



Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
Y. BOT
fremsat den 21. oktober 2014¹

Forenede sager C-503/13 og C-504/13

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH
mod**

**AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (sag C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (sag C-504/13)**

(anmodninger om præjudiciel forelæggelse indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland))

»Præjudiciel forelæggelse — direktiv 85/374/EØF — produktansvar — produkt, der lider af en defekt — karakterisering — pacemakere og automatiske defibrillatorer, der implanteres i menneskekroppen — anordninger, der tilhører en gruppe af produkter, der frembyder en risiko for funktionssvigt, der er mærkbart forhøjet i forhold til det normale, eller i hvilken et betydeligt antal allerede har udvist et funktionssvigt«

1. Med de foreliggende anmodninger om præjudiciel afgørelse er Domstolen blevet bedt om at tage stilling til fortolkningen af artikel 1, artikel 6, stk. 1, og artikel 9, stk. 1, litra a), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar².
2. Nærmere bestemt har Bundesgerichtshof (forbundsdomstolen, Tyskland) anmodet Domstolen om at præcisere rammerne for begrebet »produkt, der lider af en defekt«, og for den »skade, der kan kræves erstattet«, som omhandlet i dette direktiv, i forbindelse med søgsmål, der udspringer af kirurgiske indgreb til explantation af pacemakere og en hjertedefibrillator.
3. I dette forslag til afgørelse anfører jeg for det første, at en medicinsk anordning, der er implanteret i kroppen på en patient, skal anses for defekt i den forstand, hvori dette udtryk bruges i artikel 6, stk. 1, i direktiv 85/374, når det har de samme karakteristika som andre anordninger, hvorom det har vist sig, at de frembyder en risiko for funktionssvigt, der er mærkbart forhøjet i forhold til det normale, eller når et betydeligt antal allerede har udvist funktionssvigt. Den omstændighed, at et produkt tilhører en produktgruppe med funktionssvigt, gør det nemlig muligt at antage, at dette produkt selv har et potentiale for funktionssvigt, der ikke er i overensstemmelse med patienternes berettigede forventning om sikkerhed.

1 — Originalsprog: fransk.

2 — EFT L 210, s. 29.

4. Jeg vil for det andet redegøre for, at den skade, der påføres i forbindelse med det præventive kirurgiske indgreb med explantation af en defekt medicinsk anordning og implantation af en ny anordning, er en personskaade som omhandlet i artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374, og at producenten af det defekte produkt er ansvarlig for disse skader, når der er en årsagsforbindelse til defekten, hvilket det tilkommer den nationale ret at undersøge ved at tage højde for alle relevante forhold og navnlig ved at kontrollere, om operationen var nødvendig for at forebygge indtrædelsen af den risiko for funktionssvigt, der udspringer af defekten ved produktet.

I – Retsforskrifter

A – Direktiv 85/374

5. Artikel 1 i direktiv 85/374 fastsætter princippet, hvorefter »[e]n producent er ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt«, mens artikel 4 i dette direktiv præciserer, at »[d]et påhviler skadelidte at føre bevis for skaden, defekten og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden«.

6. Direktivets artikel 6, stk. 1, bestemmer:

»Et produkt lider af en defekt, når det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig:

- a) produktets præsentation
- b) den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes
- c) tidspunktet, hvor produktet er bragt i omsætning.«

7. Endvidere bestemmer artikel 9 i direktiv 85/374: »Ved »skade« i artikel 1 forstås:

- a) personskaade, herunder død
- b) på eller ødelæggelse af en anden ting end selve det defekte produkt [...]

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

B – Tysk ret

8. Direktiv 85/374 blev gennemført i tysk ret ved Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (lov om produktansvar) af 15. december 1989³, som ændret⁴.

9. I henhold til denne lovs § 1 gælder:

»1. Såfremt en person afgår ved døden eller lider skade på legeme eller sundhed, eller en ting beskadiges som følge af, at et produkt lider af en defekt, er producenten forpligtet til at yde skadelidte erstatning for denne skade. I tilfælde af tingsskade gælder dette kun, såfremt en anden ting end det defekte produkt beskadiges, og denne anden ting er af en art, som sædvanligvis er beregnet til privat brug eller fortæring, og som hovedsagelig er anvendt af skadelidte til sådanne formål.

3 — BGBl. 1989 I, s. 2198.

4 — Herefter »loven af 15. december 1989«.

[...]

4. Bevisbyrden for defekten, skaden og årsagsforbindelsen mellem defekten og skaden påhviler skadelidte [...]«

10. Nævnte lovs § 3 bestemmer:

»Et produkt lider af en defekt, når det ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, navnlig:

- a) produktets præsentation
- b) den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes
- c) tidspunktet, hvor produktet er bragt i omsætning [...]«

11. Artikel 8 i loven af 15. december 1989 bestemmer følgende:

»Når en person har lidt skade på legeme eller sundhed, skal der ydes erstatning for skadelidtes omkostninger til helbredelse og for det økonomiske tab, som denne har lidt ved, at dennes erhvervsevne som følge af skaden midlertidigt eller varigt er tabt eller nedsat, eller at dennes behov midlertidigt eller varigt er øget.«

II – De faktiske omstændigheder i tvisten i hovedsagen og de præjudicielle spørgsmål

12. B. Corporation, der blev til B.S. Corporation, er et amerikansk selskab, der fremstiller og markedsfører pacemakere samt implantable kardioverter defibrillatorer.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, der senere fusionerede med Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶, importerede og markedsførte pacemakere af typen Guidant Pulsar 470 og Guidant Meridian 976 samt implantable kardioverter defibrillatorer af typen G. CONTAK RENEWAL[®] 4 AVT[®] 6, fremstillet af B.S. Corporation.

