidscheppende feit bepaalt.

28. Volgens artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 is een product gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen en met name de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht. In punt 6 van de considerans van deze richtlijn wordt gepreciseerd dat „ter bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, niet de ongeschiktheid van het product voor het gebruik maatstaf moet zijn, doch het gebrek aan veiligheid die

het grote publiek gerechtigd is te verwachten”.⁷

29. Overeenkomstig de objectieve dimensie van de regels van richtlijn 85/374⁸ en zoals blijkt uit het gebruik van het onbepaalde voornaamwoord „men” en het bijwoord „gerechtigd”, omvat het gebrekbegrip een abstracte toets, dus niet uitgaande van een gebruiker in het bijzonder, maar van het publiek in het algemeen, in aanmerking genomen de normale veiligheid die een consument redelijkerwijze mag verwachten. De objectiviteit van het begrip gebrek wordt echter gematigd door rekening te houden met meer concrete omstandigheden die „met name” verband houden met het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product.

30. Het relatief onnauwkeurige⁹ en niet nader ingevulde begrip van de veiligheid die men gerechtigd is te verwachten, laat ruimte voor uitlegging, die echter wel wordt beperkt door de verplichting de doelstellingen van richtlijn 85/374 te eerbiedigen. Wanneer dit begrip wordt afgezet tegen de in de tweede alinea van de considerans van deze richtlijn vermelde doelstelling, namelijk het vinden van een passende oplossing voor het probleem van een rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico's, moet het worden opgevat als gericht op het product dat risico's vertoont die de veiligheid van de gebruiker ervan in gevaar brengen, ongebruikelijk en onredelijk van aard zijn en groter dan de normale risico's die inherent zijn aan het gebruik ervan. Het gebrek aan veiligheid is dus niet gelegen in het gevaar dat het gebruik van het product kan opleveren, aangezien een product gevaarlijk kan zijn zonder een gebrek aan veiligheid te vertonen, maar in het ongebruikelijke potentieel van het product tot het veroorzaken van schade aan de gebruiker zelf of aan zijn goederen. Met andere woorden, het gebrek in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 is een schaderisico dat dermate ernstig is dat het de gerechtvaardigde veiligheidsverwachting van het publiek aantast.¹⁰

31. Gelet op deze definitie ben ik van mening dat alleen al de mogelijkheid van stilvallen van de bij B en W geïmplanteerde pacemakers en de bij F geïmplanteerde defibrillator een gebrek vormt in de zin van dit artikel, aangezien dit gebrek aan veiligheid juist die veiligheid is die men gerechtigd was te verwachten, ongeacht of al dan niet concreet is vastgesteld dat deze producten daadwerkelijk de intrinsieke anomalie vertoonden die door de fabrikant was opgemerkt.

32. Ten eerste lijkt mij deze oplossing in belangrijke mate besloten te liggen in de tekst van dit artikel, waaruit naar voren komt dat het begrip „gebrek in het product” enkel moet worden beoordeeld in het licht van de veiligheid en los van ieder intern gebrek van het betrokken product kan bestaan.

33. Zoals het Hof al heeft uitgemaakt, heeft de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten een andere grondslag dan die wegens verborgen gebreken.¹¹ Het aansprakelijkheidscheppende feit is niet het gebrek van het product, maar het feit dat dit niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten. Hoe zou het publiek echter, los van de vaststelling of er daadwerkelijk een anomalie bestaat, niet gerechtigd zijn te twijfelen aan de veiligheid van een product dat exact dezelfde kenmerken vertoont als andere producten waarvan vaststaat dat zij een risico van gebrekkigheid

7 — Het begrip „gebrekkig product” in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374 komt niet overeen met dat van „gevaarlijk product” in de zin van artikel 2, sub b, en c, van richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (PB 2002, L 11, blz. 4). Anders dan het eerste begrip, staat het tweede los van de verwachtingen van het publiek. Zie over de complementariteit van deze twee richtlijnen, Artigot i Golobardes M., „A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability”, *Polish Yearbook of Law & Economics*, deel 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Warschau, 2013, blz. 193.

