

DOMSTOLENS DOM (Femte Afdeling)

10. maj 2001 *

I sag C-203/99,

angående en anmodning, som Højesteret (Danmark) i medfør af artikel 234 EF har indgivet til Domstolen for i den for nævnte ret verserende sag,

Henning Vedfeld

mod

Århus Amtskommune,

at opnå en præjudiciel afgørelse vedrørende fortolkningen af artikel 7, litra a) og c), samt artikel 9, stk. 1, litra a) og b), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210, s. 29),

* Processprog: dansk.

har

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, A. La Pergola, og dommerne M. Wathelet, D.A.O. Edward, P. Jann (refererende dommer) og L. Sevón,

generaladvokat: D. Ruíz-Jarabo Colomer
justitssekretær: assisterende justitssekretær H. von Holstein,

efter at der er indgivet skriftlige indlæg af:

- Henning Veedfald ved advokat T. Rørdam
- Århus Amtskommune ved advokat J. Andersen-Møller
- den danske regering ved J. Molde, som befuldmægtiget
- den franske regering ved K. Rispal-Bellanger og R. Loosli-Surrans, som befuldmægtigede
- den irske regering ved M.A. Buckley, som befuldmægtiget, bistået af D. Barniville, BL
- den østrigske regering ved C. Pesendorfer, som befuldmægtiget

- Det Forenede Kongeriges regering ved R. Magrill, som befuldmægtiget, bistået af barrister M. Hoskins

- Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved M. Patakia og H. Støvlbæk, som befuldmægtigede,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at der i retsmødet den 16. november 2000 er afgivet mundtlige indlæg af Henning Veedfald ved advokat K. Andreasen, af Århus Amtskommune, af den franske regering, af den irske regering og af Kommissionen,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 14. december 2000,

afsagt følgende

Dom

- 1 Ved beslutning af 21. maj 1999, indgået til Domstolen den 26. maj 1999, har Højesteret i medfør af artikel 234 EF forelagt fem præjudicielle spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 7, litra a) og c), samt artikel 9, stk. 1, litra a) og b), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af

medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210, s. 29, herefter »direktivet«).

- 2 Spørgsmålene er blevet rejst under en sag, der føres mellem Henning Veedfald og Århus Amtskommune (herefter »amtskommunen«), vedrørende amtskommunens afslag på at imødekomme et erstatningskrav, som Henning Veedfald har fremsat i anledning af et mislykket forsøg på at gennemføre en nyretransplantation på et hospital, der hører under amtskommunen.

Fællesskabsbestemmelserne

- 3 I direktivets artikel 1 bestemmes det, at en producent som hovedregel er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt. Direktivets artikel 7, hvori der opregnes en række ansvarsfrihedsgrunde, har følgende ordlyd:

»Producenten er efter dette direktiv ikke ansvarlig, hvis han beviser,

- a) at han ikke har bragt produktet i omsætning

[...]

- c) at produktet hverken var fremstillet med henblik på salg eller anden form for distribution i et for producenten erhvervsmæssigt øjemed eller fremstillet eller distribueret som led i producentens erhvervsvirksomhed

[...]«

- 4 Direktivets artikel 9 bestemmer:

»Ved 'skade' i artikel 1 forstås:

- a) personskade, herunder død
- b) skade på eller ødelæggelse af en anden ting end selve det defekte produkt, med fradrag af en selvrisiko på 500 [EUR], forudsat at den pågældende ting
- i) er af en art, som sædvanligvis er beregnet til privat brug eller fortæring, og

- ii) hovedsagelig er anvendt af skadelidte til privat brug eller med henblik på privat fortæring.

Nationale bestemmelser om ikke-økonomisk skade påvirkes ikke af denne artikel.«

Nationale bestemmelser

- 5 Direktivet er gennemført i dansk ret ved lov nr. 371 af 7. juni 1989 om produktansvar. Lovens § 2 har følgende ordlyd:

»1. Loven omfatter erstatning og godtgørelse for personskade og erstatning for tab af forsørger. Endvidere omfatter loven erstatning for skade på ting i de tilfælde, der er nævnt i stk. 2.

