



Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
YVES'A BOTA
przedstawiona w dniu 21 października 2014 r.¹

Sprawy połączone C-503/13 i C-504/13

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH
przeciwko**

**AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)[wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym**

złożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy)]

Odesłanie prejudycjalne — Dyrektywa 85/374/EWG — Odpowiedzialność za produkty wadliwe — Wada produktu — Charakterystyka — Rozruszniki serca i kardiowertery-defibrylatory wszczepione do ciała ludzkiego — Wyroby należące do grupy produktów, które charakteryzują się ryzykiem awarii znacznie wyższym od normalnego lub w których znaczącej liczbie doszło już do awarii

1. W niniejszych wnioskach o wydanie orzeczenia prejudycjalnego Trybunał został wezwany do rozstrzygnięcia w przedmiocie wykładni art. 1, art. 6 ust. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe².
2. Bundesgerichtshof (federalny trybunał sprawiedliwości, Niemcy) zwraca się do Trybunału w szczególności o określenie zakresu pojęcia „wadliwości produktu” oraz zakresu „szkody podlegającej naprawieniu” w rozumieniu tej dyrektywy w kontekście sporów powstałych w wyniku operacji chirurgicznych eksplantacji rozruszników i defibrylatora serca.
3. W niniejszej opinii, po pierwsze, przedstawię pogląd, że wyrób medyczny wszczepiony do ciała pacjenta należy uznać za wadliwy w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374, jeśli posiada takie same cechy charakterystyczne jak inne wyroby, co do których zostało wykazane ryzyko awarii znacznie wyższe od normalnego lub w których znaczącej liczbie doszło już do awarii. W istocie przynależność danego produktu do grupy produktów wadliwych pozwala uznać, iż on sam również może potencjalnie ulec awarii, co nie jest zgodne z uprawnionymi oczekiwaniami w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.
4. Po drugie, wykażę, że stanowią szkodę spowodowaną przez uszkodzenia ciała, w rozumieniu art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374, szkody związane z prewencyjną operacją chirurgiczną eksplantacji wadliwego wyrobu medycznego i wszczepienia nowego wyrobu i że producent wadliwego produktu jest odpowiedzialny za takie szkody, gdy mają one związek przyczynowy z wadą, czego ocena należy do sądu krajowego, biorąc pod uwagę wszystkie istotne okoliczności, w szczególności zaś to, czy operacja chirurgiczna była konieczna do zapobieżenia urzeczywistnieniu się ryzyka awarii wynikającego z wady produktu.

1 — Język oryginału: francuski.

2 — Dz.U. L 210, s. 29 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 1, s. 257.

I – Ramy prawne

A – Dyrektywa 85/374

5. Artykuł 1 dyrektywy 85/374 ustanawia zasadę, zgodnie z którą „[p]roducent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie”, natomiast art. 4 tej dyrektywy uściśla, że „[n]a osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

6. Artykuł 6 ust. 1 wspomnianej dyrektywy stanowi:

„Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

- a) wygląd produktu;
- b) sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać;
- c) czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu”.

7. Ponadto art. 9 dyrektywy 85/374 stanowi:

„Do celów art. 1 »szkoda« oznacza:

- a) szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenia ciała;
- b) uszkodzenie lub zniszczenie każdej rzeczy innej niż produkt wadliwy [...].

Przepisy niniejszego artykułu nie naruszają przepisów prawa krajowego odnoszących się do szkody niematerialnej”.

B – Prawo niemieckie

8. Dyrektywa 85/374 została transponowana do prawa niemieckiego przez Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (ustawę w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe)³ z dnia 15 grudnia 1989 r., ze zmianami⁴.

9. Na mocy art. 1 tej ustawy:

„1. Jeżeli osoba poniosła śmierć lub odniosła obrażenia lub stan jej zdrowia uległ pogorszeniu z powodu wady produktu lub gdy uszkodzeniu uległa rzecz, producent jest zobowiązany do naprawienia poszkodowanemu wynikłej stąd szkody. W przypadku uszkodzenia rzeczy zasada ta obowiązuje tylko wtedy, gdy rzecz, inna niż produkt wadliwy, została uszkodzona, a rzecz ta jest zwykle przeznaczona do prywatnego używania lub konsumpcji i została wykorzystana przez poszkodowanego głównie w tym celu.

[...]

3 — BGBl. 1989 I, s. 2198.

4 — Zwaną dalej „ustawą z dnia 15 grudnia 1989 r.”.

4. Ciężar dowodu wady, szkody oraz związku przyczynowego między wadą a szkodą spoczywa na poszkodowanym [...].”

10. Artykuł 3 tej ustawy stanowi:

„Produkt posiada wadę, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

- a) wygląd produktu,
- b) sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać,
- c) czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu [...].”

11. Zgodnie z art. 8 ustawy z dnia 15 grudnia 1989 r.:

„Jeżeli osoba odniosła obrażenia lub pogorszeniu uległ stan jej zdrowia, odszkodowanie powinno obejmować koszty poniesione przez poszkodowanego w celu odzyskaniu zdrowia i szkodę majątkową, jaką poszkodowany poniósł w następstwie obrażeń ze względu na tymczasową lub stałą utratę lub zmniejszenie zdolności do pracy lub z uwagi na tymczasowe lub stałe zwiększenie jego potrzeb”.

II – Stan faktyczny sprawy w postępowaniu głównym i pytania prejudycjalne

12. B. Corporation, obecnie B.S. Corporation, jest spółką prawa amerykańskiego, która wytwarza i sprzedaje rozruszniki serca oraz wszczepialne kardiowertery-defibrylatory.

