



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (neljas koda)

5. märts 2015 \*

Eelotsusetaotlus — Tarbijakaitse — Tootevastutus — Direktiiv 85/374/EMÜ — Artikkel 1, artikli 6 lõige 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkt a — Südamestimulaatorid ja siiratavad kardioverter-defibrillaatorid — Toote rikkimineku risk — Tervisekahjustus — Väidetavalt puudusega toote eemaldamine ja muu seadme siirdamine — Operatsioonikulude hüvitamine

Liidetud kohtuasjades C-503/13 ja C-504/13,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesgerichtshofi (Saksamaa) 30. juuli 2013. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 19. septembril 2013, menetlustes

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH**

*versus*

**AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),**

**Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13),**

EUROOPA KOHUS (neljas koda),

koosseisus: koja president L. Bay Larsen, kohtunikud K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (ettekandja) ja A. Prechal,

kohtujurist: Y. Bot,

kohtusekretär: ametnik V. Tourrès,

arvestades kirjalikus menetluses ja 3. septembri 2014. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Boston Scientific Medizintechnik GmbH, esindaja: *Rechtsanwalt* C. Wagner,
- AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, esindajad: *Rechtsanwalt* R. Schultze-Zeu ja *Rechtsanwalt* H. Rien,
- Tšehhi valitsus, esindajad: M. Smolek ja J. Vlácil,
- Prantsuse valitsus, esindajad: D. Colas ja S. Menez,
- Austria valitsus, esindaja: C. Pesendorfer,

\* Kohtumenetluse keel: saksa.

— Euroopa Komisjon, esindajad: P. Mihaylova ja G. Wilms,

olles 21. oktoobri 2014. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

### **otsuse**

- 1 Eelotsusetaotlused käsitlevad nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta (EÜT L 210, lk 29; ELT eriväljaanne 15/01, lk 257) artikli 1, artikli 6 lõike 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkti a tõlgendamist.
- 2 Taotlused on esitatud kassatsioonimenetluse raames, milles ühelt poolt Boston Scientific Medizintechnik GmbH (edaspidi „Boston Scientific Medizintechnik”) ja teiselt poolt kohustusliku ravikindlustuse asutused, kelleks ühes kohtuasjas (C-503/13) on AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (edaspidi „AOK”) ja teises kohtuasjas (C-504/13) Betriebskrankenkasse RWE, vaidlevad viimaste esitatud nõuete üle hüvitada selliste südamestimulaatorite ja kardioverter-defibrillaatori siirdamisega seotud kulud, mille on Euroopa Liitu importinud ja mida liidus turustab G. GmbH (edaspidi „G.”), äriühing, kes on hiljem ühinenud Boston Scientific Medizintechnikuga.

### **Õiguslik raamistik**

#### *Liidu õigus*

- 3 Direktiivi 85/374 põhjendused 1, 2, 6, 7 ja 9 on sõnastatud järgmiselt:

„vaja on ühtlustada liikmesriikide õigusakte, mis käsitlevad tootja vastutust kahju eest, mida põhjustavad tema toodete puudused, sest olemasolevad lahknevused võivad [...] kaasa tuua tarbijate erineva kaitstuse kahju suhtes, mida puudusega toode põhjustab tema tervisele või varale;

tahtlusest sõltumatu tootjapoolne vastutus on ainus vahend, mille abil võib asjakohaselt lahendada tänapäevasele tehnoloogilisele tootmisele omaste riskide õiglase jaotamise probleemi, mis iseloomustab meie üha enam tehniseeruvat ajastut;

[...]

tarbija füüsilise heaolu ja vara kaitsmiseks tuleks toote puuduste kindlaksmääramisel lähtuda mitte toote kasutamiskõlblikkusest, vaid ohutusest, mida üldsus õigustatult ootab; ohutuse hindamisel välistatakse toote igasugune selline väärtarvitamine, mis asjaolusid arvestades on põhjendamatu;

riski õiglase jaotamine kahjukannataja ja tootja vahel tähendab, et tootjal peaks olema võimalik end vastutusest vabastada, kui ta tõestab teatavate süüd välistavate asjaolude olemasolu;

[...]

tarbijate kaitsmine nõuab niihästi surma ja tervisekahjustuse kui ka varale tekitatud kahju hüvitamist [...]”.

