

Wanneer is een (samengesteld) product in het verkeer gebracht?

AV&S 2022/5

Annotatie bij HR 16 juli 2021, ECLI:NL:HR:2021:1172.² In het arrest ‘MoM-heupprothese’ van 16 juli 2021 oordeelt de Hoge Raad dat als onderdelen van een samengesteld product op verschillende tijdstippen in het verkeer zijn gebracht, de vervaltermijn van art. 6:191 lid 2 BW niet pas aanvangt op het moment dat het laatste onderdeel in het verkeer is gebracht. Voor ieder onderdeel gaat een afzonderlijke termijn lopen die aanvangt op het moment dat het betreffende onderdeel in het verkeer is gebracht. De Hoge Raad laat zich er daarbij niet uit over de vraag wat onder een samengesteld product dient te worden verstaan, of de importeur geen deelnemer is aan het productieproces en of een product wel al reeds in het verkeer kan zijn gebracht voordat dit het concern heeft verlaten. Voorts rijst de vraag wat de relevantie is van het verstrijken van de vervaltermijn van de afzonderlijke onderdelen. In de bijdrage wordt op deze vragen nader ingegaan.

1. Inleiding

Het recht op schadevergoeding van de benadeelde jegens de producent vervalt ingevolge artikel 6:185 lid 1 BW door verloop van 10 jaren volgende op de dag waarop de producent de zaak in het verkeer heeft gebracht (art. 6:191 lid 2 BW). Deze vervaltermijn is niet te stuiten en is onverbiddelijk.³ Pogingen van benadeelden om aan deze fatale termijn te ontsnappen bleken tot op heden niet succesvol.⁴ Zelfs indien de benadeelde pas na het verstrijken van de vervaltermijn duidelijk wordt dat er verband bestaat tussen zijn gezondheidsschade en het product, maakt dat een beroep op de vervaltermijn naar maatstaven van redelijkheid en billijkheid niet onaanvaardbaar.⁵ Doorbreken van de

vervaltermijn past ook niet bij de maximumharmonisatie die met de productaansprakelijkheidsrichtlijn is beoogd.⁶ Er is wel meer onzekerheid over het aanvangstijdstip van de vervaltermijn. Het begrip ‘in het verkeer brengen’ wordt in de productaansprakelijkheidsregeling ook niet gedefinieerd.⁷ Het onderhavige arrest ziet op de vraag wanneer dat het geval is indien het gaat om een samengesteld product waarbij de afzonderlijke onderdelen op verschillende momenten door dezelfde producent in het verkeer zijn gebracht. Uit het arrest volgt dat door het samenvoegen van de onderdelen door een dienstverlener (in dit geval een chirurg) niet een nieuw product ontstaat waardoor een nieuwe vervaltermijn jegens de producent gaat lopen. Voorts heeft de Hoge Raad geoordeeld dat als de onderdelen van een samengesteld product op verschillende tijdstippen in het verkeer zijn gebracht, de vervaltermijn niet pas aanvangt op het moment dat het laatste onderdeel in het verkeer is gebracht. De Hoge Raad laat zich er daarbij echter niet tevens over uit wat het tijdstip is waarop een (samengesteld) product en de onderdelen daarvan in het verkeer zijn gebracht. Daardoor blijven de nodige vragen onbeantwoord.

2. Metaal op Metaal heupprothese

In dit geval ging het om een patiënt die op 24 september 2004 een operatie had ondergaan waarbij een zogeheten metaal op metaal (MoM-)heupprothese was geplaatst. De heupprothese was samengesteld uit vier onderdelen, te weten een kom (die in het bekken wordt geplaatst), een kop (die in de kom draait), met daarin een adapterhuis waaraan een steel is bevestigd (die in het dijbeen wordt geplaatst). De vier onderdelen waren op verschillende data geproduceerd door de rechtsvoorganger van Zimmer GmbH (Center Pulse Orthopedics Ltd) en door Zimmer Biomed Nederland B.V. (toen nog geheten Center Pulse Netherlands B.V.) in een “box” (doos) geleverd aan het ziekenhuis.

Op 9 juni 2011 heeft de Nederlandse Orthopedische Vereniging (NOV) haar leden geadviseerd bij patiënten met MoM-prothesen de ijzerwaarden in het bloed te controleren.⁸ Dit omdat de ijzerdeeltjes die bij slijtage door wrijving tussen de kop en de kom vrijkomen (“ijzerslijpsel”) tot gezondheidsschade kunnen leiden.

