



Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA ĪVA BOTA [YVES BOT]
SECINĀJUMI,
sniegti 2014. gada 21. oktobrī¹

Apvienotās lietas C-503/13 un C-504/13

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

(Bundesgerichtshof (Vācija) lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Direktīva 85/374/EEK — Atbildība par produktiem ar trūkumiem — Produkta trūkums — Raksturojums — Cilvēka ķermenī implantēti kardiostimulatori un automātiskie defibrilatori — Ierīces, kas pieder pie produktu grupas, kurā tiem ir ievērojami paaugstināts disfunkcijas risks vai kurā lielam produktu skaitam jau ir radusies disfunkcija

1. Ar šiem lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu Tiesai tiek lūgts lemt par Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem² 1. panta, 6. panta 1. punkta un 9. panta pirmā teikuma a) punkta interpretāciju.

2. Galvenokārt *Bundesgerichtshof* (Federālā Augstākā tiesa, Vācija) lūdz Tiesu precizēt “produktu trūkumu” jēdziena un “atlidzināmu zaudējumu” jēdziena ietvaru šīs direktīvas izpratnē saistībā ar strīdiem, kuru pamatā ir kardiostimulatoru un defibrilatoru izņemšanas ķirurģiskās operācijas.

3. Šajos secinājumos es apgalvošu, pirmkārt, ka medicīnas ierīce, kas ir implantēta pacienta ķermenī, ir jāuzskata par ierīci ar trūkumiem Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkta izpratnē, ja tai ir tādas pašas iezīmes kā citām ierīcēm, attiecībā uz kurām ir izrādījies, ka tām ievērojami paaugstināts disfunkcijas risks vai lielam to skaitam jau ir radusies disfunkcija. Tas, ka noteikts produkts pieder pie produktu grupas ar trūkumiem, ļauj uzskatīt, ka arī pašam šim produktam ir disfunkcijas rašanās potenciāls, kas neatbilst drošumam, ko pacientiem ir tiesības gaidīt.

4. Otrkārt, es aprakstīšu, kas ir uzskatāms par kaitējumu, kuru izraisījuši miesas bojājumi, Direktīvas 85/374 9. panta pirmā teikuma a) punkta izpratnē, kaitējumu, kas saistīts ar preventīvu ķirurģisku operāciju, kuras laikā tiek izņemta medicīnas ierīce ar trūkumiem un implantēta jauna ierīce, un ka produkta ar trūkumiem ražotājs atbild par šiem kaitējumiem, ja tiem ir cēloņsakarība ar trūkumiem, kas ir jāpārbauda valsts tiesai, ņemot vērā visus atbilstošos apstākļus, tostarp pārbaudot, vai ķirurģiskā operācija ir nepieciešama, lai novērstu disfunkcijas risku, ko rada produkta trūkumi.

1 — Oriģinālvaloda – franču.

2 — OV L 210, 29. lpp.

I – Atbilstošās tiesību normas

A – Direktīva 85/374

5. Direktīvas 85/374 1. pantā ir norādīts princips, saskaņā ar kuru “ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru izraisījis viņa produkta trūkums”, savukārt šīs direktīvas 4. pantā ir precizēts, ka “aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem”.

6. Minētās direktīvas 6. panta 1. punktā ir noteikts:

“Produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp:

- a) produkta noformējumu;
- b) lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu;
- c) laiku, kad produkts laists aprītē.”

7. Turklāt Direktīvas 85/374 9. pantā ir paredzēts:

“Direktīvas 1. pantā “kaitējums” nozīmē:

- a) kaitējumu, kuru izraisījusi nāve vai miesas bojājumi;
- b) jebkuras tādas īpašuma daļas bojājumu vai iznīcināšanu, kura nav pats produkts ar trūkumiem [..]

Šis pants neierobežo valsts tiesību aktus, kas attiecas uz nemateriāliem zaudējumiem.”

B – Vācijas tiesības

8. Direktīva 85/374 Vācijas tiesībās tika transponēta ar 1989. gada 15. decembra Likumu par atbildību par produktiem ar trūkumiem (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*)³, ar grozījumiem⁴.

9. Saskaņā ar šī likuma 1. pantu:

“1. Ja preces trūkumu dēļ personai iestājas nāve, ir radīti miesas bojājumi vai kaitējums veselībai vai ir sabojāta manta, preces ražotāja pienākums ir atlīdzināt cietušajai personai radušos zaudējumus. Ja ir noticis mantas bojājums, zaudējumu atlīdzināšanas pienākums pastāv tikai tad, ja kaitējums ir nodarīts citai mantai, nevis precei ar trūkumiem, šī cita manta pēc savas būtības parasti ir paredzēta personiskai lietošanai vai patēriņam un cietusī persona to galvenokārt ir izmantojusi šajā nolūkā.

[..]

4. Preces trūkumu, zaudējumus un cēloņsakarību starp trūkumu un zaudējumiem ir jāpierāda cietušajai personai [..].”

3 — *BGBL*. 1989 I, 2198. lpp.

4 — Turpmāk tekstā – “1989. gada 15. decembra likums”.

10. Minētā likuma 3. pantā ir norādīts:

“Produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp:

- a) produkta noformējumu,
- b) lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu,
- c) laiku, kad produkts laists aprītē [..].”

11. Saskaņā ar 1989. gada 15. decembra likuma 8. pantu:

“Ja ir nodarīti miesas bojājumi vai kaitējums veselībai, ir jāatlīdzina ar ārstēšanos, kā arī ar mantas zudumu saistītie cietušās personas izdevumi, kas ir radušies tāpēc, ka minētā kaitējuma dēļ islaicīgi vai ilgstoši ir zaudēti vai pazeminājušies ienākumi vai pieaugušas izmaksas.”

II – Pamatlietas fakti un prejudiciālie jautājumi

12. *B. Corporation*, tagad – *B. S. Corporation*, ir saskaņā ar ASV tiesībām reģistrēta sabiedrība, kas ražo un tirgo kardiostimulatorus, kā arī implantējamus automātiskos defibrilatorus.

