



## Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturta palāta)

2015. gada 5. martā\*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Patērētāju tiesību aizsardzība — Atbildība par produktiem ar trūkumiem — Direktīva 85/374/EEK — 1. pants, 6. panta 1. punkts un 9. panta pirmās daļas a) punkts — Kardiostimulators un implantējams automātiskais defibrilators — Produkta disfunkcijas risks — Miesas bojājumi — Produkta ar iespējamiem trūkumiem izņemšana un cita produkta implantēšana — Operācijas izdevumu atlīdzināšana

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

par lūgumiem sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumiem, kas pieņemti 2013. gada 30. jūlijā un kas Tiesā reģistrēti 2013. gada 19. septembrī, tiesvedībās

***Boston Scientific Medizintechnik GmbH***

pret

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

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

TIESA (ceturta palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs L. Bejs Larsens [*L. Bay Larsen*], tiesneši K. Jirimēe [*K. Jürimäe*], J. Malenovskis [*J. Malenovsky*], M. Safjans [*M. Safjan*] (referents) un A. Prehala [*A. Prechal*],

ģenerālvokāts Ī. Bots [*Y. Bot*],

sekretārs V. Turē [*V. Tourrès*], administrators,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2014. gada 3. septembra tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* vārdā – *C. Wagner, Rechtsanwalt*,

— *AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* vārdā – *R. Schultze-Zeu* un *H. Rien, Rechtsanwältin*,

— Čehijas Republikas valdības vārdā – *M. Smolek* un *J. Vlácil*, pārstāvji,

— Francijas valdības vārdā – *D. Colas* un *S. Menez*, pārstāvji,

\* Tiesvedības valoda – vācu.

— Austrijas valdības vārdā – *C. Pesendorfer*, pārstāve,

— Eiropas Komisijas vārdā – *P. Mihaylova* un *G. Wilms*, pārstāvji,

noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2014. gada 21. oktobra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

### Spriedums

- 1 Lūgumi sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1985. gada 25. jūlija Direktīvas 85/374/EEK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atbildību par produktiem ar trūkumiem (OV L 210, 29. lpp.) 1. pantu, 6. panta 1. punktu un 9. panta pirmās daļas a) punktu.
- 2 Šie lūgumi ir iesniegti saistībā ar kasācijas sūdzību, ko *Boston Scientific Medizintechnik GmbH* (turpmāk tekstā – “*Boston Scientific Medizintechnik*”) ir iesniegusi pret veselības apdrošināšanas iestādēm *AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse* (C-503/13) (turpmāk tekstā – “*AOK*”) un *Betriebskrankenkasse RWE* (C-504/13) par pēdējo minēto prasībām atlīdzināt izdevumus, kas ir saistīti ar tādu kardiostimulatoru un implantējama automātiskā defibrilatora implantēšanu, kurus Eiropas Savienībā importē un pārdod *G. GmbH* (turpmāk tekstā – “*G.*”), proti, sabiedrība, kas vēlāk tika apvienota ar *Boston Scientific Medizintechnik*.

### Atbilstošās tiesību normas

#### *Savienības tiesības*

- 3 Direktīvas 85/374 preambulas pirmajā, otrajā, sestajā, septītajā un devītajā apsvērumā ir noteikts:

“tā kā ir vajadzīga dalībvalstu tiesību aktu tuvināšana attiecībā uz ražotāja atbildību par kaitējumu, ko izraisījuši viņa produktu trūkumi, jo pastāvošās atšķirības var [...] izraisīt atšķirīgu patērētāja aizsardzības līmeni pret kaitējumu viņa veselībai vai īpašumam, ko izraisījis produkts ar trūkumiem;

tā kā ražotāja atbildība bez vainas ir vienīgais veids, kā atbilstoši risināt modernai tehnoloģiskai ražošanai raksturīgo risku taisnīga sadalījuma problēmu, kas ir raksturīga mūsu laikam, kad attīstās tehnika;

