



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
21 päivänä lokakuuta 2014¹

Yhdistetyt asiat C-503/13 ja C-504/13

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

(Ennakkoratkaisupyynnöt – Bundesgerichtshof (Saksa))

Ennakkoratkaisupyyntö — Direktiivi 85/374/ETY — Tuotevastuu — Tuotteen puutteellinen turvallisuus — Määritelmä — Ihmiskehoon asennetut sydämentahdistimet ja rytmihäiriötahdistimet — Laite, joka kuuluu tuoteryhmään, jossa toimimattomuusriski on huomattavasti normaalia suurempi tai jonka tuotteista suuressa osassa on jo esiintynyt toimimattomuutta

1. Nyt käsiteltävillä ennakkoratkaisupyynnöillä unionin tuomioistuinta pyydetään tutkimaan tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY² 1 artiklaa, 6 artiklan 1 kohtaa sekä 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdtaa.
2. Bundesgerichtshof (Saksan liittovaltion ylin tuomioistuin) pyytää unionin tuomioistuinta erityisesti täsmentämään kyseisessä direktiivissä tarkoitettujen tuotteen puutteellisen turvallisuuden käsitteen sekä korvattavan vahingon käsitteen rajoja tilanteessa, jossa on kyse sydämentahdistinten ja rytmihäiriötahdistimen poistamiseksi tehtyjen leikkausten johdosta syntyneistä riita-asioista.
3. Tässä ratkaisuehdotuksessa esitän ensinnäkin, että potilaan kehoon asennettu lääkinnällinen laite on katsottava turvallisuudeltaan puutteelliseksi direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä, jos sillä on samat ominaisuudet kuin muilla laitteilla, joiden toimimattomuusriski tiedetään merkittävästi normaalia suuremmaksi tai joista suuressa osassa on jo esiintynyt toimimattomuutta. Sen perusteella, että tietty tuote kuuluu turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden ryhmään, voidaan näet katsoa, että tuotteessa itsessään on toimimattomuuden mahdollisuus, joka ei ole potilaiden aiheellisten turvallisuusodotusten mukainen.
4. Toiseksi esitän, että turvallisuudeltaan puutteellisen lääkinnällisen laitteen poistamiseksi ja uuden laitteen asentamiseksi tehtävään ehkäisevään leikkaukseen liittyvissä vahingoissa on kyse direktiivin 85/374 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdassa tarkoitettusta henkilövahingosta aiheutuvasta vahingosta ja että turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen valmistaja vastaa näistä vahingoista, jos niiden ja tuotteen puutteellisen turvallisuuden välillä on syy-yhteys, mikä seikka kansallisen tuomioistuimen on tarkastettava ottaen huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset olosuhteet ja etenkin tutkimalla, oliko leikkaus välttämätön tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta johtuvan toimimattomuusriskin toteutumisen estämiseksi.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — EYVL L 210, s. 29.

I Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Direktiivi 85/374

5. Direktiivin 85/374 1 artiklassa esitetään periaate, jonka mukaan ”valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta”, kun taas kyseisen direktiivin 4 artiklassa täsmennetään, että ”vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen vahinko, tuotteen puutteellinen turvallisuus sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys”.

6. Direktiivin 6 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, kuten:

- a) tuotteesta annetut tiedot;
- b) tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö;
- c) ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle.”

7. Direktiivin 85/374 9 artiklassa säädetään lisäksi seuraavaa:

”Vahingolla’ tarkoitetaan 1 artiklassa:

- a) kuolemaa ja muuta henkilövahinkoa;
- b) muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittumista tai tuhoutumista – –

Tämä artikla ei rajoita aineetonta vahinkoa koskevien kansallisten säännösten soveltamista.”

B Saksan oikeus

8. Direktiivi 85/374 on saatettu osaksi Saksan oikeusjärjestystä 15.12.1989 annetulla tuotevastuulilla (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte)³ sellaisena kuin se on muutettuna⁴.

9. Lain 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Silloin, kun tuotteen puutteellinen turvallisuus aiheuttaa henkilön kuoleman tai vahinkoa hänen keholleen tai terveydelleen tai jollekin esineelle, tuotteen valmistaja on velvollinen korvaamaan vahinkoa kärsineelle tästä aiheutuneen vahingon. Esinevahingoissa tämä periaate pätee vain, jos vahingoittunut esine on muu esine kuin turvallisuudeltaan puutteellinen tuote ja jos kyseinen esine on tyyppiä, joka on normaalisti tarkoitettu yksityiseen käyttöön tai kulutukseen ja jos vahinkoa kärsinyt on käyttänyt sitä pääasiallisesti tähän tarkoitukseen.

– –

4. Vahinkoa kärsineen on näytettävä toteen tuotteen puutteellinen turvallisuus, vahinko sekä puutteellisen turvallisuuden ja vahingon välinen syy-yhteys – –”

3 – BGBl. 1989 I, s. 2198.

4 – Jäljempänä 15.12.1989 annettu laki.

10. Kyseisen lain 3 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Tuote on turvallisuudeltaan puutteellinen, jos se ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, kuten:

- a) tuotteesta annetut tiedot;
- b) tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö;
- c) ajankohta, jona tuote laskettiin liikkeelle – –”

11. 15.12.1989 annetun lain 8 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Jos henkilön keholle tai terveydelle aiheutuu vahinkoa, korvauksen on käsitettävä korvaus hoitokuluista sekä taloudellisesta haitasta, joka vahingonkärsineelle aiheutuu vahingosta johtuvasta työkykynsä väliaikaisesta tai pysyvästä menetyksestä tai vähenemisestä tai tarpeidensa väliaikaisesta tai pysyvästä lisääntymisestä.”

II Pääasian tosiseikat ja ennakkoratkaisukysymykset

12. B. Corporation, sittemmin B.S. Corporation, on Yhdysvaltain oikeuden mukaan perustettu yhtiö, joka valmistaa ja myy sydämentahdistimia ja asennettavia rytmihäiriötahdistimia.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, joka on sittemmin sulautunut Boston Scientific Medizintechnik GmbH -yrityksen kanssa⁶, toi ja myi B.S. Corporationin valmistamia Guidant Pulsar 470- ja Guidant Meridian 976 -tyyppisiä sydämentahdistimia sekä G. CONTAK RENEWAL[®] 4 AVT[®] 6 -tyyppisiä asennettavia rytmihäiriötahdistimia.

