

SCHLUSSANTRÄGE DES GENERALANWALTS
D. RUIZ-JARABO COLOMER

vom 14. Dezember 2000¹

1. Das dänische Højesteret hat dem Gerichtshof gemäß Artikel 234 EG fünf Fragen nach der Auslegung der Richtlinie 85/374/EWG² über die Haftung für von fehlerhaften Produkten verursachte Schäden zur Vorabentscheidung vorgelegt.

I — Der Sachverhalt

2. Der Schilderung des Sachverhalts im Vorlagebeschluss zufolge sollte am 21. November 1990 im Krankenhaus Skejby eine Nierentransplantation vorgenommen werden. Der Kläger und Berufungskläger Henning Veedfald war der Patient, der das Organ erhalten sollte. Beklagte und Berufungsbeklagte ist die Århus Amtskommune, die Eigentümerin und Betreiberin des Krankenhauses Skejby und des Krankenhauses Århus.

Nachdem das Organ dem lebenden Spender (einem Bruder des Klägers) entnommen

worden war, wurde mit dem Durchspülen der Blutgefäße der Niere mit einer Perfusionsflüssigkeit begonnen, um das Blut aus ihr zu entfernen und sie zu kühlen und zu stabilisieren. Die Flüssigkeit bestand aus einer Basisflüssigkeit, die von der Apotheke des Krankenhauses Århus hergestellt worden war und der das chirurgische Personal des Krankenhauses Skejby Zuckerwasser, Magnesiumchlorid, Heparin und Papaverin hinzufügte, um während der Zeit, in der die Niere nicht durchblutet wurde, die stabilisierende Wirkung der Lösung auf das Zellgewebe zu verstärken. Auch diese Stoffe waren in der Apotheke des Krankenhauses Århus zubereitet worden.

Nach dem Durchspülen mit einem Liter Flüssigkeit stellte sich heraus, dass ein kleiner Teil der Niere nicht den normalen Farbwechsel durchlief und dass die Durchspülgeschwindigkeit abnahm. Deshalb wurde das Durchspülen mit weiterer Perfusionsflüssigkeit fortgeführt. Die Durchspülgeschwindigkeit verringerte sich erneut, bis die Flüssigkeit in den Blutgefäßen der Niere fast zum Stillstand kam. Bei einer Prüfung der Flasche, in der sich die Perfusionsflüssigkeit befand, wurde ein gallertartiger, kräftiger Bodensatz festgestellt, der aus Kleinkristallen bestand. Es wurde versucht, die Niere in der umgekehrten Richtung mit neuer klarer Flüssigkeit durchzuspülen. Da die Geschwindigkeit der Durchspülung des Gefäßsystems der Niere nach wie vor sehr gering war, wurde die Niere untersucht. Dabei wurde festgestellt, dass eine Arteriole durch ein Material ver-

1 — Originalsprache: Spanisch.

2 — Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ABl. L 210, S. 29).

stopft war, das dem kristallinen Bodensatz in der Perfusionsflüssigkeit ähnelte. Daraufhin wurde beschlossen, die Niere nicht für die Transplantation zu verwenden.

Das Vestre Landsret wies 1997 mit Urteil die Klage ab und stellte fest, dass die Beklagte nicht hafte.

Die Ärzte, die an der Operation teilnahmen, bekräftigten, dass die Perfusionsflüssigkeit in den letzten zwanzig Jahren bei fast eintausend Transplantationen benutzt worden sei, ohne dass es zu Komplikationen gekommen sei. Nach der Operation wurde ein Versuch durchgeführt, bei dem eine neue Menge der Flüssigkeit vorbereitet wurde. Nach dem Fertigmischen war die Flüssigkeit völlig klar, aber nach drei oder vier Minuten kristallisierte sie ebenfalls aus und bildete einen Bodensatz. Das Labor der Sundhedsstyrelse (Gesundheitsbehörde) untersuchte die Präparate, die zur Herstellung der Perfusionsflüssigkeit benutzt worden waren, sowie die fertig gemischte Perfusionsflüssigkeit mit dem Bodensatz, konnte aber keine eindeutige Erklärung dafür geben, weshalb sich in der Perfusionsflüssigkeit ein Bodensatz gebildet hatte.

II — Die Vorabentscheidungsfragen

4. Der Kläger legte gegen dieses Urteil Berufung zum Højesteret ein. Dieses beschloss vor einer Entscheidung zur Sache, das Verfahren auszusetzen und dem Gerichtshof fünf Fragen zur Vorabentscheidung vorzulegen, wobei es klarstellte, dass seine Zweifel hauptsächlich die Frage betrafen, ob die Bestimmungen des Lov n° 371 om produktansvar (Gesetz über die Produkthaftung), durch das die Richtlinie 85/374 in das dänische Recht umgesetzt worden war, eine Schadensersatzpflicht begründeten.