[..]

tā kā 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; tā kā drošumu novērtē, izslēdzot jebkādu nepareizu produkta lietošanu, kas nav attaisnojama attiecīgajos apstākļos;

tā kā riska taisnīga sadalīšana starp aizskarto personu un ražotāju nozīmē to, ka ražotājam ir vajadzīga iespēja atbrīvoties no atbildības, ja tas iesniedz pierādījumus par to, ka pastāv attiecīgi attaisnojoši apstākļi;

[..]

tā kā patērētāja aizsardzības labad vajadzīga kompensācija nāves gadījumā un par miesas bojājumiem, kā arī kompensācija par īpašumam nodarīto kaitējumu; [..].”

4 Saskaņā ar šīs direktīvas 1. pantu:

“Ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru izraisījis viņa produkta trūkums.”

5 Minētās direktīvas 3. panta 1. un 2. punktā ir paredzēts:

“1. “Ražotājs” nozīmē gatava produkta izgatavotāju, jebkādu izejvielu ražotāju vai sastāvdaļas izgatavotāju un jebkuru personu, kas apliecina sevi kā tā ražotāju, produktam pievienojot savu nosaukumu, preču zīmi vai citu atšķirības zīmi.

2. Neierobežojot ražotāja atbildību, jebkuru personu, kas, veicot uzņēmējdarbību, Kopienā importē produktu pārdošanai, iznomāšanai, lizingam vai jebkādam izplatīšanas veidam, uzskata par ražotāju šīs direktīvas nozīmē, un tā ir atbildīga kā ražotājs.”

6 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 4. pantu:

“Aizskartajai personai ir jāpierāda kaitējuma un trūkuma esamība un cēloņsakarība starp tiem.”

7 Direktīvas 85/374 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.”

8 Šīs direktīvas 9. panta pirmajā daļā 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 [..];  
[..].”

#### *Vācijas tiesības*

9 1989. gada 15. decembra Likuma par atbildību par produktiem ar trūkumiem (*Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte*, *BGBI.* 1989 I, 2198. lpp.) 1. panta 1. un 4. punktā ir noteikts:

“1. Ja produkta trūkumu dēļ personai iestājas nāve, ir radīti miesas bojājumi vai kaitējums veselībai vai ir sabojāta manta, produkta 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 produktam 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. Produkta trūkumu, zaudējumus un cēloņsakarību starp trūkumu un zaudējumiem ir jāpierāda cietušajai personai. [..].”

10 Šī likuma 3. panta 1. punkts ir formulēts šādi:

“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 minētā likuma 8. pantu:

“Ja personai ir nodarīti miesas bojājumi vai kaitējums veselībai, ir jāatlīdzina ar cietušās personas ārstēšanos, kā arī ar mantas zudumu saistītie izdevumi, kas ir radušies tāpēc, ka minētā kaitējuma dēļ īslaicīgi vai ilgstoši ir zaudētas vai samazinājušās tās darba spējas vai pieaugušas izmaksas.”

### **Pamatlietas un prejudiciālie jautājumi**

12 *G. Corporation*, tagad – *B. S. Corporation*, ir sabiedrība ar juridisko adresi Sentpolā [*Saint-Paul*] (Amerikas Savienotās Valstis), kas ražo un tirgo kardiostimulatorus, kā arī implantējamus automātiskos defibrilatorus.

13 *G.* Vācijā importēja un pārdeva *G. Corporation* ASV ražotus “*Guidant Pulsar 470*” un “*Guidant Meridian 976*” tipa kardiostimulatorus, kā arī “*G. CONTAK RENEWAL 4 AVT 6*” tipa implantējamus automātiskos defibrilatorus, ko *G. Corporation* ražoja Eiropā.

