

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πέμπτο τμήμα)
της 10ης Μαΐου 2001 *

Στην υπόθεση C-203/99,

που έχει ως αντικείμενο αίτηση του Højesteret (Δανία) προς το Δικαστήριο, κατ' εφαρμογήν του άρθρου 234 ΕΚ, με την οποία ζητείται, στο πλαίσιο της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου μεταξύ

Henning Veedfald

και

Århus Amtskommune,

η έκδοση προδικαστικής απόφασης ως προς την ερμηνεία των άρθρων 7, στοιχεία α' και γ', και 9, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α' και β', 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 (ΕΕ L 210, σ. 29),

* Γλώσσα διαδικασίας: η δανική.

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

συγκείμενο από τους A. La Pergola, πρόεδρο τμήματος, M. Wathelet, D. A. O. Edward, P. Jann (εισηγητή) και L. Sevón, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: D. Ruiz-Jarabo Colomer
γραμματέας: H. von Holstein, βοηθός γραμματέας,

λαμβάνοντας υπόψη τις γραπτές παρατηρήσεις που κατέθεσαν:

- ο H. Veedfald, εκπροσωπούμενος από τον T. Rørdam, advokat,
- ο Århus Amtskommune, εκπροσωπούμενος από τον J. Andersen-Møller, advokat,
- η Δανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον J. Molde,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τις K. Rispal-Bellanger και R. Loosli-Surrans,
- η Ιρλανδική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον M. A. Buckley, επικουρούμενο από τον D. Barniville, BL,
- η Αυστριακή Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από την C. Pesendorfer,

- η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, εκπροσωπούμενη από την R. Magrill, επικουρούμενη από τον M. Hoskins, barrister,

- η Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων, εκπροσωπούμενη από τη M. Πατακιά και τον H. Støvlbæk,

έχοντας υπόψη την έκθεση ακροατηρίου,

αφού άκουσε τις προφορικές παρατηρήσεις του H. Veedfald, εκπροσωπούμενου από τον K. Andreassen, advokat, του Århus Amtskommune, της Γαλλικής Κυβερνήσεως, της Ιρλανδικής Κυβερνήσεως και της Επιτροπής, κατά τη συνεδρίαση της 16ης Νοεμβρίου 2000,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 14ης Δεκεμβρίου 2000,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Με απόφαση της 21ης Μαΐου 1999 που περιήλθε στο Δικαστήριο στις 26 Μαΐου 1999, το Højesteret υπέβαλε, δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ, πέντε προδικαστικά ερωτήματα ως προς την ερμηνεία των άρθρων 7, στοιχεία α' και γ', και 9, πρώτο εδάφιο, στοιχεία α' και β', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατά-

ξων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210, σ. 29, στο εξής: οδηγία).

- 2 Τα ερωτήματα αυτά ανέκλυψαν στο πλαίσιο δίκης μεταξύ του Henning Veedfald και της Århus Amtskommune (περιφερειακής αρχής του Århus, στο εξής: Amtskommune) σχετικά με την άρνηση της τελευταίας να ικανοποιήσει την περί αποζημιώσεως αίτηση που υπέβαλε ο πρώτος κατόπιν ανεπιτυχούς απόπειρας μεταμοσχεύσεως νεφρού που πραγματοποιήθηκε σε νοσοκομείο ανήκον στην Amtskommune.

Η κοινοτική ρύθμιση

- 3 Η οδηγία προβλέπει στο άρθρο 1 την κατ' αρχήν ευθύνη του παραγωγού για τη ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του. Περιπτώσεις απαλλαγής από την ευθύνη προβλέπει το άρθρο 7 της οδηγίας που ορίζει τα ακόλουθα:

«Ο παραγωγός δεν ευθύνεται, σύμφωνα με την παρούσα οδηγία, εάν αποδείξει:

- α) ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία:

[...]

- γ) ότι ούτε κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή σε οποιαδήποτε άλλη μορφή διανομής με οικονομικό σκοπό, ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας·

[...]».

- 4 Το άρθρο 9 της οδηγίας ορίζει:

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

- α) ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών·
- β) ζημία ή καταστροφή, ύψους πέραν ενός εκπιπτόμενου ποσού 500 ECU, κάθε περιουσιακού στοιχείου, εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν, με την προϋπόθεση ότι το περιουσιακό αυτό στοιχείο:
- i) είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση,

και

ii) χρησιμοποιήθηκε από τον ζημωθέντα, κυρίως, για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση.