13. G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, która następnie połączyła się z Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶, sprowadzała i sprzedawała rozruszniki serca typu Guidant Pulsar 470 i Guidant Meridian 976 oraz wszczepialne kardiowertery-defibrylatory typu G. CONTAK RENEWAL[®] 4 AVT[®] 6 produkowane przez B.S. Corporation.

A – Okoliczności faktyczne sprawy C-503/13

14. Pismem z dnia 22 lipca 2005 r., zatytułowanym „Pilna informacja na temat bezpieczeństwa wyrobów medycznych i środków zaradczych”, G. GmbH poinformowała lekarzy, że jej system kontroli jakości stwierdził, iż w elemencie stosowanym w rozrusznikach w celu zapewnienia ich hermetyczności może występować narastająca stopniowo usterka, która może skutkować przedwczesnym wyczerpaniem baterii i utratą, bez uprzedniego ostrzeżenia, funkcji telemetrycznych lub terapeutycznego działania stymulującego.

15. W konsekwencji G. GmbH zaleciła lekarzom, aby, w szczególności, wzięli pod uwagę wymianę urządzeń, i zobowiązała się do bezpłatnego udostępnienia pacjentom urządzeń zastępczych.

16. W następstwie tego zalecenia rozruszniki wszczepione B we wrześniu 1999 i W w kwietniu 2000 r. zostały wymienione w dniach odpowiednio 27 września 2005 i 25 listopada 2005 r., na inne rozruszniki, które producent dostarczył nieodpłatnie.

5 — Zwana dalej „G. GmbH”.

6 — Zwana dalej „BS. GmbH”.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, instytucja ubezpieczenia zdrowotnego, która wstąpiła w prawa B i W, zażądała od BS. GmbH zwrotu kosztów związanych z pierwotnym wszczepieniem rozruszników, które wyniosły 2 655,38 EUR w przypadku B i 5 914,07 EUR w przypadku W.

18. Wyrokiem z dnia 25 maja 2011 r. Amtsgericht Stendal (sąd kantonalny w Stendal, Niemcy) uwzględnił to żądanie. Jako że apelacja wniesiona przez BS. GmbH od tego wyroku została oddalona w dniu 10 maja 2012 r. przez Landgericht Stendal (sąd regionalny w Stendal), BS. GmbH wniosła skargę rewizyjną do Bundesgerichtshof.

B – Okoliczności faktyczne sprawy C-504/13

19. Pismem z czerwca 2005 r., zatytułowanym „Pilne informacje na temat bezpieczeństwa wyrobów medycznych i środków zaradczych, dotyczące CONTAK RENEWAL[®]”, G. GmbH poinformowała lekarzy, że jej system kontroli jakości stwierdził, iż w defibrylatorach może występować wada związana z elementem konstrukcyjnym, która może ograniczać dostępność leczenia i że Food and Drug Administration (agencja żywności i produktów leczniczych) Stanów Zjednoczonych może nakazać w tej sytuacji wycofanie produktu. Z analizy technicznej wynikało, że przełącznik magnetyczny może zostać zablokowany w pozycji zamkniętej i że w przypadku gdy funkcja „używania magnesu” urządzenia była aktywna, konsekwencją tego mogło być uniemożliwienie leczenia arytmii komorowych i przedsionkowych. W tych okolicznościach G. GmbH zaleciła dezaktywację przełączników magnetycznych w defibrylatorach.

20. Defibrylator wszczepiony F został przedterminowo wymieniony w dniu 2 marca 2006 r.

21. Betriebskrankenkasse RWE, instytucja ubezpieczenia zdrowotnego, która wstąpiła w prawa F, zażądała zwrotu kosztów leczenia stacjonarnego i ambulatoryjnego F w wysokości odpowiednio 20 315,01 EUR i 122,50 EUR, związanych z operacją wymiany defibrylatora.

22. Wyrokiem z dnia 3 lutego 2011 r. Landgericht Düsseldorf (sąd regionalny w Düsseldorfie, Niemcy) uwzględnił to żądanie. W następstwie złożenia przez BS. GmbH apelacji Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd regionalny w Düsseldorfie, Niemcy) wyrokiem z dnia 20 czerwca 2012 r. częściowo zmienił ten wyrok i nakazał BS. GmbH zapłatę kwoty 5 952,80 EUR wraz z odsetkami. BS. GmbH wniosła skargę rewizyjną od tego wyroku do sądu odsyłającego, domagając się oddalenia żądania Betriebskrankenkasse RWE w całości.

C – Pytania prejudycjalne

23. W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374[...] należy interpretować w ten sposób, że produkt, a mianowicie wszczepiony w ciele ludzkim produkt medyczny (tutaj: rozrusznik serca [i wszczepialny kardiowerter-defibrylator]), jest wadliwy już wówczas, gdy urządzenia należące do tej samej kategorii produktów mają znacznie zwiększone ryzyko awarii [lub jeśli w znacznej liczbie defibrylatorów tej samej serii wystąpiło wadliwe działanie], aczkolwiek wada wszczepionego w konkretnym przypadku urządzenia nie została stwierdzona?

2) W przypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi twierdzącej:

Czy koszty zabiegu mającego na celu eksplantację produktu i wszczępienie innego rozrusznika [lub defibrylatora] stanowią szkodę spowodowaną przez uszkodzenia ciała w rozumieniu art. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374[...]?”.

