



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
YVES BOT
esitatud 21. oktoobril 2014¹

Liidetud kohtuasjad C-503/13 ja C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
versus
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

(eelotsusetaotlused, mille on esitanud Bundesgerichtshof (Saksamaa))

Eelotsusetaotlus — Direktiiv 85/374/EMÜ — Tootevastutus — Toote puudus — Kirjeldus — Inimorganismi siiratud südamestimulaatorid ja kardioverter-defibrillaatorid — Seadmed, mis kuuluvad tootegruppi, kuhu kuuluvatel seadmetel on rikke tekkimise risk tavapärasest suurem või kus suurel arvul sellistel toodetel on juba ilmnenu vigane funktsioon

1. Käesolevate eelotsusetaotlustega palutakse Euroopa Kohtult selgitusi nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ (liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta)² artikli 1, artikli 6 lõike 1 ja artikli 9 esimese lause punkti a tõlgendamise kohta.
2. Bundesgerichtshof (Saksamaa kõrgeim üldkohus) palub Euroopa Kohtul eeskätt täpsustada mõistete „toote puudus” ja „hüvitatav kahju” ulatust selle direktiivi tähenduses, kui kontekstiks on südamestimulaatori ja defibrillaatori siirdamiseks tehtud kirurgiliste operatsioonide järel tekkinud vaidlused.
3. Käesolevas ettepanekus asun ma esiteks seisukohale, et patsiendi organismi siiratud meditsiiniseadet tuleb käsitada puudusega tootena direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 tähenduses, kui seade on oma kirjelduselt täpselt samasugune nagu muud tooted, mille puhul on tuvastatud, et rikke ilmnemise risk on tavapärasest (normist) märkimisväärselt suurem, või kui suurel arvul sellistel toodetel on ilmnenu vigane funktsioon. Asjaolu, et konkreetne toode kuulub puudustega tooteid sisaldavasse tootegruppi, võimaldab asuda seisukohale, et ka selle toote puhul on rikke ilmnemise tõenäosus selline, et toode ei vasta patsientide põhjendatud ootustele ohutuse osas.
4. Teiseks toon välja järelduse, et kahju, mis on tekkinud seoses niisuguse ennetava kirurgilise operatsiooniga, mille käigus eemaldati puudusega meditsiiniseade ning siirati uus, on käsitatav tervisekahjustuse põhjustatud kahjuna direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lause punkti a tähenduses, ning et puudusega toote tootja on niisuguse kahju eest vastutav, juhul kui on tõendatud põhjuslik seos selle puudusega, mille kontrollimine on siseriikliku kohtu ülesanne, kes peab arvesse võtma kõiki asjassepuutuvaid asjaolusid ning uurima eeskätt seda, kas kirurgiline operatsioon oli vajalik, et ennetada toote puudulikkusest tuleneva rikke ilmnemise riski realiseerumist.

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — EÜT L 210, lk 29; ELT eriväljaanne 15/01, lk 257.

I. Õiguslik raamistik

A. Direktiiv 85/374

5. Direktiivi 85/374 artikkel 1 kehtestab põhimõtte, et „[t]ootja vastutab kahju eest, mille põhjustab tema toote puudus”, samas kui direktiivi artikkel 4 täpsustab, et „[k]ahjukannataja peab tõestama kahju, puuduse ning põhjusliku seose puuduse ja kahju vahel”.

6. Direktiivi artikli 6 lõige 1 sätestab:

„Toode on puudusega, kui ta ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid, kaasa arvatud:

- a) toote esitlemine;
- b) toote kasutamise viisi, mida võib põhjendatult eeldada;
- c) toote käibelelaskmise aeg.”

7. Direktiivi 85/374 artikkel 9 sätestab ka:

„Artikli 1 kohaldamisel tähendab „kahju”:

- a) surma või terviskahjustuse põhjustatud kahju;
- b) igale varale, välja arvatud puudusega toode ise, tekitatud kahju või selle hävimist [...]

Käesolev artikkel ei piira mitteainelist kahju käsitlevate siseriiklike õigusnormide kohaldamist.”

B. Saksa õigus

8. Direktiiv 85/374 võeti Saksa õigusesse üle 15. detsembri 1989. aasta seadusega Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (tootevastutust käsitlev seadus)³, mida on hiljem muudetud⁴.

9. Seaduse § 1 sätestab:

„1. Kui toote puudus on põhjustanud isiku surma, kehavigastuse, tervisekahjustuse või tekitanud kahju ta varale, siis on selle tootja kohustatud tekkinud kahju kannatanule hüvitama. Vara kahjustamisel kehtib see mis tahes vara kohta, välja arvatud puudusega toode ise, tingimusel et asjaomane vara on oma olemuselt mõeldud tavaliselt kannatanu erakasutuseks või -tarbimiseks ja see oli peamiselt kannatanu enda erakasutuses või -tarbimises.

[...]

4. Kannatanu peab tõendama puuduse ja kahju olemasolu ning põhjusliku seose esinemise puuduse ja kahju vahel. [...].”

3 — *Bundesgesetzblatt* (edaspidi „BGBL.”) I, lk 2198.

4 — Edaspidi „15. detsembri 1989. aasta seadus”.

10. Seaduse § 3 sätestab:

„Toode on puudusega, kui ta ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid, eelkõige:

- a) tooteesisitus;
- b) toote kasutamiseviisi, mida võib põhjendatult eeldada;
- c) toote turule laskmise aeg. [...]”

11. 15. detsembri 1989. aasta seaduse § 8 näeb ette:

„Kehavigastuse või tervisekahjustuse korral tuleb kannatanule hüvitada ravikulud ja varaline kahju, mis tekkis kannatanule seetõttu, et kehavigastuse või tervisekahjustuse tõttu on ta ajutiselt või püsivalt kaotanud oma töövõime, töövõime on vähenenud või on tema vajadused ajutiselt või püsivalt suurenenud.”

