



Datum van : 22/10/2013  
inontvangstneming

**Zaak C-504/13**

**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:**

Betriebskrankenkasse RWE

---

**BUNDESGERICHTSHOF**

**BESCHIKKING**

[OMISSIS]

van 30 juli 2013

In de zaak

Boston Scientific Medizintechnik GmbH, [OMISSIS] Ratingen,

verweerster en eiseres tot Revision,

[OMISSIS]

tegen

Betriebskrankenkasse RWE, [OMISSIS] Celle,

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 geïmplanterd medisch product (in casu: een implanteerbare cardioverter-defibrillator – ICD) reeds dan sprake is van een product met gebreken, wanneer bij een significant aantal apparaten van dezelfde serie een verkeerde werking is opgetreden, maar aan het in het concrete geval geïmplanterde 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 ICD 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 lid F. vergoeding van de kosten van de klinische en ambulante behandeling in verband met de operatie voor het vervangen van een implanteerbare cardioverter-defibrillator (hierna: „ICD”). Verweerster, die de „G. GmbH & Co. Medizintechnik KG” (hierna: „G.”) bij wege van fusie heeft overgenomen, is de Duitse verkoopmaatschappij van de voorheen onder de firmanaam „G. Corporation” werkende Amerikaanse vennootschap B. S. Corporation met zetel te St. Paul, Verenigde Staten, die o.a. ICD’s vervaardigt en verkoopt. Volgens een door verzoekster overgelegde patiëntenkaart van 5 april 2005 werd op die dag bij F. een hartinsufficiëntie-therapie-systeem met ICD-functie (CRT-D) van het type „G. CONTAK RENEWAL ® 4 AVT ®” met modelnummer M 170 en serienummer 100084 geïmplanterd. [OMISSIS]
- 2 In juni 2005 zond G. GmbH een brief rond met als opschrift „Spoedeisende informatie over de veiligheid van medische producten en correctiemaatregelen

voor CONTACT RENEWAL ®”, die onder andere betrekking had op apparaten van het type 4 AVT ® met modelnummer M170. In die brief staat te lezen dat de FDA (Food and Drug Administration – de Amerikaanse toezichthoudende instantie) deze maatregel als een recall (terugroeping) zou kunnen aanmerken. Het „Cardiac Rhythm Management”-kwaliteitssysteem van G. zou tot de vaststelling zijn gekomen dat genoemde apparaten een gebrekkig onderdeel kunnen bevatten dat de beschikbaarheid van de therapeutische werking kan beperken. De technische analyse zou aan het licht hebben gebracht dat een magneetschakelaar in de [Or. 4] stand „gesloten” kan blijven staan. Dit zou met zekerheid het geval zijn geweest bij vier van in totaal 46 000 apparaten; bij een vijfde apparaat werd dit vermoed, maar kon dit vermoeden niet worden bevestigd. In die vier gevallen, waarin het apparaat was geïmplantéerd, zouden de patiënten en/of de artsen daarop attent gemaakt zijn doordat de apparaten hoorbare pieptonen produceerden die wezen op de sluiting van de magneetschakelaar. In die vier gevallen zijn de apparaten door andere vervangen. Een keer is dit gebeurd vóór het apparaat was geïmplantéerd. Tot nog toe heeft geen enkele patiënt schade geleden, de vervanging van apparaat buiten beschouwing gelaten. [OMISSIS]