8 — Zie in die zin arrest *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, punt 48 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

9 — Dit begrip is waarschijnlijk geïnspireerd door het Amerikaanse recht, dat de „reasonable consumer expectations” gebruikte als criterium voor het gebrek van het product. Zie in die zin *Borghetti, J-S., La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, Parijs, 2004, nr. 437, blz. 434.

10 — Zie in die zin, *Borghetti, J-S., op. cit.*, nr. 451, blz. 447.

11 — Zie arrest *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, punt 31).

vertonen dat veel hoger is dan normaal, of waarbij al een groot aantal gebreken zijn opgetreden? Vanuit het gezichtspunt van de gebruikers spreekt het voor zich dat aan een product dat wat ontwerp en vervaardiging betreft identiek is aan andere producten hetzelfde gebrekkigheidsrisico wordt toegedicht.

34. Ten tweede voldoet de door mij aanbevolen oplossing ook aan de eisen van consumentenbescherming.

35. Dienaangaande zij opgemerkt dat, ofschoon richtlijn 85/374 met de invoering van een geharmoniseerd stelsel van wettelijke aansprakelijkheid van producenten voor schade veroorzaakt door gebrekkige producten beantwoordt aan de doelstelling om een onvervalste concurrentie tussen de marktdeelnemers en het vrije verkeer van goederen te garanderen, de consumentenbescherming eveneens een van haar wezenlijke doelstellingen is. Dit blijkt met name uit de analyse van de totstandkomingsgeschiedenis van de richtlijn alsmede uit haar considerans, met name de alinea's 1, 4, 5, 8, 9 en 12.

36. Deze vaststelling kan niet worden ontkracht door de omstandigheid dat de richtlijn 85/374 is gebaseerd op artikel 100 EEG-Verdrag, na wijziging artikel 94 EG en thans artikel 115 VWEU, inzake de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten welke rechtstreeks van invloed zijn op de instelling of de werking van de interne markt. Ook al voorziet deze bepaling niet in enige mogelijkheid voor de lidstaten om van de communautaire harmonisatiemaatregelen afwijkende bepalingen te handhaven of in te voeren¹², ook al zouden deze een hoger beschermingsniveau voor consumenten garanderen, houdt dat niet in dat de harmonisatiemaatregelen die op basis van dit artikel zijn vastgesteld niet tot doelstelling hebben de consument te beschermen.

37. De bescherming die richtlijn 85/374 wil bieden aan consumenten zou ernstig in het gedrang komen indien, in het geval een bepaald aantal producten van hetzelfde model op de markt is gebracht en alleen bij bepaalde producten sprake is van een veiligheidsgebrek, geen rekening zou mogen worden gehouden met de waarschijnlijkheid dat het gebrek in andere producten aanwezig is. In werkelijkheid zou zelfs de volledige regelgeving van de Europese Unie inzake productveiligheid ter discussie komen te staan indien in dit geval zou moeten worden gewacht totdat het risico van disfunctioneren in verband met een veiligheidsgebrek dat voor bepaalde producten is aangetoond, door het ontstaan van schade concreet tot uiting komt bij de andere producten.

38. Indien voor het bewijs van het veiligheidsgebrek de voorwaarde wordt gesteld dat zich schade heeft voorgedaan, wordt geen rekening gehouden met de preventieve functie die wordt toegeschreven aan de regelgeving van de Unie inzake de veiligheid van op de markt aangeboden producten en de bijzondere aansprakelijkheidsregeling van richtlijn 85/374¹³, die duidelijk profylactisch werkt door de aansprakelijkheid neer te leggen bij degene die, door een product met gebreken te fabriceren, op de meest directe wijze het risico heeft gecreëerd en derhalve het beste in staat is dit op te vangen en de schade tegen zo laag mogelijke kosten te voorkomen.¹⁴

39. Ten derde vindt de door mij in overweging gegeven benadering steun in de noodzaak gezondheidsoverwegingen in het beleid van de Unie te betrekken.