Asian C-503/13 tosiseikat

14. G. GmbH tiedotti lääkäreille 22.7.2005 päivätyllä kirjeellä, jonka otsikkona oli ”Kiireellinen turvallisuustiedote lääkinnällisistä laitteista ja korjaavista toimenpiteistä”, että sen laadunvalvontajärjestelmä oli havainnut, että sydämentahdistinten hermeettiseen sulkemiseen käytetyssä elementissä saattoi esiintyä asteittain etenevää toimimattomuutta, josta saattoi seurata pariston enneaikainen ehtyminen ja etäluennan ja/tai tahdistushoidon estyminen ilman ennakkovaroitusta.

15. Tästä syystä G. GmbH suositteli etenkin, että lääkärit harkitsisivat laitteiden vaihtamista, ja sitoutui toimittamaan potilaille korvaavat laitteet veloitusetta.

16. Tämän suosituksen johdosta B:ltä poistettiin syyskuussa 1999 asennettu sydämentahdistin 27.9.2005 ja W:ltä poistettiin huhtikuussa 2000 asennettu sydämentahdistin 25.11.2005, ja niiden tilalle vaihdettiin toiset, valmistajan veloitusetta toimittamat sydämentahdistimet.

17. Sairausvakuutuslaitos AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, joka on saanut sijaantulon kautta B:n ja W:n oikeudet, vaati BS. GmbH:ta korvaamaan sydämentahdistinten alkuperäiseen asentamiseen liittyvät kustannukset, jotka olivat B:n osalta 2 655,38 euroa ja W:n osalta 5 914,07 euroa.

5 – Jäljempänä G. GmbH.

6 – Jäljempänä BS. GmbH.

18. Amtsgericht Stendal (Stendalin alioikeus Saksassa) hyväksyi vaatimuksen 25.5.2011 antamallaan tuomiolla. Landgericht Stendal (Stendalin alueellinen tuomioistuin Saksassa) hylkäsi 10.5.2012 BS. GmbH:n tästä päätöksestä tekemän valituksen, minkä jälkeen BS. GmbH teki Bundesgerichtshofiin Revision-valituksen.

Asian C-504/13 tosiseikat

19. G. GmbH tiedotti lääkäreille kesäkuussa 2005 päivätyllä kirjeellään, jonka otsikko oli ”Kiireellinen turvallisuustiedote, joka koskee CONTAK RENEWAL[®] -tyyppisiä lääkinnällisiä laitteita ja korjaavia toimenpiteitä”, että sen laadunvalvontajärjestelmä oli havainnut, että rytmihäiriötahdistinten eräässä komponentissa oli puutteellisen turvallisuuden mahdollisuus, joka saattoi rajoittaa hoidon saatavuutta, ja että Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkehallinto (Food and Drug Administration) saattaisi luokitella tämän toimenpiteen takaisinvedoksi. Teknisessä analyysissä oli todettu, että magneettikytkin saattoi jumiuutua kiinni-asentoon, mistä seurasi, että kun laitteen magneetinkäyttötoiminto oli aktiivisena, sydämen kammio- ja eteisperäisten rytmihäiriöiden hoito estyi. Näin ollen G. GmbH suositteli rytmihäiriötahdistinten magneettikytkimen deaktivoimista.

20. F:n rytmihäiriötahdistin vaihdettiin aikaistetusti 2.3.2006.

21. Sairausvakuutuslaitos Betriebskrankenkasse RWE, joka on saanut sijaantulon kautta F:n oikeudet, vaati korvausta F:n rytmihäiriötahdistimen vaihtoleikkaukseen liittyvistä kustannuksista, joista osastohoidon kustannukset olivat 20 315,01 euroa ja avohoidon kustannukset 122,50 euroa.

22. Landgericht Düsseldorf (Düsseldorfin alueellinen tuomioistuin Saksassa) hyväksyi vaatimuksen 3.2.2011 antamallaan tuomiolla. G. GmbH valitti tuomiosta, ja Oberlandesgericht Düsseldorf (Düsseldorfin ylin alueellinen tuomioistuin Saksassa) muutti osittain kyseistä päätöstä 20.6.2012 antamallaan tuomiolla ja tuomitsi BS. GmbH:n maksamaan 5 952,80 euron summan korkoineen. BS. GmbH teki tästä tuomiosta ennakkoratkaisua pyytäneeseen tuomioistuimeen Revision-valituksen, jossa se vaati, että Betriebskrankenkasse RWE:n vaatimus hylättäisiin kokonaisuudessaan.

A Ennakkoratkaisukysymykset

23. Tässä tilanteessa Bundesgerichtshof päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko – – direktiivin 85/374 – –6 artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että tuote, joka on ihmiskehoon asennettu lääkinnällinen tuote (tässä: sydämentahdistin [ja asennettava rytmihäiriötahdistin]), on turvallisuudeltaan puutteellinen jo silloin, kun saman tuoteryhmän laitteiden toimimattomuusriski on huomattavan suuri [tai kun saman sarjan rytmihäiriötahdistimista suuressa osassa on esiintynyt virhetoiminto], mutta konkreettisessa tapauksessa asennetun laitteen turvallisuuden puutteellisuutta ei ole todettu?

2) Mikäli ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

Onko tuotteen poistamiseksi ja toisen sydämentahdistimen [tai toisen rytmihäiriötahdistimen] asentamiseksi tehtävän leikkauksen kustannuksissa kyse direktiivin 85/374 – –1 artiklassa ja 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdassa tarkoitetusta henkilövahingosta aiheutuvasta vahingosta?”

