



Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
У. ВОТ

представено на 21 октомври 2014 година¹

Съединени дела C-503/13 и C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

срещу

АОК Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13)

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)(Преюдициални запитвания,

отправени от Bundesgerichtshof (Германия)

„Преюдициално запитване — Директива 85/374/ЕИО — Отговорност за дефектни стоки — Дефект на стоката — Характеризиране — Кардиостимулатори и автоматични дефибрилатори, имплантирани в човешкото тяло — Изделия от група от стоки, при които съществува чувствително по-висок от обичайния риск от повреда или при значителен брой от които е установена повреда“

1. С настоящите преюдициални запитвания Съдът е приканен да се произнесе по тълкуването на член 1, член 6, параграф 1 и член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока².
2. Bundesgerichtshof (Федерален съд, Германия) иска от Съда по-специално да уточни очертанията на понятието за „дефект на стоката“ и на това за „поправими вреди“ по смисъла на тази директива в контекста на спорове, възникнали в резултат на хирургически операции за експлантиране на кардиостимулатори и кардиодефибрилатор.
3. В настоящото заключение ще поддържам становището, на първо място, че имплантирано в тялото на пациент медицинско устройство трябва да се разглежда като дефектно по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 85/374, когато има същите характеристики като други устройства, за които е установено, че съществува чувствително по-висок от обичайния риск от повреда или че при значителен брой от тях вече са установени повреди. Наистина принадлежността на определена стока към група от дефектни стоки позволява да се приеме, че самата тя крие потенциална възможност за повреда, която не отговаря на общоприетите очаквания за безопасността на пациентите.
4. На второ място, ще изложа, че представляват вреда, изразяваща се в причиняване на телесна повреда, по смисъла на член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374, щетите, свързани с превантивната хирургическа операция за експлантиране на дефектно медицинско устройство и за имплантиране на ново устройство, както и че производителят на дефектната стока е

1 — Език на оригиналния текст: френски.

2 — ОВ L 210, стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183.

отговорен за тези щети, когато те са в причинно-следствена връзка с дефекта — нещо, което националният съд следва да провери, като отчете всички релевантни обстоятелства, по-специално като изследва дали хирургическата операция е била необходима, за да се предотврати настъпването на риска от повреда, произтичащ от дефекта на стоката.

I – Правна уредба

A – Директива 85/374

5. Член 1 от Директива 85/374 въвежда принципа, че „[п]роизводителят носи отговорност за вредите, причинен[и] от дефект на неговата стока“, докато в член 4 от нея се уточнява, че „[у]вреденото лице е длъжно да докаже вредата, дефекта и причинната връзка между дефекта и вредата“.

6. Член 6, параграф 1 от посочената директива гласи:

„Стоката е дефектна, когато не отговаря на общоприетите очаквания за обичайна употреба, като се вземат предвид всички обстоятелства, включително:

- а) представянето на стоката;
- б) употребата на стоката, която основателно може да се очаква;
- в) момента на пускане на стоката в обращение“.

7. Член 9 от Директива 85/374 предвижда:

„По смисъла на член 1 „вреда“ е:

- а) причиняване на смърт или телесна повреда;
- б) повреждане или унищожаване на вещь, различна от дефектната стока [...]

Настоящият член се прилага в съответствие с националните разпоредби относно неимуществени вреди“.

Б – Германското право

8. Директива 85/374 е транспонирана в германското право с изменения Закон от 15 декември 1989 г. за отговорността за вреди от дефектни стоки (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte)^{3 4}.

3 — BGBl. 1989 I, стр. 2198.

4 — Наричан по-нататък „Закон от 15 декември 1989 г.“.

9. Съгласно член 1 от този закон:

„1. Когато дефект на стока причини някому смърт, телесна повреда или увреди неговото здраве или повреди вещь, производителят е длъжен да поправи причинените от това вреди на увреденото лице. При повреждането на вещи това важи само когато повредената вещь е различна от дефектната стока и по правило е предназначена за лична употреба или потребление, като увреденото лице я използва основно с това предназначение.

[...]

4. Увреденото лице е длъжно да докаже дефекта, вредата и причинната връзка между тях [...]“.

10. Съгласно член 3 от този закон:

„Стоката е дефектна, когато не отговаря на общоприетите очаквания за обичайна употреба, като се вземат предвид всички обстоятелства, включително:

- а) представянето на стоката;
- б) употребата на стоката, която основателно може да се очаква;
- в) момента на пускане на стоката в обращение [...]“.

11. Съгласно член 8 от Закона от 15 декември 1989 г:

„При причиняване на телесна повреда или увреждане на здравето следва да се възстановят разходите за лечение, както и имуществените вреди, които пострадалият е претърпял, тъй като в резултат от увреждането е настъпила временна или трайна нетрудоспособност или намалена трудоспособност или неговите потребности са нараснали“.

