

Pacemakers, defibrillatoren en de reanimatie van Richtlijn 85/374

Mr. G.M. Veldt & prof.mr. W.H. van Boom*

HvJ EU 5 maart 2015 (C-503/13, C-504/13), ECLI:EU:C:2015:148 (*Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse en Betriebskrankenkasse RWE*) en conclusie van A-G Y. Bot van 21 oktober 2014, ECLI:EU:C:2014:2306

Op 5 maart 2015 wees het Europese Hof van Justitie arrest in twee prejudiciële procedures over de uitleg van de Richtlijn Productaansprakelijkheid (Richtlijn 85/374). Het ging kort gezegd om de kosten van verwijdering van een aantal specifieke pacemakers en defibrillatoren, medische hulpmiddelen dus. Van die hulpmiddelen stond vast dat ze tot een groep producten behoorden die een verhoogd veiligheidsrisico met zich brachten, maar het was niet zeker dat die specifieke exemplaren ook dat risico in zich droegen. Het Hof oordeelt dat ook die exemplaren 'gebrekig' kunnen zijn in de zin van de Richtlijn en dat de kosten van vervanging onder het begrip 'schade' gebracht kunnen worden. Het arrest is van grote betekenis vanwege de door het Hof gehanteerde oprekking van de begrippen 'gebrek' en 'schade'. Het arrest lijkt daarnaast relevant voor de verhouding tussen het productaansprakelijkheidsrecht en de recallverplichtingen uit het productveiligheidsrecht. Alle reden dus voor een annotatie.

Feiten

De prejudiciële vragen zijn door het Duitse Bundesgerichtshof gesteld in twee separate procedures die door het Hof gevoegd worden behandeld.¹ Procedure C-503/13 betrof bepaalde typen pacemakers, de 'Guidant Pulsar

470' en 'Guidant Meridian 976'. De andere procedure, C-504/13, betrof een type implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD), 'G. Contak Renewal 4 AVT 6'. Centraal in beide procedures staat Boston Scientific Medizintechnik GmbH (hierna: 'Boston'). Boston produceert en verkoopt de desbetreffende pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren. De vennootschap G. importeerde producten in de Europese Unie. Nadien zijn Boston en G. gefuseerd, zodat wij hierna gemakshalve alleen over Boston spreken.²

C-503/13 – De pacemakers

B. en W. zijn hartpatiënten bij wie in 1999 en 2000 pacemakers van Boston zijn geïmplant. In juli 2005 worden de behandelend artsen van B. en W. er door Boston op gewezen dat de hermetische afsluiting van de pacemakers geleidelijk aan gebrekkig kan blijken te zijn. Dit kan ertoe leiden dat de batterij voortijdig leeg raakt, met als gevolg dat de pacemaker zonder voorafgaande waarschuwing stopt. Het verhoogde risico op stilvallen is naar schatting van Boston 0,17% tot 0,51% (later bijgesteld naar 0,31% tot 0,88%).³ Een deskundige stelt later vast dat het risico op disfunctioneren 17 tot 20 keer hoger dan normaal is.⁴ Om deze reden beveelt Boston aan om deze pacemakers voortijdig te vervangen. Deze aanbeveling

* Gitta Veldt en Willem van Boom zijn resp. PhD Fellow en hoogleraar bij het Instituut voor Privaatrecht, Leiden Law School.

1 De prejudiciële vragen zijn gesteld door BGH 30 juli 2013, VI ZR 284/12 (zaak C-503/13) en BGH 30 juli 2013, VI ZR 327/12 (zaak C-504/13). Zie over de procedure ook Hondius, *KwartaalSignaal* 134 (maart 2015), p. 7710 (AAK20157708); G. Brüggemeier, 'Schadensersatz für implantierte fehler-

hafte Medizinprodukte – Zwei Vorlagebeschlüsse des Bundesgerichtshofs', *MedR* 2014, p. 537 e.v.; N. Reich, 'Fehlerhaftigkeit von Medizinprodukten. Anmerkung zu den Schlussanträgen von Generalanwalt Bot in den verbundenen Rechtssachen C-503 und 504/13 – Boston Scientific Medizintechnik-GmbH', *EuZW* 2014, p. 898 e.v.; M. Oeben, 'Anmerkung zu BGH, Beschl. v. 30.7.2013 – VI ZR 284/12 (LG Stendal)', *MedR* 2014, p. 239 e.v.

2 Hoewel Boston produceerde en op de markt bracht in de VS, heeft zij in deze procedure – vanwege de fusie met de firma G. GmbH die de producten vanuit de VS in Europa importeerde – ook te gelden als importeur voor de werking van art. 3 lid 2 Richtlijn (ons art. 6:187 lid 3 BW). Zie overweging 2 van het arrest.

3 BGH 30 juli 2013, VI ZR 284/12, rdnr. 2-3.

4 BGH 30 juli 2013, VI ZR 284/12, rdnr. 5.

wordt opgevolgd en de pacemakers van B. en W., die bij ziektekostenverzekeraar AOK Sachsen-Anhalt (hierna: 'AOK') zijn verzekerd, worden vervangen door andere pacemakers die de fabrikant gratis ter beschikking stelt. De verwijderde pacemakers worden vervolgens vernietigd zonder onderzoek naar de werking ervan. AOK, gesubrogeerd in de rechten van de patiënten,⁵ vordert van Boston schadevergoeding.⁶ In eerste en tweede aanleg wordt de vordering toegewezen, waarna het Bundesgerichtshof besluit prejudiciële vragen te stellen.

C-504/13 – De cardioverter-defibrillatoren

Bij de implanteerbare cardioverter-defibrillatoren (ICD) constateert Boston een soortgelijk probleem. Hier brengt het kwaliteitscontrolesysteem van de producent aan het licht dat een magneetschakelaar van de defibrillatoren in gesloten stand vast kan blijven zitten. Indien dit gebeurt terwijl de magneet juist geactiveerd moet raken, zal de behandeling van ritmestoornissen worden onderbroken. Hierdoor kan de voor patiënten levensreddende schok achterwege blijven.⁷ Voor deze defibrillatoren beveelt Boston de behandelend artsen aan – via een soortgelijk bericht als voor de pacemakers is verzonden – om de magneetschakelaar uit te schakelen.⁸ Hierop is bij patiënt F., die bij de Beriebskrankenkasse RWE (hierna: RWE) is verzekerd, de gehele ICD voortijdig vervangen. RWE, gesubrogeerd in de rechten van de patiënt, vordert vervolgens vergoeding van de kosten van de operatie waarbij de defibrillator werd vervangen. Ook hier vindt de procedure na eerste en tweede instantie haar weg naar het Bundesgerichtshof en vervolgens het Hof van Justitie.

