



Datum van inontvangstneming : 18/06/2015

**Zaak C-219/15**

**Verzoek om een prejudiciële beslissing**

**Datum van indiening:**

13 mei 2015

**Verwijzende rechter:**

Bundesgerichtshof (Duitsland)

**Datum van de verwijzingsbeslissing:**

9 april 2015

**Verzoekster en verzoekster tot Revision:**

Elisabeth Schmitt

**Verweerster en verweerster in Revision:**

TÜV Rheinland LGA Products GmbH

---

**BUNDESGERICHTSHOF**

**BESCHIKKING**

[OMISSIS]

In de zaak

Elisabeth Schmitt, [OMISSIS] Ludwigshafen am Rhein,

verzoekster en verzoekster tot Revision,

[OMISSIS]

tegen

TÜV Rheinland LGA Products GmbH, [OMISSIS] Neurenberg,

verweerster en verweerster in Revision,

[OMISSIS]

**[Or. 2]** Het Bundesgerichtshof (VII. Zivilsenat) heeft op de mondelinge behandeling van 9 april 2015 [OMISSIS]

besloten:

De beslissing over verzoeksters Revision tegen het arrest van het Pfälzische Oberlandesgericht Zweibrücken (4. Zivilsenat) van 30 januari 2014 wordt aangehouden.

Het Hof van Justitie van de Europese Unie worden overeenkomstig artikel 267 VWEU de volgende vragen betreffende de uitlegging van artikel 11, lid 1, onder a), juncto bijlage II, punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1), laatstelijk gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB L 247, blz. 21), gesteld:

„Beoogt de richtlijn en strekt zij ertoe dat de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, de keuring van het productontwerp en de bewaking is belast, bij geneesmiddelen van klasse III ter bescherming van alle mogelijke patiënten optreedt, zodat zij bij een toerekenbare tekortkoming in de nakoming van een op haar rustende verplichting rechtstreeks en onbeperkt aansprakelijk kan zijn jegens de betrokken patiënten?

Vloeit uit de genoemde punten van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG voort dat op de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, de keuring van het productontwerp en de bewaking is belast, bij geneesmiddelen van **[Or. 3]** klasse III in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting rust om het product te keuren?

Vloeit uit de genoemde punten van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG voort dat op de aangemelde instantie die met de audit van het kwaliteitsborgingssysteem, de keuring van het productontwerp en de bewaking is belast, bij geneesmiddelen van klasse III in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting rust om de bedrijfsdocumenten van de producent in te zien en/of onaangemelde inspecties uit te voeren?”

Motivering:

I.

1 Verzoekster kreeg op 1 december 2000 in Duitsland siliconen borstimplantaten, die waren geproduceerd door een inmiddels insolvente in Frankrijk gevestigde onderneming. In 2010 stelde de bevoegde Franse instantie

vast dat bij de productie van de borstimplantaten in strijd met de kwaliteitsnorm minderwaardige industriesiliconen waren gebruikt. Daarop liet verzoekster op medisch advies haar implantaten in 2012 verwijderen. Zij vordert derhalve van verweerster schadevergoeding van 40.000 EUR en de vaststelling van een plicht tot vergoeding van de materiële schade die in de toekomst ontstaat.

- 2 Siliconen borstimplantaten zijn medische hulpmiddelen, die artikel 1 van richtlijn 2003/12/EG van de Commissie van 3 februari 2003 betreffende de herclassificatie **[Or. 4]** van borstimplantaten in het kader van richtlijn 93/42/EEG betreffende medische hulpmiddelen (PB L 28, blz. 43) indeelt als medische hulpmiddelen van klasse III. Medische hulpmiddelen van klasse III mogen volgens § 6, lid 2, eerste zin, Medizinproduktegesetz eerst na onder meer een conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig § 37, lid 1, MPG, § 7, lid 1, nr. 1, (vroeger § 6, lid 1, nr. 1) Medizinprodukte-Verordnung (verordening medische hulpmiddelen, MPV) juncto bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG in de handel worden gebracht. Bestanddeel van deze conformiteitsbeoordelingsprocedure zijn het kwaliteitsborgingssysteem, de keuring van het productontwerp en de bewaking (punten 3-5 bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG). De vormelijke controle (audit) van het kwaliteitsborgingssysteem, de keuring van het productontwerp en de bewaking worden verricht door een aangemelde instantie waaraan de producent opdracht moet geven.
- 3 De in Frankrijk gevestigde producent belaste verweerster als aangemelde instantie met de genoemde taken. De partijen bij de overeenkomst kwamen overeen dat het Duitse recht van toepassing is.
- 4 Volgens verzoekster is verweerster tekortgeschoten in de nakoming van haar plichten als aangemelde instantie. Dienaangaande staat tussen partijen vast dat verweerster bij de producent voor 1 december 2008 telkens aangekondigde controles in november 1998, januari 2000, november 2000, februari 2001, december 2001, november 2003, november 2004 en maart 2006 verrichtte. Verweerster zag de bedrijfsdocumenten niet in en gelastte geen productcontrole. Volgens verzoekster had verweerster door inzage van de leveringscertificaten en facturen kunnen weten dat niet werd gewerkt met toegelaten siliconen.

