CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL D. RUIZ-JARABO COLOMER

van 14 december 2000 [1]

1. Het Højesteret (Denemarken) heeft het Hof krachtens artikel 234 EG vijf prejudiciële vragen gesteld over de uitlegging van richtlijn 85/374/EEG [2] inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken.

I — De feiten van het hoofdgeding

2. Blijkens de uiteenzetting van de feiten in de verwijzingsbeschikking, diende op 21 november 1990 een niertransplantatie plaats te vinden in het ziekenhuis van Skejby. H. Veedfald, appellant in het hoofdgeding, was de patiënt die het orgaan had moeten ontvangen. Geïntimeerde is de Århus Amtskommune (districtsbestuur van Århus), eigenaar en beheerder van zowel het ziekenhuis van Skejby als dat van Århus.

Nadat het orgaan bij de levende donor (een broer van Veedfald) was verwijderd, begon het spoelen van de bloedvaten van de nier met een infusievloeistof, teneinde de nier van bloed te ontdoen alsmede deze af te koelen en te stabiliseren. De vloeistof bestond uit een door de apotheek van het ziekenhuis van Århus bereide basisvloeistof, waaraan het chirurgisch personeel van het centrum van Skejby suikerwater, magnesiumchloride, heparine en een papaverineoplossing toevoegde om de stabiliserende werking van de oplossing op het celweefsel tijdens de periode waarin de nier niet van bloed was voorzien te vergroten. Ook deze stoffen werden in de apotheek van het ziekenhuis van Århus bereid.

Na spoeling met één liter vloeistof bleek, dat een klein deel van de nier niet de normale kleurwijziging had ondergaan en dat de snelheid van het spoelen verminderde. Bijgevolg werd een aanvullende hoeveelheid vloeistof gebruikt en verminderde de snelheid van het spoelen opnieuw, totdat de vloeistof bijna niet meer door de bloedvaten van de nier stroomde. Bij onderzoek van de fles die de infusievloeistof bevatte, stelde men een gelatineachtige, sterke afzetting vast van kleine kristallen. Gepoogd werd de nier in tegengestelde richting te spoelen met een heldere vloeistof, en toen de snelheid van het spoelen

1 — Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 — Richtlijn van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken (PB L 210, blz. 29).

van het bloedvatenstelsel zeer traag bleef, werd de nier onderzocht en werd vastgesteld dat een bloedvat was verstopt met materiaal dat op de kristalachtige afzetting in de infusievloeistof leek. Daarop werd beslist de nier niet te transplanteren.

De aan de operatie deelnemende artsen hebben bevestigd, dat de vloeistof reeds gedurende twintig jaar werd gebruikt voor bijna duizend transplantaties zonder dat daarbij complicaties zijn opgetreden. Na de operatie ging men over tot een test, waarbij een nieuwe hoeveelheid vloeistof werd bereid. Na het definitieve mengen was de vloeistof volkomen helder, maar na drie à vier minuten kristalliseerde ook deze vloeistof en ontwikkelde zich een afzetting. Het laboratorium van de Sundhedsstryrelse (de algemene gezondheidsdienst) analyseerde de voor de vervaardiging van de infusievloeistof gebruikte preparaten alsmede de bereide vloeistof met neerslag, maar kon geen eenduidige verklaring geven voor de in de vloeistof neergeslagen stoffen.

3. Veedfald stelde beroep in bij het Vestre Landsret (Denemarken) en vorderde dat het districtsbestuur van Århus aansprakelijk zou worden gesteld en zou worden veroordeeld tot vergoeding van de schade ingevolge het mislukken van de transplantatie. In het kader van deze procedure werden vragen gesteld aan de Retslægeråd (dienst gerechtelijke geneeskunde), maar noch uit het antwoord op deze vragen, noch uit de bewijsvoering tijdens de behandeling van de zaak is gebleken waarom er zich in de vloeistof een neerslag heeft gevormd.

Bij vonnis van 1997 verwierp het Vestre Landsret de vordering en oordeelde het dat het districtsbestuur van Århus niet aansprakelijk was.

II — De prejudiciële vragen

4. De betrokkene stelde tegen dat vonnis hoger beroep in bij het Højesteret, dat, alvorens uitspraak ten gronde te doen, de behandeling van de zaak heeft geschorst en het Hof om een prejudiciële beslissing heeft verzocht over vijf vragen, waarbij het heeft gepreciseerd dat zijn twijfels de vraag betroffen of de bepalingen van de lov nr. 371 om produktansvar (productaansprakelijkheidswet), waarbij richtlijn 85/374 in Deens recht is omgezet, een verplichting tot schadevergoeding rechtvaardigen.