*G.* 2005. gada 22. jūlija ieteikumi attiecībā uz kardiostimulatoriem un turpmākie fakti lietā C-503/13

14 2005. gada 22. jūlija vēstulē, kas tika nosūtīta ārstējošiem ārstiem, *G.* norādīja, ka tās kvalitātes kontroles sistēma ir ļāvusi konstatēt, ka elements, kas tiek izmantots tās pārdoto kardiostimulatoru hermētiskai noslēgšanai, iespējams, ir pakļauts pakāpeniskai nodilšanai. Šis nodilšanas sekas varētu būt priekšlaicīga baterijas izlāde ar telemetrijas zudumu un/vai stimulējošās terapijas zudumu bez brīdinājuma.

15 Tādējādi *G.* ārstiem ieteica ieplānot minēto pacientiem implantēto stimulatoru nomaiņu. Lai gan attiecībā uz minētajiem stimulatoriem bija izbeigušās garantijas tiesības, *G.* apņēmas bez maksas nodot aizvietojošās ierīces to pacientu rīcībā, kas ir atkarīgi no šiem stimulatoriem, un to pacientu rīcībā, attiecībā uz kuriem ārsti uzskata, ka ir vēlams veikt nomaiņu.

16 Ievērojot šo ieteikumu, kardiostimulatori, kas iepriekš bija implantēti *B* un *W*, proti, diviem sabiedrībā *AOK* apdrošinātajiem, attiecīgi 2005. gada septembrī un novembrī tika nomainīti ar citiem ražotāja bez maksas piegādātiem kardiostimulatoriem. Izņemtie kardiostimulatori tika iznīcināti, neveicot to darbības ekspertīzi.

17 *AOK*, kas ir pārņēmusi *B* un *W* tiesības, vērsās *Amtsgericht Stendal* (Štendalas Pirmās instances tiesa) ar prasību piespriet *Boston Scientific Medizintechnik* atlīdzināt izmaksas, kas ir saistītas ar pirmo kardiostimulatoru implantēšanu un kas ir atjauninātas šo stimulatoru nomaiņas datumos. *B* gadījumā šīs izmaksas ir EUR 2655,38 un *W* gadījumā – EUR 5914,07.

- 18 *Amtsgericht Stendal* ar 2011. gada 25. maija spriedumu apmierināja šo prasību. Tā kā *Landgericht Stendal* (Štendalas apgabaltiesa) noraidīja *Boston Scientific Medizintechnik* iesniegto apelācijas sūdzību par minēto spriedumu, šī sabiedrība iesniedzējtiesā iesniedza kasācijas sūdzību.

*G. 2005. gada jūnija ieteikumi par implantējamiem automātiskajiem defibrilatoriem un turpmākie fakti lietā C-504/13*