- 3 Verder wordt in de brief aanbevolen, de magneetfunctie te deactiveren. [OMISSIS] **[Or. 5]**
- 4 Tot slot wordt daarin gezegd dat de patiënten onverwijld hun arts dienen op te zoeken of zich naar de spoedopnamedienst van een ziekenhuis dienen te begeven wanneer zij tonen van hun apparaat horen. [OMISSIS]
- 5 Het academisch ziekenhuis waarin F. van 28 februari tot 5 maart 2006 verbleef, deelde diens huisarts mee dat op 2 maart 2006 bij F. vervroegd een AICD-aggregaat met een defecte magneetschakelaar die het aflezen van het ICD-systeem belette, is verwijderd en in de plaats daarvan een driekamer-ICD (Contak Renewal 4 AVT, G.) is geïmplantéerd. Het verwijderde ICD-aggregaat was een Contak Renewal 4 AVT, fabrikant G., serienummer 100084.
- 6 Bij brief van 31 augustus 2009 heeft verzoekster van verweerster betaling gevorderd van de kosten die voor het verblijf van haar verzekerde F. in het ziekenhuis waren opgekomen, welke zij op 20.315,01 EUR heeft becijferd, alsmede vergoeding van de kosten van de ambulante behandeling, die zij op 122,50 EUR heeft becijferd.
- 7 Verzoekster voert aan dat de patiëntenkaart, waarop de ziekenhuisartsen de gegevens van het geïmplantéerde apparaat hadden vermeld, de rechtsvoorgangster van verweerster als fabrikante aanwees. De aanvankelijk geïmplantéerde ICD zou een gebrek hebben vertoond omdat hij volgens het rapport van de operatie een defecte magneetschakelaar met een niet-afleesbaar ICD-systeem had. Aangezien apparaten zonder gebreken een gebruiksduur van minstens vijf jaar hebben, zou het bij de ontstane kosten niet gaan om kosten „die in elk geval zouden zijn

opgekomen”. Verweerster heeft onder meer de exceptie van verjaring opgeworpen.

- 8 Bij vonnis van 3 februari 2011 heeft het Landgericht Düsseldorf het beroep [OMISSIS] toegewezen. Bij arrest van 20 juni 2012 heeft het Oberlandesgericht Düsseldorf **[Or. 6]** – de rechter in hoger beroep – op het door verweerster ingestelde hoger beroep [OMISSIS] het in eerste aanleg gewezen vonnis ten dele gewijzigd en (slechts) de veroordeling van verweerster tot betaling van een bedrag van 5 952,80 EUR, te vermeerderen met rente, gehandhaafd. In Revision, die de rechter in hoger beroep heeft toegestaan, concludeert verweerster nog steeds tot volledige verwerping van het beroep.

## II.

- 9 De rechter in hoger beroep is van oordeel dat verzoekster recht heeft op een vergoeding [OMISSIS] **[Or. 7]** [OMISSIS]
- 10 [OMISSIS]
- 11 [OMISSIS] **[Or. 8]** [OMISSIS]
- 12 [OMISSIS]
- 13 [OMISSIS] **[Or. 9]**

## III.

- 14 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 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.
- 15 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.
- 16 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 **[Or. 10]** 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;
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.**[Or. 11]**

### § 3 Gebreken

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

(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 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. (...)

- 17 2. Verweerster geldt als fabrikante van de bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD. [OMISSIS] **[Or. 12]** [OMISSIS]
- 18 3. De uitkomst van het geding hangt af van het antwoord op de vraag of de bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en artikel 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG vertoonde.
- 19 a) De rechter in hoger beroep heeft onbeslist gelaten of de concreet bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD daadwerkelijk het beschreven gebrek vertoonde. In Revision dient dus ten gunste van verweerster te worden aangenomen dat dit niet het geval was.
- 20 b) Volgens de vaststellingen van de rechter in hoger beroep behoort de bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD tot een productfamilie waarbij een gebrek in een onderdeel kan optreden. De slechte werking die bij apparaten van deze productfamilie mogelijk is **[Or. 13]**, kan de beschikbaarheid van de therapie beperken. Wanneer de magneetfunctie is geactiveerd en de magneetschakelaar na

het verwijderen van de magneet blijft hangen, wordt de behandeling van ventriculaire en atriale aritmieën onderbroken. Dat betekent dat ook in het geval van levensgevaarlijke hartritmestoornissen deze stoornissen niet worden herkend en geen het leven reddende schokken worden toegediend