- 4 Direktiivi artiklis 1 on sätestatud:

„Tootja vastutab kahju eest, mille põhjustab tema toote puudus.”

5 Direktiivi artikli 3 lõigetes 1 ja 2 on ette nähtud:

„1. „Tootja” tähendab valmistoote valmistajat, mis tahes tooraine tootjat või koostisosa valmistajat ja iga isikut, kes tootel oma nime, kaubamärki või muud selgesti eristatavat tunnust kasutades esineb selle tootjana.

2. Ilma et see piiraks tootja vastutuse kohaldamist, peetakse käesoleva direktiivi tähenduses tootjaks ja tootjana vastutavaks iga isikut, kes oma äritegevuse käigus impordib ühendusse müügiks, laenutamiseks, liisimiseks või mõnes muus vormis turustamiseks mõeldud toote.”

6 Direktiivi artiklis 4 on ette nähtud:

„Kahjukannataja peab tõestama kahju, puuduse ning põhjusliku seose puuduse ja kahju vahel.”

7 Direktiivi 85/374 artikli 6 lõikes 1 on sätestatud:

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

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

8 Direktiivi artikli 9 esimeses lõigus on sätestatud:

„Artikli 1 kohaldamisel tähendab „kahju”:

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

*Saksa õigus*

9 15. detsembril 1989. aastal vastu võetud tootevastutust käsitleva seaduse (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (*Bundesgesetzblatt* 1989 I, lk 2198) § 1 lõiked 1 ja 4 sätestavad:

„1. Kui toote puudus on põhjustanud isiku surma või tervisekahjustuse või on tekitanud kahju ta varale, 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 kahju ning põhjusliku seose olemasolu puuduse ja kahju vahel. [...]”

10 Nimetatud seaduse § 3 lõige 1 on sõnastatud järgmiselt:

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

- a) tooteesitlus,
- b) toote kasutamiseviis, mida võib põhjendatult eeldada;
- c) toote turuleviimise aeg.”

11 Seaduse §-is 8 on sätestatud:

„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 tema vajadused on ajutiselt või püsivalt suurenenud.”

### **Põhikohtuasjad ja eelotsuse küsimused**

12 G. Corporation, nüüd B.S. Corporation on Saint-Paulis (Ameerika Ühendriigid) asuv äriühing, kes tegeleb südamestimulaatorite ja siiratavate kardioverter-defibrillaatorite valmistamise ja müügiga.

13 G. on importinud Saksamaale ja müünud seal G. Corporationi poolt Ühendriikides toodetud südamestimulaatoreid, mis kuuluvad tüüpi „Guidant Pulsar 470” ja „Guidant Meridian 976”, ning G. Corporationi poolt Euroopas toodetud siiratavaid kardioverter-defibrillaatoreid, mis kuuluvad tüüpi „G. Contac Renewal 4 AVT 6”.

*G. 22. juuli 2005. aasta soovitusel südamestimulaatorite kohta ja sellele kohtuasjas C-503/13 järgnenud faktilised asjaolud*

14 G. teatas 22. juulil 2005 eelkõige raviarstidele saadetud kirjas, et tema kvaliteedikontrolli süsteem võimaldas tuvastada, et tema turustatud südamestimulaatorite hermeetiliseks isolatsiooniks ette nähtud detail võib järk-järgult rikki minna. Rikkimineku tagajärjel võib aku tühjeneda enneaegu, muutes võimatuks kaugmõõtmise ja/või südamestimulaatori stimuleeriv toime lõpeb ilma eelneva hoiatusega.

15 Seetõttu soovitas G. arstidel kaaluda võimalust vahetada nende patsientide kantavad stimulaatorid välja. Hoolimata sellest, milline oli stimulaatorite suhtes antud garantii lõppemise aeg, kohustus G. andma tasuta asendusseadmed patsientidele, kes sõltuvad sellistest stimulaatoritest, ning ka neile, kelle osas arstid leiavad, et on eelistatav stimulaatori väljavahetamine.