Bij de patiënt werd in 2012 een verhoging van ijzerwaarden (kobalt en chroom) geconstateerd en werd een revisieoperatie verricht waarbij de prothese werd vervangen. Op 19 mei

1 Mr. M.J.J. (Michel) de Ridder, advocaat en arts, is partner bij KBS Advocaten N.V. te Utrecht. Hij is lid van de vereniging van Letselschade Advocaten (LSA) en is gespecialiseerd in het aansprakelijkheidsrecht. In zijn dagelijkse praktijk als advocaat behandelt hij veel zaken op het gebied van het medische aansprakelijkheidsrecht en ongeschikte/gebrekkige medische hulpzaken. Citeerwijze: M.J.J. de Ridder, ‘Wanneer is een (samengesteld) product in het verkeer gebracht?’, AV&S 2022/5, afl. 1.

2 ECLI:NL:HR:2021:1172; NJ 2021/304 m.nt. S.D. Lindenbergh; JA 2021/108 (MoM-heupprothese).

3 Na het verstrijken van de vervaltermijn is het nog wel mogelijk een vordering tegen de producent in te stellen indien tijdig een vordering is ingesteld tegen een volledige dochteronderneming van de producent en de geladeerde de producent niet heeft kunnen achterhalen. Dat volgt uit *Aventis Pasteur/OB* (HvJ EU 2 december 2009, ECLI:EU:C:2009:744; NJ 2010/210, m.nt. M.R. Mok).

4 Zie o.a. Rb. Midden-Nederland 1 augustus 2018, ECLI:NL:RBMNE:2018:5185 (*Permax II*), Rb. Noord-Nederland 8 april 2020, ECLI:RBMNE:2020:1616 (*Reamer*); Rb. Midden-Nederland 30 mei 2018, ECLI:RBMNE:2018:2298 (*Seroxat*).

5 Rb. Midden-Nederland 30 mei 2018, ECLI:RBNNE:2018:2298 (*Seroxat*).

6 Aldus I. Giesen in zijn annotatie bij HR 25 november 2005, NJ 2009/103 (*Eternit/Horsting*), nr. 13.

7 Zie HvJ EU 10 mei 2001, ECLI:EU:C:2001:358, VR 2001/111, m.nt. C.C. van Dam, (*Veedfald/Amtskommune*) r.o. 14: “Het begrip moet worden uitgelegd overeenkomstig de doelstelling en het oogmerk van de richtlijn”.

8 Zie Rb. Midden-Nederland 21 juni 2017, ECLI:NL:RBMNE:2017:7048, r.o. 2.13. Op hetzelfde moment heeft de NOV geadviseerd geen MoM-prothesen meer te plaatsen. Zie ook Rb. Rotterdam 19 augustus 2015, ECLI:NL:RBROT:2018:6179 (*MoM-heupprothese*), r.o. 3.1.

2014 startte de patiënt een procedure tegen Zimmer c.s. Hij vorderde voor recht te verklaren dat Zimmer c.s. hoofdelijk aansprakelijk zijn. Zimmer c.s. voerden verweer en stelden onder meer dat het recht om schadevergoeding te vorderen reeds vervallen was vanwege de vervaltermijn van art. 6:191 lid 2 BW. Dit omdat de kop van de prothese meer dan tien jaar voorafgaand aan de datum van de dagvaarding met de levering aan de importeur (5 mei 2004) in het verkeer was gebracht en de vervaltermijn dus reeds was verstreken. Overigens was de vervaltermijn met betrekking tot de andere onderdelen ten tijde van de dagvaarding nog niet verstreken. Deze waren pas later aan de importeur geleverd. Zimmer c.s. stelden dat de vervaltermijn voor de prothese als geheel reeds aanving op het moment dat één van de onderdelen (in dit geval de kop) in het verkeer was gebracht. In het tussenvonnissen nam de rechtbank in navolging van het standpunt van de patiënt aan dat door de samenvoeging van de onderdelen tijdens de operatie een nieuw product was ontstaan en dat de vervaltermijn van het eindproduct derhalve was gaan lopen op het moment van de operatieve ingreep. Tegen dit tussenvonnissen werd door Zimmer c.s. hoger beroep ingesteld. Het hof overwoog dat de onderdelen in beginsel in het verkeer waren gebracht op het moment dat de onderdelen door de importeur waren ontvangen, maar overwoog dat de losse onderdelen bij elkaar hoorden en dat de vervaltermijn in dit geval daarom pas ging lopen op het tijdstip waarop het laatste onderdeel (de kom) in het verkeer was gebracht. Zimmer c.s. ging in cassatie. De Hoge Raad oordeelde in navolging van A-G Valk dat voor de vervaltermijn van de samengestelde producten die op verschillende tijden in het verkeer zijn gebracht de vervaltermijnen niet gaat lopen op het moment dat de onderdelen worden samengevoegd tijdens de operatie, maar dat voor ieder onderdeel de termijn gaat lopen op het moment dat het betreffende onderdeel in het verkeer is gebracht.

