KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
BOT
ippreżentati fil-21 ta' Ottubru 2014[1]

Kawżi magħquda C-503/13 u C-504/13

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

[talbiet għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja)]

"Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Direttiva 85/374/KEE — Responsabbiltà għal prodotti difettużi — Difett tal-prodott — Karatterizzazzjoni — Pacemakers u difibrillaturi awtomatiċi mdaħħla fil-ġisem tal-bniedem — Tagħmir li jappartjeni għal grupp ta' prodotti li għandu riskju sinjifikattivament ogħla min-normal li ma jaħdimx tajjeb jew li numru sinjifikattiv minnhom diġà wera li ma jaħdimx tajjeb"

1. Permezz ta' dawn it-talbiet għal deċiżjoni preliminari, il-Qorti tal-Ġustizzja hija mistiedna tiddeċiedi dwar l-interpretazzjoni tal-Artikoli 1, 6(1) u tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responabbiltà għall-prodotti difettużi[2].

2. B'mod partikolari, il-Bundesgerichtshof (Qorti Federali tal-Ġustizzja, il-Ġermanja) titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tispeċifika d-definizzjoni tal-kunċett ta' "difett tal-prodott" u dik ta' "dannu reparabbli" fis-sens ta' din id-direttiva, fil-kuntest ta' kawżi li rriżultaw wara operazzjonijiet kirurġiċi ta' tneħħija ta' pacemakers u ta' difibrillatur kardijaku.

3. F'dawn il-konklużjonijiet, ser nissottometti, fl-ewwel lok, li tagħmir mediku mdaħħal fil-ġisem ta' pazjent għandu jitqies bħala difettuż, fis-sens tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 85/374, meta jkollu l-istess karatteristiċi bħal tagħmir ieħor u jintwera li dan għandu riskju sinjifikattivament ogħla min-normal li ma jaħdimx tajjeb jew li numru sinjifikattiv minnhom diġà wera li ma jaħdimx tajjeb. Fil-fatt, meta prodott partikolari jappartjeni għal grupp ta' prodotti difettużi jista' jiġi kkunsidrat li anki hu jinkludi possibbiltà li ma jaħdimx tajjeb li ma hijiex konformi mal-aspettativa leġittima ta' sigurtà tal-pazjenti.

4. Fit-tieni lok ser nispjega li huma kkunsidrati bħala dannu kkawżat minn korrimenti personali, fis-sens tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374, id-danni marbuta ma' operazzjoni kirurġika preventiva ta' tneħħija ta' tagħmir mediku difettuż u ta' tqegħid ta' tagħmir ġdid u li l-produttur tal-prodott difettuż huwa responsabbli għal dawn id-danni meta għandhom rabta ta' kawżalità mad-difett, fatt li għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali billi tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha rilevanti, b'mod partikolari billi tivverifika jekk l-operazzjoni kirurġika kinitx meħtieġa sabiex jitneħħa r-riskju li t-tagħmir ma jaħdimx li jirriżulta mid-difett tal-prodott.

1 — Lingwa oriġinali: il-Franċiż.
2 — ĠU L 210, p. 29.

I – **Il-kuntest ġuridiku**

A – *Id-Direttiva 85/374*

5. L-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/374 jistipula l-prinċipju li "[i]l-produttur jinżamm responsabbli għal [dannu kkawżat] minn difett fil-prodott tiegħu", filwaqt li l-Artikolu 4 ta' din id-direttiva jipprovdi li "[i]l-persuna li [sarilha d-dannu] hija meħtieġa tagħti prova [tad-dannu], id-difett u r-relazzjoni kawżali bejn id-difett u d-dannu".

6. L-Artikolu 6(1) tal-imsemmija direttiva jipprovdi:

"Prodott ikun difettuż meta ma jipprovdix is-sigurtà li persuna tkun intitolata li tistenna, waqt li tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha, inklużi:

a) il-preżentazzjoni tal-prodott;

b) l-użu li għalih wieħed jista' raġjonevolment jistenna li jitqiegħed il-prodott;

ċ) iż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni."

7. Barra minn hekk, l-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/734 jipprovdi:

"Għall-fini ta' l-Artikolu 1, '[dannu]' [j]fisser:

a) [dannu kkawżat] mill-mewt jew minn korrimenti personali;

b) dan l-Artikolu għandu jkun mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet nazzjonali rigward [danni immaterjali]."

B – *Id-dritt Ġermaniż*

8. Id-Direttiva 85/374 ġiet trasposta fid-dritt Ġermaniż bil-Liġi tal-15 ta' Diċembru 1989 dwar ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte), tal-15 ta Diċembru 1989[3], kif emendata[4].

9. Skont l-Artikolu 1 ta' din il-liġi:

"1. Meta persuna tmut jew tweġġa' jew timrad minħabba d-difett ta' prodott jew inkella meta prodott isirlu d-dannu, il-prodottur huwa obbligat li jikkumpensa lill-vittma għad-danni li rriżultaw minnu. Fil-każ ta' dannu kkawżat lil oġġett, dan il-prinċipju ma japplikax ħlief meta oġġett differenti mill-prodott difettuż ġarrab ħsara u meta dan l-oġġett huwa normalment intiż għall-użu jew għall-konsum privat u ntuża mill-vittma prinċiparjament għal dan il-għan.

[...]

4. L-oneru tal-prova tad-difett, tad-dannu u tar-rabta kawżali bejn id-difett u d-dannu jaqa' fuq il-vittma [...]."

3 — BGBl. 1989 I, p. 2198.

4 — - Iktar 'il quddiem il-"Liġi tal-15 ta' Diċembru 1989".

10. L-Artikolu 3 tal-imsemmija liġi jipprovdi:

"Prodott għandu difett meta ma joffrix is-sigurtà leġittimament mistennija fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha, u b'mod partikolari:

a) il-preżentazzjoni tal-prodott,

b) l-użu li għalih wieħed jista' raġjonevolment jistenna li jitqiegħed il-prodott,

ċ) iż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fiċ-ċirkolazzjoni [...]."

11. Skont l-Artikolu 8 tal-Liġi tal-15 ta' Diċembru 1989:

"Meta persuna tweġġa' jew timrad, il-kumpens għandu jkopri l-ispejjeż sostnuti mill-vittma sabiex tirkupra saħħitha u d-dannu pekunjarju li hija subit wara l-korriment tagħha minħabba t-telf jew it-tnaqqis temporanju tal-kapaċità tagħha ta' xogħol jew ukoll minħabba ż-żieda temporanja jew permanenti tal-bżonnijiet tagħha."

