



## Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
YVES BOT  
της 21ης Οκτωβρίου 2014<sup>1</sup>

**Συνεκδικαζόμενες υποθέσεις C-503/13 και C-504/13**

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH**  
**κατά**  
**AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13)**  
**Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)**  
[αιτήσεις του Bundesgerichtshof (Γερμανία)]

**για την έκδοση προδικαστικής απόφασης]**

«Προδικαστική παραπομπή — Οδηγία 85/374/ΕΟΚ — Ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων — Ελάττωμα του προϊόντος — Χαρακτηρισμός — Καρδιακοί βηματοδότες και αυτόματοι απινιδωτές που εμφυτεύονται στο ανθρώπινο σώμα — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα ανήκοντα σε ομάδα προϊόντων τα οποία εμφανίζουν κίνδυνο δυσλειτουργίας αισθητώς μεγαλύτερο του συνηθούς ή σημαντικός αριθμός των οποίων έχει ήδη εμφανίσει δυσλειτουργία»

1. Με τις παρούσες αιτήσεις προδικαστικής απόφασης, το Δικαστήριο καλείται να αποφανθεί επί της ερμηνείας των άρθρων 1, 6, παράγραφος 1, και 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων<sup>2</sup>.

2. Ειδικότερα, το Bundesgerichtshof (ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία) ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινίσει το περίγραμμα της έννοιας της «ελαττωματικότητας του προϊόντος» και της έννοιας της «δυναμμένης να αποκατασταθεί ζημίας» υπό το πρίσμα της οδηγίας αυτής, στο πλαίσιο διαφορών που ανεφύησαν κατόπιν χειρουργικών επεμβάσεων αφαιρέσεως καρδιακών βηματοδοτών και ενός απινιδωτή.

3. Με τις παρούσες προτάσεις μου, θα υποστηρίξω, πρώτον, ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύθηκε στο σώμα ασθενούς πρέπει να θεωρείται ελαττωματικό, κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374, όταν έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι εμφανίζουν κίνδυνο δυσλειτουργίας αισθητώς μεγαλύτερο του συνηθούς ή ότι έχουν ήδη εμφανίσει, σε σημαντικό αριθμό, δυσλειτουργίες. Πράγματι, το γεγονός ότι συγκεκριμένο προϊόν ανήκει σε ομάδα ελαττωματικών προϊόντων καθιστά δυνατό να θεωρηθεί ότι και αυτό το ίδιο έχει πιθανότητα δυσλειτουργίας μη συνάδουσα με τη δικαιολογημένη προσδοκία ασφάλειας των ασθενών.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γαλλική.

2 — ΕΕ L 210, σ. 29.

4. Δεύτερον, θα εκθέσω ότι συνιστούν ζημία λόγω σωματικών βλαβών, κατά την έννοια του άρθρου 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374, οι ζημίες που συνδέονται με την προληπτική χειρουργική επέμβαση αφαιρέσεως ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφυτεύσεως νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος και ότι ο παραγωγός του ελαττωματικού προϊόντος είναι υπεύθυνος για τις ζημίες αυτές όταν έχουν αιτιώδη συνάφεια με το ελάττωμα, πράγμα που στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εξακριβώσει λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, και ιδίως εξετάζοντας αν η χειρουργική επέμβαση ήταν αναγκαία για να προληφθεί η επέλευση του κινδύνου δυσλειτουργίας που απορρέει από το ελάττωμα του προϊόντος.

## I – Το νομικό πλαίσιο

### A – Η οδηγία 85/374

5. Το άρθρο 1 της οδηγίας 85/374 διατυπώνει την αρχή ότι «[ο] παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του», ενώ το άρθρο 4 της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι «[ο] ζημιωθείς υποχρεούται να αποδείξει τη ζημία, το ελάττωμα, καθώς και την αιτιώδη συνάφεια, μεταξύ ελαττώματος και ζημίας».

6. Το άρθρο 6, παράγραφος 1, της εν λόγω οδηγίας ορίζει:

«Ένα προϊόν θεωρείται ελαττωματικό, αν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, συμπεριλαμβανομένων:

- α) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος·
- β) της ευλόγως αναμενόμενης χρησιμοποίησης του προϊόντος·
- γ) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν ετέθη σε κυκλοφορία.»

7. Επιπλέον, το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374 ορίζει:

«“Ζημία”, κατά την έννοια του άρθρου 1, σημαίνει:

- α) ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών·
- β) ζημία ή καταστροφή, [...], κάθε περιουσιακού στοιχείου, εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν [...]

Το άρθρο αυτό δεν θίγει τις εθνικές διατάξεις περί των μη υλικών ζημιών.»

### B – Το γερμανικό δίκαιο

8. Η οδηγία 85/374 μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με τον νόμο περί ευθύνης από ελαττωματικά προϊόντα (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), της 15ης Δεκεμβρίου 1989<sup>3</sup>, όπως έχει τροποποιηθεί<sup>4</sup>.

3 — BGBl. 1989 I, σ. 2198.

4 — Στο εξής: νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 1989.

9. Βάσει του άρθρου 1 του νόμου αυτού:

«1. Όταν κάποιος θανατώθηκε ή τραυματίστηκε ή αλλοιώθηκε η υγεία του λόγω του ελαττώματος ενός προϊόντος ή ακόμη όταν ένα πράγμα υπέστη βλάβη, ο παραγωγός του προϊόντος υποχρεούται να αποκαταστήσει στον παθόντα την εντεύθεν ζημία. Σε περίπτωση βλάβης που προκλήθηκε σε πράγμα, η αρχή αυτή ισχύει μόνον όταν προκλήθηκε βλάβη σε πράγμα χωριστό από το ελαττωματικό προϊόν και όταν το πράγμα αυτό είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση και χρησιμοποιήθηκε από τον παθόντα κυρίως για τον σκοπό αυτόν.

[...]

4. Ο παθών φέρει το βάρος αποδείξεως του ελαττώματος, της ζημίας και της αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος και της ζημίας [...].»

10. Το άρθρο 3 του εν λόγω νόμου ορίζει:

«Προϊόν έχει ελάττωμα όταν δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει, λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, περιλαμβανομένων:

- a) της εξωτερικής εμφάνισης του προϊόντος,
- b) της ευλόγως αναμενόμενης χρήσεως του προϊόντος,
- c) του χρόνου κατά τον οποίο το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία [...].»

11. Κατά το άρθρο 8 του νόμου της 15ης Δεκεμβρίου 1989:

«Όταν κάποιος τραυματίστηκε ή αλλοιώθηκε η υγεία του, η αποζημίωση πρέπει να καλύπτει τα έξοδα στα οποία ο παθών υποβλήθηκε για την αποκατάσταση της υγείας του καθώς και τη χρηματική βλάβη την οποία υπέστη από τα τραύματά του λόγω της απώλειας ή της προσωρινής ή οριστικής μείωσης της ικανότητάς του προς εργασία ή ακόμη λόγω της προσωρινής ή οριστικής αυξήσεως των αναγκών του.»

## II – Το ιστορικό της διαφοράς της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

12. Η B. Corporation, νυν B. S. Corporation, είναι εταιρία αμερικανικού δικαίου η οποία κατασκευάζει και εμπορεύεται καρδιακούς βηματοδότες καθώς και εμφυτεύσιμους αυτόματους απινιδωτές.

13. Η G. GmbH & Co. Medizintechnik KG<sup>5</sup>, η οποία αργότερα συγχωνεύθηκε με την Boston Scientific Medizintechnik GmbH<sup>6</sup>, εισήγαγε και εμπορευόταν καρδιακούς βηματοδότες τύπου Guidant Pulsar 470 και Guidant Meridian 976 καθώς και εμφυτεύσιμους αυτόματους απινιδωτές τύπου G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6, παρασκευαζόμενους από την B. S. Corporation.

