



Határozatok Tára

YVES BOT
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2014. október 21.¹

C-503/13. és C-504/13. sz. egyesített ügyek

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH
kontra**

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13), Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

(a Bundesgerichtshof [Németország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — 85/374/EGK irányelv — A hibás termékekért való felelősség — A termék hibája — Jellemző jegyek — Az emberi testbe beültetett szívritmus-szabályozók és kardioverter defibrillátorok — A szokásoshoz képest jelentős meghibásodási kockázattal jellemezhető termékcsoporthoz tartozó vagy jelentős számban meghibásodott eszközök”

1. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelemben a Bíróságot arra kéri, hogy döntsön a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv² 1. cikkének, 6. cikke (1) bekezdésének és 9. cikke első mondata a) pontjának értelmezéséről.

2. A Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) különösen azt kéri a Bíróságtól, hogy pontosítsa a „termék hibás volta” és az „orvosolható kár” ezen irányelv szerinti fogalmainak körvonalait, szívritmus-szabályozók, illetve defibrillátor beültetését célzó sebészeti műtétek alapján indult jogvitákkal összefüggésben.

3. A jelen indítványban először azt állítom, hogy a beteg testébe ültetett orvostechnikai eszközt a 85/374 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében hibásnak kell tekinteni, amennyiben ugyanolyan jellemzőkkel rendelkezik, mint más olyan eszközök, amelyekről bebizonyosodott, hogy a szokásoshoz képest jelentős meghibásodási kockázatot hordoznak, vagy jelentős számban meghibásodtak. Valamely meghatározott termék hibás termékcsoporthoz való tartozása alapján ugyanis úgy lehet tekinteni, hogy az maga is potenciális hibát hordoz, ami pedig nem felel meg a betegek biztonságához fűződő jogos elvárásnak.

4. Másodszor kifejtem, hogy a 85/374 irányelv 9. cikke első mondatának a) pontja értelmében vett testi sérülés által okozott kárnak minősülnek a hibás orvostechnikai eszköz eltávolítását és új eszköz beültetését célzó preventív sebészeti műtétek, valamint hogy a hibás termék gyártója e károkért abban az esetben felelős, ha azok okozati összefüggésben állnak a hibával, amit a nemzeti bíróságnak kell minden releváns körülményt figyelembe véve megállapítania, megvizsgálva többek között azt, hogy a sebészeti műtét szükséges volt-e a termék hibájából bekövetkező meghibásodás bekövetkeztének megakadályozásához.

1 — Eredeti nyelv: francia.

2 — HL L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.

I – Jogi háttér

A – A 85/374 irányelv

5. A 85/374 irányelv 1. cikke rögzíti azt az elvet, amely szerint „[a] termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért”, míg az irányelv 4. cikke szerint „[a] kárt, a hibát és a hiba és a kár közötti okozati összefüggést a károsult bizonyítja”.

6. Az említett irányelv 6. cikkének (1) bekezdése így rendelkezik:

„A termék hibás, ha nem nyújtja az általában elvárható biztonságot, tekintettel az összes körülményre és különösen:

- a) a termék kiszerezésére;
- b) a termék ésszerűen elvárható használatára;
- c) a termék forgalomba hozatalának időpontjára.”

7. A 85/374 irányelv 9. cikke továbbá a következőket írja elő:

„Az 1. cikk alkalmazásában a »kár« jelentése:

- a) halál vagy testi sérülés által okozott kár;
- b) a hibás terméken kívül más dologban okozott kár, vagy a dolog megsemmisülése [...]

Ez a cikk nem érinti a tagállamok nem anyagi kárra vonatkozó rendelkezéseit.”

B – A német jog

8. A 85/374 irányelvet a hibás termékekért való felelősségről szóló, módosított 1989. december 15-i törvény³ (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte)⁴ ültette át a német jogba.

9. E törvény 1. §-a szerint:

„(1) Ha egy termék hibája valakinek a halálát, testi sérülését vagy egészségkárosodását okozza, vagy valamely dologban kárt okoz, a termék gyártója köteles a károsultnak megtéríteni az ebből eredő kárt. Dologi kár okozása esetében ez csak akkor érvényesül, ha a hibás terméken kívüli más dologban keletkezik a kár, ez a másik dolog általában személyes használatra vagy fogyasztásra szolgál, és azt a károsult elsősorban erre használta.

[...]

(4) A kárra, a hibára és a hiba és a kár közötti okozati összefüggésre vonatkozóan a bizonyítási terhet a károsult viseli [...].”

3 — A továbbiakban: 1989. december 15-i törvény.

4 — BGBl. 1989. I, 2198. o.

10. Az említett törvény 3. §-a a következőképpen rendelkezik:

„A termék hibás, ha nem nyújtja az általában elvárható biztonságot, tekintettel az összes körülményre és különösen:

- a) a termék kiszerezésére;
- b) a termék ésszerűen elvárható használatára;
- c) a termék forgalomba hozatalának időpontjára [...]”

11. Az 1989. december 15-i törvény 8. §-a szerint:

„Testi sérülés vagy egészségkárosodás esetén meg kell téríteni a gyógyulás költségeit, valamint a vagyoni hátrányt, amelyet a sérült személy azáltal szenved el, hogy a sérülés következtében keresőképessége átmenetileg vagy véglegesen megszűnik vagy csökken, vagy szükségletei átmenetileg vagy véglegesen megnövekednek.”

II – Az alapeljárás tényállása és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

12. A B. Corporation, jelenleg B.S. Corporation, egy amerikai jog szerint működő társaság, amely szívritmus-szabályozókat, és beültethető kardioverter defibrillátorokat gyárt és forgalmaz.