II – **Il-fatti tal-kawża prinċipali u d-domandi preliminari**

12. B. Corporation, li saret B.S. Corporation, hija kumpannija stabbilita taħt id-dritt Amerikan li timmanifattura u tbigħ pacemakers kardijaċi kif ukoll difibrillaturi awtomatiċi li jistgħu jiddaħħlu fil-ġisem.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG[5], sussegwentement magħquda ma' Boston Scientific Medizintechnik GmbH[6], kienet timporta u tbigħ pacemakers kardijaċi tat-tip Guidant Pulsar 470 u Guidant Meridian 976 kif ukoll difibrillaturi awtomatiċi li jistgħu jiddaħħlu fil-ġisem tat-tip G. CONTAK RENEWAL ® 4 AVT ® 6, immanifatturati minn B.S. Corporation.

A – *Il-fatti tal-Kawża C–503/13*

14. Permezz ta' ittra tat-22 ta' Lulju 2005, intitolata "Informazzjoni urġenti ta' sigurtà dwar prodotti mediċi u miżuri korrettivi", G. GmbH informat lit-tobba li s-sistema ta' kontroll ta' kwalità tagħha kienet ikkonstatat li element użat fil-pacemakers sabiex jiġu ssiġġilati totalment eventwalment irriżulta li ma baqax jaħdem tajjeb progressivament u dan seta' jkollu l-konsegwenza li l-batterija tinħela iktar kmieni milli suppost bit-telf tat-telemetrija u/ jew bit-telf tat-terapija ta' stimulazzjoni mingħajr avviż minn qabel.

15. Konsegwentement G. GmbH irrakkomandat lit-tobba sabiex b'mod partikolari jikkunsidraw il-bdil tal-apparati filwaqt li impenjat ruħha li tpoġġi għad-dispożizzjoni tal-pazjenti apparati ta' sostituzzjoni b'xejn.

16. Wara din ir-rakkomandazzjoni, il-pacemakers imdaħħla f'ġisem B fix-xahar ta' Settembru 1999 u fuq W fix-xahar ta' April 2000 ġew issostitwiti fis-27 ta' Settembru 2005 u fil-25 ta' Novembru 2005 rispettivament b'pacemakers oħra li l-produttur ipprovda b'xejn.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, korp ta' assigurazzjoni tal-mard issurrogat fid-drittijiet ta' B u W talab mingħand BS. GmbH ir-rimbors tal-ispejjeż relatati mat-tqegħid inizjali tal-pacemakers, li kienu jammontaw għal EUR 2 655.38 għal B. u għal EUR 5 914.07 għal W.

5 — Iktar 'il quddiem "G. GmbH".
6 — Iktar 'il quddiem "BS. GmbH".

18. Permezz ta' sentenza mogħtija fil-25 ta' Mejju 2011, l-Amtsgericht Stendal (Tribunal Muniċipali ta' Stendal, il-Ġermanja) laqa' din it-talba. Peress li l-appell ippreżentat minn BS. GmbH kontra din is-sentenza ġie miċħud, fl-10 ta' Mejju 2012, mil-Landgericht Stendal (Tribunal Reġjonali ta' Stendal, il-Ġermanja), BS. GmbH ippreżentat appell għal "Reviżjoni" quddiem il-Bundesgerichtshof.

B – *Il-Kawża C–504/13*

19. Permezz ta' ittra datata f'Ġunju 2005, intitolata "Informazzjoni urġenti ta' sigurtà dwar prodotti mediċi u miżuri korrettivi għal CONTAK RENEWAL ®", G. GmbH informat lit-tobba li s-sistema ta' kontroll ta' kwalità tagħha kienet ikkonstatat li d-difibrillaturi seta' għandhom difett li jikkonċerna element tal-kostruzzjoni, li seta' jillimita d-disponibbiltà tat-terapija u li l-Food and Drug Administration (Aġenzija tal-ikel u tal-prodotti mediċinali) tal-Istati Uniti setgħet tikklassifika din il-miżura ta' ġbir lura. Mill-analiżi teknika kien jirriżulta li swiċċ manjetiku seta' jibqa' mwaħħal fil-pożizzjoni mitfija u li, meta l-funzjoni tal-"użu tal-kalamita" tal-apparat kienet attivata, din ma kinitx tippermetti t-trattament tat-tħabbit ta' qalb irregolari ventrikulari u awrikolari. F'dawn iċ-ċirkustanzi, G. GmbH irrakkomandat li jiġi diżattivat is-swiċċ manjetiku tad-difibrillaturi.

20. Fit-2 ta' Marzu 2006, id-difibrillatur li kellu F inbidel iktar kmieni milli mistenni.

21. Betriebskrankenkasse RWE, korp ta' assigurazzjoni tal-mard issurrogat fid-drittijiet ta' F talab ir-rimbors tal-ispejjeż tat-trattament tal-isptar u dak ambulatorju ta' F għall-ammont ta' EUR 20 315.01 u EUR 122.50 rispettivament, marbuta mal-operazzjoni għal bdil tad-difibrillatur.

22. Permezz ta' sentenza tat-3 ta' Frar 2011, il-Landgericht Düsseldorf (Tribunal Reġjonali ta' Düsseldorf, il-Ġermanja) laqa' din it-talba. Peress li BS. GmbH ippreżentat appell, l-Oberlandesgericht Düsseldorf (Tribunal Reġjonali Superjuri ta' Düsseldorf, il-Ġermanja), permezz ta' sentenza tal-20 ta' Ġunju 2012, parzjalment bidel din id-deċiżjoni u kkundanna lil BS. GmbH għall-ħlas tas-somma ta' EUR 5 952.80, bl-interessi. BS GmbH ippreżentat rikors għal "Reviżjoni" kontra din is-sentenza quddiem il-qorti tar-rinviju filwaqt li talbet li t-talba ta' Betriebskrankenkasse RWE tiġi miċħuda kollha kemm hi.

C – *Id-domandi preliminari*

23. F'dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u li tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domandi preliminari li ġejjin:

"1. L-Artikolu 6(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374 [...] għandu jiġi interpretat fis-sens li prodott li huwa prodott mediku li jiddaħħal fil-ġisem tal-bniedem (f'dan il-każ, peacemaker [pacemaker] [u defibrillatur kardijaku li jiddaħħal fil-ġisem]) ikun diġà difettuż fejn tagħmir li jagħmel parti mill-istess grupp ta' prodotti għandu riskju ta' nuqqas kunsiderevolment ogħla [meta fir-rigward ta' numru sinjifikattiv ta' apparati tal-istess serje jkun ġie kkonstatat li ma jiffunzjonawx tajjeb], iżda ma jkunx ġie kkonstatat difett fir-rigward tal-apparat imdaħħal fil-każ speċifiku inkwistjoni?

2. Fil-każ li tingħata risposta fl-affermattiv għall-ewwel domanda:

L-ispejjeż tal-operazzjoni sabiex jiġi estratt [jitneħħa] il-prodott u sabiex jiddaħħal peacemaker [pacemaker] [jew defibrillatur kardijaku] ieħor jikkostitwixxu dannu kkawżat minn korriment personali fis-sens tal-Artikolu 1 u tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374 [...]?"

