



Datum van
inontvangstneming

:

22/10/2013

Zaak C-503/13

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

19 september 2013

Verwijzende rechter:

Bundesgerichtshof (Duitsland)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

30 juli 2013

Verweerster en eiseres tot Revision:

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

Verzoekster en verweerster in Revision:

AOK Sachsen-Anhalt

BUNDESGERICHTSHOF

BESCHIKKING

[OMISSIS]

van 30 juli 2013

In de zaak

Boston Scientific Medizintechnik GmbH, [OMISSIS] Ratingen,

verweerster en eiseres tot Revision,

[OMISSIS]

tegen

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, [OMISSIS] Magdeburg,

verzoekster en verweerster in Revision,

[OMISSIS] **[Or. 2]**

heeft de VI Zivilsenat (Zesde burgerlijke kamer) van het Bundesgerichtshof op 30 juli 2013 [OMISSIS]de volgende beschikking gegeven:

- I. De behandeling van de zaak wordt geschorst.
- II. Het Hof van Justitie van de Europese Unie wordt overeenkomstig artikel 267 VWEU verzocht om een prejudiciële beslissing over de volgende vragen over de uitlegging van het recht van de Unie:

1. Moet 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 (PB L 210, blz. 29) aldus worden uitgelegd dat bij een in het menselijk lichaam geïmplantéerd medisch product (in casu: een pacemaker) reeds dan sprake is van een product met gebreken, wanneer apparaten van dezelfde productgroep een noemenswaardig hoger risico van stilvallen hebben, maar aan het in het concrete geval geïmplantéerde apparaat geen gebrek is vastgesteld?

2. Voor het geval dat vraag 1 bevestigend wordt beantwoord:

Vormen de kosten van de operatie voor het verwijderen van het product en het implanteren van een andere pacemaker schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, eerste alinea, sub a, van richtlijn 85/374/EEG? **[Or. 3]**

I.

- 1 Verzoekster, een orgaan dat verantwoordelijk is voor de wettelijke ziektekostenverzekering, vordert op grond op haar overgegangene rechten van haar leden B. en W. vergoeding van de kosten voor de implantatie van pacemakers die de later met verweerster gefuseerde G. GmbH in de Europese Economische Ruimte had ingevoerd. In september 1999 werd bij verzekerde B. een pacemaker van het type Guidant Pulsar 470 met serienummer 101310 en in april 2000 bij verzekerde W. een pacemaker van het type Guidant Meridian 976 met serienummer 204232 geïmplantéerd. Het ziekenhuis bracht verzoekster daarvoor kosten voor de operatie ten belope van 2 655,38 EUR (B.) respectievelijk 5 914,07 EUR (W.) in rekening. In september respectievelijk november 2005 werden de apparaten bij de verzekerden verwijderd en vervangen door andere pacemakers, welke door de fabrikante kosteloos ter beschikking waren gesteld. In het operatierapport van 27 september 2005 over de behandeling van verzekerde B. staat: „Vervanging van de pacemaker op grond van door de pacemakerfirma gegeven waarschuwingen betreffende de technische veiligheid”. In het operatierapport van 25 november 2005 over de behandeling van verzekerde W.

staat te lezen: „Vervanging van de pacemaker op grond van door de fabrikant gegeven waarschuwingen betreffende de technische veiligheid”. De verwijderde apparaten zijn niet meer beschikbaar, zodat de deugdelijkheid ervan niet kan worden onderzocht.

- 2 Korte tijd vóór de operaties waarbij de pacemakers werden vervangen, namelijk op 22 juli 2005, had G. GmbH in een onder meer aan de behandelende artsen van de verzekerden gezonden brief met als opschrift „Spoedeisende informatie over de veiligheid van medische producten en correctiemaatregelen” meegedeeld dat het „Cardiac Rhythm Management”-kwaliteitssysteem van G. had vastgesteld dat een in de apparaten gebruikt onderdeel voor de hermetische afdekking mogelijkwijze geleidelijk vergaat. Daarna wordt woordelijk gezegd: **[Or. 4]**

„Dit tot een of meer van de volgende situaties leiden:

- vervroegde uitputting van de accu met verlies van de telemetrie en/of verlies van de stimulatiebehandeling zonder voorafgaande waarschuwing.