Juridisch kader; prejudiciële vragen; oordeel Hof

Voordat we ingaan op de door het Hof gestelde vragen, past het iets te zeggen over de bepalingen uit de Richtlijn Productaansprakelijkheid die hier centraal staan. Europese richtlijnen dienen door de lidstaten in het nationale recht te worden geïmplementeerd. De Nederlandse wetgever heeft ervoor gekozen deze richtlijn te implementeren in het algemene burgerlijke recht, namelijk in Boek 6, Titel 3, afdeling 3 van het Burgerlijk Wetboek. De Duitse wetgever koos voor een aparte wet, namelijk het Produkthaftungsgesetz. Hoe de lidstaten die implementatie ook hebben verricht, zij zullen bij de uitleg van hun nationale recht acht moeten slaan op de uitleg die het Hof van Justitie aan de Richtlijn geeft, ook als het zaken betreft die in een ander land spelen. Dus deze Duitse zaak heeft recht-

streeks relevantie voor de uitleg van het Nederlandse BW. Voor het gemak vermelden wij daarom hierna per bepaling uit de Richtlijn ook de Nederlandse implementatiebepaling.

Artikel 1 Richtlijn 85/374 vormt de kern van de regeling en bepaalt:

'De producent is aansprakelijk voor schade, veroorzaakt door een gebrek in zijn product' (art. 6:185 lid 1 aanhef BW).

Artikel 4 van de Richtlijn (art. 6:188 BW) expliciteert vervolgens dat het aan de gelaedeerde (c.q. de verzekeraar die door subrogatie in zijn schoenen treedt) is om de schade, het gebrek en het oorzakelijk verband tussen het gebrek en de schade te bewijzen. 'Gebrek' en 'schade' zijn hier de cruciale elementen. Gebrek wordt nader gedefinieerd door artikel 6 lid 1 (art. 6:186 lid 1 BW):

'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.'

Overweging 6 van de considerans bij de Richtlijn vermeldt voorts

'(...) dat bij de beantwoording van de vraag of een product een gebrek vertoont, ter bescherming van de fysieke integriteit en de goederen van de consument, niet de ongeschiktheid van het product voor gebruik maatstaf moet zijn, doch het gebrek aan veiligheid die het grote publiek gerechtigd is te verwachten; [...]'

In casu is de gebrekkigheid van de daadwerkelijk gebruikte exemplaren van de pacemakers en defibrillatoren niet aangetoond, maar staat wel vast dat de producten tot een groep producten behoren 'die een disfunctie vertonen',⁹ althans een verhoogd risico op een 'individueel gebrek' kennen. Daar komt bij dat voor wat betreft de pacemakers, de geïmplanteerde exemplaren na explantatie zijn weggegooid, waardoor de verzekeraar in ieder geval de gebrekkigheid van deze daadwerkelijk gebruikte pacemakers nooit zal kunnen aantonen, zodat hij het gebrek niet kan aantonen. Moet artikel 6 lid 1 echter ruimer worden opgevat dan een 'individueel gebrek', dan is de Richtlijn wellicht wél van toepassing. Dat is dan ook de eerste vraag die de verwijzende rechter stelt.

Wordt die vraag bevestigend beantwoord, dan moet vervolgens ook sprake zijn van 'schade' in de zin van de Richtlijn, wil een actie tot schadevergoeding kunnen slagen. Het begrip schade wordt nader gedefinieerd in artikel 9 van de Richtlijn (art. 6:190 lid 1 BW):

5 Naar Nederlands recht – en Duits recht is vergelijkbaar op dit punt – worden zorgverzekeraars gesubrogeerd in evt. wettelijke schadevergoedingsrechten die verzekerden hebben op derden ter zake van de zorgkosten. Zie voor Nederlands recht bijv. art. 6:150 sub d jo. art. 7:962 BW.

6 In zaak C-503/13 was in feitelijke instanties de schade berekend bij wijze van proportionele vergoeding van de 'tevergeefs gemaakte kosten' voor het implanteren van de eerste pacemaker. Het BGH oordeelt kortweg dat dit onjuist is en dat de schade berekend moet worden op grond

van de kosten van de tweede operatie. Het BGH neemt echter aan dat de kosten van de tweede operatie zeker niet lager uitgevallen zijn dan het gevorderde bedrag (BGH 30 juli 2013, VI ZR 284/12, rdnr. 4 en rdnr. 16) en laat het dus verder rusten. Bij het HvJ EU komt dit niet meer aan de orde.

7 Wij sluiten hier aan bij de feiten als gepresenteerd door het Hof onder overweging 20. De A-G lijkt een andere feitelijke toedracht voor te staan, zie overweging 19, tweede deel, van diens conclusie.

8 Uit de verwijzingsbeslissing lijkt overigens te volgen dat de desactivering van de magneet als zodanig niet resulteert in een gevaar voor de fysieke integriteit en het leven van de patiënt; de magneetfunctie van de ICD heeft dan echter geen therapeutische functie meer. Zie HvJ ov. 27 en BGH 30 juli 2013, VI ZR 327/12, rdnr. 10.

9 Overweging 25 van het arrest, waarin de overwegingen van de verwijzende rechter staan weergegeven.

‘Onder schade in de zin van artikel 1 wordt verstaan a) de schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel, b) beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product (...)’.

In de onderhavige zaken zijn kennelijk geen doden gevallen, maar wordt door de artsen juist, op advies van de producent, preventief ingegrepen om letselschade te voorkomen. Daartoe worden kosten voor het verwijderen van het product en het implanteren van een nieuwe pacemaker of defibrillator gemaakt. De vraag is daarmee of de kosten van verwijdering en vervanging onder de noemer van ‘schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel’ zijn te brengen in de zin van artikel 1 en 9 eerste alinea, onder a).

Het Hof van Justitie komt tot het oordeel dat zowel het begrip ‘gebrek’ als het begrip ‘schade’ hier ruim moet worden uitgelegd:

Eerste vraag

37 Om deze vraag te beantwoorden, zij opgemerkt dat, zoals blijkt uit artikel 6, lid 1, van die richtlijn, een product gebrekkig is wanneer het niet de veiligheid biedt die men gerechtigd is te verwachten, alle omstandigheden in aanmerking genomen, met name de presentatie van dit product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik ervan en het tijdstip waarop het in het verkeer is gebracht. Volgens de zesde overweging van richtlijn 85/374, moet dit bovendien worden beoordeeld aan de hand van de verwachtingen die het grote publiek gerechtigd is te hebben.

38 De veiligheid die men overeenkomstig deze bepaling gerechtigd is te verwachten, moet dus worden beoordeeld door met name rekening te houden met de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product, alsook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd.

39 Met betrekking tot medische hulpmiddelen, zoals de in de hoofdgedingen aan de orde zijnde pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, dient te worden vastgesteld dat gelet op de functie ervan en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken, de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen, die deze patiënten gerechtigd zijn te verwachten, bijzonder hoog zijn.

40 Bovendien, zoals de advocaat-generaal in punt 30 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, is het potentiële gebrek aan veiligheid – waarvoor de producent overeenkomstig richtlijn 85/374 aansprakelijk is – voor producten als de in het hoofdgeding aan de orde zijnde producten gelegen in het ongebruikelijke potentieel van de producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.