A – De faktiske omstændigheder i sag C-503/13

14. Ved skrivelse af 22. juli 2005 med overskriften »Yderst vigtige sikkerhedsinformationer om medicinsk udstyr og korrigerende foranstaltninger« havde selskabet G. GmbH informeret lægerne om, at selskabets kvalitetsstyringssystem havde konstateret, at en komponent til hermetisk forsegling, der var anvendt i udstyret, muligvis undergik en løbende forringelse, som kunne medføre en forkortet batterilevetid med tab af telemetri og/eller tab af stimulerende funktion uden forvarsel.

15. G. GmbH anbefalede følgelig over for lægerne bl.a. at overveje at udskifte apparaterne, idet selskabet forpligtede sig til at stille erstatningsapparater til rådighed for patienterne uden beregning.

16. Efter denne anbefaling blev de pacemakere, som B. fik implanteret i september 1999, og som W. fik implanteret i april 2000, erstattet henholdsvis den 27. september 2005 og den 25. november 2005 med andre pacemakere, som producenten stillede til rådighed uden beregning.

5 — Herefter »G. GmbH«.

6 — Herefter »BS. GmbH«.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, er en sygeforsikringsinstitution, der, idet den indtrådte i B. og W.'s rettigheder, har rejst krav over for G. GmbH om erstatning for de omkostninger, der var forbundet med den umiddelbare implantation af pacemakerne, på 2 655,38 EUR for B. og 5 914,07 EUR for W.

18. Ved dom af 25. maj 2011 gav Amtsgericht Stendal (amtsretten i Stendal, Tyskland) medhold i dette krav. Idet den appel, som BS. GmbH iværksatte til prøvelse af denne afgørelse, blev forkastet den 10. maj 2012 af Landgericht Stendal (den regionale domstol i Stendal, Tyskland), har BS. GmbH iværksat revisionsanke ved Bundesgerichtshof.

B – De faktiske omstændigheder i sag C-504/13

19. Ved skrivelse af juni 2005 med overskriften »Yderst vigtige sikkerhedsinformationer om medicinsk udstyr og korrigerende foranstaltninger for CONTAK RENEWAL ®« havde selskabet G. GmbH informeret lægerne om, at selskabets kvalitetsstyringssystem havde konstateret, at defibrillatorerne kunne være berørt af en defekt i et konstruktionselement, der kunne begrænse apparatets terapeutiske funktion, og at Food and Drug Administration (De Forenede Staters fødevarer- og lægemiddelmyndighed) kunne kvalificere denne tilbagetagningsforanstaltning. Det fremgik af den tekniske analyse, at en reed-kontakt kunne forblive blokeret i den lukkede stilling, og at behandlingen af ventrikulære og atriale arytmier, når funktionen »magnetpålægning« blev aktiveret på apparatet, blev forhindret som en følge heraf. Under disse omstændigheder anbefalede G. GmbH at deaktivere reed-kontakten i defibrillatorerne.

20. Den 2. marts blev den defibrillator, som F. bar, udskiftet før tid.

21. Betriebskrankenkasse RWE er en sygeforsikringsinstitution, der, idet den er indtrådt i F.'s rettigheder, har rejst krav om erstatning for omkostningerne for F.'s stationære og ambulante behandling på henholdsvis 20 315,01 EUR og 122,50 EUR forbundet med operationen til udskiftning af defibrillatoren.

22. Ved dom af 3. februar 2011 gav Landgericht Düsseldorf (den regionale domstol i Düsseldorf, Tyskland) medhold i dette krav. I forbindelse med, at BS. GmbH appellerede, omgjorde Oberlandesgericht Düsseldorf (appelretten i Düsseldorf, Tyskland) ved dom af 20. juni 2012 delvis denne afgørelse og dømte BS. GmbH til at betale et beløb på 5 952,80 EUR med renter. BS. GmbH har iværksat en revisionsanke til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret og har nedlagt påstand om frifindelse i det hele.

C – De præjudicielle spørgsmål

23. Under disse omstændigheder har Bundesgerichtshof besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

- »1) Skal artikel 6, stk. 1, i Rådets direktiv 85/374 [...] fortolkes således, at et produkt, når der er tale om medicinsk udstyr, der implanteres i menneskekroppen (her: en pacemaker [og en implantabel kardioverter defibrillator]), lider af en defekt, allerede fordi apparater fra samme produktgruppe har en væsentligt forøget risiko for funktionssvigt [eller når et væsentligt antal defibrillatorer i samme serie viser sig ikke at fungere tilfredsstillende], men der ikke er konstateret en defekt på det apparat, som i det konkrete tilfælde er implanteret?

2) I tilfælde af, at det første spørgsmål besvares bekræftende, spørges:

Er operationsomkostningerne til explantation af produktet og implantation af en anden pacemaker [eller en anden defibrillator] en personskade som omhandlet i artikel 1 og artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374 [...]?»