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

Η εθνική νομοθεσία

5 Η οδηγία μεταφέρθηκε στο δανικό δίκαιο με τον νόμο 371 om produktansvar (νόμο περί ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων), της 7ης Ιουνίου 1989. Το άρθρο 2 του νόμου ορίζει:

«1. Ο παρών νόμος αφορά την υποχρέωση αποζημίωσης για τις σωματικές βλάβες και τις ζημιές που προκαλούνται λόγω της απώλειας αρχηγού οικογένειας. Ο νόμος καλύπτει επίσης αποζημίωση για τη ζημία περιουσιακών στοιχείων στις περιπτώσεις της παραγράφου 2.

2. Ο νόμος καλύπτει τη ζημία υλικού αγαθού αν αυτό, λόγω της φύσεώς του, προορίζεται κατά κανόνα για μη εμπορική χρήση και χρησιμοποιείται κατ' αυτόν τον τρόπο από τον ζημωθέντα. Ο νόμος δεν καλύπτει ζημία του ίδιου του ελαττωματικού προϊόντος.»

6 Κατά το άρθρο 7 του νόμου 371:

«Ο παραγωγός δεν ευθύνεται εάν αποδείξει ότι:

- 1) δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, η
- 2) δεν κατασκεύασε, παράγαγε, συνέλεξε ή έθεσε σε κυκλοφορία το προϊόν στο πλαίσιο της επαγγελματικής του δραστηριότητας

[...].».

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 7 Από τη διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι, στις 21 Νοεμβρίου 1990, ο H. Veedfald έπρεπε να υποβληθεί σε εγχείρηση μεταμοσχεύσεως νεφρού στο νοσοκομείο Skejby. Αφού αφαιρέθηκε ο νεφρός από τον δότη, αδελφό του H. Veedfald, προετοιμάστηκε για τη μεταμόσχευση διαποτισθείς προς τούτο με ειδικό υγρό.
- 8 Λόγω του ότι το υγρό αυτό αποδείχθηκε ελαττωματικό, επήλθε απόφραξη μιας μικρής αρτηρίας του νεφρού κατά τη διαδικασία της διαποτίσεως και κατ' αυτό τον τρόπο ο νεφρός αχρηστεύθηκε και κατέστη πλέον ακατάλληλος για οποιαδήποτε

μεταμόσχευση. Το υγρό διαποτίσεως είχε παρασκευαστεί στα εργαστήρια του φαρμακείου ενός άλλου νοσοκομείου του Århus Kommunehospital (δημοτικού νοσοκομείου του Århus) και παρασκευάστηκε προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στο νοσοκομείο Skejby. Κύριος και διαχειριστής αυτών των δύο νοσοκομείων είναι η Amtskommune.

- 9 Ο Η. Veedfald ζήτησε αποζημίωση από την Amtskommune επικαλούμενος τον νόμο 371. Η εν λόγω αρχή αποποιήθηκε κάθε ευθύνη και επισήμανε ότι δεν είχε θέσει το προϊόν σε κυκλοφορία και ότι το προϊόν δεν είχε παρασκευαστεί με οικονομικό σκοπό, δεδομένου ότι τα δύο νοσοκομεία χρηματοδοτούνται αποκλειστικά με δημόσιους πόρους. Ο Η. Veedfald άσκησε τότε προσφυγή κατά της απορριπτικής αυτής απόφασης ενώπιον του Vestre Landsret (Δανία), η οποία απορρίφθηκε με απόφαση της 29ης Σεπτεμβρίου 1997. Κατόπιν αυτού άσκησε έφεση ενώπιον του Højesteret.
- 10 Το εν λόγω δικαστήριο είχε αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία του εθνικού δικαίου υπό το φως των διατάξεων της οδηγίας, ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Έχει το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι το ελαττωματικό προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία αν ο παραγωγός του, στο πλαίσιο της παροχής συγκεκριμένης ιατρικής υπηρεσίας, παράγει και χρησιμοποιεί το προϊόν επί ανθρωπίνου οργάνου το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεως της ζημίας, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει προετοιμασίας προς μεταμόσχευση στο σώμα άλλου προσώπου, με αποτέλεσμα να υποστεί βλάβη;