41 In die omstandigheden kunnen op basis van de vaststelling dat dergelijke producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie een potentieel gebrek vertonen, alle producten van deze groep of serie als gebrekkig worden aangemerkt, zonder dat het gebrek van het betrokken product moet worden aangetoond.

[...]

Tweede vraag

46 Zoals blijkt uit de rechtspraak van het Hof moet een billijke en volledige schadeloosstelling van de gelaedeerden van een gebrekkig product worden gewaarborgd voor de in het vorige punt van dit arrest bedoelde schade (zie arrest Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, punt 27).

47 Zoals de advocaat-generaal in de punten 61 tot en met 63 van zijn conclusie heeft opgemerkt, moet het begrip “schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” in de zin van artikel 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374, in het licht van de doelstellingen van bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten – die deze richtlijn overeenkomstig de eerste en de zesde overweging ervan nastreeft – ruim worden uitgelegd.

48 De aansprakelijkheid van de producent voor een gebrekkig product vereist overeenkomstig artikel 4 van richtlijn 85/374 dat een oorzakelijk verband tussen het gebrek en de geleden schade wordt bewezen.

49 Daarbij omvat de schadevergoeding al wat noodzakelijk is om de schadelijke gevolgen te verhelpen en om het veiligheidsniveau dat men overeenkomstig artikel 6, lid 1, van die richtlijn gerechtigd is te verwachten, te herstellen.

50 Bijgevolg zou in het geval van medische hulpmiddelen, zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, die gebrekkig zijn in de zin van artikel 6, lid 1, van die richtlijn, de vergoeding van de schade onder meer de kosten voor de vervanging van het gebrekkige product moeten dekken.

51 Zoals blijkt uit de verwijzingsbeslissing in zaak C-503/13 heeft [Boston] de artsen in casu aanbevolen om de vervanging van de betrokken pacemakers te overwegen.

52 In die zaak dient te worden vastgesteld dat de kosten voor de vervanging van die pacemakers, met inbegrip van de kosten voor de chirurgische ingrepen, schade vormen in de zin van artikel 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374, waarvoor de producent overeenkomstig artikel 1 van deze richtlijn aansprakelijk is.

53 Een andere beoordeling is mogelijk voor de implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, aangezien [Boston] blijkens de verwijzingsbeslissing in zaak C-504/13 enkel heeft aanbevolen om de magneet-schakelaar van deze medische hulpmiddelen uit te schakelen.

Het Hof (Vierde kamer) verklaart voor recht:

1) 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 moet aldus worden uitgelegd dat op basis van de vaststelling dat producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie van producten zoals pacemakers en implanteerbare cardioverter-defibrillatoren, een potentieel gebrek vertonen, een dergelijk product als gebrekkig kan worden aangemerkt zonder dat moet worden vastgesteld dat dit product dit gebrek vertoont.

2) De artikelen 1 en 9, eerste alinea, onder a), van richtlijn 85/374 moeten aldus worden uitgelegd dat de schade veroorzaakt door een chirurgische ingreep ter vervanging van een gebrekkig product zoals een pacemaker of een implanteerbare cardioverter-defibrillator „schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel” is, waarvoor de producent aansprakelijk is wanneer deze ingreep noodzakelijk is om het gebrek van het betrokken product te verhelpen. Het staat aan de verwijzende rechter om na te gaan of die voorwaarde in de hoofdgedingen is vervuld.

Noot¹⁰

Zoals reeds aangegeven, is het arrest om twee redenen van belang. Ten eerste rekt het Hof de begrippen ‘gebrek’ en ‘schade’ in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid op, waardoor deze een ruimer toepassingsbereik

10 We danken prof.mr. I. Giesen en prof.mr. S.D. Lindenbergh voor commentaar op een eerdere versie.

krijgt. De door het Hof gehanteerde uitleg van deze begrippen zal in paragraaf 1 en 2 worden besproken. Vervolgens besteden we in paragraaf 3 aandacht aan de brug tussen de Richtlijn en recall van producten. Ten slotte zal in paragraaf 4 worden ingegaan op de gevolgen van deze uitspraak voor Nederland.

1 Het begrip ‘gebrek’

In rechtsoverweging 37 schetst het Hof het beoordelingskader ten aanzien van het vereiste ‘gebrek’. Daarbij sluit het aan bij de tekst van artikel 6 lid 1 (‘de veiligheid die men mag verwachten’) en bij overweging 6 van de *considerans* (resp. ‘het grote publiek’),¹¹ maar het voegt een aantal nieuwe gezichtspunten toe. De gerechtvaardigde veiligheidsverwachting moet volgens het Hof worden beoordeeld door met name rekening te houden met ‘de bestemming, de kenmerken en de objectieve eigenschappen van het betrokken product, als ook met het specifieke karakter van de groep van gebruikers voor wie dit product is bestemd.’ Deze gezichtspunten staan niet in de tekst van de Richtlijn zelf genoemd. Gezichtspunten die wél genoemd worden, zijn de presentatie van het product, het redelijkerwijs te verwachten gebruik van het product en het tijdstip waarop het product in het verkeer is gebracht (art. 6 lid 1 (art. 6:186 BW)). Die opsomming is echter niet-limitatief van aard, dus het staat het Hof vrij om andere gezichtspunten te betrekken in de afweging. Hier had het Hof behoefte aan de gezichtspunten die het nu noemt, omdat zij een noodzakelijke opmaat vormen voor de introductie van het verruimde gebreksbegrip.

Deze gezichtspunten worden vervolgens in overweging 39 gewogen of nader ingevuld. Met betrekking tot de producten in kwestie komt het Hof vervolgens tot het oordeel

‘dat gelet op de functie ervan en de bijzonder kwetsbare situatie van de patiënten die deze hulpmiddelen gebruiken, de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen, die deze patiënten gerechtigd zijn te verwachten, bijzonder hoog zijn.’

Het Hof maakt dus een sprong van het ‘grote publiek’ uit *considerans* 6 naar ‘de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen, die deze patiënten gerechtigd zijn te verwachten’ in overweging 39.¹² Het betreft de ‘gerechtvaardigde veiligheidsverwachting’ van een veel specifiekere groep. Afgezien van de vraag of die sprong past binnen het raamwerk van de richtlijn, moge duidelijk zijn dat de toets van de ‘gerechtvaardigde veiligheidsverwachting’ een normatieve toetsing behelst: het gaat er niet zozeer om wat het publiek wel of niet *in feite* verwacht maar om de rechterlijke vaststelling van de norm: ‘dít is het veiligheidsniveau dat de betrokken groep van consumenten – hier patiënten die het hulpmiddel gebruiken – *mogen* verwachten’. In dat verband kan een belangrijke vraag zijn of een gebruiker van een pacemaker of ICD mag verwachten dat het

product het *nimmer* laat afweten. Die vraag is in deze procedure niet aan de orde, maar het Hof oordeelt wel dat in algemene zin dat de veiligheidseisen voor deze hulpmiddelen ‘bijzonder hoog’ zijn.