III – Analyse

A – Det første præjudicielle spørgsmål

24. Bundesgerichtshof har i sag C-503/13 fastslået, at de pacemakere, der oprindeligt var blevet implanteret, tilhørte en produktgruppe, der havde en risiko for funktionssvigt, der var 17-20 gange højere end normalt, og i sag C-504/13, at de implantable kardioverter defibrillatorer tilhørte en produktfamilie, der kunne være berørt af en defekt i et konstruktionselement, der kunne medføre en begrænsning af den terapeutiske funktion. På denne baggrund er denne ret tilbøjelig til at mene, at de pacemakere, der blev indsat hos forsikringstagerne B. og W., og den automatiske defibrillator, der blev implanteret hos forsikringstageren F., ligeledes skal kvalificeres som defekte produkter, eftersom disse apparater ikke frembød den sikkerhed, som med rette kunne forventes under hensyntagen til alle omstændigheder. Bundesgerichtshof er dog i tvivl om muligheden for at fastslå, at der foreligger en defekt, når det ikke er blevet konstateret, at de apparater, der var implanteret hos forsikringstagerne B., W. og F., var berørt af den defekt, som G. GmbH havde informeret lægerne om.

25. Dette er grunden til, at den forelæggende ret har stillet spørgsmålet om, hvorvidt en aktiv implantabel medicinsk anordning i det væsentlige skal anses for at være defekt, når den hører ind under en produktmodel, der har en risiko for funktionssvigt, der er væsentligt højere end det normale, eller når en defekt allerede er forekommet i et betydeligt antal produkter af samme model.

26. Dette spørgsmål skal efter min opfattelse besvares bekræftende.

27. Begrebet »produkt, der lider af en defekt«, er et grundlæggende begreb i forbindelse med anvendelsen af producenternes særlige objektive ansvar som følge af en sikkerhedsmangel i deres produkter, som er indført ved direktiv 85/374, idet det udgør den ansvarspådragende begivenhed.

28. I medfør af artikel 6, stk. 1, i direktiv 85/374 er et defekt produkt et produkt, der ikke frembyder den sikkerhed, som med rette kan forventes under hensyntagen til alle omstændigheder, og navnlig produktets præsentation, den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes, og tidspunktet, hvor produktet er bragt i omsætning. I sjette betragtning til direktivet præciseres det, at »for at beskytte en person og hans ejendom skal der ved afgørelsen af, om et produkt lider af en defekt, ikke lægges vægt på, om produktet mangler brugsegnethed, men derimod på, om det ikke frembyder den sikkerhed, som forbrugerne kan gøre krav på«⁷.

7 — Begrebet »produkt, der lider af en defekt«, som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 85/374, skal ikke forveksles med begrebet »farlige produkter« som omhandlet i artikel 2, litra b) og c), i Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3.12.2001 om produktsikkerhed i almindelighed (EUT 2002 L 11, s. 4). Til forskel fra det første er det andet begreb uafhængigt af kundekredsens forventninger. Jf. om komplementariteten mellem disse to direktiver, M.Artigot i Golobardes, »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*, bind 3, C.H. Beck Wydawnictwo, Warszawa, 2013, s. 193.

29. I overensstemmelse med den objektive dimension af de bestemmelser, der er fastsat i direktiv 85/374⁸, og som anvendelsen af den ubestemte form og af udtrykket »med rette« bevidner, skal begrebet »defekt« bedømmes abstrakt – ikke i forhold til en bestemt forbruger, men i forhold til den almindelige kundekreds – i betragtning af den almindelige sikkerhed, som forbrugeren med rimelighed har ret til at forvente. Objektiviteten i begrebet »defekt« modereres dog af, at mere konkrete omstændigheder tages i betragtning, under hensyntagen »navnlig« til den anvendelse af produktet, som med rimelighed kan forventes.

30. Begrebet »den sikkerhed, som med rette kan forventes«, der er forholdsvis upræcist⁹, og hvis indhold ikke er nærmere bestemt, giver en fortolkningsmargin, der dog skal udnyttes inden for de begrænsninger, som overholdelsen af direktiv 85/374's mål kræver. Når dette begreb fortolkes i lyset af det mål, der er indeholdt i anden betragtning til dette direktiv, og som er at finde en hensigtsmæssig løsning på det problem, som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer, skal det forstås således, at det omfatter det produkt, som frembyder risici, der bringer brugeren af produktet i fare, og som er unormale, urimelige og højere end de almindelige risici, der er forbundet med produktets brug. Sikkerhedsmanglen er således ikke den fare, som brugen af et produkt kan frembyde, idet et produkt kan være farligt, uden at det har en sikkerhedsmangel, men derimod de unormale muligheder for skade, som produktet kan forårsage over for brugerens person eller ejendom. Med andre ord er »defekten« som omhandlet i artikel 6, stk. 1, i direktiv 85/374 en risiko for skade, der er af en sådan alvorlighed, at den svigter i forhold til kundekredsens berettigede forventning til sikkerheden¹⁰.

31. I betragtning af denne definition mener jeg, at alene muligheden for et funktionssvigt i de pacemakere, der var implanteret hos B. og W. og i den defibrillator, der var implanteret hos F., udgør en defekt i denne artikels betydning, da denne svigtende sikkerhed er den, man med rette kunne forvente – uden at det har nogen betydning, at det ikke konkret er blevet fastslået, at disse produkter rent faktisk frembød den iboende anomali, som fabrikanten gjorde opmærksom på.