II – Фактите по делото в главното производство и преюдициалните въпроси

12. В. Corporation, понастоящем B.S. Corporation, е дружество по правото на САЩ, произвеждащо и търгуващо с кардиостимулатори и имплантируеми автоматични дефибрилатори.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, което впоследствие се слива с Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶, внася и търгува с кардиостимулатори от вида Guidant Pulsar 470 и Guidant Meridian 976 и имплантируеми автоматични дефибрилатори от вида G. CONTACT RENEWAL[®] 4 AVT[®] 6, произведени от B.S. Corporation.

A– Факти по дело C-503/13

14. С писмо от 22 юли 2005 г., озаглавено „Спешна информация във връзка с безопасността на медицински изделия и коригиращи мерки“, G. GmbH уведомява лекарите, че системата му за контрол на качеството е установила, че използван в стимулаторите компонент за херметично запечатване може би постепенно се поврежда, което може да доведе до преждевременно изтощаване на батерията и преустановяване на телеметрията и/или преустановяване на стимулиращата терапия без предварително предупреждение.

5 — Наричано по-нататък „G. GmbH“.

6 — Наричано по-нататък „BS. GmbH“.

15. Поради това G. GmbH препоръчва на лекарите по-специално да обмислят замяната на апаратите, като поема ангажимента да предостави безвъзмездно на пациентите апарати за смяна.

16. Вследствие на тази препоръка стимулаторите, имплантирани на В през септември 1999 г. и на W през април 2000 г., са заменени съответно на 27 септември 2005 г. и на 25 ноември 2005 г. с други стимулатори, които производителят доставя безвъзмездно.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, здравноосигурителна каса, встъпила в правата на В и W, иска от BS. GmbH възстановяването на свързаните с първоначалното поставяне на стимулаторите разходи, възлизащи на 2 655,38 eur за В и 5914,07 eur за W.

18. С решение от 25 май 2011 г. Amtsgericht Stendal (Районен съд, Щендал, Германия) уважава това искане. След като на 10 май 2012 г. подадената от BS. GmbH въззивна жалба срещу това решение е отхвърлена от Landgericht Stendal (Областен съд, Щендал, Германия), BS. GmbH подава ревизионна жалба до Bundesgerichtshof.

Б– Факти по дело C-504/13

19. С писмо от юни 2005 г., озаглавено „Спешна информация във връзка с безопасността на медицински изделия и коригиращи мерки за CONTAK RENEWAL[®]“, G. GmbH уведомява лекарите, че системата му за контрол на качеството е установила, че е възможно една от съставните части на дефибрилаторите да има дефект, който може да ограничи достъпа до терапията, и че Food and Drug Administration (Агенция по храните и лекарствата) на Съединените щати би могла да квалифицира тази мярка като изтегляне. От техническия анализ се установявало, че магнитен прекъсвач можело да остане блокиран в затворено положение и че активирането на функцията „използване на магнита“ на апарата водело до възпрепятстване на лечението на вентрикуларните и аурикуларните аритмии. При тези условия G. GmbH препоръчва да се деактивира магнитният прекъсвач на дефибрилаторите.

20. На 2 март 2006 г. носеният от F дефибрилатор е сменен предсрочно.

21. Betriebskrankenkasse RWE, здравноосигурителна каса, встъпила в правата на F, иска възстановяването на разходите за стационарно и амбулаторно лечение на F, съответно в размер на 20 315,01 eur и 122,50 eur, свързани с операцията за смяна на дефибрилатора.

22. С решение от 3 февруари 2011 г. Landgericht Düsseldorf (Регионален съд, Дюселдорф, Германия) уважава това искане. След като BS. GmbH го обжалва, с решение от 20 юни 2012 г. Oberlandesgericht Düsseldorf (Висш областен съд, Дюселдорф, Германия) изменя частично това решение и осъжда BS. GmbH да заплати сумата от 5 952,80 eur ведно с лихвите. BS. GmbH подава до запитващата юрисдикция ревизионна жалба срещу това решение, като иска да се отхвърли изцяло искът на Betriebskrankenkasse RWE.

В– Преюдициалните въпроси

23. При тези условия Bundesgerichtshof решава да спре производството и да постави на Съда следните преюдициални въпроси:

„1. Трябва ли член 6, параграф 1 от Директива 85/374 [...] да се тълкува в смисъл, че стока, представляваща имплантирано в човешкото тяло медицинско устройство (в случая: кардиостимулатор [и имплантируем автоматичен дефибрилатор]), е дефектна само защото при апаратите от същата група от стоки съществува чувствително по-висок риск от

повреда [или при значителен брой дефибрилатори от една и съща серия е установено неправилно функциониране], но в имплантирания в конкретния случай апарат не е установен дефект?

2. В случай че първият въпрос изисква утвърдителен отговор:

Разходите за операции за отстраняване на апарата и за имплантиране на друг стимулатор [или друг дефибрилатор] представляват ли вреда, настъпила поради причиняване на телесна повреда, по смисъла на член 1 и член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374 [...]?”.