De Hoge Raad liet zich er daarbij niet over uit wat onder een samengesteld product dient te worden verstaan, of de importeur geen deelnemer is aan het productieproces en of een product wel al reeds in het verkeer kan zijn gebracht voordat dit het concern heeft verlaten. Voorts rijst de vraag wat de relevantie is van het verstrijken van de vervaltermijn van de afzonderlijke onderdelen. Op deze vragen zal hierna worden ingegaan.

3. Wat is een samengesteld product?

In dit geval zijn de onderdelen van de heupprothese gezamenlijk in een doos aan het ziekenhuis geleverd en tijdens de operatie door de chirurg samengevoegd.⁹ De patiënt stelde dat door de samenvoeging van de onderdelen tijdens de operatie een nieuw (eind)product was ontstaan. De Hoge Raad onderschrijft dat standpunt niet.¹⁰ De Hoge Raad heeft zich echter niet uitgelaten over de vraag of het samenvoegen van de onderdelen in de doos waarmee de afzonderlijke

onderdelen tezamen aan het ziekenhuis waren geleverd, niet als één product kan worden beschouwd. Het komt veel voor dat een product in een doos wordt aangeleverd met daarin verschillende onderdelen die daarna tot een geheel worden samengevoegd. Denk aan een kast van Ikea, een schoendoos met veterschoenen waarvan de veters nog niet zijn ingeregeng of een televisie met een los netsnoer, een afstandsbediening en batterijen. De vraag rijst of dat naar verkeersopvattingen niet als één product is te beschouwen. Aangezien de afzonderlijke onderdelen van de prothese zonder elkaar geen functie hebben¹¹ en slechts tezamen een heupprothese vormen, ligt het mijns inziens voor de hand de doos waarin de onderdelen zijn samengevoegd niet als een samengesteld product te beschouwen.¹² Mijns inziens ligt het voor de hand slechts van een samengesteld product te spreken indien onderdelen worden samengevoegd die niet bij elkaar horen, zoals bijvoorbeeld indien een heupkop van merk X en een heupkom van merk Y worden gebruikt. Dit sluit ook aan bij de medische terminologie die een dergelijke prothese als een “gemixte” prothese aanduidt.¹³ In het verlengde daarvan rijst ook de vraag of in de situatie dat het gaat om protheseonderdelen die niet uit dezelfde doos komen en die niet noodzakelijkerwijs bij elkaar horen, zoals hier wél het geval was, wel sprake is van een nieuw product indien de chirurg die samenvoegt. Hiemstra c.s. betogen dat dit het geval is en dat in dat geval de chirurg zelfs als producent kan worden beschouwd.¹⁴ Hoewel de Hoge Raad die vraag niet expliciet is voorgelegd, ligt een dergelijke redenering gezien het arrest echter niet (langer) voor de hand. Een dienstverlener die onderdelen samenvoegt tot een geheel wordt daarmee geen (eind)producent, ook niet indien het gaat om onderdelen die niet bij elkaar horen. Een dergelijke opvatting is ook niet in overeenstemming met de jurisprudentie van het Europese Hof waaruit volgt dat een “dienstverrichter” niet kan worden beschouwd als een deelnemer aan het productie- en verhandelingsproces van het product.¹⁵

4. Is de importeur feitelijk de producent?

Het hof had vastgesteld dat de importeur niet als “feitelijk” producent kan worden beschouwd¹⁶ en dat de onderdelen in het verkeer waren gebracht op het moment dat de afzonderlijke onderdelen door de importeur waren ontvangen.¹⁷ Het

⁹ Volgens de uitleg van Zimmer c.s. zitten in de “box” overigens verschillende maten; zie conclusie A-G nr. 3.3.