5. De vijf vragen luiden als volgt:

„1) Moet artikel 7, sub a, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 aldus worden uitgelegd, dat een gebrekkig product niet in het verkeer is gebracht, wanneer de producent het product in het kader van een bepaalde medische dienstverrichting vervaardigt en gebruikt om een menselijk orgaan

dat op het tijdstip van het intreden van de schade bij de donor is weggenomen, voor te bereiden voor transplantatie in het lichaam van de ontvanger, en het orgaan bij die voorbereiding wordt beschadigd?

2) Moet artikel 7, sub c, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 aldus worden uitgelegd, dat een openbaar ziekenhuis krachtens de richtlijn niet aansprakelijk is voor producten die door dat ziekenhuis worden vervaardigd en gebruikt in het kader van een bepaalde, met openbare middelen gefinancierde dienstverrichting van de producent ten behoeve van de gelaedeerde, zonder financiële bijdrage van deze laatste?

3) Stelt het gemeenschapsrecht eisen aan de afbakening door de lidstaten van de uitdrukkingen ‚schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel' en ‚beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product' in artikel 9 van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985, of kan elke lidstaat vrij bepalen wat onder die twee uitdrukkingen moet worden verstaan?

4) Moet artikel 9, sub a, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 aldus worden uitgelegd, dat beschadiging van een menselijk orgaan dat op het tijdstip van het intreden van de schade bij de donor is weggenomen om onmiddellijk daarna bij een bepaalde andere persoon te worden getransplanteerd, ten aanzien van de ontvanger van het orgaan onder het begrip ‚schade veroorzaakt door lichamelijk letsel' valt?

5) Moet artikel 9, sub b, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 aldus worden uitgelegd, dat beschadiging van een menselijk orgaan dat op het tijdstip van het intreden van de schade bij de donor is weggenomen om onmiddellijk daarna bij de ontvanger te worden getransplanteerd, ten aanzien van de ontvanger van het orgaan onder het begrip ‚beschadiging of vernietiging van een ander zaak dan het gebrekkige product' valt?"

III — De prejudiciële procedure

6. Binnen de termijn van artikel 20 van 's Hofs Statuut-EG zijn schriftelijke opmerkingen ingediend door appellant, geïntimeerde, de Deense, de Franse, de Ierse en de Oostenrijkse regering en de regering van

het Verenigd Koninkrijk, alsmede de Commissie.

Ter terechtzitting van 16 november 2000 verschenen de vertegenwoordigers van Veedfald, de Århus Amtskommune, de Franse en de Ierse regering en de Commissie om hun middelen mondeling toe te lichten.

IV — De toepasselijkheid van richtlijn 85/374 op een product dat door een beroepsmatig handelend persoon werd vervaardigd om in het kader van zijn werkzaamheid te worden gebruikt

7. Vooraleer de aan het Hof voorgelegde vragen te onderzoeken en een antwoord voor te stellen, zou ik enkele opmerkingen willen maken over de toepasselijkheid van richtlijn 85/374 inzake de aansprakelijkheid voor schade veroorzaakt door producten met gebreken op het geval waarin de vloeistof die de schade heeft veroorzaakt, door het medische personeel van een ziekenhuis werd bereid uit de door de apotheek van een ander ziekenhuis vervaardigde bestanddelen, met als enig doel het gebruik ervan in het kader van een bepaalde chirurgische ingreep.

8. Blijkens de eerste drie overwegingen van de considerans ervan, beoogt richtlijn 85/374 de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid van de producent voor schade die door een gebrek van zijn producten is veroorzaakt, omdat de onderlinge verschillen op dat gebied de mededinging kunnen vervalsen, het vrij verkeer van goederen binnen de gemeenschappelijke markt kunnen aantasten en tot verschillen kunnen leiden in het niveau van de bescherming van de consument tegen schade die door een product met gebreken wordt toegebracht aan zijn gezondheid en goederen; alleen de risicoaansprakelijkheid van de producent kan een passende oplossing bieden voor het aan onze tijd van voortschrijdende techniek eigen probleem, waarbij het gaat om een rechtvaardige toewijzing van de met de moderne technische productie samenhangende risico's; deze aansprakelijkheid kan alleen van toepassing zijn op roerende goederen die industrieel zijn vervaardigd.