16 Selle soovitusel tulemusel vahetati AOK poolt kindlustatud isikutele B ja W varem siiratud südamestimulaatorid välja vastavalt 2005. aasta septembris ning novembris, asendades need teiste, tootja poolt tasuta pakutud südamestimulaatoritega. Eemaldatud südamestimulaatorid hävitati, ilma et nende toimimise osas oleks enne läbiviidud ekspertiisi.

17 AOK esitas B-lt ja W-lt talle üle läinud õiguse alusel Amtsgericht Stendalile (Stendali esimese astme kohus) hagi mõista Boston Scientific Medizintechnikult välja esimeste südamestimulaatorite siirdamisega seotud kulud, mida nende stimulaatorite väljavahetamise ajal ajakohastati. Kulud olid B puhul 2 655,38 eurot ja W puhul 5 914,07 eurot.

- 18 Amtsgericht Stendal rahuldab hagi 25. mai 2011. aasta otsusega. Kuna Landgericht Stendal (Stendali piirkondlik kohus, Saksamaa) jättis Boston Scientific Medizintechniku poolt selle otsuse peale esitatud apellatsioonkaebuse rahuldamata, esitas viimane eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse.

*G. 2005. aasta juuni soovitusel siiratatavate kardioverter-defibrillaatorite kohta ja sellele kohtuasjas C-504/13 järgnenud faktilised asjaolud*

- 19 G. teavitas 2005. aasta juuni kirjas raviarste, et tema kvaliteedikontrolli süsteem võimaldas tuvastada, et „G. Contac Renewal 4 AVT 6” tüüpi defibrillaatoritel võib esineda ühes konstruktsioonelemendis viga, mis võib piirata ravi tõhusust. Tehnilise analüüsi tulemusena leiti, et defibrillaatorite magnetlüliti võib suletud asendisse kinni jääda.
- 20 Nagu kohtuasjas C-504/13 esitatud eelotsusetaotlusest nähtub, on siis, kui seadme magnetfunktsioon on aktiveeritud ja magnetlüliti on suletud asendisse kinni jäänud, ventikulaarsete ja atriaalsete arütmiate ravi katkestatud. Seetõttu ei tuvasta defibrillaator südame võimalikku rütmihäiret, mis võib lõppeda surmaga, ning ei anna elektrišokki, mis päästaks patsiendi elu.
- 21 Neil asjaoludel soovitas G. raviarstidele asjaomaste defibrillaatorite magnetlüliti deaktiveerida.
- 22 Käesoleva kohtuotsuse punktis 19 nimetatud teabe avaldamisest tulenevalt vahetati 2. märtsil 2006 Betriebskrankenkasse RWE kindlustatud isiku F kantav siiratud kardioverter-defibrillaator enne õiget aega välja.
- 23 Betriebskrankenkasse RWE nõudis 31. augusti 2009. aasta kirjas Boston Scientific Medizintechnikult kindlustatud isiku F defibrillaatori väljavahetamise operatsiooniga seoses tekkinud kulude hüvitamist summas 20 315,01 ja 122,50 eurot.
- 24 Betriebskrankenkasse RWE esitas Landgericht Düsseldorfile (Düsseldorfi piirkondlik kohus) hagi mõista Boston Scientific Medizintechnikult nimetatud kulud välja, mille see kohus 3. veebruaril 2011. aasta otsusega rahuldab. Boston Scientific Medizintechnik esitas apellatsioonkaebuse, mida lahendades muutis Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorfi teise astme kohus) esimese astme kohtu otsust osaliselt ning mõistis sellelt äriühingult välja summa 5 952,80 eurot koos intressiga. Boston Scientific Medizintechnik esitas nimetatud kohtuotsuse peale eelotsusetaotluse esitanud kohtule kassatsioonkaebuse, kus palub Betriebskrankenkasse RWE nõue tervikuna rahuldamata jätta.