13. *G. GmbH & Co. Medizintechnik KG*⁵, kas vēlāk apvienojās ar *Boston Scientific Medizintechnik GmbH*⁶, ievada un tirgoja *B. S. Corporation* ražotus *Guidant Pulsar 470* un *Guidant Meridian 976* tipa kardiostimulatorus, kā arī *G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6* tipa implantējamus automātiskos defibrilatorus.

A – Lietas C-503/13 faktiskie apstākļi

14. Ar 2005. gada 22. jūlija vēstuli “Steidzama drošības informācija saistībā ar medicīnas precēm un koriģējošiem pasākumiem” *G. GmbH* informēja ārstus, ka tās kvalitātes kontroles sistēma konstatēja, ka elements, kas tiek izmantots stimulatoros to hermētiskai noslēgšanai, iespējams, ir pakļauts pakāpeniskai nodilšanai, kas var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādi ar telemetrijas zudumu un/vai stimulējošās terapijas zudumu bez brīdinājuma.

15. *G. GmbH* tādējādi ārstiem īpaši ieteica apsvērt ierīču nomaiņu, uzņemoties nodrošināt pacientiem bezmaksas aizvietojošo aparātu.

16. Ievērojot šo ieteikumu, stimulatori, kas *B* tika implantēti 1999. gada septembrī un *W* – 2000. gada aprīlī, attiecīgi 2005. gada 27. septembrī un 2005. gada 25. novembrī tika nomainīti ar citiem ražotāja bezmaksas piegādātiem stimulatoriem.

17. *AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse*, veselības apdrošināšanas iestāde, kas ir pārņēmusi *B* un *W* tiesības, pieprasīja *BS. GmbH* atlīdzināt ar sākotnējo stimulatoru ievietošanu saistītās izmaksas, kas *B* gadījumā bija EUR 2655,38 apmērā un *W* gadījumā – EUR 5914,07 apmērā.

5 – Turpmāk tekstā – “*G. GmbH*”.

6 – Turpmāk tekstā – “*BS. GmbH*”.

18. Ar 2011. gada 25. maija spriedumu *Amtsgericht Stendal* (Štendalas Pirmās instances tiesa, Vācija) šo prasību apmierināja. Apelācijas sūdzību, ko *BS. GmbH* cēla par šo nolēmumu, *Landgericht Stendal* (Štendalas apgabaltiesa, Vācija) noraidīja 2012. gada 10. maijā, tad *BS. GmbH* iesniedza kasācijas sūdzību "Revision" *Bundesgerichtshof* [Federālajā Augstākajā tiesā].

B – Lietas C-504/13 faktiskie apstākļi

19. Ar 2005. gada jūnija vēstuli "Steidzama drošības informācija saistībā ar medicīnas precēm un koriģējošiem pasākumiem attiecībā uz *CONTAK RENEWAL*" *G. GmbH* informēja ārstus, ka tās kvalitātes kontroles sistēma ir konstatējusi, ka defibrilatoriem varētu būt trūkums saistībā ar kādu detaļu, kas varot ierobežot terapijas izmantojamību, un *ASV Food and Drug Administration* (Pārtikas preču un zāļu aģentūra) šo pasākumu varētu kvalificēt kā atsaukumu. No tehniskās pārbaudes izrietot, ka viens magnētiskais slēdzis varot tikt bloķēts noslēgtā pozīcijā un, aktivizējot ierīces funkciju "magnēta izmantošana", tas varot izraisīt sirds kambara un sirds priekškambara aritmijas ārstēšanas traucējumus. Šādos apstākļos *G. GmbH* ieteica deaktivizēt defibrilatoru magnētisko slēdzi.

20. 2006. gada 2. martā tika priekšlaicīgi nomainīts *F* defibrilators.

21. *Betriebskrankenkasse RWE*, veselības apdrošināšanas iestāde, kas ir pārņēmusi *F* tiesības, pieprasīja atlīdzināt *F* ar defibrilatora nomaiņas operāciju saistītās stacionārās un ambulatorās ārstēšanas izmaksas, attiecīgi EUR 20 315,01 un EUR 122,50 apmērā.

22. Ar 2011. gada 3. februāra spriedumu *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa, Vācija) šo prasību apmierināja. *BS. GmbH* cēla apelācijas sūdzību, un *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diseldorfas federālās zemes Augstākā tiesa, Vācija) ar 2012. gada 20. jūniju šo nolēmumu daļēji pārskatīja un piesprieda *BS. GmbH* samaksāt EUR 5952,80 ar procentiem. *BS. GmbH* par šo spriedumu iesniedza kasācijas sūdzību "Revision" iesniedzējtiesā, lūdzot pilnībā noraidīt *Betriebskrankenkasse RWE* prasību.

C – Prejudiciālie jautājumi

23. Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

"1) Vai [...] Direktīvas 85/374 [...] 6. panta 1. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka precei, ja tā ir cilvēka ķermenī implantēta medicīnas ierīce (šajā gadījumā kardiostimulators [un implantējams automātisks defibrilators]), ir trūkums jau tāpēc vien, ka šīs pašas preču kategorijas aparātiem ir ievērojami paaugstināts disfunkcijas risks [vai disfunkcija ir radusies nozīmīgam skaitam šīs pašas sērijas defibrilatoru], taču konkrētajā gadījumā implantētā aparāta trūkums nav konstatēts?

2) Gadījumā, ja uz pirmo jautājumu ir jāsniedz apstiprinoša atbilde:

vai preces izņemšanas un cita kardiostimulatora [vai cita defibrilatora] implantēšanas operāciju izdevumi ir kaitējums, kuru izraisījuši miesas bojājumi Direktīvas 85/374 [...] 1. panta un 9. panta pirmā teikuma a) punkta izpratnē?"