5 — Στο εξής: G. GmbH.

6 — Στο εξής: BS. GmbH.

*A – Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως C-503/13*

14. Με έγγραφο της 22ας Ιουλίου 2005, με τίτλο «Επείγουσες πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με ιατρικά προϊόντα και διορθωτικά μέτρα», η G. GmbH πληροφόρησε τους ιατρούς ότι το σύστημά της ελέγχου ποιότητας διαπίστωσε ότι ένα στοιχείο που χρησιμοποιείται στους βηματοδότες για την ερμητική τους σφράγιση ενδέχεται να παρουσιάζει προοδευτικά δυσλειτουργία, πράγμα που μπορούσε να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας με απώλεια τηλεμετρίας και/ή απώλεια της θεραπείας μέσω ερεθισμάτων χωρίς προειδοποίηση.

15. Κατά συνέπεια, η G. GmbH συνέστησε στους ιατρούς ιδίως να λάβουν υπόψη την αλλαγή των συσκευών, δεσμευόμενη να θέσει δωρεάν στη διάθεση των ασθενών νέες συσκευές σε αντικατάσταση των παλαιών.

16. Κατόπιν της συστάσεως αυτής, οι βηματοδότες που εμφυτεύτηκαν στην B τον Σεπτέμβριο του 1999 και στη W τον Απρίλιο του 2000 αντικαταστάθηκαν, αντιστοίχως, στις 27 Σεπτεμβρίου 2005 και 25 Νοεμβρίου 2005 με άλλους βηματοδότες που ο κατασκευαστής παρέσχε δωρεάν.

17. Ο AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, φορέας ασφαλίσεως ασθeneίας ο οποίος υποκαταστάθηκε στα δικαιώματα των B και W, ζήτησε από την BS. GmbH αποζημίωση για τα έξοδα της αρχικής τοποθετήσεως βηματοδοτών, τα οποία ανέρχονταν στο ποσό των 2 655,38 ευρώ για την B και στο ποσό των 5 914,07 ευρώ για τη W.

18. Με απόφαση της 25ης Μαΐου 2011, το Amtsgericht Stendal (πρωτοδικείο του Stendal, Γερμανία) δέχθηκε την αγωγή αυτή. Μετά την απόρριψη από το Landgericht Stendal (περιφερειακό δικαστήριο του Stendal, Γερμανία), στις 10 Μαΐου 2012, της ασηκηθείσας από την BS. GmbH εφέσεως κατά της αποφάσεως αυτής, η BS. GmbH άσκησε ενώπιον του Bundesgerichtshof το ένδικο μέσο «Revision».

*B – Τα πραγματικά περιστατικά της υποθέσεως C-504/13*

19. Με έγγραφο του Ιουνίου του 2005, με τίτλο «Επείγουσες πληροφορίες ασφάλειας σχετικά με ιατρικά προϊόντα και διορθωτικά μέτρα για το CONTAK RENEWAL<sup>®</sup>», η G. GmbH πληροφόρησε τους ιατρούς ότι το σύστημά της ελέγχου ποιότητας διαπίστωσε ότι οι απινιδωτές μπορούσαν να επηρεάζονται από ένα ελάττωμα σχετικά με ένα στοιχείο της κατασκευής τους, το οποίο μπορούσε να περιορίσει τη διαθεσιμότητα της θεραπείας και ότι η Food and Drug Administration (Υπηρεσία τροφίμων και φαρμάκων) των Ηνωμένων Πολιτειών θα μπορούσε να διατάξει την ανάκλησή τους. Από την τεχνική ανάλυση προέκυπτε ότι ένας μαγνητικός διακόπτης μπορούσε να μείνει κολλημένος στη θέση εκτός λειτουργίας και ότι, όταν η λειτουργία «χρήση του μαγνήτη» της συσκευής ήταν ενεργοποιημένη, αυτό είχε ως αποτέλεσμα να εμποδίζεται η θεραπεία των κοιλιακών και κοιλιακών αρρυθμιών. Υπό τις συνθήκες αυτές, η G. GmbH συνέστησε την απενεργοποίηση του μαγνητικού διακόπτη των απινιδωτών.

20. Στις 2 Μαρτίου 2006, ο απινιδωτής που είχε τοποθετηθεί στον F αντικαταστάθηκε προληπτικά.

21. Ο Betriebskrankenkasse RWE, φορέας ασφαλίσεως ασθeneίας ο οποίος υποκαταστάθηκε στα δικαιώματα του F, ζήτησε αποζημίωση για τα έξοδα της νοσοκομειακής και εξωνοσοκομειακής περιθάλψεως του F, τα οποία ανέρχονταν, αντιστοίχως, στο ποσό των 20 315,01 ευρώ και 122,50 ευρώ και συνδέονταν με την επέμβαση αντικαταστάσεως του απινιδωτή.

22. Με απόφαση της 3ης Φεβρουαρίου 2011, το Landgericht Düsseldorf (περιφερειακό δικαστήριο του Ντύσελντορφ, Γερμανία) δέχθηκε την αγωγή αυτή. Κατόπιν εφέσεως που ασκήθηκε από την BS. GmbH, το Oberlandesgericht Düsseldorf (ανώτερο περιφερειακό δικαστήριο του Ντύσελντορφ, Γερμανία), με απόφαση της 20ής Ιουνίου 2012, μεταρρύθμισε την πρωτόδικη απόφαση και υποχρέωσε την BS. GmbH να καταβάλει ποσό ύψους 5 952,80 ευρώ, πλέον τόκων. Η BS. GmbH άσκησε ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου το ένδικο μέσο «Revision» κατά της αποφάσεως του δευτεροβάθμιου δικαστηρίου ζητώντας την απόρριψη της αγωγής του Betriebskrankenkasse RWE στο σύνολό της.

### Γ – Τα προδικαστικά ερωτήματα

23. Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να θέσει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

- «1) Έχει το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374 [...] την έννοια ότι ένα τοποθετημένο στο ανθρώπινο σώμα ιατροτεχνολογικό προϊόν (εν προκειμένω, καρδιακός βηματοδότης [και εμφυτεύσιμος αυτόματος απινιδωτής]) θεωρείται ελαττωματικό όταν βηματοδότες της ίδιας ομάδας προϊόντων εμφανίζουν αισθητώς μεγαλύτερο κίνδυνο δυσλειτουργίας [ή όταν έχει εμφανιστεί δυσλειτουργία σε σημαντικό αριθμό απινιδωτών της ίδιας σειράς], αλλά δεν έχει διαπιστωθεί ελάττωμα της συσκευής που τοποθετήθηκε στη συγκεκριμένη περίπτωση;
- 2) Σε περίπτωση που το πρώτο ερώτημα χρήζει καταφατικής απαντήσεως:

Συνιστά τα κόστος της επεμβάσεως για την αφαίρεση του προϊόντος και την τοποθέτηση άλλου βηματοδότη [ή άλλου απινιδωτή] ζημία λόγω σωματικής βλάβης κατά την έννοια των άρθρων 1 και 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374 [...];»