- 19 Ar 2005. gada jūnija vēstuli *G.* informēja ārstējošos ārstus, ka tās kvalitātes kontroles sistēma ir ļāvusi konstatēt, ka implantējamu “*G. Contak Renewal 4 AVT 6*” tipa defibrilatoru darbību varētu traucēt kāda elementa trūkums, kas var ierobežot tā terapeitisko iedarbību. No veiktās tehniskās pārbaudes izrietēja, ka šo defibrilatoru magnētiskais slēdzis var tikt bloķēts noslēgtā pozīcijā.
- 20 Kā izriet no iesniedzējtiesas lēmuma lietā C-504/13, ja funkcija “magnēta izmantošana” tiktu aktivizēta un šis magnētiskais slēdzis tiktu bloķēts noslēgtā pozīcijā, sirds kambara un sirds priekškambara aritmijas ārstēšana būtu pārtraukta. Tādējādi minētie defibrilatori neuztvertu iespējamus sirds ritma traucējumus, kas varētu būt nāvējoši, un tie neizraisītu šoku, kas glābtu pacienta dzīvību.
- 21 Šajos apstākļos *G.* ieteica ārstējošiem ārstiem deaktivēt attiecīgo defibrilatoru magnētisko slēdzi.
- 22 2006. gada 2. martā pēc šī sprieduma 19. punktā paredzētās informācijas izplatīšanas implantējamais automātiskais defibrilators, kas bija implantēts *F.*, kurš bija apdrošināts sabiedrībā *Betriebskrankenkasse RWE*, tika priekšlaicīgi nomainīts.
- 23 2009. gada 31. augusta vēstulē *Betriebskrankenkasse RWE* lūdza *Boston Scientific Medizintechnik* atlīdzināt tās apdrošinātā ārstēšanās izmaksas EUR 20 315,01 un EUR 122,50 apmērā, kas bija saistītas ar minētā defibrilatora nomaiņas operāciju.
- 24 *Betriebskrankenkasse RWE* prasība piespried *Boston Scientific Medizintechnik* atlīdzināt minētās izmaksas, ko tā bija iesniegusi *Landgericht Düsseldorf* (Diseldorfas apgabaltiesa), ar tās 2011. gada 3. februāra spriedumu tika apmierināta. Tā kā *Boston Scientific Medizintechnik* par minēto spriedumu iesniedza apelācijas sūdzību, *Oberlandesgericht Düsseldorf* (Diseldorfas federālās zemes Augstākā tiesa) minēto spriedumu daļēji pārskatīja un piesprieda šai sabiedrībai samaksāt EUR 5952,80 kopā ar procentiem. *Boston Scientific Medizintechnik* iesniedzējtiesā iesniedza kasācijas sūdzību, lūdzot noraidīt *Betriebskrankenkasse RWE* prasību kopumā.

*Apsvērumi, ko iesniedzējtiesa ir paudusi apvienotajās lietās C-503/13 un C-504/13*

- 25 Iesniedzējtiesa norāda, ka risinājums pamatlietās ir atkarīgs no tā, vai kardiostimulatori un automātiskais defibrilators, kas ir implantēti attiecīgo apdrošināto personu ķermenī, ir produkti ar trūkumiem Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkta izpratnē. Šajā ziņā vēl neesot noskaidrots, vai tāpēc, ka šīs ierīces pieder tādu produktu grupai, kam piemīt trūkumu risks, tās pašas ir ar trūkumiem.
- 26 Minētā tiesa uzskata, ka šajā situācijā nav nozīmes tam, ka medicīnas speciālistu vidū ir atzīts, ka kardiostimulatora vai automātiskā defibrilatora implantēšanas gadījumā nevar tikt garantēta pilnīga drošība. Ņemot vērā dzīvības apdraudējumu, ko rada ierīce ar trūkumiem, pacientam principā būtu jābūt leģitīmai iespējai rēķināties ar tādu implantētās ierīces disfunkcijas iespējamību, kas gandrīz līdzinās nullei.
- 27 Runājot par implantējamiem automātiskajiem defibrilatoriem, no iesniedzējtiesas lēmuma izriet, ka tas, ka funkcijas “magnēta izmantošana” terapeitiskā iedarbība zūd, ja tā tiek deaktivēta, neapdraud pacienta dzīvību un veselību. Šī dezaktivācija nepārtrauc pacienta datu uzglabāšanu. Tas, ka tahiritmijas terapijas pagaidu bloķēšana šajā gadījumā var tikt veikta tikai ar programmējoša aparāta palīdzību, nerada veselības apdraudējumu, bet gan tikai ierobežo šo defibrilatoru lietojamību.

28 Šādos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus, kas lietās C-503/13 un C-504/13 ir formulēti līdzīgi:

“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 [kardiostimulatoriem] ir ievērojami paaugstināts disfunkcijas risks [vai disfunkcija ir radusies nozīmīgam skaitam šīs pašas sērijas defibrilatoru], taču konkrētajā gadījumā implantētās ierīces 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 pirmās daļas a) punkta izpratnē?”

29 Ar Tiesas priekšsēdētāja 2013. gada 2. oktobra lēmumu lietas C-503/13 un C-504/13 rakstveida procesā, mutvārdu procesā un galīgā sprieduma taisīšanai tika apvienotas.