III – Анализ

A – По първия преюдициален въпрос

24. По дело C-503/13 Bundesgerichtshof установява, че първоначално имплантираните кардиостимулатори са част от група от стоки, при които вероятността да се повредят е от 17 до 20 пъти по-висока от обичайната, а по дело C-504/13, че имплантираният автоматичен дефибрилатор е част от категория стоки, при която е възможно наличието на дефект в съставна част, който води до ограничаване на достъпа до терапията. С оглед на тези факти посочената юрисдикция е склонна да приеме, че поставените на осигурените лица В и W кардиостимулатори и имплантираният на осигуреното лице F автоматичен дефибрилатор трябва също да бъдат квалифицирани като дефектни стоки, тъй като с оглед на всички обстоятелства тези апарати не отговарят на общоприетите очаквания за обичайна употреба. Bundesgerichtshof все пак изразява съмнение относно възможността да се приеме наличието на дефект, тъй като не е било установено, че имплантираните на В, W и F апарати са имали дефекта, за който G. GmbH е уведомил лекарите.

25. Това е причината, поради която запитващата юрисдикция решава да постави въпроса дали по същество, когато активно имплантируемо медицинско изделие е част от модел стоки, при които съществуващият риск от повреда е чувствително по-висок от обичайния, или когато се е появил дефект в значителен брой стоки от същия модел, трябва да се счита, че това изделие е дефектно.

26. Според мен на този въпрос следва да се отговори утвърдително.

27. Понятието за дефектна стока е основно понятие при прилагането на установения с Директива 85/374 специфичен режим на отговорност по право на производителите поради липсата на безопасност на техните стоки, тъй като тя представлява пораждащият отговорността факт.

28. Съгласно член 6, параграф 1 от Директива 85/374 дефектна стока е тази, която не отговаря на общоприетите очаквания за обичайна употреба, като се вземат предвид всички обстоятелства, включително представянето на стоката, употребата ѝ, която основателно може да се очаква, и момента на пускането ѝ в обращение. В шесто съображение от тази директива се уточнява, че „с оглед защитата на физическото благосъстояние и собствеността на потребителите, дефектният характер на дадена стока следва да бъде определян чрез позоваване не [на] годността ѝ за употреба, а на липсата на такава безопасност, каквато обществото като

цяло има право да очаква от стоката“⁷.

29. Съгласно обективното измерение на правилата, въведени с Директива 85/374⁸, за което свидетелства и употребата на израза „общоприетите очаквания“, понятието за дефект се преценява по абстрактен начин в зависимост не от отделния ползвател, а от обществото като цяло, като се взема предвид нормалната безопасност, която потребителят има право да очаква. Обективността на понятието за дефект при все това е смекчена с отчитането на по-конкретни обстоятелства, отнасящи се „включително“ до употребата, която основателно може да се очаква от стоката.

30. Относително неточното и с неопределено съдържание понятие за безопасност⁹, каквато е общоприето да може да се очаква, оставя свобода на тълкуване, която обаче се упражнява в границите, наложени от съобразяването с целите на Директива 85/374. Тълкувано в светлината на посочената в второ съображение от тази директива цел — която е да се постигне адекватно решение на проблема с цялостното разпределение на рисковете, свързани с модерното технологично производство — това понятие трябва да се разбира в смисъл, че се отнася за стока, при която съществува риск, компрометиращ безопасността на ползвателя ѝ и който е с необичаен и неприемлив характер, превишаващ обичайните рискове, присъщи за нейната употреба. Следователно липсата на безопасност не се състои в опасността, която може да е свързана с използването на стоката, тъй като дадена стока може да бъде опасна, без да се характеризира с липса на безопасност, а в необичайните възможности за вреди, които стоката може да причини на личността или на имуществото на нейния ползвател. С други думи, по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 85/374 дефектът е риск от вреди, който е толкова голям, че засяга общоприетите очаквания за безопасност на обществото¹⁰.

31. С оглед на това определение считам, че самата възможност за повреда на стимулаторите, имплантирани на В и W, и на дефибрилатора, имплантиран на F, представлява дефект по смисъла на този член, тъй като тази липсваща безопасност е безопасността, която отговаря на общоприетите очаквания, и няма особено значение фактът, че не е конкретно доказано, че при тези продукти действително съществува установеното от производителя вътрешноприсъщо отклонение.

32. Първо, това разрешение ми се струва до голяма степен продиктувано от самия текст на този член, от който е видно, че понятието за дефект на стоката трябва да се преценява единствено с оглед на безопасността и може да съществува независимо от какъвто и да е вътрешен недостатък на съответната стока.