### III – Ανάλυση

#### A – Επί του πρώτου προδικαστικού ερωτήματος

24. Το Bundesgerichtshof διαπιστώνει, στην υπόθεση C-503/13, ότι οι καρδιακοί βηματοδότες που είχαν αρχικά εμφυτευθεί ανήκαν σε ομάδα προϊόντων που εμφάνιζε πιθανότητα δυσλειτουργίας 17 έως 20 φορές μεγαλύτερη από το κανονικό και, στην υπόθεση C-504/13, ότι ο εμφυτευμένος αυτόματος απινιδωτής ανήκε σε οικογένεια προϊόντων η οποία μπορούσε να επηρεαστεί από το ελάττωμα ενός στοιχείου της κατασκευής τους με αποτέλεσμα να περιοριστεί η διαθεσιμότητα της θεραπείας. Συνυπολογίζοντας τα στοιχεία αυτά, το δικαστήριο αυτό κλίνει υπέρ του ότι οι καρδιακοί βηματοδότες που είχαν τοποθετηθεί στις ασφαλισμένες Β και W και ο αυτόματος απινιδωτής που είχε εμφυτευθεί στον ασφαλισμένο F πρέπει και αυτοί να χαρακτηριστούν ως ελαττωματικά προϊόντα, δεδομένου ότι οι συσκευές αυτές δεν παρείχαν την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων. Παρά ταύτα, το Bundesgerichtshof αμφιβάλλει ως προς τη δυνατότητα να γίνει δεκτή η ύπαρξη ελαττωματικότητας όταν δεν έχει διαπιστωθεί ότι οι συσκευές που είχαν εμφυτευθεί στους ασφαλισμένους Β, W και F είχαν επηρεαστεί από το ελάττωμα για το οποίο η G. GmbH είχε ενημερώσει τους ιατρούς.

25. Αυτός είναι ο λόγος που οδήγησε το αιτούν δικαστήριο να θέσει το ερώτημα αν, στην ουσία, ένα ενεργό εμφυτεύσιμο ιατροτεχνολογικό προϊόν πρέπει να θεωρείται ελαττωματικό όταν ανήκει σε μοντέλο προϊόντων των οποίων ο κίνδυνος δυσλειτουργίας είναι αισθητώς μεγαλύτερος του συνήθους ή όταν ελάττωμα έχει ήδη εμφανισθεί για σημαντικό αριθμό προϊόντων του ίδιου μοντέλου.

26. Κατά την άποψή μου, στο ερώτημα αυτό πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση.

27. Η έννοια του ελαττωματικού προϊόντος είναι βασική έννοια για την εφαρμογή του θεσπισθέντος από την οδηγία 85/374 ειδικού καθεστώτος της αντικειμενικής ευθύνης των παραγωγών λόγω της ελλείψεως ασφάλειας των προϊόντων τους, επειδή η έννοια αυτή αποτελεί το γενεσιουργό της ευθύνης γεγονός.

28. Βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374, ελαττωματικό είναι το προϊόν που δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων, στις οποίες περιλαμβάνονται η εξωτερική εμφάνιση του προϊόντος, η ευλόγως αναμενόμενη χρήση του προϊόντος και ο χρόνος κατά τον οποίο το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία. Η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής διευκρινίζει ότι, «για να προστατευθεί η σωματική ακεραιότητα και τα αγαθά του καταναλωτή, ο καθορισμός της ελαττωματικότητας ενός προϊόντος πρέπει να γίνεται σε συνάρτηση όχι με την ακαταλληλότητά του προς χρήση, αλλά με την έλλειψη της ασφάλειας εκείνης την οποία το ευρύ κοινό δικαιούται να αναμένει»<sup>7</sup>.

29. Σύμφωνα με την αντικειμενική διάσταση των κανόνων που θεσπίστηκαν με την οδηγία 85/374<sup>8</sup> και όπως μαρτυρεί η χρήση της αόριστης αντωνυμίας «κανείς» και του ρήματος «δικαιούται», η έννοια του ελαττώματος εκτιμάται κατά τρόπο αφηρημένο σε συνάρτηση όχι με έναν συγκεκριμένο χρήστη, αλλά εν γένει με το κοινό, και λαμβανομένης υπόψη της συνήθους ασφάλειας την οποία ο καταναλωτής δικαιούται να αναμένει. Πάντως, ο αντικειμενικός χαρακτήρας της έννοιας του ελαττώματος μετριάζεται από τον συνυπολογισμό πιο συγκεκριμένων περιστάσεων, «συμπεριλαμβανομένης» της ευλόγως αναμενόμενης χρήσεως του προϊόντος.

30. Η έννοια της ασφάλειας που δικαιούται κανείς να αναμένει, η οποία είναι σχετικά ασαφής<sup>9</sup> και απροσδιορίστου περιεχομένου, αφήνει ένα περιθώριο ερμηνείας, το οποίο όμως έχει ως όριο τον σεβασμό των σκοπών της οδηγίας 85/374. Ερμηνευόμενη υπό το πρίσμα του σκοπού που εκτίθεται στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής, δηλαδή της προσήκουσας λύσεως του προβλήματος του δίκαιου επιμερισμού των εγγενών κινδύνων στη σύγχρονη τεχνική παραγωγή, η έννοια αυτή πρέπει να νοηθεί ως αφορώσα το προϊόν που εμφανίζει κινδύνους για την ασφάλεια του χρήστη του και έχει ασυνήθη, μη ευλόγως αναμενόμενο χαρακτήρα, που υπερβαίνει τους εγγενείς με τη χρήση του συνήθεις κινδύνους. Κατά συνέπεια, η έλλειψη ασφάλειας δεν έγκειται στον κίνδυνο που μπορεί να εμφανίσει η χρήση του προϊόντος, επειδή ένα προϊόν μπορεί να είναι επικίνδυνο χωρίς όμως να εμφανίζει έλλειψη ασφάλειας, αλλά στην ασυνήθιστα υψηλή πιθανότητα ζημίας που το προϊόν δύναται να προκαλέσει στο πρόσωπο ή στα αγαθά του χρήστη. Με άλλα λόγια, το ελάττωμα, κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374, είναι κίνδυνος ζημίας που έχει βαθμό βαρύτητας τέτοιοι ώστε να θίγει τη δικαιολογημένη προσδοκία ασφάλειας του κοινού<sup>10</sup>.

31. Με γνώμονα το ορισμό αυτόν, θεωρώ ότι και μόνον η δυνατότητα δυσλειτουργίας των βηματοδοτών που εμφυτεύθηκαν στις Β και W και του απινιδωτή που εμφυτεύθηκε στον F συνιστά ελάττωμα κατά την έννοια του άρθρου αυτού, επειδή αυτή η ασφάλεια που λείπει είναι ακριβώς η ευλόγως αναμενόμενη, ενώ είναι άνευ σημασίας το γεγονός ότι δεν έχει αποδειχθεί με συγκεκριμένο τρόπο ότι τα προϊόντα αυτά πράγματι παρουσίαζαν την εγγενή ανωμαλία που επισημάνθηκε από τον παραγωγό.

7 — Η έννοια του «ελαττωματικού προϊόντος», κατά το άρθρο 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374, δεν συγχέεται με αυτήν του «επικίνδυνου προϊόντος», κατά το άρθρο 2, στοιχεία β' και γ', της οδηγίας 2001/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 3ης Δεκεμβρίου 2001, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων (ΕΕ 2002, L 11, σ. 4). Σε αντίθεση με την πρώτη έννοια, η δεύτερη δεν εξαρτάται από τις προσδοκίες του κοινού. Βλ., όσον αφορά τη συμπληρωματικότητα μεταξύ των δύο αυτών οδηγιών, Artigot i Golobardes M., «A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability», *Polish Yearbook of Law & Economics*, τόμος αριθ. 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Βαρσοβία, 2013, σ. 193.

8 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, σκέψη 48 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

9 — Η έννοια αυτή κατά πάσα πιθανότητα ανάγεται στο αμερικανικό δίκαιο που έθετε τις «reasonable consumer expectations» ως κριτήριο ελαττώματος του προϊόντος. Βλ., στο ίδιο πνεύμα, *Borghetti, J-S., La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, τόμος 428, LGDJ, Παρίσι, 2004, αριθ. 437, σ. 434.