13. A G. GmbH & Co. Medizintechnik KG,⁵ amely később összeolvadt a Boston Scientific Medizintechnik GmbH-val,⁶ a B.S. Corporation által gyártott Guidant Pulsar 470 és Guidant Meridian 976 típusú szívritmus-szabályozókat, valamint G. CONTAK RENEWAL[®] 4 AVT[®] 6 típusú beültethető kardioverter defibrillátorokat importált és forgalmazott.

A – A C-503/13. sz. ügy tényállása

14. 2005. július 22-i, „Sürgős, orvostechikai eszközökkel kapcsolatos biztonsági információk és korrekciós intézkedések” című levelében a G. GmbH arról tájékoztatta az orvosokat, hogy minőségbiztosítási rendszere megállapította, hogy a szívritmus-szabályozókban a hermetikus lezárásra szolgáló alkatrész állapota fokozatosan romolhat, aminek lehetséges eredménye az elemek idő előtti lemerülése a jeladás elvesztésével és/vagy a stimulációs terápia előzetes figyelmeztetés nélküli leállításával.

15. A G. GmbH ebből következően többek között azt javasolta az orvosoknak, hogy fontolják meg az eszközök kicserélését, vállalva, hogy térítésmentesen csereeszközt bocsát a betegek rendelkezésére.

16. A fenti ajánlás alapján az 1999 szeptemberében B.-be ültetett szívritmus-szabályozót 2005. szeptember 27-én, a 2000 áprilisában W.-be ültetett szívritmus-szabályozót pedig 2005. november 25-én a gyártó által térítésmentesen szolgáltatott másik szívritmus-szabályozóra cserélték.

17. Az AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, a B. és W. jogainak helyébe lépő egészségbiztosítási intézmény a szívritmus-szabályozók eredeti beültetése költségeinek megtérítését követeli a BS. GmbH-től, amely B. esetében 2 655,38 euró, W. esetében pedig 5 914,07 euró.

5 – A továbbiakban: G. GmbH.

6 – A továbbiakban: BS. GmbH.

18. Az Amtsgericht Stendal (stendali elsőfokú bíróság, Németország) 2011. május 25-i ítéletében helyt adott e kérelemnek. Miután a BS. GmbH által e határozattal szemben benyújtott fellebbezést a Landgericht Stendal (stendali területi bíróság, Németország) 2012. május 10-én elutasította, a BS. GmbH felülvizsgálati kérelmet terjesztett elő a Bundesgerichtshof előtt.

B – A C-504/13. sz. ügy tényállása

19. A 2005. júniusi, „Sürgős, orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos biztonsági információk és korrekciós intézkedések a CONTAK RENEWAL[®] tekintetében” című levelében a G. GmbH arról tájékoztatta az orvosokat, hogy minőségbiztosítási rendszere megállapította, hogy a defibrillátoroknak az egyik alkatrészrel kapcsolatos olyan hibája lehet, amely korlátozhatja a terápia elérhetőségét, valamint hogy ezt az Egyesült Államokban működő Food and Drug Administration (Élelmiszer-biztonsági és Gyógyszerészeti Hivatal) visszahívási intézkedésnek minősítheti. A műszaki elemzésből kitűnt, hogy egy mágneses megszakító zárt állásban maradhat, és hogy az eszköz „mágneshasználat” funkciójának bekapcsolásakor ez azzal a következménnyel járhat, hogy megakadályozza a kamrai és pitvari ritmuszavarok kezelését. Ilyen körülmények között a G. GmbH a defibrillátorok mágneses megszakítójának kikapcsolását javasolta.

20. 2006. március 2-án az F. által használt defibrillátort idő előtt lecserélték.

21. A Betriebskrankenkasse RWE, az F. jogainak helyébe lépő egészségbiztosítási intézmény F.-nek a defibrillátor cseréjével kapcsolatos műtéttel összefüggő fekvőbeteg-ellátása és ambuláns ellátása költségeinek, azaz 20 315,01 eurónak, illetve 122,50 eurónak a megtérítését követelte.

22. 2011. február 3-i ítéletében a Landgericht Düsseldorf (düsseldorfi területi bíróság, Németország) helyt adott e kérelemnek. Miután a BS. GmbH e határozattal szemben fellebbezést nyújtott be, az Oberlandesgericht Düsseldorf (düsseldorfi tartományi legfelsőbb bíróság, Németország) 2012. június 20-i ítéletével részben megváltoztatta ezt a határozatot, és kamatokkal együtt 5 952,80 euró megfizetésére kötelezte a BS. GmbH-t. A BS. GmbH ezzel az ítélettel szemben felülvizsgálati kérelmet terjesztett elő a kérdést előterjesztő bíróság előtt, amelyben a Betriebskrankenkasse RWE keresete egészének elutasítását kérte.

C – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

23. E körülmények között a Bundesgerichtshof felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdéseket terjesztette a Bíróság elé:

„1. Úgy kell-e értelmezni a [85/374] irányelv 6. cikkének (1) bekezdését, hogy az olyan termék, amely az emberi testbe beültetett orvostechnikai eszköz (a jelen esetben szívritmus-szabályozó [és beültethető kardioverter defibrillátor, ICD]), már akkor hibás, ha az azonos termékcsoportba tartozó eszközöket jelentős meghibásodási kockázat jellemzi [vagy ha az azonos sorozathoz tartozó defibrillátorok jelentős számánál hibás működés lépett fel], még ha a konkrét esetben beültetett eszköz esetében nem is állapítottak meg hibát?

2. Ha az első kérdésre igenlő válasz adandó:

A termék műtéti eltávolítására és egy másik szívritmus-szabályozó [vagy egy másik defibrillátor] beültetésére irányuló műtét költségei esetében a [85/374] irányelv 1. cikke, valamint 9. cikke első mondatának a) pontja értelmében vett, testi sérülés által okozott kárról van szó?”