**[Or. 5]**

- 5 Het beroep werd in de vorige instanties afgewezen. Met het door de appelrechter toegestane beroep in Revision handhaaft verzoekster haar vordering.

II.

- 6 De slaagkansen van het beroep in „Revision” hangen af van de uitlegging van artikel 11, lid 1, onder a), juncto bijlage II, punten 3.3, 4.3, 5.3 en 5.4 van richtlijn 93/42/EEG van de Raad betreffende medische hulpmiddelen. Voor de beslissing op het beroep in „Revision” moet de behandeling van de zaak derhalve worden geschorst en het Hof van Justitie van de Europese Unie overeenkomstig

artikel 267, eerste alinea, onder b), en derde alinea, VWEU worden verzocht om een prejudiciële beslissing.

7 1.II. De appelrechter heeft zijn beslissing in wezen als volgt gemotiveerd:

8 Verweerster en de producent hebben een louter privaatrechtelijk te beoordelen overeenkomst gesloten. Bij deze overeenkomst was verzoekster niet betrokken. Verweersters aansprakelijkheid is niet in het geding op basis van niet-nakoming van een verbintenis uit een overeenkomst, die derden beschermt. Strekking en doel van de activiteit als aangemelde instantie in opdracht van de producent is niet de bescherming van derden. Het certificeren strekt alleen tot voldoening aan de voorwaarden om medische hulpmiddelen op de markt te brengen. Er is dus geen sprake van een wil van de producent en de aangemelde instantie om derden in de bescherming van de overeenkomst te betrekken. Dat zou bovendien leiden tot een onbeperkte uitbreiding van de aansprakelijkheid van de aangemelde instantie. Ten slotte valt niet in te zien op welke grondslag de producent een legitiem **[Or. 6]** belang zou kunnen hebben bij het betrekken van verzoekster in de bescherming van de overeenkomst.

9 Evenmin kan verweerster aansprakelijk worden gesteld op grond van het Duitse recht inzake onrechtmatige daad. Verweerster kan in de omstandigheden van deze zaak wel onvoldoende toezicht op de producent worden verweten, maar was niet verplicht te handelen in het belang van de patiënt, aangezien de aangemelde instantie niet ter bescherming van de patiënt optreedt. Voorts kan geen schuld worden vastgesteld. Het verwijt dat verweerster haar toezichtplicht niet is nagekomen, is onterecht. Verweerster heeft geregeld aangekondigde controles verricht. Dat is voldoende zolang er geen verdenking is dat niet wordt geproduceerd in strijd met de voorschriften.

10 2. Duits recht is van toepassing op de rechtsverhouding tussen partijen [wordt uiteengezet; met name wordt vastgesteld dat de verordeningen nrs. 864/2007 en 593/2008 in casu temporeel niet van toepassing zijn]

11 [OMISSIS]

12 [OMISSIS]

13 [OMISSIS]

**[Or. 7]**

14 [OMISSIS]

15 [OMISSIS]

16 [OMISSIS]

17 [OMISSIS] **[Or. 8]** [OMISSIS]

18 3. Voor de oplossing van het geschil naar Duits recht is relevant te vernemen met welk doel een aangemelde instantie bij de conformiteitsbeoordelingsprocedure betrokken wordt (a, b), en welke plichten op de aangemelde instantie in het kader van deze procedure rusten(c).

19 a) Eventueel kan verweerster aansprakelijk worden gesteld uit onrechtmatige daad wegens schending van een Schutzgesetz (wettelijke bepaling die strekt tot bescherming van personen) in de zin van § 823, lid 2 BGB (burgerlijk wetboek) juncto § 6, lid 2, eerste zin, § 37, lid 1, MPG, § 7, lid 1, punt 1), [vroeger § 6, lid 1, punt 1)] MPV en bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG. Daartoe moet § 6, lid 2, eerste volzin, MPG kunnen worden aangemerkt als Schutzgesetz.