10 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, *Borghetti, J-S.,* όπ.π., αριθ. 451, σ. 447.

32. Πρώτον, νομίζω ότι η λύση αυτή υπαγορεύεται τα μέγιστα από το ίδιο το γράμμα του εν λόγω άρθρου, από το οποίο προκύπτει ότι η έννοια του ελαττώματος του προϊόντος πρέπει να εκτιμάται μόνο με γνώμονα την ασφάλεια και μπορεί να υπάρχει ανεξαρτήτως οποιουδήποτε εσωτερικού μειονεκτήματος του συγκεκριμένου προϊόντος.

33. Όπως έχει ήδη επισημάνει το Δικαστήριο, η ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων στηρίζεται σε διαφορετική βάση από την ευθύνη εξ εγγυήσεως κεκρυμμένων ελαττωμάτων<sup>11</sup>. Το γενεσιουργό της γεγονός έγκειται όχι στο μειονέκτημα του προϊόντος, αλλά στο γεγονός ότι αυτό δεν παρέχει την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει. Πάντως, ανεξαρτήτως της διαπιστώσεως της υπάρξεως υλικής ανωμαλίας, με ποιον τρόπο το κοινό δεν θα μπορούσε να αμφιβάλλει ευλόγως για την ασφάλεια ενός προϊόντος που έχει ακριβώς τα ίδια χαρακτηριστικά με άλλα προϊόντα για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι ενέχουν κίνδυνο δυσλειτουργίας πολύ μεγαλύτερο του συνήθους ή ότι έχουν ήδη εμφανίσει, σε μεγάλο αριθμό, δυσλειτουργίες; Από τη σκοπιά των χρηστών, είναι αυτονόητο ότι η ταυτότητα σχεδιασμού και κατασκευής ενός προϊόντος με άλλα προϊόντα οδηγεί στην εξομοίωση με αυτά όσον αφορά τον κίνδυνο δυσλειτουργίας.

34. Δεύτερον, η λύση που προτείνω επιβάλλεται επίσης από τις απαιτήσεις προστασίας του καταναλωτή.

35. Εν προκειμένω, πρέπει να σημειωθεί ότι, μολονότι η οδηγία 85/374, θεσπίζοντας εναρμονισμένο καθεστώς αστικής ευθύνης των παραγωγών για τις ζημίες που προκαλούνται από τα ελαττωματικά προϊόντα, στοιχεί με τον σκοπό να διασφαλιστεί ανόθευτος ανταγωνισμός μεταξύ των επιχειρηματιών και να διευκολυνθεί η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, παρά ταύτα η προστασία του καταναλωτή περιλαμβάνεται στους βασικούς σκοπούς της οδηγίας αυτής, όπως τούτο προκύπτει ιδίως από την εξέταση των προπαρασκευαστικών εργασιών που οδήγησαν στην έκδοσή της καθώς και από το προοίμιό της και, ειδικότερα, από την πρώτη, την τέταρτη, την πέμπτη, την όγδοη, την ένατη και τη δωδέκατη αιτιολογική της σκέψη.

36. Η διαπίστωση αυτή δεν δύναται να αναιρεθεί από το γεγονός ότι η οδηγία 85/374 έχει ως νομική βάση το άρθρο 100 της Συνθήκης ΕΟΚ, ακολούθως άρθρο 94 ΕΚ, νυν άρθρο 115 ΣΛΕΕ, το οποίο αφορά την προσέγγιση των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών που έχουν άμεσες συνέπειες για την εγκαθίδρυση και τη λειτουργία της κοινής αγοράς. Πράγματι, ακόμη και αν η διάταξη αυτή δεν προβλέπει καμία ευχέρεια, για τα κράτη μέλη, να διατηρήσουν ή να θεσπίσουν διατάξεις αφιστάμενες από τα κοινοτικά μέτρα εναρμονίσεως<sup>12</sup>, έστω και για να διασφαλίσουν ένα επίπεδο υψηλότερης προστασίας στους καταναλωτές, τούτο δεν σημαίνει ότι τα μέτρα εναρμονίσεως που θεσπίστηκαν πάνω σε αυτή τη βάση δεν αποσκοπούν στη διασφάλιση της προστασίας του καταναλωτή.

37. Πάντως, η προστασία που η οδηγία 85/374 προτίθεται να παράσχει στους καταναλωτές θα διακυβευόταν σοβαρά αν, σε περίπτωση εισόδου στην αγορά ορισμένου αριθμού προϊόντων του ίδιου μοντέλου και εμφανίσεως ελαττώματος ασφάλειας μόνο για κάποια από τα προϊόντα αυτά, δεν μπορούσε να ληφθεί υπόψη η πιθανότητα εμφανίσεως του ελαττώματος σε άλλα προϊόντα. Στην πραγματικότητα, ολόκληρη η ρύθμιση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων θα κλονιζόταν, αν σε μια τέτοια περίπτωση ο κίνδυνος δυσλειτουργίας λόγω ελαττώματος ασφάλειας αποδειχθέντος για ορισμένα προϊόντα έπρεπε να αναμένεται να συγκεκριμενοποιηθεί στα λοιπά προϊόντα με την επέλευση ζημίας.

11 — Βλ. απόφαση González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, σκέψη 31).

12 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση González Sánchez (EU:C:2002:255, σκέψη 23).

38. Η εξάρτηση της αποδείξεως του ελαττώματος ασφάλειας από την πραγματοποίηση της ζημίας θα κατέληγε στο να αγνοηθεί η προληπτική λειτουργία της ρυθμίσεως της Ένωσης σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων που προσφέρονται στην αγορά και του ιδιαίτερου συστήματος ευθύνης που απορρέει από την οδηγία 85/374<sup>13</sup>, το οποίο προδήλως έχει ως σκοπό μια λειτουργία προφυλάξεως καταλογίζοντας την ευθύνη σε εκείνον που, έχοντας με τον πιο άμεσο τρόπο προκαλέσει τον κίνδυνο παράγοντας ένα ελαττωματικό προϊόν, είναι ο πλέον κατάλληλος να τον απαμβλύνει και να αποφύγει τις ζημίες με το μικρότερο δυνατό κόστος<sup>14</sup>.

39. Τρίτον, η προσέγγιση που προτείνω επιρρωννύεται από την αναγκαία ενσωμάτωση της μέριμνας προστασίας της υγείας στην πολιτική της Ένωσης.

40. Πράγματι, πρέπει να ληφθούν υπόψη τα άρθρα 168, παράγραφος 1, ΣΛΕΕ και 35, δεύτερη περίοδος, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, τα οποία ορίζουν ότι κατά τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και δράσεων της Ένωσης πρέπει να διασφαλίζεται υψηλό επίπεδο προστασίας της ανθρώπινης υγείας.

41. Κατά το μέτρο που οι απαιτήσεις προστασίας της ανθρώπινης υγείας πρέπει να ενσωματώνονται σε όλες τις πολιτικές της Ένωσης, μια τέτοια προστασία πρέπει να θεωρηθεί σκοπός που αποτελεί μέρος επίσης της πολιτικής εναρμονίσεως των διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων.

42. Με γνώμονα τον σκοπό αυτόν, η επιδίωξη υγειονομικών σκοπών των προϊόντων υγείας που προορίζονται για τον άνθρωπο δίνει στα προϊόντα αυτά μια αναμφισβήτητη ιδιαιτερότητα η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την εκτίμηση της έννοιας του ελαττώματος.