¹⁰ Zie r.o. 3.2.2.

¹¹ Ook het hof wees daarop: de losse onderdelen vervullen ‘geen enkele functie’; r.o. 1.5.

¹² Zie in dit verband ook: conclusie A-G Drijber (ECLI:PHR:2021:416 (*Motorjacht*) die motiveert dat een product als een geheel (in dit geval een schip met een bedieningspaneel) moet worden beschouwd en niet als een product dat uit afzonderlijke onderdelen is samengesteld.)

¹³ Zie hierover onder meer J.T. Hiemstra & R.M. Peters ‘Aansprakelijkheid hulpverlener voor het plaatsen van een Totale Heup Prothese’, *Letsel & Schade* 2019, nr. 1 p. 5-12.

¹⁴ Hiemstra & Peters, 2019, p. 7: “Fabrikant A, fabrikant B en fabrikant C zijn producent van de onderdelen en de hulpverlener is producent van een eindproduct.”

¹⁵ Zie HvJ EU 21 december 2011, ECLI:EU:C:2011:869, (*Centre hospitalier/Dutruieux*), r.o. 28; HvJ EU 10 juni 2021, ECLI:EU:C:2021:471 (*Krone*), r.o. 38.

¹⁶ Zie r.o. 4.7.

¹⁷ Zie r.o. 4.9 t/m 4.14.

cassatiemiddel onderschreef dat oordeel¹⁸ en richtte zich enkel tegen het oordeel van het hof dat de vervaltermijn van het eindproduct pas was gaan lopen bij het in het verkeer brengen van het laatst ontvangen onderdeel (de heupkom).¹⁹ Door deze opzet werd de Hoge Raad niet de vraag voorgelegd of de ontvangstdatum door de importeur wel maatgevend is voor het tijdstip waarop het product in het verkeer werd gebracht.²⁰ De vraag is ook of dat uitgangspunt wel juist is. De importeur heeft de onderdelen immers samengevoegd in één verpakking. Mogelijk bepaalt de importeur zelfs de inhoud van de doos. Als dat gezamenlijk verpakken als een productieactiviteit valt te kwalificeren, kan de importeur als producent van een "eindproduct" worden beschouwd in de zin van art. 6:187 lid 2 BW.²¹ Dit zou ook in overeenstemming zijn met het *O'Byrne/Sanofi*-arrest²² uit 2006. Het Hof van Justitie overwoog toen dat een product in het verkeer is gebracht "wanneer het het productieproces van de producent heeft verlaten en is opgenomen in een verkoopproces in een vorm waarin het aan het publiek wordt aangeboden voor gebruik of consumptie".

Slechts met elkaar vormen de afzonderlijke onderdelen één geheel, namelijk een heupprothese. De losse onderdelen hebben afzonderlijk "geen enkele functie", aldus het hof.²³ Het lijkt ook niet aannemelijk dat zonder het samenvoegen van losse onderdelen in een verpakking sprake is van een product dat wordt aangeboden voor verkoop of consumptie. Pas eerst na samenvoeging van de onderdelen in de doos ontstaat een product dat voor opname in het verkoopproces geschikt is. In dat geval vangt de vervaltermijn dus ook pas aan op het moment dat de losse onderdelen door de importeur in een gezamenlijke verpakking werden verpakt en daarmee het productieproces hebben verlaten. Dat is feitelijk het geval op het moment dat de doos met losse onderdelen aan het ziekenhuis werd geleverd. Onduidelijk is dan overigens nog wel of dit ook het moment van in het verkeer brengen voor de producent van de losse onderdelen doet opschuiven. Franken meent van wel,²⁴ Klink van niet.²⁵