III – Analiza rzecznika generalnego

A – W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

24. Bundesgerichtshof stwierdza w sprawie C-503/13, że wszczone początkowo rozruszniki serca należały do grupy produktów, dla której prawdopodobieństwo awarii było od siedemnastu do dwudziestu razy wyższe niż zwykle, a w sprawie C-504/13 wszczepialne kardiowertery-defibrylatory należały do rodziny produktów, w której mogła występować wada elementu konstrukcyjnego prowadząca do ograniczenia dostępności leczenia. Mając na względzie te okoliczności, sąd ten skłania się do uznania, że rozruszniki serca wszczone ubezpieczonym B i W oraz wszczepialny kardiowerter-defibrylator wszczepiony ubezpieczonemu F powinny również być uznane za produkty wadliwe ze względu na fakt, że wspomniane urządzenia nie zapewniały bezpieczeństwa, którego można by w sposób uprawniony oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności. Bundesgerichtshof wątpi jednak w możliwość przyjęcia istnienia wadliwości, ponieważ nie stwierdzono, żeby urządzenia wszczone ubezpieczonym B, W i F miały wadę, o której G. GmbH poinformowała lekarzy.

25. Powyższa okoliczność stanowi powód, dla którego sąd odsyłający zadał pytanie, czy w istocie wyrób medyczny aktywnego osadzania należy uznać za wadliwy, w przypadku gdy jest to model produktu mający ryzyko awarii znacznie zwiększone w porównaniu ze zwykłym ryzykiem lub jeśli w znacznej liczbie urządzeń tego samego modelu wystąpiła awaria.

26. Moim zdaniem na to pytanie należy udzielić odpowiedzi twierdzącej.

27. Pojęcie produktu wadliwego stanowi pojęcie podstawowe dla stosowania szczególnego systemu odpowiedzialności producentów z mocy prawa z uwagi na brak bezpieczeństwa ich produktów, który ustanowiono dyrektywą 85/374, ponieważ stanowi ono czynnik powodujący powstanie odpowiedzialności.

28. Na mocy art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 produktem wadliwym jest produkt, który nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, a w szczególności wygląd produktu, sposób użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać, czas, w którym produkt został wprowadzony do obrotu. Motyw szósty tej dyrektywy stanowi, że „w celu ochrony dobrego samopoczucia fizycznego i mienia konsumenta, należy ustalać wadliwość produktu przez odwoływanie się nie do jego przydatności do użytku lecz do braku bezpieczeństwa, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać”⁷.

7 — Pojęcia „produktu wadliwego” w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 nie należy mylić z pojęciem „produktu niebezpiecznego” w rozumieniu art. 2 lit. b) i c) dyrektywy 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz.U. 2002, L 11, s. 4 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 15, t. 6, s. 447). W odróżnieniu od pierwszego z nich, drugie jest niezależne od oczekiwań klientów. Na temat komplementarnego charakteru obu dyrektyw zob. M. Artigot i Golobardes, 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. 3, Warszawa, Wydawnictwo C.H. Beck 2013, s. 193.

29. Zgodnie z obiektywnym charakterem przepisów ustanowionych przez dyrektywę 85/374⁸, jak świadczy o tym użycie formy bezosobowej i wyrażenia „osoba ma prawo”, pojęcie wady ocenia się w sposób abstrakcyjny, na podstawie nie konkretnego użytkownika, lecz ogółu społeczeństwa, biorąc pod uwagę zwykle bezpieczeństwo, którego konsument ma prawo rozsądnie oczekiwać. Obiektywny charakter pojęcia wady jest jednak ograniczony poprzez uwzględnienie bardziej konkretnych okoliczności związanych „w szczególności” ze sposobem użycia produktu, którego można rozsądnie oczekiwać.

30. Pojęcie bezpieczeństwa, którego osoba ma prawo oczekiwać, względnie nieprecyzyjne⁹ i o niedookreślonej treści, pozostawia pewien zakres swobody interpretacyjnej, który jest jednak wykonywany w granicach określonych przez cele dyrektywy 85/374. Należy rozumieć, że w świetle celu wskazanego w motywie drugim tej dyrektywy, którym jest sprawiedliwe rozłożenie ryzyka właściwego nowoczesnej technologicznie produkcji, pojęcie to obejmuje produkt, który niesie ryzyko dla bezpieczeństwa jego użytkownika mające charakter nienormalny, nierozsądny, przekraczający zwykle ryzyko związane z jego użytkowaniem. Brak bezpieczeństwa nie polega zatem na niebezpieczeństwie, które może wiązać się z użyciem produktu, ponieważ dany produkt może być niebezpieczny, chociaż nie charakteryzuje go brak bezpieczeństwa, lecz na nienormalnym prawdopodobieństwie wyrządzenia przez produkt szkody na osobie lub mieniu jego użytkownika. Innymi słowy, wadą w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 jest ryzyko wystąpienia szkody na tyle wysokie, że narusza uprawnione oczekiwania społeczeństwa w zakresie bezpieczeństwa¹⁰.

31. W świetle tej definicji uważam, że sama możliwość wystąpienia awarii rozruszników wszczepionych B i W lub nieprawidłowego działania defibrylatora wszczepionego F stanowi wadę w rozumieniu tego artykułu, ponieważ w wyniku tego brak jest bezpieczeństwa, którego ma się prawo oczekiwać, przy czym mało istotne jest, że nie zostało wykazane konkretnie, iż w produktach tych faktycznie występowała typowa dla nich anomalia wykryta przez producenta.