5. Die fünf Fragen lauten wie folgt:

3. Der Kläger erhob Klage beim Vestre Landsret mit dem Antrag, die Haftung der Beklagten festzustellen und sie zum Ersatz des Schadens zu verurteilen, der sich aus dem Abbruch der Transplantation ergeben habe. In diesem Verfahren wurden dem Retslægeråd (gerichtsmedizinischer Dienst) eine Reihe von Fragen gestellt. Die konkrete Ursache für das Vorhandensein eines Bodensatzes in der Perfusionsflüssigkeit ergab sich jedoch weder aus dessen Antworten noch aus den in der Verhandlung vorgelegten Beweisen.

1. Ist Artikel 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 dahin auszulegen, dass ein fehlerhaftes Produkt nicht in den Verkehr gebracht worden ist, wenn der Hersteller es im Rahmen einer konkreten medizinischen Dienstleistung herstellt und auf ein menschliches Organ anwendet, das zum Schadenszeitpunkt

dem Körper eines Spenders entnommen war und zur Transplantation in den Körper einer anderen Person vorbereitet wurde, wobei das Organ beschädigt wurde?

2. Ist Artikel 7 Buchstabe c der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 dahin auszulegen, dass ein in öffentlichem Eigentum stehendes Krankenhaus nach der Richtlinie von der Haftung für Produkte befreit ist, die es im Rahmen einer konkreten öffentlich finanzierten Dienstleistung hergestellt und angewandt hat, die der Hersteller dem Geschädigten unentgeltlich erbracht hat?
3. Stellt das Gemeinschaftsrecht Voraussetzungen für die Definition der in Artikel 9 der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 verwendeten Begriffe „durch Tod und Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ und „Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache“ auf, oder kann jeder Mitgliedstaat frei entscheiden, was darunter zu verstehen ist?
4. Ist Artikel 9 Buchstabe a der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 dahin auszulegen, dass die Beschädigung eines menschlichen Organs, das zum Schadenszeitpunkt dem Körper eines Spenders entnommen worden war, um unmittelbar danach in den Körper einer bestimmten anderen Person transplantiert zu werden, im Hinblick auf den Empfänger des Organs unter den Begriff „durch Tod und Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ fällt?
5. Ist Artikel 9 Buchstabe b der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 dahin auszulegen, dass die Beschädigung eines menschlichen Organs, das zum Schadenszeitpunkt dem Körper eines Spenders entnommen worden war, um unmittelbar danach in den Körper einer bestimmten anderen Person transplantiert zu werden, im Hinblick auf den Empfänger des Organs unter den Begriff „Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache“ fällt?

III — Das Vorabentscheidungsverfahren

6. Der Kläger und die Beklagte sowie die dänische, die französische, die irische und die österreichische Regierung, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission haben innerhalb der Frist des

Artikels 20 der EG-Satzung des Gerichtshofes schriftliche Erklärungen eingereicht.

Der Kläger, die Beklagte, die französische und die irische Regierung sowie die Kommission haben in der Sitzung vom 16. November 2000 mündlich verhandelt.

IV — Die Anwendbarkeit der Richtlinie 85/374 auf ein Produkt, das vom Hersteller zur Verwendung im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt wird

7. Bevor ich die dem Gerichtshof vorgelegten Fragen prüfe und eine Antwort vorschlage, möchte ich einige Bemerkungen zur Anwendbarkeit der Richtlinie 85/374 über die Produkthaftung auf einen Fall machen, in dem die Lösung, die den Schaden verursacht hat, von dem medizinischen Personal eines Krankenhauses aus Bestandteilen, die von der Apotheke eines anderen Krankenhauses vorbereitet worden waren, zu dem alleinigen Zweck der Verwendung im Rahmen eines bestimmten chirurgischen Eingriffs hergestellt wurde.

8. Die Richtlinie 85/374 bezweckt nach ihren ersten drei Begründungserwägungen, die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über die Haftung des Herstellers für Schä-

den, die durch die Fehlerhaftigkeit seiner Produkte verursacht worden sind, anzugleichen, weil deren Unterschiedlichkeit den Wettbewerb verfälschen, den freien Warenverkehr innerhalb des Gemeinsamen Marktes beeinträchtigen und zu einem unterschiedlichen Schutz des Verbrauchers vor Schädigungen seiner Gesundheit und seines Eigentums durch ein fehlerhaftes Produkt führen könne; nur bei einer verschuldensunabhängigen Haftung des Herstellers kann das unserem Zeitalter fortschreitender Technisierung eigene Problem einer gerechten Zuweisung der mit der modernen technischen Produktion verbundenen Risiken in sachgerechter Weise gelöst werden; diese Haftung darf sich nur auf bewegliche Sachen erstrecken, die industriell hergestellt werden.