III – **Analiżi tiegħi**

A – *Fuq l-ewwel domanda preliminari*

24. Il-Bundesgerichtshof tikkonstata, fil-Kawża C–503/13, li l-pacemakers kardijaċi inizjalment imdaħħla kienu parti minn grupp ta' prodotti li kellhom probabbiltà li ma jaħdmux tajjeb ta' 17 sa 20 darba ogħla minn normal u, fil-Kawża C–504/13, li d-defibrillatur awtomatiku mdaħħal kien parti minn serje ta' prodotti li setgħu jkunu affettwati mid-difett ta' element ta' kostruzzjoni li seta' jwassal għal limitazzjoni fid-disponibbiltà tat-terapija. Fid-dawl ta' dawn il-punti, din il-qorti hija inklinata li tikkunsidra li l-pacemakers kardijaċi mogħtija lill-assigurati B u W u d-defibrillaturi awtomatiċi u mdaħħalin fl-assigurat F għandhom ukoll jiġu kklassifikati bħala prodotti difettużi peress li dawn l-apparati ma kinux joffru s-sigurtà li hija leġittimament mistennija fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha. Madankollu, il-Bundesgerichtshof għandha dubju dwar il-possibbiltà li tiġi ddikjarata l-eżistenza ta' difett peress li ma ġiex ikkonstatat li l-apparati mdaħħla fl-assigurati B, W u F kellhom id-difett li dwaru G. GmbH kienet informat lit-tobba.

25. Din kienet ir-raġuni li għaliha l-qorti tar-rinviju ddeċidiet li tagħmel id-domanda dwar jekk, essenzjalment, tagħmir mediku li jista' jiddaħħal fil-ġisem u attiv għandux jitqies bħala difettuż meta jkun jagħmel parti minn mudell ta' prodotti li r-riskju tagħhom li ma jaħdmux huwa ogħla b'mod sinjifikattiv min-normal jew fejn ikun diġà rriżulta difett f'numru sinjifikattiv ta' prodotti tal-istess mudell.

26. Fil-fehma tiegħi, din id-domanda għandha tingħata risposta pożittiva.

27. Il-kunċett ta' prodott difettuż huwa kunċett fundamentali għall-applikazzjoni tas-sistema speċifika ta' responsabbiltà assoluta tal-produtturi minħabba n-nuqqas ta' sigurtà tal-prodotti tagħhom li stabbilixxiet id-Direttiva 85/374, peress li hija tikkostitwixxi l-fatt ġeneratur tar-responsabbiltà.

28. Bis-saħħa tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 85/374, prodott difettuż huwa prodott li ma joffrix s-sigurtà li hija leġittimament mistennija fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha, u b'mod partikolari tal-preżentazzjoni tal-prodott, tal-użu tal-prodott li huwa raġjonevolment mistenni u taż-żmien meta l-prodott ikun tqiegħed fuq is-suq. Is-sitt premessa ta' din id-direttiva tipprovdi li, "sabiex jipproteġi l-benesseri fiżiku u l-proprjetà tal-konsumatur, id-difett fil-prodott għandu jiġi stabbilit b'riferenza mhux għal kemm huwa adattat biex jintuża imma għan-nuqqas ta' sigurtà li l-pubbliku inġenerali huwa intitolat li jistenna"[7].

29. Skont id-dimensjoni oġġettiva tar-regoli stabbiliti bid-Direttiva 85/374[8] u kif juri l-użu tal-pronom indefinit "wieħed" u tal-avverbju "leġittimament", il-kunċett ta' difett huwa evalwat b'mod astratt mhux skont l-utent partikolari, iżda mill-pubbliku inġenerali, filwaqt li tiġi kkunsidrata s-sigurtà normali li l-konsumatur għandu d-dritt raġjonevolment jistenna. L-oġġettività tal-kunċett ta' difett madankollu hija kkwalifikata billi jiġu kkunsidrati ċirkustanzi iktar konkreti fir-rigward, "partikolarment", tal-użu tal-prodott li jista' raġjonevolment ikun mistenni.

7 — Il-kunċett ta' "prodott difettuż" fis-sens tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 85/374 ma huwiex l-istess bħal dak ta' "prodott perikoluż" fis-sens tal-Artikolu 2(b) u (c) tad-Direttiva 2001/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-3 ta' Diċembru 2001, dwar is-sigurtà ġenerali tal-prodotti (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 15, Vol. 6, p. 447). Differenti minn tal-ewwel, it-tieni wieħed huwa indipendenti mill-istennija tal-pubbliku. Ara, dwar il-kumplementarità bejn dawn iż-żewġ direttivi, M. 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. Nru 3, Wydawnictwo C.H. Beck, Varsavja, 2013, p. 193.

8 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Aventis Pasteur (C-358/08, EU:C:2009:744, punt 48 u l-ġurisprudenza ċċitata).

30. Il-kunċett ta' sigurtà li tista' tiġi leġittimament mistennija, relattivament mhux preċiż [9] u b'kontenut indeterminat, iħalli marġni ta' interpretazzjoni li, madankollu, huwa eżerċitat fil-limiti li timponi l-osservanza tal-għanijiet tad-Direttiva 85/374. Interpretat fid-dawl tal-għan stipulat fit-tieni premessa ta' din id-direttiva, li huwa li tissolva l-problema b'mod adegwat ta' distribuzzjoni ġusta tar-riskji intrinsiċi fil-produzzjoni teknoloġika moderna, dan il-kunċett għandu jinftiehem bħala li jirreferi għal prodott li għandu riskji li jikkompromettu s-sigurtà tal-utent tiegħu u ta' natura anormali, mhux raġjonevoli, li teċċedi r-riskji normalment inerenti mal-użu tiegħu. In-nuqqas ta' sigurtà għalhekk ma jinsabx fil-perikolu li jista' jippreżenta l-użu tal-prodott, peress li prodott jista' jkun perikoluż mingħajr madankollu ma jippreżenta nuqqas ta' sigurtà, iżda fil-potenzjal anormali ta' dannu li l-prodott jista' jikkawża lill-persuna jew lill-proprjetà tal-utenti tiegħu. Fi kliem ieħor, id-difett, fis-sens tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 85/374, huwa riskju ta' dannu li jippreżenta grad ta' gravità b'tali mod li jikkawża preġudizzju għall-aspettativa leġittima ta' sigurtà tal-pubbliku [10].

31. Fir-rigward ta' din id-definizzjoni, jiena nikkunsidra li s-sempliċi possibbiltà li l-pacemakers imdaħħla f'B u f'W u d-difibrillatur imdaħħal f'F ma jaħdmux tajjeb tikkostitwixxi difett fis-sens ta' dan l-artikolu, peress li din is-sigurtà li ma teżistix hija dik li setgħet tiġi leġittimament mistennija, u ftit jimporta li ma ġiex stabbilit b'mod konkret li dawn il-prodotti effettivament għandhom l-anomalija intrinsika msemmija mill-produttur.