32. Po pierwsze, takie rozwiązanie wydaje mi się w znacznej mierze zgodne z brzmieniem rzeczzonego artykułu, z którego wynika, że pojęcie wady produktu musi być oceniane wyłącznie z punktu widzenia bezpieczeństwa i może istnieć niezależnie od wszelkich wewnętrznych usterek danego produktu.

33. Jak Trybunał już orzekł w przeszłości, odpowiedzialność za produkty wadliwe oparta jest na innej podstawie niż gwarancja braku wad ukrytych¹¹. Zdarzeniem powodującym powstanie odpowiedzialności nie jest wada produktu, ale okoliczność, iż nie zapewnia on bezpieczeństwa, którego osoba ma prawo oczekiwać. Tymczasem, niezależnie od stwierdzenia istnienia rzeczywistej anomalii, dlaczego ogół społeczeństwa nie miałby prawa wątpić w bezpieczeństwo produktu, który posiada dokładnie takie same cechy jak inne produkty, co do których zostało wykazane ryzyko awarii znacznie wyższe niż normalne lub w których dużej liczbie doszło już do awarii? Rozumie się samo przez się, że z punktu widzenia użytkowników identyczność produktu pod kątem zaprojektowania i wykonania z innymi produktami prowadzi do zrównania ich ze sobą pod względem ryzyka awarii.

34. Po drugie, rozwiązanie, za którym się opowiadam, jest również konieczne ze względu na wymogi ochrony konsumenta.

8 — Zobacz podobnie wyrok *Aventis Pasteur*, C-358/08, EU:C:2009:744, pkt 48 i przytoczone tam orzecznictwo. [W zdaniu tym rzecznik generalny opiera się tu na art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374, który w języku francuskim zawiera zwrot „on peut légitimement s’attendre” odpowiadający w języku polskim dosłownie sformułowaniu „można w sposób uprawniony oczekiwać”, z czego wysnuwa wniosek o obiektywnym charakterze tego przepisu (przyp. tłum.).]

9 — Pojęcie to jest oparte prawdopodobnie na koncepcji przyjętej w prawie amerykańskim, w którym kryterium wady produktu były „reasonable consumer expectations”. Zobacz podobnie J.S. Borghetti, *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, tome 428, Paris, LGDJ 2004, nr 437, s. 434.

10 — Zobacz podobnie J.S. Borghetti, op.cit., nr 451, s. 447.

11 — Zobacz wyrok *González Sánchez*, C-183/00, EU:C:2002:255, pkt 31.

35. W tym względzie należy stwierdzić, że choć dyrektywa 85/374, ustanawiając zharmonizowany system odpowiedzialności cywilnej producentów za szkody wyrządzone przez produkty wadliwe zmierza do realizacji celu polegającego na zapewnieniu niezakłóconej konkurencji pomiędzy przedsiębiorcami i ułatwieniu swobodnego przepływu towarów, to wśród jej głównych celów znajduje się także ochrona konsumentów, jak to wynika w szczególności z analizy prac przygotowawczych, które doprowadziły do jej wydania, a także z jej preambuły, a w szczególności z motywów pierwszego, czwartego, piątego, ósmego, dziewiątego i dwunastego.

36. Stwierdzenia tego nie podważa okoliczność, że dyrektywa 85/374 ma za podstawę prawną art. 100 traktatu EWG, po zmianie art. 94 WE, a obecnie art. 115 TFUE, dotyczący zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, które mają bezpośredni wpływ na ustanowienie i funkcjonowanie wspólnego rynku. Nawet jeśli bowiem przepis ten nie ustanawia żadnej możliwości utrzymania w mocy lub ustanowienia przez państwa członkowskie przepisów różniących się od środków harmonizujących na poziomie wspólnotowym¹², także w celu zapewnienia wyższego poziomu ochrony konsumentów, nie oznacza to, że środki harmonizujące podejmowane na jego podstawie nie mają na celu zapewnienia ochrony konsumenta.

37. Tymczasem ochrona, którą dyrektywa 85/374 ma zapewnić konsumentom, byłaby poważnie ograniczona, gdyby w przypadku wprowadzenia do obrotu pewnej liczby produktów tego samego modelu i pojawienia się braku bezpieczeństwa w przypadku niektórych z tych produktów nie można by uwzględnić prawdopodobieństwa, że brak ten jest obecny również w innych produktach. Można nawet stwierdzić, że w rzeczywistości wszystkie przepisy Unii Europejskiej dotyczące bezpieczeństwa produktów zostałyby zakwestionowane, gdyby należało czekać w takiej sytuacji, aż ryzyko awarii związane z brakiem bezpieczeństwa wykazany w przypadku niektórych produktów urzeczywistni się w przypadku innych produktów przez wystąpienie szkody.

38. Uzależnienie dowodu braku bezpieczeństwa od powstania szkody oznaczałoby pominięcie funkcji prewencyjnej nadanej uregulowaniom Unii dotyczącym bezpieczeństwa produktów oferowanych na rynku oraz szczególnemu systemowi odpowiedzialności wynikającemu z dyrektywy 85/374¹³, która pełni oczywiście funkcję profilaktyczną, przypisując odpowiedzialność temu podmiotowi, który w sposób najbardziej bezpośredni stworzył ryzyko poprzez wytworzenie wadliwego produktu i jest mu zatem najłatwiej je złagodzić i uniknąć szkód przy najniższych kosztach¹⁴.