II. Põhikohtuasja faktilised asjaolud ja eelotsuse küsimused

12. B. Corporation, praegune B.S. Corporation, on Ameerika Ühendriikides asutatud äriühing, mis tegeleb südamestimulaatorite ja siiratavate kardioverter-defibrillaatorite (edaspidi „ICD”) valmistamise ja müügiga.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, kes ühines hiljem Boston Scientific Medizintechnik GmbH-ga⁶, importis ja müüs B.S. Corporationi toodetud südamestimulaatoreid, mis kuuluvad tüüpi Guidant Pulsar 470 ja Guidant Meridian 976, ning ICD-sid, mis kuuluvad tüüpi G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6.

A. Kohtuasja C-503/13 faktilised asjaolud

14. G. GmbH teatas 22. juulil 2005 arstidele saadetud kirjas pealkirjaga „Kiireloomuline ohutusteave: meditsiinitooted ja parandusmeetmed”, et tema kvaliteedikontrolli süsteem tuvastas, et seadmetes hermeetiliseks isolatsiooniks ette nähtud detaili puhul on võimalik selle järkjärguline rikkimine, mille tagajärg võib olla, et aku tühjeneb enneaegu, muutes võimatuks kaugmõõtmise ja/või südamestimulaatori stimuleeriv toime lõppeb ilma eelneva hoiatuseta.

15. G. GmbH soovitas arstidel eeskätt kaaluda võimalust vahetada välja juba siiratud seadmed ning anda sellises olukorras patsientidele tasuta asenduseadmed.

16. Selle soovitusel vahetati välja B-le 1999. aasta septembris siiratud südamestimulaator välja 27. septembril 2005 ning W-le 2000. aasta aprillis siiratud südamestimulaator 25. novembril 2005, asendades need teiste, tootja poolt tasuta antud südamestimulaatoritega.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (haigekassa) esitas oma liikmetelt B-lt ja W-lt talle üle läinud õiguse alusel B.S. GmbH-le nõude hüvitada südamestimulaatorite esmakordse siirdamise kulud, mis B puhul olid 2655,38 eurot ja W puhul 5914,07 eurot.

5 — Edaspidi „G. GmbH”.

6 — Edaspidi „B.S. GmbH”.

18. Amtsgericht Stendal (Stendali esimese astme kohus, Saksamaa) rahuldab selle hagi 25. mai 2011. aasta otsusega. Kuna Landgericht Stendal (Stendali piirkondlik kohus, Saksamaa) jättis B.S. GmbH poolt selle otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse 10. mai 2012. aasta otsusega rahuldamata, esitas B.S. GmbH Bundesgerichtshofile kassatsioonkaebuse.

B. Kohtuasja C-504/13 faktilised asjaolud

19. G. GmbH saatis 2005. aasta juunis kirja pealkirjaga „Kiireloomuline ohutusteave: meditsiinitooted ja parandusmeetmed seadme CONTAK RENEWAL[®] kohta”, milles ta teavitas arste, et tema kvaliteedikontrolli süsteem tuvastas, et defibrillaatoritel võib esineda ühes konstruktsioonelemendis viga, mis võib takistada ravi, ning et Food and Drug Administration (FDA, Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet) võib seda meedet käsitada tagasivõtmisena (*recall*). Tehnilise analüüsi tulemusena leiti, et magnetlüliti võib suletud asendisse kinni jääda ja et kui seadme magnetfunktsioon on aktiveeritud, võib ventikulaarsete ja atriaalsete arütmiate ravi olla takistatud. Neil asjaoludel soovitas G. GmbH defibrillaatorite magnetlüliti deaktiveerida.

20. 2. märtsil 2006 vahetati F-1 kasutatav defibrillaator enneaegselt välja.

21. Betriebskrankenkasse RWE (RWE kontserni haigekassa), kes teostab F-1t talle üle läinud õigust, esitas nõude hüvitada F-1 seoses defibrillaatori vahetamisega tekkinud statsionaarse ja ambulatoorse ravi kulud, vastavalt summas 20 315,01 ja 122,50 eurot.

22. Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfi piirkondlik kohus, Saksamaa) rahuldab selle hagi 3. veebruari 2011. aasta otsusega. B.S. GmbH esitas apellatsioonkaebuse, mille kohta Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorfi teise astme kohus, Saksamaa) tegi 20. juunil 2012 otsuse, millega ta muutis esimese astme kohtu otsust osaliselt ning mõistis B.S. GmbH-lt välja 5952,80 eurot koos intressidega. B.S. GmbH esitas selle kohtuotsuse peale eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse, kus palub Betriebskrankenkasse RWE nõude tervikuna rahuldamata jätmist.

C. Eelotsuse küsimused

23. Neil asjaoludel otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

„1. Kas [...] direktiivi 85/374 [...] artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et kui tegemist on inimorganismi siiratud meditsiinitootega (käesoleval juhul südamestimulaatoriga [ja siiratava kardioverter-defibrillaatoriga – ICD]), on see toode puudusega juba siis, kui samasse tootegrupi kuuluvatel seadmetel on märkimisväärselt suur rikke ilmnemise risk [või kui märkimisväärsel arvul samasse tooteseeriasse kuuluvatel seadmetel on ilmnunud vigane funktsioon], kuigi konkreetsel juhul siiratud seadmel ei ole puudust tuvastatud?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis:

Kas kõnealuse toote eemaldamise ja muu südamestimulaatori [või muu kardioverter-defibrillaatori – ICD] siirdamise operatsiooni kulud on tervisekahjustuse põhjustatud kahju direktiivi 85/374 [...] artikli 1 ja artikli 9 esimese lause punkti a tähenduses?”