5. Hoe zit het met de concernverhoudingen?

Het hof nam aan dat de onderdelen reeds in het verkeer waren gebracht op het moment dat de onderdelen binnen

het concern werden overgedragen en wel op het moment dat de afzonderlijke onderdelen door de importeur waren ontvangen.²⁶ Over de vraag of dat oordeel juist is, heeft de Hoge Raad zich niet uitgelaten. Als *Zimmer c.s.* zou bestaan uit één Nederlands bedrijf op één locatie, zou de prothese althans zouden de onderdelen pas in het verkeer zijn gebracht nadat de prothese c.q. de onderdelen aan het ziekenhuis werden geleverd. Het ligt althans niet voor de hand het tijdstip van het in het verkeer brengen reeds te bepalen op het tijdstip dat de afzonderlijke onderdelen in de fabriekshal van de productieband "rollen". Dat bij een concern de productieketen vaak uit elkaar is getrokken maakt dit niet wezenlijk anders. In dat geval is ook niet maatgevend voor het in het verkeer brengen of het product (of onderdelen daarvan) binnen het concern van de ene entiteit aan de andere worden overgedragen. Dat volgt uit het *O'Byrne/Sanofi*-arrest.²⁷ Binnen concernverhoudingen wordt een product pas geacht in het verkeer te zijn gebracht zodra de producent feitelijk de controle over het product verliest.²⁸ A-G Trstenjak wees er in haar conclusie bij het *Aventis Pasteur/OB*-arrest²⁹ op dat het behoud van de controle kan worden vermoed aanwezig te zijn totdat de dochteronderneming het product aan een niet tot het concern behorende persoon of eenheid heeft 'verkocht'. Dat is in dit geval dus het ziekenhuis. Het tegenbewijs dat de controle eerder is verloren, evenals het bewijs van het precieze tijdstip van de overdracht van het product binnen het concern, dient daarbij door de producent te worden geleverd. Aan dit bewijs door de producent dienen "hoge eisen" te worden gesteld en het concern draagt ook het "bewijsrisico". Dit om te vermijden, aldus de A-G, dat de producent een procesrechtelijk voordeel kan behalen uit voor de consument ondoorzichtige betrekkingen binnen een concern. Aangezien de producent zich op de gevolgen van de vervaltermijn beroept volgt deze bewijslastverdeling ook uit art. 150 Rv.

Zimmer c.s. hebben geen informatie aangeleverd waaruit blijkt wanneer de prothese door het ziekenhuis is besteld c.q. geleverd.³⁰ Gelet hierop kan in feite ook niet bewezen worden geacht dat de prothese eerder dan tijdens de operatie in het verkeer is gebracht.³¹ Op dat moment is het product immers hoe dan ook in het verkeer gebracht.³² Overigens hoeft dat moment ook niet veel af te wijken van het feitelijke tijdstip. Van belang is daarbij dat een in de praktijk voorkomende situatie van heupprotheses is, dat de producent in het ziekenhuis een eigen voorraad(kast) aanhoudt. Die voorraad is eigendom van de producent en wordt ook door de producent/importeur aangevuld en beheerd. Tijdens of vlak voor de operatie kan de chirurg uit de voorraad

18 Zie klachtonderdeel 1: "Voor de bepaling van het aanvangsmoment van de vervaltermijn(en) in de onderhavige zaak gaat het hof in r.o. 4.9 tot en met 4.14 – als zodanig eveneens met juistheid – in beginsel uit van de data van ontvangst door de importeur (*Zimmer Biomet*) van de afzonderlijke onderdelen waaruit nadien de MoM-prothese is samengesteld."

19 De importeur had de onderdelen echter wel in de Europese Economische ruimte ingevoerd en was daarom wel pseudo-producent in de zin van art. 6:187 lid 2 BW.

20 R.o. 3.2.3.

21 Indien de importeur zijn naam of merk of ander onderscheidingssteken als bedoeld in art. 6:187 lid 2 BW op de doos zou vermelden zou hij zich daarmee overigens ook om die reden tot producent kunnen verheffen (art. 6:182 lid 2 BW).

22 HvJ EG 9 februari 2006, ECLI:EU:C:2006:93, NJ 2006/401, m.nt. M.R. Mok (*Byrne/Sanofi Pasteur*).

23 R.o. 1.5.

24 Zie A.Ch.H. Franken, 'Productaansprakelijkheid in concernverband', *AV&S* 2010/8, afl. 2, p. 50.

25 Zie annotatie bij HvJ EU 2 december 2009, JGR 2010/34, m.nt. G. Klink.

26 Hof Arnhem-Leeuwarden 17 december 2019, ECLI:NL:GHARL:2019:10751, r.o. 4.14.

27 HvJ EG 9 februari 2006, NJ 2009/401, m.nt. M.R. Mok (*O'Byrne/Sanofi*).

28 Zie A-G V. Trstenjak nr. 51 bij *Aventis Pasteur/OB* 9 september 2009 ECLI:EU:C:2009:524.

29 HvJ EU 2 december 2009, ECLI:EU:C:2009:744, NJ 2010/210, m.nt. M.R. Mok (*Aventis Pasteur/OB*).

30 Zie het vonnis van de rechtbank r.o. 4.9.

31 Het hof kwam aan deze bewijslevering kennelijk niet toe omdat de patiënt de stellingen van *Zimmer c.s.* ter zake niet had betwist (zie r.o. 4.7).