(...)

Belangrijke waarschuwing: Door met het programmeerapparaat de gegevens op te vragen, kunnen apparaten die dit gebrek reeds vertonen, misschien wel worden opgespoord, maar G. is er tot nog toe niet in geslaagd een test te ontwikkelen waarmee kan worden geprognosticeerd of het apparaat in de toekomst een dergelijk gebrek zal vertonen.

(...)

Van de 78 000 verkochte apparaten zijn er thans over de hele wereld nog ongeveer 28 000 geïmplanteerd. Er zijn geen foutmeldingen geweest voor apparaten die minder dan vierenvestig (44) maanden in gebruik waren, maar de waarschijnlijkheid van stilvallen neemt toe naarmate de apparaten langer zijn geïmplanteerd. Het model van G. is gebaseerd op praktische ervaringen en op een statistische analyse van de levenstabellen en prognosticeert voor de resterende werkingsduur van de nog in gebruik zijnde geïmplanteerde apparaten een defectratio van 0,17 à 0,51 %. De feitelijke frequentie en prognose kan echter hoger liggen dan is aangegeven, wanneer rekening wordt gehouden met eventueel niet gemelde gevallen en met de beperkte mogelijkheden van prognoses op basis van eerste gegevens. De klinische situatie in geval van stilvallen kan ernstige complicaties voor de gezondheid inhouden. (...)

Aanbevelingen

Bij het bepalen van de handelwijze die het beste is voor de patiënt, dienen de artsen rekening te houden met de behoeften van de individuele patiënt, waaronder

diens afhankelijkheid van de pacemaker, diens leeftijd en de resterende werkingsduur van de pacemaker. G. beveelt de volgende handelwijze aan: **[Or. 5]**

- Overweeg vervanging van het apparaat bij patiënten die afhankelijk zijn van de pacemaker.
- Vraag uw patiënten om onmiddellijk een arts op te zoeken wanneer zij een aanhoudend snel hartritme, syncopen of een gevoel van duizeligheid vaststellen of nieuwe of meer symptomen van hartinsufficiëntie vertonen.

(...)

Ook wanneer er geen garantieclaim meer bestaat, zal G. aan de patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker en aan degenen waarvoor de arts vervanging van het apparaat de beste oplossing vindt, gratis een vervangend apparaat ter beschikking stellen (...)

- 3 Bij brief van 23 januari 2006 deelde de fabrikante mee dat het risico van stilvallen hoger was geworden, namelijk 0,31 à 0,88 %.
- 4 Verzoekster vordert vergoeding van een deel van de kosten van de eerste implantatie dat evenredig is aan de normaliter nog resterende periode van 91 respectievelijk 100 maanden tot aan de reguliere vervanging van de pacemakers. Het Amtsgericht Stendal heeft bij vonnis van 25 mei 2011 het beroep toegewezen na daarvoor als bewijs gebruik te hebben gemaakt van een in een ander geding [OMISSIS] ingewonnen advies van een deskundige, namelijk Dipl.-Ing. K., over de gebreken van de pacemakers, en na zelf het advies van een deskundige, namelijk Prof. Dr. T., te hebben ingewonnen over de reguliere frequentie van de vervanging van ingeplanteerde pacemakers. [OMISSIS] Het Landgericht Stendal – de rechter in hoger beroep – heeft het hoger beroep dat verweerster daartegen had ingesteld, afgewezen bij arrest van 10 mei 2012 [OMISSIS]. In de Revision, die de rechter in hoger beroep heeft toegestaan, concludeert verweerster nog steeds tot verwerping van het beroep. **[Or. 6]**

II.

- 5 De rechter in hoger beroep is van oordeel van verzoekster recht heeft op een vergoeding [OMISSIS].

III.

- 6 Het succes van de Revision hangt af van de uitlegging van de artikelen 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 (PB L 210, blz. 29). Alvorens op het rechtsmiddel te beslissen dient de behandeling dus te worden geschorst **[Or. 7]** en dient het Hof van Justitie van de

Europese Unie krachtens artikel 267, lid 1, sub b, en lid 3, VWEU te worden verzocht om een prejudiciële beslissing.