In overweging 40 wordt vervolgens een additioneel argument voor gebrekkigheid genoemd dat niet uitblinkt in helderheid:

‘Bovendien, zoals de advocaat-generaal in punt 30 van zijn conclusie in wezen heeft opgemerkt, is het potentiële gebrek aan veiligheid – waarvoor de producent overeenkomstig richtlijn 85/374 aansprakelijk is – voor producten als de in het hoofdgeding aan de orde zijnde producten gelegen in het ongebruikelijke potentieel van de producten tot het veroorzaken van schade aan de persoon.’

De vraag is hoe deze passage moet worden geduid. Staat hier nu dat het ongebruikelijke potentieel tot het veroorzaken van schade kan maken dat het product een potentieel gebrek aan veiligheid vertoont? Als dat is wat er staat, dan is dat een weinig richtinggevende vaststelling (‘een groot risico kan maken dat het product (potentieel?) onveilig is’). Vermoedelijk is bedoeld: het gaat hier om een bijzonder product dat bijzonder hoge bescherming behoort te geven tegen een bijzonder ernstig risico, en daarom mag men een bijzonder hoog veiligheidsniveau verwachten.

Zou men de bewoordingen van het Hof echter algemener uitleggen, dan kan men niet om de vraag heen voor welke gebreken de uitspraak precies geldt. De algemene bewoordingen maken bijvoorbeeld geen onderscheid tussen producten die bijvoorbeeld door een productiegebrek een ‘onbedoeld ongebruikelijk potentieel’ hebben en producten waarvan de inherente kwaliteiten dat ‘ongebruikelijk potentieel’ teweegbrengen (zoals bij vuur- en steekwapens, motorrijtuigen en medicijnen het geval is). We vermoeden dat zich hier wreekt dat het Hof niet nader specificeert over wat voor type gebrekkigheid (productiegebrek, ontwerpgebrek, instructie- of waarschuwinggebrek?) we het nu eigenlijk hebben. Dat is te verklaren vanuit de Richtlijn zelf, waarin de gebrekkigheidstoets is vormgegeven in de weinig onderscheidende maatstaf van de ‘gerechtvaardigde veiligheidsverwachting’. We komen er nog op terug. Het Hof maakt er verder weinig woorden aan vuil, want in overweging 41 volgt direct de conclusie:

‘In die omstandigheden kunnen op basis van de vaststelling dat dergelijke producten die vallen binnen dezelfde groep of productieserie een potentieel gebrek vertonen, alle producten binnen dezelfde groep of serie als gebrekkig worden aangemerkt, zonder dat het gebrek van het betrokken product moet worden aangetoond.’

De benadeelde hoeft niet aan te tonen dat *zijn* specifieke exemplaar van het product het gebrek vertoonde als dat product onderdeel uitmaakt van de groep of serie waarvan vaststaat dat daarbinnen een ‘potentieel gebrek’ voorkomt. Dat is nog niet erg precies geformuleerd. Iets meer uitleg vindt men in de conclusie van A-G Bot. Hij merkt op dat

¹¹ De hoofdregel uit art. 6 lid 1 is geïnspireerd op de uit het Amerikaanse recht bekende *consumer expectation test*. L. Dommering-Van Rongen,

Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht, Deventer: Kluwer 2000, p. 43. J.-S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits*.

Étude de droit comparé, Paris: LDGJ 2004, p. 434, nr. 437.

¹² Zie ook concl. A-G nr. 28, noot 7.

het begrip 'veiligheid die men gerechtigd is te verwachten' (hierna: de 'gerechtvaardigde veiligheidsverwachting') moet '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'.¹³

We vermoeden dat men de overwegingen van het Hof moet lezen in het licht van het feit dat het in deze procedure gaat om producten waarvan vaststaat dat ze *onbedoeld* een afwijking (kunnen) vertonen die, als zij deze afwijking vertonen, het risico van disfunctioneren (en dus op ernstige schade) aanmerkelijk verhoogt, maar waarvan niet op voorhand duidelijk is of zij de afwijking vertonen en of, als ze die vertonen, het risico zich zal verwezenlijken. Dat zijn producten waarvan in de klassieke onderverdeling uit het Amerikaanse productaansprakelijkheidsrecht wordt gezegd dat ze een onbedoeld ontwerpgebrek of productiegebrek vertonen.¹⁴ Dat is iets anders dan een ontwerp dat inherente risico's behelst die onder ogen zijn gezien en zijn afgewogen tegen eventuele alternatieve ontwerpen. In het Amerikaanse recht kent elk van deze categorieën eigen beoordelingscriteria.¹⁵ Een dergelijke onderverdeling maakt Richtlijn 85/374 echter niet; de maatstaf van de 'gerechtvaardigde veiligheidsverwachting' kan dus zowel zien op ontwerpaspecten als op productiegebreken, waarschuwings- en instructiegebreken. De Amerikaanse onderverdeling kan behulpzaam zijn bij het bepalen of er in een concreet geval sprake is van gebrekkigheid.¹⁶ In het geval van de pacemakers gaat het kennelijk, zo nemen wij aan, om het onbedoelde gevolg van ontwerpkeuzes. Van de defibrillatoren weten we niet of het een ontwerp- dan wel productiegebrek betrof.¹⁷ Ten aanzien van beide categorieën, dus zowel de onbedoelde ontwerpgebreken als de productiegebreken, zou vervolgens het concept van 'abnormale risico's' kunnen worden gebruikt. Dat begrip komt men in de literatuur wel tegen, en A-G Bot gebruikt het ook zijn conclusie. Maar wat A-G Bot niet doet, en dat gebeurt in de literatuur wel, is de koppeling maken tussen dat concept van 'abnormaal risico' en *het soort* gebrek.¹⁸ Bij bepaalde gebreken kan dat concept namelijk eenvoudiger gebruikt worden dan bij andere. Als er bijvoorbeeld

een gedeelde opvatting bestaat over hoe groot het risico op disfunctioneren mag zijn bij pacemakers, en bij product X is dat risico door een productiegebrek vele malen groter, dan is het relatief eenvoudig om van een 'abnormaal risico' te spreken. Maar het enkele feit dat er gelijktijdig pacemakers op de markt toegelaten worden met uiteenlopende inherente risico's op disfunctioneren, betekent niet per definitie dat het type met het hogere risico altijd een 'abnormaal risico' in zich bergt. Misschien is dat verschil in risico wel bewust gemaakt door de producenten, en dan kan het wellicht ook aankomen op een weging van de grootte van dat extra risico, afgezet tegen de 'baten' in de vorm van bijvoorbeeld lagere kostprijzen.¹⁹