32. For det første virker denne løsning i vidt omfang påbudt i medfør af selve ordlyden af nævnte artikel, af hvilken det fremgår, at begrebet »produkt, der lider af en defekt«, udelukkende skal bedømmes i forhold til sikkerheden og kan eksistere uafhængigt af enhver intern mangel i det pågældende produkt.

33. Som Domstolen allerede har påpeget, hviler ansvaret for defekte produkter på et andet retsgrundlag end garantien for skjulte mangler¹¹. Den ansvarspådragende begivenhed er ikke en mangel ved produktet, men udspringer af den omstændighed, at dette ikke giver den sikkerhed, som man med rette kan forvente af det. Hvordan kunne kundekredsen således – uafhængigt af konstateringen af en faktisk anomali – gøre andet end med rette at tvivle på sikkerheden af et produkt, der har præcis de samme karakteristika som andre produkter, der har vist sig at frembyde en risiko for funktionssvigt, der er mærkbart forhøjet i forhold til det normale, eller i hvilken et betydeligt antal allerede har udvist et funktionssvigt? Fra brugernes synsvinkel er det derfor en selvfølge, at det, at et produkt er designet og fremstillet på samme måde som andre produkter, fører til, at de sidestilles med disse med hensyn til deres risiko for funktionssvigt.

34. For det andet følger den løsning, som jeg vil anbefale, ligeledes af kravene til beskyttelse af forbrugeren.

8 — Jf. i denne retning dom *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, præmis 48 og den deri nævnte retspraksis).

9 — Dette begreb er formentlig inspireret af amerikansk ret, der gjorde »reasonable consumer expectations« til standardkriteriet for produktet; jf. i denne retning, J-S. Borghetti, »*La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*«, Bibliothèque de droit privé, bind 428, LGDJ, Paris, 2004, nr. 437, s. 434.

10 — Jf. i denne retning, J-S. Borghetti, op.cit., nr. 451, s. 447.

11 — Jf. dom *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, præmis 31).

35. I denne henseende skal det nævnes, at idet direktiv 85/374 ved at indføre en harmoniseret ordning med civilretligt ansvar for producenter for skade, der forårsages af defekte produkter, har til formål at sikre en ufordrejet konkurrence mellem de erhvervsdrivende og at lette varernes frie bevægelighed, er beskyttelsen af forbrugeren ligeledes blandt dets vigtigste målsætninger, hvilket navnlig fremgår af en gennemgang af forarbejderne hertil såvel som dets præambel og særlig af første, fjerde, femte, ottende, niende og tolvte betragtning.

36. Denne konstatering bliver ikke svækket af den omstændighed, at direktiv 85/374 især har EF-traktatens artikel 100 EØF, nu artikel 94 EF, og derefter artikel 115 TEUF om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser, der direkte indvirker på det fælles markeds oprettelse eller funktion, som retsgrundlag. Selv om denne bestemmelse nemlig ikke fastsætter nogen mulighed for medlemsstaterne for at bevare eller vedtage bestemmelser, der afviger fra Fællesskabets harmoniseringsforanstaltninger¹² – herunder for at sikre et højere beskyttelsesniveau over for forbrugerne – betyder det ikke, at de harmoniseringsforanstaltninger, der træffes på grundlag heraf, ikke har til formål at garantere beskyttelsen af forbrugeren.

37. Den beskyttelse, som direktiv 85/374 søger at give forbrugerne, ville imidlertid blive bragt i alvorlig fare, hvis der, i tilfælde af markedsføring af et bestemt antal produkter af samme model, og hvori der kun forekom en sikkerhedsmangel i nogle af disse produkter, ikke kunne tages højde for sandsynligheden for, at defekten var til stede i andre produkter. Al lovgivningen om produktsikkerhed i Den Europæiske Union ville endda reelt blive undermineret, hvis man i dette tilfælde var nødt til at vente, indtil den risiko for funktionssvigt, der hang sammen med en påvist sikkerhedsmangel i bestemte produkter, konkretiseredes for de øvrige produkter ved, at der indtraf en skade.

38. At lade beviset for en sikkerhedsmangel være betinget af, at der indtræffer en skade, ville svare til at se bort fra den præventive funktion, der er tildelt EU-lovgivningen i forhold til sikkerheden af de produkter, der er på markedet, og den særlige ansvarsordning, der følger af direktiv 85/374¹³, der åbenbart forfølger et præventivt formål, ved at lægge ansvaret på den, der mest direkte har skabt risikoen ved at fremstille et defekt produkt og bedst kan forebygge samme og undgå skaderne med de mindst mulige omkostninger¹⁴.

39. For det tredje bekræftes den tilgang, jeg foreslår, af den nødvendige integration af sundhedshensyn i EU's politik.

40. Det er nemlig vigtigt at tage højde for artikel 168, stk. 1, TEUF og artikel 35, stk. 2, i Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, hvori det bestemmes, at der skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau ved fastlæggelsen og gennemførelsen af alle Unionens politikker og aktiviteter.

41. For så vidt som kravene til beskyttelsen af menneskers sundhed skal være integreret i alle EU's politikker, skal en sådan beskyttelse anses for at være en målsætning, der ligeledes udgør en del af politikken vedrørende harmonisering af medlemsstaternes bestemmelser omkring produktansvar.

42. I betragtning af denne målsætning er det ubestrideligt, at det sundhedsmæssige formål med humane sundhedsprodukter giver disse produkter en særlig karakter, der skal tages i betragtning i forbindelse med bedømmelsen af begrebet defekt.