III Asian tarkastelu

A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

24. Bundesgerichtshof toteaa asiassa C-503/13, että alun perin asennetut sydämentahdistimet kuuluivat tuoteryhmään, jossa toimimattomuuden todennäköisyys oli 17–20-kertainen normaaliin verrattuna, ja asiassa C-504/13, että asennettu rytmihäiriötahdistin kuului tuoteperheeseen, jossa erään komponentin turvallisuus saattoi olla puutteellinen siten, että se rajoitti hoidon saatavuutta. Nämä seikat huomioon ottaen kyseinen tuomioistuin katsoo, että vakuutetuille B ja W asennetut sydämentahdistimet ja vakuutetulle F asennettu rytmihäiriötahdistin on niin ikään katsottava turvallisuudeltaan puutteellisiksi tuotteiksi, koska kyseiset laitteet eivät olleet niin turvallisia kuin oli ollut aiheellista odottaa ottaen huomioon kaikki seikat. Bundesgerichtshof epäilee kuitenkin mahdollisuutta todeta puutteellisen turvallisuuden olemassaolo, koska ei ole todettu, että vakuutetuille B, W ja F asennettuja laitteita olisi koskenut se puutteellinen turvallisuus, josta G. GmbH oli tiedottanut lääkäreille.

25. Tästä syystä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo itse asiassa, onko katsottava, että asennettava aktiivinen lääkinnällinen laite on turvallisuudeltaan puutteellinen silloin, kun se kuuluu tuotemalliin, jonka toimimattomuusriski on huomattavasti normaalia suurempi, tai kun saman mallin tuotteista suuressa osassa on jo esiintynyt puutteellista turvallisuutta.

26. Mielestäni tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi.

27. Turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen käsite on perustavanlaatuinen käsite sen direktiivissä 85/374 käyttöön otetun erityisen järjestelmän soveltamisessa, joka koskee valmistajan ankaraa vastuuta tuotteidensa turvallisuudesta, koska tuotteen puutteellinen turvallisuus on vastuun synnyttävä seikka.

28. Direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdan nojalla turvallisuudeltaan puutteellinen tuote on tuote, joka ei ole niin turvallinen kuin on ollut aihetta odottaa ottaen huomioon kaikki seikat, kuten tuotteesta annetut tiedot, tuotteen kohtuudella ennakoitavissa oleva käyttö ja ajankohta, jolloin tuote laskettiin liikkeelle. Direktiivin johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa täsmennetään, että ”kuluttajan hengen ja terveyden sekä omaisuuden suojaamiseksi tuotteen puutteellista turvallisuutta ei tulisi arvioida tuotteen käyttökelpoisuuden mukaan vaan sen mukaan, puuttuuko sellainen turvallisuus, jota yleisöllä kohtuudella on aihetta odottaa”⁷.

29. Direktiivillä 85/374 annettujen sääntöjen objektiivisen ulottuvuuden⁸ mukaisesti, ja kuten passiivimuodon sekä ilmaisun ”on ollut aihetta” käyttö osoittaa, puutteellisen turvallisuuden käsitettä arvioidaan abstraktisti, ei yksittäisen käyttäjän vaan koko yleisön kannalta, ottaen huomioon se normaali turvallisuus, jota kuluttajalla on kohtuudella oikeus odottaa. Puutteellisen turvallisuuden käsitteen objektiivisuutta lieventää kuitenkin konkreettisempien olosuhteiden, ”kuten” tuotteen kohtuudella ennakoitavissa olevan käytön, huomioon ottaminen.

7 — Direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen käsitettä ei pidä sekoittaa yleisestä tuoteturvallisuudesta 3.12.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/95/EY (EYVL 2002, L 11, s. 4) 2 artiklan b ja c alakohdassa tarkoitettuun vaarallisen tuotteen käsitteeseen. Ensin mainitusta poiketen jälkimmäinen käsite ei riipu yleisön odotuksista. Näiden kahden direktiivin keskinäisestä täydentävyydestä ks. Artigot ja 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*, vol. nro 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Varsova, 2013, s. 193.

8 — Ks. vastaavasti tuomio Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, kohta 48 oikeuskäytäntöviittauksineen).

30. Aiheellisesti odotettavan turvallisuuden käsite on suhteellisen epätäsmällinen⁹ ja sisällöltään määrittelemätön, joten siihen jää tulkinnanvaraa, jota kuitenkin rajoittaa edellytys direktiivin 85/374 tavoitteiden noudattamisesta. Kun tätä käsitettä tulkitaan direktiivin johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa mainitun tavoitteen eli nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jakamisen ongelman asianmukaisen ratkaisemisen valossa, sen on ymmärrettävä koskevan tuotteita, joihin liittyvät riskit vaarantavat tuotteen käyttäjän turvallisuuden ja ovat luonteeltaan epätavallisia ja kohtuuttomia sekä ylittävät tuotteen käyttöön normaalisti liittyvät riskit. Turvallisuuden puutteellisuudessa ei siis ole kyse tuotteen käyttöön mahdollisesti liittyvästä vaarasta, koska tuote voi olla vaarallinen olematta silti turvallisuudeltaan puutteellinen, vaan epänormaaleista mahdollisuuksista henkilö- tai esinevahinkoihin, joita tuotteesta voi koitua käyttäjälle. Toisin sanoen direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettu puutteellinen turvallisuus merkitsee niin vakavaa vahinkoriskiä, että se loukkaa yleisön aiheellisia turvallisuuso-dotuksia¹⁰.

31. Tämän määritelmän osalta katson, että jo pelkkä toimimattomuuden mahdollisuus B:lle ja W:lle asennetuissa sydämentahdistimissa ja F:lle asennetussa rytmihäiriötahdistimessa merkitsee kyseisessä artiklassa tarkoitettua puutteellista turvallisuutta, koska kyse on sen turvallisuuden puutteellisuudesta, jota on ollut aiheellista odottaa, vaikka ei olisikaan konkreettisesti osoitettu, että kyseisissä tuotteissa oli tosiasiallisesti valmistajan esiin tuoma olennainen poikkeavuus.