12 — Zie in die zin arrest González Sánchez (EU:C:2002:255, punt 23).

13 — Zie over de preventieve functie van de aansprakelijkheidsregeling van richtlijn 85/374 voor gebrekkige producten, met name Borghetti, J-S., op. cit., nr. 645, blz. 613.

14 — Overeenkomstig artikel 3, lid 3, van richtlijn 85/374 kan de leverancier pas subsidiair aansprakelijk worden gesteld, indien niet kan worden vastgesteld wie de producent is.

40. Het is namelijk van belang rekening te houden met artikel 168, lid 1, VWEU, en artikel 35, tweede volzin, van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie, waarin wordt bepaald dat een hoog niveau van bescherming van de menselijke gezondheid moet worden verzekerd in de bepaling en de uitvoering van elk beleid en elk optreden van de Unie.

41. Aangezien in alle soorten beleid van de Unie rekening moet worden gehouden met de eisen van de bescherming van menselijke gezondheid, moet een dergelijke bescherming worden beschouwd als een doelstelling die tevens deel uitmaakt van het beleid van harmonisatie van de bepalingen van de lidstaten op het gebied van de aansprakelijkheid voor gebrekkige producten.

42. In het licht van deze doelstelling krijgen deze producten door de gezondheidspolitieke doelstelling van voor de mens bestemde medische producten ontegenzeggelijk een specifiek karakter, dat bij de beoordeling van het gebrekbegrip moet worden betrokken.

43. Ofschoon de bepalingen van richtlijn 85/374 voor alle producten moeten gelden, ongeacht de aard ervan, neemt dit niet weg dat een implanteerbare pacemaker of cardioverter-defibrillator geen product als alle andere is. Deze apparaten zijn actieve implanteerbare medische hulpmiddelen in de zin van artikel 1, lid 2, sub c, van richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen.¹⁵ Om het EG-merk teken van overeenstemming te mogen aanbrengen waarmee goedkeuring wordt gegeven om deze hulpmiddelen in de handel te brengen, moeten zij voldoen aan de in bijlage I bij deze richtlijn vervatte essentiële eisen. Bijlage I, deel I, punt 1, eerste alinea, bij deze richtlijn bepaalt met name dat de hulpmiddelen zodanig moeten zijn ontworpen en vervaardigd dat het gebruik ervan geen gevaar oplevert voor de klinische toestand of de veiligheid van de patiënt wanneer ze worden geïmplanteerd op de voorgeschreven wijze en met de doeleinden die daarvoor zijn vastgesteld.

44. De bijzonderheid van de apparaten die aan de orde zijn in de hoofdgedingen wordt tevens geïllustreerd door de plaats die zij innemen in de classificatieregels van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen.¹⁶ Overeenkomstig de regels in bijlage IX bij deze richtlijn worden deze producten ingedeeld in klasse III¹⁷ die, volgens alinea 14 van de considerans van deze richtlijn, de meest risicovolle hulpmiddelen omvat, die pas in de handel mogen worden gebracht na uitdrukkelijke voorafgaande vergunning ten aanzien van de overeenstemming.

45. Ofschoon de uitdrukking „gerechtigd is te verwachten” bijzonder moeilijk valt te definiëren en deels een subjectief element zal omvatten, kan worden gezegd dat de verwachte mate van veiligheid, die met name afhangt van de aard en de bestemming van het product, voor een in het menselijk lichaam geïmplanteerd hulpmiddel, waarvan overigens moeilijk valt in te zien hoe de patiënt dit niet op juiste wijze zou kunnen gebruiken, hoger zal zijn dan voor een fles water of een schoonmaakproduct.

46. Anders dan door BS. GmbH ter terechtzitting is betoogd, lijkt het mij duidelijk dat hetgeen een patiënt in wiens lichaam een pacemaker of een cardioverter-defibrillator is geïmplanteerd wegens de aandoening waaraan hij lijdt, mag verwachten niet valt te vergelijken met hetgeen een gebruiker van een mobiele telefoon waarvan de batterij voortijdig is versleten, mag verwachten.