III. Analüüs

A – *Esimene eelotsuse küsimus*

24. Bundesgerichtshof nendib kohtuasjas C-503/13, et esialgu siiratud südamestimulaatorid kuulusid tootegruppi, mille puhul oli rikke tekkimise tõenäosus 17–20 korda tavalisest suurem, ning tuvastab kohtuasjas C-504/13, et siiratud kardioverter-defibrillaator oli pärit tooteperest, millesse kuuluvatel seadmetel võib esineda konstruktsiooniviga, mille tagajärjel võib ravi olla takistatud. Neid asjaolusid arvestades kaldub kohus toetama seisukohta, et südamestimulaatoreid, mis siirati kindlustatud isikutele B ja W, ning kardioverter-defibrillaatorit, mis siirati kindlustatud isikule F, tuleb samuti käsitada puudusega toodetena, arvestades et need seadmed ei taga sellist ohutust, mida võis kõiki asjaolusid arvesse võttes õigustatult oodata. Siiski kahtleb Bundesgerichtshof võimaluses tugineda puuduse olemasolule, kui ei ole tuvastatud, et kindlustatud isikutele B, W ja F siiratud seadmetel esines puudus, millest G. GmbH oli arste teavitanud.

25. Sel põhjusel esitaski eelotsusetaotluse teinud kohus küsimuse, mis sisuliselt puudutab seda, kas aktiivset siiratavat meditsiiniseadet tuleb käsitada puudusega tootena, kui tegemist on tootemudelig, mille puhul on rikke tekkimise risk tavalisest märkimisväärselt suurem või suurel arvul sama mudeli toodetel on ilmnunud vigane funktsioon.

26. Minu arvates tuleb sellele küsimusele vastata jaatavalt.

27. „Puudusega toode” on põhimõttelise tähtsusega mõiste direktiiviga 85/374 ette nähtud tootjate vastutuse spetsiifilise korra kohaldamiseks, kus vastutuse tekke aluseks on puudused toodete ohutuses.

28. Direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 kohaselt on puudusega toode selline toode, mis ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid, eeskätt toote esitlemist, toote kasutamiseviisi, mida võib põhjendatult eeldada, ning toote turule laskmise aega. Direktiivi põhjenduses 6 on täpsustatud, et „tarbija füüsilise heaolu ja vara kaitsmiseks tuleks toote puuduste kindlaksmääramisel lähtuda mitte toote kasutamiskõlblikkusest, vaid ohutusest, mida üldsus õigustatult ootab”⁷.

29. Tulenevalt direktiiviga 85/374 kehtestatud eeskirjade objektiivsest mõõtmest⁸ ning umbmäärase asesõna – prantsuskeelses versioonis „on”, mille vasteks on eestikeelses versioonis „isikule” – ja adverbil „õigustatult” kasutamisest tuleb „puuduse” mõistet hinnata abstraktselt, st mitte lähtudes konkreetsest kasutajast, vaid üldsusest üldisemalt, võttes arvesse tavapärasest ohutust, mida tarbijal on põhjendatult õigus oodata. Mõiste „puudus” objektiivsust varjutab siiski konkreetsemate asjaolude arvestamine, st „kaasa arvatud” toote kasutamiseviis, mida võib põhjendatult eeldada.

30. „Õigustatult oodatud ohutus”, mis on mõistena suhteliselt ebatäpne⁹ ja määratlemata sisuga, jätab tõlgendamisruumi, mille n-ö täitmisel tuleb siiski arvestada piire, mille seab vajadus järgida direktiivi 85/374 eesmärke. Kui võtta selle mõiste tõlgendamisel aluseks direktiivi põhjenduses 2 nimetatud eesmärk, st lahendada asjakohaselt tänapäevasele tehnoloogilisele tootmisele omaste riskide õiglase jaotamise probleemid, siis tuleb seda mõistet näha nii, et mõeldud on toodet, millega seonduvad riskid, mis kahjustavad selle toote kasutaja ohutust, ja mis on teda iseloomustavate omaduste poolt

7 — „Puudusega” toode direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 mõttes ei ole sama, mis „ohtlik toode” Euroopa Parlamendi ja nõukogu 3. detsembri 2001. aasta direktiivi 2001/95/EÜ üldise tooteohutuse kohta (EÜT 2002, L 11, lk 4; ELT eriväljaanne 15/06, lk 447) artikli 2 punktide b ja c tähenduses. Erinevalt esimesest on teine nimetatud – selle ohtlikkus – sõltumatu ootustest. Nende kahe direktiivi teineteist täiendava funktsiooni kohta vt 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*, kdn°3, Wydawnictwo C. H. Beck, Varssavi, 2013, lk 193.

8 — Vt selle kohta kohtuotsus *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, punkt 48 ja seal viidatud kohtupraktika).

9 — Tõenäoliselt on see mõiste saanud inspiratsiooni Ameerika Ühendriikide õigusest, kus toote puuduse hindamisel on kriteeriumiks „reasonable consumer expectations” (mõistlikud tarbijaootused). Vt selle kohta Borghetti, J-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, köide 428, LGDJ, Pariis, nr 437, lk 434.

n-ö ebanormaalne, ebanõistlik ja kasutamisel ilmnevate riskide määralt tavapärasest riskitaset ületav. Seega ei seisne ohutusega seonduv puudus mitte nendes riskides, mida toote kasutamine võib kaasa tuua, kuna toode võib olla ohtlik, ilma et esineks puudusi seoses selle ohutusega, vaid selles võimalikus tavapärasest kõrvalekalduvas kahjus, mida toote kasutamine võib isikule või tema varale tekitada. Teisisõnu, „puudus” direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 mõttes on kahju tekkimise risk, mille raskusaste on selline, et kahjustab üldsuse õigustatud ootusi ohutuse osas¹⁰.

31. Seda määratlust arvestades näib mulle, et B-le ja W-le siirdatud stimulaatorite ja F-le siirdatud defibrillaatori puhul on ainult rikke võimalus „puudus” mainitud artikli tähenduses, kuna selline „ohutus” – mis on puudu –, on see, mille olemasolu suhtes sai neil olla õigustatud ootus, ilma et omaks tähtsust asjaolu, et ei ole konkreetselt tõendatud, et kõnesolevate toodete puhul esines tegelikkuses niisugune kõrvalekalle normist, millele tootja on osutanud.