32. L-ewwel nett, din is-soluzzjoni jidhirli li hija ddeterminata l-iktar mill-kliem stess tal-imsemmi artikolu, li minnu jirriżulta li l-kunċett ta' difett ta' prodott għandu jiġi evalwat biss fir-rigward tas-sigurtà u jista' jeżisti apparti kwalunkwe difett intern tal-prodott ikkonċernat.

33. Kif il-Qorti tal-Ġustizzja diġà rrilevat, ir-responsabbiltà għal prodotti difettużi tistrieħ fuq bażi differenti mill-garanzija għal difetti moħbija [11]. Il-fatt ġeneratur tagħha ma huwiex id-difett tal-prodott, iżda l-fatt li dan ma joffrix is-sigurtà li tista' tiġi leġittimament mistennija. Irrispettivament mill-konstatazzjoni tal-eżistenza ta' anomalija materjali, kif jista' l-pubbliku ma jiddubitax b'mod leġittimu mis-sigurtà ta' prodott li għandu eżattament l-istess karatteristiċi bħal prodotti oħra li fihom ikun irriżulta li hemm riskju relattivament ogħla min-normal li ma jaħdmux tajjeb jew li numru sinjifikattiv minnhom ikun diġà wera li ma jaħdimx tajjeb? Mill-perspettiva tal-utenti, huwa ovvju li l-identiċità tad-disinn u tal-fabrikazzjoni ta' prodott ma' prodotti oħra twassal sabiex dan jiġi assimilat ma' dawn fir-rigward tar-riskju tagħhom li ma jaħdmux tajjeb.

34. It-tieni nett, is-soluzzjoni li jiena nirrakkomanda hija dettata wkoll mir-rekwiżiti tal-protezzjoni tal-konsumatur.

35. F'dan ir-rigward, għandu jiġi rrilevat li, jekk id-Direttiva 85/374, billi tistabbilixxi sistema ta' responsabbiltà ċivili armonizzata tal-prodotturi għad-danni kkawżati mill-prodotti difettużi, tissodisfa l-għan li tkun żgurata kompetizzjoni mhux distorta bejn l-operaturi ekonomiċi u li tiffaċilita l-moviment liberu tal-merkanzija, il-protezzjoni tal-konsumatur hija wkoll waħda mill-għanijiet essenzjali tagħha, kif jirriżulta b'mod partikolari mix-xogħol preparatorju li wassal għall-adozzjoni tagħha kif ukoll tal-preambolu tagħha u, b'mod partikolari, tal-ewwel, ir-raba', il-ħames, it-tmien, id-disa' u t-tnax-il premessa.

36. Din il-konstatazzjoni ma għandhiex tiġi kontradetta bil-fatt li d-Direttiva 85/374 għandha bħala bażi legali l-Artikolu 100 tat-Trattat KEE, li sar l-Artikolu 94 KE, u sussegwentement l-Artikolu 115 TFUE, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li għandhom effett dirett fuq it-twaqqif u l-funzjoni tas-suq komuni.

9 — Dan il-kunċett probabbilment huwa ispirat mid-dritt Amerikan li kien jagħmel "reasonable consumer expectations" bħala l-kriterju ta' difett tal-prodott. Ara, f'dan is-sens, J-S., Borghetti, *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, Pariġi, 2004, Nru 437, p. 434.

10 — Ara, f'dan is-sens, J-S., Borghetti, *op.cit.* Nru 451, p. 447.

11 — Ara s-sentenza González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, punt 31).

Fil-fatt, anki jekk din id-dispożizzjoni ma tagħti l-ebda possibbiltà, lill-Istati Membri, li jżommu jew jistabbilixxu dispożizzjonijiet li jwarrbu miżuri ta' armonizzazzjoni Komunitarji[12], għalkemm biss sabiex jiżguraw livell ta' protezzjoni ogħla lill-konsumaturi, dan ma jfissirx li l-miżuri ta' armonizzazzjoni meħuda fuq din il-bażi ma għandhomx l-għan li jiżguraw il-protezzjoni tal-konsumatur.

37. Il-protezzjoni li d-Direttiva 85/374 hija intiża li tagħti lill-konsumaturi tkun serjament kompromessa jekk, f'każ ta' tqegħid fuq is-suq ta' ċertu numru ta' prodotti tal-istess mudell u li jidher li għandu difett ta' sigurtà biss fir-rigward ta' numru minn dawn il-prodotti, il-probabbiltà li d-difett ikun preżenti fi prodotti oħra ma tistax tkun ikkunsidrata. Fir-realtà, hija l-leġiżlazzjoni kollha stess tal-Unjoni Ewropea dwar is-sigurtà ta' prodotti li tiġi kkontestata, jekk ikun mistenni, f'dan il-każ, li r-riskju li prodott ma jaħdimx tajjeb fir-rigward ta' difett ta' sigurtà muri għal ċerti prodotti jikkonkretizza għall-prodotti l-oħra billi jseħħ dannu.

38. Li l-prova ta' nuqqas ta' sigurtà tiġi ssuġġettata għall-fatt li jkun twettaq id-dannu jfisser li tkun qed tiġi injorata l-funzjoni preventiva mogħtija lil-leġiżlazzjoni tal-Unjoni dwar is-sigurtà tal-prodotti offruti fuq is-suq u lis-sistema partikolari ta' responsabbiltà li tirriżulta mid-Direttiva 85/374[13], li manifestament għandha funzjoni preventiva billi titfa' r-responsabbilità fuq dak li, peress li kien bl-iktar mod dirett ħoloq ir-riskju meta ffabrika l-prodott difettuż, huwa l-iktar wieħed li jipprova jaħbihom u jevita d-danni bl-inqas spejjeż[14].

39. It-tielet nett, l-approċċ li nipproponi huwa kkorroborat mill-integrazzjoni meħtieġa ta' preokkupazzjonijiet ta' saħħa fil-politika tal-Unjoni.

40. Fil-fatt, għandhom jiġu kkunsidrati l-Artikolu 168(1) TFUE u t-tieni sentenza tal-Artikolu 35 tal-Karta dwar id-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea, li jirrikjedu li livell għoli ta' ħarsien tas-saħħa tal-bniedem għandu jiġi żgurat fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni ta' kull politika u azzjoni tal-Unjoni.

41. Sa fejn ir-rekwiżiti tal-ħarsien tas-saħħa tal-bniedem għandhom ikunu integrati f'kull politika tal-Unjoni, tali ħarsien għandu jkun ikkunsidrat bħala għan li jagħmel ukoll parti mill-politika ta' armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet tal-Istati Membri fil-qasam ta' responsabbiltà minħabba prodotti difettużi.

42. Fir-rigward ta' dan il-għan, l-għan sanitarju ta' prodotti tas-saħħa intiżi għall-bniedem jagħti lil dawn il-prodotti speċifiċità inkontestabbli li għandha tkun ikkunsidrata fl-evalwazzjoni tal-kunċett ta' difett.