2. Skade på ting er omfattet af loven, hvis den pågældende genstand efter sin art sædvanligvis er beregnet til ikke-erhvervmæssig benyttelse og hovedsagelig er anvendt af skadelidte i overensstemmelse hermed. Loven omfatter ikke skade på selve det defekte produkt.«

6 Det bestemmes i § 7 i lov nr. 371:

»Producenten er ikke ansvarlig, hvis denne beviser:

- 1) at denne ikke har bragt produktet i omsætning [eller]
- 2) at produktet af denne hverken er fremstillet, frembragt, indsamlet eller bragt i omsætning som led i erhvervsvirksomhed

[...]«

Hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

- 7 Det fremgår af forelæggelsesbeslutningen, at Henning Veedfald den 21. november 1990 skulle gennemgå en nyretransplantation på Skejby Sygehus. Efter at nyren var blevet fjernet fra donor, som var Henning Veedfalds bror, blev den forberedt til transplantation ved gennemskylning med en perfusionsvæske, der var beregnet hertil.
- 8 Det viste sig, at væsken var mangelfuld, og at en arteriegren i nyren var blevet blokeret under gennemskylningen, hvilket gjorde nyren ubrugelig til transplantation. Væsken var blevet fremstillet på apoteket på et andet hospital, Århus

Kommunehospital, med henblik på at blive anvendt på Skejby Sygehus. Amtskommunen ejer og driver de to hospitaler.

9 Henning Veedfald krævede erstatning af amtskommunen i henhold til lov nr. 371. Amtskommunen nægtede at have pådraget sig ansvar, idet den gjorde gældende, at den ikke havde bragt produktet i omsætning, og at produktet ikke var blevet fremstillet i erhvervsmæssigt øjemed, eftersom de to hospitaler udelukkende blev finansieret af offentlige midler. Henning Veedfald anlagde derefter sag ved Vestre Landsret (Danmark) til prøvelse af dette afslag på at betale erstatning. Vestre Landsret frifandt amtskommunen ved dom af 29. september 1997. Henning Veedfald ankede dommen til Højesteret.

10 Højesteret, som fandt det tvivlsomt, hvordan national ret skulle fortolkes henset til direktivets bestemmelser, besluttede at udsætte sagen og at forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»1) Skal artikel 7, litra a), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 fortolkes således, at et defekt produkt ikke er bragt i omsætning, hvis producenten af det defekte produkt som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse producerer og anvender produktet på et menneskeligt organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme for forberedelse af organet til transplantering i en anden persons legeme, med skade på organet til følge?

2) Skal artikel 7, litra c), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 fortolkes således, at et offentligt ejet hospital er fri for ansvar i medfør af

direktivet for produkter produceret og anvendt af det offentligt ejede hospital som led i en konkret offentligt finansieret tjenesteydelse, som producenten har ydet over for den skadelidte person, og som den skadelidte person ikke har ydet vederlag for?

- 3) Stiller fællesskabsretten krav til medlemsstaternes afgrænsning af udtrykkene 'personskade, herunder død' og 'skade på eller ødelæggelse af anden ting' i artikel 9 i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985, eller kan de enkelte medlemsstater frit afgøre, hvad der skal forstås ved 'personskade, herunder død' og 'skade på eller ødelæggelse af anden ting'?

- 4) Skal artikel 9, litra a), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 fortolkes således, at skade på et menneskeligt organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en bestemt anden persons legeme, er omfattet af udtrykket 'personskade' i relation til modtageren af organet?

- 5) Skal artikel 9, litra b), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 fortolkes således, at skade på et menneskeligt organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en bestemt anden persons legeme, er omfattet af udtrykket 'skade på eller ødelæggelse af anden ting' i relation til modtageren af organet? «

Det første spørgsmål

- 11 Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktivets artikel 7, litra a), skal fortolkes således, at et defekt produkt ikke er bragt i omsætning, hvis producenten af det defekte produkt producerer og anvender produktet som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse, der består i at forberede et menneskeligt organ til transplantering, og den skade, der er forvoldt på organet, er en følge af denne forberedelse.
- 12 Indledningsvis findes det — med hensyn til amtskommunens og den danske regerings argument om, at anvendelse af et produkt som led i en tjenesteydelse principielt ikke kan være omfattet af direktivets anvendelsesområde, så længe fællesskabslovgiver ikke har udstedt regler om tjenesteydelser — tilstrækkeligt at bemærke, at der i hovedsagen er tale om, at et produkt, der er anvendt som led i en tjenesteydelse, har været defekt, men ikke om, at en tjenesteydelse i sig selv har lidt af en defekt.
- 13 Amtskommunen har gjort gældende, at produktet ikke er bragt i omsætning i direktivets artikel 7, litra a)'s forstand i en situation som den, der foreligger i hovedsagen. Denne situation er kendetegnet ved, at patienten ikke har besluttet at købe produktet, og at produktet, som følge af, at det udelukkende har været bestemt til producentens egen anvendelse, ikke har forladt den »kontrolsfære«, der, som en enhed, udgøres af hospitalet, apoteket og de behandlende læger.
- 14 I denne forbindelse må det konstateres, at direktivet ikke indeholder en definition af udtrykket »bragt i omsætning«. Udtrykket skal derfor fortolkes i overensstemmelse med direktivets formål og dets tilsigtede mål.