### **Par lūgumu atkārtoti uzsākt mutvārdu procesu**

30 Mutvārdu process tika pabeigts 2014. gada 21. oktobrī pēc ģenerālvokāta secinājumu sniegšanas.

31 Ar 2014. gada 10. novembra vēstuli, kas Tiesā tika saņemta tajā pašā dienā, *Boston Scientific Medizintechnik* lūdza Tiesu izdot rīkojumu atkārtoti uzsākt mutvārdu procesu.

32 Šī lūguma pamatojumam tā norāda, ka ģenerālvokāta secinājumi ir balstīti uz juridiskiem apsvērumiem, par kuriem pusēm nebija iespējas apmainīties ar saviem viedokļiem, proti, apsvērumi, kas ir balstīti uz LESD 168. pantu un Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 35. pantu. Turklāt *Boston Scientific Medizintechnik* apgalvo, ka ģenerālvokāta sniegtajos secinājumos ir pieļautas vairākas kļūdas.

33 Šajā ziņā ir jānorāda, ka saskaņā ar Reglamenta 83. pantu Tiesa jebkurā brīdī, uzklusējusi ģenerālvokātu, var izdot rīkojumu par tiesvedības mutvārdu daļas atkārtotu sākšanu, it īpaši, ja tā uzskata, ka tā nav pietiekami informēta, vai arī ja lieta ir jāizskata, pamatojoties uz argumentu, kuru lietas dalībnieki vai Eiropas Savienības Tiesas statūtu 23. pantā minētās ieinteresētās personas nav apspriedušas.

34 Šajā lietā Tiesa, uzklusējusi ģenerālvokātu, uzskata, ka tās rīcībā ir visi nepieciešamie elementi, lai atbildētu uz uzdotajiem jautājumiem, un ka tie tikuši apspriesti tajā notikušajā mutvārdu procesā.

35 Tādējādi *Boston Scientific Medizintechnik* lūgums atkārtoti uzsākt mutvārdu procesu ir jānoraida.

### **Par prejudiciālajiem jautājumiem**

#### *Par pirmo jautājumu*

36 Uzdodot pirmo jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 85/374 6. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka iespējama tādu produktu trūkuma konstatējums, kas ietilpst vienā un tajā pašā kategorijā vai vienā un tajā pašā ražošanas sērijā, piemēram, kardiostimulatoru un implantējamu automātisko defibrilatoru trūkuma konstatējums, ļauj šādu produktu atzīt par produktu ar trūkumiem, nekonstatējot attiecīgo šī produkta trūkumu.