43. Jekk id-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 85/374 jistgħu japplikaw għall-prodotti kollha jkunu xi jkunu, xorta jibqa' l-fatt li pacemaker jew difibrillatur kardijaku li jistgħu jiddaħħlu fil-ġisem ma humiex prodotti bħall-oħrajn. Dawn l-apparati huma tagħmir attiv mediku li jista' jiddaħħal f'xi parti tal-ġisem skont il-punt (c) tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE, tal-20 ta' Ġunju 1990, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem[15]. Sabiex jikseb it-tikketta ta' konformità "CE" li tawtorizza t-tqegħid tagħhom fuq is-suq, dan it-tagħmir għandu jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali elenkati fl-Anness I ta' din id-direttiva. L-ewwel

12 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza González Sánchez (EU:C:2002:255, punt 23).

13 — Dwar il-funzjoni preventiva tas-sistema ta' responsabbiltà minħabba prodotti difettużi stipulata bid-Direttiva 85/374, ara, b'mod partikolari, J-S., Borghetti, *op.cit.*,Nru 645, p. 613.

14 — Skont l-Artikolu 3(3) tad-Direttiva 85/374, ir-responsabbiltà tal-fornitur tista' tidħol fis-seħħ b'mod sussidjarju biss, meta l-produttur ma jistax jiġi identifikat.

15 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 10, p. 154.

sentenza tal-punt 1 tal-Parti I tal-Anness I tal-imsemmija direttiva tipprovdi, b'mod partikolari, li t-tagħmir għandu jkun iddisinjat u mmanifatturat b'tali mod li, meta jiddaħħal fil-ġisem skont il-kundizzjonijiet u l-għanjiet stabbiliti, l-użu tiegħu ma jikkompromettix il-kundizzjoni klinika u lanqas is-sigurtà tal-pazjenti.

44. L-ispeċifiċità tat-tagħmir inkwistjoni fil-kawża prinċipali tintwera wkoll mill-post li fih dan jinsab fil-klassifika li tirriżulta mid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar tagħmir mediku [16]. Skont ir-regoli li jinsabu fl-Anness IX ta' din id-direttiva, dawn il-prodotti jaqgħu fi Klassi III [17] li, skont l-erbatax-il premessa tal-imsemmija direttiva, huwa t-tagħmir l-iktar kritiku li għalih hija meħtieġa awtorizzazzjoni espliċita minn qabel dwar il-konformità sabiex jitqiegħdu fuq is-suq.

45. Minkejja li l-kunċett ta' aspettattiva leġittima huwa partikolarment delikat sabiex jiġi ddefinit u li hemm bżonn ta' suġġettività sabiex jiġi pperċepiet, jista' jiġi sottomess li l-grad ta' sigurtà mistennija, li jiddependi, b'mod partikolari, min-natura tal-prodott u d-destinazzjoni tiegħu, huwa iktar sinjifikattiv għal tagħmir imdaħħal fil-ġisem tal-bniedem, li mill-bidu nett, ftit jista' jkun possibbli li jsir użu ħażin tiegħu min-naħa tal-pazjent, bħal fil-każ ta' flixkun ilma jew prodott ta' divertiment.

46. Kuntrarjament għal dak li ddikjarat BS. GmbH waqt is-seduta, jidhirli li huwa evidenti li l-aspettattiva leġittima ta' pazjent li f'ġismu jkun twaħħal pacemaker jew difibrillatur kardijaku minħabba l-marda li huwa għandu ma hijiex l-istess bħal dik ta' utent ta' mowbajl li l-batterija tiegħu tispiċċa iktar kmieni milli mistenni.

47. L-argumenti żviluppati matul is-seduta minn BS. GmbH iwassluni sabiex niffoka ftit mumenti fuq l-ispeċifiċità li ma tistax tinbidel tat-tagħmir mediku imdaħħal fil-ġisem tal-bniedem. Sabiex tingħata idea ftit iktar preċiża tal-funzjonijiet terapewtiċi tal-pacemakers u difibrillaturi kardijaċi, ser nirreferi għal artikoli ta' informazzjoni u ta' kunsens kif spjegati mis-Soċjetà Franċiża tal-kardjoloġija [18].

48. Il-pacemaker kardijaku huwa hemm deskritt bħala "kaxxa żgħira, li fiha sistema ta' ċirkwiti elettroniċi mħaddma b'batterija, [li hija] ikkollegata mal-qalb permezz ta' pajp wieħed, tnejn jew tlieta skont il-każ [u li hija] kapaċi tanalizza b'mod permanenti r-ritmu tal-qalb, b'mod partikolari meta jkun anormali, u tistimulah f'każ ta' bżonn mingħajr l-iċken skonfort". L-artikolu jispjega li t-tqegħid ta' pacemaker kardijaku huwa "trattament standard, affidabbli u effikaċi ta' ċertu mard tal-qalb (li ġeneralment ikun jikkonsisti fi tnaqqis sinjifikattiv fit-taħbit tal-qalb) li ma jistax ikun ikkontrollat bit-teħid ta' mediċini", filwaqt li jżid li "l-pacemaker xi drabi huwa wkoll użat fit-trattament ta' attakk tal-qalb". Jingħad ukoll li wara numru ta' snin, l-apparat għandu jinbidel minħabba d-deterjorament tal-batterija.

16 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82.

17 — Ara r-Regola 8 ta' dan l-anness.

18 — Dawn l-avviżi huma disponibbli fuq is-sit internet tas-soċjetà Franċiża tal-kardjoloġija, fl-indirizz segwenti: www.sfcardio.fr.

49. Id-difibrillatur awtomatiku li jista' jiddaħħal fil-ġisem huwa deskritt bħala "kaxxa żgħira mħaddma b'batterija [...] li kapaċi tanalizza b'mod permanenti t-tħabbit tal-qalb, tinduna bi tħabbit anormali u tittrathom jew permezz ta' stimulazzjoni rapida, li ma tinħassx, jew permezz ta' xokk elettriku intern". Barra minn hekk, huwa indikat li dan l-apparat għandu l-funzjoni ta' pacemaker kardijaku u li meta jitqiegħed waqt operazzjoni kirurġika fil-parti ta' fuq tat-toraċi, ikun ikkollegat mal-qalb permezz ta' pajp wieħed, tnejn jew tlieta fil-vini. Is-sintomi mediċi li minħabba fihom jintużaw dawn l-apparati huma deskritti hekk:

"It-tqegħid ta' difibrillatur awtomatiku li jista' jiddaħħal fil-ġisem ikun propost għaliex inti tkun f'waħda miż-żewġ sitwazzjonijiet segwenti:

— inti għandek marda tal-qalb li tesponik għal riskju ta' mewt għal għarrieda minħabba problemi serji fit-taħbit tal-qalb fix-xhur jew fis-snin li ġejjin. Dawn il-problemi fit-taħbit tal-qalb huma dovuti għal aċċelerazzjonijiet inopportuni fit-taħbit tal-qalb u xi drabi jistgħu jwasslu għal mewt jekk ma jiġux ittrattati fil-ħin.