III – Mana analīze

A – Par pirmo prejudiciālo jautājumu

24. Lietā C-503/13 *Bundesgerichtshof* konstatē, ka sākotnēji implantētie kardiostimulatori ietilpst tādu produktu grupā, kuriem disfunkcijas varbūtība bija par 17 līdz 20 reizēm lielāka, nekā tā ir parasti, un lietā C-504/13 tā konstatēja, ka implantētais automātiskais defibrilators ietilpst tādu preču saimē, kurā trūkums kādā detaļā var ierobežot terapijas izmantojamību. Ņemot vērā šos apstākļus, šī tiesa sliecas uzskatīt, ka apdrošinātajām personām *B* un *W* implantētie kardiostimulatori un apdrošinātajai personai *F* implantētais automātiskais defibrilators arī ir jākvalificē kā produkti ar trūkumiem, jo šīs ierīces nesniedza drošību, kādu no tām ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus. Tomēr *Bundesgerichtshof* šaubās, vai var atsaukties uz produkta trūkumu, ja nav konstatēts, ka *B*, *W* un *F* implantētajām ierīcēm būtu trūkumi, par kuriem *G. GmbH* bija informējis ārstus.

25. Šī iemesla dēļ iesniedzējtiesa nolēma uzdot jautājumu, vai būtībā aktīvu implantējamu medicīnas ierīci ir jāuzskata par produktu ar trūkumiem, ja tā ietilpst tādu produktu sērijā, kuru disfunkcijas risks ir ievērojami augstāks par normālo, vai ja trūkums jau ir radies nozīmīgam šīs pašas sērijas produktu skaitam?

26. Uzskatu, ka uz šo jautājumu ir jāatbild apstiprinoši.

27. Produkta ar trūkumiem jēdziens ir pamata jēdziens, lai piemērotu ar Direktīvu 85/374 ieviesto īpašo ražotāju pilnas atbildības režīmu to ražoto produktu drošības trūkumu gadījumā, jo šis jēdziens ir tas, kas rada atbildību.

28. Saskaņā ar Direktīvas 85/374 6. panta 1. punktu produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp produkta noformējumu, lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu, un laiku, kad produkts laists apītē. Šīs direktīvas preambulas sestajā apsvērumā ir precizēts, ka “nolūkā aizsargāt patērētāja fizisko labklājību un īpašumu produkta trūkums būtu jānosaka, ņemot vērā nevis tā piemērotību lietošanai, bet gan tāda drošuma trūkumu, kuru sabiedrībai visumā ir tiesības gaidīt”⁷.

29. Saskaņā ar Direktīvā 85/374 ietverto noteikumu objektīvo dimensiju⁸ un, kā par to liecina vispārinātā vārda “personai” un vārdu “ir tiesības” izmantošana, trūkuma jēdziens ir izvērtējams abstrakti, nevis saistībā ar noteiktu lietotāju, bet sabiedrību kopumā, ņemot vērā parastu drošību, kādu patērētājs var saprātīgi gaidīt. Trūkuma jēdziena objektivitāti tomēr mazina tas, ka tiek ņemti vērā konkrētāki apstākļi, “īpaši” ievērojot lietojamību, kādu saprātīgi varētu no produkta gaidīt.

30. Relatīvi neprecīzais⁹ un nenoteikta satura drošuma, kādu ir tiesības gaidīt, jēdziens sniedz interpretācijas brīvību, kas tomēr ir jāveic, ievērojot robežas, ko nosaka Direktīvas 85/374 mērķu ievērošana. Šis jēdziens, to interpretējot šīs direktīvas preambulas otrā apsvēruma mērķa gaismā, proti, atbilstoši risināt modernai tehnoloģiskai ražošanai raksturīgo risku taisnīga sadalījuma problēmu, ir jāsaprot tādējādi, ka tas attiecas uz produktu, kura riski apdraud tā lietotāja drošību un kuram ir ārkārtējas, nesaprātīgas īpašības, kas pārsniedz ar tā lietošanu parasti saistītos riskus. Tādējādi drošības apdraudējuma pamatā nav bīstamība, ko var izraisīt produkta lietošana, jo produkts var būt bīstams un

7 — “Produkta ar trūkumiem” jēdziens Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkta izpratnē ir jānošķir no “bīstama produkta” Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 3. decembra Direktīvas 2001/95/EK par produktu vispārēju drošību (OV 2002, L 11, 4. lpp.) 2. panta b) un c) punkta izpratnē. Atšķirībā no pirmā jēdziena otrs nav atkarīgs no sabiedrības vēlmēm. Saistībā ar šo abu direktīvu savstarpēju papildināmību skat. Artigot i Golobardes M., “A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability”, no: *Polish Yearbook of Law & Economics*, 3. sējums. Varšava: Wydawnictwo C. H. Beck, 2013, 193. lpp.

8 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, 48. punkts un tajā minētā judikatūra).

9 — Šis jēdziens acimredzot ir radies ASV tiesībās, kur kā kritērijs produkta trūkumam ir norādītas “reasonable consumer expectations [saprātīgas patērētāja vēlnes]”. Šajā ziņā skat. Borghetti, J.-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, 428 sējums, Parīze: LGDJ, 2004, Nr. 437, 434. lpp.

tomēr neradīt drošības apdraudējumu, bet gan zaudējumu, ko produkts var radīt personai vai tā lietotāja īpašumam, ārkārtējā iespējamība. Citiem vārdiem sakot, trūkumi Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkta izpratnē ir zaudējumu risks, kam ir tāda smaguma pakāpe, ka tie apdraud drošumu, kuru sabiedrībai ir tiesības gaidīt¹⁰.

31. Ņemot vērā šo definīciju, uzskatu, ka tikai tas vien, ka *B* un *W* implantētajiem stimulatoriem un *F* implantētajam defibrilatoram ir iespējama disfunkcija, ir uzskatāms par trūkumu šī panta izpratnē, jo šī neefektīvā drošība ir tā, kuru ir tiesības gaidīt, un tam, ka nav konkrēti pierādīts, ka šiem produktiem faktiski būtu būtiska ražotāja norādītā anomālija, nav lielas nozīmes.