2 Het begrip 'schade'

Vervolgens gaat het Hof over tot uitleg van het begrip schade. Dit is een lastige hobbel. Het risico op dood en letsel wordt veroorzaakt door de medische toestand van de patiënt. Het medische hulpmiddel moet dat risico reduceren en in casu heeft het risico dat het product beoogt te vermijden zich niet verwezenlijkt. Wat verstaan we onder die omstandigheden dan onder schade veroorzaakt door een (potentieel) gebrekkige pacemaker of defibrillator? In overweging 45-46 herhaalt het Hof het wettelijk kader en de rechtspraak. In overweging 47 sluit het Hof aan bij de bevindingen van de A-G dat in het licht van de doelstellingen van de Richtlijn – bescherming van de veiligheid en gezondheid van consumenten – artikel 9 aanhef en onder a van de Richtlijn ruim moet worden uitgelegd. Volgens het Hof – overweging 49 – omvat de schadevergoeding 'al wat noodzakelijk is om de schadelijke gevolgen te verhelpen en om het veiligheidsniveau dat men overeenkomstig artikel 6 lid 1 van die richtlijn gerechtvaardigd is te verwachten, te herstellen.' Het eerste deel van de overweging – *al wat noodzakelijk is* om de schadelijke gevolgen te verhelpen – bevat geen enkele limitering ten aanzien van de vraag welke kosten nog in redelijkheid kunnen worden toegerekend.²⁰ Dat strookt weliswaar met het uitgangspunt dat schadevergoeding dient om iemand in financiële zin in de toestand te brengen alsof het schadebrengende feit zich niet heeft voorgedaan, maar het kan niet ontkend

13 Concl. A-G nr. 30.

14 In de meest zuivere vorm is een productiegebrek een onbedoelde afwijking van het bedoelde ontwerp (bijv.: er ontbreekt een schroef), en is een ontwerpgebrek óf wel het onbedoelde gevolg van ontwerpkeuzes óf wel het bewust verdisconteerde risico van de ontwerpkeuze (denk aan het risico van letsel door het gebruik van een mes).

15 Zie bijv. de verwijzingen bij W.H. van Boom & C.J.M. van Doorn, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', in: E.H. Hondius & G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Paris Uitgevers 2006, p. 264, nt. 17; C.J.M. Van Doorn & S.B. Pape, 'Productaansprakelijkheid en productveiligheid', in: E.H. Hondius & G.J. Rijken (red.), *Handboek Consumentenrecht*, Zutphen: Uitgeverij Paris 2011, p. 374, nt. 14. Zie ook J.A. Henderson & A.D. Twerski, 'What Europe, Japan, and other countries can learn from the new

American Restatement of Products Liability', *Tex. Int'l L.J.* 1999, p. 12 e.v. Vgl. voor een soortgelijke benadering voor ons recht G.H.A. Schut, *Productaansprakelijkheid*, Zwolle: W.E.J. Tjeenk Willink 1974, nr. 12; L. Dommering-Van Rongen, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000, p. 50. Vgl. ook Borghetti 2004, p. 80 en p. 445.

16 L. Dommering-Van Rongen, *Productaansprakelijkheid. Een rechtsvergelijkend overzicht*, Deventer: Kluwer 2000, p. 50.

17 Zie concl. A-G nr. 52.

18 Zie concl. A-G nr. 30, noot 7, waar A-G Bot verwijst naar Borghetti 2004, p. 447 onder nr. 451. Deze laatste bestudeerde onder meer Franse en Duitse rechtspraak en concludeerde dat daarin tot op de dag van vandaag het gebrekkigheids-criterium van *securité normal* wordt toegepast ter invulling van de 'gerechtigde veiligheids-

verwachting'; er is sprake van een gebrek daar waar een abnormaal gevaar of risico (*l'anormalité du danger*) wordt aangetoond.

19 De literatuur over dergelijke kosten/baten-afwijkingen bij bewuste ontwerpkeuzes is overvloedig. We verwijzen slechts naar U. Foerste & F. Graf von Westphalen, *Produkthaftungshandbuch*, München: Beck 2012, § 48, n. 27-28, p. 868; Borghetti 2004, p. 456. Voor ontwerpgebreken zou ter invulling van het 'abnormaal risico'-criterium bijvoorbeeld door de consument moeten worden aangetoond dat een beter, minder risicovol ontwerp naar de huidige stand van de wetenschap en techniek redelijkerwijs mogelijk (en vereist) zou zijn. Vgl. Borghetti 2004, p. 450; Foerste & Graf von Westphalen 2012, § 48, n. 27, p. 868.

20 Zie in dit verband ook HvJ EG 10 mei 2001, C-203/99, ECLLEU:C:2001:258 (*Veefald/Ärhus Amtskommune*), ov. 27.

worden dat dit beginsel ook grenzen kent.²¹ In ons recht zouden we in dat verband wijzen op de dubbele redelijkheidstoets van artikel 6:96 lid 2 BW of de toerekeningsfactoren van artikel 6:98 BW. We vermoeden daarom dat het tweede deel van de overweging, te weten de koppeling met het herstel van het veiligheidsniveau dat men gerechtigd is te verwachten, zo moet worden gelezen dat daarin de begrenzing van het kostenverhaal is gelegen.

Een tweede onnauwkeurigheid schuilt in de zinsnede 'het veiligheidsniveau (...) te herstellen'. Bestaat schade (mede) uit een verlaagd veiligheidsniveau? De conclusie van de A-G bevat geen aanleiding voor een dergelijk nieuw uitgangspunt en het strookt evenmin met de bewoordingen of strekking van de Richtlijn. Strikt genomen is namelijk het doel van de schadevergoeding onder de Richtlijn Productaansprakelijkheid niet om het gebrek zelf te herstellen, maar om schade veroorzaakt door het gebrek te vergoeden. Het te verwachten veiligheidsniveau is het criterium *ter bepaling van het gebrek*, maar lijkt hier tevens relevant ter invulling van het schadebegrip. Deze vermenging van 'gebrek' en 'schade veroorzaakt door een gebrek', lijkt door te werken in overweging 50 waarin wordt opgemerkt dat de vergoeding van schade onder meer de *vervangingskosten* zou moeten dekken. Het Hof maakt daar geen expliciet onderscheid tussen de kosten van het product zelf dat moet worden vervangen en de kosten om deze vervanging te bewerkstelligen, bestaande uit de tweede medische behandeling ter explantatie. Dit kan een onbewuste formulering zijn, wellicht mede ingegeven door het feit dat kosteloos nieuwe pacemakers ter beschikking waren gesteld door Boston waardoor deze kosten geen voorwerp van geschil waren. Als het echter een bewust gekozen formulering betreft, dan heeft het Hof het werkingsbereik van de Richtlijn vergroot, en wel in strijd met de tekst van de Richtlijn. Immers, schade aan het product zelf ('productschade') valt

buiten het werkingsbereik van de Richtlijn; om die vergoed te krijgen, zal men zich normaliter op een andere rechtsgrond tot de directe wederpartij (verkoper, ziekenhuis) moeten wenden.²² We houden het erop dat het Hof niet heeft bedoeld om ook productschade onder de Richtlijn te brengen.