12 — Jf. i denne retning dom González Sánchez (EU:C:2002:255, præmis 23).

13 — Jf. navnlig J.S. Borghetti, op.cit., nr. 645, s. 613, om den præventive funktion af det objektive ansvar for defekte produkter, der følger af direktiv 85/374.

14 — I overensstemmelse med artikel 3, stk. 3, i direktiv 85/374 ifalder leverandøren kun subsidiært ansvar, såfremt producenten ikke kan identificeres.

43. Selv om bestemmelserne i direktiv 85/374 finder anvendelse på alle produkter, uanset art, forholder det sig ikke desto mindre således, at pacemakere eller implantable hjertedefibrillatorer ikke er en hvilken som helst slags produkter. Disse apparater omfatter radiodelen af aktive, implantable medicinske anordninger som defineret i artikel 1, stk. 2, litra c), i Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktive, implantable medicinske anordninger¹⁵. For at opnå en »CE-overensstemmelsesmærkning«, der giver tilladelse til markedsføring af anordningerne, skal disse opfylde de væsentlige krav, der er opregnet i dette direktivs bilag I. Bilag I, del I, nr. 1), første led, til nævnte direktiv bestemmer bl.a., at anordningerne skal konstrueres og fremstilles på en sådan måde, at de, når de implanteres under de fastsatte forhold og med det fastsatte formål for øje, ikke forværrer patienternes kliniske tilstand eller bringer deres sikkerhed i fare.

44. De i hovedsagen omhandlede anordningers særlige karakter er ligeledes illustreret ved den klasse, som de befinder sig i i medfør af den klassificering, der følger af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinske anordninger¹⁶. I overensstemmelse med de regler, der er indeholdt i bilag IX til dette direktiv, er disse produkter omfattet af klasse III¹⁷, der ifølge 14. betragtning til nævnte direktiv omfatter de mest risikoforbundne anordninger, for hvilke der inden markedsføringen skal foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse.

45. Selv om begrebet berettiget forventning er særlig vanskeligt at definere, og idet dets forståelse må inddrage en vis subjektivitet, kan det hævdes, at den grad af forventet sikkerhed, der navnlig er afhængig af produktets art og dets bestemmelsessted, er af større betydning for en anordning, der bliver implanteret i menneskekroppen – hvor det i øvrigt er vanskeligt at se, hvordan den skulle kunne anvendes forkert af patienten – end for en flaske vand eller et rengøringsmiddel.

46. I modsætning til, hvad BS. GmbH har gjort gældende under retsmødet, er det efter min opfattelse åbenbart, at den berettigede forventning hos en patient, der har fået implanteret en pacemaker eller en hjertedefibrillator i kroppen på grund af den sygdom, vedkommende lider under, ikke kan sammenlignes med forventningen hos brugeren af en mobiltelefon, hvis batteri er for tidligt nedslidt.

47. De argumenter, der blev fremsat af BS GmbH under retsmødet, giver mig anledning til at knytte nogle bemærkninger til den uomtvisteligt særlige karakter af medicinske anordninger, der er implanteret i menneskekroppen. For at få et mere præcist indtryk af pacemakere og hjertedefibrillatores terapeutiske funktioner, vil jeg henvise til de faktablade og pjecer om samtykke, der er udarbejdet af den franske hjerteforening¹⁸.

48. Pacemakere beskrives som værende »en lille kasse, der indeholder elektriske kredsløb, der er batteridrevet, [der] alt efter situationen er forbundet med hjertet med én, to eller tre sonder, [og der er] i stand til hele tiden at analysere hjerterytmen, især når denne er unormal, og hvis dette er nødvendigt, at stimulere hjertet uden det mindste ubehag«. Faktabladet præciserer, at indsættelsen af en pacemaker udgør »en udbredt, pålidelig og effektiv behandlingsmetode mod bestemte hjertesygdomme (der oftest indebærer et markant fald i hjerterytmen), der ikke kan kontrolleres ved medicinering«, i hvilken forbindelse det tilføjes, at »stimuleringen af hjertet også nogen gange bruges til behandling af hjerteinsufficiens«. Det nævner, at der efter flere år bør foretages en udskiftning af kassen af hensyn til slitage af batteriet.

15 — EFT L 189, s. 17.

16 — EFT L 169, s. 1.

17 — Jf. regel 8 i dette bilag.

18 — Disse faktablade kan fås på den franske hjerteforenings hjemmeside på internetadressen: www.sfcardio.fr

49. Den implantable kardioverter defibrillator beskrives som »en kasse, der er batteridrevet [...] og i stand til hele tiden at analysere hjerterytmen, at detektere anormale rytmer og at behandle disse enten med elektriske impulser i hurtig rækkefølge, der ikke kan mærkes, eller med et indvendigt elektrisk stød«. Det er derudover angivet, at dette apparat har samme funktion som en pacemaker, og at det, i forbindelse med, at det ved et kirurgisk indgreb indsættes i den øvre del af brystkassen, bliver forbundet med hjertet med én, to eller tre sonder, der indsættes via en transvenøs tilgang. De lægelige indikationer, som disse apparater er tilpasset, bliver angivet således:

»De har fået anbefalet at få indsat en implantabel kardioverter defibrillator (ICD = Implanterbar cardioverter-defibrillator), fordi De befinder Dem i en af de følgende to situationer:

- De har en hjertesygdom, der udsætter Dem for en risiko for at dø som følge af forekomsten i de kommende måneder eller år af alvorlige hjerterytmier. Disse alvorlige hjerterytmier sker som følge af pludselige accelerationer i hjerterytmen og kan nogle gange være dødelige, hvis de ikke bliver behandlet i tide.
- De har haft en alvorlig hjerterytmi(episode). Risikoen for tilbagefald er markant, til trods for de behandlingsformer, der kan tilbydes, og kan føre til dødsfald.«

50. Det fremgår klart af denne sammenfattende beskrivelse, at pacemakerne og hjertedefibrillatorerne bliver implanteret hos personer, der er sygdomssvækkede og udsat for en risiko for død.