32 Vgl. HvJ EU 10 mei 2001, ECLI:EU:C:2001:358, VR 2001/111, m.nt. Van Dam, (*Veefald/Amtskommune*).

van de producent putten. Het ziekenhuis betaalt enkel voor de producten die het gebruikt en periodiek komt er dan een medewerker van de producent langs om de voorraad van de producent in het ziekenhuis “up to date” te houden en aan te vullen. Aan de hand van de aanvullingen door de producent wordt ook een eindafrekening voor het ziekenhuis opgemaakt.³³

6. Is de discussie over de datum van in het verkeer brengen voor medische hulpzaken wel relevant?

Hoewel er ondanks het arrest dus nog discussie ruimte overblijft over het precieze tijdstip van in het verkeer brengen van de heupprothese, is de discussie voor de rechtspraak maar beperkt relevant.³⁴ In dit geval was de discussie zelfs zonder belang.³⁵ De Hoge Raad overwoog in dit verband dat de aansprakelijkheid van Zimmer c.s. niet wordt vermindert door het feit dat de vervaltermijn voor de kop reeds was verstreken. Vanwege het feit dat de vervaltermijn voor de andere onderdelen dan de kop nog niet was verlopen, waren zij volledig aansprakelijk. Dit oordeel lag in de lijn der verwachtingen. Aangezien de producent van de kop en de producent van de kom ieder aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, is er sprake van hoofdelijkheid en zijn zij beide voor de gehele schade aansprakelijk (art. 6:102 lid 1 BW). Voor de productaansprakelijkheid is dat in art. 6:189 BW bepaald en volgt dat ook uit de overwegingen van de considerans van de richtlijn.³⁶ Dat de producent van de kop en de producent van de kom in dit geval één en dezelfde rechtspersoon zijn, maakt dit uiteraard niet anders. Lindenbergh³⁷ wijst er in zijn annotatie op dat voor een gedeeltelijke aansprakelijkheid slechts plaats zou zijn indien er omstandigheden zijn die aan de benadeelde zijn toe te rekenen (art. 6:101 BW).

Ook voor zaken waarin de vervaltermijn van alle afzonderlijke onderdelen wel al zou zijn verstreken, is de relevantie beperkt. Dit omdat de benadeelde in dat geval op de grondslag van artikel 6:162 BW kan “terugvallen”. De maximumharmonisatie staat daar niet aan in de weg.³⁸ De grondslag van art. 6:162 BW kent geen vervaltermijn en de (subjectieve) verjaringstermijn van 5 jaar ex art. 3:310 BW gaat pas

lopen nadat de benadeelde bekend is geworden met onder meer de schade. Deze termijn was in 2014 nog niet verstreken.

Voor de vaststelling of een medisch hulpmiddel gebrekkig is, maakt het ook niet veel verschil of de grondslag is gebaseerd op art. 6:185 BW dan wel art. 6:162 BW. De vraag of het product gebrekkig is wordt aan de hand van dezelfde criteria bepaald. Dat heeft de Hoge Raad reeds in het *Halcion*-arrest bepaald³⁹ en is sindsdien vaste rechtspraak. Voor de vraag of het product door de producent in het verkeer is gebracht is het verschil in grondslag evenmin relevant.⁴⁰ Formeel is er wel een verschil omdat bij de risicoaansprakelijkheid ex art. 6:185 BW schuld van de producent geen vereiste is en bij de art. 6:162 BW grondslag wel, maar dat maakt bij medische hulpzaken weinig verschil. Voor beide grondslagen geldt dat de producent niet aansprakelijk is indien hij het gebrek niet had kunnen ontdekken.⁴¹ Hij zal pas aansprakelijk zijn indien hij met het oog op de gevaren die hem bekend behoorden te zijn onvoldoende maatregelen heeft genomen ter voorkoming van het verwezenlijkte gevaar.⁴² Het komt dan bij beide grondslagen in essentie aan op een beoordeling op grond van de kelderluikcriteria.⁴³ Daarbij is van belang dat aan medische hulpmiddelen vaak inherente risico's of nadelen kleven die door de producent niet volledig zijn uit te bannen. Bij producten die geen belangrijk medisch nut of doel hebben, zal het verschil in grondslag overigens meer kunnen uitmaken. Dit omdat bij de beoordeling of sprake is van een gebrek aan veiligheid ook andere beoordelingskaders kunnen worden toegepast.⁴⁴ Van een gebrek aan veiligheid in de zin van art. 6:186 BW kan ook sprake zijn zonder dat daar een schending van de zorgplicht van de producent aan ten grondslag ligt.⁴⁵