32. Pirmkārt, manuprāt, šādu risinājumu lielā mērā nosaka pats minētā panta formulējums, no kura izriet, ka produkta trūkuma jēdziens ir jānovērtē, tikai ņemot vērā drošību, un tas var pastāvēt neatkarīgi no jebkādiem attiecīgā produkta iekšējiem defektiem.

33. Kā Tiesa jau noteica, pamats atbildībai par produktu ar trūkumiem faktu atšķiras no pamata slēpto defektu garantijai¹¹. Notikums, kas to rada, nav produkta defekts, bet gan fakts, ka tas nesniedz drošību, kādu ir tiesības gaidīt. Neatkarīgi no tā, vai tiek konstatēta materiālas anomālijas esamība – kā gan sabiedrībai varētu nebūt tiesības šaubīties par tāda produkta drošību, kuram ir tieši tādas pašas īpašības kā citiem produktiem, saistībā ar kuriem ir izrādījies, ka tiem ir ievērojami paaugstināts disfunkcijas risks vai ka disfunkcija ir radusies ievērojam to skaitam? Raugoties no lietotāju viedokļa, ir pats par sevi saprotams, ka produkta projektēšanas un ražošanas līdzība citiem produktiem liek to pielīdzināt produktiem saistībā ar disfunkcijas risku.

34. Otrkārt, manis ieteikto risinājumu nosaka arī patērētāju tiesību aizsardzības prasības.

35. Šajā saistībā ir jānorāda, ka, pat ja Direktīva 85/374, izveidojot saskaņotu ražotāju civiltiesiskās atbildības par zaudējumiem, ko nodarījis produkts ar trūkumiem, sistēmu, atbilst mērķim nodrošināt neizkropļotu konkurenci starp uzņēmējiem un atvieglot brīvu preču apriti, tās būtisko mērķu vidū ir arī patērētāju tiesību aizsardzība, kā tas tostarp izriet no sagatavojošo darbu, kas ir tās pieņemšanas pamatā, izvērtēšanas, kā arī no tās preambulas un it īpaši tās preambulas pirmā, ceturtā, piektā, astotā, devītā un divpadsmitā apsvēruma.

36. Šo konstatējumu neapstrīd apstākļi, ka Direktīvas 85/374 juridiskais pamats ir EEK līguma 100. pants, kas vēlāk kļuva par EKL 94. pantu un tad – par LESD 115. pantu, saistībā ar tādu dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu, kas tieši iespaido kopējā tirgus izveidi vai darbību. Pat ja šajā tiesību normā dalībvalstīm nav paredzēta nekāda brīvība atstāt spēkā vai pieņemt noteikumus, atkāpjoties no Kopienas saskaņošanas pasākumiem¹², lai arī tas tiktu darīts, lai nodrošinātu augstāku patērētāju tiesību aizsardzības līmeni, tas nenozīmē, ka saskaņošanas pasākumu, kas ir pieņemti uz tās pamata, mērķis nav patērētāju tiesību aizsardzība.

37. Taču aizsardzība, kāda ar Direktīvu 85/374 paredzēta piešķirt patērētājiem, tiktu nopietni apdraudēta, ja, laižot tirgū noteiktu skaitu viena un tā paša modeļa produktu, kuriem tikai atsevišķā gadījumā ir novērojami drošības trūkumi, nevarētu ņemt vērā iespēju, ka trūkumi var būt arī citiem produktiem. Faktiski, ja šādā gadījumā būtu jāgaida, kamēr disfunkcijas risks saistībā ar drošības trūkumu, kas ir pierādīts saistībā ar atsevišķiem produktiem, izpaustos saistībā uz citiem produktiem, rodoties trūkumam, tiktu apdraudēts viss ar produktu drošību saistītais Eiropas Savienības tiesiskais regulējums.

10 — Šajā ziņā skat. Borghetti, J.-S., minēts iepriekš, Nr. 451, 447. lpp.

11 — Skat. spriedumu *González Sánchez* (C-183/00, EU:C:2002:255, 31. punkts).

12 — Šajā ziņā skat. spriedumu *González Sánchez* (EU:C:2002:255, 23. punkts).

38. Ja drošības trūkumu pierādīšana būtu atkarīga no zaudējumu rašanās, tiktu ignorēta ar tirgū piedāvāto produktu drošību saistītā Savienības tiesiskā regulējuma un īpašā atbildības režīma, kas izriet no Direktīvas 85/374¹³, kam acīmredzami ir profilaktiska funkcija, nosakot atbildību tam, kurš, ražojot produktu ar trūkumiem, ir vistiešāk radījis risku un kurš tāpat ir vispiemērotākais, lai uzlabotu un novērstu zaudējumus ar viszemākajām izmaksām, preventīvā funkcija¹⁴.

39. Treškārt, manis piedāvāto pieeju apstiprina obligātā veselības problēmu integrācija Savienības politikā.

40. Jāņem vērā LESD 168. panta 1. punkts un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. panta otrais teikums, kuros ir noteikts, ka, nosakot un īstenojot visas Savienības politikas un darbības, ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis.

41. Ciktāl cilvēku veselības aizsardzības prasības ir jāintegrē visās Savienības politikas jomās, šāda aizsardzība ir jāuzskata par mērķi, kas arī ir daļa no dalībvalstu tiesību normu saistībā ar atbildību par produktiem ar trūkumiem saskaņošanas politikas.

42. Ņemot vērā šo mērķi, cilvēkam paredzēto veselības produktu higiēnas mērķis šiem produktiem piešķir neapstrīdamu īpatnību, kas ir jāņem vērā, novērtējot trūkuma jēdzienu.