33. Както Съдът вече е отбелязал, отговорността за вреди от дефектни стоки почива на основа, различна от гаранцията за скрити недостатъци¹¹. Пораждащият я факт се състои не в недостатъка на стоката, а в това, че последната не отговаря на общоприетите очаквания за обичайна употреба. При все това, без оглед на констатацията за наличието на материално отклонение, как би могло обществото да няма основателни съмнения относно безопасността на стока, която е с точно същите характеристики като други стоки, за които е установено, че крият

7 — Понятието за дефектна стока по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 85/374 не се припокрива с това за опасен продукт по смисъла на член 2, букви б) и в) от Директива 2001/95/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 3 декември 2001 година относно общата безопасност на продуктите (ОВ L 11, 2002 г., стр. 4; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 8, стр. 52). За разлика от първото, второто не зависи от обществените очаквания. Относно взаимното допълване на тези две директиви вж. *Artigot i Golobardes*, M. A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability — Polish Yearbook of Law & Economics, Vol. 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Warsaw, 2013, p. 193.

8 — Вж. в този смисъл решение *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, т. 48 и цитираната съдебна практика).

9 — Това понятие вероятно е възприето под влияние на американското право, според което „reasonable consumer expectations“ е критерият за дефект на стоката. Вж. в този смисъл *Borghetti*, J-S. La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé — Bibliothèque de droit privé, tome 428, LGDJ, Paris, 2004, № 437, p. 434.

10 — Вж. в този смисъл *Borghetti*, J-S., цит. съч., № 451, стр. 447.

11 — Вж. решение *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, т. 31).

много по-голям от обичайния риск от повреда, или при голям брой от които вече е установена повреда? От гледна точка на ползвателите от само себе си се разбира, че когато дадена стока е проектирана и произведена по същия начин като други стоки, свързаният с нея риск от повреда е идентичен на характерния за тези стоки риск.

34. Второ, предлаганото от мен разрешение се налага и от изискванията за защита на потребителите.

35. В това отношение следва да се отбележи, че макар с установяването на хармонизиран режим на гражданска отговорност на производителите за причинени от дефектни стоки вреди Директива 85/374 да отговаря на целта да се осигури ненарушена конкуренция между икономическите оператори и да се улесни свободното движение на стоките, защитата на потребителите също е сред основните ѝ цели, както е видно по-специално от анализа на подготвителните работи, довели до нейното приемане, както и от нейния преамбюл, и по-специално от първо, четвърто, пето, осмо, девето и дванадесето съображение от нея.

36. Тази констатация не би могла да бъде опровергана от обстоятелството, че правна основа на Директива 85/374 е член 100 от Договора за ЕИО, станал впоследствие член 94 ЕО и понастоящем член 115 ДФЕС за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки, които пряко се отнасят до създаването или функционирането на вътрешния пазар. Всъщност, макар тази разпоредба да не предвижда никаква възможност за държавите членки да запазват или въвеждат разпоредби, отклоняващи се от общностните мерки за хармонизиране¹², дори и за да осигурят по-високо равнище на защита на потребителите, това не означава, че взетите въз основа на тази разпоредба мерки за хармонизиране нямат за цел да гарантират защитата на потребителите.

37. Защитата, която Директивата цели да предостави на потребителите, обаче би била сериозно засегната, ако в случай на пускане на пазара на определен брой стоки от един и същ модел и установена липса на безопасност само при някои от тези стоки вероятността тази липса да е налице при други стоки не може да се вземе предвид. В действителност под въпрос би била поставена дори цялата правна уредба на Европейския съюз за безопасността на стоките, ако в тази хипотеза трябваше да се изчаква доказаният при някои стоки риск от повреда поради липса на безопасност да се конкретизира за останалите стоки с настъпването на вреда.

38. Да се постави доказването на липсата на безопасност в зависимост от настъпването на вредата, би означавало да се пренебрегне на превантивната функция, възложена на правната уредба на Съюза за безопасността на предлаганите на пазара стоки и на особения режим на отговорност, установен с Директива 85/374¹³, който очевидно има превантивна функция, като вмениява отговорността на лицето, което е създавало най-непосредствено риска чрез произвеждането на дефектна стока, и поради това в най-голяма степен може да го отстрани и да избегне вредите при най-ниски разходи¹⁴.

39. Трето, в подкрепа на предлагания от мен подход се явява необходимостта от включване на загрижеността за общественото здраве в политиката на Съюза.

12 — Вж. в този смисъл решение González Sánchez (EU:C:2002:255, т. 23).

13 — По превантивната функция на режима на отговорност за дефектни стоки, предвиден в Директива 85/374, вж. по-специално *Borghetti*, J-S., цит. съч., № 645, стр. 613.

14 — Съгласно член 3, параграф 3 от Директива 85/374 доставчикът може да носи отговорност само при условията на евентуалност, когато производителят не може да бъде идентифициран.

40. Всъщност е важно да се вземат предвид член 168, параграф 1 ДФЕС и член 35, второ изречение от Хартата на основните права на Европейския съюз, които изискват да бъде гарантирано високо равнище на опазване на човешкото здраве при определянето и изпълнението на всички политики и действия на Съюза.