15 — PB L 189, blz 17.

16 — PB L 169, blz. 1.

17 — Zie regel 8 van deze bijlage.

47. Naar aanleiding van de argumenten die ter terechtzitting door BS. GmbH naar voren zijn gebracht, wil ik even stilstaan bij de onweerlegbare bijzonderheid van in het menselijk lichaam geïmplanteerde medische hulpmiddelen. Voor een beter beeld van de therapeutische werking van pacemakers en cardioverter-defibrillatoren, verwijs ik naar de informatiefolders en toestemmingsformulieren die zijn opgesteld door de Franse vereniging voor cardiologie.¹⁸

48. De pacemaker wordt daarin gepresenteerd als een klein kastje dat elektrische circuits bevat die worden gevoed door een batterij en dat naargelang het geval met een, twee of drie draden is aangesloten op het hart. Dit kastje bewaakt het hartritme voortdurend, met name wanneer het abnormaal is, en stimuleert zo nodig het hart zonder dat dit een naar gevoel oplevert. In de Franse folder wordt benadrukt dat het plaatsen van een pacemaker een vaak voorkomende, betrouwbare en doeltreffende behandeling is van bepaalde hartziekten (die zich meestal uiten in de vorm van een duidelijke verlaging van het hartritme), die niet kunnen worden gecontroleerd door het gebruik van medicijnen. In deze folder staat verder dat een pacemaker soms ook wordt gebruikt bij de behandeling van hartfalen en dat het kastje na gebruik van enkele jaren moet worden vervangen wegens slijtage van de batterij.

49. De implanteerbare cardioverter-defibrillator wordt beschreven als een kastje dat wordt gevoed door een batterij en het hartritme voortdurend bewaakt, abnormale ritmes detecteert en deze behandelt door hetzij het hart snel te stimuleren, wat niet door de patiënt wordt gevoeld, hetzij het afgeven van een interne elektrische schok. Daarenboven wordt aangegeven dat dit apparaat werkt als pacemaker en, na plaatsing onder het sleutelbeen tijdens een chirurgische ingreep, op het hart wordt aangesloten met een, twee of drie draden die via het veneuze systeem worden ingebracht. Deze apparaten zijn bestemd door de volgende medische indicaties:

„De plaatsing van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (ICD) wordt aanbevolen wanneer u in een van de twee onderstaande situaties verkeert:

- U lijdt aan een hartziekte waardoor u in de komende maanden of jaren het risico loopt plotsklaps te overlijden ten gevolge van ernstige hartritmestoornissen. Deze ernstige hartritmestoornissen zijn te wijten aan ongecontroleerde versnellingen van het hartritme en kunnen in bepaalde gevallen dodelijk zijn indien zij niet tijdig worden behandeld.
- U heeft onlangs een ernstige hartritmestoornis meegemaakt. Het risico van herhaling is, ondanks de beschikbare behandelingen, groot. Een nieuwe hartritmestoornis kan leiden tot plotseling overlijden.”

50. Uit deze korte beschrijving komt duidelijk naar voren dat pacemakers en cardioverter-defibrillatoren worden geïmplantéerd bij personen die door ziekte zijn verzwakt en kans lopen te overlijden.

51. Nu zal ik kort terugkomen op de feitelijke vaststellingen van het Bundesgerichtshof met betrekking tot de modellen pacemakers en cardioverter-defibrillatoren die aan de orde zijn in de hoofdgedingen.