*Eelotsusetaotluse esitanud kohtu märkused liidetud kohtuasjade C-503/13 ja C-504/13 kohta*

- 25 Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et põhikohtuasjade lahendus sõltub sellest, kas asjaomaste kindlustatud isikute organismi siiratud südamestimulaatoritel ja kardioverter-defibrillaatoril esinesid direktiivi 85/374 artikli 6 lõike 1 tähenduses puudused. Veel ei ole tehtud kindlaks, kas rikkimineku riskiga toodete gruppi kuulumisest tulenevalt oli ka neil konkreetsetel seadmetel puudusi.
- 26 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu arvates ei oma tähtsust, et meditsiinasjatundjate ringkonnas ollakse teadlikud, et südamestimulaatori või kardioverter-defibrillaatori siirdamisel ei saa absoluutset ohutust tagada. Võttes arvesse, et puudusega seade ohustab elu, võib patsient siiratud seadme puhul õigustatult eeldada, et siiratud seadme rikete määr on sisuliselt nullilähedane.
- 27 Mis puutub siiratatavatesse kardioverter-defibrillaatoritesse, siis nähtub eelotsusetaotlusest, et asjaolu, et magnetlüliti deaktiveerituse korral kaob magnetifunktsiooni ravimõju, ei kujuta patsiendi füüsilisele heaolule ja elule ohtu. Selle deaktiveerimise tulemusel ei katke patsiendi andmete talletamine. See, et tahhüarütmia ravi saab sellisel juhul ajutiselt teostada üksnes programmeerija abil, ei too mitte kaasa riski tervisele, vaid üksnes piirab defibrillaatori funktsioone.

28 Neil asjaoludel otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused, mis on sõnastatud kohtuasjades C-503/13 ja C-504/13 ühte moodi:

„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), on see toode puudusega juba siis, kui samasse tootegruppi kuuluvatel [südamestimulaatoritel] on märkimisväärselt suur rikkimineku risk (või kui märkimisväärsel arvul samasse tootmisseeriasse kuuluvatel defibrillaatoritel on ilmnenud vigane funktsioon), kuigi konkreetsel juhul siiratud seadmel ei ole puudust tuvastatud?

2. Kui vastus esimesele küsimusele on jaatav, siis:

[k]as kõnealuse toote eemaldamise ja muu südamestimulaatori [või muu defibrillaatori] siirdamise operatsiooni kulud on tervisekahjustuse põhjustatud kahju direktiivi 85/374 artikli 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkti a tähenduses?”

29 Euroopa Kohtu presidendi 2. oktoober 2013. aasta määrusega liideti kohtuasjad C-503/13 ja C-504/13 menetluse kirjaliku ja suulise osa ning kohtuotsuse huvides.

### **Menetluse suulise osa uuendamise taotlus**

30 Menetluse suuline osa lõpetati 21. oktoobril 2014 pärast kohtujuristi ettepaneku esitamist.

31 Boston Scientific Medizintechnik palus 10. novembri 2014. aasta kirjas, mis saabus Euroopa Kohtusse samal päeval, uuendada määrusega menetluse suulise osa.

32 Ta märkis selle taotluse põhjenduseks eelkõige, et kohtujuristi ettepanek tugineb õiguslikele kaalutlustele, mille üle ei ole menetluspooled saanud seisukohti vahetada, milleks on ELTL artiklil 168 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklil 35 põhinevad kaalutlused. Lisaks väidab Boston Scientific Medizintechnik, et kohtujuristi ettepanekus esineb mitu viga.

33 Sellega seoses tuleb märkida, et kodukorra artikli 83 kohaselt võib Euroopa Kohus igal ajal, olles kohtujuristi ära kuulanud, uuendada määrusega menetluse suulise osa, eelkõige kui ta leiab, et tal ei ole piisavalt teavet või kui asja lahendamisel tuleks tugineda argumendile, mille üle pooled või Euroopa Liidu Kohtu põhikirja artiklis 23 nimetatud huvitatud isikud ei ole vaieldud.

34 Käesolevas kohtuasjas leiab Euroopa Kohus pärast kohtujuristi ärakuulamist, et tal on esitatud küsimustele vastamiseks kogu vajaminev teave olemas ning seda teavet on käesolevas asjas toimunud kohtuistungil käsitletud.