— inti għad kemm kellek problema ta' taħbit tal-qalb serja. Ir-riskju li terġa' tirrikorri huwa sinjifikattiv minkejja t-trattamenti li jistgħu jkunu proposti u jista' jwassal għall-mewt għal għarrieda."

50. Minn din id-deskrizzjoni fil-qosor jirriżulta b'mod ċar li l-pacemakers u d-difibrillaturi kardijaċi jiddaħħlu f'persuni li ddgħajfu bil-mard u li huma esposti għal riskju ta' mewt.

51. Ħa nfakkar issa fil-qosor il-konstatazzjonijiet fattwali li saru mill-Bundesgerichtshof dwar il-mudelli tal-pacemakers u tad-difibrillaturi kardijaċi inkwistjoni fil-kawża prinċipali.

52. Fir-rigward, l-ewwel nett, tal-pacemakers kardijaċi, mill-konstatazzjonijiet li jinsabu fid-deċiżjoni tar-rinviju fil-Kawża C-503/13 jirriżulta li, fl-ittra mibgħuta lit-tobba fix-xahar ta' Lulju 2005, G. GmbH irrikonoxxiet l-eżistenza ta' difett fid-disinn li jaffettwa l-parti użata sabiex tissiġġilla l-kaxxi b'mod totali u li jista' jkollu l-konsegwenza li l-batterija tinħela iktar kmieni milli suppost bit-telf tat-telemetrija u/ jew bit-telf tat-terapija ta' stimulazzjoni mingħajr avviż minn qabel. Fuq kollox, ġie kkonstatat li l-pacemakers li ngħataw lill-assigurati B. u W. kienu jagħmlu parti minn grupp ta' prodotti li kellhom riskju li ma jaħdmux tajjeb ta' bejn 17 sa 20 darba ogħla minn dak normali għal dan it-tip ta' tagħmir.

53. Sussegwentement, fir-rigward tad-difibrillaturi, il-qorti tar-rinviju rrilevat, fil-Kawża C-504/13, li kien hemm potenzjalità li s-swiċċ manjetiku ma jaħdimx tajjeb peress li jista' jibqa' mwaħħal fil-pożizzjoni mitfija, u li b'hekk ma jippermettix it-trattament tat-taħbit tal-qalb ventrikulari u awrikolari.

54. Fiż-żewġ każijiet, il-fatt li apparati tal-istess mudell huma esposti, skont l-ammissjoni stess tal-manifattur tagħhom, għal possibbiltà li ma jaħdimx tajjeb b'mod li jtellef it-trattament ta' problemi ta' taħbit tal-qalb manifestament joħloq perikolu ta' natura anormali għal pazjenti li f'ġisimhom ikun iddaħħal tali tagħmir. Kuntrarjament għal dak sostnut minn BS. GmbH waqt is-seduta, jiena nqis, f'dan ir-rigward, li ftit huwa rilevanti li t-tagħmir ma huwiex perikoluż min-natura tiegħu, li ma hemmx riskju li jisplodi f'sider il-pazjent jew li jikkawża ferita. Id-difett li għandhom jagħmilhom perikolużi b'mod mhux normali billi jesponi lill-pazjenti għal riskju ta' attakk tal-qalb jew ta' mewt.

55. Fir-rigward tal-kunsiderazzjonijiet kollha preċedenti, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja tagħti risposta għall-ewwel domanda preliminari fis-sens li tagħmir mediku mdaħħal fil-ġisem ta' pazjent għandu jiġi kkunsidrat bħala difettuż, fis-sens tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva 85/374, meta jkollu l-istess karatteristiċi bħal tagħmir ieħor li jintwera li għandu riskju sinjifikattivament ogħla

min-normal li ma jaħdimx tajjeb jew li numru sinjifikattiv minnhom ikun diġà wera li ma jaħdimx tajjeb. Fil-fatt, meta prodott partikolari jappartjeni għal grupp ta' prodotti difettużi jista' jiġi kkunsidrat li anki hu għandu potenzjalità li ma jaħdimx tajjeb li ma hijiex konformi mal-aspettativa leġittima ta' sigurtà tal-pazjenti.

B – *Fuq it-tieni domanda preliminari*

56. Permezz tat-tieni domanda preliminari tagħha, il-qorti tar-rinviju tistaqsi, essenzjalment, jekk l-ispejjeż tal-operazzjonijiet ta' tneħħija u ta' tqegħid mill-ġdid ta' pacemakers jew difibrillaturi oħrajn jikkostitwixxux dannu kkawżat minn korrimenti personali fis-sens tal-Artikolu 1 u tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374.

57. Qabelxejn għandu jkun irrilevat li minn qari tal-Artikolu 1 tad-Direttiva 85/374 u tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 ta' din tal-aħħar flimkien jirriżulta l-obbligu tal-produttur li huwa responsabbli minħabba difett fil-prodott tiegħu li jirrimedja "[id-dannu kkawżat] mill-mewt jew minn korrimenti personali".

58. Kif spjegat il-Kummissjoni Ewropea fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha, għandu jkun ikkonstatat li t-termini użati f'dan l-artikolu sabiex jiddeskrivu danni personali ma humiex ifformulati bl-istess mod fil-verżjonijiet lingwistiċi kollha. B'hekk din id-dispożizzjoni tipprovdi, fil-verżjoni tagħha fil-lingwa Ġermaniża, li t-terminu "[dannu]" jiddeskrivi dannu kkawżat mill-mewt jew minn "daqqiet jew inġurji" (Körperverletzung)[19], li b'hekk jista' jagħti x'jifhem li l-obbligu tal-produttur huwa intiż biss biex ikopri d-danni li jseħħu wara inċident ikkaratterizzat minn azzjoni għal għarrieda u vjolenti b'kawża esterna, kif isostni l-Gvern Ċek.

59. Madankollu, il-verżjonijiet fil-lingwa Franċiża, Portugiża u Spanjola ta' din l-istess dispożizzjoni jirreferu għal "korrimenti personali", mingħajr l-ebda ristrezzjoni, filwaqt li l-verżjonijiet fil-lingwa Taljana u dik Ingliża jirreferu, b'mod iktar ġenerali, għal danni kkawżati minn korrimenti personali.

60. Hija ġurisprudenza stabbilita li interpretazzjoni purament litterali ta' verżjoni waħda jew iktar verżjonijiet lingwistiċi ta' test plurilingwi ta' dritt tal-Unjoni, bl-esklużjoni tal-oħrajn, ma tistax tipprevali, peress li l-applikazzjoni uniformi tar-regoli tal-Unjoni teħtieġ li dawn jiġu interpretati fid-dawl, b'mod partikolari, tal-verżjonijiet kollha stabbiliti fil-lingwi kollha[20]. Barra minn hekk, fil-każ ta' diverġenza bejn il-verżjonijiet lingwistiċi ta' test tad-dritt tal-Unjoni, sabiex tkun żgurata interpretazzjoni u applikazzjoni uniformi, id-dispożizzjoni inkwistjoni għandha tiġi interpretata skont il-kuntest u l-għan tal-leġiżlazzjoni li tifforma parti minnha[21].