39. Po trzecie, podejście, które proponuję, znajduje potwierdzenie w konieczności włączenia względów dotyczących zdrowia do polityki Unii.

40. Należy bowiem wziąć pod uwagę art. 168 ust. 1 TFUE i art. 35 zdanie drugie Karty praw podstawowych Unii Europejskiej, które wymagają, aby przy określaniu i prowadzeniu wszystkich polityk i działań Unii zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia ludzkiego.

41. Ponieważ wymogi ochrony zdrowia ludzkiego powinny być włączone do wszystkich polityk Unii, taka ochrona powinna zostać uznana za cel objęty również polityką harmonizacji przepisów państw członkowskich w dziedzinie odpowiedzialności za produkty wadliwe.

42. W świetle tego celu medyczny charakter produktów przeznaczonych do ochrony zdrowia ludzkiego niepodważalnie nadaje tym produktom specyfikę, którą należy uwzględnić przy ocenie pojęcia wady.

12 — Zobacz podobnie wyrok González Sánchez, EU:C:2002:255, pkt 23.

13 — W przedmiocie funkcji prewencyjnej systemu odpowiedzialności za produkty wadliwe przewidzianego przez dyrektywę 85/374 zob. zwłaszcza J.S. Borghetti, op.cit., nr 645, s. 613.

14 — Zgodnie z art. 3 ust. 3 dyrektywy 85/374 odpowiedzialność dostawcy może powstać jedynie posiłkowo, w przypadku gdy nie można zidentyfikować producenta.

43. Chociaż przepisy dyrektywy 85/374 mają zastosowanie do wszystkich produktów bez wyjątku, nie zmienia to faktu, że rozrusznik serca lub wszczepialny kardiowerter-defibrylator nie są produktami jak wszystkie inne. Urządzenia te stanowią wyroby medyczne aktywnego osadzania w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. c) dyrektywy Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania¹⁵. W celu uzyskania oznakowania „CE” pozwalającego na wprowadzanie ich do obrotu wyroby te muszą spełniać wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I do tej dyrektywy. Część I pkt 1 zdanie pierwsze załącznika I do tej dyrektywy przewiduje w szczególności, że wyroby muszą być zaprojektowane i wykonane w taki sposób, aby wszczepione zgodnie z warunkami i zgodnie z przeznaczeniem nie zagrażały warunkom klinicznym ani bezpieczeństwu pacjentów.

44. Specyfikę wyrobów rozpatrywanych w sprawie przed sądem odsyłającym ilustruje również ich miejsce w klasyfikacji wynikającej z dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych¹⁶. Zgodnie z zasadami zawartymi w załączniku IX do tej dyrektywy produkty te należą do klasy III¹⁷, która zgodnie z motywem czternastym rzeczony dyrektywy odnosi się do najbardziej niebezpiecznych wyrobów, które wymagają wyraźnego uprzedniego zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.

45. Mimo że pojęcie uprawnionego oczekiwania jest szczególnie trudne do określenia i że jego postrzeganie jest do pewnego stopnia subiektywne, można argumentować, że oczekiwany poziom bezpieczeństwa, który zależy w szczególności od rodzaju produktu i jego przeznaczenia, będzie wyższy dla urządzenia wszczepionego do ciała ludzkiego, w odniesieniu do którego to produktu trudno sobie zresztą wyobrazić, w jaki sposób miałby być wykorzystany przez pacjenta niezgodnie z przeznaczeniem, niż w przypadku butelki wody lub środka czyszczącego.

46. Wbrew twierdzeniom podniesionym przez BS. GmbH podczas rozprawy wydaje mi się oczywiste, że uprawnione oczekiwanie pacjenta, któremu wszczepiono do ciała rozrusznik serca lub kardiowerter-defibrylator z powodu choroby, na którą cierpi, nie jest porównywalne z sytuacją użytkownika telefonu komórkowego, w którym zbyt szybko wyczerpała się bateria.

47. Argumenty przedstawione w trakcie rozprawy przez BS. GmbH sprawiają, że chciałbym pokrótce zająć się elementarną specyfiką wyrobów medycznych wszczepionych do ciała ludzkiego. W celu wyrobienia sobie nieco bardziej szczegółowego poglądu na funkcje terapeutyczne rozruszników i defibrylatorów serca posłużę się arkuszem informacji i zgody opracowanym przez francuskie towarzystwo kardiologiczne¹⁸.

48. Rozrusznik serca jest w nim przedstawiony jako „niewielkie pudełko, zawierające obwody elektroniczne zasilane baterią, [które jest] połączone z sercem za pomocą jednej, dwóch lub trzech sond, w zależności od przypadku, [i które jest] w stanie nieprzerwanie analizować rytm serca, w szczególności w sytuacji, gdy jest on anormalny, i stymulować go w razie potrzeby bez najmniejszego poczucia dyskomfortu”. Arkusz wyjaśnia, że wprowadzenie rozrusznika serca stanowi „powszechnie stosowaną, wiarygodną i skuteczną terapię określonych chorób (prowadzących najczęściej do wyraźnego zwolnienia rytmu serca), które nie mogą być kontrolowane w drodze przyjmowania leków”, dodając, że „rozruszniki serca są również czasami używane w leczeniu niewydolności serca”. Informuje także, że po kilku latach urządzenie należy wymienić z powodu wyczerpywania się baterii.

15 — Dz.U. L 189, s. 17 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 10, s. 154.

16 — Dz.U. L 169, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 12, s. 82.