43. Lai arī Direktīvas 85/374 tiesību normas ir piemērojamas visiem produktiem, tomēr implantējams kardiostimulators vai defibrilators nav tādi paši produkti kā visi citi. Šīs ierīces ir aktīvas implantējamas medicīnas ierīces Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvas 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm¹⁵ 1. panta 2. punkta c) apakšpunkta izpratnē. Lai saņemtu atbilstības marķējumu “CE”, kas ļauj tās laist tirgū, šīm ierīcēm ir jāatbilst būtiskām šīs direktīvas I pielikumā uzskaitītajām prasībām. Minētās direktīvas I pielikuma I daļas 1. punkta pirmajā teikumā īpaši ir paredzēts, ka ierīcēm jābūt izstrādātām un izgatavotām tā, lai, implantējot tās atbilstīgi izstrādātajiem nosacījumiem un mērķiem, to lietošana neapdraudētu pacientu klīnisko stāvokli vai drošību.

44. Pamatlietā minēto iekārtu īpatnību ilustrē arī vieta, kāda tām ir iedalīta klasifikācijā, kas izriet no Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm¹⁶. Saskaņā ar šīs direktīvas IX pielikumā ietvertajiem noteikumiem šie produkti ietilpst III klasē¹⁷, kas saskaņā ar minētās direktīvas preambulas četrpadsmito apsvērumu atbilst viskritiskākajām ierīcēm, kuru laišanai tirgū ir nepieciešams saņemt obligātu atļauju, kas apstiprina atbilstību prasībām.

45. Lai gan “tiesību gaidīt” jēdzienu ir ļoti sarežģīti noteikt un, lai to saprastu, ir nepieciešama daļa subjektivitātes, var norādīt, ka sagaidāmā drošības daļa, kas tostarp ir atkarīga no produkta iezīmēm un tā mērķa, ir svarīgāka attiecībā uz ierīci, kas tiek implantēta cilvēka ķermenī, saistībā ar kuru turklāt ir grūti iedomāties, ka pacients to varētu neatbilstoši lietot, nekā attiecībā uz ūdens pudeli vai košanas līdzekli.

46. Pretēji *BS. GmbH* apgalvotajam tiesas sēdes laikā, manuprāt, ir acīmredzami, ka pacienta, kura ķermenī slimības dēļ ir implantēts kardiostimulators vai defibrilators, legītimā palāvība nav salīdzināma ar mobilā tālruņa, kura baterija ir priekšlaicīgi izlādējusies, izmantotāju.

13 — Par Direktīvā 85/374 paredzētā atbildības par produktiem ar trūkumiem režīma preventīvo funkciju īpaši skat. Borghetti, J.-S., minēts iepriekš, Nr. 645, 613. lpp.

14 — Saskaņā ar Direktīvas 85/374 3. panta 3. punktu piegādātāju uzskata par atbildīgu tikai pakārtoti – tad, ja nav iespējams noteikt ražotāju.

15 — OV L 189, 17. lpp.

16 — OV L 169, 1. lpp.

17 — Skat. šī pielikuma 8. noteikumu.

47. Argumenti, kurus tiesas sēdes laikā pauda *BS. GmbH*, mani vedina veltīt dažus mirkļus cilvēka ķermenī implantēto medicīnas ierīču neapšaubāmajām īpatnībām. Lai precīzāk saprastu kardiostimulatoru un defibrilatoru terapeitiskās funkcijas, es atsaukšos uz Francijas Kardiologu biedrības izstrādātajām informācijas un piekrišanas lapām¹⁸.

48. Kardiostimulators tajās tiek aprakstīts kā “neliela kastīte, kurā ir elektroniskas shēmas, kas tiek barotas ar baterijas palīdzību, [kas] ir savienota ar sirdi ar vienu, diviem vai trīs katetriem atkarībā no attiecīgā gadījumā, [kas] var pastāvīgi analizēt sirds ritmu, īpaši, ja tas ir anormāls, un nepieciešamības gadījumā to stimulēt, neradot nekādas nepatīkamas sajūtas”. Lapā ir precizēts, ka kardiostimulatora ievietošana ir “vispārpieņemta, uzticama un efektīva atsevišķu sirds slimību (kas visbiežāk izpaužas kā sirds ritma palēnināšanās), ko nevar kontrolēt, lietojot zāles, ārstēšanas metode”, piebilstot, ka “kardiostimulācija dažreiz tiek izmantota arī sirds nepietiekamības ārstēšanā”. Tajā ir minēts, ka pēc dažiem gadiem kastīte būs jānomaina, jo nolietojas baterija.

49. Automātiskais implantējama defibrilators ir aprakstīts kā “kastīte, kas darbojas ar baterijas palīdzību, [...] kas var pastāvīgi analizēt sirds ritmu, noteikt anormālu ritmu un to ārstēt, vai nu to ātri stimulējot, kas nav sajūtams, vai veicot iekšēju elektrošoku”. Turklāt ir norādīts, ka šai ierīcei ir kardiostimulatora funkcijas un, kad tā tiek ievietota krūškurvja augšējā daļā, izmantojot ķirurģisku procedūru, to ar sirdi savieto viens, divi vai trīs venozi ievadīti katetri. Medicīniskās indikācijas, kurām atbilst šīs ierīces, ir norādītas šādi:

“Jums tiek piedāvāts ievietot automātisku implantējamu defibrilatoru (AID), jo jūs esat kādā no divām situācijām:

- jums ir kardioloģiska slimība, kas jums rada pēkšņas nāves risku saistībā ar smagiem sirds ritma traucējumiem tuvākajos mēnešos vai gados. Šo smago sirds ritma traucējumu iemesls ir sirds frekvences ārkārtas paātrināšanās, un tā dažkārt var būt nāvējoša, ja netiek savlaicīgi ārstēta,
- jums ir radušies smagi sirds darbības traucējumi. Recidīva risks, lai gan jums, iespējams, ir piedāvātas ārstēšanas metodes, ir liels un var izraisīt pēkšņu nāvi.”

50. No šī īsā apraksta skaidri izriet, ka kardiostimulatori un defibrilatori tiek implantēti cilvēkiem, kurus ir novājinājusi slimība un kuriem pastāv risks nomirt.