35 Seetõttu tuleb Boston Scientific Medizintechniku esitatud menetluse suulise osa uuendamise taotlus rahuldamata jätta.

### **Eelotsuse küsimuste analüüs**

#### *Esimene küsimus*

36 Esimese küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 85/374 artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selliste ühte ja samasse gruppi või tootmisseeriasse kuuluvate toodete nagu südamestimulaatori ja siiratava kardioverter-defibrillaatori võimaliku puuduse tuvastamine annab alust pidada sellist toodet puudusega tooteks ilma, et selles tootes oleks sellise puuduse olemasolu vaja tuvastada.

- 37 Küsimusele vastamiseks tuleb märkida, et nagu direktiivi artikli 6 lõikest 1 nähtub, on toode puudusega, kui ta ei taga isikule õigustatult oodatud ohutust, võttes arvesse kõiki asjaolusid, kaasa arvatud tootesitus, toote kasutamise viis, mida võib põhjendatult eeldada ning toote käibeleviimise aeg. Vastavalt direktiivi 85/374 põhjendusele 6 tuleb selle hindamisel lähtuda ohutusest, mida üldsus õigustatult ootab.
- 38 Seega tuleb selle sätte alusel ohutust, mida saab õigustatult oodata, hinnata eelkõige asjaomase toote otstarbe ning objektiivsete tunnuste ja omaduste põhjal ning arvestades selle kasutajagrupi eripära, kellele toode on suunatud.
- 39 Mis puutub sellistesse meditsiiniseadmetesse nagu põhikohtuasjas käsitletavat südamestimulaatorid ja siiratavad kardioverter-defibrillaatorid, siis tuleb nentida, et arvestades nende funktsiooni ning neid seadmeid kasutavate patsientide eriti haavatavat seisundit, on patsientide õigustatud ootused ohutusele eriti kõrged.
- 40 Nagu kohtujurist ettepaneku punktis 30 sisuliselt märkis, seisneb ohutusega seonduv võimalik puudus, mille eest tootja direktiivi 85/374 alusel vastutab, selliste toodete puhul, mida käsitletakse põhikohtuasjades, kahju ebatavalises tõenäosuses, mida toote kasutamine võib isikule tekitada.
- 41 Neil asjaoludel võimaldab selliste ühte ja samasse gruppi või tootmisseeriasse kuuluvate toodete võimaliku puuduse nentimine pidada puudustega toodeteks kõiki selle grupi või seeria tooteid, ilma et asjaomase toote puudusi oleks vaja tõendada.
- 42 Selline tõlgendus on pealegi kooskõlas liidu õiguslooja eesmärkidega, milleks, nagu direktiivi 85/374 põhjendustest 2 ja 7 nähtub, on tagada tänapäevasele tehnoloogilisele tootmisele omaste riskide õiglane jaotamine kahjukannataja ja tootja vahel.
- 43 Kõigi eespool nimetatud kaalutluste põhjal tuleb esimesele küsimusele vastata, et kõnealuse direktiivi artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selliste ühte ja samasse gruppi või tootmisseeriasse kuuluvate toodete nagu südamestimulaatori ja siiratava kardioverter-defibrillaatori võimaliku puuduse tuvastamine annab alust pidada sellist toodet puudusega tooteks ilma, et selles tootes oleks sellise puuduse olemasolu vaja tuvastada.

#### *Teine küsimus*

- 44 Teise küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 85/374 artiklit 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellise puudusega toote nagu südamestimulaatori või siiratava kardioverter-defibrillaatori asendamise kirurgilise operatsiooniga põhjustatud kahju on „surma või tervisekahjustuse põhjustatud kahju”, mille eest tootja vastutab.
- 45 Kõigepealt tuleb meenutada, et nagu direktiivi artikli 1 ning artikli 9 esimese lõigu punkti a koos lugemisest nähtub, vastutab tootja kahju eest, mis on tekkinud puudusega toote põhjustatud surma või tervisekahjustuste tagajärjel.
- 46 Nagu Euroopa Kohtu praktikast nähtub, tuleb käesoleva kohtuotsuse eelmises punktis nimetatud puudusega toote põhjustatud kahju kannatajale maksta küllaldast ja täielikku hüvitist (vt kohtuotsus Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, punkt 27).
- 47 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktides 61–63 märkis, tuleb seda arvestades, et vastavalt direktiivi põhjendustele 1 ja 6 on selle direktiiviga taotletav eesmärk kaitsta tarbijate ohutust ja tervist, direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lõigu punktis a esitatud mõistet „surma või tervisekahjustuse põhjustatud kahju” tõlgendada laialt.