51. Lad mig nu kort gengive Bundesgerichtshofs konstatering af de faktiske forhold vedrørende de i hovedsagen omhandlede pacemaker- og hjertedefibrillatormodeller.

52. Hvad for det første angår pacemakerne fremgår af de præciseringer, som er indeholdt i forelæggelsesafgørelsen i sag C-503/13, at G. GmbH i sin skrivelse, som blev tilsendt lægerne i juli måned 2005, anerkendte tilstedeværelsen af en konstruktionsfejl, der havde indvirkning på den komponent, der bruges til hermetisk forsegling af kasserne, og kan føre til forkortet batterilevetid med tab af telemetri og/eller tab af stimulerende funktion uden forvarsel. Det er derudover blevet konstateret, at de pacemakere, der er indsat hos forsikringstagerne B. og W., tilhører en produktgruppe, der frembyder en risiko for funktionssvigt, der er 17-20 gange højere end det, der er sædvanligt ved denne type anordninger.

53. Hvad dernæst angår defibrillatorerne har den forelæggende ret i sag C-504/13 anført, at der er et potentiale for funktionssvigt i reed-kontakten, der kan forblive blokeret i lukket stilling og dermed forhindre behandlingen af ventrikulære og atriale arytmier.

54. I de to tilfælde skaber den omstændighed, at der efter fabrikantens egne oplysninger er en mulighed for funktionssvigt i apparater af samme model, der forhindrer behandlingen af hjerterytmier, åbenlyst en fare for de patienter, der har fået implanteret sådanne anordninger, der er af unormal karakter. Modsat det, som BS. GmbH har hævdet under retsmødet, mener jeg i denne henseende, at det ikke er væsentligt, at anordningerne ikke er farlige efter deres art, at de ikke risikerer at eksplodere i brystet på patienten eller medføre en læsion. Den defekt, som de er behæftet med, gør dem unormalt farlige, idet de udsætter patienterne for en risiko for hertesvigt eller dødsfald.

55. Under hensyn til alt det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at besvare det første præjudicielle spørgsmål med, at en medicinsk anordning, der er implanteret i kroppen på en patient, skal anses for at være defekt i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i artikel 6, stk. 1, i direktiv 85/374, når den har de samme egenskaber som andre anordninger, der har vist sig at frembyde en risiko for funktionssvigt, der er mærkbart forhøjet i forhold til det normale, eller hvis de i betydeligt antal allerede har udvist funktionssvigt. Den omstændighed, at et produkt tilhører en gruppe af defekte produkter, gør det nemlig muligt at antage, at dette produkt selv har et potentiale for funktionssvigt, der ikke er i overensstemmelse med patienternes berettigede forventning om sikkerhed.

B – Det andet præjudicielle spørgsmål

56. Den forelæggende ret ønsker med sit andet præjudicielle spørgsmål nærmere bestemt oplyst, om operationsomkostningerne til udtagning og indsættelse af andre pacemakere eller hjertedefibrillatorer udgør en personskade som omhandlet i artikel 1 og artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374.

57. Det skal indledningsvis bemærkes, at det fremgår af artikel 1 i direktiv 85/374, sammenholdt med dette direktivs artikel 9, stk. 1, litra a), at den producent, der ifalder ansvar på grund af en defekt ved sit produkt, har pligt til at erstatte »den skade, der forårsages af personskade, herunder død«.

58. Som Europa-Kommissionen har anført i sine skriftlige indlæg, skal det konstateres, at de udtryk, der i denne artikel er anvendt for at betegne personskade, ikke er formuleret på samme måde i alle sprogudgaverne. Således følger det af den tyske udgave af bestemmelsen, at udtrykket »skade« betegner den skade, der er forårsaget af »død eller legemsbeskadigelse« (Körperverletzung)¹⁹, der således kan forstås sådan, at den pligt, der er pålagt producenten, kun knytter sig til skader, der er sket som følge af en ulykke, der – som den tjekkiske regering gør gældende – er karakteriseret ved en pludselig og voldsom påvirkning udefra.

59. De spanske, franske og portugisiske sprogudgaver af denne bestemmelse henviser derimod til begrebet »personskade« uden nogen som helst begrænsning, mens de engelske og italienske sprogudgaver på endnu mere generel vis henviser til skader, der er forårsaget af personskade.

60. Det følger imidlertid af fast retspraksis, at en ren ordlydsfortolkning af én eller flere sprogudgaver af en flersproget EU-retlig tekst, hvorved andre udelukkes, ikke kan lægges til grund, idet den ensartede anvendelse af EU's normer kræver, at de fortolkes navnlig i lyset af deres affattelse på alle sprogene²⁰. Desuden skal den omhandlede bestemmelse, for at sikre en ensartet fortolkning og anvendelse i tilfælde af forskel mellem sprogudgaver af en EU-retlig tekst, fortolkes ud fra konteksten og formålet med det regelsæt, hvori den udgør et element²¹.