61. F'dan ir-rigward, fir-rigward tal-kuntest li fih jidħol il-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/734, għandu jiġi rrilevat li l-preambolu ta' din id-direttiva, u b'mod partikolari l-ewwel u s-sitt premessi tagħha, juru li l-kunċett ta' danni kkawżati mill-mewt jew minn korrimenti personali għandu jingħata interpretazzjoni wiesgħa li tkopri, għall-kuntrarju tad-danni kkawżati lill-proprjetà, id-danni kollha kkawżati lill-persuna stess tal-utent tal-prodott difettuż. Fil-fatt, skont l-ewwel premessa tal-imsemmija direttiva, din għandha tiżgura l-protezzjoni tal-konsumatur kontra "[id-dannu kkawżat] [...] għal saħħtu". Bl-istess mod, is-sitt premessa tad-Direttiva 85/734 issemmi l-għan ta' protezzjoni tal-"benesseri fiżiku" tal-konsumatur.

19 — Madankollu, huwa interessanti li jiġi rrilevat li l-Liġi tal-15 ta' Diċembru 1989, li tittrasponi fid-dritt Ġermaniż id-Direttiva 85/374, ma tadottax dan il-kliem peress li tistipula l-obbligu tal-produttur li jirrimedja d-dannu subit mill-persuna li tkun inqatlet jew ġiet feruta jew li s-saħħa tagħha tkun inbidlet.

20 — Ara s-sentenza Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, punt 46 u l-ġurisprudenza ċċitata).

21 — Ara, f'dan is-sens, is-sentenza Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, punt 40 u l-ġurisprudenza ċċitata).

62. In-nuqqas ta' restrizzjoni għat-teħid ta' responsabbiltà ta' danni personali huwa kkorroborat mill-anness tar-Riżoluzzjoni tal-Kunsill tal-14 ta' April 1975 dwar programm preliminari tal-Komunità Ekonomika Ewropea għal politika ta' protezzjoni u ta' informazzjoni tal-konsumaturi [22], li ssemmi fost l-għanijiet tal-politika Komunitarja fir-rigward tal-konsumaturi l-protezzjoni kontra konsegwenzi ta' danni personali kkawżati mill-prodotti difettużi [23], kif ukoll l-espożizzjoni tal-motivi tal-proposta ta' Direttiva ppreżentata mill-Kummissjoni fid-9 ta' Settembru 1976 [24], li tispeċifika li d-danni personali jinkludu l-ispejjeż ta' trattament u l-ispejjeż kollha subiti mill-vittma sabiex jirkupra s-saħħa, kif ukoll kwalunkwe preġudizzju għall-kapaċità tiegħu għax-xogħol li jirriżulta mid-dannu personali subit.

63. L-esklużjoni ta' danni kkawżati minn operazzjoni kirurġika ta' bdil ta' apparat mediku difettuż tkun, wara kollox, kontradizzjoni totali mal-għan ġenerali ta' protezzjoni tas-sigurtà u s-saħħa tal-konsumaturi li għandu jintlaħaq mid-Direttiva.

64. L-ewwel nett, il-Qorti tal-Ġustizzja diġà ddeċidiet, fis-sentenza Veedfald [25], li jekk l-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374 ma fihx definizzjoni espliċita tal-kunċett ta' dannu u lanqas jiddetermina l-kunċett preċiż ta' tipi ta' dannu reparabbli, għandu jiġi interpretat fis-sens li jimponi kumpens adegwat u integrat lill-vittmi tal-kategoriji ta' danni inklużi fih, bl-eċċezzjoni ta' dannu immaterjali li r-rimedju tagħha tiddependi esklużivament mid-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali [26].

65. Li d-direttiva tkopri d-dannu kkawżat mill-mewt jew mill-korrimenti personali huwa, effettivament "l-inqas ħaġa" [27], peress li "l-għan ewlieni tar-responsabbiltà minħabba prodotti minn dejjem kienet, u dan fil-pajjiżi kollha, li tiżgura l-kumpens ta' danni personali" [28].

66. Minn dan jirriżulta li d-danni materjali li huma konsegwenza ta' preġudizzju fuq il-persuna għandhom ikunu kkumpensati b'mod sħiħ.

67. F'dawn iċ-ċirkustanzi, li tirrifjuta l-kumpens ta' danni li jirriżultaw minn intervent kirurġiku ta' tneħħija ta' tagħmir difettuż u t-tqegħid mill-ġdid ta' apparat ġdid mingħajr difett bl-iskuża li l-vittma ddeċidiet u ppjanat dan l-intervent jidhirli li jwassal sabiex mad-Direttiva 85/374 tiżdied kundizzjoni fir-rigward tan-natura instantanja u esterna tad-dannu subit, li din id-direttiva ma għandhiex.

68. Huwa wkoll imġebbed wisq l-argument li minħabba l-fatt li l-vittma tkun ħadet l-inizjattiva jiġi rrifjutat lilha l-kumpens għad-dannu subit u dan iwassal għal soluzzjoni assurda u tal-mistħija, li l-vittma trid tkun mietet sabiex tkun tista' tieħu dannu reparabbli. Din is-soluzzjoni hija, kif jidher minnha nnifisha, totalment kuntrarja għall-effett utili tad-direttiva.

69. L-obbligu tal-produttur ikun, naturalment, suġġett, bl-applikazzjoni tal-Artikolu 4 tad-Direttiva 85/374, għall-prova tar-rabta ta' kawżalità bejn id-difett li jirriżulta mir-riskju li t-tagħmir ma jaħdimx tajjeb u d-dannu subit mill-pazjenti, li jirriżulta mill-interventi kirurġiċi preventivi ta' tneħħija ta' apparati difettużi u tqegħid mill-ġdid ta' apparat ġdid.

70. Kif korrettament isostni l-Gvern Franċiż, sabiex tkun evalwata l-eżistenza ta' tali rabta, hija l-qorti nazzjonali li għandha tivverifika li l-operazzjonijiet li jkunu għamlu l-assigurati kienu miżuri meħtieġa u proporzjonati, jiġifieri miżuri xierqa sabiex jipprevenu r-riskju inkwistjoni li t-tagħmir ma' jaħdimx tajjeb u li ma jistgħux jiġu ssostitwiti b'miżuri ta' inqas dannu.

22 — ĠU C 92, p. 1.

23 — Ara l-punt 15(a)(ii) ta' dan l-anness.