2) Έχει το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι ένα νοσοκομείο που ανήκει σε δημόσια αρχή

δεν φέρει ευθύνη, κατά την οδηγία, για προϊόντα που παράγει και χρησιμοποιεί το ίδιο στο πλαίσιο παροχής συγκεκριμένης υπηρεσίας προς τον ζημωθέντα χρηματοδοτούμενης με δημόσιους πόρους για την οποία ο ζημωθείς δεν κατέβαλε αντιπαροχή;

- 3) Επιβάλλει το κοινοτικό δίκαιο υποχρεώσεις στα κράτη μέλη όσον αφορά την εννοιολογική οριοθέτηση των εκφράσεων “ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών” και “ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου” του άρθρου 9 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, ή είναι κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να αποφασίσει ποια έννοια θα έχουν οι εκφράσεις αυτές;

- 4) Έχει το άρθρο 9, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι η ζημία που προκαλείται σε ανθρώπινο όργανο, το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεώς της, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει άμεσης μεταμόσχευσης στο σώμα άλλου προσώπου, καλύπτεται από την έκφραση “ζημία λόγω σωματικών βλαβών” σε σχέση με τον δέκτη του οργάνου;

- 5) Έχει το άρθρο 9, στοιχείο β', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι η ζημία που προκαλείται σε ανθρώπινο όργανο, το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεώς της, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει άμεσης μεταμόσχευσης στο σώμα άλλου προσώπου, καλύπτεται από την έκφραση “ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου” σε σχέση με τον δέκτη του οργάνου;»

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 11 Με το πρώτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατά τα ουσιώδη, αν το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας έχει την έννοια ότι ένα ελαττωματικό προϊόν δεν τίθεται σε κυκλοφορία οσάκις ο παραγωγός του το παρασκευάζει και το χρησιμοποιεί στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής υπηρεσιών, ιατρικής φύσεως, δηλαδή της προετοιμασίας ανθρωπίνου οργάνου ενόψει μεταμοσχεύσεως και οσάκις η βλάβη που υφίσταται το όργανο είναι συνέπεια της εν λόγω προετοιμασίας.
- 12 Κατ' αρχάς, όσον αφορά το επιχείρημα της Amtskommune και της Δανικής Κυβερνήσεως, ότι δηλαδή η χρησιμοποίηση ενός προϊόντος στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών δεν εμπίπτει κατ' αρχήν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, εφόσον ο κοινοτικός νομοθέτης δεν έχει θεσπίσει κανόνες περί παροχής υπηρεσιών, αρκεί να σημειωθεί ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης πρόκειται για ελαττωματικό προϊόν που χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών και όχι για ελαττωματική παροχή υπηρεσιών.
- 13 Κατά την Amtskommune, δεν υπάρχει θέση προϊόντος σε κυκλοφορία κατά την έννοια του άρθρου 7, στοιχείο α', της οδηγίας σε περίπτωση όπως αυτής της κύριας δίκης. Χαρακτηριστικό της υπόθεσης αυτής είναι το γεγονός ότι ο ασθενής δεν αγόρασε εσκεμμένα το προϊόν, το οποίο, προοριζόμενο αποκλειστικά για εσωτερική χρήση από τον ίδιο παραγωγό, δεν εξήλθε της «σφαίρας ελέγχου» την οποία συνιστά η νοσοκομειακή μονάδα, το φαρμακείο και οι θεράποντες ιατροί.
- 14 Συναφώς, διαπιστώνεται ότι η οδηγία δεν δίνει τον ορισμό του όρου «θέση σε κυκλοφορία». Συνεπώς, ο όρος αυτός πρέπει να ερμηνευθεί με γνώμονα τον σκοπό της οδηγίας.