17 — Zobacz zasada 8 tego załącznika.

18 — Arkusze te są dostępne na stronie internetowej francuskiego towarzystwa kardiologicznego pod adresem www.scardio.fr.

49. Wszczepialny kardiowerter-defibrylator opisany jest jako „pudełko zasilane baterią [...] które jest w stanie nieprzerwanie analizować rytm serca, wykrywać rytmy anormalne i leczyć je albo za pomocą szybkiej stymulacji, nieodczuwalnej dla pacjenta, albo za pomocą wewnętrznego wstrząsu elektrycznego”. Znajduje się tam ponadto informacja, że urządzenie to posiada funkcję rozrusznika serca, że wprowadza się je do ciała w drodze zabiegu chirurgicznego w górnej części klatki piersiowej i że jest połączone z sercem za pomocą jednej, dwóch lub trzech sond wprowadzonych przez żyłę. Wskazania medyczne do wszczepienia takiego urządzenia są następujące:

„Pacjentowi proponuje się zastosowanie wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora (WKD) w jednej z dwóch następujących sytuacji:

- pacjent cierpi na chorobę serca, która wiąże się z ryzykiem nagłej śmierci związanej z mogącymi wystąpić w ciągu najbliższych miesięcy lub lat poważnymi zakłóceniami rytmu serca. Poważne zakłócenia rytmu serca wynikają z niekontrolowanego przyspieszenia częstotliwości skurczów serca i mogą być niekiedy śmiertelne, jeżeli nie zastosuje się w odpowiednim czasie leczenia,
- u pacjenta stwierdzono niedawno poważne zakłócenia rytmu serca. Ryzyko ich ponownego wystąpienia jest znaczące mimo zaproponowanego leczenia i może prowadzić do nagłej śmierci”.

50. Z tego związłego opisu wynika jasno, że rozruszniki i defibrylatory serca są wszczepiane osobom osłabionym przez chorobę i narażonym na ryzyko śmierci.

51. Obecnie należy przypomnieć pokrótce ustalenia faktyczne dokonane przez Bundesgerichtshof, dotyczące modeli rozruszników i defibrylatorów serca będących przedmiotem sporu w postępowaniach głównych.

52. Przede wszystkim, jeśli chodzi o rozruszniki serca, z wyjaśnień zawartych w postanowieniu odsyłającym w sprawie C-503/13 wynika, że w piśmie wysłanym lekarzom w lipcu 2005 r. G. GmbH uznała istnienie wady projektowej w elemencie zapewniającym hermetyczność obudowy, która może skutkować przedwczesnym wyczerpaniem baterii i utratą funkcji telemetrii lub terapeutycznego działania stymulującego bez uprzedniego ostrzeżenia. Zostało ponadto stwierdzone, że rozruszniki wszczepione ubezpieczonym B i W należały do grupy produktów, dla której prawdopodobieństwo awarii było od siedemnastu do dwudziestu razy wyższe niż występujące zwykle dla tego typu wyrobów.

53. Następnie, jeśli chodzi o defibrylatory, sąd odsyłający wskazał w sprawie C-504/13, że istniała możliwość awarii przełącznika magnetycznego, który mógł zostać zablokowany w pozycji zamkniętej, uniemożliwiając leczenie arytmii komorowych i przedsionkowych.

54. W obu przypadkach okoliczność, iż urządzenia tego modelu były narażone, według wyjaśnień samego producenta, na ryzyko wystąpienia awarii uniemożliwiającej leczenie zakłóceń rytmu serca, tworzyło oczywiście zagrożenie, które ma charakter nienormalny, dla pacjentów, którym takie urządzenia zostały wszczepione. Wbrew temu, co utrzymywała BS. GmbH na rozprawie, uważam, że w tym względzie mało istotne jest, że wyroby te nie były niebezpieczne z natury, że nie istniało ryzyko ich wybuchu w klatce piersiowej pacjenta lub spowodowania obrażeń. Wada, która w nich występuje, czyni je niebezpiecznymi w stopniu anormalnym, narażając pacjentów na ryzyko zakłócenia czynności serca lub śmierci.

55. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał odpowiedział na pierwsze pytanie prejudycjalne, że wyrób medyczny wszczepiony do ciała pacjenta należy uznać za wadliwy w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374, jeśli posiada takie same cechy charakterystyczne, jak inne wyroby, co do których zostało wykazane ryzyko awarii znacznie wyższe od normalnego lub w których znaczącej liczbie doszło już do awarii. Przynależność danego produktu do grupy produktów wadliwych pozwala bowiem uznać, iż on sam również może potencjalnie ulec awarii, co nie jest zgodne z uprawnionymi oczekiwaniami w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.

B – W przedmiocie drugiego pytania prejudycjalnego

56. W drugim pytaniu prejudycjalnym sąd odsyłający zmierza zasadniczo do ustalenia, czy koszt operacji usunięcia i wszczepienia innych rozruszników lub defibrylatorów serca stanowi szkodę wyrządzoną przez uszkodzenie ciała w rozumieniu art. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374.

57. Należy na wstępie zaznaczyć, że jak wynika z art. 1 dyrektywy 85/374 w związku z jej art. 9 akapit pierwszy lit. a), producent pociągnięty do odpowiedzialności za produkt ma obowiązek naprawić „szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenia ciała”.