III – Elemzés

A – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

24. A Bundesgerichtshof megállapítja a C-503/13. sz. ügyben azt, hogy az eredetileg beültetett szívritmus-szabályozók olyan termékcsoportokhoz tartoztak, amelyeknél a meghibásodás valószínűsége 17–20-szor magasabb volt a szokásosnál, a C-504/13. sz. ügyben pedig azt, hogy a beültetett kardioverter defibrillátor olyan termékcsaládhoz tartozott, amelyre kihatható egy alkotóelemmel kapcsolatos olyan hiba, amely korlátozta a terápia elérhetőségét. E körülményekre figyelemmel a bíróság hajlik arra, hogy úgy tekintse, hogy a B. és W. biztosítottakban elhelyezett szívritmus-szabályozókat, és az F. biztosítottba ültetett kardioverter defibrillátort is hibás terméknek kell minősíteni, mivel ezek az eszközök nem nyújtottak olyan biztonságot, amelyet valamennyi körülményre figyelemmel jogosan el lehetett várni. A Bundesgerichtshof azonban kétségbe vonja a hiba fennállása megállapításának lehetőségét, mivel nem állapították meg, hogy a B., W. és F. biztosítottakba ültetett eszközöket érintette az a hiba, amelyről a G. GmbH tájékoztatta az orvosokat.

25. Ezen ok miatt döntött úgy a kérdést előterjesztő bíróság, hogy felteszi azt a kérdést, hogy lényegében hibásnak kell-e tekinteni egy beültethető aktív orvostechikai eszközt, ha az egy olyan termékmodellhez tartozik, amelynél a meghibásodás veszélye jelentősen magasabb a szokásosnál, vagy pedig a hiba már jelentős számú, azonos modellhez tartozó termékénél megjelent.

26. Álláspontom szerint erre a kérdésre igennel kell válaszolni.

27. A hibás termék fogalma alapvető fogalom a gyártókat a termékeik biztonságának hiánya miatt terhelő szigorú felelősség azon sajátos szabályozásának alkalmazása szempontjából, amelyet a 85/374 irányelv alakított ki, mivel ez jelenti a felelősség alapját.

28. A 85/374 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése alapján a termék hibás, ha nem nyújtja az általában elvárható biztonságot, tekintettel az összes körülményre és különösen a termék kiszerezésére, a termék ésszerűen elvárható használatára, és a termék forgalomba hozatalának időpontjára. Ezen irányelv hatodik preambulumbekzdése szerint „a fogyasztó testi épségének és javainak védelme érdekében a termék hibáját nem a használatra való alkalmasság hiányához, hanem az általában elvárható biztonság hiányához képest kell megállapítani”.⁷

29. A 85/374 irányelvben megállapított szabályok objektivitásának megfelelően,⁸ valamint ahogy azt az általános megfogalmazás és az „általában elvárható” kifejezés használata is mutatja, a hiba fogalmát absztrakt módon kell értékelni, nem egy adott felhasználótól, hanem általában a fogyasztóktól függően, figyelembe véve azt a szokásos biztonságot, amelyet a fogyasztó ésszerű alapon jogosan elvárhat. A hiba fogalmának objektív jellegét azonban konkrétan, „különösen” a termék ésszerűen elvárható használatára irányuló körülmények figyelembevételével mérsékli.

7 — A „hibás termék” 85/374 irányelv 6. cikkének (1) bekezdésében szereplő fogalmát nem szabad összekeverni az általános termékbiztonságról szóló, 2001. december 3-i 2001/95/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2002. L 11., 4. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 6. kötet, 447. o.) 2. cikkének b) és c) pontja értelmében vett „veszélyes termék” fogalmával. Az előbbtől eltérően a második független a fogyasztók elvárásaitól. A két irányelv egymást kiegészítő jellegéről lásd 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*, vol. n° 3, Wydawnictwo C. H. Beck, Varsó, 2013, 193. o.

8 — Lásd ebben az értelemben: *Aventis Pasteur ítélet* (C-358/08, EU:C:2009:744, 48. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

30. Az általában elvárható biztonság viszonylag pontatlan és meghatározatlan tartalmú fogalma⁹ olyan értelmezési mozgásteret hagy, amellyel azonban a 85/374 irányelv céljainak tiszteletben tartása által meghatározott keretek között kell élni. E fogalmat – az irányelv második preambulumbekzdésében rögzített cél, vagyis a technika korunkban egyre növekvő fontosságára tekintettel a modern műszaki termelésből eredő kockázatok méltányos megosztása problémájának megfelelő megoldása fényében értelmezve – úgy kell érteni, hogy arra a termékre irányul, amely a használója biztonságát fenyegető, olyan rendkívüli és ésszerűtlen jellegű kockázatokat hordoz, amelyek meghaladják a termék használatához kapcsolódó szokásos kockázatokat. A biztonság hiánya tehát nem a termék használata által esetlegesen hordozott veszélyben rejlik – mivel a termék akkor is veszélyes lehet, ha nem áll fenn vele kapcsolatban a biztonság hiánya –, hanem azon kár szokásostól eltérő lehetőségeiben, amelyet a termék használója személyében vagy javaiban okozhat. Másként fogalmazva, a 85/374 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében vett hiba a kár olyan súlyosságú kockázata, amely sérti a fogyasztók általában elvárható biztonságához fűződő jogos elvárását.¹⁰

31. E meghatározásra figyelemmel úgy vélem, hogy a B.-be és W.-be beültetett szívritmus-szabályozók, illetve az F.-be beültetett defibrillátor meghibásodásának már a pusztán lehetősége is az e cikk értelmében vett hibát jelent, mivel éppen e hiányzó biztonság az, ami általában elvárható, függetlenül attól, hogy konkrétan nem nyert megállapítást az, hogy e termékeket ténylegesen érinti a gyártó által közölt belső rendellenesség.