- 15 Προς τούτο πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 1 της οδηγίας, σε συνδυασμό με τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της, καθιερώνει την αρχή της ευθύνης άνευ πταίσματος του παραγωγού για ελάττωμα του προϊόντος του, οσάκις αυτό προξενεί βλάβη. Ωστόσο, σύμφωνα με το άρθρο 7 της οδηγίας, ο παραγωγός μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη σε ορισμένες περιπτώσεις που απαριθμεί περιοριστικά η διάταξη αυτή, αποδεικνύοντας ότι η περίπτωση του εμπίπτει σε κάποια από αυτές. Υπό τις συνθήκες αυτές, οι εν λόγω περιπτώσεις πρέπει, κατά πάγια νομολογία, να ερμηνεύονται συσταλτικά.
- 16 Όπως ορθά παρατήρησαν ο H. Veedfald, η Αυστριακή Κυβέρνηση, η Γαλλική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καθώς και η Επιτροπή, η απαλλαγή από την ευθύνη λόγω του ότι δεν υπάρχει θέση σε κυκλοφορία, την οποία προβλέπει το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας, αφορά κατ' αρχάς τις περιπτώσεις στις οποίες κάποιο άλλο πρόσωπο και όχι ο παραγωγός βγάζει το προϊόν από τη διαδικασία παραγωγής. Επιπλέον, όπως παρατήρησαν οι δύο πρώτες προαναφερθείσες κυβερνήσεις και η Επιτροπή, από το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αποκλείονται οι χρήσεις του προϊόντος που γίνονται παρά τη θέληση του παραγωγού, π.χ. οσάκις η διαδικασία παραγωγής δεν έχει ακόμα ολοκληρωθεί, καθώς επίσης η χρήση για προσωπικούς σκοπούς ή παρόμοιες περιπτώσεις. Ωστόσο από τη δικογραφία δεν προκύπτει ότι η υπόθεση της κύριας δίκης εμπίπτει σε κάποια από τις περιπτώσεις αυτές.
- 17 Όσον αφορά το επιχείρημα της Amtskommune ότι το προϊόν δεν τέθηκε σε κυκλοφορία διότι δεν εξήλθε της ιατρικής «σφαίρας ελέγχου», που συνιστά το φαρμακευτικό εργαστήριο που το παρασκεύασε και το νοσοκομείο στο οποίο χρησιμοποιήθηκε το προϊόν, πρέπει να σημειωθεί ότι οι περιστάσεις αυτές δεν είναι καθοριστικές οσάκις, όπως στην υπόθεση της κύριας δίκης, η χρησιμοποίηση του προϊόντος χαρακτηρίζεται από το γεγονός ότι το πρόσωπο για το οποίο προορίζεται πρέπει το ίδιο να τεθεί εντός της «σφαίρας ελέγχου». Στην περίπτωση του ασθενούς που μεταβαίνει στο νοσοκομείο, το γεγονός ότι το προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο ιατρικής αγωγής παρασκευάστηκε εντός του νοσοκομείου ή το προμήθευσε κάποιος τρίτος, πράγμα που θα μπορούσε να συμβεί εν προκειμένω, όπως υπογράμμισε η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, δεν έχει καθοριστική σημασία. Πράγματι, το γεγονός ότι το προϊόν που χρησιμοποιείται στο πλαίσιο παροχής

υπηρεσιών παρασκευάστηκε από τρίτον, από τον ίδιο τον παρέχοντα την υπηρεσία ή από μονάδα που συνδέεται με αυτόν δεν επηρεάζει καθ' εαυτό το γεγονός ότι το προϊόν τέθηκε σε κυκλοφορία.

- 18 Συνεπώς, στο πρώτο ερώτημα αρμόζει η απάντηση ότι το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας έχει την έννοια ότι ένα ελαττωματικό προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία οσάκις χρησιμοποιείται στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής υπηρεσιών, ιατρικής φύσεως, που συνίσταται στην προετοιμασία ενός ανθρωπίνου οργάνου ενόψει μεταμοσχεύσεώς του και η ζημία που υφίσταται είναι συνέπεια αυτής της προετοιμασίας.