24 — Proposta għal direttiva tal-Kunsill dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, ir-regolamenti u d-dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responabbiltà għal prodotti difettużi (ĠU C 241, p. 9). Għall-espożizzjoni tal-motivi, ara l-*Bulletin tal-Komunitajiet Ewropej*, Suppliment 11/76, p. 17, punt 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Punt 27.

27 — Skont il-formula użata minn J-S., Borghetti, *op.cit.*, nru 504, p. 485.

28 — *Ibidem.*

71. F'dan il-każ, fil-Kawża C–503/13, il-qorti tar-rinviju ma rrilevatx punti li jistgħu jqajmu xi dubju fuq dan il-punt. Għall-kuntrarju, mill-konstatazzjonijiet tagħha jirriżulta li G. GmbH kienet hija stess irrakkomandat lit-tobba jikkunsidraw il-bdil tal-apparat u pproponiet li tagħti b'xejn l-apparat il-ġdid. Punt ieħor rilevanti għall-evalwazzjoni mill-qorti tar-rinviju jirriżulta mill-ittra mibgħuta fit-22 ta' Lulju 2005 minn G. GmbH li taħt it-titolu "Informazzjoni importanti" kienet tgħid li jekk il-konsultazzjoni tal-programmatur tista' "eventwalment" [29] tippermetti li jiġi identifikat l-apparat li kien diġà kellu difett, għall-kuntrarju, ma kienx possibbli li jsiru testijiet sabiex tkun prevista minn qabel il-possibbiltà li l-apparat ma jaħdimx tajjeb fil-futur.

72. Min-naħa l-oħra, fil-Kawża C–504/13, il-qorti tar-rinviju tirrileva li r-riskju għas-saħħa li jirriżulta mis-swiċċ difettuż jista' jiġi pprevenut "b'mod effettiv" billi sempliċement tiġi diżattivata l-funzjoni manjetika, li ma tpoġġix lill-pazjent f'sitwazzjoni ta' perikolu fiżiku. F'dawn iċ-ċirkustanzi, hija l-qorti tar-rinviju li għandha tivverifika jekk din il-miżura hijiex alternattiva li toffri livell ta' sigurtà ekwivalenti għas-sostituzzjoni tad-difibrillatur u jekk kinitx tikkawża inkonvenjenza għas-saħħa ikbar minn din is-sostituzzjoni.

73. Finalment, għalkemm għandu jiġi enfażizzat li dawn il-kawżi jaqgħu f'kuntest partikolari, huwa kkaratterizzat minn diversi skandli sanitarji li jikkonċernaw prodotti tas-saħħa u, b'mod partikolari, tagħmir mediku li jista' jiddaħħal fil-ġisem bħal proteżi tal-koxxa, pajpijiet tal-qalb, proteżi tal-irkoppa jew impjanti tas-sider [30]? Peress li dawn l-iskandli wrew il-lakuni u n-nuqqasijiet tas-sistema preżenti ta' awtorizzazzjoni u skrutinju, il-Kummissjoni u l-Istati Membri adottaw b'urġenza pjan ta' azzjoni komuni għal azzjonijiet immedjati sabiex terġa' tiġi stabbilita l-fiduċja tal-pazjenti [31].

74. Li tiġi rrikonoxxuta n-natura reparabbli tad-danni kkawżati minn miżuri intiżi sabiex jipprevjenu riskju ta' dannu ħafna iktar gravi tinċentiva lill-produtturi sabiex itejbu s-sigurtà tal-prodotti tagħhom u tippermetti li jintlaħaq bilanċ aħjar bejn ir-rekwiżit ta' kumpens tal-vittmi u l-għan ta' prevenzjoni ta' danni.

75. Fid-dawl ta' dak li ġie espost, jiena nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tagħti risposta għat-tieni domanda fis-sens li jikkostitwixxu dannu kkawżat minn korrimenti personali, fis-sens tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374, id-danni marbuta ma' operazzjoni kirurġika preventiva ta' tneħħija ta' tagħmir mediku difettuż u ta' tqegħid ta' tagħmir ġdid. Il-produttur tal-prodott difettuż huwa responsabbli għal dawn id-danni meta jkun hemm rabta ta' kawżalità mad-difett, fatt li għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali billi tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha rilevanti, b'mod partikolari, billi tivverifika jekk l-operazzjoni kirurġika kinitx meħtieġa sabiex jitneħħa t-twettiq tar-riskju li t-tagħmir ma jaħdimx li jirriżulta mid-difett tal-prodott.

IV – **Konklużjoni**

76. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nissuġġerixxi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domandi preliminari tal-Bundesgerichtshof kif ġej:

1) Tagħmir mediku mdaħħal fil-ġisem ta' pazjent għandu jiġi kkunsidrat bħala difettuż, fis-sens tal-Artikolu 6(1) tad-Direttiva tal-Kunsill 85/374/KEE, tal-25 ta' Lulju 1985, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri dwar responabbiltà għall-prodotti difettużi, meta jkollu l-istess karatteristiċi bħal tagħmir ieħor li jintwera li għandu riskju sinjifikattivament ogħla min-normal li ma jaħdimx tajjeb jew li numru

29 — In-nuqqas ta' ċertezza ma huwa assikuranti xejn.

30 — Skandlu msejjaħ PIP, li seħħ wara l-iskoperta li produttur Franċiż ta' impjanti tas-sider kien uża għal diversi snin silikon industrijali minflok silikon mediku. Skont l-istimi disponibbli, iktar minn 400 000 mara fid-dinja għandhom impjant PIP, ħafna minnhom fl-Ewropa u b'mod partikolari fir-Renju Unit (40 000), fi Franza (30 000) u fi Spanja (18 500).

31 — Ara Commission staff working document, tat-13 ta' Ġunju 2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014)195 finali].

sinjifikattiv minnhom ikun diġà wera li ma jaħdimx tajjeb. Fil-fatt, meta prodott partikolari jappartjeni għal grupp ta' prodotti difettużi jista' jiġi kkunsidrat li anki hu għandu potenzjalità li ma jaħdimx tajjeb li ma hijiex konformi mal-aspettativa leġittima ta' sigurtà tal-pazjenti.

2) Dannu kkawżat minn korrimenti personali, fis-sens tal-punt (a) tal-ewwel sentenza tal-Artikolu 9 tad-Direttiva 85/374 jikkostitwixxu d-danni marbuta ma' operazzjoni kirurġika preventiva ta' tneħħija ta' tagħmir mediku difettuż u ta' tqegħid ta' tagħmir ġdid. Il-produttur tal-prodott difettuż huwa responsabbli għal dawn id-danni meta jkun hemm rabta ta' kawżalità mad-difett, fatt li għandu jiġi vverifikat mill-qorti nazzjonali billi tikkunsidra ċ-ċirkustanzi kollha rilevanti, b'mod partikolari, billi tivverifika jekk l-operazzjoni kirurġika kinitx meħtieġa sabiex jitneħħa r-riskju li t-tagħmir ma jaħdimx li jirriżulta mid-difett tal-prodott.