32. Először is, véleményem szerint e megoldás nagymértékben következik az említett cikk megszővegezéséből, amelyből kitűnik, hogy a termék hibájának fogalmát kizárólag a biztonságra figyelemmel kell értékelni, és az az érintett termék minden belső hibájától függetlenül fennállhat.

33. Amint arra a Bíróság már rámutatott, a hibás termékek miatt fennálló felelősség alapja eltér a rejtett gyártási hibákért való kellékszavatosság alapjától.¹¹ Alapját ugyanis nem a termék hibája jelenti, hanem az, hogy a termék nem nyújtja azt a biztonságot, amely általában elvárható. Márpedig függetlenül a tényleges rendellenesség fennállásától, hogy is ne kételkedhetnének joggal a fogyasztók egy olyan termék biztonságában, amely pontosan ugyanolyan jellemzőkkel rendelkezik, mint olyan más termékek, amelyekről bebizonyosodott, hogy a meghibásodásnak a szokásosnál jóval jelentősebb kockázatát hordozzák, vagy amelyek már nagy számban meghibásodtak? E használók szempontjából magától értetődik, hogy valamely termék más termékekkel azonos tervezése és gyártása azt eredményezi, hogy az előbbi az utóbbiakra a meghibásodás kockázata szempontjából is hasonlít.

34. Másodszor az általam javasolt megoldást igénylik a fogyasztóvédelem követelményei is.

35. E tekintetben rá kell mutatni, hogy – bár a 85/374 irányelv, azáltal, hogy kialakítja a gyártók hibás termékek által okozott károkért fennálló polgári jogi felelősségének harmonizált rendszerét, a gazdasági szereplők közötti torzításmentes verseny biztosítására, illetve az áruk szabad mozgásának megkönnyítésére irányuló célnak felel meg – a fogyasztóvédelem szintén az irányelv lényeges céljai közé tartozik, ahogy az kitűnik többek között az irányelv elfogadásának előkészítő anyagaiból, valamint preambulumból, különösen az első, negyedik, ötödik, nyolcadik, kilencedik és tizenkettedik preambulumbekzdésből.

36. E megállapítást nem cáfolhatja az a körülmény sem, amely szerint a 85/374 irányelv jogalapja az EGK-Szerződés 100. cikke (később az EK 94. cikk, majd az EUMSZ 115. cikk), amely a tagállamoknak a közös piac megteremtését vagy működését közvetlenül érintő törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezéseinek közelítéséről szól. Ugyanis, habár e rendelkezés nem biztosít semmilyen lehetőséget a

9 — E fogalmat valószínűleg az amerikai jog ihlette, ahol a „reasonable consumer expectations” a termék hibás voltának a feltétele. Lásd ebben az értelemben Borghetti, J.-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, tome 428, LGDJ, Paris, 2004, n° 437, 434. o.

10 — Lásd ebben az értelemben: Borghetti, J.-S., i. m., n° 451, 447. o.

11 — Lásd: González Sánchez ítélet (C-183/00, EU:C:2002:255, 31. pont).

tagállamok számára, hogy a közösségi harmonizációs intézkedésektől eltérő rendelkezéseket tartsanak fenn vagy állapítsanak meg,¹² még abból a célból sem, hogy magasabb szintű védelmet biztosítsanak a fogyasztók számára, ez nem jelenti azt, hogy az annak alapján hozott harmonizációs intézkedéseknek nem célja a fogyasztók védelmének biztosítása.

37. Márpedig a 85/374 irányelv által a fogyasztóknak biztosítani kívánt védelmet súlyosan veszélyeztetné, ha bizonyos számú, azonos modellhez tartozó termék forgalomba hozatala és kizárólag egyes termékek biztonsága hiányának felmerülése esetén nem lehetne figyelembe venni annak valószínűségét, hogy a hiba más termékekben is jelen lehet. Valójában a teljes európai uniós termékbiztonsági szabályozás megkérdőjelezését jelentené, ha ebben a helyzetben meg kellene várni, hogy az egyes termékek esetében abiztonság bizonyítottan fennálló hiányával kapcsolatos meghibásodási kockázat a többi termék esetében kár bekövetkezése révén megjelenjen.

38. A biztonság hiánya bizonyítottságának a kár bekövetkezéséhez kötése a piacon forgalmazott termékek biztonságára vonatkozó uniós szabályozás, valamint a 85/374 irányelvből következő sajátos felelősségi rendszer preventív funkciójának figyelmen kívül hagyását eredményezné,¹³ amely irányelv nyilvánvalóan a megelőzést célozza, amennyiben a felelősséget annak tudja be, aki – mivel a hibás termék gyártása révén a legközvetlenebbül létrehozta a kockázatot – a leginkább képes annak orvoslására, valamint a károk legalacsonyabb költség mellett elkerülésére.¹⁴

39. Harmadszor az általam javasolt megközelítést támasztja alá az egészségügyi megfontolások uniós politika keretébe történő integrálásának szükségessége.

40. Figyelembe kell ugyanis venni az EUMSZ 168. cikk (1) bekezdését, illetve az Európai Unió Alapjogi Chartája 35. cikkének második mondatát, amelyek szerint valamennyi uniós politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét.

41. Mivel az emberi egészségvédelem követelményeit valamennyi uniós politikába be kell építeni, az ilyen védelmet olyan célnak kell tekinteni, amely a hibás termék miatt fennálló felelősségről szóló tagállami rendelkezések harmonizációjára irányuló politikának is része.

42. E célra figyelemmel az embereknek szánt egészségügyi termékek egészségügyi célja olyan vitathatatlan sajátosságot kölcsönöz e termékeknek, amelyet a hiba fogalmának értékelése során figyelembe kell venni.