Επί του δευτέρου ερωτήματος

- 19 Με το δεύτερο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά κατά τα ουσιαώδη αν το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας έχει την έννοια ότι η απαλλαγή από την ευθύνη, που προβλέπεται για την περίπτωση του προϊόντος που δεν παρασκευάστηκε από τον παραγωγό για οικονομικό σκοπό ή στο πλαίσιο της επαγγελματικής δραστηριότητάς του, έχει εφαρμογή στην περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος που παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής ιατρικών υπηρεσιών, που χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου με δημόσιους πόρους και για την οποία ο ασθενής δεν υποχρεούται να καταβάλει κανένα αντίτιμο.
- 20 Η Amtskommune υποστηρίζει ότι η κάλυψη των εξόδων ιατρικής περίθαλψης με δημόσιους πόρους, που συνιστά ιδιαιτερότητα του δανικού ιατρικού συστήματος, και συνεπώς η έλλειψη άμεσης οικονομικής σχέσεως μεταξύ του νοσοκομείου και του ασθενούς, έχει ως συνέπεια ότι το νοσοκομείο που παρασκευάζει κάποιο ελαττωματικό προϊόν δεν ενεργεί με οικονομικό σκοπό ούτε στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας, κατά την έννοια του άρθρου 7, στοιχείο γ', της οδηγίας. Η Δανική και η Ιρλανδική Κυβέρνηση προσθέτουν ότι η εφαρμογή του συστήματος ευθύνης που θεσπίζει η οδηγία στα δημόσια νοσοκομεία θα είχε αρνητικές συνέπειες στην όλη διάρθρωση των συστημάτων υγείας, που κατ' αυτόν τον τρόπο θα υφίσταντο δυσμενή διάκριση σε σχέση με τα ιδιωτικά συστήματα.

- 21 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί ότι το γεγονός ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται για παροχή συγκεκριμένης ιατρικής υπηρεσίας η οποία δεν πληρώνεται απ' ευθείας από τον ασθενή, αλλά χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους, με χρήματα των φορολογουμένων, δεν είναι ικανό να αναιρέσει τον οικονομικό και επαγγελματικό χαρακτήρα της παρασκευής των προϊόντων αυτών. Πράγματι, δεν πρόκειται για αφίλοκερδή δραστηριότητα που θα μπορούσε γι' αυτό τον λόγο να εμπίπτει στην απαλλαγή από την ευθύνη που προβλέπει το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας. Εξάλλου, η ίδια η Amtskommune δέχθηκε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση ότι, σε παρόμοιες περιστάσεις, ένα ιδιωτικό νοσοκομείο θα ήταν χωρίς αμφιβολία υπεύθυνο για το ελάττωμα του προϊόντος κατ' εφαρμογήν της διατάξεως της οδηγίας.
- 22 Συνεπώς, στο δεύτερο ερώτημα αρμόζει η απάντηση ότι το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας έχει την έννοια ότι η απαλλαγή από την ευθύνη λόγω ελλείψεως οικονομικού σκοπού ή επαγγελματικής δραστηριότητας δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος που παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής ιατρικών υπηρεσιών, η οποία χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου με δημόσιους πόρους και για την οποία ο ασθενής δεν υποχρεούται να καταβάλει αντίτιμο.

Επί του τρίτου ερωτήματος

- 23 Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν το κοινοτικό δίκαιο επιβάλλει υποχρεώσεις ως προς την εννοιολογική οριοθέτηση, από τα κράτη μέλη, των όρων «ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών» και «ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν», του άρθρου 9 της οδηγίας.
- 24 Ο Η. Veedfald, η Ιρλανδική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή φρονούν ότι οι εκφράσεις αυτές πρέπει να ορίζονται από το κοινοτικό

δίκαιο ώστε να εφαρμόζονται κατά τρόπο ομοιόμορφο σε όλη την Κοινότητα. Αντιθέτως, η Amtskommission υποστηρίζει ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να διευκρινίσουν την έννοια των όρων αυτών.