43. Μολονότι οι διατάξεις της οδηγίας 85/374 έχουν προορισμό να εφαρμόζονται σε όλα τα προϊόντα όποια και αν είναι αυτά, παρά ταύτα ένας εμφυτεύσιμος καρδιακός βηματοδότης ή απινιδωτής δεν είναι προϊόν όπως τα άλλα. Οι συσκευές αυτές αποτελούν ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο γ', της οδηγίας 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 20ής Ιουνίου 1990, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα<sup>15</sup>. Για να ληφθεί η σήμανση πιστότητας «CE» που επιτρέπει τη διάθεσή τους στην αγορά, τα βοηθήματα αυτά πρέπει να ικανοποιούν τις βασικές απαιτήσεις που απαριθμούνται στον παράρτημα I της οδηγίας αυτής. Το παράρτημα I, μέρος I, σημείο 1, πρώτη περίοδος, της εν λόγω οδηγίας ορίζει, ειδικότερα, ότι τα βοηθήματα πρέπει να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται κατά τέτοιον τρόπο ώστε η χρήση τους να μη θέτει σε κίνδυνο την κλινική κατάσταση ή την ασφάλεια των ασθενών όταν εμφυτεύονται υπό τις συνθήκες και για τους σκοπούς που έχουν προβλεφθεί.

44. Η ιδιαιτερότητα των επίμαχων στην κύρια δίκη ιατροτεχνολογικών προϊόντων καταδεικνύεται επίσης από τη θέση που αυτά έχουν στην ταξινόμηση υπό την οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων<sup>16</sup>. Κατά τους κανόνες του παραρτήματος ΙΧ της οδηγίας αυτής, τα προϊόντα αυτά ανήκουν στην κατηγορία ΙΙΙ<sup>17</sup> στην οποία, σύμφωνα με τη δέκατη τέταρτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, ανήκουν τα πλέον κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των οποίων η διάθεση στην αγορά προϋποθέτει ρητή άδεια σχετικά με την πιστότητα.

13 — Επί της προληπτικής λειτουργίας του προβλεπόμενου από την οδηγία 85/374 συστήματος ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, βλ., μεταξύ άλλων, Borghetti, J-S., όπ.π., αριθ. 645, σ. 613.

14 — Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 3, της οδηγίας 85/374, η ευθύνη του προμηθευτή του προϊόντος μπορεί να στοιχειοθετηθεί μόνον επικουρικά, όταν είναι αδύνατον να ταυτοποιηθεί ο παραγωγός.

15 — ΕΕ L 189, σ. 17.

16 — ΕΕ L 169, σ. 1.

17 — Βλ. κανόνα 8 του παραρτήματος αυτού.



45. Μολονότι η έννοια της δικαιολογημένης προσδοκίας είναι ιδιαίτερα δύσκολο να οριστεί και ο τρόπος με τον οποίο την αντιλαμβάνεται κανείς έχει ένα βαθμό υποκειμενικότητας, μπορεί να υποστηριχθεί ότι ο βαθμός της προσδοκώμενης ασφάλειας, ο οποίος εξαρτάται, μεταξύ άλλων, από τη φύση του προϊόντος και τον προορισμό του, θα είναι μεγαλύτερος για ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύεται στο ανθρώπινο σώμα, το οποίο προϊόν δύσκολα θα έβλεπε κανείς κατά ποιον τρόπο θα μπορούσε να γίνει το αντικείμενο μη ορθής χρήσεως από τον ασθενή, απ' ό,τι θα είναι για ένα μπουκάλι με νερό ή για ένα προϊόν καθαρισμού.

46. Σε αντίθεση με αυτό που η BS. GmbH υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατά τη γνώμη μου είναι προφανές ότι η δικαιολογημένη προσδοκία ασθενούς στο σώμα του οποίου, λόγω της παθήσεώς του, έχει εμφυτευθεί καρδιακός βηματοδότης ή απινιδωτής δεν είναι συγκρίσιμη με την προσδοκία ενός χρήστη κινητού τηλεφώνου του οποίου η μπαταρία υπόκειται σε πρόωρη φθορά.

47. Τα επιχειρήματα που αναπτύχθηκαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση από την BS. GmbH με κάνουν να σταθώ για λίγο στην απaráβλεπτη ιδιαιτερότητα των εμφυτευμένων στο ανθρώπινο σώμα ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Για να αποκτηθεί μια λίγο πιο ακριβής ιδέα για τις θεραπευτικές λειτουργίες των καρδιακών βηματοδοτών και απινιδωτών, θα αναφερθώ στα ενημερωτικά δελτία που έχουν καταρτιστεί από τη γαλλική καρδιολογική εταιρία<sup>18</sup>.

48. Ο καρδιακός βηματοδότης παρουσιάζεται εκεί ως «ένα μικρό κουτί, που περιέχει ηλεκτρονικά κυκλώματα τροφοδοτούμενα από μπαταρία, [το οποίο] συνδέεται με την καρδιά μέσω ενός, δύο ή τριών καλωδίων ανάλογα με την περίπτωση [και το οποίο είναι] ικανό να αναλύει επί μονίμου βάσεως τον ρυθμό της καρδιάς, ειδικά όταν είναι μη φυσιολογικός, και να τη διεγείρει, όταν παραστεί ανάγκη, χωρίς την παραμικρή δυσάρεστη αίσθηση». Το δελτίο διευκρινίζει ότι η τοποθέτηση καρδιακού βηματοδότη συνιστά «συνηθισμένη, αξιόπιστη και αποτελεσματική θεραπεία ορισμένων καρδιακών παθήσεων (που το συνηθέστερο εμφανίζονται με τη μορφή αξιοσημείωτης μείωσης του καρδιακού ρυθμού) οι οποίες δεν μπορούν να ελεγχθούν με τη λήψη φαρμάκων», προσθέτοντας ότι «η καρδιακή βηματοδότηση μερικές φορές χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία της καρδιακής ανεπάρκειας». Το δελτίο αναφέρει ότι μετά από μερικά χρόνια πρέπει να γίνει αντικατάσταση του κουτιού λαμβανομένης υπόψη της φθοράς της μπαταρίας.

49. Ο εμφυτεύσιμος αυτόματος απινιδωτής περιγράφεται ως «ένα κουτί τροφοδοτούμενο από μπαταρία [...] ικανό να αναλύει επί μονίμου βάσεως τον καρδιακό ρυθμό, να ανιχνεύει τους μη φυσιολογικούς παλμούς και να τους αντιμετωπίζει είτε με ταχεία βηματοδότηση, μη αισθητή, είτε με εσωτερικό ηλεκτροσόκ». Επιπλέον, εκτίθεται ότι η συσκευή αυτή επιτελεί τη λειτουργία καρδιακού βηματοδότη και ότι, τοποθετούμενη με χειρουργική επέμβαση στο άνω μέρος του θώρακα, συνδέεται με την καρδιά μέσω ενός, δύο ή τριών καλωδίων που εισάγονται ενδοφλεβίως. Οι ιατρικές ενδείξεις στις οποίες αντιστοιχούν οι συσκευές αυτές εκτίθενται ως εξής:

«Προτείνεται η τοποθέτηση εμφυτεύσιμου αυτόματου απινιδωτή (ΕΑΑ) εφόσον βρίσκεστε σε μία από τις ακόλουθες δύο καταστάσεις:

- έχετε καρδιακή πάθηση που σας εκθέτει σε κίνδυνο αιφνίδιου θανάτου λόγω επελεύσεως σοβαρών διαταραχών του καρδιακού ρυθμού στους επόμενους μήνες ή στα επόμενα έτη. Οι σοβαρές αυτές διαταραχές του καρδιακού ρυθμού οφείλονται σε ανεπιθύμητες επιταχύνσεις της καρδιακής συχνότητας και μερικές φορές μπορούν να είναι θανατηφόρες αν δεν αντιμετωπιστούν έγκαιρα,
- μόλις εμφανίσατε σοβαρή διαταραχή του καρδιακού ρυθμού. Ο κίνδυνος υποτροπής είναι μεγάλος παρά τις θεραπείες που θα μπορούσαν να προταθούν και μπορεί να οδηγήσει σε αιφνίδιο θάνατο.»