43. Bár a 85/374 irányelv rendelkezéseit minden termékre alkalmazni kell, a szívritmus-szabályozó, illetve a beültethető defibrillátor eltér más termékektől. Ezek az eszközök az aktív beültethető orvostechonikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv¹⁵ 1. cikke (2) bekezdésének c) pontja értelmében vett aktív beültethető orvostechonikai eszközök. A forgalomba hozatalt lehetővé tevő „CE” megfelelési jelölés megszerzése érdekében ezeknek az eszközöknek meg kell felelniük az ezen irányelv I. mellékletében felsorolt alapvető követelményeknek. Az említett irányelv I. melléklete I. része 1. pontjának első mondata különösen azt írja elő, hogy az eszközöket olyan módon kell tervezni és gyártani, hogy a meghatározott feltételek között és rendeltetéssel történő beültetésük esetén használatuk ne veszélyeztesse a betegek klinikai állapotát vagy biztonságát.

12 — Lásd ebben az értelemben: González Sánchez ítélet (EU:C:2002:255, 23. pont).

13 — A 85/374 irányelvben előírt, a hibás termékek miatti felelősségi szabályozás preventív funkcióját illetően lásd többek között Borghetti, J.-S., i. m., n° 645, 613. o.

14 — A 85/374 irányelv 3. cikke (3) bekezdésének megfelelően a szállító felelőssége csak másodlagosan állapítható meg, amennyiben a gyártó nem állapítható meg.

15 — HL 1990. L 189., 17. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 10. kötet, 154. o.

44. Az alapeljárásban szereplő eszközök sajátosságát illusztrálja azoknak az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelvből¹⁶ következő osztályokba sorolásban elfoglalt helyük. Az ezen irányelv IX. mellékletében szereplő szabályok szerint e termékek a III. osztályba¹⁷ tartoznak, amely az említett irányelv tizennegyedik preambulumbekzdése szerint azon legkritikusabb eszközöknek felel meg, amelyek esetében a megfelelést illetően előzetes, részletes engedélyezés szükséges a forgalomba hozatalhoz.

45. Noha az általános elvárás fogalmát különösen nehéz meghatározni, és az értelmezésében van szubjektív elem, azt lehet mondani, hogy az elvárt biztonsági szint, amely többek között a termék jellegétől és céljától függ, magasabb lesz az emberi testbe beültetett eszközök esetében – amelyeknél végeredményben nehezen lehet elképzelni a beteg részéről a nem megfelelő használatot –, mint egy üveg víz vagy a takarítószeres esetében.

46. Ellentétben azzal, amit a BS. GmbH a tárgyaláson előadott, álláspontom szerint nyilvánvaló, hogy egy olyan beteg jogos elvárása, akinek testébe betegsége miatt szívritmus-szabályozót vagy defibrillátort ültettek, nem hasonlítható össze egy olyan mobiltelefon használójának jogos elvárásával, amelynek akkumulátora idő előtt elhasználódik.

47. A tárgyaláson a BS. GmbH által kifejtett érvek folytán röviden kitérek az emberi testbe ültetett orvostechnikai eszközök kiküszöbölhetetlen sajátosságára. Annak érdekében, hogy kicsit pontosabb képet tudjunk alkotni a szívritmus-szabályozók és defibrillátorok terápiás funkciójáról, hivatkozom a francia kardiológiai társaság által kidolgozott tájékoztatási, illetve hozzájárulási célú dokumentumokra.¹⁸

48. A szívritmus-szabályozót úgy írják le, hogy az „egy kis doboz, amely akkumulátorról táplált áramköröket tartalmaz, [amelyet] a helyzettől függően egy, két vagy három szonda kapcsol a szívhez, [és amely] folyamatosan képes a szív ritmusának elemzésére, különösen, ha az abnormális, illetve arra, hogy szükség esetén a legkisebb kellemetlen érzés nélkül stimulálja”. A dokumentum kiemeli, hogy a szívritmus-szabályozó beültetése „szokásos, megbízható és hatékony kezelés bizonyos, gyógyszerek szedésével nem kontrollálható szívbetegségek esetén (ezek a leggyakrabban a szívritmus jelentős lelassulásában mutatkoznak meg)”, hozzátéve ehhez, hogy „a szívritmus-szabályozást néha a szívelégtelenség kezelésére is használják”. A dokumentum utal arra, hogy az akkumulátor elhasználódása miatt néhány év után ki kell cserélni a „dobozt”.

49. A beültethető kardioverter defibrillátor a leírás szerint „akkumulátorról táplált doboz [...], amely folyamatosan képes a szívritmus elemzésére, az abnormális ritmusok felismerésére és azok kezelésére, akár gyors, nem érzékelhető stimuláció, akár belső áramütés révén”. A dokumentum ezenkívül kiemeli, hogy ez az eszköz képes a szívritmus-szabályozó szerepének ellátására, valamint, hogy miután a mellkas felső részén történő sebészeti eljárás során behelyezik, a vénákon keresztül bevezetett egy, két vagy három szondával kapcsolódik a szívhez. Az ezen eszközökhöz kapcsolódó orvosi javallatokat a következők szerint ismertetik:

„Azért javasolták Önnek beültethető kardioverter defibrillátor (ICD) behelyezését, mert az alábbi helyzetek valamelyikében van:

- olyan szívbetegsége van, amely a következő hónapokban vagy években felmerülő súlyos szívritmus-zavarral összefüggésben a hirtelen halál veszélyének teszi ki Önt. E súlyos szívritmus-zavarokat a szívverés indokolatlan felgyorsulásai okozzák, és azok időben elvégzett kezelés nélkül néha halálosak lehetnek;

16 — HL L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.

17 — Lásd e melléklet 8. szabályát.

18 — E dokumentumok a francia kardiológiai társaság honlapján érhetők el, a következő címen: www.sfcadio.fr

– most volt súlyos szívritmus-zavara. A visszaesés veszélye az esetlegesen javasolt kezelések ellenére nagy, ez pedig hirtelen halálhoz vezethet.”