- 7 1. Verzoekster [OMISSIS] zou haar vordering tot vergoeding van de kosten van de behandeling alleen op § 1, lid 1, § 3, lid 1, § 4, lid 1, en § 8 ProdHaftG kunnen baseren. In het geding komen geen andere grondslagen voor de vordering in aanmerking.
- 8 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 (PB L 210, blz. 29) is in nationaal recht omgezet bij het Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (Wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten met gebreken) (Produkthaftungsgesetz – ProdHaftG) van 15 december 1989 (BGBl. I, blz. 2198), dat in werking is getreden op 1 januari 1990. De relevante bepalingen van deze wet luiden als volgt:

§ 1 Aansprakelijkheid

- (1) Wanneer het gebrek van een product de dood, lichamelijk letsel of schade aan de gezondheid van een persoon of schade aan een zaak veroorzaakt, is de fabrikant van het product 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.
- (2) De fabrikant is niet tot vergoeding verplicht, wanneer
 1. hij het product niet in het verkeer heeft gebracht;
 2. gelet op de omstandigheden moet worden aangenomen dat het product het gebrek dat de schade heeft veroorzaakt, nog niet had op het tijdstip waarop de fabrikant het in het verkeer heeft gebracht; **[Or. 8]**
 3. hij het product noch voor de verkoop of voor enige andere vorm van distributie met een economisch doel heeft vervaardigd, en het ook niet heeft vervaardigd of verkocht in het kader van de uitoefening van zijn beroep;
 4. het gebrek berust op de omstandigheid dat het product op het tijdstip waarop het door de fabrikant in het verkeer is gebracht, in overeenstemming was met daarvoor geldende dwingende rechtsvoorschriften, of
 5. het gebrek naar de stand van de wetenschappelijke en technische kennis op het tijdstip waarop hij het product in het verkeer heeft gebracht, niet kon worden ontdekt.

(3) De fabrikant van een onderdeel van een product is ook niet tot vergoeding verplicht wanneer het gebrek te wijten is aan het ontwerp van het product waarvan het onderdeel een bestanddeel vormt, dan wel aan de instructies die door de fabrikant van het product zijn verstrekt. De eerste zin is van overeenkomstige toepassing op de fabrikant van een grondstof.

(4) De gelaedeerde moet de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade bewijzen. Ingeval partijen het er niet over een zijn of de verplichting tot vergoeding is uitgesloten op grond van lid 2 of lid 3, ligt de bewijslast bij de fabrikant.

§ 3 Gebreken

(1) Een product is gebrekkig wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten met inaanmerkingneming van alle omstandigheden, 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.

(2) Een product heeft geen gebrek door het enkele feit dat nadien een beter product in het verkeer is gebracht.

§ 6 Vermindering van de aansprakelijkheid [Or. 9]

(1) Indien de schade mede door de schuld van de gelaedeerde is ontstaan, is § 254 van het Bürgerlichen Gesetzbuchs (Burgerlijk wetboek) van toepassing; in geval van schade aan een zaak staat de schuld van degene die de feitelijke macht over de zaak uitoefent, gelijk met de schuld van de gelaedeerde.

(2) (...)

§ 8 Omvang van de verplichting tot vergoeding bij lichamelijk letsel

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 hij als gevolg van het letsel tijdelijk of permanent niet in staat is dezelfde inkomsten te verwerven of meer behoeften heeft. (...)

- 9 2. De uitkomst van het geding hangt af van het antwoord op de vraag of de bij de verzekerden B. en W. geïmplanteerde pacemakers gebreken in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG vertoonden.