32. Ensinnäkin minusta vaikuttaa siltä, että jo kyseisen artiklan sanamuoto itsessään edellyttää vahvasti tätä ratkaisua, koska sanamuodosta ilmenee, että tuotteen puutteellisen turvallisuuden käsitettä on arvioitava yksinomaan turvallisuuden näkökulmasta eikä sen olemassaolo edellytä, että kyseisessä tuotteessa olisi jokin sisäinen virhe.

33. Kuten vakiintuneessa oikeuskäytännössä on jo todettu, tuotevastuulla on eri perusta kuin piileviä virheitä koskevalla takuulla¹¹. Sen synnyttävä seikka ei ole tuotteen virhe vaan se, että tuote ei ole niin turvallinen kuin on ollut aiheellista odottaa. Riippumatta siitä, todetaanko aineellisen poikkeavuuden olemassaolo, on kysyttävä, miten yleisö ei voisi aiheellisesti epäillä sellaisen tuotteen turvallisuutta, jolla on täsmälleen samat ominaisuudet kuin muilla tuotteilla, joiden toimimattomuusriski tiedetään merkittävästi normaalia suuremmaksi tai joista suuressa osassa on jo esiintynyt toimimattomuutta. Käyttäjien näkökulmasta on selvää, että jos tuote on suunniteltu ja valmistettu samalla tavoin kuin toiset tuotteet, se samaistetaan kyseisiin tuotteisiin niiden toimimattomuusriskin osalta.

34. Toiseksi myös kuluttajansuojan vaatimukset edellyttävät suosittelemaani ratkaisua.

35. Tältä osin on todettava, että vaikka direktiivillä 85/374 käyttöön otetulla yhdenmukaistetulla siviilioikeudellisella vahingonkorvausvastuujärjestelmällä, joka koskee valmistajan vastuuta tuotteen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta, pyritäänkin varmistamaan talouden toimijoiden välinen vääristymätön kilpailu ja helpottamaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta, direktiivin olennaisiin tavoitteisiin kuuluu myös kuluttajansuoja, kuten ilmenee etenkin direktiivin valmistelutöistä sekä sen johdanto-osasta ja erityisesti 1., 4., 5., 8., 9. ja 12. perustelukappaleesta.

36. Tätä toteamusta ei horjuta se, että direktiivin 85/374 oikeudellisena perustana on ETY:n perustamissopimuksen 100 artikla, josta on tullut EY 94 artikla ja sittemmin SEUT 115 artikla ja jossa määrätään jäsenvaltioiden sellaisten lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä, jotka suoraan vaikuttavat yhteismarkkinoiden toteuttamiseen ja toimintaan. Vaikka kyseisessä määräyksessä

9 — Tämän käsitteen alkulähde on todennäköisesti Yhdysvaltain oikeudessa, jossa tuotteen turvallisuuden puutteellisuuden mittapuuksi otettiin "reasonable consumer expectations". Ks. tältä osin Borghetti, J-S.: *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, nide 428, LGDJ, Pariisi, 2004, nro 437, s. 434.

10 — Ks. tältä osin em. teos Borghetti, J-S., nro 451, s. 447.

11 — Ks. tuomio González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, kohta 31).

ei annetakaan jäsenvaltioille oikeutta pitää voimassa tai antaa yhteisön yhdenmukaistamistoimenpiteistä poikkeavia säännöksiä¹² edes kuluttajansuojan korkeamman tason varmistamiseksi, tämä ei merkitse, että määräyksen perusteella toteutettujen yhdenmukaistamistoimenpiteiden tavoitteena ei olisi kuluttajansuojan takaaminen.

37. Se kuluttajansuoja, joka direktiivillä 85/374 on tarkoitus antaa, vaarantuisi kuitenkin vakavasti, jos ei voitaisi ottaa huomioon todennäköisyyttä, että jos markkinoille on saatettu joukko samanmallisia tuotteita ja ainoastaan tietyissä näistä tuotteista on ilmennyt puutteellista turvallisuutta, myös muiden tuotteiden turvallisuus on puutteellinen. Itse asiassa kaikki tuoteturvallisuutta koskevat Euroopan unionin säännökset joutuisivat kyseenalaisiksi, jos tällöin pitäisi odottaa, kunnes tietyissä tuotteissa osoitettu, puutteelliseen turvallisuuteen liittyvä toimimattomuusriski toteutuisi toisissa tuotteissa vahingon muodossa.

38. Jos puutteellisen turvallisuuden todistamiseksi edellyttäisiin vahingon toteutumista, tämä merkitsisi, että markkinoilla saatavilla olevien tuotteiden turvallisuutta koskevan unionin säännösten ja direktiivillä 85/374 käyttöön otetun erityisen vastuujärjestelmän ennalta ehkäisevä tarkoitus sivuutettaisiin¹³; kyseisellä vastuujärjestelmällä on selvästi ehkäisevä tarkoitus, koska siinä katsotaan vastuun kuuluvan sille, joka on välittömimmin aiheuttanut riskin valmistamalla turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen ja joka näin ollen kykenee parhaiten vähentämään riskiä ja ehkäisemään vahingot pienimmän kustannuksin¹⁴.

39. Kolmanneksi myös tarve ottaa terveyttä koskevat seikat huomioon unionin politiikassa tukee ehdottamaani lähestymistapaa.

40. On näet tärkeää ottaa huomioon SEUT 168 artiklan 1 kohta ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan toinen virke, joissa määrätään, että kaikkien unionin politiikkojen ja toimintojen määrittelyssä ja toteuttamisessa on varmistettava ihmisten terveyden korkeatasoinen suojelu.

41. Koska ihmisten terveyden suojelun vaatimukset on otettava huomioon kaikissa unionin politiikoissa, tämä suojelu on katsottava tavoitteeksi, joka niin ikään on osa jäsenvaltioiden tuotevastuuta koskevien säännösten yhdenmukaistamispolitiikkaa.

42. Tämän tavoitteen kannalta tarkasteltuina ihmisille tarkoitettujen terveystuotteiden on oltava terveydellisen tarkoituksensa vuoksi kiistatta erityisiä tuotteita, mikä on otettava huomioon arvioitaessa puutteellisen turvallisuuden käsitettä.