- 15 Med henblik herpå bemærkes, at der i direktivets artikel 1, sammenholdt med anden betragtning til direktivet, opstilles den hovedregel, at en producent har et objektivt ansvar for en defekt ved hans produkt, når denne defekt forårsager en skade. I henhold til bestemmelserne i direktivets artikel 7 kan producenten imidlertid frigøre sig for ansvar i en række tilfælde, der er udtømmende opregnet i artiklen, hvis han beviser, at situationen falder ind under disse tilfælde. På denne baggrund skal disse tilfælde efter fast retspraksis fortolkes indskrænkende.
- 16 Som Henning Veedfald, den østrigske og den franske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen med rette har anført, tager den ansvarsfrihedsgrund, der er fastsat i direktivets artikel 7, litra a) — at produktet ikke er bragt i omsætning — først og fremmest sigte på tilfælde, hvor en anden end producenten har bevirket, at produktet har forladt fremstillingsprocessen. Hertil kommer, som de to førstnævnte regeringer og Kommissionen har anført, at anvendelse af produktet mod producentens vilje, f.eks. når fremstillingsprocessen endnu ikke er afsluttet, samt anvendelse til private formål eller i lignende situationer, falder uden for direktivets anvendelsesområde. Det fremgår imidlertid ikke af sagens akter, at hovedsagen falder ind under en af disse situationer.
- 17 Med hensyn til amtskommunens argument om, at produktet ikke er bragt i omsætning, fordi det ikke har forladt den medicinske »kontrollsfære«, som består af det apotek, der har fremstillet produktet, og det hospital, der har anvendt det, bemærkes, at sådanne omstændigheder ikke er afgørende, når anvendelsen af produktet, som det er tilfældet i hovedsagen, er kendetegnet ved, at den person, det er bestemt til, selv skal bringe sig inden for »kontrollsfæren«. Når der er tale om en patient, der lader sig behandle på et hospital, er det ikke afgørende, at det produkt, der er anvendt som led i en medicinsk behandling, er fremstillet på hospitalet, eller om det er erhvervet fra en tredjemand, således som det — som Det Forenede Kongeriges regering har fremhævet — kunne have været tilfældet i den konkrete sag. Den omstændighed, at et produkt, der er anvendt som led i en

tjenesteydelse, er produceret af en tredjemand, af tjenesteyderen selv eller af en enhed, der er knyttet til tjenesteyderen, kan således ikke i sig selv have indvirkning på det forhold, at det er bragt i omsætning.

- 18 Heraf følger, at det første spørgsmål skal besvares med, at direktivets artikel 7, litra a), skal fortolkes således, at et defekt produkt er bragt i omsætning, når det anvendes i forbindelse med en konkret medicinsk tjenesteydelse, der består i at forberede et menneskeligt organ til transplantation, og den skade, der er forårsaget på organet, er en følge af denne forberedelse.

Det andet spørgsmål

- 19 Med det andet spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om direktivets artikel 7, litra c), skal fortolkes således, at den deri omhandlede ansvarsfrihedsgrund for det tilfælde, at et produkt ikke er fremstillet af producenten i erhvervsmæssigt øjemed eller som led i producentens erhvervsvirksomhed, finder anvendelse, såfremt et defekt produkt er produceret og anvendt som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse, som fuldt ud finansieres af det offentlige, og som patienten ikke skal yde vederlag for.
- 20 Amtskommunen har gjort gældende, at det forhold, at hospitalsbehandling finansieres af det offentlige, hvilket er et særligt kendetegn ved det danske sundhedssystem, og at der dermed ikke består et direkte økonomisk mellemværende mellem hospitalet og patienten, må medføre, at et hospital, der fremstiller et defekt produkt, hverken handler i erhvervsmæssigt øjemed eller som led i en erhvervsvirksomhed i direktivets artikel 7, litra c)'s forstand. Den danske og den irske regering har tilføjet, at en anvendelse af direktivets ansvarsregler på offentlige hospitaler vil kunne få skadelig indvirkning på sundhedssystemernes struktur som helhed, idet de derved ville blive udsat for forskelsbehandling i forhold til private ordninger.