50. Ebből az összefoglaló leírásból egyértelműen kitűnik, hogy a szívritmus-szabályozókat és defibrillátorokat a betegségtől legyengült, az elhalálozás veszélyének kitett emberekbe ültetik be.

51. Röviden tekintsük át a Bundesgerichtshof által az alapeljárásban szereplő szívritmus-szabályozó és defibrillátor modellek kapcsán tett megállapításokat.

52. Ami mindenekelőtt a szívritmus-szabályozókat illeti, a C-503/13. sz. ügy előzetes döntéshozatalra utaló határozatában szereplő adatokból kitűnik, hogy a G. GmbH a 2005 júliusában az orvosok részére küldött levélben elismerte a dobozok hermetikus lezárására szolgáló alkatrészt érintő olyan tervezési hiba fennállását, amely az elemek idő előtti lemerülését eredményezhette a jeladás elvesztésével és/vagy a stimulációs terápia előzetes figyelmeztetés nélküli leállításával. Ezenfelül megállapítást nyert, hogy a B. és W. biztosítottaknak beültetett szívritmus-szabályozók olyan termékcsoporthoz tartoztak, amelyeknél a meghibásodás valószínűsége 17–20-szor magasabb volt az ilyen eszközök esetében szokásosnál.

53. Ami ezt követően a defibrillátorokat illeti, a kérdést előterjesztő bíróság a C-504/13. sz. ügyben rámutatott arra, hogy fennállt a mágneses kapcsoló meghibásodásának veszélye, amely zárt állásban maradhatott, ezáltal megakadályozva a kamrai és pitvari ritmuszavarok kezelését.

54. Ebben a két esetben az a tény, hogy az azonos modellhez tartozó eszközöknél a gyártójuk bevallása alapján is fennállt az olyan meghibásodás kockázata, amely megakadályozza a szívritmus-zavarok kezelését, nyilvánvalóan olyan veszélyt okozott, amely rendkívüli mértékű azon betegek szempontjából, akikbe ezeket az eszközöket beültették. Ellentétben a BS. GmbH által a tárgyaláson előadottakkal, úgy vélem, hogy e tekintetben nem számít, hogy az eszközök jellegüknél fogva nem veszélyesek, és nem áll fenn annak veszélye, hogy felrobbannak a beteg mellkasában, vagy sérülést okoznak. Az eszközöket érintő hiba teszi őket rendkívül veszélyessé, mivel a betegeket a szívelégtelenség vagy a halál kockázatának teszi ki.

55. A fenti megfontolások összességére figyelemmel azt javaslom, hogy a Bíróság az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésre azt a választ adja, hogy a beteg testébe beültetett orvostechikai eszközt a 85/374 irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében hibásnak kell tekinteni, ha azonosak a jellemzői más olyan eszközökkel, amelyek esetében bebizonyosodott, hogy azokat a szokásosnál jelentősen magasabb meghibásodási kockázat jellemzi, vagy azok jelentős számánál már hibás működés lépett fel. Egy adott termék hibás termékcsoporthoz tartozása alapján ugyanis tekinthető úgy, hogy e termék maga is olyan meghibásodási kockázatot hordoz, amely nem felel meg a betegek biztonságához fűződő jogos elvárásának.

B – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

56. A kérdést előterjesztő bíróság előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdése lényegében arra irányul, hogy az eltávolításra és másik szívritmus-szabályozók vagy defibrillátorok beültetésére irányuló műtét költségei a 85/374 irányelv 1. cikke, valamint 9. cikke első mondatának a) pontja értelmében vett, testi sérülés által okozott kárt jelentenek-e.

57. Kiindulásként rá kell mutatni, hogy a 85/374 irányelv 1. cikke, valamint 9. cikke első mondatának a) pontja együttes értelmezése alapján a „halál vagy testi sérülés által okozott kár” megtérítésére irányuló kötelezettség terheli azt a gyártót, amelynek fennáll a felelőssége a termék hibájáért.

58. Amint arra az Európai Bizottság írásbeli észrevételeiben utalt, meg kell állapítani, hogy az e cikkben a személyi sérülések jelölésére használt kifejezéseket nem ugyanúgy fogalmazták meg minden nyelvi változatban. Ily módon e rendelkezés német nyelvű változata azt tartalmazza, hogy a „kár” kifejezés a halál, illetve „ütések és sebesülések” (Körperverletzung)¹⁹ által okozott kárt jelenti, arra utalva ezzel, hogy a gyártóra telepített kötelezettség csak egy külső ok hirtelen és erőszakos bekövetkezése által jellemzett esemény folytán felmerült károokra vonatkozik, ahogy azt a cseh kormány állítja.

59. Ugyanakkor e rendelkezés francia, portugál és spanyol változata a bármilyen korlátozás nélküli „testi sérülés” fogalmára hivatkozik, míg az angol és az olasz változat még általánosabb jelleggel a személyi sérülések által okozott károokra utal.

60. Márpedig az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az uniós jog valamely több nyelven elérhető szövege egy vagy több nyelvi változatának tisztán szó szerinti értelmezése – a többi nyelvi változat kizárásával – nem élvezhet elsőbbséget, az uniós jogi rendelkezések egységes alkalmazása megköveteli, hogy azokat valamennyi nyelvi változat figyelembevételével értelmezzék és alkalmazzák.²⁰ Ezenkívül az uniós jogi szövegek nyelvi változatai közötti eltérés esetén az egységes értelmezés és alkalmazás biztosítása érdekében a szóban forgó rendelkezést azon szabályozás általános rendszerére és céljára tekintettel kell értelmezni, amelynek az a részét képezi.²¹

61. E tekintetben a 85/374 irányelv 9. cikke első mondata a) pontjának rendszerét illetően rá kell mutatni, hogy ezen irányelv preambuluma, és különösen első és hatodik preambulumbekzdése azt bizonyítja, hogy a halál vagy testi sérülés által okozott kár fogalmát szélesen kell értelmezni, oly módon, hogy az a dolgokban okozott károkkal ellentétben magában foglaljon minden, a hibás termék használójának személyét ért kárt. Az említett irányelv első preambulumbekzdése szerint ugyanis az irányelvnek biztosítani kell a fogyasztó védelmét „a fogyasztó egészségében [...] okozott kárral” szemben. Ehhez hasonlóan a 85/374 irányelv hatodik preambulumbekzdése célként rögzíti a fogyasztó „testi épségének” védelmét.