- 37 Lai atbildētu uz šo jautājumu, ir jānorāda, kā tas izriet no minētās direktīvas 6. panta 1. punkta, ka produktam ir trūkumi, ja tā drošums nav tāds, kādu personai ir tiesības gaidīt, ņemot vērā visus apstākļus, tostarp šī produkta noformējumu, lietojumu, kādā, kā varētu gaidīt, lietos produktu, un laiku, kad produkts laists aprītē. Turklāt saskaņā ar Direktīvas 85/374 preambulas sesto apsvērumu šis vērtējums ir jāveic, ņemot vērā sabiedrības tiesisko paļāvību.
- 38 Tādējādi drošums, uz kādu var tiesiski paļauties, saskaņā ar šo tiesību normu ir jānovērtē, ņemot vērā attiecīgā produkta izmantošanas mērķi, objektīvās pazīmes un īpašības, kā arī to lietotāju grupas īpatnības, kuriem šis produkts ir paredzēts.
- 39 Runājot par medicīniskām ierīcēm, piemēram, kardiostimulatoriem un implantējamiem automātiskajiem defibrilatoriem, kas tiek aplūkoti pamatlietās, ir jākonstatē, ka, ņemot vērā to funkciju un pacientu, kas izmanto minētās ierīces, īpašo neaizsargātību, ar tām saistītās drošuma prasības, uz kurām šie pacienti var tiesiski paļauties, ir īpaši augstas.
- 40 Turklāt, kā ģenerālvokāts to būtībā ir norādījis secinājumā 30. punktā, iespējamu drošuma apdraudējumu, kas izraisa ražotāja atbildību saskaņā ar Direktīvu 85/374, attiecībā uz tādiem produktiem, kādi ir aplūkoti pamatlietās, rada to zaudējumu ārkārtējā iespējamība, kurus produkti var radīt personai.
- 41 Šajos apstākļos šādu vienā un tajā pašā kategorijā vai vienā un tajā pašā ražošanas sērijā ietilpstošu produktu iespējama trūkuma konstatējums ļauj par produktiem ar trūkumiem atzīt visus šīs kategorijas vai šīs sērijas produktus, nepierādot attiecīgā produkta trūkumu.
- 42 Turklāt šāda interpretācija saskan ar Savienības likumdevēja izvirzītajiem mērķiem, kā tas izriet no Direktīvas 85/374 preambulas otrā un septītā apsvēruma, nodrošināt modernai tehnoloģiskai ražošanai raksturīgo risku taisnīgu sadalījumu starp aizskarto personu un ražotāju.
- 43 No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz pirmo jautājumu ir jāatbild, ka minētās direktīvas 6. panta 1. punkts ir interpretējams tādējādi, ka vienai un tai pašai kategorijai vai vienai un tai pašai ražošanas sērijai piederošu produktu, piemēram, kardiostimulatoru un implantējamu automātisko defibrilatoru, iespējama trūkuma konstatējums ļauj šādu produktu atzīt par produktu ar trūkumiem, nekonstatējot attiecīgo šī produkta trūkumu.

#### *Par otro jautājumu*

- 44 Uzdodot otro jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vaicā, vai Direktīvas 85/374 1. panta un 9. panta pirmās daļas a) punkts ir interpretējami tādējādi, ka zaudējumi, ko ir radījusi ķirurģiska operācija produkta ar trūkumiem, piemēram, kardiostimulatora vai implantējama automātiskā defibrilatora, nomaiņai, ir “kaitējums, kuru izraisījusi nāve vai miesas bojājumi”, par ko ir atbildīgs ražotājs.
- 45 Vispirms ir jāatgādina, kā tas izriet no minētās direktīvas 1. panta un 9. panta pirmās daļas a) punkta, kas aplūkoti kopā, ka ražotājs ir atbildīgs par kaitējumu, kuru ir izraisījusi nāve vai miesas bojājumi, kas ir tā produkta trūkuma sekas.
- 46 Kā tas izriet no Tiesas judikatūras, atbilstoša un pilnīga kaitējuma atlīdzināšana personām, kas cietušas no produkta ar trūkumiem, ir jānodrošina saistībā ar kaitējumu, kurš ir paredzēts šī sprieduma iepriekšējā punktā (skat. spriedumu *Veedfald*, C-203/99, EU:C:2001:258, 27. punkts).
- 47 Kā ģenerālvokāts to ir norādījis secinājumā 61.–63. punktā, jēdziens “kaitējums, kuru ir izraisījusi nāve vai miesas bojājumi” Direktīvas 85/374 9. panta pirmās daļas a) punkta izpratnē, ņemot vērā šajā direktīvā izvirzītos patērētāju drošības un veselības aizsardzības mērķus, saskaņā ar tās preambulas pirmo un sesto apsvērumu ir interpretējams plaši.