52. Wat ten eerste de pacemakers betreft, komt uit de nadere beschrijvingen in de verwijzingsbeslissing in zaak C-503/13 naar voren dat G. GmbH in de brief die zij in juli 2005 aan de artsen heeft gezonden, heeft erkend dat er sprake was van een ontwerpfout in het onderdeel dat dient om de kastjes hermetisch af te sluiten. Deze fout kon leiden tot een voortijdige uitputting van de batterij, met verlies

18 — Deze documentatie kan worden ingezien op de website van de Franse vereniging voor cardiologie, op het volgende adres: www.sfcadio.fr.

van de telemetriefunctie en/of verlies van de stimulatiebehandeling zonder voorafgaande waarschuwing. Bovendien is vastgesteld dat de pacemakers die bij de verzekerden B en W waren geplaatst, deel uitmaakten van een productgroep met een risico van stilvallen van 17 à 20 maal hoger dan normaliter bij dit type apparaten het geval is.

53. Wat de cardioverter-defibrillatoren betreft, heeft de verwijzende rechter in zaak C-504/13 opgemerkt dat de magneetschakelaar mogelijk kon uitvallen en in de gesloten stand kon blijven vastzitten, waardoor de behandeling van ventriculaire en auriculaire ritmestoornissen werd verhinderd.

54. In beide gevallen creëert het feit dat apparaten van hetzelfde model, zoals de fabrikant ervan zelf toegeeft, kunnen stilvallen waardoor de behandeling van hartritmestoornissen wordt belemmerd, duidelijk een gevaar dat ongebruikelijk is voor de patiënten bij wie dergelijke hulpmiddelen zijn geïmplanteerd. Anders dan tijdens de terechtzitting door BS. GmbH is betoogd, ben ik op dit punt van mening dat het niet belang is dat de apparaten naar hun aard niet gevaarlijk zijn en niet kunnen ontploffen in de borstkas van de patiënt of letsel kunnen veroorzaken. Het gebrek dat zij vertonen, maakt hen gevaarlijker dan normaliter het geval is door de patiënten bloot te stellen aan een risico van hartfalen of overlijden.

55. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging op de eerste vraag te antwoorden dat een in het lichaam van een patiënt geïmplanteerd medisch hulpmiddel als gebrekkig moet worden beschouwd in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374, wanneer het dezelfde kenmerken bezit als andere hulpmiddelen waarvan is gebleken dat zij een aanmerkelijk hoger risico van gebrekkigheid vertonen dan normaal, of wanneer bij een groot aantal ervan al gebreken zijn opgetreden. Op grond van het feit dat een bepaald product behoort tot een groep producten die gebreken vertonen, kan namelijk worden verondersteld dat dit product zelf een gebrekkigheidspotentieel bezit dat niet voldoet aan de legitieme veiligheidsverwachtingen van de patiënten.

B – Tweede prejudiciële vraag

56. Met zijn tweede prejudiciële vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of de kosten van de ingrepen voor het verwijderen en plaatsen van andere pacemakers of cardioverter-defibrillatoren schade vormt die is veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374.

57. Vooraf moet worden opgemerkt dat uit de lezing van artikel 1 van richtlijn 85/374 in samenhang met artikel 9, eerste alinea, sub a, ervan naar voren komt dat de producent die aansprakelijk is wegens een gebrek in zijn product, de schade moet vergoeden die is „veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel”.

58. Zoals de Europese Commissie in haar schriftelijke opmerkingen heeft opgemerkt, moet worden vastgesteld dat de begrippen die in dit artikel zijn gebruikt ter omschrijving van lichamelijk letsel, niet in alle taalversies gelijk zijn. Zo duidt het begrip „schade” in de Duitse versie van deze bepaling op schade veroorzaakt door dood of door verwondingen (Körperverletzung)¹⁹, hetgeen aldus zou kunnen worden opgevat dat de op de producent rustende verplichting slechts is gericht op de schade die is ontstaan ten gevolge van een ongeval dat wordt gekenmerkt door een plotselinge en gewelddadige gebeurtenis met een van buiten komende oorzaak, zoals door de Tsjechische regering wordt beweerd.

19 — Het is echter interessant op te merken dat deze formulering niet wordt gebruikt in de wet van 15 december 1989 waarbij richtlijn 85/374 in het Duitse recht is opgezet; deze wet verplicht de producent namelijk de schade te vergoeden die is geleden door de persoon die is gedood of verwond, of wiens gezondheid is aangetast.