3 De verhouding van deze uitspraak tot recall

De uitspraak van het Hof heeft onmiskenbaar trekken van aansprakelijkheid voor de kosten van een zogeheten 'recall'. Dat is het terugroepen van producten uit een groep of serie waarbinnen zich een gebrek voordoet dat veel slachtoffers kan maken.²³ Om die calamiteit voor te zijn, kan een recall plaatsvinden. De kosten die dat voor de consument met zich brengt, vallen – zo kan men de uitspraak interpreteren – onder het werkingsbereik van Richtlijn 85/374. Daarmee kan de uitspraak niet los worden gezien van het productveiligheidsrecht, zijnde het deel van het recht dat aangeeft waar producten zelf aan moeten voldoen én die een (indirecte) grondslag voor recall bieden. Productveiligheidsrecht is goeddeels Europees (bestuurs)recht. Zo worden implanteerbare medische hulpmiddelen gereguleerd door de Richtlijn Implanteerbare Medische hulpmiddelen.²⁴ Deze richtlijn laat zien dat producenten voor 'Klasse III hulpmiddelen' als de onderhavige²⁵ (de meest risicovolle klasse) onder meer een 'kwaliteitssysteem' dienen aan te leggen.²⁶ Dat systeem kan er bijvoorbeeld voor zorgen dat men signalen over disfunctioneren tijdig oppikt en daarop reageert, zoals dat in casu gebeurde.

Daarnaast is op medische hulpmiddelen ook de Richtlijn Algemene Productveiligheid (hierna: 'RAPV') van toepassing. De RAPV regelt wanneer een producent zijn producten dient terug te roepen.²⁷ Hoewel het Hof dit niet

21 Het beginsel van volledige schadevergoeding komt in bijna alle jurisdicties van de EU terug en kan worden gezien als een beginsel van Europees aansprakelijkheidsrecht. Zie o.a. W. Wurmnest & C. Heinze, 'General Principles of Tort Law in the Jurisprudence of the European Court of Justice', in: R. Schulze (red.), *Compensation of Private Losses. The Evolution of Torts in European Business Law*, Munich: Sellier 2011, p. 53-56 met nadere verwijzingen; T. Kadner Graziano & C. Oertel, 'EC Tort Law and the German Legal Family', in: H. Koziol & R. Schulze (red.), *Tort Law of the European Community*, Wien: Springer-Verlag 2008, p. 481-482. Het beginsel blijkt ook als zodanig uit HvJ EG 10 mei 2001, C-203/99, ECLLEU:C:2001:258 (*Veedfald / Århus Amtskommune*), r.o. 27.

22 Zie art. 9 Richtlijn Productaansprakelijkheid, waar schade wordt gedefinieerd als a) de schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel; b) beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product, met toepassing van een franchise ten belope van 500 Ecu, indien deze zaak i) gewoonlijk is voor ge- of verbruik in de privésfeer en ii) door de gelaedeerde hoofdzakelijk is gebruikt voor ge- of verbruik in de privésfeer. Art. 6:190 BW neemt art. 9 niet letterlijk over maar luidt in lid 1 aanhef: 'De aansprakelijkheid, bedoeld in artikel 185, eerste lid, bestaat voor (...).'

23 In de Nederlandse literatuur wordt veelal aan-

gesloten bij de definitie van Storm: '(...) de door een fabrikant of handelaar al dan niet op last van de overheid verrichte handelingen ten einde door hem in het verkeer gebrachte of verhandelde producten die een gebrek vertonen of niet aan de veiligheidsnormen voldoen en reeds in handen van de eindgebruikers zijn, te kunnen herstellen of terugnemen.' Zie P.M. Storm, *Product recall – het terugroepen van gevaarlijke producten* (oratie Nijenrode), Deventer: Kluwer 1985, p. 31.

24 Art. 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 Lid-Staten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen (*PbEU 1990, L 189*). Deze richtlijn is, net als vele andere productveiligheidsrichtlijnen, in de Warenwet (m.n. art. 18 en 21) en daaronder hangende besluiten geïmplementeerd. Zie Besluit van 5 juli 1993, houdende regels met betrekking tot het in de handel brengen van actieve implantaten (Besluit Actieve Implantaten), *Stb.* 1993/385, laatst gewijzigd op 13 december 2014, *Stb.* 2014/485. Momenteel ligt er een voorstel voor om deze richtlijn, samen met de algemene Richtlijn Medische hulpmiddelen, te vervangen door een Verordening Medische Hulpmiddelen. Zie (COM)2012 – 542 definitief, Voorstel voor een Verordening van het Europees Parlement en de Raad betreffende medische hulpmiddelen en tot

wijziging van Richtlijn 2001/83/EG, Verordening (EG) nr. 178/2002 en Verordening (EG) nr. 1223/2009.

25 Zie bijlage IX van voornoemde richtlijn en concl. A-G, nr. 44.

26 Bijlage II van voornoemde richtlijn.

27 Art. 5 lid 1, derde alinea onder b en laatste alinea Richtlijn 2001/95/EG van het Europees Parlement en de Raad van 3 december 2001 inzake algemene productveiligheid (*PbEU 2009, L 11/4*); geïmplementeerd in de Warenwet en het daaronder hangende Besluit Algemene Productveiligheid van 28 september 1993, *Stb.* 1993/499, laatstelijk gewijzigd op 9 mei 2012, *Stb.* 2012/193. Over de verhouding tussen de RAPV en andere productveiligheidsrichtlijnen en verordeningen, zie o.a. DG SANCO, *Guidance document on the relationship between the General Product Safety Directive (GPSD) and certain sector directives with provisions on product safety (Directives on Medical Devices, Construction Products, Machinery, Medicinal Products and Motor Vehicles) – Second Chapter*, 2005, p. 5. Momenteel ligt er een voorstel voor om de RAPV te vervangen door een Verordening Veiligheid Consumentenproducten; zie het Commissievoorstel Regulation of the European Parliament and of the Council on consumer product safety and repealing Council Directive 87/357/EEC and Directive 2001/95/EC, COM(2013) 78 final.

met zoveel woorden doet, beoordeelt de A-G de 'gebrekigheid' uitdrukkelijk in het licht van het productveiligheidsrecht en de strenge eisen die aan deze producten worden gesteld.²⁸ Ook bij de uitleg van het schadebegrip komt dit aspect aan de orde.²⁹ Daarmee wordt een brug geslagen tussen productaansprakelijkheid en productveiligheidsrecht.³⁰