58. Jak wskazała Komisja Europejska w uwagach na piśmie, należy stwierdzić, że wyrażenia użyte w tym artykule w celu opisanego szkód na osobie nie są sformułowane w identyczny sposób we wszystkich wersjach językowych. I tak przepis ten w wersji w języku niemieckim stanowi, że pojęcie „szkody” oznacza szkody spowodowane przez śmierć lub „okaleczenie” („Körperverletzung”)¹⁹, dając w ten sposób do zrozumienia, że obowiązek nałożony na producenta dotyczy wyłącznie szkód wynikłych w następstwie wypadku charakteryzującego się nagłym i gwałtownym działaniem przyczyny zewnętrznej, jak podnosi rząd czeski.

59. Jednakże wersje w językach hiszpańskim, francuskim i portugalskim tego przepisu odwołują się do pojęcia „uszkodzeń ciała” bez żadnego ograniczenia, podczas gdy wersje w języku angielskim i włoskim odnoszą się w sposób jeszcze bardziej ogólny do szkód spowodowanych przez uszkodzenia ciała.

60. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem nie można przyjąć czysto dosłownej wykładni jednej lub więcej niż jednej wersji językowych wielojęzycznego tekstu prawa Unii, z wyłączeniem innych wersji, a jednolite stosowanie przepisów prawa Unii wymaga interpretowania ich w szczególności w świetle wersji przyjętych we wszystkich językach²⁰. Ponadto w przypadku rozbieżności między wersjami językowymi tekstu prawa Unii, w celu zapewnienia jego jednolitej wykładni i stosowania, dany przepis należy interpretować w zależności od kontekstu i celu uregulowania, którego jest częścią²¹.

61. W tym względzie, w odniesieniu do kontekstu, w który wpisuje się art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374, należy zaznaczyć, że preambuła tej dyrektywy, a w szczególności jej motyw pierwszy i szósty, wskazuje, że pojęcie szkód wyrządzonych przez śmierć lub uszkodzenia ciała powinno stanowić przedmiot wykładni rozszerzonej, obejmującej, w przeciwieństwie do szkód wyrządzonych w mieniu, wszystkie szkody wyrządzone na osobie użytkownika wadliwego produktu. Zgodnie bowiem z pierwszym motywem tej dyrektywy powinna ona zapewnić ochronę konsumenta przed „szkodą na jego zdrowiu”. Podobnie motyw szósty dyrektywy 85/374 ustanawia cel polegający na ochronie „dobrego samopoczucia fizycznego” konsumenta.

62. Brak ograniczeń co do uwzględnianych szkód na osobie znajduje potwierdzenie w załączniku do rezolucji Rady z dnia 14 kwietnia 1975 r. w sprawie wstępnego programu Europejskiej Wspólnoty Gospodarczej na rzecz polityki ochrony i informowania konsumentów²², który wymienia wśród celów wspólnotowej polityki w odniesieniu do konsumentów ochronę przed konsekwencjami szkód na osobie spowodowanych przez produkty wadliwe²³, a także w uzasadnieniu projektu dyrektywy

19 — Jednakże należy stwierdzić, że w ustawie z dnia 15 grudnia 1989 r., która stanowi transpozycję do prawa niemieckiego dyrektywy 85/374, nie przyjęto tego sformułowania, gdyż ustawa ta przewiduje, że na producencie spoczywa obowiązek naprawienia szkody poniesionej przez osobę, która poniosła śmierć, doznała obrażeń lub której zdrowie uległo pogorszeniu.

20 — Zobacz wyrok Vnuk, C-162/13, EU:C:2014:2146, pkt 46 i przytoczone tam orzecznictwo.

21 — Zobacz podobnie wyrok Bark, C-89/12, EU:C:2013:276, pkt 40 i przytoczone tam orzecznictwo.

22 — Dz.U. C 92, s. 1.

23 — Zobacz pkt 15 lit. a) ppkt (ii) tego załącznika.

przedstawionego przez Komisję w dniu 9 września 1976 r.²⁴, który wyjaśnia, że szkody na osobie obejmują koszty leczenia i wszystkie wydatki poniesione przez poszkodowanego w celu odzyskania zdrowia, jak również każde naruszenie zdolności do pracy, powstałe z powodu poniesionej szkody na osobie.

63. Wyłączenie szkód spowodowanych przez operację chirurgiczną eksplantacji wadliwego wyrobu medycznego stoi ponadto całkowicie w sprzeczności z ogólnym celem ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów realizowanym przez dyrektywę 85/374.

64. Ponadto Trybunał orzekł już w wyroku *Veedfald*²⁵, że chociaż art. 9 dyrektywy 85/374 nie zawiera definicji pojęcia szkody ani nie określa wyraźnie dokładnej treści rodzajów szkody podlegających naprawieniu, należy interpretować go w ten sposób, iż nakłada on obowiązek dania poszkodowanym odpowiedniego i pełnego odszkodowania z tytułu szkód należących do przewidzianych w nim typów, z wyjątkiem szkody niemajątkowej, której naprawienie zależy wyłącznie od przepisów prawa krajowego²⁶.

65. To, że dyrektywa obejmuje szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenia ciała, jest w ostatecznym rozrachunku „tylko minimum”²⁷, ponieważ „podstawowym celem odpowiedzialności za produkty wadliwe było zawsze i we wszystkich krajach zapewnienie naprawienia szkód na osobie”²⁸.

66. Wynika z tego, że wszystkie szkody majątkowe, które są konsekwencją czynu niedozwolonego wobec osoby, powinny być naprawione w pełni.