18 — Τα δελτία αυτά είναι διαθέσιμα στον δικτυακό τόπο της γαλλικής καρδιολογικής εταιρίας στην ακόλουθη διεύθυνση: [www.sfcadio.fr](http://www.sfcadio.fr).

50. Από τη συνοπτική αυτή περιγραφή προκύπτει σαφώς ότι οι καρδιακοί βηματοδότες και απινιδωτές εμφυτεύονται σε πρόσωπα που έχουν καταστεί ευπαθή από την ασθένεια και είναι εκτεθειμένα σε κίνδυνο θανάτου.

51. Τώρα, θα υπενθυμίσω διά βραχέων τις πραγματικές διαπιστώσεις στις οποίες το Bundesgerichtshof προέβη σχετικά με τα επίμαχα στις υποθέσεις της κύριας δίκης μοντέλα καρδιακών βηματοδοτών και απινιδωτών.

52. Κατ' αρχάς, όσον αφορά τους καρδιακούς βηματοδότες, από τις διευκρινίσεις που περιέχονται στην απόφαση περί παραπομπής που εκδόθηκε στην υπόθεση C-503/13 προκύπτει ότι η G. GmbH, στο έγγραφο που απέστειλε στους ιατρούς τον Ιούλιο του 2005, αναγνώρισε την ύπαρξη σχεδιαστικού ελαττώματος που επηρεάζει το στοιχείο που χρησιμοποιείται για την ερμητική σφράγιση των κουτιών και που μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την πρόωρη εξάντληση της μπαταρίας με απώλεια τηλεμετρίας και/ή απώλεια της θεραπείας μέσω ερεθισμάτων χωρίς προειδοποίηση. Επιπλέον, διαπιστώθηκε ότι οι τοποθετηθέντες στις ασφαλισμένες B. και W. βηματοδότες ανήκαν σε ομάδα προϊόντων που εμφάνιζε κίνδυνο δυσλειτουργίας 17 έως 20 φορές μεγαλύτερο από τον συνήθη γι' αυτόν τον τύπο προϊόντων.

53. Στη συνέχεια, όσον αφορά τους απινιδωτές, το αιτούν δικαστήριο επισήμανε, στην υπόθεση C-504/13, ότι υπήρχε ενδεχόμενο δυσλειτουργίας του μαγνητικού διακόπτη, ο οποίος μπορεί να μείνει κολλημένος στη θέση εκτός λειτουργίας, εμποδίζοντας τη θεραπεία των κολλικών και κοιλιακών αρρυθμιών.

54. Και στις δύο περιπτώσεις, το γεγονός ότι συσκευές του ίδιου μοντέλου εκτίθενται, με την ομολογία αυτού τούτου του κατασκευαστή τους, σε ενδεχόμενο δυσλειτουργίας εμποδίζοντας τη θεραπεία των διαταραχών του καρδιακού ρυθμού ενέχει προδήλως κίνδυνο που έχει εξαιρετικό χαρακτήρα για τους ασθενείς στους οποίους εμφυτεύθηκαν τέτοια ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Σε αντίθεση με αυτό που η BS. GmbH υποστήριξε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, εν προκειμένω θεωρώ άνευ σημασίας το ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δεν είναι εκ φύσεως επικίνδυνα και το ότι δεν κινδυνεύουν να εκραγούν στο στήθος του ασθενούς ή να προκαλέσουν βλάβη. Το ελάττωμα που τα επηρεάζει τα καθιστά εξαιρετικά επικίνδυνα εκθέτοντας τους ασθενείς σε κίνδυνο καρδιακής δυσλειτουργίας ή θανάτου.

55. Λαμβανομένων υπόψη όλων των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο πρώτο προδικαστικό ερώτημα την απάντηση ότι ιατροτεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύθηκε στο σώμα ασθενούς πρέπει να θεωρείται ελαττωματικό, κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374, όταν έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι εμφανίζουν κίνδυνο δυσλειτουργίας αισθητώς μεγαλύτερο του συνήθους ή ότι έχουν ήδη εμφανίσει, σε μεγάλο αριθμό, δυσλειτουργίες. Πράγματι, το γεγονός ότι συγκεκριμένο προϊόν ανήκει σε ομάδα ελαττωματικών προϊόντων καθιστά δυνατό να θεωρηθεί ότι και αυτό το ίδιο έχει πιθανότητα δυσλειτουργίας μη συνάδουσα με τη δικαιολογημένη προσδοκία ασφάλειας των ασθενών.

#### *B – Επί του δευτέρου προδικαστικού ερωτήματος*

56. Με το δεύτερο προδικαστικό του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά στην ουσία αν το κόστος των επεμβάσεων για την αφαίρεση και τοποθέτηση άλλων καρδιακών βηματοδοτών ή απινιδωτών συνιστά ζημία λόγω σωματικής βλάβης κατά την έννοια των άρθρων 1 και 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374.

57. Πρέπει κατ' αρχάς να σημειωθεί ότι από τον συνδυασμό του άρθρου 1 της οδηγίας 85/374 και του άρθρου της 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', απορρέει η υποχρέωση του παραγωγού του οποίου στοιχειοθετείται ευθύνη λόγω του ελαττώματος του προϊόντος του να αποκαταστήσει τη «ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών».

58. Όπως η Ευρωπαϊκή Επιτροπή ανέφερε με τις γραπτές παρατηρήσεις της, διαπιστώνεται ότι οι όροι που χρησιμοποιούνται στο άρθρο αυτό για να περιγράψουν τη σωματική βλάβη δεν είναι διατυπωμένοι με πανομοιότυπο τρόπο σε όλες τις γλωσσικές αποδόσεις. Έτσι, η διάταξη αυτή ορίζει, στη γερμανική της απόδοση, ότι ο όρος «ζημία» περιγράφει τη ζημία που προκαλείται από τον θάνατο ή από «κτυπήματα και πληγές» (Körperverletzung)<sup>19</sup>, αφήνοντας να νοηθεί ότι η υποχρέωση που βαρύνει τον παραγωγό αφορά μόνον τις ζημίες που επήλθαν κατόπιν ατυχήματος που χαρακτηρίζεται από την αιφνίδια και βίαιη ενέργεια ενός εξωτερικού αιτίου, όπως υποστηρίζει η Τσεχική Κυβέρνηση.

59. Ωστόσο, η ισπανική, η γαλλική και η πορτογαλική γλωσσική απόδοση της ίδιας διατάξεως παραπέμπουν στην έννοια των «σωματικών βλαβών», χωρίς οποιονδήποτε περιορισμό, ενώ η ιταλική και η αγγλική γλωσσική απόδοση αναφέρονται, με ακόμη γενικότερο τρόπο, στις ζημίες λόγω προσωπικών βλαβών.

60. Πάντως, αποτελεί πάγια νομολογία ότι η αμιγώς γραμματική ερμηνεία μιας ή περισσότερων γλωσσικών αποδόσεων νομοθετήματος της Ένωσης εκδοθέντος σε πολλές γλώσσες δεν μπορεί να υπερισχύσει κατ' αποκλεισμόν των άλλων γλωσσικών αποδόσεων, δεδομένου ότι η ομοιόμορφη εφαρμογή των κανόνων της Ένωσης απαιτεί να ερμηνεύονται αυτοί ειδικά υπό το πρίσμα του κειμένου τους σε όλες τις γλώσσες<sup>20</sup>. Επιπλέον, σε περίπτωση ποικιλομορφίας μεταξύ των γλωσσικών αποδόσεων κειμένου του δικαίου της Ένωσης, για τη διασφάλιση ομοιόμορφης ερμηνείας και εφαρμογής η επίμαχη διάταξη πρέπει να ερμηνεύεται σε συνάρτηση με το πλαίσιο και τον σκοπό της ρυθμίσεως της οποίας αποτελεί στοιχείο<sup>21</sup>.