43. Vaikka direktiivin 85/374 säännökset onkin tarkoitettu sovellettavaksi kaikenlaisiin tuotteisiin, on kuitenkin todettava, että asennettava sydämentahdistin tai rytmihäiriötahdistin ei ole tavanomainen tuote. Nämä laitteet ovat aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä 20.6.1990 annetun neuvoston direktiivin 90/385/ETY¹⁵ 1 artiklan 2 kohdan c alakohdassa tarkoitettuja aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita. Markkinoille saattamista koskevan luvan edellyttämän CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän saamiseksi näiden laitteiden on täytettävä direktiivin liitteessä I luetellut olennaiset vaatimukset. Direktiivin liitteessä I olevan I osan 1 kohdan ensimmäisessä virkkeessä säädetään erityisesti, että laitteet on suunniteltava ja valmistettava siten, että niiden käyttö ei, määritellyissä olosuhteissa ja suunniteltua tarkoitusta varten asennettuina, vaaranna potilaiden terveydentilaa tai turvallisuutta.

12 — Ks. vastaavasti tuomio González Sánchez (EU:C:2002:255, kohta 23).

13 — Direktiivillä 85/374 säädetyn tuotevastuujärjestelmän ennalta ehkäisevästä tarkoituksesta ks. etenkin em. teos Borghetti, J-S., nro 645, s. 613.

14 — Direktiivin 85/374 3 artiklan mukaan vastuu koskee toimittajaa ainoastaan toissijaisesti silloin, kun valmistajaa ei voida tunnistaa.

15 — EYVL L 189, s. 17.

44. Pääasiassa kyseessä olevien laitteiden erityisyyttä ilmentää myös niiden asema lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston asetuksen 93/42/ETY¹⁶ mukaisessa luokituksessa. Kyseisen direktiivin liitteessä IX olevien sääntöjen mukaan nämä tuotteet kuuluvat III luokkaan¹⁷, joka direktiivin 14. perustelukappaleen mukaan vastaa kaikkein vaarallisimpia laitteita, joiden markkinoille saattaminen edellyttää erillistä ennakkolupaa vaatimustenmukaisuuden osalta.

45. Vaikka aiheellisten odotusten käsite onkin erityisen hankalasti määriteltävissä ja sen tulkinnassa on mukana subjektiivisuutta, voidaan esittää, että odotettu turvallisuuden taso, joka riippuu muun muassa tuotteen luonteesta ja käyttötarkoituksesta, on korkeampi ihmiskehoon asennetussa laitteessa – josta on tosin vaikea kuvitella, miten potilas voisi käyttää sitä myyntiluvan vastaisesti – kuin vesipullossa tai siivousaineessa.

46. Toisin kuin BS. GmbH istunnossa väitti, minusta vaikuttaa selvältä, että sellaisen potilaan aiheellisia odotuksia, jonka kehoon on asennettu sydämentahdistin tai rytmihäiriötahdistin hänen sairautensa vuoksi, ei voida verrata sellaisen matkapuhelimen käyttäjän aiheellisiin odotuksiin, jonka puhelimen akku kuuluu ennenaikaisesti.

47. BS. GmbH:n istunnossa esittämien perustelujen vuoksi paneudun muutamaksi hetkeksi ihmiskehoon asennettujen lääkinnällisten laitteiden kiistattomaan erityisluonteeseen. Sydämentahdistinten ja rytmihäiriötahdistinten toimintatapojen selventämiseksi viittaa Ranskan kardiologisen seuran (Société Française de Cardiologie) tiedote- ja suostumuslomakkeisiin¹⁸.

48. Niissä sydämentahdistimen kerrotaan olevan ”pienikokoinen kotelo, jonka sisällä on paristolla toimivia virtapiirejä [ja] josta kulkee sydämeen yksi, kaksi tai kolme tahdistinjohtoa tapauksen mukaan [ja] joka pystyy jatkuvasti seuraamaan sydämen rytmiä ja korjaamaan tarvittaessa epänormaalien sykkeen täysin kivuttomasti”. Lomakkeessa täsmennetään, että sydämentahdistimen asentaminen on ”yleinen, luotettava ja tehokas hoito tiettyihin sydänsairauksiin (joiden oireena on useimmiten sydämen sykkeen huomattava hidastuminen), joita ei voida hoitaa lääkityksellä”, ja lisätään, että ”sydämentahdistimella hoidetaan toisinaan myös sydämen vajaatoimintaa”. Lomakkeessa mainitaan, että tahdistin on useamman vuoden jälkeen vaihdettava pariston kulumisen vuoksi.

49. Asennettavan rytmihäiriötahdistimen kuvaillaan olevan ”paristokäyttöinen laite – – joka pystyy seuraamaan jatkuvasti sydämen rytmiä, havaitsemaan epänormaalien sykkeen ja hoitamaan sitä joko nopealla, kivuttomalla tahdistuksella tai sisäisellä sähköiskulla”. Lisäksi tiedotteessa ilmoitetaan, että laite toimii sydämentahdistimena ja että se asennetaan leikkauksella rintakehän yläosaan ja se on yhteydessä sydämeen yhdellä, kahdella tai kolmella tahdistinjohdolla, jotka viedään sydämeen laskimoiden kautta. Näiden laitteiden lääketieteelliset indikaatiot mainitaan seuraavasti:

”Teille ehdotetaan asennettavaa rytmihäiriötahdistinta jommastakummasta seuraavasta syystä:

- teillä on sydänsairaus, johon liittyy äkkikuoleman vaara lähikuukausina tai -vuosina esiintyvien vakavien rytmihäiriöiden vuoksi. Nämä vakavat rytmihäiriöt johtuvat sydämen sykkeen haitallisesta kiihtymisestä ja voivat toisinaan johtaa kuolemaan, jos niitä ei ajoissa hoideta.
- teillä on ilmennyt vakava sydämen rytmihäiriö. Uusiutumisen vaara on merkittävä huolimatta mahdollisista hoidoista ja voi johtaa äkkikuolemaan.”