51. Tagad es īsumā atgādināšu *Bundesgerichtshof* konstatētos faktus saistībā ar pamatlietā aplūkotojām kardiostimulatoriem un defibrilatoriem.

52. Vispirms attiecībā uz kardiostimulatoriem no lēmumā par prejudiciālā jautājuma uzdošanu lietā C-503/13 ietvertajiem precizējumiem izriet, ka vēstulē, kas ārstiem tika nosūtīta 2005. gada jūlijā, *G. GmbH* atzina trūkumus projektēšanā, kas ietekmē elementu, kurš tiek izmantots korpusa hermētiskai aizzīmogošanai un kurš tādējādi var izraisīt priekšlaicīgu baterijas izlādi ar telemetrijas zudumu un/vai stimulējošās terapijas zudumu bez brīdinājuma. Turklāt tika konstatēts, ka apdrošinātajām personām *B* un *W* ievietotie stimulatori ietilpst tādu produktu grupā, kuriem disfunkcijas varbūtība ir par 17 līdz 20 reizēm lielāka, nekā tā parasti ir šāda veida ierīcēm.

53. Turklāt attiecībā uz defibrilatoriem iesniedzējtiesa lietā C-504/13 norāda, ka pastāv magnētiskā slēdža disfunkcijas iespēja un tas varot nobloķēties noslēgtā pozīcijā, tādējādi izraisot sirds kambara un sirds priekškambara aritmijas ārstēšanas traucējumus.

18 — Šīs lapas ir pieejamas Francijas Kardioloģijas biedrības interneta mājas lapā ar šādu adresi: www.sfcardio.fr.

54. Abos gadījumos tas, ka viena un tā paša modeļa ierīcēm, kā to atzīst arī to ražotājs, pastāv disfunkcijas iespēja, kas traucē ārstēt sirds ritma traucējumus, acīmredzot izraisa apdraudējumu, kam saistībā ar pacientiem, kuriem šādas ierīces ir implantētas, ir ārkārtējs raksturs. Pretēji *BS. GmbH* norādītajam tiesas sēdē, es šajā saistībā uzskatu, ka tam, ka ierīces pašas par sevi nav bīstamas, ka nepastāv risks, ka tās varētu uzsprāgt pacienta krūškurvī vai radīt miesas bojājumus, nav būtiskas nozīmes. Trūkumi tajās padara tās ārkārtēji bīstamas, pakļaujot pacientus sirds nepietiekamības vai nāves riskam.

55. Ņemot vērā visus iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz pirmo prejudiciālo jautājumu atbildēt tādējādi, ka pacienta ķermenī implantēta medicīnas ierīce ir jāuzskata par produktu ar trūkumiem Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkta izpratnē, ja tā ietilpst tādu produktu sērijā, kuru disfunkcijas risks ir ievērojami augstāks par normālo, vai ja disfunkcija jau ir radusies nozīmīgam skaitam šīs pašas sērijas produktiem. Atsevišķa produkta piederība pie produktu grupas ar trūkumiem ļauj uzskatīt, ka arī tam potenciāli var būt disfunkcija, kas neatbilst drošumam, kuru pacientam ir tiesības gaidīt.

B – Par otru prejudiciālo jautājumu

56. Uzdotot otru prejudiciālo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai izņemšanas un citu kardiostimulatoru vai defibrilatoru ievietošanas operāciju izmaksas ir kaitējums, kuru izraisījuši miesas bojājumi Direktīvas 85/374 1. panta un 9. panta pirmā teikuma a) punkta izpratnē.

57. Vispirms ir jānorāda, ka, lasot Direktīvas 85/374 1. pantu kopā ar tās 9. panta pirmā teikuma a) punktu, no tiem izriet, ka ražotājam, kura atbildību ir izraisījis viņa produkta trūkums, ir jāatlīdzina “kaitējums, kuru izraisījusi nāve vai miesas bojājumi”.

58. Kā Eiropas Komisija ir minējusi savos rakstveida apsvērumos, jākonstatē, ka šajā pantā izmantotie jēdzieni kaitējuma aprakstam nav formulēti identiski visās valodu versijās. Tādējādi šīs tiesību normas vācu valodas redakcijā ir paredzēts, ka jēdziens “kaitējums” attiecas uz kaitējumu, kuru izraisījusi nāve vai “ievainojumi” (*Körpverletzung*)¹⁹, tādējādi ļaujot domāt, ka ražotāja atbildības pienākums attiecas tikai uz kaitējumu, kuru izraisījis negadījums, kam raksturīga pēkšņa un vardarbīga ārēja iemesla izraisīta darbība, kā to norāda Čehijas Republikas valdība.

59. Tomēr šīs pašas tiesību normas franču, portugāļu un spāņu valodu versijās atsauce ir uz “miesas bojājumu” jēdzienu bez ierobežojumiem, lai gan angļu un itāļu valodas versijās (vēl plašāka) atsauce ir uz kaitējumu, kuru izraisījuši miesas bojājumi (*personal injuries*).

60. No pastāvīgās judikatūras izriet, ka vienas vai vairāku Savienības daudzvalodu tiesību tekstu valodu versiju tekstu burtiska interpretācija, izslēdzot citu valodu versijas, nedrīkst prevalēt, jo Savienības tiesību normu vienveidīga piemērošana prasa, lai tās tiktu interpretētas, ņemot vērā visu valodu versijas²⁰. Turklāt, ja ir atšķirības starp divām Savienības tiesību teksta valodu versijām, lai nodrošinātu vienveidīgu interpretāciju un piemērošanu, attiecīgā tiesību norma ir jāinterpretē atkarībā no regulējuma, kura daļu tā veido, konteksta un mērķa²¹.

19 — Tomēr ir interesanti norādīt, ka 1989. gada 15. decembra likumā, ar kuru Vācijas tiesībās ir transponēta Direktīva 85/374, šis formulējums nav pārņemts, jo tajā ir paredzēts ražotāja pienākums atlīdzināt kaitējumu, kas nodarīts personai, kura ir tikusi nogalināta vai ievainota vai kuras veselība ir pasliktinājusies.