41. Доколкото изискванията за опазване на човешкото здраве трябва да бъдат включени във всички политики на Съюза, то следва да се счита за цел, която е включена и в политиката за хармонизиране на разпоредбите на държавите членки в областта на отговорността за вреди от дефектни стоки.

42. С оглед на тази цел медицинското предназначение на стоките, използвани за здравни нужди в хуманната медицина, им придава безспорна специфика, която трябва да се вземе предвид при преценката на понятието за дефект.

43. Макар че е предвидено разпоредбите на Директива 85/374 да се прилагат спрямо всички стоки независимо от вида им, не по-малко вярно е, че имплантируемият кардиостимулатор или кардиодефибрилатор не са стоки като останалите. Тези апарати представляват активни имплантируеми медицински изделия по смисъла на член 1, параграф 2, буква в) от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 година относно сближаване на законодателството на държавите членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия¹⁵. За да получат маркировката „СЕ“, разрешаваща пускането им на пазара, тези изделия трябва да отговарят на основните изисквания, изброени в приложение I към тази директива. Приложение I, част I, точка 1, първо изречение от нея предвижда по-специално, че изделията трябва да бъдат проектирани и произведени по такъв начин, че когато се имплантират при определените условия и за предвидените цели, тяхната употреба да не излага на риск клиничните условия или безопасността на пациентите.

44. Показателно за спецификата на изделията, предмет на делото в главното производство, е и мястото, което те заемат в класификацията, получена въз основа на Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия¹⁶. Съгласно правилата, съдържащи се в приложение IX към тази директива, тези изделия попадат в клас III¹⁷, който според четиринадесето съображение от Директивата включва най-критичните изделия, за които се изисква изрично предварително разрешение по отношение на съответствието, за да бъдат пуснати на пазара.

45. Въпреки че при определянето на понятието за общоприети очаквания трябва да се подходи с особено внимание и при възприемането му има субективен елемент, може да се отбележи, че очакваната степен на безопасност, зависеща по-специално от естеството на стоката и нейното предназначение, ще бъде по-значителна за имплантирано в човешкото тяло изделие — за което впрочем трудно можем да си представим как би могло да бъде предмет на несъответстваща употреба от страна на пациента — отколкото за бутилка с вода или за почистващ препарат.

46. Обратно на това, което BS. GmbH твърди по време на съдебното заседание, струва ми се очевидно, че общоприетите очаквания на пациент, в чието тяло е бил имплантиран кардиостимулатор или кардиодефибрилатор поради заболяването, от което страда, не са сравними с тези на ползвател на мобилен телефон, чиято батерия е преждевременно изтощена.

15 — ОВ L 189, стр. 17; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 9, стр. 272.

16 — ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244.

17 — Вж. правило 8 от това приложение.

47. Доводите, представени от BS. GmbH по време на съдебното заседание, ме карат да се спра накратко върху неизбежната специфика на имплантираните в човешкото тяло медицински изделия. За да се придобие малко по-точна представа за терапевтичните функции на кардиостимулаторите и кардиодефибрилаторите, ще се позова на формулярите за информирано съгласие, изготвени от Société française de cardiologie [Френско дружество по кардиология]¹⁸.

48. В тях кардиостимулаторът е представен като „малък корпус, съдържащ хранвани с батерия електронни вериги, [който е] свързан със сърцето с една, две или три сонди, в зависимост от случая, [и който е] в състояние да анализира постоянно сърдечния ритъм, по-специално, когато той е необичаен, и при нужда да го стимулира без каквото и да е неприятно усещане“. Във формуляра се уточнява, че поставянето на кардиостимулатор представлява „обичайно, надеждно и ефикасно лечение на някои сърдечни заболявания (най-често изразяващи се в чувствително забавяне на сърдечния ритъм), които не могат да бъдат контролирани с приема на медикаменти“, като се добавя, че „кардиостимулирането понякога се използва и при лечението на сърдечна недостатъчност“. В него се споменава, че след няколко години трябва да се извърши смяна на корпуса поради изтощаването на батерията.

49. Имплантируемият автоматичен дефибрилатор е описан като „захранван от батерия корпус [...], в състояние да анализира постоянно сърдечния ритъм, да засича необичайните ритми и да ги третира или с бързо стимулиране, което не се усеща, или с вътрешен електрически шок“. Освен това се посочва, че този апарат има функцията на кардиостимулатор и че поставен при хирургическа процедура на равнището на горната част на гръдния кош, той се свързва със сърцето чрез една, две или три сонди, въведени по венозен път. Медицинските показания, на които отговарят тези апарати, са формулирани по следния начин:

„Предложено ви е поставянето на имплантируем автоматичен дефибрилатор (ИАД), тъй като се намирате в едно от двете посочени по-долу състояния:

- страдате от сърдечно заболяване, което ви излага на риск от внезапна смърт във връзка с поява в следващите месеци или години на тежки нарушения на сърдечния ритъм. Тези тежки нарушения на сърдечния ритъм се дължат на несвоевременни ускорения на сърдечната честота и понякога могат да бъдат смъртоносни, ако не се лекуват навреме.
- наскоро сте получили тежко нарушение на сърдечния ритъм. Рискът от повторна поява е значителен въпреки лечението, което би могло да ви се предложи, и има вероятност да доведе до внезапна смърт“.