50. Tästä lyhyestä kuvauksesta käy selvästi ilmi, että sydämentahdistimet ja rytmihäiriötahdistimet asennetaan sairauden heikentämille ihmisille, jotka ovat hengenvaarassa.

16 – EYVL L 169, s. 1.

17 – Ks. kyseisen liitteen sääntö 8.

18 – Nämä lomakkeet ovat saatavilla Ranskan kardiologisen seuran internetsivuilla osoitteessa www.sfcadio.fr.

51. Kertaan nyt lyhyesti Bundesgerichtshofin toteamukset tosiseikoista, jotka koskevat pääasioissa kyseessä olevia sydämentahdistin- ja rytmihäiriötahdistinmalleja.

52. Ensinnäkin sydämentahdistinten osalta asian C-503/13 ennakkoratkaisupyynnössä olevista täsmennyksistä ilmenee, että G. GmbH myönsi heinäkuussa 2005 lääkäreille lähettämässään kirjeessä, että kotelojen hermeettiseen sulkemiseen käytetyssä elementissä oli suunnitteluvirhe, josta saattoi seurata pariston ennenaikainen ehtyminen ja etäluennan ja/tai tahdistushoidon estyminen ilman ennakkovaroitusta. Lisäksi on todettu, että vakuutetuille B. ja W. asennetut sydämentahdistimet kuuluivat tuoteryhmään, jossa toimimattomuusriski oli 17–20-kertainen verrattuna tämän tyyppisten laitteiden tavanomaiseen riskiin.

53. Rytmihäiriötahdistinten osalta taas ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on todennut asiassa C-504/13, että magneettikytkimessä oli toimimattomuuden mahdollisuus, koska se voi jumiutua kiinni-asentoon ja estää siten kammio- ja eteisperäisten rytmihäiriöiden hoidon.

54. Kummassakin tapauksessa se, että saman mallin laitteissa on niiden valmistajan oman ilmoituksen mukaan toimimattomuuden mahdollisuus, joka estäisi sydämen rytmihäiriöiden hoidon, aiheuttaa selvästi luonteeltaan epänormaalin vaaran potilaille, joille tällaisia laitteita on asennettu. Toisin kuin BS. GmbH istunnossa väitti, katson tältä osin, että sillä, että laitteet eivät luonnostaan ole vaarallisia ja ettei ole riskiä, että ne räjähtäisivät potilaan rinnassa tai aiheuttaisivat vamman, ei ole juuri merkitystä. Laitteiden puutteellinen turvallisuus tekee ne epänormaalin vaarallisiksi altistamalla potilaat sydänpsyähdyksen tai kuoleman riskille.

55. Kaikkien edellä esitettyjen näkökohtien perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen siten, että potilaan kehoon asennettu lääkinnällinen laite on katsottava turvallisuudeltaan puutteelliseksi direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä silloin, kun sillä on samat ominaisuudet kuin muilla laitteilla, joiden toimimattomuusriski tiedetään merkittävästi normaalia suuremmaksi tai joista suuressa osassa on jo esiintynyt toimimattomuutta. Sen perusteella, että tietty tuote kuuluu turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden ryhmään, voidaan näet katsoa, että tuotteessa itsessään on toimimattomuuden mahdollisuus, joka ei ole potilaiden aiheellisten turvallisuusodotusten mukainen.

B Toinen ennakkoratkaisukysymys

56. Toisella ennakkoratkaisukysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo pääasiassa, onko sydämentahdistimen tai rytmihäiriötahdistimen poistamiseksi ja uuden laitteen asentamiseksi tehtävän leikkauksen kustannuksissa kyse direktiivin 85/374 1 artiklassa ja 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdassa tarkoitettusta henkilövahingosta aiheutuvasta vahingosta.

57. Heti aluksi on todettava, että direktiivin 85/374 1 artiklasta ja 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdasta yhdessä luettuina ilmenee, että jos valmistaja joutuu vastuuseen tuotteen puutteellisen turvallisuuden vuoksi, valmistajan velvollisuutena on korvata kuolemasta ja muusta henkilövahingosta aiheutuva vahinko”.

58. Kuten Euroopan komissio on kirjallisissa huomautuksissaan maininnut, on syytä todeta, että kyseisessä artiklassa henkilövahingosta käytetyt ilmaukset eivät ole kaikissa kieliversioissa samanlaiset. Säännöksen saksankielisessä versiossa säädetään, että ”vahingoilla” tarkoitetaan kuolemasta ja ”pahoitpitylystä” (Körperverletzung) aiheutuvaa vahinkoa¹⁹, joten on mahdollista ymmärtää, että valmistajan velvollisuus koskisi vain ulkoisen syyn aiheuttaman äkillisen ja väkivaltaisen tapaturman aiheuttamia vahinkoja, kuten Tšekin hallitus väittää.

59. Saman säännöksen espanjan-, ranskan- ja portugalinkielisissä versioissa viitataan kuitenkin ”ruumiinvammoihin” ilman rajoituksia, kun taas englannin- ja italiankielisissä versioissa viitataan vielä yleisemmin henkilövahinkoihin.

60. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan puhtaasti sanamuodon mukaiselle tulkinnalle, joka perustuu yhden tai useamman kieliversion tekstiin syrjäyttäen muut, ei kuitenkaan voida antaa etusijaa, vaan unionin oikeussääntöjen soveltamisen yhtenäisyys edellyttää niiden tulkittamista ottaen huomioon muun muassa kaikilla kielillä laaditut versiot²⁰. Lisäksi on todettava, että unionin säädöksen erikielisten versioiden poiketessa toisistaan kyseessä olevaa säännöstä on tulkittava asiayhteyden mukaan ja sen lainsäädännön tarkoituksen mukaan, jonka osa säännös on, säädöksen tulkinnan ja soveltamisen yhtenäisyyden takaamiseksi²¹.