9. Nach Artikel 1 der Richtlinie haftet der Hersteller eines Produkts für den Schaden, der durch einen Fehler dieses Produkts verursacht worden ist³. Nach Artikel 2 gilt als „Produkt“ jede bewegliche Sache, auch wenn sie einen Teil einer anderen beweglichen Sache oder einer unbeweglichen Sache bildet. Artikel 3 Absatz 1 definiert den „Hersteller“ als Hersteller des Endprodukts, eines Grundstoffs oder eines Teilprodukts sowie jede Person, die sich als Hersteller ausgibt, indem sie ihren Namen, ihr Warenzeichen oder ein anderes Erkennungszeichen auf dem Produkt anbringt.

10. „Schäden“ im Sinne der Richtlinie 85/374 sind nach der Bestimmung des Ar-

3 — Die landwirtschaftlichen Naturprodukte, die vom Geltungsbereich der Richtlinie ausgeschlossen waren, wurden durch die Richtlinie 1999/34/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 10. Mai 1999 zur Änderung der Richtlinie 85/374 (ABl. L 141, S. 20) in den Geltungsbereich der Richtlinie aufgenommen.

tikels 9 die durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schäden sowie die Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache als des fehlerhaften Produkts. Nach Artikel 7 Buchstaben a und c haftet der Hersteller nicht, wenn er beweist, dass er das Produkt nicht in den Verkehr gebracht bzw. weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat.

11. In der mündlichen Verhandlung habe ich die Beteiligten gebeten, zur Anwendbarkeit der Richtlinie 85/374 auf den Sachverhalt des Ausgangsverfahrens Stellung zu nehmen. Es bestanden unterschiedliche Auffassungen. Während der Kläger, die französische Regierung und die Kommission die Frage vorbehaltlos bejahten, vertraten die beklagte dänische Verwaltung und die irische Regierung die gegenteilige Auffassung.

12. Ich selbst meine unter Berücksichtigung der Zielsetzung der Richtlinie und der in ihr geregelten Sachverhalte, dass sie auf einen Fall wie den, über den das Højesteret zu entscheiden hat, nicht anwendbar ist, und zwar aus mehreren Gründen.

13. Erstens ist die Richtlinie 85/374, die die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für die Fehler seiner Produkte

vorsieht, nur auf industriell hergestellte bewegliche Sachen anwendbar. Aus der Schilderung des Sachverhalts im Vorlagebeschluss entnehme ich jedoch, dass die Perfusionsflüssigkeit, die für die Niere benutzt wurde und die aus einer in der Apotheke des Krankenhauses Århus hergestellten Basisflüssigkeit sowie aus anderen Stoffen bestand, die vom chirurgischen Personal des Krankenhauses Skejby hinzugefügt wurden, ein Einzelpräparat ist, das jedes Mal, wenn es bei einer Transplantation benutzt werden muss, neu hergestellt wird. Damit handelt es sich nicht um ein industriell hergestelltes Produkt.

14. Zweitens darf, auch wenn dieses Präparat eine bewegliche Sache und damit ein „Produkt“ ist und wenn jedes der beiden Krankenhäuser als „Hersteller“ angesehen werden könnte, aufgrund der sehr weiten Definitionen dieser Begriffe in der Richtlinie nicht außer Acht gelassen werden, dass das Konzept des „Inverkehrbringens“ des Produkts durch den Hersteller — ein Begriff, der nicht definiert wird — im Rahmen des systematischen Aufbaus der Richtlinie zu sehen ist.

So kann nach Artikel 6 der Zeitpunkt, zu dem das Produkt *in den Verkehr gebracht* wurde, bei der Prüfung der Frage berücksichtigt werden, ob das Erzeugnis die Sicherheit bot, die eine Person zu erwarten berechtigt ist. Artikel 7 befreit von der Haftung den Hersteller, der beweist, dass er *das Produkt nicht in den Verkehr gebracht hat, dass er es weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs* mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit *hergestellt oder vertrieben hat* oder dass der vorhandene Fehler nach dem Stand der Wissenschaft und Technik zu dem Zeit-

punkt, zu dem er das betreffende Produkt *in den Verkehr brachte*, nicht erkannt werden konnte. Schließlich beträgt die Frist, in der der Geschädigte die Haftung des Herstellers geltend machen kann, gemäß Artikel 11 zehn Jahre ab dem Zeitpunkt, zu dem das Produkt *in den Verkehr gebracht* wurde.

Die Perfusionsflüssigkeit wurde jedoch hergestellt, um in einem konkreten Fall im Krankenhausbetrieb verwendet zu werden, und wurde weder auf dem Markt in den Verkehr gebracht noch für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs hergestellt. Auch stand sie dem Verbraucher zu keinem Zeitpunkt zur Verfügung und war nicht dazu bestimmt, von ihm benutzt zu werden. Zwar könnte man die Auffassung vertreten, dass sie im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit hergestellt wurde; die Herstellung einer derartigen Flüssigkeit ist jedoch nur eine Hilfstätigkeit⁴ gegenüber der eigentlichen Aufgabe eines Krankenhauses, die darin besteht, Kranke zu behandeln, was die Vornahme von chirurgischen Eingriffen einschließt.