- 21 c) Op grond van deze bij apparaten van de betrokken productfamilie bestaande mogelijkheid van slechte werking, zou kunnen worden aangenomen dat ook de bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD een gebrek vertoonde, omdat het apparaat niet de veiligheid bood 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 ICD 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 een ICD in het menselijk lichaam geen 100 % veiligheid bestaat en van het geschoolde personeel dan ook geen absolute feilloosheid wordt verwacht. In het onderhavige geval gaat het niet om het risico voor de gezondheid dat ondanks de implantatie van een deugdelijk werkende ICD blijft bestaan, maar om het risico van stilvallen van het apparaat. Dit betreft primair echter niet de arts, maar het belang dat de patiënt die op de werking van de ICD vertrouwt, bij een ongeschonden toestand heeft (Integritätsinteresse) [OMISSIS]. Gelet op het gevaar dat een gebrekkige ICD voor het leven van de patiënt meebrengt, pleit veel ervoor dat de patiënt, wat de mogelijkheid van stilvallen van het geïmplanteerde apparaat betreft, in beginsel **[Or. 14]** legitiem een foutenmarge van ongeveer nul mag verwachten.
- 22 d) In het onderhavige geding is het bijgevolg van beslissend belang, of zonder vaststellingen over gebreken van de concrete bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD, alleen al de mogelijkheid van een defect van de magneetschakelaar als een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en art. 6, lid 1, van richtlijn 85/374/EEG moet worden aangemerkt, omdat volgens de vaststellingen van de fabrikant bij een significant aantal apparaten van dezelfde serie een slechte werking is opgetreden.
- 23 4. Ingeval de mogelijkheid van een defect van de magneetschakelaar als een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG moet worden aangemerkt, rijst de vraag of de kosten van de operatie voor het verwijderen van het product en voor de implantatie van een andere ICD schade veroorzaakt door lichamelijk letsel in de zin van de artikelen 1 en 9, lid 1, sub a, van richtlijn 85/374/EEG zijn. Het is niet zeker dat dit geval is, daar het bij wege van een operatie vervangen van de bij verzekerde F. geïmplanteerde ICD niet nodig was om gevaar voor de gezondheid te voorkomen. Het gevaar dat een gebrekkige magneetschakelaar in voorkomend geval voor de gezondheid opleverde, kon gewoon door het deactiveren van de magneetfunctie effectief worden voorkomen. Volgens de door de rechter in hoger

beroep gedane vaststellingen levert de omstandigheid dat, ingeval de magneetfunctie wordt gedeactiveerd, het therapeutische nut van de magneetfunctie wegvalt, geen gevaar op voor het leven van de patiënt. Zoals blijkt uit de brief waarin verzoekster informatie over de veiligheid heeft gegeven, blijven de opgeslagen gegevens van de patiënt ook beschikbaar ingeval de magneetfunctie wordt gedeactiveerd. Dat een tijdelijke stopzetting van de behandeling van de tachyritmie in dit geval slechts met een programmeerapparaat kan worden uitgevoerd, levert dus geen gevaar voor de gezondheid op, maar vormt slechts een beperking van de bruikbaarheid van het apparaat. Het daaruit voortvloeiende nadeel **[Or. 15]** zou niet betrekking hebben op het belang van verzekerde F. bij een ongeschonden toestand, maar op het noch door de aansprakelijkheid voor onrechtmatig handelen [OMISSIS] noch door de wet betreffende de aansprakelijkheid voor producten beschermde belang van de betrokkene bij onverkorte levering van de overeengekomen prestatie (Äquivalenzinteresse) [OMISSIS].

- 24 5. Een eventueel recht van verzoekster is ook niet verjaard.

#### IV.

- 25 De uitkomst van het geding hangt dus af van het antwoord op de vraag of de geïmplanteerde ICD al een gebrek in de zin van § 3, lid 1, ProdHaftG en artikel 6 van richtlijn 85/374/EEG vertoonde omdat volgens de vaststellingen van de fabrikant bij een significant aantal apparaten van dezelfde serie een slechte werking is opgetreden en, indien deze vraag bevestigend wordt beantwoord, of de kosten van de operatie voor het verwijderen van het product en voor de implantatie van een andere ICD schade **[Or. 16]** 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.

[OMISSIS]