61. Tältä osin on direktiivin 85/374 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdan asiayhteyden osalta todettava, että direktiivin johdanto-osa ja erityisesti sen ensimmäinen ja kuudes perustelukappale osoittavat, että kuolemasta tai muusta henkilövahingosta aiheutuvan vahingon käsitettä on tulkittava laajasti siten, että se kattaa kaikki turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen käyttäjälle aiheutuneet henkilövahingot mutta ei esinevahinkoja. Direktiivin ensimmäisen perustelukappaleen mukaan direktiivin tarkoituksena on näet varmistaa kuluttajan suojaaminen ”vahingolta, [joka aiheutuu] hänen terveydelleen”. Samoin direktiivin 85/374 kuudennessa perustelukappaleessa ilmoitetaan kuluttajan ”hengen ja terveyden” suojaamisen tavoite.

62. Henkilövahingoista vastattavaksi ottamisen rajoittamattomuuden vahvistavat Euroopan talousyhteisön alustavasta kuluttajansuoja- ja kuluttajavalistuspolitiikan ohjelmasta 14.4.1975 annetun neuvoston päätöslauselman²² liite, jossa mainitaan yhtenä yhteisön kuluttajapolitiikan tavoitteena kuluttajien suojeleminen turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden aiheuttamilta henkilövahingoilta²³, sekä komission 9.9.1976 esittämän direktiiviehdotuksen perustelut²⁴, joissa täsmennetään, että henkilövahingot sisältävät hoitokulut ja kaikki vahinkoa kärsineelle hoidosta aiheutuneet kustannukset sekä kaikki hänen kärsimästään henkilövahingosta työkyvylle aiheutuneet haitat.

63. Turvallisuudeltaan puutteellisen lääkinnällisen laitteen poistamiseksi tehdyn leikkauksen aiheuttamien vahinkojen sulkeminen korvauskelpoisuuden ulkopuolelle olisi lisäksi täysin vastoin direktiivin 85/374 yleisenä tavoitteena olevaa kuluttajien terveyden ja turvallisuuden suojelelun.

19 — On kuitenkin mielenkiintoista, että 15.12.1989 annetussa laissa, jolla direktiivi 85/374 on saatettu osaksi Saksan oikeusjärjestystä, ei toisteta tätä muotoilua, koska siinä säädetään valmistajan velvollisuudesta korvata vahinko henkilölle, joka on kuollut tai jonka keholle tai terveydelle on aiheutunut vahinkoa.

20 — Ks. tuomio Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, kohta 46 oikeuskäytäntöviittauksineen).

21 — Ks. vastaavasti tuomio Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, kohta 40 oikeuskäytäntöviittauksineen).

22 — EYVL C 92, s. 1.

23 — Ks. kyseisen liitteen 15 kohdan a alakohdan ii alakohta.

24 — Ehdotus neuvoston direktiiviksi tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL C 241, s. 9). Ks. perustelujen osalta *Euroopan yhteisöjen tiedote*, lisäosa 11/76, s. 17, 17 kohta.

64. Yhteisöjen tuomioistuin on kuitenkin jo katsonut tuomiossa *Veedefald*²⁵, että vaikka direktiivin 85/374 9 artiklaan ei sisällykään vahingon käsitteen nimenomaista määritelmää eikä siinä määritellä korvattavia vahinkolajeja täsmällisesti, sitä on tulkittava siten, että siinä säädetään riittävästä ja kattavasta korvauksesta vahinkoa kärsineille siinä tarkoitettujen vahinkoluokkien osalta lukuun ottamatta aineetonta vahinkoa, jonka korvaaminen riippuu yksinomaan kansallisen oikeuden säännöksistä²⁶.

65. Se, että direktiivi 85/374 kattaa kuolemasta ja muusta henkilövahingosta aiheutuvat vahingot, on loppujen lopuksi ”vähintä mitä voi odottaa”²⁷, koska ”tuotevastuun ensisijaisena tarkoituksena on aina ja kaikissa maissa ollut henkilövahinkojen korvaamisen varmistaminen”²⁸.

66. Näin ollen kaikki aineelliset vahingot, jotka ovat seurausta henkilövahingosta, on korvattava kattavasti.

67. Tässä tilanteessa se, että turvallisuudeltaan puutteellisen laitteen poistamiseksi ja uuden laitteen, joka ei ole turvallisuudeltaan puutteellinen, asentamiseksi tehdystä leikkauksesta aiheutuneita vahinkoja kieltäydyttäisiin korvaamasta sillä verukkeella, että vahingon kärsinyt on päättänyt tästä toimenpiteestä ja suunnitellut sen etukäteen, merkitsisi mielestäni, että direktiiviin 85/374 lisättäisiin kärsityn vahingon äkillisyyttä ja ulkonaisuutta koskeva edellytys, jota tähän direktiiviin ei sisälly.

68. Lisäksi päättely, jossa vahingon kärsineen aloitteellisuutta pidetään perusteena evätä vahingon korvaaminen, johtaa äärimmilleen vietyä absurdiin ja kohtuuttomaan ratkaisuun, jossa edellytettäisiin vahingon kärsineen kuolemaa, jotta hän voisi vedota korvattavaan vahinkoon. On selvää, että tämä ratkaisu olisi täysin direktiivin 85/374 tehokkaan vaikutuksen vastainen.

69. Valmistajan korvausvelvollisuuden edellytyksenä on tietenkin direktiivin 85/374 4 artiklan mukaan sen osoittaminen, että laitteiden toimimattomuusriskistä aiheutuvan puutteellisen turvallisuuden ja sen vahingon välillä, joka potilaille on aiheutunut turvallisuudeltaan puutteellisten laitteiden poistamiseksi ja uusien laitteiden asentamiseksi tehdyistä ennalta ehkäisevistä leikkauksista, on syy-yhteys.

70. Kuten Ranskan hallitus perustellusti tuo esiin, tällaisen yhteyden olemassaolon arvioimiseksi kansallisen tuomioistuimen on tarkastettava, olivatko vakuutetuille tehdyt leikkaukset tarpeellisia ja oikeasuhteisia toimenpiteitä eli kyseisen toimimattomuusriskin välttämiseen sopivia toimenpiteitä, joita ei voida korvata vähemmän vahingollisilla toimenpiteillä.