9. Volgens artikel 1 van de richtlijn is de producent aansprakelijk voor de schade die is veroorzaakt door een gebrek in zijn product. Luidens artikel 2 is een „product" elk roerend goed, ook indien het een bestanddeel vormt van een ander roerend of onroerend goed.[3] Volgens artikel 3, lid 1, is de „producent" de fabrikant van een eindproduct, de producent van een grondstof of de fabrikant van een onderdeel, alsmede een ieder die zich als producent presenteert door zijn naam, zijn merk of een ander onderscheidingsteken op het product aan te brengen.

10. Volgens artikel 9 van richtlijn 85/374 is „schade", de door dood of lichamelijk

3 — De voorheen buiten het toepassingsgebied van de richtlijn vallende niet be- of verwerkte landbouwproducten, vallen ingevolge richtlijn 1999/34/EG van het Europees Parlement en de Raad van 1 mei 1999 tot wijziging van richtlijn 85/374 wél binnen het toepassingsgebied van de richtlijn (PB L 141, blz. 20).

letsel veroorzaakte schade alsmede de beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product. Overeenkomstig artikel 7, sub a en c, is de producent niet aansprakelijk wanneer hij bewijst, dat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht of dat het product noch voor de verkoop of voor enige andere vorm van verspreiding met een economisch doel van de producent is vervaardigd, noch is vervaardigd of verspreid in het kader van de uitoefening van zijn beroep.

11. Ter terechtzitting heb ik de partijen verzocht zich uit te spreken over de toepasselijkheid van richtlijn 85/374 op de aan het hoofdgeding ten grondslag liggende feiten, en daarbij is gebleken dat zij tegengestelde standpunten innemen. Appellant, de Franse regering en de Commissie stellen zonder voorbehoud dat zij van toepassing is; volgens geïntimeerde en de Ierse regering is dit niet het geval.

12. Tegen de achtergrond van de doelstelling van de richtlijn en van de daarin geregelde gevallen, ben ik van mening, dat zij om verschillende redenen niet van toepassing is op de bij het Højesteret aanhangige zaak.

13. Vooreerst is richtlijn 85/374, die de risicoaansprakelijkheid van de producent voor de gebreken van zijn producten vaststelt, enkel van toepassing op roerende goederen die industrieel zijn vervaardigd. Uit de in de verwijzingsbeschikking beschreven feiten leid ik af, dat de infusievloeistof die werd gebruikt voor de nier en die bestond uit een door de apotheek van het ziekenhuis van Århus bereide basisvloeistof, waaraan het chirurgisch personeel van het ziekenhuis van Skejby andere stoffen heeft toegevoegd, een uniek preparaat is dat telkens wanneer het bij een transplantatie moet worden gebruikt, speciaal wordt bereid. Het betreft dus een goed dat niet industrieel is vervaardigd.

14. Ten tweede, hoewel het preparaat een roerend goed en dus een „product" is, en hoewel beide ziekenhuizen als „producent" kunnen worden beschouwd gelet op de ruime omschrijving van die begrippen in de richtlijn, mag niet uit het oog worden verloren dat het niet nader omschreven begrip „in het verkeer brengen" van het product door de producent een sleutelbegrip is in de tekst van de richtlijn.

Zo is volgens artikel 6 het tijdstip waarop het product *in het verkeer is gebracht* relevant om te beoordelen of het al dan niet de veiligheid biedt die men ervan mag verwachten; en volgens artikel 7 is de producent niet aansprakelijk wanneer hij bewijst dat hij *het product niet in het verkeer heeft gebracht*, dat hij *het niet voor de verkoop of verspreiding met een economisch doel* of in het kader van zijn beroepsuitoefening heeft vervaardigd, of dat het, op het tijdstip van *het in het verkeer brengen* van het product, voor de producent op grond van de stand van de weten-

schappelijke en technische kennis onmogelijk was het bestaan van het gebrek te ontdekken. Tot slot kan overeenkomstig artikel 11 de gelaedeerde de producent aansprakelijk stellen gedurende een termijn van tien jaar te rekenen vanaf de dag waarop de producent het product *in het verkeer heeft gebracht.*

Welnu, de infusievloeistof werd bereid om in het kader van een bepaalde ziekenhuiswerkzaamheid te worden gebruikt, maar werd noch op de markt in het verkeer gebracht, noch bereid om te worden verkocht of verspreid. De vloeistof stond nooit ter beschikking van de consument en was evenmin bestemd voor gebruik door die consument. Hoewel men zou kunnen stellen, dat de vloeistof werd bereid in het kader van de beroepsuitoefening, is de bereiding van een dergelijke oplossing slechts een nevenactiviteit [4] ten opzichte van de specifieke opdracht van het ziekenhuis, namelijk de ziekenverpleging, die mede het uitvoeren van chirurgische ingrepen omvat.