- 21 I denne henseende må det konstateres, at det forhold, at produkter er fremstillet med henblik på en konkret medicinsk tjenesteydelse, som patienten ikke direkte yder vederlag for, men som finansieres af det offentlige gennem skatterne, ikke kan bevirke, at fremstillingen af produkterne mister sin erhvervmæssige karakter. Der er således ikke tale om en virksomhed, som har karakter af velgørenhed, og som af denne grund kunne falde ind under ansvarsfrihedsgrunden i direktivets artikel 7, litra c). Under retsmødet har amtskommunen da også selv erkendt, at et privathospital under lignende omstændigheder utvivlsomt ville ifalde ansvar for et defekt produkt efter direktivets bestemmelser.
- 22 Heraf følger, at det andet spørgsmål skal besvares med, at direktivets artikel 7, litra c), skal fortolkes således, at ansvarsfrihedsgrunden for det tilfælde, at der ikke er tale om erhvervmæssigt øjemed eller erhvervsvirksomhed, ikke finder anvendelse, såfremt et defekt produkt er produceret og anvendt som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse, som fuldt ud finansieres af det offentlige, og som patienten ikke skal yde vederlag for.

Det tredje spørgsmål

- 23 Med det tredje spørgsmål ønsker den nationale ret en afgørelse af, om fællesskabsretten stiller krav til medlemsstaternes afgrænsning af udtrykkene »personskade, herunder død« og »skade på eller ødelæggelse af anden ting« i direktivets artikel 9.
- 24 Henning Veedfald, den irske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen har anført, at disse udtryk skal defineres i fællesskabsretten, for at

de kan anvendes ensartet i hele Fællesskabet. Amtskommunen har derimod gjort gældende, at det må tilkomme medlemsstaterne nærmere at afgøre, hvordan udtrykkene skal forstås.

- 25 Indledningsvis må det konstateres, at i modsætning til udtrykkene »produkt«, »producent« og »et produkt, [der] lider af en defekt«, som direktivet udtrykkeligt definerer i henholdsvis artikel 2, 3 og 6, er udtrykket »skade« ikke defineret i direktivet. Hverken direktivets artikel 9 eller artikel 1, som artikel 9 henviser til, indeholder en udtrykkelig definition af begrebet skade.
- 26 Af direktivets artikel 9 fremgår det dog, at begrebet skade skal omfatte såvel skade i form af personskade, herunder død, som skade på eller ødelæggelse af en ting, og at skaden i det sidstnævnte tilfælde skal udgøre over 500 EUR, mens den pågældende ting skal være af en art, som sædvanligvis er beregnet til privat brug eller fortæring og af skadelidte skal være anvendt hertil.
- 27 Selv om den nærmere fastlæggelse af, hvad disse to former for skade skal omfatte, i øvrigt overlades til de nationale lovgivende myndigheder, står det dog fast, at der, med undtagelse af ikke-økonomisk skade, hvor erstatning udelukkende beror på bestemmelserne i national ret, skal sikres en passende og fuldstændig erstatning til skadelidte i forbindelse med et defekt produkt for disse to former for skade. Dels må anvendelse af nationale regler ikke gøre indgreb i et direktivs tilsigtede virkning (jf. herom dom af 15.5.1990, sag C-365/88, Hagen, Sml. I, s. 1845, præmis 20). Dels påhviler det den nationale domstol at fortolke national ret i lyset af direktivets ordlyd og formål (jf. bl.a. dom af 10.4.1984, sag 14/83, Von Colson og Kamann, Sml. s. 1891, præmis 26).

- 28 En medlemsstat må således ikke begrænse de former for økonomisk skade — personskade, herunder død, eller skade på eller ødelæggelse af en ting — som erstattes.
- 29 Det tredje spørgsmål skal herefter besvares med, at direktivets artikel 9 skal fortolkes således, at med undtagelse af ikke-økonomisk skade, hvor erstatning udelukkende beror på bestemmelserne i national ret, og af de former for skade, der holdes uden for erstatningspligten som følge af de særlige bestemmelser i artikel 9 med hensyn til tingsskade, må en medlemsstat ikke begrænse de former for økonomisk skade — personskade, herunder død, eller skade på eller ødelæggelse af en ting — som erstattes.