Die brug komt ook op een andere manier naar voren in de zaak van de pacemakers en defibrillatoren. Als gezegd kan de beslissing van het Hof worden beschouwd als een uitspraak die duidelijk maakt dat de consument de kosten van het 'teruggeven' van het gebrekkige product binnen de kaders van Richtlijn 85/374 mag verhalen op de producent. Daarin schuilt voor ons recht een mogelijke samenloop met andere aansprakelijkheidsgronden.³¹ Er zijn namelijk ook andere manieren om te construeren dat de kosten van recall voor rekening van de producent behoren te komen.³² Het in het verkeer brengen en laten van een product als het onderhavige zou als onrechtmatig kunnen kwalificeren wegens schenden van een wettelijke plicht (het niet nakomen van de recallplicht uit art. 5 RAPV) dan wel handelen in strijd met de maatschappelijke zorgvuldigheid (mede nu het productveiligheidsrecht vereist dat dit type product in deze omstandigheden uit de markt wordt gehaald). Wij kunnen ons dus voorstellen dat in gevallen als het onderhavige op de producent een civielrechtelijke terughaalverplichting rust. Zo zou de consument nakoming van de de recallverplichting door middel van artikel 6:162 jo. artikel 3:296 BW kunnen afdwingen. Gaat de producent niet op eerste verzoek tot explantatie over of stelt hij de consument niet financieel in staat om dat te doen, dan zouden deze kosten voor vergoeding in aanmerking kunnen komen op grond van artikel 3:299 lid 1 BW.³³ Verder kwalificeren deze kosten vermoedelijk ook als redelijke kosten ter voorkoming of beperking van schade als bedoeld in artikel 6:96 lid 2 sub a BW.³⁴

In de regel zullen de kosten die gemoeid zijn met een productrecall overigens ver buiten het werkingsbereik van de Richtlijn vallen. Situaties als aan de orde in het onderhavige arrest – waarbij een product uit een consument moet worden gehaald – komen niet vaak voor en vormen

geen typische recallschade. Een recall veroorzaakt meestal geen tot weinig schade voor de consument zelf; die brengt het terugeroepen speelgoed terug of gooit de gebrekkige Roquefortkaas gewoon weg.³⁵ Dat is immers het doel van de recall: *voorkoming* van (verdere) schade bij of aan de consument. Voor andere partijen in de keten, zoals distributeurs en retailers, ligt dit anders. De bedrijfsschade als gevolg van een recall- of waarschuwingsactie kan fors oplopen (denk aan vervanging, aanpassing of vernietiging, vervoer en opslag, advertentiekosten, gederfde winst, reputatieschade, etc.). Deze schade komt niet voor vergoeding in aanmerking op grond van de Richtlijn productaansprakelijkheid omdat het geen letselschade of privé-zaakschade als bedoeld in artikel 9 Richtlijn (art.6:190 BW) betreft. Wel is denkbaar dat het op grond van de onderhavige uitspraak mogelijk is geworden om de kosten die de consument moet maken om het gebrekkige product te retourneren of om te ruilen, binnen het werkingsbereik van de Richtlijn vergoed te krijgen.

4 Hoe belangrijk is deze uitspraak voor Nederland?

Als gezegd: uiteraard is deze uitspraak rechtstreeks van belang voor de uitleg van de begrippen 'gebrek' en 'schade' in artikel 6:186 lid 1 en 6:190 BW. Maar of het tot een stortvloed aan claims in dit soort gevallen gaat leiden, is minder zeker. Men moet namelijk beseffen dat in Nederland de Tijdelijke Regeling Verhaalsrechten (TRV), neergelegd in artikel 6:197 BW, roet in het eten kan gooien. Voor zover wij weten is de TRV een typisch Hollands wetgevingsproduct dat men niet in andere EU-lidstaten zal tegenkomen.³⁶ De TRV maakt dat wanneer een verzekeraar subrogeert in de rechten van diens verzekerde, deze eerste niet meer met vrucht een beroep kan doen op een aantal kwalitatieve aansprakelijkheden, waaronder artikel 6:185 lid 1 BW. De TRV is bij invoering van het nieuwe vermogensrecht in 1992 in de wet opgenomen met als belangrijkste reden dat de wetgever een aantal nieuwe risicoaansprakelijkheden introduceerde om de positie van slachtoffers te verbeteren en dat men het niet verstandig vond om ook verzekeraars en andere risicodragers zoals sociale uitkeringsinstanties te laten profiteren van die

28 Concl. A-G nr. 43-46.

29 Concl. A-G nr. 73 en 74.

30 Brügge-meier 2014, p. 539. Het Europese productveiligheidsrecht is formeel niet verbonden met de Richtlijn Productaansprakelijkheid. Samen vormen ze het volledige EU-kader van productenrecht. Wel is een verwijzing naar productaansprakelijkheid te vinden in art. 17 RAPV: 'Deze richtlijn laat de toepassing van Richtlijn 85/374/EEG onverlet.' Men heeft wel opgemerkt dat dit artikel is ingevoerd om te voorkomen dat een *Regulatory Compliance Defence* met de invoering van RAPV zou kunnen worden gehonoreerd: indien een producent kan aantonen dat hij voldoet aan de RAPV maakt dit nog niet dat hij aan aansprakelijkheid kan ontkomen. Zie bijv. M. Faure, 'Product Liability and Product Safety in Europe: Harmonisation or Differentiation?', *KYKLOS* 2000, p. 473.

31 Zie voor 'andere' wegen voor verhaal in Duitsland zoals aansprakelijkheid van de arts en het con-

tractenrecht o.a. Brügge-meier 2014, p. 540-541.

Kritisch hierover is Reich 2014, p. 899 en 900, die pleit voor de aanpak van de A-G in zijn conclusie.

32 Zie over het productveiligheidskader ter zake recall en het Nederlandse privaatrecht onder meer P. Kuipers, 'Aansprakelijkheid voor "terughaalschade" en waarschuwingsplichten van de producent bij (mogelijke) product recall', *AV&S* 2001, p. 99 e.v.; Chr.F. Kroes, 'Product recall', *AV&S* 2004, p. 31; dezelfde, 'Product recall. Enkele vermogensrechtelijke gezichtspunten', *VrA* 2005/3, p. 32 e.v.

33 Vgl. de opruimplicht uit HR 7 mei 1982, *NJ* 1983/478 (*Omgewaaiide boom*); HR 27 mei 1988, *NJ* 1989/29, m.nt. CJHB (*Weggegleeden tuinmateriaal*), zoals die in de literatuur is doorgetrokken naar productrecall; zie bijv. P. Kuipers, 'Aansprakelijkheid voor "terughaalschade" en waarschuwingsplichten van producent bij (mogelijke) product recall', *AV&S* 2001, p. 99 e.v. Vgl. ook de

verplichting van een laedens om de gelaedeerde financieel in staat te stellen om uitgaven ten behoeve van herstel te doen, zoals verwoord in HR 28 mei 1999, *ECLI:NL:HR:1999:ZC2912, NJ* 1999/89 (*Losser / Kruidhof*). Over die laatste constructie S.D. Lindenberg, 'Herstel bij letsel. Over de juridische fundering van verplichtingen tot herstel', in: R. de Groot e.a. (red.), *Kritiek op recht, Liber Amicorum Gerrit van Maanen*, Deventer: Kluwer 2014, p. 239-252, m.n. par. 7.