Wat bovendien een relevant verschil is tussen de beide grondslagen, is dat deze ook van invloed is op bewijslastverdeling. Zo zal bij productaansprakelijkheid de producent moet bewijzen dat het gebrek aan veiligheid voor hem niet te ontdekken was,⁴⁶ terwijl bij art. 6:162 BW de patiënt zal moeten bewijzen dat de producent hiervan een verwijt valt te maken.⁴⁷ Dat verschil moet echter ook weer niet worden overschat. Algemeen wordt aangenomen dat aan de stelplicht van de benadeelde geen hoge eisen kunnen worden

33 Ook voor het instrumentarium dat zich (langdurig) in het ziekenhuis bevindt en dat nodig is om de protheses te plaatsen, komt het voor dat de producent/importeur eigenaar blijft. In de aanschaf van de protheses ligt dan tevens een vergoeding besloten voor het gebruik van het instrumentarium van de producent/importeur tijdens de operaties. Zie Rechtbank Noord-Nederland 10 juli 2019, ECLI:NL:RBNNE:2019:2950 (*gebroken reamer*).

34 Voor niet medische producten kan dat wel een relevante discussie zijn.

35 Zie A-G Valk overwoog dat Zimmer c.s. gelet daarop ook geen belang hadden bij hun klacht in cassatie. r.o. 3.33.

36 Richtlijn 85/374/EEG: “Overwegende dat, wanneer verscheidene personen aansprakelijk zijn voor dezelfde schade, de bescherming van de consument vereist dat de gelaedeerde zich op ongeacht wie van hen voor de volle omvang van de schade kan verhalen”.

37 HR 16 juli 2017, ECLI:NL:HR:2021:1172, NJ 2021/204, m.nt. S.D. Lindenbergh (*MoM-heupprothese*).

38 Vgl. I. Giesen bij HR 25 november 2005, NJ 2009/103 (*Eternit/Horsting*). Zie ook C.J.J.M. Stolker, *Groene Serie Onrechtmatige daad*, artikel 6:191 BW, aant. 2.1.

39 HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*) r.o. 4.4.2.

40 HR januari 2017, ECLI:NL:HR:2017:32 (*Daf Trucks*).

41 In dat geval kan de producent een beroep doen op het ontwikkelingsrisico verweer ex artikel 6:185 lid 1 onder e BW, dan wel het *Wilnis*-arrest (HR 17 december 2010, ECLI:NL:HR:BN6236).

42 Vgl. HR 30 juni 1989, NJ 1990, 642 m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*) r.o. 3.3.4. en HR 25 november 2005, NJ 2009/103, m.nt. I. Giesen, (*Eternit/Horsting*) r.o. 3.3.

43 HR 5 november 1965, NJ 1966/136 m.nt. G.J. Scholten (*Kelderluik*-arrest).

44 Zie o.a.: M.J.J. de Ridder, ‘Is een COVID-19 vaccin met een verhoogde kans op trombose gebrekkig?’, *AV&S* 2021/26, afl. 4, paragraaf 2.3: “Consumer-expectations-beoordeling”.

45 Vgl. Rb. Rotterdam 2 maart 2018, ECLI:NL:RBROT:2018:2407 (*mousse-rende wijnfles*); r.o. 4.17. Zie bijvoorbeeld ook: Rb. Amsterdam 9 april 2020, ECLI:NL:RBAMS:2020:2187 (*gebrekkige waterballonpomp*) en Rb. Oost-Brabant 15 januari 2020, ECLI:NL:RBOBR:2020:345 (*gebrekkige vuurpijl*).