62. Azt, hogy nincs szó a testi sérülések figyelembevételének korlátozásáról, megerősíti az Európai Gazdasági Közösség fogyasztóvédelemmel és a fogyasztók tájékoztatásával kapcsolatos politikájának első előzetes programjáról szóló 1975. április 14-i tanácsi állásfoglalás²² melléklete, amely a fogyasztók tekintetében követett közösségi politika céljai között említi a fogyasztóknak a hibás termékek által okozott testi sérülésekkel szembeni védelmét,²³ valamint a Bizottság által 1976. szeptember 9-én benyújtott irányelvre irányuló javaslat indokolása,²⁴ amely kiemeli, hogy a testi sérülések magukban foglalják a kezelési költségeket, és a károsult részéről felépülése érdekében felmerült valamennyi kiadást, továbbá minden, az elszenvedett testi sérülés folytán előállt munkaképesség-csökkenést.

63. A hibás orvostechikai eszköz eltávolítását célzó sebészeti műtét által okozott károk kizárása ezenfelül teljes ellentmondásban állna a fogyasztók egészségének védelmére irányuló, az 85/374 irányelv által követett általános céllal.

19 — Ugyanakkor érdemes kiemelni, hogy az 1989. december 15-i törvény, amely a német jogba átülteti a 85/374 irányelvet, nem veszi át ezt a megfogalmazást, mivel az a gyártó arra vonatkozó kötelezettségét írja elő, hogy térítse meg a halált, testi sérülést vagy egészségkárosodást elszenvedő személy kárát.

20 — Lásd: Vnuk-ítélet (C-162/13, EU:C:2014:2146, 46. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

21 — Lásd ebben az értelemben: Bark-ítélet (C-89/12, EU:C:2013:276, 40. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat).

22 — HL C 92., 1. o.

23 — Lásd e melléklet 15. pontja a) alpontjának ii. alpontját.

24 — A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló tanácsi irányelvre irányuló javaslat (HL C 241., 9. o.). Az indokoláshoz lásd: *az Európai Közösségek Hírlevele*, 11/76. kiegészítés, 17. o., 17. pont.

64. Végül a Bíróság a Veedfald-ítéletben²⁵ már kimondta, hogy bár a 85/374 irányelv 9. cikke nem tartalmazza a kár kifejezett meghatározását, és nem határozza meg az orvosolható károk típusainak pontos tartalmát, azt azonban úgy kell értelmezni, hogy a károsultak részére nyújtott megfelelő és teljes kártérítést ír elő a hatálya alá tartozó kárkategóriák tekintetében, a nem vagyoni kár kivételével, amelynek megtérítése teljes mértékben a nemzeti jog rendelkezéseinek hatálya alá tartozik.²⁶

65. Az, hogy az irányelv hatálya a halál vagy testi sérülés által okozott kárra terjed ki, végső soron „a legkevesebb”,²⁷ mivel „a termékfelelősség elsődleges célja mindig és minden országban a testi sérülések által okozott károk megtérítésének biztosítása volt”.²⁸

66. Ebből következik, hogy a személyt ért sérülés következtében előállt valamennyi vagyoni kárt teljes mértékben meg kell téríteni.

67. Ilyen körülmények között a hibás eszköz eltávolítására, és az új, hibátlan eszköz újbóli beültetésére irányuló sebészeti beavatkozásból eredő károk megtérítésének azzal az indokkal való megtagadása, hogy a károsult döntött e beavatkozás mellett, illetve tervezte azt, álláspontom szerint a 85/374 irányelv egy olyan, az elszenvedett kár hirtelenségére és külső jellegére vonatkozó feltétellel történő kiegészítését jelenti, amelyet az irányelv nem tartalmaz.

68. Ráadásul, ha végigvisszük, az az okfejtés, amely a károsult kezdeményezésére hivatkozva tagadja meg kárának megtérítését, abszurd és méltánytalan megoldást eredményez, mivel ahhoz, hogy orvosolható kárra tudjon hivatkozni, azt követeli meg a károsulttól, hogy haljon meg. E megoldás magától értetődően teljes mértékben ellentétben áll a 85/374 irányelv hatékony érvényesülésével.

69. A 85/374 irányelv 4. cikke alkalmazásában a gyártó kötelezettségének természetesen feltétele egyrészt az eszközök meghibásodásának kockázatából következő hiba, másrészt a betegek által a hibás eszközök kivételét és az új eszközök újra beültetését célzó preventív sebészeti műtétekből következően elszenvedett kár közötti okozati összefüggés fennállásának bizonyítása.

70. Amint arra megalapozottan hivatkozik a francia kormány, az ilyen összefüggés fennállásának értékelése érdekében a nemzeti bíróságnak meg kell vizsgálnia, hogy a biztosítottakon végzett műtétek szükséges és arányos intézkedések voltak-e, vagyis olyan intézkedések, amelyek alkalmasak a meghibásodás kockázatának megakadályozására, és amelyeket nem lehet kisebb kárt okozó intézkedésekkel helyettesíteni.