15. Een derde reden versterkt die welke hierboven werden uiteengezet. Zoals bekend, heeft de Commissie in november 1990 een voorstel voor een richtlijn bij de Raad ingediend met het oog op de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor diensten. [5] In de richtlijn zou het beginsel zijn neergelegd van aansprakelijkheid wegens onrechtmatige daad van de dienstverrichter, ongeacht zijn openbaar dan wel particulier karakter, voorzover het om beroepsmatig verrichte diensten gaat. Benadrukt moet worden, dat de in dat voorstel bedoelde diensten niet samenvallen met de diensten van de artikelen 49 EG en 50 EG, aangezien het voorstel zou gelden voor elke, al dan niet onder bezwarende titel, zelfstandig uitgevoerde verrichting *die niet rechtstreeks en uitsluitend de vervaardiging van goederen* of de overdracht van zakelijke rechten of intellectuele eigendomsrechten ten doel hebben. In juni 1994 is het voorstel om mij onbekende redenen door de Commissie ingetrokken. [6]

Uit deze handelwijze moet worden afgeleid, dat volgens de Commissie richtlijn 85/374 niet van toepassing is op dienstverrichtingen. [7] Was het voorstel in een richtlijn omgezet, dan zou de aansprakelijkheid van de beroepsmatig handelende persoon voor de door een dienstverrichting veroorzaakte lichamelijke en materiële schade, noodzakelijkerwijs ook gelden voor de schade die wordt veroorzaakt door het gebruik van een product dat hij heeft

4 — Blijkbaar wordt in bepaalde lidstaten infusievloeistof bereid en verspreid door gespecialiseerde laboratoria. De ziekenhuizen kunnen dan de vloeistof kopen of deze zelf bereiden uit de basisbestanddelen.

5 — Voorstel voor een richtlijn van de Raad inzake de aansprakelijkheid voor diensten [COM(90) 482 def., PB 1991, C 12, blz. 8].

6 — Izquierdo Peris, J. J., „1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission européenne", *Revue européenne de droit de la consommation*, 1999, blz. 241 e.v., wijst op gemeenschapsinitiatieven inzake de burgerlijke aansprakelijkheid. De Commissie zou in haar mededeling van 1 december 1998, met het opschrift: Actieplan voor het consumentenbeleid 1999-2001, een initiatief hebben aangekondigd inzake de regeling van de aansprakelijkheid voor diensten met gebreken [COM(98), 696].

7 — Op bladzijde 6 van het Groenboek inzake de wettelijke aansprakelijkheid voor producten met gebreken, verklaart de Commissie letterlijk: „Diensten met gebreken vallen niet onder richtlijn 85/374/EEG. Zoals reeds door de Commissie in haar actieplan voor het consumentenbeleid 1999-2001 werd aangekondigd, wil zij bestuderen of het noodzakelijk is de veiligheid van diensten te vergroten. Op basis van deze analyse zal zij initiatieven voorstellen met betrekking tot de veiligheid van diensten en de aansprakelijkheid van de dienstverleners. Naar aanleiding van een intensieve raadpleging van ondernemingen en consumenten zal de Commissie beslissen welke verdere stappen noodzakelijk zijn".

vervaardigd om uitsluitend in het kader van zijn werkzaamheid te gebruiken.

16. Mijn overtuiging vindt bovendien steun in de omstandigheid, dat de uitsluitend in het kader van een beroepsactiviteit gebruikte producten buiten het toepassingsgebied van richtlijn 92/59/EEG inzake algemene productveiligheid vallen. [8] Bovendien vallen de diensten niet onder het recentelijk door de Commissie opgestelde voorstel voor een richtlijn tot wijziging van laatstbedoelde richtlijn [9], dat op communautair vlak een algemene veiligheidsverplichting oplegt voor elk op de markt gebracht of anderszins aan de consumenten geleverd of beschikbaar gesteld product. [10] In de negende overweging van de considerans van het voorstel stelt de Commissie, dat de richtlijn niet geldt voor diensten, maar dat het ter bereiking van de doelstellingen inzake bescherming noodzakelijk is, dat de bepalingen ervan ook gelden voor producten die in het kader van een dienstverrichting zijn geleverd aan of ter beschikking gesteld van consumenten om door hen te worden gebruikt. De veiligheid van de door de dienstverrichters in het kader van hun beroepswerkzaamheid gebruikte uitrusting valt niet binnen het toepassingsgebied van de richtlijn, aangezien zij samen met de veiligheid van de verrichte dienst moet worden onderzocht.