15. Diese Gründe werden durch einen dritten Grund verstärkt. Bekanntlich hat die Kommission dem Rat im November 1990 den Vorschlag für eine Richtlinie zur Harmonisierung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung bei Dienstleistungen⁵ vorgelegt. Die Richtlinie sollte die Haftung des Dienstleistungser-

bringers für Verschulden vorsehen und nicht nach seinem öffentlichen oder privaten Status unterscheiden, sofern die Dienstleistungen von beruflichen Dienstleistungserbringern erbracht würden. Die von diesem Vorschlag erfassten Dienstleistungen sind nicht die gleichen wie die in Artikeln 49 EG und 50 EG genannten, da sie alle selbständig erbrachten entgeltlichen oder unentgeltlichen Dienstleistungen einschlossen, *die nicht direkt und ausschließlich die Herstellung von Gütern* oder die Übertragung von dinglichen Rechten oder Urheberrechten *bezweckten*. Dieser Vorschlag wurde von der Kommission im Juni 1994 aus mir unbekanntem Gründen zurückgezogen⁶.

Aus diesem Verhalten muss geschlossen werden, dass die Kommission der Auffassung war, dass die Richtlinie 85/374 nicht für Dienstleistungen gelten sollte⁷. Wäre der Richtlinienvorschlag zu einer Vorschrift geworden, so hätte die Haftung des beruflichen Dienstleistungserbringers für durch eine Dienstleistung verursachte Körper- und Sachschäden meines Erachtens zwangsläufig den Schaden eingeschlossen, der durch die Verwendung eines Produkts verursacht wird, das von dem Dienstleistungserbringer zur ausschließlichen Ver-

6 — J. J. Izquierdo Peris, bemerkt in „1995—1999: L'évolution de la directive 85/374/EEG relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission européenne“, in *Revue européenne de droit de la consommation* 1999, S. 241 ff., dass es Gemeinschaftsinitiativen im Bereich der Haftung gebe. Offensichtlich habe die Kommission eine Aktion zur Regelung der Haftung bei fehlerhaften Dienstleistungen in ihrer Mitteilung vom 1. Dezember 1998 mit der Überschrift: „Mitteilung der Kommission — verbraucherpolitischer Aktionsplan 1999—2001 (KOM[98] 696) angekündigt.“

7 — So führt die Kommission auf Seite 6 des Grünbuchs — Die zivilrechtliche Haftung für fehlerhafte Produkte wörtlich aus: „Fehlerhafte Dienstleistungen sind nicht abgedeckt durch die Richtlinie 85/374/EEG. Wie die Kommission in ihrem Verbraucherpolitischen Aktionsplan 1999—2001 ankündigte, beabsichtigt die Kommission zu prüfen, inwiefern bei Dienstleistungen Bedarf für erhöhte Sicherheit besteht. Ausgehend von einer Analyse der Ergebnisse wird die Kommission Initiativen zur Sicherheit von Dienstleistungen und zur Haftung der Dienstleister in Vorschlag bringen.“

4 — Anscheinend wird die Perfusionsflüssigkeit in manchen Mitgliedstaaten von spezialisierten Labors hergestellt und vertrieben. Die Krankenhäuser können dann die Flüssigkeit kaufen oder aus den Grundbestandteilen selber herstellen.

5 — Vorschlag für eine Richtlinie des Rates über die Haftung bei Dienstleistungen (KOM[90] 482 endg.; ABl. 1991, C 12, S. 8).

wendung im Rahmen seiner Tätigkeit hergestellt worden ist.

16. Meine Überzeugung wird dadurch bestärkt, dass nur zur beruflichen Nutzung bestimmte Produkte vom Geltungsbereich der Richtlinie 92/59/EWG über die allgemeine Produktsicherheit⁸ ausgeschlossen wurden. Darüber hinaus sollte der kürzlich von der Kommission zur Änderung dieser Richtlinie ausgearbeitete Richtlinienvorschlag⁹, der auf Gemeinschaftsebene eine allgemeine Sicherheitsanforderung festlegen will, die für alle in den Verkehr gebrachten oder auf andere Weise den Verbrauchern gelieferten oder zugänglich gemachten Produkte gilt¹⁰, die Dienstleistungen nicht erfassen. Nach der neunten Begründungserwägung des Vorschlags enthält die Richtlinie keine Bestimmungen über Dienstleistungen; die Bestimmungen seien jedoch zur Erreichung der verfolgten Schutzzwecke auch auf Produkte anwendbar, die den Verbrauchern im Rahmen einer Dienstleistung geliefert oder zur Verfügung gestellt wurden, um von ihnen verwendet zu werden. Die Sicherheit der von den Dienstleistungserbringern selbst im Rahmen ihrer Tätigkeit benutzten Geräte fällt nicht unter die Richtlinie, da sie im Zusammenhang mit der Sicherheit der erbrachten Dienstleistung zu prüfen ist.