50. От това обобщено описание ясно личи, че кардиостимулаторите и кардиодефибрилаторите се имплантират на лица, засегнати от болестта и изложени на риск от настъпване на смърт.

51. Нека сега да припомним накратко фактическите констатации на Bundesgerichtshof относно моделите кардиостимулатори и кардиодефибрилатори, разглеждани по делата в главното производство.

52. Що се отнася, най-напред, до кардиостимулаторите, от уточненията, съдържащи се в акта за преюдициално запитване по дело C-503/13, е видно, че в писмото си, изпратено до лекарите през юли 2005 г., G. GmbH признава за наличието на свързан с проектирането дефект, засягащ компонента, използван за херметично запечатване на корпусите, който може да има за последствие преждевременното изтощаване на батерията и преустановяване на телеметрията

18 — Тези формуляри са налице в интернет сайта на Société française de cardiologie на следния адрес: www.sfcardio.fr.

и/или преустановяване на стимулиращата терапия без предварително предупреждение. Освен това е установено, че поставените на осигурените лица B и W стимулатори са били част от група от стоки, при които съществува риск от повреда, от 17 до 20 пъти по-висок от обичайния за този тип изделия.

53. По-нататък, що се отнася до дефибрилаторите, по дело C-504/13 запитващата юрисдикция изтъква, че е съществувала потенциална възможност за повреда на магнитния превключвател, който може да остане блокиран в затворено положение, възпрепятствайки по този начин лечението на вентрикуларните и аурикуларните аритмии.

54. И в двата случая фактът, че съществува възможност при апарати от един и същ модел да възникне повреда, която — според признанието на самите производители — може да попречи на лечението на нарушенията на сърдечния ритъм, очевидно създава опасност с необичаен характер за пациентите, на които са били имплантирани такива изделия. Обратно на това, което BS. GmbH поддържа по време на съдебното заседание, считам, че в това отношение не е от особено значение, че изделията не са опасни по своето естество, че няма опасност да се разпаднат в гърдите на пациента или да предизвикат нараняване. Засягащият ги дефект ги прави необичайно опасни, като излага пациентите на риск от сърдечна недостатъчност или смърт.

55. С оглед на всички изложени по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на първия преюдициален въпрос, че имплантирано в тялото на пациент медицинско изделие трябва да се счита за дефектно по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 85/374, когато има същите характеристики като други изделия, при които е установено, че съществува чувствително по-висок от обичайния риск от повреда или че при значителен брой от тях вече са установени повреди. Всъщност принадлежността на определена стока към група от дефектни стоки позволява да се приеме, че самата тя крие потенциална възможност за повреда, която не отговаря на общоприетите очаквания на пациентите за обичайна употреба.

Б – По втория преюдициален въпрос

56. С втория си преюдициален въпрос запитващата юрисдикция по същество иска да се установи дали разходите за операциите за отстраняване и поставяне на други кардиостимулатори или кардиодефибрилатори представляват вреда, настъпила поради причиняване на телесна повреда по смисъла на член 1 и член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374.

57. В самото начало следва да се отбележи, че от тълкуването на член 1 от Директива 85/374 във връзка с член 9, първа алинея, буква а) от нея се установява задължението на производителя, чиято отговорност е ангажирана поради дефекта на стоката му, да поправи вредите, изразяващи се в „причиняване на смърт или телесна повреда“.

58. Както посочва Европейската комисия в писменото си становище, следва да се отбележи, че изразите, използвани в този член за обозначаване на телесното увреждане, не са формулирани по един и същ начин във всички текстове на различните езици. Така в текста на немски език тази разпоредба предвижда, че терминът „вреда“ обозначава вредата, причинена от смъртта или

от „телесни наранявания“ (Körperverletzung)¹⁹, което може да доведе до разбирането, че вмененото на производителя задължение е предвидено единствено за вредите, настъпили в резултат на злополука, характеризираща се с внезапното и силно действие, дължащо се на външна причина, както поддържа чешкото правителство.

59. При все това текстовете на същата разпоредба на испански, френски и португалски език препращат към понятието „телесна повреда“, без каквото и да е ограничение, докато тези на английски и италиански език по още по-общ начин препращат към вредите, причинени от телесна повреда.

60. Според постоянната съдебна практика обаче изцяло буквално тълкуване на съдържанието на многоезичен текст от правото на Съюза на основата на текста на един език или на няколко езика, без да се вземат предвид текстовете на останалите езици, не може да има предимство, тъй като еднаквото прилагане на нормите на Съюза налага те да се тълкуват именно в светлината на текстовете на всички езици на Съюза²⁰. Освен това, в случай на несъответствия между текстовете на различни езици на разпоредба от правото на Съюза, за да се осигури еднакво тълкуване и прилагане, съответната разпоредба трябва да се тълкува в зависимост от контекста и целите на правната уредба, от която тя е част²¹.