20 aa) Volgens vaste rechtspraak van het Bundesgerichtshof kan een norm worden aangemerkt als Schutzgesetz in de zin van § 823, lid 2, BGB, wanneer zij naar doel en inhoud op zijn minst ook ertoe dient particulieren of een groep personen te beschermen tegen schending van een bepaald bij wet beschermd recht. Niet de werking is daarbij relevant, maar de inhoud en het doel van de wet alsook of de wetgever bij de vaststelling van de wet precies rechtsbescherming, zoals die waarop wegens de gestelde schending aanspraak wordt gemaakt, heeft beoogd of tenminste mede heeft beoogd ten gunste van particulieren of een bepaalde groep personen. Het volstaat dat de norm mede strekt tot bescherming van het litigieuze belang van de particulier, hoewel zij in eerste instantie strekt tot bescherming van het algemeen belang. Daar staat tegenover dat de werkingssfeer van het Schutzgesetz zich niet onbepert mag uitbreiden. Derhalve volstaat het niet dat de individuele bescherming door toepassing van de norm automatisch objectief kan worden bereikt; zij moet veeleer binnen de opzet van de norm liggen. Bovendien moet het in het leven roepen van een individueel recht op schadevergoeding **[Or. 9]** zinvol zijn en aanvaardbaar lijken in de zin van het aansprakelijkheidsstelsel in zijn geheel, waarbij in een alomvattende beoordeling van de normatieve context waarvan de norm deel uitmaakt, moet worden nagegaan of de wetgever kan hebben beoogd dat wie het beschermde belangschendt, aansprakelijk is uit onrechtmatige daad met alle daarbij horende bewijslastverlichtingen ten gunste van de gelaedeerde. [OMISSIS].

21 bb) Bij toetsing van § 6, lid 2, eerste volzin, MPG aan deze maatstaven moet worden vastgesteld:

22 Het Medizinproduktegesetz strekt tot omzetting van richtlijn 93/42/EEG [OMISSIS].

23 § 6, lid 2, eerste volzin, MPG waarborgt in samenhang met § 37, lid 1, MPG en § 7, lid 1, punt 1), MPV dat medische hulpmiddelen van (de hoogste risico-)klasse III slechts op de markt worden gebracht wanneer is voldaan aan de

voorwaarden van de conformiteitsbeoordelingsprocedure overeenkomstig bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG. Of § 6, lid 2, eerste volzin, MPG dient te worden aangemerkt als Schutzgesetz, hangt derhalve volgens het beginsel van de richtlijnconforme uitlegging [OMISSIS] [arrest Adeneler e. a., C-212/04, ECLI:EU:C:2006:443, punt 108 e.v.][OMISSIS]) in wezen af van de inhoud en het doel van richtlijn 93/42/EEG in het algemeen, waarbij in het bijzonder moet worden gelet op bijlage II erbij. Volgens de vijfde overweging van richtlijn 93/42/EEG moeten de medische hulpmiddelen patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming bieden. De verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau [Or. 10] is „een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn”. In het bijzonder voor de conformiteitsbeoordelingsprocedure luidt het in de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over medische hulpmiddelen van 2 juli 2003 (COM[2003] 386, blz. 16):

„De conformiteitsbeoordeling is van cruciaal belang voor het vertrouwen in het vermogen van het regelgevingsstelsel om patiënten en burgers te beschermen. Alles moet in het werk worden gesteld om een hoog niveau van bescherming te waarborgen. Een tekortschietende conformiteitsbeoordeling, zelfs indien het slechts om een klein aantal specifieke hulpmiddelen gaat, betekent een bedreiging van de geloofwaardigheid van het bestaande regelgevingsstelsel en van het vermogen van de autoriteiten om de volksgezondheid doeltreffend te beschermen.”

24 Op grond daarvan dient ervan te worden uitgegaan dat de bescherming van patiënten tegen schade aan de gezondheid en lichamelijk letsel een van de wezenlijke doelstellingen van richtlijn 93/42/EEG is. Derhalve kan de richtlijn strekken tot rechtsbescherming als die waarop verzoekster jegens verweerster aanspraak maakt [OMISSIS].