- 48 Lõpuks peab puudusega toote tootja vastutusele võtmiseks vastavalt direktiivi 85/374 artiklile 4 tõendama põhjusliku seose puuduse ja kahju vahel.
- 49 Kahju hüvitamine puudutab seega kõike, mis vastavalt direktiivi artikli 6 lõikele 1 on kahjulike tagajärgede kõrvaldamiseks ja õigustatult oodatud ohutuse taseme taastamiseks vajalik.
- 50 Seetõttu peab selliste meditsiiniseadmete puhul nagu südamestimulaator ja siirataav kardioverter-defibrillaator, mis on direktiivi artikli 6 lõike 1 tähenduses puudusega, kahju hüvitamine hõlmama kulusid, mis on seotud puudusega toote asendamisega.
- 51 Käesoleval juhul nähtub eelotsusetaotlusest kohtuasjas C-503/13, et G. soovitas arstidel kaaluda võimalust vahetada asjaomased stimulaatorid välja.
- 52 Nimetatud kohtuasjas tuleb nentida, et nende stimulaatorite väljavahetamisega, sealhulgas kirurgiliste operatsioonidega seotud kulud on kahju direktiivi 85/374 artikli 9 esimese lõigu punkti a tähenduses, mille eest tootja selle direktiivi artikli 1 alusel vastutab.
- 53 See hinnang võib erineda hinnangust, mida tuleb anda siiratavaid kardioverter-defibrillaatoreid puudutavas asjas, kuna kohtuasjas C-504/13 esitatud eelotsusetaotlusest nähtuvalt G. üksnes soovitas asjaomaste meditsiiniseadmete magnetlüliti deaktiveerida.
- 54 Selles osas tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtul hinnata, kas siiratavaid kardioverter-defibrillaatoreid kasutavate patsientide eriti haavatavat seisundit arvestades on asjaomane deaktiveerimine toote sellise puuduse kõrvaldamiseks piisav, mis seisneb kahju ebatavalises tõenäosuses, mida toote kasutamine võib asjaomastele patsientidele tekitada, või on puuduse kõrvaldamiseks vajalik asjaomase toote asendamine.
- 55 Kõiki eespool nimetatud kaalutlusi arvestades tuleb teisele küsimusele vastata, et direktiivi 85/374 artiklit 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellise puudusega toote nagu südamestimulaatori või siiratava kardioverter-defibrillaatori asendamise kirurgilise operatsiooniga põhjustatud kahju on „surma või terviskahjustuse põhjustatud kahju”, mille eest tootja vastutab, kui see operatsioon on toote asjaomase puuduse kõrvaldamiseks vajalik. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas põhikohtuasjades on see tingimus täidetud.

## Kohtukulud

- 56 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (neljas koda) otsustab:

1. Nõukogu 25. juuli 1985. aasta direktiivi 85/374/EMÜ liikmesriikide tootevastutust käsitlevate õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta artikli 6 lõiget 1 tuleb tõlgendada nii, et selliste ühte ja samasse gruppi või tootmisseeriasse kuuluvate toodete nagu südamestimulaatori ja siiratava kardioverter-defibrillaatori võimaliku puuduse tuvastamine annab alust pidada sellist toodet puudusega tooteks ilma, et selles tootes oleks sellise puuduse olemasolu vaja tuvastada.
2. Direktiivi 85/374 artiklit 1 ja artikli 9 esimese lõigu punkti a tuleb tõlgendada nii, et sellise puudusega toote nagu südamestimulaatori või siiratava kardioverter-defibrillaatori asendamise kirurgilise operatsiooniga põhjustatud kahju on „surma või terviskahjustuse

**põhjustatud kahju”, mille eest tootja vastutab, kui see operatsioon on toote puuduse kõrvaldamiseks vajalik. Eelotsusetaotluse esitanud kohtu ülesanne on kontrollida, kas põhikohtuasjades on see tingimus täidetud.**

Allkirjad