61. В това отношение, когато става въпрос за контекста, в който се вписва член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374, следва да се отбележи, че нейният преамбюл и по-специално първо и шесто съображение от нея доказват, че понятието за вреди, причинени от смъртта или от телесни повреди, трябва да е предмет на широко тълкуване, обхващащо, за разлика от причинените на имуществото вреди, всички вреди, причинени на самата личност на ползвателя на дефектната стока. Всъщност съгласно първо съображение от Директивата тя трябва да осигури защита на потребителите срещу „вреди, причинени [...] на здравето им“. Освен това в шесто съображение от Директива 85/374 се посочва целта да се защити „физическото благосъстояние“ на потребителите.

62. Липсата на ограничения за възстановяването на щетите от телесните увреждания се подкрепя от приложението към Резолюция на Съвета от 14 април 1975 г. по отношение на предварителната програма на Европейската икономическа общност за политика на защита и информиране на потребителите²², където сред целите на общностната политика спрямо потребителите се цитира защитата срещу последствията от телесни увреждания, причинени от дефектни стоки²³, и от изложението на мотивите на предложението за директива, представено от Комисията на 9 септември 1976 г.²⁴, в което се уточнява, че към телесните увреждания спадат разходите за лечение и всички направени от увреденото лице разноски за възстановяване на здравето, както и всяко засягане на трудоспособността му, произтичащо от претърпяното телесно увреждане.

63. Изключването на вредите, причинени от хирургическа операция за експлантиране на дефектно медицинско изделие освен това би било в абсолютно противоречие с основната преследвана с тази директива цел да се обезпечи безопасността и защити здравето на потребителите.

19 — Интересно е обаче да се отбележи, че Законът от 15 декември 1989 г., който транспонира в германското право Директива 85/374, не възпроизвежда тази формулировка, тъй като тя предвижда задължението за производителя да поправи вредата, претърпяна от лицето, на което е причинена смърт, телесна повреда или чието здраве е увредено.

20 — Вж. решение Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, т. 46 и цитираната съдебна практика).

21 — Вж. в този смисъл решение Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, т. 40 и цитираната съдебна практика).

22 — ОВ С 92, стр. 1.

23 — Вж. точка 15, буква а), подточка ii) от това приложение.

24 — Предложение за директива на Съвета за сближаването на законите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки във връзка с отговорността за вреди от дефектни стоки (ОВ С 241, стр. 9). За изложението на мотивите вж. Bulletin des Communautés européennes, притурка 11/76, стр. 17, точка 17.

64. Впрочем в решение *Veefald*²⁵ Съдът вече е приел, че макар член 9 от Директива 85/374 да не съдържа изрично определение на понятието за вреди, нито да определя точното съдържание на видовете поправими вреди, той трябва да се тълкува в смисъл, че налага адекватно и пълно обезщетяване на увредените лица за предвидените в него категории вреди, с изключение на неимуществените вреди, чието поправяне зависи изключително от разпоредбите на националното право²⁶.

65. Това че Директивата обхваща вредата, причинена от смъртта или от телесни повреди, определено е „най-малкото, което може да се направи“²⁷, тъй като „първата цел на отговорността за вреди от стоки винаги е била — и то във всички страни — да се осигури обезщетяването за телесните увреждания“²⁸.

66. От това следва, че всички имуществени вреди, които са следствие от засягане на съответното лице, трябва да бъдат изцяло поправени.

67. При тези условия, да се откаже поправяне на вредите, произтичащи от хирургическа намеса за експлантиране на дефектно изделие и за реимплантиране на ново изделие без дефект, под претекст, че увреденото лице е взело решение за тази намеса и я е насрочило, ми се струва, че прибавя към Директива 85/374 условие за внезапния и външен характер на претърпяната вреда, каквото тази директива не съдържа.

68. Нещо повече, доведени до край, логическите доводи, които използват инициативата на пострадалото лице като основание за отказа да му бъде присъдено обезщетение за вредата, водят до абсурдно и несправедливо решение, налагащо пострадалото лице да е починало, за да може да се позове на поправима вреда. От само себе си се разбира, че такова разрешение би било в пълно противоречие с полезното действие на Директива 85/374.

69. Разбира се, съгласно член 4 от Директива 85/374 задължението на производителя ще зависи от доказването на причинно-следствената връзка между дефекта, произтичащ от риска от повреда на изделията, и претърпените от пациентите вреди, произтичащи от превантивните хирургически операции за отстраняване на дефектните апарати и за реимплантиране на нови.

70. Както правилно изтъква френското правителство, за да се прецени дали е налице такава връзка, националната юрисдикция следва да провери дали претърпените от осигурените лица операции представляват необходими и пропорционални мерки, тоест мерки, подходящи за предотвратяване на съответния риск от повреда, които не могат да бъдат заместени с мерки с по-малко вредни последици.