32. Esiteks näib mulle, et seda lahendust toetab suuresti selle artikli sõnastus, kust nähtub, et „toote puuduse” mõiste hindamisel tuleb lähtuda üksnes „ohutusest” ning selle esinemine on sõltumatu asjassepuutuva toote mis tahes muudest vigadest.

33. Nagu Euroopa Kohus on juba varem märkinud, põhineb vastutus puudusega toodete eest muudel alustel kui garantiikohustus varjatud puuduste osas¹¹. Selle tekkefaktoriks ei ole mitte toote viga, vaid asjaolu, et toode ei taga õigustatult oodatud ohutust. Seega, sõltumatult materiaalse kõrvalekalde tuvastamisest, ei ole võimalik, et üldsusel ei teki õigustatud kahtlusi niisuguse toote ohutuse osas, mis on oma kirjelduselt täpselt samasugune nagu muud tooted, mille puhul on tuvastatud, et rikke ilmnenud risk on tavapärasest märkimisväärselt suurem, või kui suurel arvul sellistel toodetel on ilmnunud vigane funktsioon. Kasutajate vaatepunktist on mõistetav, et kui toode on oma kontseptsioonilt ja tootmiselt samasugune kui muud tooted, siis annab see võimaluse järeldada, et ka rikke esinemise risk on nende puhul sama.

34. Teiseks toetavad minu pakutavat lahendust ka tarbijakaitsest tulenevad nõuded.

35. Selles osas tuleb märkida, et kuigi direktiiv 85/374, mis näeb ette tootjate tsiviilvastutuse ühtlustatud korra, mis kehtib puudusega toodete tõttu tekkinud kahju korral, täidab sellega eesmärki tagada ettevõtjatevaheline moonutamata konkurents ning lihtsustada kaupade vaba liikumist, on selle direktiivi põhieesmärkide hulgas nimetatud ka tarbijakaitset, nagu nähtub eeskätt direktiivi vastuvõtmise ettevalmistavatest dokumentidest, selle preambulast ning eeskätt põhjendustest 1, 4, 5, 8, 9 ja 12.

36. Seda järeldust ei kummuta asjaolu, et direktiivi 85/374 õiguslik alus on EMÜ asutamislepingu artikkel 100, millele vastas EÜ artikkel 94, nüüd ETL artikkel 115, mis käsitleb liikmesriikide nende õigus- ja haldusnormide ühtlustamist, mis otseselt mõjutavad ühisturu rajamist ja toimimist. Kuigi see säte ei näe liikmesriikide jaoks ette võimalust säilitada või kehtestada norme, mis lahknevad ühenduse ühtlustamise meetmetest¹², ka mitte kõrgema tarbijakaitsetaseme tagamiseks, ei tähenda see seda, et selle alusel võetud ühtlustamise meetmed ei juhinduks eesmärgist tagada tarbijate kaitse.

37. Niisiis, kaitse, mida direktiiv 85/374 eesmärgi kohaselt tarbijatele tagab, saaks tõsiselt kahjustatud, kui turule viiakse teatud hulk sama mudeli tooteid, mille kohta on teada, et osade nende toodete puhul esineb puudusi toote ohutuses, kuid seejuures ei saaks arvestada tõenäosusega, et selline puudus võib esineda ka muudel toodetel. Tegelikkuses seatakse kahtluse alla kõik tooteohutusalsed EL-i õigusnormid, kui niisugusel juhul tuleks n-ö ära oodata, et osade toodete juures tuvastatud ohutusalsed puudused seonduv rikke tekkimise risk materialiseeruks – kahju tekkimisega – ka teiste toodete juures.

10 — Vt selle kohta Borghetti, J-S., *op.cit.* nr 451, lk 447.

11 — Vt kohtuotsus González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, punkt 31).

12 — Vt selle kohta kohtuotsus González Sánchez (EU:C:2002:255, punkt 23).

38. Kui ohutusalase puuduse tõendatus panna sõltuma konkreetse kahju tekkimisest, tähendaks see seda, et seeläbi jäetaks kõrvale EL õigusnormide ennetav funktsioon turule viidud toodete ohutuse suhtes ning direktiiviga 85/374 ette nähtud spetsiifiline vastutus¹³, mille ilmselge eesmärk on profülaktiline, pannes vastutuse sellele, kes on puudusega toote tootmisega olnud riski kõige otsesem looja, maandada see risk ning vältida kahju tekkimist võimalikult väikeste kulutustega¹⁴.

39. Kolmandaks toetab minu pakutavat lähenemisviisi vajadus kaasata liidu poliitikasse tervisealane problemaatika.

40. Nimelt on oluline võtta arvesse ELTL artikli 168 lõiget 1 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 35 teist lauset, mille kohaselt on nõutav, et liidu poliitika ja meetmete määramisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse.

41. Kuivõrd inimeste tervisekaitse nõuded tuleb integreerida kõigisse liidu poliitikavaldkondadesse, tuleb mainitud kaitset käsitada sellisena, et eesmärgina peab see olema kaasatud ühtlustamispoliitikasse, mis puudutab puudusega toodete osas tekkivat vastutust käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamist.

42. Seda eesmärki arvestades annab inimestele kasutamiseks mõeldud tervishoiutoodete sanitaareesmärk neile toodetele vaieldamatu spetsiifilisuse, mida tuleb toote puuduse hindamisel arvesse võtta.