- 25 Συναφώς, πρέπει να σημειωθεί προκαταρκτικώς ότι, αντίθετα προς τους όρους «προϊόν», «παραγωγός» και «ελαττωματικό προϊόν» των οποίων τον ορισμό δίνει ρητά η οδηγία στα άρθρα 2, 3 και 6 αντιστοίχως, ο όρος «ζημία» δεν ορίζεται στην οδηγία. Συγκεκριμένα, ούτε το άρθρο 9 ούτε το άρθρο 1 της οδηγίας, στο οποίο παραπέμπει το άρθρο 9, περιέχουν ρητό ορισμό της ζημίας.
- 26 Το άρθρο 9 της οδηγίας δείχνει ωστόσο ότι η ζημία πρέπει να καλύπτει συγχρόνως και τη ζημία λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης και τη ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου και ότι, στην τελευταία περίπτωση, το ύψος της ζημίας πρέπει να υπερβαίνει τα 500 ευρώ, ενώ το περιουσιακό στοιχείο που υφίσταται τη ζημία πρέπει να είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση και να χρησιμοποιήθηκε κατ' αυτήν την έννοια από τον ζημιωθέντα.
- 27 Ναι μεν ο ακριβής προσδιορισμός της έννοιας αυτών των δύο τύπων ζημιών αφήνεται κατά τα λοιπά στους εθνικούς νομοθέτες, πλην όμως, με εξαίρεση τη μη υλική ζημία, η αποκατάσταση της οποίας διέπεται αποκλειστικά από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου, πρέπει να εξασφαλίζεται γι' αυτές τις δύο κατηγορίες ζημιών η κατάλληλη και πλήρης αποζημίωση των ζημιουμένων από ελαττωματικό προϊόν. Πράγματι, αφενός η εφαρμογή των εθνικών διατάξεων δεν μπορεί να θίξει την πρακτική αποτελεσματικότητα της οδηγίας (βλ., κατ' αυτή την έννοια, απόφαση της 15ης Μαΐου 1990, C-365/88, Hagen, Συλλογή 1990, σ. I-1845, σκέψη 20). Αφετέρου, στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να ερμηνεύσει το εθνικό δίκαιο με γνώμονα το γράμμα και τους σκοπούς της οδηγίας (βλ., ιδίως, απόφαση της 10ης Απριλίου 1984, 14/83, Von Colson και Kamann, Συλλογή 1984, σ. 1891, σκέψη 26).

- 28 Επομένως, ένα κράτος μέλος δεν μπορεί να περιορίσει τις κατηγορίες υλικής ζημίας λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης ή ζημίας ή καταστροφής περιουσιακού στοιχείου, για τις οποίες χωρεί αποζημίωση.
- 29 Συνεπώς, στο τρίτο ερώτημα αρμόζει η απάντηση ότι το άρθρο 9 της οδηγίας έχει την έννοια ότι, με εξαίρεση τη μη υλική ζημία, η αποκατάσταση της οποίας διέπεται αποκλειστικά από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου, και τις περιπτώσεις που εξαιρεί η διάταξη αυτή όσον αφορά τη ζημία περιουσιακού στοιχείου, το κράτος μέλος δεν μπορεί να περιορίσει τις κατηγορίες υλικής ζημίας που προέρχονται λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης ή ζημίας ή καταστροφής περιουσιακού στοιχείου για τις οποίες χωρεί αποζημίωση.

Επί του τετάρτου και του πέμπτου ερωτήματος

- 30 Με το τέταρτο και το πέμπτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις όσον αφορά την εφαρμογή της έννοιας της ζημίας στις περιστάσεις της υπόθεσης της κύριας δίκης.
- 31 Πρέπει να υπομνησθεί εκ προοιμίου ότι το Δικαστήριο, αποφαινόμενο στο πλαίσιο του άρθρου 234 ΕΚ, δεν είναι αρμόδιο να εφαρμόζει τους κοινοτικούς κανόνες σε συγκεκριμένες περιπτώσεις, αλλά μόνο να αποφαινεται επί της ερμηνείας της Συνθήκης και των πράξεων των οργάνων της Κοινότητας (βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 22ας Οκτωβρίου 1998, C-9/97 και C-118/97, Jokela και Pitkäranta, Συλλογή 1998, σ. I-6267, σκέψη 30).

32 Όσον αφορά τα στοιχεία της οδηγίας που χρήζουν ερμηνείας, για την οποία αρμόδιο είναι το Δικαστήριο, πρέπει να σημειωθεί ότι το άρθρο 1 αυτής προβλέπει ότι ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του. Το άρθρο 9 απαριθμεί τις διάφορες κατηγορίες ζημιών που καλύπτει η οδηγία, δηλαδή τη ζημία λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης και τη ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου εκτός της ζημίας του ίδιου του ελαττωματικού προϊόντος, και αφήνει στα κράτη μέλη την αρμοδιότητα για την αποκατάσταση της μη υλικής ζημίας σύμφωνα με το οικείο εθνικό δίκαιο. Τα άρθρα 1 και 9 αναφέρουν συνεπώς, περιοριστικά, τις δυνατές κατηγορίες ζημιών.