71. Tässä tapauksessa ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei ole asiassa C-503/13 tuonut esille seikkoja, jotka tältä osin herättäisivät pienintäkään epävarmuutta. Kyseisen tuomioistuimen toteamuksista käy päinvastoin ilmi, että G. GmbH oli itse suositellut, että lääkärit harkitsisivat laitteiden vaihtoa, ja tarjoutunut toimittamaan korvaavat laitteet veloitusetta. Toinen ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen arvioinnin kannalta merkityksellinen seikka ilmenee G. GmbH:n 22.7.2005 lähettämästä kirjeestä, jossa on ”tärkeää tietoa” -otsikon alla täsmennys, että vaikka tahdistimen ohjelmointilaitteen avulla voidaankin ”mahdollisesti”²⁹ tunnistaa laitteet, joiden turvallisuus on jo puutteellinen, ei kuitenkaan ole ollut mahdollista kehittää testiä, jonka avulla voitaisiin ennustaa, esiintyykö laitteessa tulevaisuudessa toimimattomuutta.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — 27 kohta.

27 — Kuten asia ilmaistaan em. teoksessa Borghetti, J-S., nro 504, s. 485.

28 — Ibidem.

29 — Tämä varmuuden puute ei ole erityisen rauhoittavaa.

72. Asiassa C-504/13 ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin sitä vastoin totesi, että kytkimen puutteellisesta turvallisuudesta aiheutuva terveysriski voitiin ehkäistä ”tehokkaasti” jo pelkästään deaktivoimalla magneettitoiminto, jolloin potilaalle ei aiheutuisi fyysistä vaaratilannetta. Tässä tilanteessa ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen tehtävänä on tarkastaa, oliko tämä toimenpide turvallisuudeltaan vastaavantasoinen vaihtoehto rytmihäiriötahdistimen vaihdolle ja olisiko se toisaalta aiheuttanut suuremman terveyshaitan kuin kyseinen vaihtotoimenpide.

73. Tarvitseeko lopuksi edes korostaa, että nyt käsiteltävät asiat ajoittuvat erityiseen kontekstiin, jolle olivat ominaisia lukuisat terveysalan skandaalit, joissa oli kyse terveystuotteista ja erityisesti asennettavista lääkinnällisistä laitteista, kuten lonkkaproteeseista, tahdistinjohdoista, polvinivelproteeseista tai rintaimplanteista³⁰? Näiden skandaalien tuotua esiin nykyisen lupa- ja valvontajärjestelmän aukot ja puutteet komissio ja jäsenvaltiot hyväksyivät kiireellisesti yhteisen toimintasuunnitelman, johon sisältyi välittömiä toimia potilaiden luottamuksen palauttamiseksi³¹.

74. Sellaisten toimenpiteiden aiheuttamien vahinkojen, joilla ehkäistään paljon vakavamman vahingon riski, korvattavaksi hyväksyminen kannustaa valmistajia parantamaan tuotteidensa turvallisuutta ja auttaa saavuttamaan paremman tasapainon vahingon kärsineille suoritettavien korvausten vaatimuksen ja vahinkojen ehkäisemisen tavoitteen välillä.

75. Edellä esitetyn valossa ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa toiseen ennakkoratkaisukysymykseen siten, että turvallisuudeltaan puutteellisen lääkinnällisen laitteen poistamiseksi ja uuden laitteen asentamiseksi tehtävään ennalta ehkäisevään leikkaukseen liittyvissä vahingoissa on kyse direktiivin 85/374 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdassa tarkoitettusta henkilövahingosta aiheutuvasta vahingosta. Turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen valmistaja on vastuussa näistä vahingoista silloin, kun niiden ja puutteellisen turvallisuuden välillä on syy-yhteys, mikä seikka kansallisen tuomioistuimen on tarkastettava ottaen huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset olosuhteet ja etenkin selvittämällä, oliko leikkaus välttämätön tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta aiheutuvan toimimattomuusriskin toteutumisen estämiseksi.

IV Ratkaisuehdotus

76. Edellä esitettyjen seikkojen perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) Potilaan kehoon asennettu lääkinnällinen laite on katsottava turvallisuudeltaan puutteelliseksi tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374 6 artiklan 1 kohdassa tarkoitettussa merkityksessä silloin, kun sillä on samat ominaisuudet kuin muilla laitteilla, joiden toimimattomuusriski tiedetään merkittävästi normaalia suuremmaksi tai joista suuressa osassa on jo esiintynyt toimimattomuutta. Sen perusteella, että tietty tuote kuuluu turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden ryhmään, voidaan näet katsoa, että tuotteessa itsessään on toimimattomuuden mahdollisuus, joka ei ole potilaiden aiheellisten turvallisuusodotusten mukainen.
- 2) Turvallisuudeltaan puutteellisen lääkinnällisen laitteen poistamiseksi ja uuden laitteen asentamiseksi tehtävään ennalta ehkäisevään leikkaukseen liittyvissä vahingoissa on kyse direktiivin 85/374 9 artiklan ensimmäisen virkkeen a alakohdassa tarkoitettusta henkilövahingosta

30 — Niin sanottu PIP-skandaali, joka syntyi, kun paljastui, että ranskalainen rintaimplanttien valmistaja oli useiden vuosien ajan käyttänyt lääkinnälliseen käyttöön hyväksytyyn silikonin sijasta teollisuussilikonina. Käytettävissä olevien arvioiden mukaan PIP-implantin on saanut maailmassa yli 400 000 naista, joista suuri osa Euroopassa, erityisesti Yhdistyneessä kuningaskunnassa (40 000), Ranskassa (30 000) ja Espanjassa (18 500).

31 — Ks. 13.6.2014 päivätty komission yksiköiden valmisteluasiakirja Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014)195 final].

aiheutuvasta vahingosta. Turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen valmistaja on vastuussa näistä vahingoista silloin, kun niiden ja puutteellisen turvallisuuden välillä on syy-yhteys, mikä seikka kansallisen tuomioistuimen on tarkastettava ottaen huomioon kaikki asian kannalta merkitykselliset olosuhteet ja etenkin selvittämällä, oliko leikkaus välttämätön tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta aiheutuvan toimimattomuusriskin toteutumisen estämiseksi.