43. Kuigi direktiivi 85/374 sätted kuuluvad kohaldamisele kõikide toodete suhtes, on siiski tõsi, et südamestimulaator või siirata kardioverter-defibrillaator (ICD) ei ole võrreldavad muude toodetega. Need seadmed kujutavad endast aktiivseid siirataavaid meditsiiniseadmeid nõukogu 20. juuni 1990. aasta direktiivi 90/385/EMÜ (aktiivseid siirdataavaid meditsiiniseadmeid ja nende liseseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta)¹⁵ artikli 1 lõike 2 punkti c tähenduses. Et saada CE-vastavusmärgist, mis teeb lubatavaks toote turustamise, peavad need seadmed vastama mainitud direktiivi I lisa nimetatud põhinõuetele. Direktiivi I lisa I osa punkti 1 esimeses lauses on nimelt öeldud, et seade peab olema kavandatud ja toodetud nii, et ette nähtud tingimustel ja eesmärgil siirdamise korral ei ohustaks selle kasutamine patsiendi kliinilist seisundit ega ohutust.

44. Põhikohtuasjas käsitletavate seadmete spetsiifilisust illustreerib ka nende koht selle liigituse raames, mille kehtestab nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta¹⁶. Mainitud direktiivi IX lisa toodud eeskirjade kohaselt kuuluvad need tooted III klassi¹⁷, mis selle direktiivi põhjenduse 14 kohaselt on mõeldud kõige ohtlikumatele seadmetele, mille turuleviimine eeldab, et väljastatud on eelnev luba, mis kinnitab toodete nõuetele vastavust.

45. Kuigi õigustatud ootuse mõistet on iseäranis keeruline defineerida ja see, kuidas seda tajutakse, lisab sellesse mõistesse annuse subjektiivsust, võib väita, et oodatud ohutuse määr, mis sõltub eeskätt toote laadist ja selle kasutuseesmärgist, on kõige kõrgem inimkehasse siiratud seadme korral, mille puhul pealegi ei saa rääkida sellest, kuidas patsient saaks toodet kasutada selle eesmärgile mittevastaval viisil, nagu see on võimalik veepudeli või puhastusvahendiga.

13 — Puudusega toodete osas direktiiviga 85/374 ette nähtud vastutuse erirežiimi ennetava funktsiooni kohta vt eeskätt Borghetti, J-S., *op.cit.* nr 645, lk 613.

14 — Direktiivi 85/374 artikli 3 lõike 3 kohaselt on tarnija vastutus nähtud ette teise võimalusena, juhul kui tootjat ei ole võimalik kindlaks teha.

15 — EÜT L 189, lk 17; ELT eriväljaanne 13/10, lk 154.

16 — EÜT L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82.

17 — Vt selle lisa eeskiri 8.

46. Erinevalt sellest, mida B.S. GmbH kohtuistungil väitis, näib mulle ilmselge, et õigustatud ootus, mis on sellisel patsiendil, kellele on tal esineva haiguse tõttu siiratud südamestimulaator või kardioverter-defibrillaator, ei ole samaväärne ootusega, mis oli niisuguse mobiiltelefoni kasutajal, mille aku kasutusaeg osutub liiga lühikeseks.

47. Argumendid, mida B.S. GmbH kohtuistungil esitas, sunnivad mind mõneks hetkeks peatuma inimkehasse siiratud meditsiiniseadmete spetsiifilisusel, mida ei saa eitada. Enne kui esitan natuke täpsema ülevaate, millised on südamestimulaatori või kardioverter-defibrillaatori ravifunktsioonid, viitan Prantsuse Kardioloogiaühingu teabelehtedele ja nõusoleku andmise blanketile¹⁸.

48. Südamestimulaatorit kirjeldatakse seal kui „väike korpus, mis sisaldab elektroonikaplokki, mida toidab aku, [ja mis] on südamega ühendatud vastavalt vajadusele kas ühe, kahe või kolme sondiga, [ning mis] analüüsib pidevalt südame rütmi, kui see erineb tavapärasest, stimuleerides seda vajaduse korral, ilma et see tooks kaasa vähimatki ebamugavustunnet”. Lehel on täpsustatud, et südamestimulaatori paigaldamine on „teatavate südamehaiguste puhul (mis kõige sagedamini väljenduvad südame rütmi märgatavas aeglustumises) kasutusel nende usaldusväärseks ja tõhusaks raviks, kuna neid haigusi ei saa ravimite võtmisega kontrolli all hoida”, ning lisatud, et „südamestimulaatorit kasutatakse mõnikord ka südamepuudulikkuse raviks”. On öeldud, et seade tuleb teatud arvu aastate järel välja vahetada, kuna aku töövoime väheneb.

49. Siiratatavat kardioverter-defibrillaatorit on kirjeldatud kui „korpus, mida toidab aku [...], analüüsib pidevalt südame rütmi, tuvastab rütmihäired ning reageerib niisugustele kõrvalekaldumistele kas kiire stimuleerimisega, mida patsient ei tunne, või sisemise elektrišokiga”. Lisaks on märgitud, et seadmel on südamestimulaatori funktsioon ning kui see on kirurgilise operatsiooniga paigaldatud rindmiku ülaossa, ühendatakse see südamega kas ühe, kahe või kolme sondiga venoosel teel. Meditsiinilised näidustused, mille esinemisel seadmeid kasutatakse, on järgmised:

„Kardioverter-defibrillaatori (ICD) paigaldamist soovitatakse juhul, kui teie olukord on järgmine (üks kahest):

- südamehaiguse korral, millega kaasneb äkksurma risk ning millega järgnevate kuude või aastate vältel kaasnevad tõsised südame rütmihäired. Niisuguste tõsiste südame rütmihäirete põhjuseks on südame rütmisageduse kiirenemised ning need võivad lõppeda surmaga, kui neid õigeaegselt ei ravita.
- südame tõsised rütmihäired. Vaatamata pakutud ravile on kordumise risk suur ning see võib lõppeda äkksurmaga.”

50. Sellest kokkuvõtlikust kirjeldusest nähtub selgesti, et südamestimulaatorid ja kardioverter-defibrillaatorid siiratakse isikutele, kelle seisund on haiguse tõttu nõrgenenud ja surma saabumise risk suurenenud.