Hoewel men tegen mijn laatste argument kan inbrengen, dat de nationale rechter niet om de uitlegging van richtlijn 92/59 heeft verzocht en dat het wijzigingsvoorstel nog niet is aangenomen, blijkt uit beide voorbeelden, dat in de optiek van de Commissie de producten die door een persoon beroepshalve zijn vervaardigd om in het kader van zijn werkzaamheid te worden gebruikt en die niet bestemd zijn om ter beschikking van de consument te worden gesteld, accessoire elementen van de dienstverrichting zijn, zodat de eventueel door die producten veroorzaakte schade samen met de dienstverrichting moet worden behandeld.

17. Naar mijn mening is richtlijn 85/374 dus niet van toepassing op een geval als bedoeld in de verwijzingsbeschikking.

18. Dit heeft helaas tot gevolg, dat bij gebreke van een richtlijn inzake de aansprakelijkheid voor diensten met gebreken, er geen gemeenschapsregeling bestaat waarop de consumenten zich kunnen beroepen wanneer zij schade lijden door een gebrekkig preparaat dat door een beroepsmatig handelend persoon is vervaardigd om in het kader van zijn werkzaamheid te worden gebruikt.

De oplossing kan er echter niet in bestaan in casu richtlijn 85/374 toepasselijk te verklaren, nu deze richtlijn de risicoaansprakelijkheid van de producent betreft

8 — Vijfde overweging van de considerans van richtlijn van de Raad van 29 juni 1992 (PB L 228, blz. 24).

9 — COM(2000) 139 def./2, waarvan de bespreking in de Raad voorzien was op 30 november 2000.

10 — Zesde overweging van de considerans van het voorstel.

voor schade die wordt veroorzaakt door industrieel vervaardigde producten met gebreken die in beginsel zijn bestemd om op de markt te worden gebracht.

19. Daarbij verlies ik tevens de rechtspraak van het Hof van Justitie niet uit het oog volgens welke overeenkomstig de in artikel 234 EG vastgelegde taakverdeling de nationale rechter die uitspraak ten gronde moet doen, de regels van gemeenschapsrecht dient toe te passen op het concrete geval. [11] Het Hof heeft zelfs geoordeeld dat het, wanneer prejudiciële vragen de uitlegging van een bepaling van gemeenschapsrecht betreffen, daarover uitspraak doet zonder dat het in beginsel behoeft te onderzoeken, wat de nationale rechter ertoe heeft gebracht de vragen te stellen, en welke toepassing hij denkt te geven aan de communautaire bepaling waarvan hij het Hof om uitlegging verzoekt. [12]

Nochtans moet de door artikel 234 EG aan het Hof opgedragen uitleggingstaak een eenvormige toepassing van het gemeenschapsrecht in de lidstaten verzekeren en tevens voorkomen dat de bepalingen ervan worden toegepast op gevallen waarvoor zij niet bedoeld zijn.

11 — Arresten van 5 oktober 1999, Lirussi en Bizzaro (C-175/98 en C-177/98, Jurispr. blz. I-6881, punt 38), en 18 november 1999, Teckal (C-107/98, Jurispr. blz. I-8121, punt 31).

12 — Arresten van 16 juli 1992, Asociación Española de Banca Privada e.a. (C-67/91, Jurispr. blz. I-4785, punten 25 en 26); 6 juli 1995, BP Soupergaz (C-62/93, Jurispr. blz. I-1883, punt 10), en 5 december 1996, Reisdorf (C-85/95, Jurispr. blz.-I-6257, punt 15).

20. Ik geef het Hof dan ook in overweging het Højesteret te antwoorden, dat in de huidige stand van het gemeenschapsrecht richtlijn 85/374 niet geldt inzake de aansprakelijkheid voor diensten met gebreken, waaronder begrepen is de schade die door een beroepsmatig handelend persoon wordt veroorzaakt bij de uitoefening van zijn werkzaamheid, wanneer hij een door hemzelf uitsluitend voor gebruik in zijn organisatie vervaardigd product gebruikt, aangezien het hier om een aansprakelijkheid gaat die de gemeenschapswetgever tot op heden nog niet heeft geregeld.

Voor het geval het Hof mijn standpunt niet zou delen, zal ik hierna de voorgelegde prejudiciële vragen bespreken.