71. В случая по дело C-503/13 запитващата юрисдикция не сочи елементи, които биха могли да породят някакво колебание по този въпрос. Напротив, от нейните констатации следва, че G. GmbH само е препоръчало на лекарите да обмислят подмяната на апарати и е предложило да предостави безвъзмездно апарати за замяна. Друг факт, релевантен за преценката на запитващата юрисдикция, се установява от писмото, изпратено на 22 юли 2005 г. от G. GmbH, съдържащо, под заглавието „Важно указание“, уточнението, че макар при проверката на програмиращото устройство на апарата „евентуално“²⁹ да може да се установи при кои апарати този дефект вече се е проявил, при все това не е било възможно да се изработи тест, въз основа на който да може да се прогнозира бъдеща неизправност на апаратите.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Точка 27.

27 — Съгласно формулировката, заимствана от *Borghetti*, J-S., цит съч., № 504, стр. 485.

28 — Пак там.

29 — Липсата на сигурност никак не е успокоителна.

72. За сметка на това по дело C-504/13 запитващата юрисдикция отбелязва, че рискът за здравето от дефектния превключвател е могъл да се предотврати „ефективно“ само чрез деактивиране на магнитната функция, което не би поставило пациента в положение на физическа опасност. При тези обстоятелства запитващата юрисдикция следва да провери дали тази мярка е представлявала алтернатива, предлагаща равнище на безопасност, равностойно на замената на дефибрилатора, и дали не би причинила по-сериозна от тази замяна неблагоприятна последица за здравето.

73. Накрая, необходимо ли е да се подчертае, че настоящите дела се вписват в особен контекст, характеризиращ се с мултиплицирането на здравните скандали, засягащи предназначени за здравето стоки, и по-специално имплантируеми медицински изделия като тазобедрени протези, сърдечни сонди, коленни протези или гръдни импланти³⁰? Тъй като тези скандали разкриха празнотите и недостатъците на настоящата система за разрешение и контрол, Комисията и държавите членки са приели по спешност общ план за действие, предвиждащ незабавни действия за възстановяване на доверието на пациентите³¹.

74. Да се признае поправимият характер на вредите, породени от мерки, предназначени да предотвратят риск от много по-тежка вреда, може да насърчи производителите да подобрят безопасността на продуктите си и да даде възможност да се постигне по-добър баланс между изискването за обезщетяване на увредените лица и целта да се предотвратят вредите.

75. С оглед на изложеното по-горе предлагам на Съда да отговори на втория въпрос, че представляват вреда, изразяваща се в причиняване на телесна повреда, по смисъла на член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374, щетите, свързани с превантивната хирургическа операция за експлантиране на дефектно медицинско изделие и за имплантиране на ново изделие. Производителят на дефектната стока е отговорен за тези вреди, когато те имат причинно-следствена връзка с дефекта — обстоятелство, което националният съд следва да провери, като отчете всички релевантни обстоятелства, по-специално като изследва дали хирургическата операция е била необходима, за да бъде предотвратено настъпването на риска от повреда, произтичащ от дефекта на стоката.

IV – Заключение

76. С оглед на изложените по-горе съображения предлагам на Съда да отговори на поставените от Bundesgerichtshof преюдициални въпроси по следния начин:

- 1) Имплантирано в тялото на пациент медицинско изделие трябва да се счита за дефектно по смисъла на член 6, параграф 1 от Директива 85/374 от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока, когато има същите характеристики като други изделия, при които е установено, че съществува чувствително по-висок от обичайния риск от повреда или че при значителен брой от тях вече са установени повреди. Всъщност принадлежността на определена стока към група от дефектни стоки позволява да се счете, че самата тя крие потенциална възможност за повреда, която не е в съответствие с общоприетите очаквания на пациентите за обичайна употреба.

30 — Скандал, наречен „PIP“, възникнал вследствие на разкритието, че френски производител на гръдни импланти в продължение на няколко години е използвал промишлен силикон вместо такъв с качество за медицински цели. Според наличните изчисления на повече от 400 000 жени по света е поставен имплант PIP, много от които в Европа и особено в Обединеното кралство (40 000), Франция (30 000) и Испания (18 500).

31 — Вж. Commission staff working document от 13 юни 2014 г. Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation (SWD(2014) 195 final).

- 2) Представяват вреда, изразяваща се в причиняване на телесна повреда, по смисъла на член 9, първа алинея, буква а) от Директива 85/374, вреди, свързани с превантивната хирургическа операция за експлантиране на дефектно медицинско изделие и за имплантиране на ново изделие. Производителят на дефектната стока е отговорен за тези вреди, когато те имат причинно-следствена връзка с дефекта — обстоятелство, което националният съд следва да провери, като отчете всички релевантни обстоятелства, по-специално като изследва дали хирургическата операция е била необходима, за да бъде предотвратено настъпването на риска от повреда, произтичащ от дефекта на стоката.