Det fjerde og det femte spørgsmål

- 30 Med det fjerde og det femte spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere oplysninger om anvendelsen af skadebegrebet under de omstændigheder, der foreligger i hovedsagen.
- 31 Indledningsvis bemærkes, at Domstolen i henhold til artikel 234 EF ikke har kompetence til at anvende fællesskabsregler på et bestemt tilfælde, men kun til at udtale sig om fortolkningen af traktaten og retsakter vedtaget af Fællesskabets institutioner (jf. bl.a. dom af 22.10.1998, forenede sager C-9/97 og C-118/97, Jokela og Pitkäranta, Sml. I, s. 6267, præmis 30).

- 32 For så vidt angår de bestemmelser i direktivet, der skal undergives en fortolkning, som det påhviler Domstolen at foretage, bemærkes, at direktivets artikel 1 bestemmer, at en producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt. I artikel 9 angives de forskellige former for skade, som er omfattet af direktivet — personskade, herunder død, og skade på eller ødelæggelse af en ting, dog ikke skade på selve det defekte produkt — mens det overlades til medlemsstaterne at drage omsorg for, at ikke-økonomisk skade erstattes i henhold til national ret. Artikel 1 og 9 indeholder således en udtømmende angivelse af de mulige former for skade.
- 33 Heraf følger, at den nationale domstol i henhold til direktivet er forpligtet til at efterprøve, hvilken form for skade omstændighederne i sagen skal henføres under, dvs. om der enten er tale om en skade, som er omfattet af direktivets artikel 9, stk. 1, litra a), eller af direktivets artikel 9, stk. 1, litra b), eller om der er tale om en ikke-økonomisk skade, som eventuelt kan være omfattet af de nationale retssystemer. Den nationale domstol har derimod ikke mulighed for at afslå enhver erstatning i henhold til direktivet med den begrundelse, at den lidt skade — samtidig med at de øvrige ansvarsbetingelser er opfyldt — ikke er af en art, der falder ind under en af de ovenfor nævnte former for skade.

Sagens omkostninger

- 34 De udgifter, der er afholdt af den danske, den franske, den irske og den østrigske regering samt af Det Forenede Kongeriges regering og af Kommissionen, som har afgivet indlæg for Domstolen, kan ikke erstattes. Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den nationale ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

kender

DOMSTOLEN (Femte Afdeling)

vedrørende de spørgsmål, der er forelagt af Højesteret ved beslutning af 21. maj 1999, for ret:

- 1) Artikel 7, litra a), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar skal fortolkes således, at et defekt produkt er bragt i omsætning, når det anvendes i forbindelse med en konkret medicinsk tjenesteydelse, der består i at forberede et menneskeligt organ til transplantering, og den skade, der er forårsaget på organet, er en følge af denne forberedelse.

- 2) Artikel 7, litra c), i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at ansvarsfrihedsgrunden for det tilfælde, at der ikke er tale om erhvervsmæssigt øjemed eller erhvervsvirksomhed, ikke finder anvendelse, såfremt et defekt produkt er produceret og anvendt som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse, som fuldt ud finansieres af det offentlige, og som patienten ikke skal yde vederlag for.

- 3) Artikel 9 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at med undtagelse af ikke-økonomisk skade, hvor erstatning udelukkende beror på bestemmelserne i national ret, og af de former for skade, der holdes uden for erstatningspligten som følge af de særlige bestemmelser i artikel 9 med hensyn til tingsskade, må en medlemsstat ikke begrænse de former for økonomisk skade — personskade, herunder død, eller skade på eller ødelæggelse af en ting — som erstattes.
- 4) Den nationale domstol er i henhold til direktiv 85/374 forpligtet til at efterprøve, hvilken form for skade omstændighederne i sagen skal henføres under, dvs. om der enten er tale om en skade, som er omfattet af artikel 9, stk. 1, litra a), eller af artikel 9, stk. 1, litra b), i direktiv 85/374, eller om der er tale om en ikke-økonomisk skade, som eventuelt kan være omfattet af de nationale retssystemer. Den nationale domstol har derimod ikke mulighed for at afslå enhver erstatning i henhold til direktivet med den begrundelse, at den lidte skade — samtidig med at de øvrige ansvarsbetingelser er opfyldt — ikke er af en art, der falder ind under en af de ovenfor nævnte former for skade.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 10. maj 2001.

R. Grass

A. La Pergola

Justitssekretær

Formand for Femte Afdeling