V — Bespreking van de prejudiciële vragen

A — *De eerste prejudiciële vraag*

21. Met deze vraag wenst het Højesteret te vernemen, of artikel 7, sub a, van richtlijn 85/374 aldus moet worden uitgelegd, dat het product dat schade heeft veroorzaakt, wanneer het werd vervaardigd en gebruikt

in het kader van een bepaalde medische dienstverrichting, zoals de in de verwijzingsbeschikking beschreven niertransplantatie, niet in het verkeer is gebracht, zodat de producent ervan niet aansprakelijk is.

bestemd zijn om binnen een organisatie te worden gebruikt, en een groot aantal consumenten onbeschermd zou blijven indien de dienstverrichter met recht kon stellen, dat hij niet aansprakelijk is omdat hij het product niet in het verkeer heeft gebracht.

22. De partijen die in onderhavige procedure opmerkingen hebben ingediend verschillen van mening over het antwoord op deze vraag. Volgens appellant, de Franse en de Oostenrijkse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk evenals de Commissie, is de infusievloeistof een in het verkeer gebracht product, nu de producent ervan het product heeft gebruikt. Geïntimeerde, de Deense en de Ierse regering stellen daarentegen, dat het gebruik van de vloeistof die door het personeel van openbare ziekenhuizen werd bereid en diende als nevenproduct bij een chirurgische ingreep, niet gelijk te stellen is met het in het verkeer brengen van het product in de zin van artikel 7, sub a, van richtlijn 85/374.

Bijgevolg moet artikel 7, sub a, van richtlijn 85/374 aldus worden uitgelegd, dat een beroepsmatig handelend persoon die een preparaat heeft bereid om het in het kader van zijn werkzaamheid en binnen zijn organisatie te gebruiken (zoals de door een kapper gebruikte shampoo of de door een masseur gebruikte massageolie) zijn aansprakelijkheid niet kan uitsluiten door te stellen, dat hij het preparaat dat bij zijn klanten schade heeft veroorzaakt niet in het verkeer heeft gebracht.

23. Voor het geval dat het van oordeel zou zijn, dat de richtlijn van toepassing is op de door een beroepsmatig handelend persoon vervaardigde producten die zijn bestemd om uitsluitend in het kader van zijn werkzaamheid te worden gebruikt, geef ik het Hof in overweging vast te stellen, dat het loutere gebruik van het product moet worden gelijkgesteld met het in het verkeer brengen ervan. Dat is immers de enige uitlegging die overeenstemt met de doelstelling van de richtlijn, aangezien de aldus vervaardigde producten naar hun aard

B — *De tweede prejudiciële vraag*

24. Het Højesteret wenst vervolgens te vernemen, of krachtens artikel 7, sub c, van richtlijn 85/374 een openbaar ziekenhuis niet aansprakelijk is voor de producten die zijn vervaardigd en gebruikt in het

kader van een bepaalde medische dienstverrichting die met openbare middelen wordt gefinancierd, en die wordt verricht ten behoeve van de gelaedeerde, die geen financiële bijdrage levert.

Volgens deze bepaling is de producent niet aansprakelijk indien hij het product niet heeft vervaardigd om het te verkopen of te verspreiden met een economisch doel, en hij het niet heeft vervaardigd of verspreid in het kader van zijn beroepsuitoefening.

25. Appellant stelt, dat het product is vervaardigd in het kader van de beroepsuitoefening en dat in Denemarken de patiënten, hoewel zij de kosten van medische prestaties in ziekenhuizen niet zelf moeten dragen, toch de facto die instellingen met hun belastingbijdragen financieren. Hieruit kan dus niet worden afgeleid, dat een openbaar ziekenhuis niet aansprakelijk zou zijn omdat de gelaedeerde niets heeft betaald. De Franse en de Oostenrijkse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk evenals de Commissie zijn dezelfde mening toegedaan. Geïntimeerde evenals de Deense en de Ierse regering nemen een tegenovergesteld standpunt in.

26. Ik sluit mij aan bij het standpunt van de partijen die aanvoeren, dat een ziekenhuis, ingeval het een door zijn personeel vervaardigd gebrekkig product heeft gebruikt, zijn aansprakelijkheid niet kan uitsluiten op grond dat het een openbaar ziekenhuis is en dat de patiënten niet zelf de kosten van de medische prestaties dragen. Want, zoals de Commissie in haar opmerkingen duidelijk aantoont, veronderstelt de uitsluiting van aansprakelijkheid in de zin van artikel 7, sub c, van richtlijn 85/374, dat twee voorwaarden zijn vervuld, met name dat het product niet werd vervaardigd met een economisch doel, dat wil zeggen met winstoogmerk, en dat het niet werd vervaardigd of verspreid in het kader van de beroepsuitoefening van de producent. Hoewel alleszins kan worden gesteld, dat de eerste voorwaarde in het door de verwijzende rechter in de vraag beschreven geval is vervuld, moet worden vastgesteld, dat zulks niet het geval is voor de tweede voorwaarde, aangezien het preparaat werd bereid en gebruikt in het kader van de beroepsuitoefening van het ziekenhuis.