71. A jelen esetben a C-503/13. sz. ügyben a kérdést előterjesztő bíróság nem hivatkozott olyan körülményekre, amelyek e kérdéssel kapcsolatban bármilyen kétségre adnának okot. Ellenkezőleg, megállapításaiból az következik, hogy a G. GmbH maga javasolta az orvosoknak, hogy fontolják meg az eszközök cseréjét, és felajánlotta, hogy térítésmentesen biztosít csereeszközöket. Egy másik, a kérdést előterjesztő bíróság értékelése szempontjából releváns elem a G. GmbH által 2005. július 22-én küldött levél „fontos információ” című részéből tűnik ki: arról a közlésről van szó, amely szerint a programozó eszközzel történő lekérdezés ugyan „adott esetben”²⁹ lehetővé teheti a már hibás eszközök azonosítását, viszont nem lehetett olyan vizsgálatot kidolgozni, amely lehetővé tenné az eszköz ilyen jövőbeli meghibásodásának előrejelzését.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — 27. pont.

27 — A Borghettitől átvett megfogalmazás szerint: Borghetti, J.-S., i.m., n° 504, 485. o.

28 — Ugyanott.

29 — A bizonyosság hiánya nem igazán megnyugtató.

72. A C-504/13. sz. ügyben viszont a kérdést előterjesztő bíróság rámutatott arra, hogy a hibás megszakítóból eredő egészségügyi kockázat „hatékonyan” megakadályozható a mágneses funkció egyszerű kikapcsolásával, ami nem eredményez a beteg számára fizikai veszélyhelyzetet. Ilyen körülmények között a kérdést előterjesztő bíróságnak kell megvizsgálnia, hogy ez az intézkedés olyan alternatívát jelentett-e, amely a defibrillátor cseréjével egyenértékű biztonsági szintet nyújt, valamint azt, hogy az nem eredményezett volna-e jelentősebb egészségügyi problémát, mint a csere.

73. Kell-e végül hangsúlyozni, hogy a jelen ügyek egy sajátos kontextusba illeszkednek, amelyet az egészségügyi termékeket, és különösen az olyan beültethető eszközöket érintő egészségügyi botrányok megsokszorozódása jellemez, mint a csípőprotézisek, a szívszondák, a térdprotézisek vagy a mellimplantátumok?³⁰ Miután e botrányok rámutattak a jelenlegi engedélyezési és ellenőrzési rendszer hiányosságaira és elégtelenségeire, a Bizottság és a tagállamok sietve elfogadtak egy közös cselekvési tervet, amely azonnali fellépéseket irányoz elő a betegek bizalmának visszaszerzése érdekében.³¹

74. A sokkal súlyosabb kár kockázatának megelőzését célzó intézkedések által okozott károk orvosolható jellegének elismerése arra ösztönözheti a gyártókat, hogy javítsák termékeik biztonságát, valamint lehetővé teszi a jobb egyensúly elérését a károsultak kárának megtérítésére vonatkozó követelmény és a kármegelőzés célja között.

75. Az elmondottak fényében azt javaslom, hogy a Bíróság a második kérdésre azt a választ adja, hogy a hibás orvostechonikai eszköz eltávolítását és az új eszköz beültetését célzó preventív sebészeti műtéthez kapcsolódó károk a 85/374 irányelv 9. cikke első mondatának a) pontja értelmében vett testi sérülés által okozott kárnak minősülnek. A hibás termék gyártója akkor felel e károkért, ha azok okozati összefüggésben állnak a hibával, amit a nemzeti bíróságnak kell megvizsgálnia, figyelembe véve minden releváns körülményt, többek között értékelve azt, hogy a sebészeti műtét szükséges volt-e a termék hibájából fakadó meghibásodás veszélye bekövetkeztének megakadályozásához.

IV – Véggövetkeztetések

76. A fenti megfontolásokra tekintettel azt indítványozom, hogy a Bíróság az Bundesgerichtshof által előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésekre a következő választ adja:

- 1) A beteg testébe beültetett orvostechonikai eszközt a hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv 6. cikkének (1) bekezdése értelmében hibásnak kell tekinteni, ha azonosak a jellemzői más olyan eszközökkel, amelyek esetében bebizonyosodott, hogy azokat a szokásosnál jelentősen magasabb meghibásodási kockázat jellemzi, vagy azok jelentős számánál már hibás működés lépett fel. Egy adott termék hibás termékcsoporthoz tartozása alapján ugyanis tekinthető úgy, hogy e termék maga is olyan meghibásodási kockázatot hordoz, amely nem felel meg a betegek biztonságához fűződő jogos elvárásának.
- 2) A hibás orvostechonikai eszköz eltávolítását és az új eszköz beültetését célzó preventív sebészeti műtéthez kapcsolódó károk a 85/374 irányelv 9. cikke első mondatának a) pontja értelmében vett testi sérülés által okozott kárnak minősülnek. A hibás termék gyártója akkor felel e károkért, ha azok okozati összefüggésben állnak a hibával, amit a nemzeti bíróságnak kell

30 — Az ügyvezetett PIP-botrány, amely annak lelepleződése nyomán robbant ki, hogy egy francia mellimplantátum-gyártó több éven át ipari szilikont használt az orvosi minőségű szilikon helyett. A rendelkezésre álló becslések szerint világszerte több mint 400 000 nő kapott PIP implantátumokat, közülük sokan Európában, különösen az Egyesült Királyságban (40 000), Franciaországban (30 000) és Spanyolországban (18 500).

31 — Lásd az „Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation” című, 2014. június 13-i bizottsági szolgálati munkadokumentumot (SWD(2014)195 final).

megvizsgálnia, figyelembe véve minden releváns körülményt, többek között értékelve azt, hogy a sebészeti műtét szükséges volt-e a termék hibájából fakadó meghibásodás veszélye bekövetkeztének megakadályozásához.