61. I denne henseende skal det hvad angår den sammenhæng, hvori artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374 indgår, nævnes, at præambelen til dette direktiv, herunder dets første og niende betragtning, viser, at der i forhold til begrebet »skade, der forårsages af personskade, herunder død«, skal anvendes en bred fortolkning, der i modsætning til skade på ting dækker alle de skader, som er forårsaget over for selve personen ved brugen af det defekte produkt. Ifølge første betragtning til nævnte direktiv skal dette nemlig sikre beskyttelsen af forbrugerne »mod skader på deres sundhed«. Ligeledes angiver sjette betragtning til direktiv 85/374 målsætningen om beskyttelse af forbrugers »person«.

62. Den manglende begrænsning af tilkendelsen af erstatningsansvaret for personskade bekræftes af bilaget til Rådets resolution af 14. april 1975 om Det Europæiske Økonomiske Fællesskabs første program for en politik vedrørende forbrugerbeskyttelse og -oplysning²², der nævner beskyttelsen imod følgerne af personskade forårsaget af defekte produkter²³ blandt fællesskabspolitikens målsætninger med hensyn til forbrugerne, såvel som af begrundelsen til direktivforslaget af 9. september 1976²⁴, som Kommissionen fremlagde, der præciserer, at »personskade« omfatter behandlingsomkostninger og alle de udgifter, som skadelidte har måttet afholde for at genvinde sin sundhed såvel som for at genoprette enhver nedsættelse af arbejdsdueligheden, der var et resultat af den lidte personskade.

19 — Det er dog interessant at fremhæve, at loven af 15. december 1989, der gennemfører direktiv 85/374 i tysk ret, ikke gengiver denne formulering, da den fastlægger forpligtelsen for producenten til at erstatte det tab, som er lidt af den person, der er blevet dræbt eller kvæstet, eller hvis sundhedstilstand har ændret sig.

20 — Jf. dom Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, præmis 46 og den deri nævnte retspraksis).

21 — Jf. i denne retning dom Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, præmis 40 og den deri nævnte retspraksis).

22 — EUT C 92, s. 1.

23 — Jf. punkt 15, litra a), nr. ii), i dette bilag.

24 — Forslag til Rådets direktiv om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EUT C 241, s. 9). Vedrørende begrundelsen, jf. *Bulletin for De Europæiske Fællesskaber*, supplement 11/76, s. 17, punkt 17.

63. Udelukkelsen af skader, der er forårsaget af en operation til explantation af en defekt medicinsk anordning, ville være i fuldkommen modstrid med den generelle målsætning om beskyttelse af forbrugernes sikkerhed og sundhed, som direktiv 85/374 forfølger.

64. I Veedfald-dommen²⁵ har Domstolen i øvrigt allerede fastslået, at selv om artikel 9 i direktiv 85/374 ikke indeholder den nærmere fastlæggelse af de former for skade, der kan erstattes, skal den fortolkes således, 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 former for skade²⁶.

65. At direktiv 85/374 omfatter skade, der forårsages af død eller personskade, er i sidste ende »det mindre i det mere«²⁷, idet »det væsentligste formål med produktansvaret altid og i alle landene har været at sikre erstatning for personskade«²⁸.

66. Heraf følger det, at enhver tingsskade, der er en konsekvens af en skade på en person, skal erstattes fuldt ud.

67. Under disse omstændigheder mener jeg, at det at nægte erstatning for skader, der er en følge af en operation til explantation af en defekt anordning og implantation af en ny anordning, der ikke er defekt, med den begrundelse, at skadelidte har besluttet og planlagt dette indgreb, ville svare til at tilføje en betingelse til direktiv 85/374, som dette direktiv ikke indeholder, om, at den lidte skade skal være pludselig og komme udefra.

68. Endvidere ville ræsonnementet, der støttes på skadelidtes initiativ for at nægte ham erstatning, hvis dette blev ført til ende, føre til en absurd og urimelig løsning, der pålægger skadelidte at skulle være afgået ved døden for at kunne have ret til erstatning for en skade. Det er indlysende, at denne løsning ville være fuldstændig uforenelig med den effektive virkning af direktiv 85/374.

69. Producentens erstatningspligt er naturligvis under anvendelse af artikel 4 i direktiv 85/374 betinget af, at der føres bevis for årsagsforbindelse mellem den defekt, der udsprang af risikoen for funktionssvigt i anordningerne, og den skade, som patienterne har lidt på grund af præventive kirurgiske indgreb til explantation af de defekte anordninger og reimplantation af nye anordninger.

70. Som den franske regering med rette gør gældende, tilkommer det med hensyn til at vurdere tilstedeværelsen af en sådan årsagssammenhæng den nationale domstol at kontrollere, at de operationer, som forsikringstagerne gennemgår, udgør nødvendige og forholdsmæssige foranstaltninger, dvs. foranstaltninger, der er egnede til at forebygge indtrædelsen af den pågældende risiko for funktionssvigt, og som ikke kan erstattes med mindre indgribende foranstaltninger.