46 Art. 6:185 lid 1 onder e BW.

47 HR 30 juni 1989, NJ 1990/652 m.nt. C.J.H. Brunner (*Halcion*) r.o. 4.4.2.

gesteld en het op de weg van de producent ligt om zijn schuld gemotiveerd te betwisten.⁴⁸

Voor de vraag of de prothese niet de veiligheid heeft geboden die daarvan mocht worden verwacht (en dus gebrekkig is), is het tijdstip van in het verkeer brengen het beoordelingsmoment. Dat tijdstip is immers bepalend voor het veiligheidsniveau dat had mogen worden verwacht.⁴⁹ Gelet daarop is het voor de producent gunstig als het tijdstip waarop het in het verkeer is gebracht zo vroeg mogelijk wordt vastgesteld, terwijl voor de benadeelde het omgekeerde geldt. Echter, ook voor die discussie is het precieze verschil in tijdstip toch maar beperkt relevant. Zoals Franken reeds opmerkte, gaat de gebrekkigheidsbeoordeling naadloos over in de productbewakingsverplichting van de producent nadat hij het product in het verkeer heeft gebracht. Hij meent dat het daarom voor de aansprakelijkheid van de producent in een concernverband geen verschil zou moeten maken of het moment van in het verkeer brengen nu eerder of later valt.⁵⁰ Vanwege de vergaande verplichtingen die op de fabrikant en importeurs van medische hulpmiddelen blijven rusten nadat het product aan de afnemers is geleverd, zal de discussie over het precieze tijdstip van het verkeer brengen om dezelfde reden ook maar beperkt relevant zijn.⁵¹ De producenten zullen in het algemeen goed in staat zijn de door hen geleverde medische hulpmiddelen te traceren⁵² en zij zijn ook verplicht "field safety corrective actions" (FSCA) te ondernemen indien na het in het verkeer brengen van hun product dit toch niet de veiligheid blijkt te bieden die daarvan mocht worden verwacht.⁵³ Het beoordelingsmoment van de vraag of de producent al dan niet tekort is geschoten in het nemen van maatregelen waarmee het letsel bij patiënt had kunnen worden voorkomen zal zich dan ook al gauw uitbreiden tot het tijdstip waarop de behandeling werd uitgevoerd.

7. Conclusie

Het arrest maakt geen definitief einde aan de (beperkte) discussieruimte met betrekking tot de vraag op welk tijdstip een product door de producent in het verkeer is gebracht in de zin van artikel 6:191 lid 2 BW. Het arrest perkt die ruimte echter wel in. De omstandigheid dat afzonderlijke onderdelen van een product door een niet-deelnemer aan het productieproces, zoals een dienstverlener, worden samengevoegd is niet van invloed op het tijdstip waarop het product (en de onderdelen daarvan) in het verkeer zijn gebracht.

Indien het gaat om onderdelen die afzonderlijk geen functie hebben en door een entiteit van het concern worden samengevoegd om aan een derde te worden geleverd, is die entiteit naar mijn mening ook als een deelnemer aan het productie- en verhandelingsproces te beschouwen. Door het samenvoegen van de onderdelen ontstaat dan een (eind) product welk product bovendien (pas) geacht kan worden in het verkeer te zijn gebracht op het moment dat het product het concern heeft verlaten.

48 Zie A-G Hartkamp nr. 5.7 bij HR 13 januari 2017, ECLI:NL:PHR:2016:1372.

49 Zie C.J.J.M. Stolker, *Groene serie onrechtmatige daad*, art. 6:186 BW aant. 2.4.1.

50 A.Ch.H. Franken, 'Productaansprakelijkheid in concernverband', *AV&S* 2010/8, afl. 2.

51 Zie ook P.M. Storm, 'Product recall', 1985, Deventer-Kluwer, (oratie Nijenrode), p. 24 en 25). Hij wijst er op de producenten van medische hulpmiddelen verplichtingen rusten die verder reiken dan van menig ander product.

52 Op producenten rust ook een verplichting hun bedrijfsvoering daar op in te richten. Zie: Chr.F. Kroes, 'Product Recall', *AV&S* 2004/31, afl. 4.

53 Zie artikel 10 lid 12 Medical Device Regulation (MDR).