51. Järgnevalt tuletan lühidalt meelde, millised faktilised asjaolud tuvastas Bundesgerichtshof seoses põhikohtuasjades käsitusel olevate südamestimulaatori ja kardioverter-defibrillaatori mudelitega.

18 — Need on kättesaadaval Prantsuse Kardioloogiaühingu veebilehel: www.sfcardio.fr.

52. Esmalt, mis puudutab südamestimulaatoreid, siis kohtuasja C-503/13 eelotsusetaotluses toodud täpsustustest nähtub, et kirjas, mille G. GmbH 2005. aasta juulis arstidele saatis, möönis ta niisuguse konstruktsioonivea esinemist, mis mõjutab seadmetes hermeetiliseks isolatsiooniks ette nähtud detaili ja võib tuua kaasa aku enneaegse tühjenemise, muutes võimatuks kaugmõõtmise ja/või südamestimulaatori stimuleeriv toime lõppeb ilma eelneva hoiatuseta. Lisaks on märgitud, et kindlustatud isikutele B ja W siiratud südamestimulaatorid kuulusid tootegruppi, mille puhul oli rikke tekkimise tõenäosus seda tüüpi toodetel 17–20 korda tavapärasest suurem.

53. Seejärel, mis puudutab defibrillaatoreid, siis on eelotsusetaotluse esitanud kohus kohtuasjas C-504/13 nentunud, et magnetlüüti juures esines tõenäosus niisuguse rikke ilmnemiseks, mis võib selle jätta suletud asendisse, takistades ventrikulaarsete ja atriaalsete arütmiate ravi.

54. Mõlemal juhul tekitab asjaolu, et sama mudeli toodetel esineb – ning tootja on seda tunnistanud – rikke tõenäosus, mis takistab südame rütmihäirete ravi, ilmselgelt ohu, mis on normist kõrvalekalduval määral suur nende patsientide jaoks, kellele niisugused seadmed on siiratud. Vastupidi sellele, mida B.S. GmbH kohtuistungil väitis, olen seisukohal, et seejuures on vähetähtis, et asjassepuutuvad seadmed ei ole laadilt ohtlikud, et nende puhul ei esine ohtu, et need võiksid patsiendi rindkeres plahvatada või tuua kaasa tervisekahjustusi. Puudus, mis nende seadmete juures esineb, muudab need „ebanormaalselt”, st normist kõrvalekalduval määral ohtlikuks, väljendudes patsientide jaoks niisuguse riski realiseerumises, mis tähendab südame seiskumist ja surma.

55. Kõiki eeltoodud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata esimesele eelotsuse küsimusele, et patsiendi organismi siiratud meditsiiniseadet tuleb käsitada puudusega tootena direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 tähenduses, kui seade on oma kirjelduselt täpselt samasugune nagu muud tooted, mille puhul on tuvastatud, et rikkimineku risk on tavapärasest märkimisväärselt suurem, või kui suurel arvul sellistel toodetel on ilmnunud vigane funktsioon. Asjaolu, et konkreetne toode kuulub puudustega tooteid sisaldavasse tootegruppi, võimaldab asuda seisukohale, et ka selle toote puhul on rikkimineku tõenäosus selline, et toode ei vasta patsientide põhjendatud ootustele ohutuse osas.

B – Teine eelotsuse küsimus

56. Eelotsusetaotluse esitanud kohus soovib teise küsimusega sisuliselt selgitust selle kohta, kas südamestimulaatori või kardioverter-defibrillaatori eemaldamise ja uue seadme siirdamise operatsioonide kulu kujutab endast tervisekahjustuse põhjustatud kahju direktiivi 85/374 artikli 1 ja artikli 9 esimese lause punkti a tähenduses.

57. Kõigepealt tuleb märkida, et direktiivi 85/374 artiklist 1 ja artikli 9 esimese lause punktist a nende koostoimes nähtub, et tootja, kelle vastutuse tekke aluseks on tema toote puudus, peab hüvitama „surma või tervisekahjustusega põhjustatud kahju”.

58. Nagu Euroopa Komisjon oma kirjalikes seisukohtades märkis, tuleb nentida, et terminid, mida see artikkel kasutab tervisekahjustusest tuleneva kahju kirjeldamiseks, ei ole kõigis keeleversioonides identse sisuga. Mainitud säte selle saksakeelses versioonis näeb ette, et „kahju” tähendab sellist kahju, mis on tekitatud surma või „löövide ja vigastustega” (*Körperverletzung*)¹⁹, võimaldades sel moel järeldada, et tootja kohustus hõlmab vaid sellist kahju, mis on tekkinud äkilise ja vägivaldse välistest asjaoludest põhjustatud õnnetusjuhtumi tõttu, nagu väidab Tšehhi valitsus.

19 — Siiski on kasulik märkida, et 15. detsembri 1989. aasta seadus, millega direktiiv 85/374 Saksa õigusesse üle võeti, seda sõnastust ei kasuta, kuna sellega on ette nähtud tootja kohustus hüvitada kahju surma, kehavigastuse või tervisekahjustuse korral.

59. Selle sätte hispaania-, prantsus- ja portugali keelses versioonis on aga kasutusel mõiste „tervisekahjustus” (vastavalt „*lesiones corporales*”, „*lésions corporelles*” ja „*lesões corporais*”) – ilma et seda oleks piiritletud, ning inglise ja itaalia keeles kasutatakse veelgi üldisemat sõnastust „tervisekahjustusega põhjustatud kahju” (vastavalt „*damage caused by personal injuries*” ja „*il danno causato da lesioni personali*”).