59. De versies in de Franse, de Portugese en de Spaanse taal van deze bepaling verwijzen echter naar het begrip „lichamelijk letsel”, zonder enige beperking, terwijl de versies in de Engelse en de Italiaanse taal nog algemener verwijzen naar schade die is veroorzaakt door persoonlijk letsel.

60. Volgens vaste rechtspraak kan een zuiver letterlijke uitlegging van een of meerdere taalversies van een meertalige Unierechtelijke tekst echter niet prevaleren boven alle andere taalversies, omdat de uniforme toepassing van de bepalingen van Unierecht vereist dat deze worden uitgelegd in het licht van onder meer de in alle talen opgestelde versie.²⁰ Bovendien moet, wanneer er verschillen bestaan tussen de taalversies van een Unierechtelijke bepaling, bij de uitlegging van de betrokken bepaling worden gelet op de context en de doelstelling van de regeling waarvan zij een onderdeel vormt, teneinde een eenvormige uitlegging en toepassing ervan te verzekeren.²¹

61. Dienaangaande moet ten aanzien van de context van artikel 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374 worden opgemerkt dat uit de considerans van deze richtlijn, en met name de alinea's 1 en 6, blijkt dat het begrip door de dood of door lichamelijk letsel veroorzaakte schade ruim moet worden uitgelegd en, anders dan schade aan zaken, alle schade omvat die aan de gebruiker van het gebrekkige product zelf is veroorzaakt. Volgens de eerste alinea van de considerans van deze richtlijn beoogt zij namelijk de bescherming van de consument tegen „schade die [...] wordt toegebracht aan diens gezondheid” te garanderen. Ook de zesde alinea van de considerans van richtlijn 85/374 noemt de doelstelling van bescherming van „de fysieke integriteit [...] van de consument”.

62. Dat er geen beperking bestaat voor de vergoeding van letselschade wordt bevestigd door de bijlage bij de Resolutie van de Raad van 14 april 1975 betreffende een eerste programma van de Europese Economische Gemeenschap voor een beleid inzake bescherming en voorlichting van de consument²², waarin de bescherming tegen de gevolgen van door gebrekkige producten veroorzaakte letselschade als een van de doelstellingen van het communautaire beleid ten aanzien van consumenten wordt genoemd.²³ Ook komt dit naar voren in de uiteenzetting van de gronden voor het voorstel voor een richtlijn van de Commissie van 9 september 1976²⁴, waarin wordt gepreciseerd dat schade in de zin van lichamelijk letsel zowel slaat op de behandelingskosten als op alle uitgaven van de gelaedeerde voor het herstel van de gezondheid, alsook iedere nadelige uitwerking op de beroepsmatige activiteiten die voortvloeit uit het geleden lichamelijk letsel.

63. Het uitsluiten van schade die is veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter explantatie van een defect medisch hulpmiddel zou bovendien totaal in tegenspraak zijn met de door richtlijn 85/374 nagestreefde algemene doelstelling van bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten.

64. Overigens heeft het Hof al in het arrest Veedfald²⁵ geoordeeld dat artikel 9 van richtlijn 85/374, ofschoon het geen uitdrukkelijke omschrijving geeft van het begrip schade en evenmin de precieze inhoud vaststelt van de soorten schade die moeten worden vergoed, aldus moet worden uitgelegd dat het een billijke en volledige vergoeding van de aangegeven soorten schade oplegt, met uitzondering van onstoffelijke schade waarvan de vergoeding uitsluitend door het nationale recht wordt geregeld.²⁶

20 — Zie arrest Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, punt 46 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

21 — Zie in die zin arrest Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, punt 40 en aldaar aangehaalde rechtspraak).

22 — PB C 92, blz. 1.

23 — Zie punt 15, sub a, ii, van deze bijlage.