27. Het antwoord op de tweede vraag dient derhalve te luiden, dat een openbaar ziekenhuis krachtens richtlijn 85/374 aansprakelijk is voor de producten die het heeft vervaardigd en gebruikt in het kader van een bepaalde medische dienstverrichting die met openbare middelen wordt gefinancierd en die de producent heeft verricht ten behoeve van de gelaedeerde, die niet in de kosten heeft bijgedragen.

C — *De derde prejudiciële vraag*

28. De verwijzende rechter vraagt ten derde, of het gemeenschapsrecht eisen stelt

inzake de inhoudsbepaling door de lidstaten van de begrippen „schade veroorzaakt door dood of door lichamelijk letsel" en „beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product" in artikel 9 van richtlijn 85/374, dan wel of de lidstaten vrij kunnen bepalen, wat onder die twee uitdrukkingen moet worden verstaan.

29. Appellant, de Ierse regering, de regering van het Verenigd Koninkrijk en de Commissie zijn van mening, dat deze begrippen door het gemeenschapsrecht moeten worden omschreven met het oog op een eenvormige toepassing ervan in de gehele Gemeenschap. Geïntimeerde daarentegen stelt, dat het aan de lidstaten toekomt de strekking van deze begrippen te bepalen.

30. Mijns inziens hebben de partijen die een gemeenschapsrechtelijke inhoud van deze begrippen bepleiten gelijk. De doelstelling van richtlijn 85/374 is de harmonisatie van de bepalingen van de lidstaten inzake de aansprakelijkheid van de producent voor de door zijn gebrekkige producten veroorzaakte schade, en tevens is in artikel 9 van die richtlijn voldoende gedetailleerd omschreven wat onder het begrip „schade" in de zin van artikel 1 moet worden verstaan, en vallen enkel de nationale bepalingen inzake onstoffelijke schade buiten de harmonisatie. Bij de aanpassing van hun nationale wetgeving aan de bepalingen van de richtlijn, zijn de lidstaten bijgevolg gebonden door die omschrijving van het begrip „schade" en beschikken zij over geen enkele manœuvreerruimte om de betekenis ervan te wijzigen.

D — *De vierde en de vijfde prejudiciële vraag*

31. Met de laatste twee vragen wenst het Højesteret te vernemen, of de aan de nier veroorzaakte schade waardoor deze ongeschikt werd voor transplantatie, ten aanzien van de ontvanger van het orgaan als lichamelijke schade of als beschadiging van een zaak in de zin van artikel 9 van richtlijn 85/374 moet worden beschouwd.

32. Ook op dit punt verschillen de standpunten van de partijen die zich over deze vragen hebben uitgesproken. Appellant is van mening, dat hij als ontvanger van het orgaan eigenaar ervan was op het ogenblik dat het ongeschikt werd, en dat zijn schade bijgevolg een lichamelijk letsel is in de zin van artikel 9, sub a, van de richtlijn. Voor het geval het Hof het daarmee niet eens zou zijn, stelt hij voor de schade onder het begrip „beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product" in de zin van punt b van hetzelfde artikel te laten vallen.

Geïntimeerde neemt een tegengesteld standpunt in en is van mening, dat de door Veedfald geleden schade onder geen van de in artikel 9 van richtlijn 85/374 bedoelde begrippen „schade" valt. De Ierse regering en de regering van het Verenigd Koninkrijk komen tot dezelfde conclusie, en merken op, dat de ontvanger van het orgaan door het feit dat de bij hem te transplanteren nier ongeschikt werd, geen lichamelijk letsel heeft opgelopen, en dat de door hem geleden schade evenmin onder het begrip „beschadiging of vernietiging van een zaak" valt, aangezien men geen eigendomsrecht kan doen gelden op menselijke organen, die buiten de handel zijn.

33. Ik sluit mij aan bij de zienswijze van de Commissie, die voorstelt de beschadiging van een menselijk orgaan dat bij de donor is weggenomen om onmiddellijk daarna bij de ontvanger te worden getransplanteerd, als „schade veroorzaakt door lichamelijk letsel" te beschouwen.