61. Εν προκειμένω, όσον αφορά το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374, πρέπει να σημειωθεί ότι το προοίμιο της οδηγίας αυτής, και ιδίως η πρώτη και η έκτη αιτιολογική της σκέψη, δείχνει ότι η έννοια των ζημιών λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών πρέπει να γίνεται το αντικείμενο ευρείας ερμηνείας καλύπτουσας, σε αντίθεση με τις ζημίες που προκαλούνται σε αγαθά, όλες τις ζημίες που προκαλούνται σε αυτό τούτο το πρόσωπο του χρήστη του ελαττωματικού προϊόντος. Πράγματι, κατά την πρώτη αιτιολογική σκέψη της εν λόγω οδηγίας, η οδηγία αυτή πρέπει να διασφαλίζει την προστασία του καταναλωτή έναντι των «ζημιών στην υγεία [...] του». Ομοίως, η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374 αναφέρει τον σκοπό προστασίας της «σωματικής ακεραιότητας» του καταναλωτή.

62. Η έλλειψη περιορισμού όσον αφορά τη στοιχειοθέτηση της ευθύνης για σωματικές βλάβες επιρρωννύεται από το παράρτημα του ψηφίσματος του Συμβουλίου της 14ης Απριλίου 1975 σχετικά με προκαταρκτικό πρόγραμμα της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας για μια πολιτική προστασίας και πληροφόρησης των καταναλωτών<sup>22</sup>, το οποίο παραθέτει μεταξύ των στόχων της κοινοτικής πολιτικής έναντι των καταναλωτών την προστασία από τις συνέπειες των σωματικών βλαβών που προκαλούνται από τα ελαττωματικά προϊόντα<sup>23</sup>, καθώς επίσης από την αιτιολογική έκθεση της προτάσεως οδηγίας που παρουσιάστηκε από την Επιτροπή στις 9 Σεπτεμβρίου 1976<sup>24</sup>, η οποία διευκρινίζει ότι οι σωματικές βλάβες περιλαμβάνουν τα έξοδα θεραπείας και όλες τις δαπάνες που ο παθών πραγματοποίησε για την αποκατάσταση της υγείας του, καθώς και κάθε προσβολή της ικανότητάς του εργασίας οφειλόμενη στην προκληθείσα σωματική βλάβη.

19 — Πάντως, έχει ενδιαφέρον να σημειωθεί ότι ο νόμος της 15ης Δεκεμβρίου 1989, που ενσωματώνει στο γερμανικό δίκαιο την οδηγία 85/374, δεν επαναλαμβάνει τη διατύπωση αυτή αφού προβλέπει την υποχρέωση για τον παραγωγό να αποκαταστήσει τη ζημία που υπέστη πρόσωπο που θανατώθηκε ή τραυματίστηκε ή του οποίου η υγεία κλονίστηκε.

20 — Βλ. απόφαση Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, σκέψη 46 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

21 — Βλ., στο ίδιο πνεύμα, απόφαση Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, σκέψη 40 και εκεί παρατιθέμενη νομολογία).

22 — ΕΕ C 92, σ. 1.

23 — Βλ. σκέψη 15, στοιχείο α', περίπτωση ii, του παραρτήματος αυτού.

24 — Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την προσέγγιση των νομοθετικών και κανονιστικών διατάξεων των κρατών μελών σχετικά με την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων (JO C 241, σ. 9). Για την αιτιολογική έκθεση, βλ. *Bulletin des Communautés européennes*, supplément 11/76, σ. 17, σημείο 17.

63. Επιπλέον, ο αποκλεισμός των ζημιών που προκλήθηκαν από χειρουργική επέμβαση αφαιρέσεως ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος θα ερχόταν σε πλήρη αντίθεση με τον επιδιωκόμενο από την οδηγία 85/374 γενικό σκοπό προστασίας της ασφάλειας και της υγείας των καταναλωτών.

64. Άλλωστε, το Δικαστήριο έχει ήδη κρίνει, στην απόφαση *Veedfald*<sup>25</sup>, ότι το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374, μολονότι δεν περιέχει ρητό ορισμό της έννοιας της ζημίας ούτε καθορίζει το ακριβές περιεχόμενο των ειδών της δυναμένης να αποκατασταθεί ζημίας, παρά ταύτα πρέπει να ερμηνεύεται υπό την έννοια ότι επιβάλλει προσήκουσα και πλήρη αποζημίωση των παθόντων για τις κατηγορίες ζημιών τις οποίες αφορά, με εξαίρεση τη μη υλική ζημία, της οποίας η αποκατάσταση εξαρτάται αποκλειστικά από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου<sup>26</sup>.

65. Το ότι η οδηγία 85/374 καλύπτει τη ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών είναι, τελικά, «το ελάχιστο»<sup>27</sup>, επειδή «ο πρωταρχικός σκοπός της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων ήταν πάντοτε, και σε όλες τις χώρες, η διασφάλιση της αποκαταστάσεως των σωματικών βλαβών»<sup>28</sup>.

66. Επομένως, όλες οι υλικές ζημίες που είναι το αποτέλεσμα προσβολής του προσώπου πρέπει να αποκαθίστανται πλήρως.

67. Υπό τις συνθήκες αυτές, η άρνηση αποκαταστάσεως των ζημιών που απορρέουν από χειρουργική επέμβαση αφαιρέσεως ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και επανεμφυτεύσεως νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος απαλλαγμένου ελαττωμάτων, με το πρόσχημα ότι ο παθών αποφάσισε και προγραμματίισε την επέμβαση αυτή, νομίζω ότι καταλήγει στο να προσθέσει στην οδηγία 85/374 μια προϋπόθεση αναγόμενη στο αιφνίδιο και στο εξωγενές της προκληθείσας ζημίας, που η οδηγία αυτή δεν περιλαμβάνει.

68. Επιπλέον, τραβηγμένη μέχρι το τέλος, η συλλογιστική που συνίσταται στο να στηριχθεί στην πρωτοβουλία του παθόντος για να του αρνηθεί την αποκατάσταση της ζημίας του καταλήγει σε παράλογη και άδικη λύση, επιβάλλουσα στον παθόντα να αποβιώσει για να μπορέσει αυτός να ζητήσει την αποκατάσταση μιας δυναμένης να αποκατασταθεί ζημίας. Η λύση αυτή, όπως είναι αυτονόητο, θα ήταν εντελώς αντίθετη με την αποτελεσματικότητα της οδηγίας 85/374.

69. Ασφαλώς, η υποχρέωση του παραγωγού θα εξαρτάται, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 4 της οδηγίας 85/374, από την απόδειξη αιτιώδους συνάφειας μεταξύ του ελαττώματος που απορρέει από τον κίνδυνο δυσλειτουργίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της προκληθείσας στους ασθενείς ζημίας που απορρέει από τις προληπτικές χειρουργικές επεμβάσεις αφαιρέσεως των ελαττωματικών συσκευών και επανεμφυτεύσεως νέων.

70. Όπως ορθώς υποστηρίζει η Γαλλική Κυβέρνηση, για την εκτίμηση του αν πρόκειται για τέτοια συνάφεια, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εξακριβώσει ότι οι επεμβάσεις στις οποίες υποβλήθηκαν οι ασφαλισμένοι συνιστούσαν αναγκαία και αναλογικά μέτρα, δηλαδή μέτρα κατάλληλα για την πρόληψη του κινδύνου της επίμαχης δυσλειτουργίας και μη δυνάμενα να αντικατασταθούν από λιγότερο ζημιογόνα μέτρα.