25 b) De in de rechtspraak ontwikkelde figuur van overeenkomsten met beschermende werking ten gunste van derden berust op een voornamelijk door het beginsel van redelijkheid en billijkheid (§ 242 BGB) gekenmerkte aanvullende uitlegging van de overeenkomst (§ 157 BGB). Volgens die uitlegging wordt een derde betrokken bij de uit een overeenkomst voortvloeiende verplichtingen tot zorg en bescherming, wanneer hij in aanraking komt met wat naar de inhoud van de overeenkomst volgens de bestemming ervan de hoofdprestatie ervan is, een beschermwaardig belang van de schuldeiser bij het betrekken van de derde bestaat, [Or. 11] rekening wordt gehouden met het belang van de schuldenaar doordat het voor hem duidelijk is dat zijn aansprakelijkheid wordt uitgebreid en zulks redelijk is, en voorts de derde bescherming behoeft [OMISSIS]. Voor de uitlegging van de overeenkomst op basis van § 242 BGB is van wezenlijk belang welke doelstellingen richtlijn 93/42/EEG in het algemeen met de conformiteitsbeoordelingsprocedure en in het bijzonder door het betrekken van de aangemelde instantie via een privaatrechtelijke overeenkomst met de producent nastreeft. Die doelstellingen zijn de basis voor de beoordeling van de inhoud van

de overeenkomst en derhalve het uitgangspunt voor een aanvullende uitlegging van de overeenkomst.

26 c) Voor een recht op schadevergoeding krachtens § 823, lid 2, BGB of uit een overeenkomst met beschermende werking ten gunste van derden moet voorts het Schutzgesetz zijn geschonden of een verbintenis uit de overeenkomst niet zijn nagekomen.

27 aa) Op de aangemelde instantie rusten volgens bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG de volgende plichten:

28 Voor het in de handel brengen van het medische hulpmiddel is de aangemelde instantie allereerst betrokken bij de evaluatie van het door de producent in te dienen kwaliteitsborgingssysteem (nr. 3.3 van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG). Zij moet een formele controle van het kwaliteitsborgingssysteem (audit) verrichten. Bovendien moet de producent documenten over het productontwerp overleggen die de aangemelde instantie volgens nr. 4.3 van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG moet controleren.

29 Na het in de handel brengen van het medische hulpmiddel moet toezicht worden gehouden op het kwaliteitsborgingssysteem volgens nr. 5.1 van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG. De plichten van de aangemelde instantie in het kader van de bewaking zijn geregeld in nrs. 5.3 en 5.4 van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG.

**[Or. 12]** Volgens die bepalingen verricht de aangemelde instantie geregeld de vereiste inspecties en evaluaties om zich ervan te vergewissen dat de producent het goedgekeurde kwaliteitsborgingssysteem toepast. Bovendien kan de aangemelde instantie onaangemelde controles bij de producent verrichten en, indien vereist, inspecties verrichten of laten verrichten om de behoorlijke werking van het kwaliteitsborgingssysteem te controleren.

30 bb) De Senat kan niet zonder twijfel vaststellen welke concrete inhoud deze plichten bij de medische hulpmiddelen van klasse III hebben. In het bijzonder rijst de vraag of uit voormelde bepalingen van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting volgt het product te keuren. Bovendien rijst de vraag of in het algemeen, of op zijn minst als daartoe reden is, de verplichting bestaat om de bedrijfsdocumenten van de producent in te zien en/of onaangemelde inspecties uit te voeren.

31 Daarenboven luidt het in de mededeling van de Commissie aan de Raad en het Europees Parlement over medische hulpmiddelen van 2 juli 2003 (COM[2003] 386, 17):

„Indien een fabrikant voornemens is een verklaring van overeenstemming voor hulpmiddelen van klasse IIA of IIB door de toepassing van een volledig kwaliteitsborgingssysteem af te leggen, moeten de aangemelde instanties niet alleen controleren of de fabrikant een volledig technisch



dossier op basis van een coherent aantal monsters heeft samengesteld, maar ook of het kwaliteitssysteem van de fabrikant juist is toegepast en of juiste en geschikte gegevens zijn gebruikt.”

32 Volgens deze overwegingen kunnen in de conformiteitsbeoordelingsprocedure verrichte gewone inspecties, zoals verzoekster na de **[Or. 13]** aanmelding uitsluitend verrichtte, niet volstaan om te voldoen aan de vereisten van bijlage II bij richtlijn 93/42/EEG. Daarbij kan een rol spelen dat verweerster in punt 6.1 van haar inspectie- en certificeringsbesluit, dat een bestanddeel van de overeenkomst met de producent was, zich het recht tot controleproeven van de producten heeft voorbehouden.

33 4. Daar het Hof van Justitie van de Europese Unie nog geen gelegenheid had over de gerezen vragen een standpunt in te nemen, moeten die vragen het Hof tot uitlegging van richtlijn 93/42/EEG worden voorgelegd.

[OMISSIS]