De letters a en b van artikel 9 betreffen immers respectievelijk twee categorieën van schade: de schade veroorzaakt door dood of lichamelijk letsel, en beschadiging of vernietiging van een andere zaak dan het gebrekkige product. Aangezien een menselijk orgaan niet voldoet aan de door letter b, sub i en ii, van voormelde bepaling gestelde voorwaarden, namelijk dat die zaak gewoonlijk bestemd is voor ge- of verbruik in de privésfeer en door de gelaedeerde hoofdzakelijk daartoe is gebruikt, moet worden geconcludeerd, dat de beschreven schade in casu enkel schade veroorzaakt door lichamelijk letsel kan zijn.

34. Richtlijn 85/374 biedt geen oplossing voor de vraag wie uiteindelijk de gelaedeerde is. Dus dient overeenkomstig de wetgeving van elke lidstaat te worden bepaald wie recht heeft op schadevergoeding. Het Hof van Justitie kan bij de uitlegging van artikel 9 van richtlijn 85/374 dus beoordelen, of de door het niet gebruiken van de nier veroorzaakte schade in de beschreven omstandigheden schade veroorzaakt door lichamelijk letsel is dan wel een beschadiging van een zaak, maar het kan de verwijzende rechter geen aanwijzingen geven over de vragen of en in welke omvang de schade door de ontvanger van het orgaan, door de donor dan wel door beiden is geleden.

35. Mitsdien geef ik het Hof in overweging de laatste twee prejudiciële vragen aldus te beantwoorden, dat artikel 9 van richtlijn 85/374 aldus moet worden uitgelegd, dat beschadiging van een menselijk orgaan dat op het tijdstip van het intreden van de schade bij de donor is weggenomen om onmiddellijk daarna bij een andere persoon te worden getransplanteerd, onder het begrip „schade veroorzaakt door lichamelijk letsel" en niet onder het begrip „beschadiging of vernietiging van een zaak" valt.

VI — Conclusie

36. Gelet op een en ander, geef ik het Hof in overweging de vragen van het Højesteret (Denemarken) te beantwoorden als volgt:

„In de huidige stand van het gemeenschapsrecht geldt 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 niet inzake de aansprakelijkheid voor diensten met gebreken, waaronder begrepen is de schade die door een beroepsmatig handelend persoon wordt veroorzaakt bij de uitoefening van zijn werkzaamheid, wanneer hij een door hemzelf vervaardigd product gebruikt dat uitsluitend bestemd is om in zijn organisatie te worden gebruikt."

37. Voor het geval dat het dit standpunt niet zou delen, geef ik het Hof in overweging de prejudiciële vragen als volgt te beantwoorden:

„1) Artikel 7, sub a, van richtlijn 85/374/EEG van de Raad van 25 juli 1985 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake de aansprakelijkheid voor producten met gebreken moet aldus worden uitgelegd, dat een beroepsmatig handelend persoon die een preparaat heeft bereid dat bestemd is voor gebruik in het kader van zijn werkzaamheid en van zijn organisatie, zijn aansprakelijkheid niet kan uitsluiten door te stellen dat hij het product dat bij zijn klanten schade heeft veroorzaakt niet in het verkeer heeft gebracht.

2) Krachtens artikel 7, sub c, van richtlijn 85/374 kan een openbaar ziekenhuis zijn aansprakelijkheid niet uitsluiten voor de preparaten die het heeft bereid en gebruikt in het kader van een bepaalde medische dienstverrichting die met openbare middelen wordt gefinancierd en die de producent heeft verricht ten behoeve van de gelaedeerde, die niet in de kosten daarvan heeft bijgedragen.

3) In artikel 9 van die richtlijn is voldoende gedetailleerd omschreven wat onder het begrip ‚schade' in de zin van artikel 1 moet worden verstaan, en vallen enkel de nationale bepalingen inzake onstoffelijke schade buiten de harmonisatie. Bij de aanpassing van hun nationale wetgeving aan de bepalingen van de richtlijn, zijn de lidstaten bijgevolg gebonden door die omschrijving van het begrip „schade" en beschikken zij over geen enkele manœuvreerruimte om de betekenis ervan te wijzigen.

4) Krachtens artikel 9 van de richtlijn valt de beschadiging van een menselijk orgaan dat op het tijdstip van het intreden van de schade bij de donor is weggenomen om onmiddellijk daarna bij een andere persoon te worden getransplanteerd, onder het begrip ‚schade veroorzaakt door lichamelijk letsel' en niet onder het begrip ‚beschadiging of vernietiging van een zaak'."