71. I den foreliggende sag har den forelæggende ret i sag C-503/13 ikke fremlagt nogen beviselementer, der kunne frembringe nogen tvivl med hensyn til dette punkt. Det følger derimod af det anførte, at G. GmbH selv havde anbefalet lægerne at overveje at udskifte apparaterne og tilbudt at stille erstatningsapparater til rådighed uden beregning. Et andet relevant element i forhold til den forelæggende rets vurdering fremgår af den skrivelse, som G. GmbH fremsendte den 22. juli 2005, der under overskriften »vigtige informationer« indeholdt den yderligere oplysning, hvorefter der, selv om programmeringsudstyret ganske vist »muligvis«²⁹ kunne identificere apparater, der allerede havde denne defekt, imidlertid hidtil ikke var lykkedes at finde en test, der gjorde det muligt at forudsige et sådant funktionssvigt i apparaterne i fremtiden.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Præmis 27.

27 — Ifølge den formel, der er benyttet i J.-S. Borghetti, op.cit., nr. 504, s. 485.

28 — Ibidem.

29 — Usikkerheden er næppe betryggende.

72. I sag C-504/13 har den forelæggende ret derimod fremført, at den risiko for forbrugerens sundhed, der følger af den defekte reed-kontakt, kunne forebygges »effektivt« ved simpelthen at deaktivere magnetfunktionen, hvilket ikke ville sætte patienten i en situation, hvor denne var i fysisk fare. Under disse omstændigheder tilkommer det den forelæggende ret at kontrollere, om denne foranstaltning udgjorde et alternativ, der kunne give et sikkerhedsniveau, der svarede til en udskiftning af defibrillatoren, og om den ville have ført til en mere markant skade på sundheden en denne udskiftning.

73. Er det – slutteligt – nødvendigt at understrege, at de foreliggende sager forekommer i en særlig kontekst, der er karakteriseret ved mangedoblingen af skandaler på sundhedsområdet, der involverer sundhedsprodukter og – navnlig – implantable medicinske anordninger såsom hofteproteser, hjertekatetre, knæproteser eller brystimplantater³⁰? Idet disse skandaler har afsløret manglerne og svaghederne ved det aktuelle autorisations- og kontrolsystem, har Kommissionen og medlemsstaterne i hast vedtaget en fælles handleplan med henblik på øjeblikkelige tiltag til at genetablere patienternes tillid³¹.

74. Anerkendelsen af muligheden for at få erstatning for skader, der er forbundet med foranstaltninger til at forhindre en risiko for væsentligt alvorligere skade, giver producenterne et incitament til at forbedre sikkerheden af deres produkter og gør det muligt at opnå en bedre ligevægt mellem kravet om erstatning til de skadelidte og målet om at forebygge skade.

75. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg, at Domstolen besvarer det andet præjudicielle spørgsmål med, at skade, der er forbundet med et præventivt kirurgisk indgreb til explantation af en defekt medicinsk anordning og implantation af en ny anordning, er en personskade som omhandlet i artikel 1 og artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374. Producenten af det defekte produkt er ansvarlig for disse skader, når der er en årsagsforbindelse til det defekte produkt, hvilket det tilkommer den nationale ret at undersøge, idet den skal tage højde for alle relevante forhold, navnlig ved at kontrollere, om det kirurgiske indgreb var nødvendigt for at forhindre, at den risiko for funktionssvigt, der udspringer af defekten ved produktet, opstår.

IV – Forslag til afgørelse

76. På baggrund af det ovenstående foreslår jeg Domstolen at besvare de præjudicielle spørgsmål, der er blevet forelagt af Bundesgerichtshof, på følgende måde:

- »1) En medicinsk anordning, der er implanteret i kroppen på en patient, skal anses for at være defekt i den betydning, hvori dette udtryk anvendes i artikel 6, stk. 1, i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar, når den har de samme egenskaber som andre anordninger, der har vist sig at frembyde en risiko for funktionssvigt, der er mærkbart forhøjet i forhold til det normale, eller når de i betydeligt antal allerede har udvist funktionssvigt. Den omstændighed, at et produkt tilhører en gruppe af defekte produkter, gør det nemlig muligt at antage, at dette produkt selv har et potentiale for funktionssvigt, der ikke er i overensstemmelse med patienternes berettigede forventning om sikkerhed.
- 2) Skade, der er forbundet med et præventivt kirurgisk indgreb til explantation af en defekt medicinsk anordning og implantation af en ny anordning, er en personskade som omhandlet i artikel 1 og artikel 9, stk. 1, litra a), i direktiv 85/374. Producenten af det defekte produkt er

30 — Den såkaldte PIP-skandale, der var resultatet af, at det fremkom, at en fransk producent af brystimplantater i flere år havde brugt industrisilikone i stedet for medicinsk silikone. Ifølge foreliggende skøn havde 400 000 kvinder verden over fået et PIP-implantat – herunder mange i Europa og særlig i Det Forenede Kongerige (40 000), i Frankrig (30 000) og i Spanien (18 500).

31 — Jf. Commission staff working document af 13.6.2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation (SWD(2014) 195 final).

ansvarlig for disse skader, når der er en årsagsforbindelse til det defekte produkt, hvilket det tilkommer den nationale ret at undersøge, idet den skal tage højde for alle relevante forhold, navnlig ved at kontrollere, om det kirurgiske indgreb var nødvendigt for at forhindre, at den risiko for funktionssvigt, der udspringer af defekten ved produktet, opstår.«