60. Väljakujunenud kohtupraktikast nähtub, et siiski ei saa pidada ülekaalukaks liidu mitmekeelse õigusakti puhtalt sõnasõnalist tõlgendust, mis põhineb ühe või mitme keeleversiooni sõnastusel, jättes ülejäänud kõrvale, kuna liidu õigusnormide ühetaoline kohaldamine nõuab, et nende tõlgendamisel lähtutakse kõigis keeltes koostatud versioonidest²⁰. Lisaks tuleb liidu õigusakti keeleversioonide erinevuse korral vastavat sätet selle ühetaolise tõlgendamise ja kohaldamise huvides tõlgendada lähtuvalt selle õigusakti üldisest kontekstist ja eesmärgist, mille osa see säte on²¹.

61. Mis puudutab direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lause punkti a konteksti, siis selle direktiivi preambulast, eeskätt põhjendustest 1 ja 6 nähtub, et mõistet „surma või tervisekahjustuse põhjustatud kahju”, tuleb tõlgendada laialt, nii et see katab vastukaaluks varale põhjustatud kahjule igasuguse kahju, mida puudusega toote kasutamine selle kasutaja isikule endale tekitab. Nimelt peab direktiiv selle põhjenduse 1 kohaselt tagama tarbijate kaitsmise „kahju suhtes, mida puudusega toode põhjustab tema tervisele”. Samuti on direktiivi 85/374 põhjenduses 6 nimetatud eesmärki kaitsta tarbija „füüsilist heaolu”.

62. Seda, et tervisekahjustustega seonduva kahju hüvitamine ei ole piiratud, kinnitab nõukogu 14. aprilli 1975. aasta resolutsiooni, mis puudutab tarbijate kaitse ja teavitamise poliitika esialgset programmi²², lisa, kus ühenduse tarbijakaitsepoliitika eesmärkide hulgas on nimetatud kaitset seoses puudusega toodetest põhjustatud tervisekahjustuste tagajärgedega²³, samuti komisjoni poolt 9. septembril 1976 esitatud kokkuvõtte direktiivi vastuvõtmise ettepaneku põhjendustest²⁴, kus on täpsustatud, et tervisekahjustusega põhjustatud kahju alla kuuluvad kahju kannatanud isiku ravikulud ja taastusravi kulutused, samuti tervisekahjustuse põhjustatud töövõime kaotusega seotud kulud.

63. Pealegi, kui kahju hüvitamist ei saaks nõuda kulude eest, mis tekkisid puudusega meditsiiniseadme eemaldamiseks läbiviidud kirurgilise operatsiooniga, oleks see täielikult vastuolus direktiiviga 85/374 taotletava üldise eesmärgiga kaitsta ohutust ja tarbijate tervist.

64. Pealegi, Euroopa Kohus on juba varem kohtuotsuses Veedfald²⁵ märkinud, et kuigi direktiivi 85/374 artiklis 9 ei ole toodud kahju mõiste sõnaselget definitsiooni ega määratletud hüvitatava kahju täpset sisu liigiti, tuleb seda tõlgendada nii, et see paneb kohustuse hüvitada kahju kannatanud isikutele neile tekkinud kahju sobival ja terviklikul viisil selles sättes nimetatud kahjulike osas, välja arvatud mittevaraline kahju, mille hüvitamine sõltub eranditult siseriiklikest õigusnormidest²⁶.

65. Kas direktiiv 85/374 näeb ette surma või tervisekahjustusega põhjustatud kahju hüvitamise, on lõppastmes „kõige väiksem probleem”²⁷, kuna „tootevastutuse esmane eesmärk on alati ja kõigis riikides olnud hüvitada tervisekahjustusega põhjustatud kahju”²⁸.

66. Sellest järeldub, et hüvitada tuleb kogu isiku kahjustamise tulemusel tekkinud varaline kahju.

20 — Vt kohtuotsus Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, punkt 46 ja seal viidatud kohtupraktika).

21 — Vt selle kohta kohtuotsus Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, punkt 40 ja seal viidatud kohtupraktika).

22 — EÜT C 92, lk 1.

23 — Vt selle lisa punkti 15 alapunkt a) ii.

24 — Ettepanek: nõukogu direktiiv liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT C 241, lk 9). Põhjenduste kokkuvõtet vt *Bulletin des Communautés européennes*, supplément 11/76, lk 17, punkt 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Punkt 27.

27 — Sõnastus, mida kasutab Borghetti, J-S., *op.cit.*, nr 504, lk 485.

28 — *Ibidem*.

67. Neil asjaoludel, kui kahju hüvitamine oleks välistatud niisuguste kulude osas, mis tekkisid puudusega meditsiiniseadme eemaldamiseks ja uue, veatu seadme siirdamiseks läbi viidud kirurgilise operatsiooni tõttu, põhjendusega, et kannatanu oli ise sellise operatsiooni kasuks otsustanud ja selle teha lasknud, näib minu arvates eeldavat vajadust lisada direktiivi 85/374 tingimus, mis puudutab kahju tekke ootamatust ja väliseid põhjuseid, mida direktiivis nimetatud ei ole.

68. Veelgi enam, kui lähtuda ainuüksi mõttekäigust, mis toob kahju kannatanud isikule kahju hüvitamata jätmise põhjusena välja selle isiku poolse algatuse, viiks see absurdse ja ülekohtuse lahenduseni, mis eeldab, et isik peab surema selleks, et kahju hüvitamine oleks võimalik. On ilmselge, et niisugune lahendus oleks direktiivi 85/374 kasuliku mõjuga täielikult vastuolus.

69. Tootja kohustuse suhtes kehtib mõistagi nõue vastavalt direktiivi 85/374 artiklis 4 ettenähtule tõendada põhjuslik seos seadmete rikke esinemise riskist tuleneva vea ja patsientidele tekkinud kahju vahel, mis on tekkinud seetõttu, et isik pidi läbi tegema ennetava funktsiooniga kirurgilise operatsiooni, et puudusega seade eemaldada ja siirata selle asemele uus seade.