24 — Voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB C 241, blz. 9). Zie voor de uiteenzetting van de gronden, *Bulletin van de Europese Gemeenschappen*, supplement 11/76, blz. 17, punt 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Punt 27.

65. Dat richtlijn 85/374 de schade dekt die is veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel is uiteindelijk „wel het minste”²⁷, aangezien „het hoofddoel van productaansprakelijkheid altijd, en in ieder land, is geweest, de vergoeding van lichamelijk letsel te garanderen”²⁸.

66. Hieruit vloeit voort dat alle materiële schade die het gevolg is van persoonlijk letsel in zijn geheel moet worden vergoed.

67. Onder deze omstandigheden lijkt mij dat de weigering schade te vergoeden die voortvloeit uit een chirurgische ingreep tot explantatie van een gebrekkig hulpmiddel en tot plaatsing van een nieuw hulpmiddel zonder gebrek, met het argument dat de gelaedeerde heeft besloten deze ingreep uit te laten voeren en deze heeft geprogrammeerd, erop neerkomt een voorwaarde aan richtlijn 85/374 toe te voegen, namelijk dat de schade plotsklaps is geleden en een van buiten komende oorzaak heeft, die zij niet bevat.

68. Bovendien leidt het tot het uiterste doorvoeren van de redenering die in het initiatief van de gelaedeerde grond ziet voor de weigering om diens schade te vergoeden uiteindelijk tot de absurde en onbillijke oplossing, dat de gelaedeerde moet zijn overleden om een beroep te kunnen doen op vergoedbare schade. Het spreekt voor zich dat deze oplossing totaal in strijd is met de nuttige werking van richtlijn 85/374.

69. Aan de verplichting van de producent zal uiteraard, ingevolge artikel 4 van richtlijn 85/374, als voorwaarde worden gesteld dat oorzakelijk verband wordt aangetoond tussen het gebrek dat voortvloeit uit het risico van disfunctie van de hulpmiddelen, en de schade die is geleden door de patiënten, die voortvloeit uit de preventieve chirurgische ingrepen tot explantatie van de gebrekkige apparaten en plaatsing van nieuwe apparaten.

70. Zoals de Franse regering terecht aanvoert, zal de nationale rechter, om vast te stellen of een dergelijk verband bestaat, moeten nagaan of de ingrepen die de verzekerden hebben ondergaan noodzakelijke en evenredige maatregelen vormden, dat wil zeggen maatregelen die geschikt waren om het betrokken risico van stilvallen te voorkomen en niet kunnen worden vervangen door minder schadelijke maatregelen.

71. In het onderhavige geval heeft de verwijzende rechter in zaak C-503/13 niets vermeld dat enige aanleiding zou kunnen geven tot twijfel op dit punt. Uit zijn constatering vloeit juist voort dat G. GmbH zelf de artsen had aanbevolen vervanging van de apparaten te overwegen en had aangeboden de vervangende apparaten gratis te leveren. Een ander relevant gegeven voor de beoordeling van de verwijzende rechter blijkt uit de brief die G. GmbH op 22 juli 2005 had verstuurd met het opschrift „belangrijke aanwijzing”. Hierin werd gepreciseerd dat ofschoon raadpleging van de programmeer-eenheid „eventueel”²⁹ kon worden bepaald welke apparaten al het gebrek vertoonden, het echter niet mogelijk was geweest een test te ontwikkelen waarmee kon worden voorspeld welke apparaten in de toekomst zouden stilvallen.

72. In zaak C-504/13 daarentegen heeft de verwijzende rechter opgemerkt dat het gezondheidsrisico dat voortvloeit uit de defecte schakelaar „doelmatig” kon worden voorkomen door eenvoudigweg de magneetfunctie uit te schakelen, waardoor de patiënt niet lichamelijk in gevaar zou worden gebracht. Onder deze omstandigheden staat het aan de verwijzende rechter om na te gaan of deze maatregel een alternatief vormde dat eenzelfde veiligheidsniveau bood als de vervanging van de defibrillator en geen groter nadeel voor de gezondheid zou hebben opgeleverd dan de vervanging.