- 48 Lai iestātos ražotāja atbildība par produktu ar trūkumiem, saskaņā ar Direktīvas 85/374 4. pantu ir jāpierāda cēloņsakarība starp trūkumu un nodarīto kaitējumu.
- 49 Tādējādi kaitējuma atlīdzība attiecas uz visu, kas ir vajadzīgs, lai likvidētu kaitīgās sekas un atjaunotu drošuma līmeni, kādu ir tiesības sagaidīt saskaņā ar šīs direktīvas 6. panta 1. punktu.
- 50 Līdz ar to, runājot par medicīnas ierīcēm, piemēram, kardiostimulatoriem un implantējamiem automātiskajiem defibrilatoriem, kam ir trūkumi minētās direktīvas 6. panta 1. punkta izpratnē, atlīdzībai par kaitējumu būtu jāsedz izmaksas, kuras ir saistītas ar produkta ar trūkumiem nomaiņu.
- 51 Šajā gadījumā, kā izriet no iesniedzējtiesas lēmuma lietā C-503/13, *G.* ieteica ārstiem ieplānot attiecīgo kardiostimulatoru nomaiņu.
- 52 Šajā pēdējā minētajā lietā ir jākonstatē, ka ar šo stimulatoru nomaiņu saistītie izdevumi, tostarp ķirurģisko operāciju izdevumi, veido kaitējumu Direktīvas 85/374 9. panta pirmās daļas a) punkta izpratnē, par ko ražotājs ir atbildīgs saskaņā ar šīs direktīvas 1. pantu.
- 53 Šis vērtējums var izrādīties citāds implantējamu automātisko defibrilatoru gadījumā, jo, kā izriet no iesniedzējtiesas lēmuma lietā C-504/13, *G.* ieteica tikai deaktivēt šo medicīnisko ierīču magnētisko slēdzi.
- 54 Šajā ziņā iesniedzējtiesai ir jānovērtē, vai, ņemot vērā to pacientu īpašo neaizsargātību, kas izmanto implantējamu automātisko defibrilatoru, šāda deaktivēšana ir piemērota, lai novērstu šī produkta trūkumu, kas ir saistīts ar neparastu kaitējuma rašanās risku, kādu tas rada attiecīgajiem pacientiem, un vai šī produkta nomaiņa ir vajadzīga šī trūkuma novēršanai.
- 55 No visiem iepriekš izklāstītajiem apsvērumiem izriet, ka uz otro jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 85/374 1. panta un 9. panta pirmās daļas a) punkts ir interpretējami tādējādi, ka kaitējums, kuru ir radījusi ķirurģiska tāda produkta ar trūkumiem kā kardiostimulatora vai implantējama automātiskā defibrilatora nomaiņas operācija, ir “kaitējums, kuru ir radījusi nāve vai miesas bojājumi”, par kuru ir atbildīgs ražotājs, ja šī operācija ir vajadzīga, lai novērstu attiecīgā produkta trūkumu. Iesniedzējtiesai ir jāpārbauda, vai pamatlietās šie nosacījumi ir izpildīti.

### Par tiesāšanās izdevumiem

- 56 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

- 1) 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. punkts ir interpretējams tādējādi, ka vienai un tai pašai kategorijai vai vienai un tai pašai ražošanas sērijai piederošu produktu, piemēram, kardiostimulatoru un implantējamu automātisko defibrilatoru, iespējama trūkuma konstatējums ļauj šādu produktu atzīt par produktu ar trūkumiem, nekonstatējot attiecīgo šī produkta trūkumu;
- 2) Direktīvas 85/374 1. pants un 9. panta pirmās daļas a) punkts ir interpretējami tādējādi, ka kaitējums, kuru ir radījusi ķirurģiska tāda produkta ar trūkumiem kā kardiostimulatora vai implantējama automātiskā defibrilatora nomaiņas operācija, ir “kaitējums, kuru ir radījusi



**nāve vai miesas bojājumi”, par kuru ir atbildīgs ražotājs, ja šī operācija ir vajadzīga, lai novērstu attiecīgā produkta trūkumu. Iesniedzējtiesai ir jāpārbauda, vai pamatlietās šie nosacījumi ir izpildīti.**

[Paraksti]