70. Nagu Prantsuse valitsus õigustatult märkis, peab siseriiklik kohus sellise seose olemasolu kindlakstegemiseks kontrollima, et operatsioonid, mis kindlustatud isikutele tehti, olid vajalikud ja proportsionaalsed, st kujutavad endast sobivaid meetmeid kõnesoleva rikke tekkimise riski ennetamiseks ning mida ei saaks asendada vähem kahju tekitavate meetmetega.

71. Käesoleval juhul ei ole siseriiklik kohus kohtuasjas C-503/13 toonud välja asjaolusid, mis võiksid selles osas kõhklusi tekitada. Kohtuasja asjaoludest nähtub vastupidi, et G. GmbH ise soovitas arstidel kaaluda võimalust seadmed välja vahetada ning pakkus tasuta asendusseadmeid. Teine eelotsusetaotluse esitanud kohtu hindamise jaoks vajalik element nähtub G. GmbH poolt 22. juulil 2005 saadetud kirjast pealkirjaga „Oluline teave”, mis sisaldab täpsustust, et programmeerimiseseadme abil on küll „võimalik”²⁹ tuvastada puudusega seadmed, kuid seni ei ole suudetud välja töötada katset, mille abil saaks prognoosida seadme tulevast ülesütlemist.

72. Kohtuasjas C-504/13 on eelotsusetaotluse esitanud kohus seevastu nentunud, et vigasest magnetlülitist lähtuda võivat ohtu tervisele sai „edukalt” vältida pelgalt magnetfunktsiooni deaktiveerimisega, mis ei kujuta ohtu patsiendi tervisele. Neil asjaoludel tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtul kontrollida, kas selline meede võis olla alternatiiv, mis on sama ohutustasemega kui defibrillaatori asendamine ja kas see ei oleks tekitanud tervisele suuremaid tagasilööke kui asendamine.

73. Lõpuks tuleb rõhutada, et käesolevate kohtuasjade puhul on kontekst selline, et selle taustal on arvukad tervishoiuvaldkonna skandaalid, mis puudutavad tervishoiutooteid, eeskätt niisuguseid siiratavaid meditsiiniseadmeid nagu puusaprotees, südamesonidid, põlveproteesid või rinnaimplantaadid³⁰. Kuna skandaalide tulemusena on ilmnunud tühikuid ja ebapiisavusi kehtivas loaandmis- ja kontrollisüsteemis, on Euroopa Komisjon ja liikmesriigid võtnud kiiresti vastu ühismeetmete kava, mis näeb ette koheste meetmete võtmise, et taastada patsientide usaldus³¹.

74. Kui käsitada hüvitamisele kuuluvana kahju, mis on põhjustatud meetmetega, mis on mõeldud suurema kahju tekkimise riski ennetamiseks, mõjutaks see tootjaid parandama oma toodete ohutust ning saavutada parem tasakaal kahju kannatanud isikutele kahju hüvitamise nõude ja kahju tekke ennetamisele suunatud eesmärgi vahel.

29 — Kindluse puudumine ei ole just julgustav.

30 — PIP-i (Poly Implant Prothèse Company) skandaal puudutas asjaolu, et üks Prantsuse ettevõtte, mis toodab rinnaimplantaate, oli aastaid kasutanud meditsiinilise silikooni asemel tööstuslikku silikooni. Olemasolevate hinnangute kohaselt oli enam kui 400 000 naisele – kogu maailmas – siirdatud PIP-implantaat, paljudel juhtudel Euroopas, sh eelkõige Ühendkuningriigis (40 000), Prantsusmaal (30 000) ja Hispaanias (18 500).

31 — Vt komisjoni talituste töödokument, 13.6.2014: *Implementation of the Joint Plan for Immediate Action under the existing Medical Devices legislation* [(SWD(2014) 195final)].

75. Eeltoodut arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata teisele eelotsuse küsimusele, et kahju, mis on tekkinud seoses niisuguse ennetava kirurgilise operatsiooniga, mille käigus eemaldati puudusega meditsiiniseade ning siirati uus, kujutab endast tervisekahjustuse põhjustatud kahju direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lause punkti a tähenduses. Puudusega toote tootja on niisuguse kahju eest vastutav, juhul kui on tõendatud põhjuslik seos selle puudusega, mille kontrollimine on siseriikliku kohtu ülesanne, kes peab arvesse võtma kõiki asjassepuutuvaid asjaolusid ning uurima eeskätt seda, kas kirurgiline operatsioon oli vajalik, et ennetada toote puudulikkusest tuleneva rikkimineku riski realiseerumist.

IV. Ettepanek

76. Eeltoodud kaalutlusi arvestades teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Patsiendi organismi siiratud meditsiiniseadet tuleb käsitada puudusega tootena nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ (liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta) artikli 6 lõike 1 tähenduses, kui seade on oma kirjelduselt täpselt samasugune nagu muud tooted, mille puhul on tuvastatud, et rikkimineku risk on tavapärasest märkimisväärselt suurem, või kui suurel arvul sellistel toodetel on ilmnenu vigane funktsioon. Asjaolu, et konkreetne toode kuulub puudustega tooteid sisaldavasse tootegruppi, võimaldab asuda seisukohale, et ka selle toote puhul on rikkimineku tõenäosus selline, et toode ei vasta patsientide põhjendatud ootustele ohutuse osas.
2. Kahju, mis on tekkinud seoses niisuguse ennetava kirurgilise operatsiooniga, mille käigus eemaldati puudusega meditsiiniseade ning siirati uus, kujutab endast tervisekahjustuse põhjustatud kahju direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lause punkti a tähenduses. Puudusega toote tootja on niisuguse kahju eest vastutav, juhul kui on tõendatud põhjuslik seos selle puudusega, mille kontrollimine on siseriikliku kohtu ülesanne, kes peab arvesse võtma kõiki asjassepuutuvaid asjaolusid ning uurima eeskätt seda, kas kirurgiline operatsioon oli vajalik, et ennetada toote puudulikkusest tuleneva rikkimineku riski realiseerumist.