27 — Volgens de formulering van Borghetti, J-S., op. cit., nr. 504, blz. 485.

28 — Ibidem.

29 — Het gebrek aan zekerheid stelt nauwelijks gerust.

73. Moet, tot slot, nog worden benadrukt dat de onderhavige zaken spelen in een bijzondere context, die wordt gekenmerkt door een steeds groter aantal schandalen rond medische producten, met name implanteerbare medische hulpmiddelen als heupprothesen, hartsondes, knieprothesen of borstimplantaten³⁰? Nadat deze schandalen lacunes en onvolkomenheden in het huidige systeem van toelating en toezicht aan het licht hadden gebracht, hebben de Commissie en de lidstaten in allerijl een gemeenschappelijk actieplan opgesteld met daarin onmiddellijk te ondernemen acties om het vertrouwen bij patiënten te herstellen.³¹

74. Erkennen dat schade die is veroorzaakt door maatregelen die zijn gericht op het voorkomen van veel grotere schade, moet worden vergoed, kan de producenten aansporen de veiligheid van hun producten te verbeteren en kan helpen een beter evenwicht te bereiken tussen de eis de gelaedeerden schadeloos te stellen en de doelstelling, schade te voorkomen.

75. In het licht van het voorgaande geef ik het Hof in overweging om op de tweede vraag te antwoorden dat schade in verband met een preventieve chirurgische ingreep ter explantatie van een gebrekkig medisch hulpmiddel en implantatie van een nieuw hulpmiddel, schade is die is veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van artikel 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374. De producent van het gebrekkige product is aansprakelijk voor deze schade wanneer deze in oorzakelijk verband staat met het gebrek, hetgeen door de verwijzende rechter moet worden onderzocht met inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden, met name de vraag of de chirurgische ingreep noodzakelijk was om te voorkomen dat het risico van stilvallen dat voortvloeide uit het gebrek van het product zich zou voordoen.

IV – Conclusie

76. Op grond van het bovenstaande geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen van het Bundesgerichtshof te beantwoorden als volgt:

- „1) Een medisch hulpmiddel dat is geïmplanteerd in het lichaam van een patiënt moet als gebrekkig worden beschouwd in de zin van artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken, wanneer het dezelfde kenmerken bezit als andere apparaten waarvan is gebleken dat zij een aanmerkelijk hoger risico van gebrekkigheid vertonen dan normaal, of wanneer bij een groot aantal ervan al gebreken zijn opgetreden. Op grond van het feit dat een bepaald product behoort tot een groep producten die gebreken vertonen, kan namelijk worden verondersteld dat dit product zelf een gebrekkigheidspotentieel bezit dat niet voldoet aan de legitieme veiligheidsverwachtingen van de patiënten.
- 2) Schade in verband met een preventieve chirurgische ingreep ter explantatie van een gebrekkig medisch hulpmiddel en implantatie van een nieuw hulpmiddel, is schade die is veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van artikel 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374. De producent van het gebrekkige product is aansprakelijk voor deze schade wanneer deze in oorzakelijk verband staat met het gebrek, hetgeen door de verwijzende rechter moet worden onderzocht met inaanmerkingneming van alle relevante omstandigheden, met name de vraag of de chirurgische ingreep noodzakelijk was om te voorkomen dat het risico van stilvallen dat voortvloeide uit het gebrek van het product zich zou voordoen.”

30 — Het zogeheten PIP-schandaal, dat is ontstaan nadat was ontdekt dat een Franse fabrikant van borstimplantaten jarenlang industriële siliconen had gebruikt in plaats van medische kwaliteit siliconen. Volgens beschikbare schattingen hebben meer dan 400 000 vrouwen in de wereld een PIP-implantaat gekregen, waarvan veel in Europa en met name in het Verenigd Koninkrijk (40.000), in Frankrijk (30.000) en in Spanje (18 500).

31 — Zie Commission staff working document van 13 juni 2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014)195final].