Hinsichtlich dieses letzten Arguments könnte mir entgegengehalten werden, dass

8 — Fünfte Begründungserwägung der Richtlinie 92/59/EWG des Rates vom 29. Juni 1992 über die allgemeine Produktsicherheit (ABl. L 228, S. 24).

9 — KOM(2000) 139 endg./2. Die Erörterung dieses Textes im Rat war für den 30. November 2000 vorgesehen.

10 — Sechste Begründungserwägung des Richtlinienvorschlags.

das vorliegende Gericht nicht um die Auslegung der Richtlinie 92/59 ersucht hat und der Änderungsvorschlag noch nicht angenommen ist. Beide Beispiele deuten jedoch darauf hin, dass nach der Vorstellung der Kommission von einem beruflichen Dienstleistungserbringer zur Verwendung in seinem Tätigkeitsbereich hergestellte Produkte, die nicht der Öffentlichkeit zur Verfügung gestellt werden sollen, gegenüber der Dienstleistung akzessorische Elemente sind, so dass die möglicherweise durch sie verursachten Schäden zusammen mit der Dienstleistung zu behandeln sind.

17. Aus diesen Gründen bin ich der Auffassung, dass die Richtlinie 85/374 auf einen Fall wie den, den das vorliegende Gericht zu entscheiden hat, nicht anwendbar ist.

18. Dies hat zur Folge, dass mangels einer Richtlinie über die Haftung für fehlerhafte Dienstleistungen keine Gemeinschaftsregelung existiert, auf die sich die Verbraucher berufen könnten, wenn sie Schäden aufgrund eines Präparats erleiden, das von einem beruflichen Dienstleistungserbringer zur Verwendung im Rahmen seiner Tätigkeit hergestellt wurde. Das ist bedauerlich.

Die Lösung kann jedoch nicht darin bestehen, in derartigen Fällen die Richtlinie 85/374 für anwendbar zu erklären, deren Bestimmungen die verschuldensunabhängige Haftung des Herstellers für industriell hergestellte fehlerhafte Produkte be-

gründen, die im Allgemeinen dazu bestimmt sind, auf dem Markt vertrieben zu werden.

19. Dabei bin ich mir darüber im Klaren, dass es nach der Rechtsprechung des Gerichtshofes im Rahmen der in Artikel 234 EG festgelegten Aufgabenverteilung Sache des nationalen Gerichts ist, die gemeinschaftsrechtlichen Vorschriften auf einen konkreten Fall anzuwenden¹¹. Der Gerichtshof hat sogar ausgeführt, dass er, wenn mit Vorabentscheidungsfragen um die Auslegung einer Vorschrift des Gemeinschaftsrechts ersucht werde, grundsätzlich entscheide, ohne die Umstände zu prüfen, die die nationalen Gerichte veranlasst hätten, ihm die Fragen vorzulegen, und unter denen sie die Vorschrift des Gemeinschaftsrechts, um deren Auslegung sie ihn ersucht hätten, anzuwenden beabsichtigten¹².

20. Ich schlage dem Gerichtshof deshalb vor, dem Højesteret zu antworten, dass die Richtlinie 85/374 beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts nicht auf die Haftung für fehlerhafte Dienstleistungen anwendbar ist, zu denen die Schäden gehören, die von einem beruflichen Dienstleistungserbringer in Ausübung seiner Tätigkeit verursacht werden, wenn er ein von ihm selbst hergestelltes, ausschließlich zur Benutzung in seinem Arbeitsbereich bestimmtes Produkt verwendet, da der Gemeinschaftsgesetzgeber eine solche Haftung bislang noch nicht geregelt hat.

Für den Fall, dass der Gerichtshof diese Auffassung nicht teilt, werde ich im Folgenden die Vorabentscheidungsfragen untersuchen.

V — Prüfung der Vorabentscheidungsfragen

Jedoch soll die dem Gerichtshof durch Artikel 234 EG übertragene Auslegungsfunktion eine einheitliche Anwendung des Gemeinschaftsrechts in den Mitgliedstaaten sicherstellen und auch verhindern, dass es irrtümlich auf Sachverhalte angewandt wird, die es gar nicht regeln will.

A — Die erste Frage

11 — Urteile vom 5. Oktober 1999 in den verbundenen Rechtssachen C-175/98 und C-177/98 (Lirussi und Bizzaro, Slg. 1998, I-6881, Randnr. 38) und vom 18. November 1999 in der Rechtssache C-107/98 (Teckal, Slg. 1999, I-8121, Randnr. 31).