20 — Skat. spriedumu *Vnuk* (C-162/13, EU:C:2014:2146, 46. punkts un tajā minētā judikatūra).

21 — Šajā ziņā skat. spriedumu *Bark* (C-89/12, EU:C:2013:276, 40. punkts un tajā minētā judikatūra).

61. Šajā ziņā saistībā ar kontekstu, kādā ir jāiekļauj Direktīvas 85/374 9. panta pirmā teikuma a) punkts, jānorāda, ka šīs direktīvas preambula un īpaši tās pirmais un sestais apsvērums pierāda, ka kaitējuma, kuru izraisījusi nāve vai miesas bojājumi, jēdziens ir jāinterpretē plaši, to atšķirībā no ipašumam nodarīta kaitējuma attiecinot uz visiem kaitējumiem, kuri ir izraisīti pašam produkta ar trūkumiem lietotājam. Saskaņā ar minētās direktīvas preambulas pirmo apsvērumu tai ir jānodrošina patērētāju aizsardzība pret “kaitējumu viņa veselībai”. Tāpat Direktīvas 85/374 preambulas sestajā apsvērumā ir norādīts patērētāja “fiziskās labklājības” aizsardzības mērķis.

62. To, ka nepastāv ierobežojumi, lai noteiktu atbildību par kaitējumu, apstiprina Padomes 1975. gada 14. aprīļa lēmuma par patērētāju aizsardzības un informēšanas politikas sākotnējo programmu²² pielikums, kurā kā viens no Kopienas mērķiem saistībā ar patērētājiem ir minēta aizsardzība pret miesas bojājumu, kurus izraisa produkti ar trūkumiem, sekām²³, kā arī direktīvas priekšlikuma, kas Komisijai iesniegts 1976. gada 9. septembrī, pamatojuma izklāsts²⁴, kurā precizēts, ka miesas bojājumi ietver ārstēšanās izmaksas un cita veida izmaksas, kas radušās cietušajam, atgūstot veselību, kā arī jebkāds viņa darbspēju apdraudējums, kas izriet no radītajiem miesas bojājumiem.

63. Turklāt, ja tiktu izslēgti zaudējumi, kurus izraisījusi medicīnas ierīces ar trūkumiem izņemšanas ķirurģiskā operācija, tas pilnībā būtu pretrunā vispārējam Direktīvā 85/374 ietvertajam patērētāju drošības un veselības aizsardzības mērķim.

64. Turklāt Tiesa spriedumā *Veedfald*²⁵ jau ir noteikusi, ka gadījumā, ja Direktīvas 85/374 9. pantā nav iekļauta skaidra kaitējuma jēdziena definīcija, ne arī precīzi noteikts atlīdzināmo kaitējumu veidu saturs, tas ir jāinterpretē tādējādi, ka ar to ir noteikta pienācīga un visaptveroša kompensācija cietušajiem par tajā noteikto kaitējumu kategorijām, izņemot nemateriālo kaitējumu, kura atlīdzība ir atkarīga tikai no valsts tiesību normām²⁶.

65. Tas, vai Direktīva 85/374 attiecas uz kaitējumu, kuru izraisījusi nāve vai miesas bojājumi, galu galā ir “mazākā no problēmām”²⁷, jo “atbildības par produktiem primārais mērķis vienmēr un visās valstīs ir bijis nodrošināt kompensāciju par miesas bojājumiem”²⁸.

66. No tā izriet, ka tāpat ir jāatlīdzina arī visi materiālie zaudējumi, kas ir radušies personai nodarīta kaitējuma dēļ.

67. Šādos apstākļos, ja tiktu atteikta zaudējumu, kurus izraisījusi ķirurģiska iejaukšanās, izņemot ierīci ar trūkumiem un atkārtoti implantējot jaunu ierīci bez trūkumiem, atlīdzība, aizbildinoties ar to, ka cietušais ir nolēmis un paredzējis šādu iejaukšanos, manuprāt, nozīmētu, ka Direktīvai 85/374 tiktu pievienots vēl viens nosacījums par nodarītā kaitējuma pēkšņumu un ārēju iedarbību, kāda šajā direktīvā nav.

68. Turklāt šāda argumentācija, kuras pamatā, lai atteiktu zaudējumu atlīdzināšanu, galējā gadījumā būtu cietušā iniciatīva, būtu absurds un netaisnīgs risinājums, kas nozīmētu, ka cietušajam būtu jānomirst, lai viņš varētu atsaukties uz atlīdzināmiem zaudējumiem. Pats par sevi saprotams, ka šāds risinājums pilnībā būtu pretrunā Direktīvas 85/374 lietderīgajai iedarbībai.

22 — OV C 92, 1. lpp.

23 — Skat. šī pielikuma 15. punkta a) apakšpunkta ii) punktu.

24 — Priekšlikums Padomes direktīvai par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV C 241, 9. lpp.). Pamatojuma izklāstam skat. *Eiropas Kopienų Biļetenu*, pielikums Nr. 11/76, 17. lpp., 17. punkts.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — 27. punkts.

27 — Atbilstoši formulējumam, kas aizgūts no Borghetti, J.-S., minēts iepriekš, Nr. 504, 485. lpp.

28 — Turpat.

69. Protams, ka ražotāja pienākums, piemērojot Direktīvas 85/374 4. pantu, būtu atkarīgs no pierādījumiem par cēloņsakarību starp traucējumiem, kas izriet no ierīču disfunkcijas iespējamības, un pacientam nodarīto kaitējumu, ko radījušas preventīvas ķirurģiskas operācijas, izņemot ierīces ar trūkumiem un atkārtoti implantējot jaunās ierīces.

70. Kā to pamatoti norāda Francijas valdība, lai izvērtētu šādas saiknes esamību, valsts tiesai ir jāpārlicinās, ka apdrošinātajām personām veiktās operācijas bija nepieciešami un samērīgi pasākumi, proti, atbilstoši pasākumi, lai novērstu attiecīgo disfunkcijas risku, kurus nevarēja aizstāt ar pasākumiem, kas rada mazākus kaitējumus.