71. Εν προκειμένω, στην υπόθεση C-503/13, το αιτούν δικαστήριο δεν ανέφερε στοιχεία που θα προκαλούσαν οποιονδήποτε δισταγμό επ' αυτού. Αντιθέτως, από τις διαπιστώσεις του προκύπτει ότι η G. GmbH είχε η ίδια συστήσει στους ιατρούς να λάβουν υπόψη την ανάγκη αλλαγής συσκευών και είχε προτείνει να διαθέσει δωρεάν στους ασθενείς νέες συσκευές σε αντικατάσταση των παλαιών. Ένα άλλο κρίσιμο για την εκτίμηση του αιτούντος δικαστηρίου στοιχείο απορρέει από το έγγραφο της G. GmbH της 22ας Ιουλίου 2005 το οποίο διευκρίνιζε, υπό τον τίτλο «σημαντική πληροφορία», ότι,

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Σκέψη 27.

27 — Κατά τη διατύπωση του Borghetti, J-S., ό.π., αριθ. 504, σ. 485.

28 — Αυτόθι.

μολονότι η εξέταση της συσκευής από προγραμματιστή μπορεί «ενδεχομένως»<sup>29</sup> να καταστήσει δυνατή την ταυτοποίηση των συσκευών που ήδη εμφανίζουν το ελάττωμα αυτό, παρά ταύτα η G. GmbH δεν κατάφερε να αναπτύξει δοκιμή καθιστώσα δυνατό να προβλεφθεί δυσλειτουργία των συσκευών.

72. Αντιθέτως, στην υπόθεση C-504/13, το αιτούν δικαστήριο σημείωσε ότι ο κίνδυνος για την υγεία που απορρέει από τον ελαττωματικό διακόπτη μπορούσε να προληφθεί «αποτελεσματικά» με απλή απενεργοποίηση της μαγνητικής λειτουργίας, η οποία δεν θα έθετε τον ασθενή σε κατάσταση φυσικού κινδύνου. Υπό τις περιστάσεις αυτές, στο αιτούν δικαστήριο θα απόκειται να εξακριβώσει αν το μέτρο αυτό συνιστούσε εναλλακτική λύση παρέχουσα επίπεδο ασφάλειας ισοδύναμο με την αντικατάσταση του απινιδωτή και αν δεν θα προκαλούσε μεγαλύτερο πρόβλημα στην υγεία απ' ό,τι η αντικατάσταση αυτή.

73. Τέλος, χρειάζεται άραγε να υπογραμμιστεί ότι οι παρούσες υποθέσεις έχουν ένα ιδιαίτερο πλαίσιο, που χαρακτηρίζεται από τον πολλαπλασιασμό των σκανδάλων στον χώρο των προϊόντων υγείας και, ειδικότερα, των εμφυτεύσιμων ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τα προθέματα ισχίου, τα καλώδια βηματοδότη, τα προθέματα γόνατος ή τα εμφυτεύματα στήθους<sup>30</sup>; Δεδομένου ότι τα σκάνδαλα αυτά αποκάλυψαν τα κενά και τις ανεπάρκειες του τωρινού συστήματος αδειοδότησεως και ελέγχου, η Επιτροπή και τα κράτη μέλη υιοθέτησαν επειγόντως κοινό σχέδιο δράσεως το οποίο προβλέπει άμεσες δράσεις για την αποκατάσταση της εμπιστοσύνης των ασθενών<sup>31</sup>.

74. Η αναγνώριση του δυναμένου να αποκατασταθεί χαρακτήρα των ζημιών που προκλήθηκαν από μέτρα που αποσκοπούν στην πρόληψη κινδύνου πολύ σοβαρότερης ζημίας δύναται να παροτρύνει τους παραγωγούς να βελτιώσουν την ασφάλεια των προϊόντων τους και να επιτύχουν καλύτερη ισορροπία μεταξύ της απαιτήσεως αποζημιώσεως των παθόντων και του σκοπού προλήψεως των ζημιών.

75. Υπό το πρίσμα των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει στο δεύτερο ερώτημα την απάντηση ότι συνιστούν ζημία λόγω σωματικών βλαβών, κατά την έννοια του άρθρου 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374, οι ζημίες που συνδέονται με την προληπτική χειρουργική επέμβαση αφαιρέσεως ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφυτεύσεως νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο παραγωγός του ελαττωματικού προϊόντος είναι υπεύθυνος για τις ζημίες αυτές όταν έχουν αιτιώδη συνάφεια με το ελάττωμα, πράγμα που στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εξακριβώσει λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, και ιδίως εξετάζοντας αν η χειρουργική επέμβαση ήταν αναγκαία για να προληφθεί η επέλευση του κινδύνου δυσλειτουργίας που απορρέει από το ελάττωμα του προϊόντος.

#### IV – Συμπέρασμα

76. Κατόπιν των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως ακολούθως στα προδικαστικά ερωτήματα του Bundesgerichtshof:

- 1) Ιατροτεχνολογικό προϊόν που εμφυτεύθηκε στο σώμα ασθενούς πρέπει να θεωρείται ελαττωματικό, κατά την έννοια του άρθρου 6, παράγραφος 1, της οδηγίας 85/374 του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων,

29 — Η έλλειψη βεβαιότητας δεν είναι καθόλου καθησυχαστική.

30 — Το λεγόμενο σκάνδαλο «PIP», το οποίο ξέσπασε μετά την αποκάλυψη ότι Γάλλος κατασκευαστής εμφυτευμάτων στήθους χρησιμοποιούσε για πολλά χρόνια βιομηχανική σιλικόνη αντί ιατρικής σιλικόνης. Κατά τις διαθέσιμες εκτιμήσεις, πάνω από 400 000 γυναίκες στον κόσμο χρησιμοποίησαν εμφύτευμα PIP, πολλές από τις οποίες στην Ευρώπη και ειδικότερα στο Ηνωμένο Βασίλειο (40 000), στη Γαλλία (30 000) και στην Ισπανία (18 500).

31 — Βλ. Commission staff working document, της 13ης Ιουνίου 2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014)195 τελικό].

όταν έχει τα ίδια χαρακτηριστικά με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα για τα οποία έχει διαπιστωθεί ότι εμφανίζουν κίνδυνο δυσλειτουργίας αισθητώς μεγαλύτερο του συνηθούς ή ότι έχουν ήδη εμφανίσει, σε μεγάλο αριθμό, δυσλειτουργίες. Πράγματι, το γεγονός ότι συγκεκριμένο προϊόν ανήκει σε ομάδα ελαττωματικών προϊόντων καθιστά δυνατό να θεωρηθεί ότι και αυτό το ίδιο έχει πιθανότητα δυσλειτουργίας μη συνάδουσα με τη δικαιολογημένη προσδοκία ασφάλειας των ασθενών.

- 2) Συνιστούν ζημία λόγω σωματικών βλαβών, κατά την έννοια του άρθρου 9, πρώτη περίοδος, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374, οι ζημίες που συνδέονται με την προληπτική χειρουργική επέμβαση αφαιρέσεως ελαττωματικού ιατροτεχνολογικού προϊόντος και εμφυτεύσεως νέου ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Ο παραγωγός του ελαττωματικού προϊόντος είναι υπεύθυνος για τις ζημίες αυτές όταν έχουν αιτιώδη συνάφεια με το ελάττωμα, πράγμα που στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να εξακριβώσει λαμβάνοντας υπόψη όλες τις κρίσιμες περιστάσεις, και ιδίως εξετάζοντας αν η χειρουργική επέμβαση ήταν αναγκαία για να προληφθεί η επέλευση του κινδύνου δυσλειτουργίας που απορρέει από το ελάττωμα του προϊόντος.