12 — Urteile vom 16. Juli 1992 in der Rechtssache C-67/91 (Asociación Española de Banca Privada u. a., Slg. 1992, I-4785, Randnrn. 25 und 26), vom 6. Juli 1995 in der Rechtssache C-62/93 (BP Soupergaz, Slg. 1995, I-1883, Randnr. 10) und vom 5. Dezember 1996 in der Rechtssache C-85/95 (Reisdorf, Slg. 1996, I-6257, Randnr. 15).

21. Mit dieser Frage möchte das Højesteret wissen, ob kein Inverkehrbringen im Sinne des Artikels 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374/EWG vorliegt, wenn das Produkt, das den Schaden verursacht hat, im Rahmen einer konkreten medizinischen

Dienstleistung wie der im Vorlagebeschluss beschriebenen Nierentransplantation hergestellt und benutzt worden ist, mit der Folge, dass die Haftung des Herstellers ausgeschlossen ist.

stimmung der auf diese Weise hergestellten Produkte ist die Verwendung innerhalb einer Organisation, und wenn der Dienstleistungserbringer sich mit der Begründung, er habe das Produkt nicht in den Verkehr gebracht, von der Haftung befreien könnte, würde ein großer Verbraucherkreis schutzlos bleiben.

22. Die Beteiligten, die im vorliegenden Verfahren Erklärungen abgegeben haben, sind hinsichtlich der Beantwortung dieser Frage verschiedener Meinung. Der Kläger sowie die französische Regierung, die österreichische Regierung, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission meinen, dass die Perfusionsflüssigkeit ein in den Verkehr gebrachtes Produkt ist, da die Person, die sie hergestellt hat, sie auch benutzt hat. Die beklagte dänische Verwaltung sowie die dänische und die irische Regierung machen dagegen geltend, dass die Verwendung der Lösung, die von dem in öffentlichen Krankenhäusern beschäftigten Personal zur Benutzung als Hilfsstoff bei einem chirurgischen Eingriff zubereitet worden sei, nicht dem Inverkehrbringen eines Produkts im Sinne von Artikel 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374 gleichgestellt werden könne.

Nach Artikel 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374 kann sich ein beruflicher Dienstleistungserbringer, der ein Präparat hergestellt hat, um es im Rahmen seiner Tätigkeit und in seinem Arbeitsbereich zu verwenden (wie ein Friseur ein Shampoo oder ein Masseur ein Massageöl verwendet), nicht unter Berufung darauf, dass er es nicht in den Verkehr gebracht habe, von der Haftung befreien, wenn das Präparat seinen Kunden einen Schaden zufügt.

23. Für den Fall, dass der Gerichtshof der Auffassung ist, dass die Richtlinie auf Erzeugnisse anwendbar ist, die von einem beruflichen Dienstleistungserbringer hergestellt wurden, um ausschließlich im Rahmen seiner Tätigkeit verwendet zu werden, schlage ich vor, für Recht zu erkennen, dass die bloße Verwendung des Produkts dem Inverkehrbringen gleichzustellen ist. Dies ist nämlich der einzige Sinn, der mit dem von der Richtlinie verfolgten Ziel vereinbar ist, denn die natürliche Be-

B — *Die zweite Frage*

24. Das Højesteret möchte weiter wissen, ob Artikel 7 Buchstabe c der Richtlinie 85/374 es gestattet, dass ein öffentliches Krankenhaus von der Haftung für die Produkte befreit ist, die es im Rahmen einer

konkreten öffentlich finanzierten Dienstleistung, die der Hersteller dem Geschädigten unentgeltlich erbracht hat, hergestellt und angewandt hat.

Nach der genannten Bestimmung haftet der Hersteller nicht, wenn er das Produkt weder für den Verkauf oder eine andere Form des Vertriebs mit wirtschaftlichem Zweck hergestellt noch im Rahmen seiner beruflichen Tätigkeit hergestellt oder vertrieben hat.

25. Der Kläger führt aus, das Produkt sei im Rahmen einer beruflichen Tätigkeit hergestellt worden. Zwar brauchten die Patienten in Dänemark medizinische Leistungen in Krankenhäusern nicht zu bezahlen, sie finanzierten diese Einrichtungen jedoch de facto über die Steuern. Deshalb könne man nicht geltend machen, dass ein öffentliches Krankenhaus von der Haftung befreit sei, weil der Geschädigte kein Entgelt entrichtet habe. Die gleiche Meinung vertreten die französische und die österreichische Regierung sowie die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission. Der gegenteiligen Auffassung sind die Beklagte sowie die dänische und die irische Regierung.