- 10 a) De rechter in hoger beroep heeft onbeslist gelaten of de concreet bij de verzekerden B. en W. geïmplanteerde pacemakers daadwerkelijk het beschreven gebrek vertoonden. In Revision dient dus ten gunste van verweerster te worden aangenomen dat dit niet het geval was.
- 11 b) Volgens de vaststellingen van de rechter in hoger beroep behoorden de bij de verzekerden B. en W. geïmplanteerde pacemakers tot productgroepen waarvan de apparaten een noemenswaardig hoger risico van stilvallen hadden. Volgens de uiteenzetting van deskundige Dipl.-Ing. K. lag de waarschijnlijkheid van stilvallen 17 à 20 maal hoger dan bij pacemakers normaliter het geval is. **[Or. 10]**
- 12 c) Op grond van deze bij apparaten van de betrokken productgroepen bestaande mogelijkheid van te vroeg stilvallen, zou kunnen worden aangenomen dat ook de bij de verzekerden B. en W. geïmplanteerde pacemakers gebreken vertoonden, omdat die apparaten niet de veiligheid boden die, alle omstandigheden in aanmerking genomen, mocht worden verwacht (§ 3, lid 1, ProdHaftG en art. 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG). Wat de legitieme veiligheidsverwachtingen betreft, is volgens de verwijzende kamer de verwachting van de patiënt bij wie een pacemaker wordt geïmplanteerd, van doorslaggevend belang. De opvatting van eiseres tot Revision dat het in dit verband alleen aankomt op de veiligheidsverwachtingen van de artsen-specialisten [OMISSIS], kan niet worden bijgetreden. Daarbij kan in het ongewisse blijven of het in vakkringen bekend is dat bij de implantatie van pacemakers geen 100 % veiligheid bestaat. In het onderhavige geval gaat het niet om het risico voor de gezondheid dat ondanks de implantatie van een deugdelijk werkende pacemaker blijft bestaan, maar om het risico van een te vroeg stilvallen van de pacemaker. Dit betreft primair echter niet de arts, maar het belang dat de patiënt die op de werking van de pacemaker vertrouwt, bij een ongeschonden toestand heeft (Integritätsinteresse). Gelet op het gevaar dat een gebrekkige pacemaker voor het leven van de patiënt meebrengt, pleit veel ervoor dat de patiënt, wat de mogelijkheid van een te vroeg stilvallen van het geïmplanteerde apparaat betreft, in beginsel legitiem een foutenmarge van ongeveer nul mag verwachten [OMISSIS].
- 13 d) In het onderhavige geding is het bijgevolg van beslissend belang, of zonder vaststellingen of over gebreken van de concrete bij de verzekerden B. en W. geïmplanteerde pacemakers, alleen al de mogelijkheid van een te vroeg stilvallen als een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en art. 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG **[Or. 11]** moet worden aangemerkt, omdat apparaten van diezelfde productgroepen een noemenswaardig hoger risico van stilvallen hebben.
- 14 3. Ingeval de mogelijkheid van een te vroeg stilvallen als een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG moet worden aangemerkt, rijst de vraag of de kosten van de operaties voor het verwijderen van de producten en voor de implantatie van andere pacemakers schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, lid 1, sub a, van richtlijn 85/374/EEG zijn.

- 15 a) Eiseres tot Revision komt niet op tegen het oordeel van de rechter in hoger beroep dat de in 2005 uitgevoerde operaties om de pacemakers te vervangen en de daarmee gepaard gaande lichamelijke letsels van de verzekerden B. en W. hun oorzaak vinden in het binnen de productgroepen van de betrokken pacemakers gerezen risico van stilvallen.
- 16 b) Eiseres tot Revision trekt niet in twijfel dat de verzekerden B. en W. door de lichamelijke letsels die waren verbonden aan de operaties om de pacemakers te vervangen, vermogensschade hebben geleden (cf. § 8, eerste zin, ProdHaftG). [OMISSIS] **[Or. 12]** [OMISSIS]

IV.

- 17 De uitkomst van het geding hangt dus af van het antwoord op de vraag of de geïmplanteerde pacemakers al een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en artikel 6 van richtlijn 85/374/EEG vertoonden omdat apparaten van dezelfde productgroepen een noemenswaardig hoger risico van stilvallen hadden en, indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord, of de kosten van de operaties voor het verwijderen van het product en voor de implantatie van een andere pacemaker schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van § 1, lid 1, en § 8 ProdHaftG en de artikelen 1 en 9, lid 1, sub a, van richtlijn 85/374/EEG zijn. **[Or. 13]**

[OMISSIS]