33 Επομένως, το εθνικό δικαστήριο οφείλει, βάσει της οδηγίας, να εξετάσει σε ποια κατηγορία πρέπει να ενταχθούν τα περιστατικά της υποθέσεως, ήτοι αν πρόκειται για ζημία που καλύπτεται από το άρθρο 9, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', ή από το άρθρο 9, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας ή για μη υλική ζημία που καλύπτεται ενδεχομένως από το οικείο εθνικό δίκαιο. Αντιστρόφως, δεν έχει τη δυνατότητα να αρνηθεί οποιαδήποτε αποζημίωση δυνάμει της οδηγίας με το σκεπτικό ότι, ενώ πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις ευθύνης, η προκληθείσα ζημία δεν εμπίπτει σε καμία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες.

Επί των δικαστικών εξόδων

34 Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν η Δανική, η Γαλλική, η Ιρλανδική, η Αυστριακή Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Επιτροπή, που κατέθεσαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, δεν αποδίδονται. Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων.

Για τους λόγους αυτούς,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πέμπτο τμήμα),

κρίνοντας επί των ερωτημάτων που του υπέβαλε με απόφαση της 21ης Μαΐου 1999 το Højesteret, αποφαινεται:

- 1) Το άρθρο 7, 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, έχει την έννοια ότι ένα ελαττωματικό προϊόν τίθεται σε κυκλοφορία οσάκις χρησιμοποιείται στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής υπηρεσιών, ιατρικής φύσεως, που συνίσταται στην προετοιμασία ενός ανθρωπίνου οργάνου ενόψει μεταμοσχεύσεώς του και η ζημία που υφίσταται είναι συνέπεια αυτής της προετοιμασίας.

- 2) Το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι η απαλλαγή από την ευθύνη λόγω ελλείψεως οικονομικού σκοπού ή επαγγελματικής δραστηριότητας δεν έχει εφαρμογή στην περίπτωση ελαττωματικού προϊόντος που παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο συγκεκριμένης παροχής ιατρικών υπηρεσιών, η οποία χρηματοδοτείται εξ ολοκλήρου με δημόσιους πόρους και για την οποία ο ασθενής δεν υποχρεούται να καταβάλει αντίτιμο.

- 3) Το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι, με εξαίρεση τη μη υλική ζημία, η αποκατάσταση της οποίας διέπεται αποκλειστικά από τις διατάξεις του εθνικού δικαίου, και τις περιπτώσεις που εξαιρεί η διάταξη αυτή όσον αφορά τη ζημία περιουσιακού στοιχείου, το κράτος μέλος δεν μπορεί να περιορίσει τις κατηγορίες υλικής ζημίας που προέρχονται λόγω θανάτου ή σωματικής βλάβης ή ζημίας ή καταστροφής περιουσιακού στοιχείου για τις οποίες χωρεί αποζημίωση.
- 4) Το εθνικό δικαστήριο οφείλει, βάσει της οδηγίας 85/374, να εξετάσει σε ποια κατηγορία πρέπει να ενταχθούν τα περιστατικά της υποθέσεως, ήτοι αν πρόκειται για ζημία που καλύπτεται από το άρθρο 9, πρώτο εδάφιο, στοιχείο α', ή από το άρθρο 9, πρώτο εδάφιο, στοιχείο β', της οδηγίας 85/374 ή για μη υλική ζημία που καλύπτεται ενδεχομένως από το οικείο εθνικό δίκαιο. Αντιστρόφως, δεν έχει τη δυνατότητα να αρνηθεί οποιαδήποτε αποζημίωση δυνάμει της οδηγίας με το σκεπτικό ότι, ενώ πληρούνται οι λοιπές προϋποθέσεις ευθύνης, η προκληθείσα ζημία δεν εμπίπτει σε καμία από τις προαναφερθείσες κατηγορίες.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Δημοσιεύθηκε σε δημόσια συνεδρίαση στο Λουξεμβούργο στις 10 Μαΐου 2001.

Ο Γραμματέας

Ο Πρόεδρος του πέμπτου τμήματος

R. Grass

A. La Pergola