71. Šajā gadījumā lietā C-503/13 iesniedzējtiesa nav norādījusi apstākļus, kas varētu radīt jebkāda veida šaubas šajā jautājumā. Gluži otrādi, no tās secinājumiem izriet, ka pati *G. GmbH* ieteica ārstiem ņemt vērā ierīču nomaiņu un piedāvāja piegādāt aizvietojošās ierīces bez maksas. Cits iesniedzējtiesas vērtējuma veikšanai būtisks apstāklis izriet no *G. GmbH* 2005. gada 22. jūlija vēstules, kurā nosaukumā “būtiska norāde” ir ietverts precizējums, no kura izriet, ka, pat ja konsultācijas ar ierīces programmētāju “iespējams”²⁹ ļautu noteikt tās ierīces, kurām jau ir trūkumi, tomēr nav iespējams izstrādāt testu, kas ļautu prognozēt ierīču disfunkciju nākotnē.

72. Turpretī lietā C-504/13 iesniedzējtiesa norāda, ka veselības apdraudējumu, ko rada magnētiskā slēdža disfunkcija, varēja “efektīvi” novērst, vienkārši atslēdzot magnētisko funkciju, kas pacientam neradītu fiziska apdraudējuma situāciju. Šādos apstākļos iesniedzējtiesai būs jāpārbauda, vai šis pasākums ir alternatīva, kas sniedz defibrilatora nomaiņai pielīdzināmu drošības līmeni, un vai tas neizraisītu nopietnākas veselības problēmas nekā šī nomaiņa.

73. Visbeidzot, vai ir nepieciešams uzsvērt, ka šīs lietas ir radušās īpašā kontekstā, kam raksturīga tādu skandālu veselības jomā skaita palielināšanās, kas skar veselības preces un īpaši implantējamas medicīnas ierīces, piemēram, gūžas locītavas protēzes, sirds katetrus, ceļa locītavu protēzes vai krūšu implantus³⁰? Tā kā šie skandāli atklāja pašreizējās atļauju izsniegšanas un kontroles sistēmas kļūdas un trūkumus, Komisija un dalībvalstis steidzamības kārtībā pieņēma vienotu darbības plānu, paredzot tūlītēju darbību, lai atjaunotu pacientu uzticību³¹.

74. Ja tiktu atzīts, ka kaitējums, ko rada pasākumi, kuru mērķis ir novērst daudz smagāku kaitējumu risku, ir atlīdzināms, tas veicinātu ražotājus uzlabot to produktu drošību un ļautu sasniegt labāku līdzsvaru starp cietušo kompensācijas izmaksas prasību un kaitējumu novēršanas mērķi.

75. Ņemot vērā iepriekš teikto, ierosinu Tiesai atbildēt uz otro jautājumu tādējādi, ka zaudējumi, ko radījuši preventīva medicīniskas ierīces ar trūkumiem izņemšanas un jaunas ierīces implantēšanas ķirurģiskā operācija, ir uzskatāmi par kaitējumu, ko izraisījuši miesas bojājumi Direktīvas 85/374 9. panta pirmā teikuma a) punkta izpratnē. Produkta ar trūkumiem ražotājs ir atbildīgs par šiem zaudējumiem, ja tiem ir cēloņsakarība ar trūkumu, kas jāpārbauda valsts tiesai, ņemot vērā visus būtiskos apstākļus, īpaši noskaidrojot, vai ķirurģiskā operācijas bija nepieciešama, lai novērstu disfunkcijas riska rašanos produkta trūkuma dēļ.

29 — Šaubu esamība nepārlicina.

30 — Tā sauktais “PIP” skandāls radās pēc tam, kad tika atklāts, ka Francijas krūšu implantu ražotājs vairākus gadus bija izmantojis industriālo silikonu, nevis medicīniskas kvalitātes silikonu. Saskaņā ar pieejamām aplēsēm vairāk nekā 400 000 sieviešu pasaulē saņēma PIP implantu, tostarp daudzas sievietes Eiropā, īpaši Apvienotajā Karalistē (40 000), Francijā (30 000) un Spānijā (18 500).

31 — Skat. 2014. gada 13. jūnija Komisijas dienestu darba dokumentu “Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation” (SWD(2014) 195, galīgā redakcija).

IV – Secinājumi

76. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, iesaku Tiesai sniegt šādu atbildi uz *Bundesgerichtshof* uzdotajiem prejudiciālajiem jautājumiem:

- 1) pacienta ķermenī implantēta medicīnas ierīce ir jāuzskata par produktu ar trūkumiem Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem 6. panta 1. punkta izpratnē, ja tai ir tādas pašas iezīmes kā citām ierīcēm, attiecībā uz kurām ir izrādīties, ka to disfunkcijas risks ir ievērojami augstāks par normālo, vai ja disfunkcija jau ir radusies nozīmīgam šo ierīču skaitam. Atsevišķa produkta piederība pie produktu grupas ar trūkumiem ļauj uzskatīt, ka arī tam potenciāli var būt disfunkcija, kas neatbilst drošumam, kuru pacientam ir tiesības gaidīt;
- 2) zaudējumi, ko radījusi preventīva medicīniskas ierīces ar trūkumiem izņemšanas un jaunas ierīces implantēšanas ķirurģiskā operācija, ir uzskatāmi par kaitējumu, ko izraisījuši miesas bojājumi Direktīvas 85/374 9. panta pirmā teikuma a) punkta izpratnē. Produkta ar trūkumiem ražotājs ir atbildīgs par šiem zaudējumiem, ja tiem ir cēloņsakarība ar trūkumu, kas jāpārbauda valsts tiesai, ņemot vērā visus būtiskos apstākļus, īpaši noskaidrojot, vai ķirurģiskā operācijas bija nepieciešama, lai novērstu disfunkcijas riska rašanos produkta trūkuma dēļ.