26. Ich schließe mich der Auffassung an, dass ein Krankenhaus, das ein von seinem Personal hergestelltes fehlerhaftes Produkt benutzt hat, nicht aufgrund des Umstands, dass es ein öffentliches Krankenhaus ist und

die Patienten die medizinischen Leistungen nicht bezahlen, von seiner Haftung entbunden werden kann. Denn wie die Kommission in ihren Erklärungen deutlich macht, greift die in Artikel 7 Buchstabe c der Richtlinie 85/374 geregelte Haftungsbefreiung unter zwei Voraussetzungen ein: Das Produkt darf nicht zu wirtschaftlichen Zwecken, d. h. in Gewinnabsicht, hergestellt worden sein, und es darf nicht im Rahmen der beruflichen Tätigkeit des Herstellers hergestellt oder vertrieben worden sein. Zwar läßt sich die Auffassung vertreten, dass die erste Voraussetzung in dem vom vorlegenden Gericht in seiner Frage beschriebenen Fall erfüllt ist; es muss jedoch festgestellt werden, dass die zweite Voraussetzung nicht erfüllt ist, denn das Präparat wurde im Rahmen des beruflichen Krankenhausbetriebs benutzt.

27. Auf die zweite Frage ist daher zu antworten, dass ein öffentliches Krankenhaus nicht von der Haftung für die Produkte befreit ist, die es im Rahmen einer konkreten öffentlich finanzierten Dienstleistung, die der Hersteller dem Geschädigten unentgeltlich erbracht hat, hergestellt und angewandt hat.

C — Die dritte Frage

28. Drittens fragt das vorlegende Gericht, ob das Gemeinschaftsrecht Voraus-

setzungen für die Definition der Begriffe „durch Tod und Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ und „Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache“ in Artikel 9 der Richtlinie 85/374 aufstellt oder ob die Mitgliedstaaten frei entscheiden können, was darunter zu verstehen ist.

besitzen keinen Ermessensspielraum, um dessen Bedeutung zu ändern.

D — Die vierte und die fünfte Frage

29. Der Kläger, die irische Regierung, die Regierung des Vereinigten Königreichs und die Kommission sind der Ansicht, dass diese Begriffe gemeinschaftsrechtlich definiert werden müssten, damit sie einheitlich in der gesamten Gemeinschaft angewandt werden könnten. Die Beklagte macht dagegen geltend, es sei Sache der Mitgliedstaaten, den Sinn dieser Begriffe zu präzisieren.

31. Die letzten beiden Fragen des Højesteret gehen dahin, ob die Beschädigung der Niere, durch die diese für eine Transplantation unbrauchbar wurde, im Rahmen der Anwendung des Artikels 9 der Richtlinie 85/374 für den Empfänger des Organs als körperlicher Schaden oder als Beschädigung einer Sache anzusehen ist.

30. Meines Erachtens haben diejenigen Recht, die sich für eine Definition dieser Begriffe auf Gemeinschaftsebene aussprechen. Die Richtlinie 85/374 bezweckt die Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung des Herstellers für Schäden, die durch fehlerhafte Produkte verursacht wurden, und Artikel 9 regelt hinreichend genau, was für die Anwendung des Artikels 1 unter „Schäden“ zu verstehen ist, und nimmt lediglich die innerstaatlichen Vorschriften über immaterielle Schäden von der Rechtsangleichung aus. Folglich sind die Mitgliedstaaten bei der Anpassung ihrer internen Rechtsvorschriften an die Bestimmungen der Richtlinie an diese Definition des Schadensbegriffs gebunden und

32. Auch hier gehen die Meinungen der Beteiligten, die zu diesen Fragen Stellung genommen haben, auseinander. Der Kläger ist der Auffassung, dass er als Empfänger des Organs zu dem Zeitpunkt, zu dem dieses unbrauchbar wurde, ein Eigentumsrecht daran besaß und dass deshalb der ihm zugefügte Schaden als Körperverletzung im Sinne des Artikels 9 Buchstabe a der Richtlinie anzusehen sei. Er schlägt für den Fall, dass der Gerichtshof dieser Auffassung nicht zustimme, vor, zu entscheiden, dass der Schaden unter den Begriff „Beschädigung oder Zerstörung einer... Sache“ im Sinne des Artikels 9 Buchstabe b falle.

Die Gegenauffassung wird von der Beklagten vertreten, für die der Schaden des Berufungsklägers unter keinen der beiden Schadensbegriffe des Artikels 9 der Richtlinie 85/374 fällt. Zu dem gleichen Ergebnis kommen die irische Regierung und die Regierung des Vereinigten Königreichs, die ausführen, dass der Empfänger des Organs dadurch, dass die Niere, die ihm transplantiert werden sollte, unbrauchbar wurde, keine Körperverletzung erlitten habe, und dass der ihm zugefügte Schaden auch nicht unter den Begriff der „Beschädigung oder Zerstörung einer... Sache“ falle, da sich das Eigentumsrecht nicht auf menschliche Organe erstreckt, die keine Handelsware seien.

33. Zutreffend ist meiner Meinung nach die Auffassung der Kommission, die vorschlägt, für Recht zu erkennen, dass die Beschädigung eines menschlichen Organs, das dem Körper des Spenders entnommen worden ist, um sofort in den Körper des Empfängers transplantiert zu werden, ein „durch... Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ ist.