34 Vgl. over de reikwijdte van art. 6:96 lid 2 sub a BW in het algemeen Asser/Hartkamp & Sieburgh 6-II 2013/28.

35 Zie de voorbeelden van recallwaarschuwingen op www.nvwa.nl/actueel.

36 Zie de bijdragen aan U. Magnus (ed.), *The Impact of Social Security Law on Tort Law* (Tort and Insurance Law vol. 3), Vienna: Springer 2003, en m.n. de Nederlandse bijdrage van W.H. van Boom & C.E. du Perron op p. 149-164.

nieuwe regels. De wetgever meende dat eerst moest worden afgewacht hoe de nieuwe aansprakelijkheidsregels in de praktijk zouden uitwerken alvorens men ertoe zou besluiten om ook die verzekeraars en risicodragers ‘toegang’ te geven tot deze aansprakelijkheden. Erg ‘tijdelijk’ is de TRV intussen niet meer; de regeling bestaat nog steeds, ook al is er veel en steekhoudende kritiek vanuit de literatuur op geuit.³⁷

Hoe dat ook zij, de TRV staat eraan in de weg dat een zaak als de onderhavige een gesubrogeerde zorgverzekeraar van een slachtoffer naar Nederlands recht een beroep zou doen op de rechten van het slachtoffer uit artikel 6:185 BW. De verzekeraar zal het moeten doen met de (overgegangene) rechten die het slachtoffer op de producent heeft uit artikel 6:162 BW; hij zal met andere woorden moeten aantonen dat de producent een toerekenbare onrechtmatige daad heeft gepleegd tegenover de verzekerde en dat die tot de schade heeft geleid (hoewel er gezien de rechtspraak genoeg ruimte bestaat om met art. 6:162 BW veelal tot vergelijkbare resultaten te komen als met art. 6:185 BW).³⁸ Men kan zich natuurlijk wel afvragen of de TRV niet indruist tegen het doel en de strekking van de Richtlijn Productaansprakelijkheid en of diens nuttige effect niet wordt doorkruist door de TRV.³⁹ Wat heb je aan een Richtlijn Productaansprakelijkheid als een goed deel van de schade die gebrekkige producten veroorzaken, niet (eenvoudig) bij de producent terecht kan komen omdat de lidstaat beperkingen stelt aan de overgang van vorderingen van consumenten op hun verzekeraars? De nationale rechter is gehouden niet alleen de implementatiebepalingen, maar het gehele na-

tionale recht in het kader van richtlijnconforme interpretatie in ogenschouw te nemen.⁴⁰ Deze verplichting strekt weliswaar niet zover dat hij daarbij *contra legem* dient te gaan en de tekst van artikel 6:197 BW buiten werking mag stellen,⁴¹ maar wijst wel in de richting van invulling van de maatstaf van artikel 6:162 lid 1 e.v. BW overeenkomstig de Richtlijn. Die richtlijnconforme interpretatie kan de Nederlandse rechter ertoe verplichten om het onrechtmatigheidsoordeel in te vullen met het gebrekkigheidscriterium uit de Richtlijn en om volle toerekening naar verkeersopvatting plaats te laten vinden (tenzij een bevrijdend verweer uit de richtlijn opgaat). Men noemt dit ook wel positieve reflexwerking.⁴² De koninklijke weg zou uiteraard echter die van afschaffing van de TRV zijn, althans het schrappen uit de TRV van de verwijzing naar artikel 6:185 BW.

5 Conclusie

De begrippen ‘gebrek’ en ‘schade’ in de zin van de Richtlijn Productaansprakelijkheid zijn open begrippen die veel ruimte tot nadere invulling laten. Beide begrippen worden in deze zaak over pacemakers en defibrillatoren opgerekt, waarmee recallschade van de consument ook onder het toepassingsbereik van de richtlijn is gebracht.⁴³ Mocht de indruk zijn ontstaan dat Richtlijn 85/374 maar weinig praktijkwaarde had, dan zou deze uitspraak dat wel eens kunnen veranderen. Onze indruk is in elk geval dat het Hof de richtlijn nieuw leven heeft ingeblazen. Wijziging van artikel 6:197 BW is nodig om dat nieuwe leven ook in Nederland een kans te geven. ■

37 E.F.D. Engelhard, *Regres. Een onderzoek naar het regresrecht van particuliere en sociale schade-dragers*, Kluwer: Deventer 2003, p. 251-259 en de verwijzingen in noot 995. G.E. van Maanen, ‘Hoe tijdelijk is “tijdelijk”?', *NTBR* 2011/31. Van Swieten, ‘Enkele uitvoeringsproblemen voor de gesubrogeerde verzekeraar bij de toepassing van de Tijdelijke regeling verhaalsrechten’, *AV&S* 2013/10.

38 HR 6 december 1996, *NJ* 1997/219 (*Du Pont de Nemours (Nederland) BV / Hermans*) en HR 22 oktober 1999, *NJ* 2000/159 (*Koolhaas c.s. / Rockwool Lapinus BV*). Vgl. Lankhorst 2013, art. 6:197 BW, aant. 1. Zie terughoudender Van Maanen, *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:197 BW, aant. 4 en 11.

39 G.E. van Maanen, ‘Produktaansprakelijkheid in Tijdelijke Regeling Verhaalsrechten’, *NJB* 1992, p. 68.

40 HvJ EG 5 oktober 2004, C-397/01-403/01, ECLI:EU:C:2004:584 (*Pfeiffer*), HvJ EU 24 januari 2012, C-282/10, ECLI:EU:C:2012:33 (*Dominguez / CICOA*).

41 Vgl. HvJ EU 24 januari 2012, C-282/10, ECLI:EU:C:2012:33 (*Dominguez / CICOA*), ov. 25, onder verwijzing naar HvJ EU 15 april 2008, C-268/06, ECLI:EU:C:2008:223, ov. 100 (*Impact*).

42 Van Maanen, *GS Onrechtmatige daad*, art. 6:197 BW, aant. 11, die er overigens op wijst dat negatieve reflexwerking – d.w.z. terughoudend omgaan met het via de weg van art. 162 trachten te

bereiken van precies hetzelfde resultaat als met de uitgezonderde bepaling – normaliter eerder voor de hand ligt, zonder daarbij in te gaan op de Europese context die voor deze speciale risicoaansprakelijkheid geldt.

43 Vgl. D. Chalmers e.a., *European Union Law. Text and Materials*, Cambridge: Cambridge University Press 2014, p. 174-177, onder verwijzing naar G. Conway, *The Limits of Legal Reasoning and the European Court of Justice*, Cambridge: Cambridge University Press 2012, p. 274-5, die erop wijst dat de zogeheten teleologische interpretatiemethode veelal leidt tot vergaande uitleg.