Die Buchstaben a und b des Artikels 9 betreffen nämlich zwei Arten von Schäden: Die durch Tod und Körperverletzungen verursachten Schäden sowie die Beschädigung oder Zerstörung einer anderen Sache als des fehlerhaften Produkts. Wenn man den Umstand berücksichtigt, dass ein menschliches Organ nicht die in Artikel 9 Buchstabe b Ziffern i und ii für das Vorliegen einer Sachbeschädigung aufgestellten Voraussetzungen erfüllt — nämlich dass

die Sache von einer Art ist, wie sie gewöhnlich für den privaten Ge- oder Verbrauch bestimmt ist, und von dem Geschädigten hauptsächlich zum privaten Ge- oder Verbrauch verwendet worden ist —, kann der Schaden in einem Fall wie dem beschriebenen nur ein durch Körperverletzungen verursachter Schaden sein.

34. Was in der Richtlinie 85/374 nicht angegeben ist, ist die Person des Geschädigten. Deshalb muss im Recht der Mitgliedstaaten bestimmt werden, welche Personen einen Anspruch auf Schadenersatz haben. Dies bedeutet, dass der Gerichtshof bei der Auslegung des Artikels 9 der Richtlinie 85/374 entscheiden kann, ob die durch die Nichtverwendung einer Niere unter den beschriebenen Umständen verursachten Schäden als durch Körperverletzungen verursachte Schäden oder als Beschädigung einer Sache anzusehen sind, nicht jedoch, ob der Schaden dem Empfänger des Organs, dem Spender oder beiden entstanden ist und in welchem Umfang.

35. Aus den dargelegten Gründen schlage ich dem Gerichtshof vor, auf die beiden letzten Vorabentscheidungsfragen zu antworten, dass die Beschädigung eines menschlichen Organs, das dem Körper eines Spenders entnommen worden ist, um unmittelbar danach in den Körper einer anderen Person transplantiert zu werden, nach Artikel 9 der Richtlinie 85/374 unter den Begriff „durch... Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ und nicht unter den Begriff „Beschädigung oder Zerstörung einer... Sache“ fällt.

VI — Ergebnis

36. Aufgrund der vorangegangenen Erwägungen schlage ich dem Gerichtshof vor, dem dänischen Højesteret zu antworten:

Die Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte ist beim gegenwärtigen Stand des Gemeinschaftsrechts nicht auf die Haftung für fehlerhafte Dienstleistungen anwendbar, zu denen die Schäden gehören, die von einem beruflichen Dienstleistungserbringer in Ausübung seiner Tätigkeit verursacht werden, wenn er ein von ihm selbst hergestelltes, ausschließlich zur Benutzung in seinem Arbeitsbereich bestimmtes Produkt verwendet.

37. Für den Fall, dass der Gerichtshof diese Auffassung nicht teilt, schlage ich vor, die zur Vorabentscheidung vorgelegten Fragen wie folgt zu beantworten:

1. Nach Artikel 7 Buchstabe a der Richtlinie 85/374/EWG des Rates vom 25. Juli 1985 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Haftung für fehlerhafte Produkte kann sich ein beruflicher Dienstleistungserbringer, der ein Präparat hergestellt hat, um es im Rahmen seiner Tätigkeit und in seinem Arbeitsbereich zu verwenden (wie ein Friseur ein Shampoo oder ein Masseur ein Massageöl verwendet), nicht unter Berufung darauf, dass er es nicht in den Verkehr gebracht habe, von der Haftung befreien, wenn das Präparat seinen Kunden einen Schaden zufügt.

2. Ein öffentliches Krankenhaus ist nicht von der Haftung für die Produkte befreit, die es im Rahmen einer konkreten öffentlich finanzierten Dienstleistung, die der Hersteller dem Geschädigten unentgeltlich erbracht hat, hergestellt und angewandt hat.

3. Artikel 9 der Richtlinie 85/374 regelt hinreichend genau, was für die Anwendung des Artikels 1 unter „Schäden“ zu verstehen ist, und nimmt lediglich die innerstaatlichen Vorschriften über immaterielle Schäden von der Rechtsangleichung aus. Folglich sind die Mitgliedstaaten bei der Anpassung ihrer internen Rechtsvorschriften an die Bestimmungen der Richtlinie an diese Definition des Schadensbegriffs gebunden und besitzen keinen Ermessensspielraum, um dessen Bedeutung zu ändern.

4. Nach Artikel 9 der Richtlinie fällt die Beschädigung eines menschlichen Organs, das dem Körper eines Spenders entnommen worden ist, um unmittelbar danach in den Körper einer anderen Person transplantiert zu werden, unter den Begriff „durch... Körperverletzungen verursachte[r] Schaden“ und nicht unter den Begriff „Beschädigung oder Zerstörung einer... Sache“.