67. W tych okolicznościach odmówienie naprawienia szkód wynikających z zabiegu chirurgicznego polegającego na eksplantacji urządzenia wadliwego i wszczępienia nowego urządzenia wolnego od wad pod pretekstem, że poszkodowany zdecydował o tym zabiegu i zaplanował go, wydaje mi się równoznaczne z dodaniem do dyrektywy 85/374 warunku nagłego i zewnętrznego charakteru poniesionej szkody, którego dyrektywa ta nie zawiera.

68. Co więcej, wynikiem tego rozumowania polegającego na uzasadnieniu inicjatywą poszkodowanego odmowy naprawienia poniesionej przez niego szkody, gdyby doprowadzić je do końca, jest absurdalne i niesprawiedliwe rozwiązanie, zgodnie z którym poszkodowany musiałby umrzeć, aby móc powołać się na szkodę podlegającą naprawieniu. Rozwiązanie to byłoby też samo przez się całkowicie sprzeczne z zasadą skuteczności (*effet utile*) dyrektywy 85/374.

69. Spoczywający na producencie obowiązek jest oczywiście uzależniony, na podstawie art. 4 dyrektywy 85/374, od przeprowadzenia dowodu istnienia związku przyczynowego pomiędzy wadą wynikającą z ryzyka awarii urządzeń i szkodą poniesioną przez pacjentów, wynikającą z prewencyjnych operacji chirurgicznych usunięcia urządzeń wadliwych i wszczępienia nowych.

70. Jak słusznie podnosi rząd francuski, przy dokonywaniu oceny istnienia takiego związku, do sądu krajowego należy zbadanie, czy zabiegi, które przeszli ubezpieczeni, stanowią środki niezbędne i proporcjonalne, tzn. środki właściwe dla uniknięcia ryzyka awarii, które nie mogą być zastąpione przez środki mniej szkodliwe.

24 — Projekt dyrektywy Rady w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. C 241, s. 9). Na temat uzasadnienia zob. *Biuletyn Wspólnot Europejskich*, dodatek 11/76, s. 17, pkt 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Punkt 27.

27 — Zgodnie ze sformułowaniem użytym w J.S. Borghetti, op.cit., nr 504, s. 485.

28 — Ibidem.

71. W niniejszym przypadku w sprawie C-503/13 sąd odsyłający nie przedstawił informacji, które mogłyby wzbudzić jakiegokolwiek wahania w tym zakresie. Przeciwnie, z jego ustaleń wynika, że G. GmbH sama zaleciła lekarzom, aby wzięli pod uwagę wymianę urządzeń, i zaproponowała bezpłatne udostępnienie pacjentom urządzeń zastępczych. Inna informacja istotna dla oceny dokonywanej przez sąd odsyłający wynika z pisma wysłanego w dniu 22 lipca 2005 r. przez G. GmbH, zawierającego pod nagłówkiem „ważna informacja” wyjaśnienie, że o ile zbadanie programatora aparatu może „ewentualnie”²⁹ umożliwić zidentyfikowanie tych urządzeń, w których już wystąpiła wada, o tyle nie ma możliwości opracowania testu pozwalającego przewidzieć awarie urządzeń w przyszłości.

72. Natomiast w sprawie C-504/13 sąd odsyłający wskazał, że ryzyku dla zdrowia człowieka wynikającemu z wady przełącznika można „skutecznie” zapobiec po prostu poprzez dezaktywację funkcji magnetycznej, która nie spowoduje fizycznego zagrożenia pacjenta. W tych okolicznościach to do sądu odsyłającego należy zbadanie, czy środek ten stanowi alternatywę zapewniającą poziom bezpieczeństwa równoważny z wymianą defibrylatora i czy nie spowodowałaby ona większej niedogodności dla zdrowia niż wymiana.

73. Czy trzeba wreszcie podkreślać, że niniejsze sprawy pojawiły się w szczególnych okolicznościach, charakteryzujących się licznymi skandalami medycznymi dotyczącymi szeregu produktów ochrony zdrowia, a w szczególności wszczepianych wyrobów medycznych, takich jak protezy bioder, sondy serca, protezy kolan lub implanty piersi³⁰? Ponieważ rzeczono skandale ujawniły luki i braki obecnego systemu zezwoleń i kontroli, Komisja i państwa członkowskie przyjęły w sposób pilny wspólny plan działania przewidujący natychmiastowe działania w celu odzyskania zaufania pacjentów³¹.

74. Uznanie, że szkody, wynikające z zastosowania środków mających na celu zapobieżenie dużo bardziej poważnemu ryzyku, podlegają naprawieniu, może skłonić producentów do poprawy bezpieczeństwa ich produktów i stworzenia lepszej równowagi między wymogiem naprawienia szkód i celem w postaci zapobiegania szkodom.

75. Biorąc pod uwagę całość powyższych rozważań, proponuję, aby Trybunał udzielił na pytanie drugie odpowiedzi, że stanowią szkodę spowodowaną przez uszkodzenia ciała, w rozumieniu art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374, szkody związane z prewencyjną operacją chirurgiczną eksplantacji wadliwego wyrobu medycznego i wszczęcia nowego wyrobu. Producent wadliwego produktu jest odpowiedzialny za takie szkody, gdy mają one związek przyczynowy z wadą, czego ustalenie należy do sądu krajowego, przy uwzględnieniu wszystkich istotnych okoliczności, a w szczególności tego, czy operacja chirurgiczna była konieczna do zapobieżenia urzeczywistnieniu się ryzyka awarii wynikającego z wady produktu.

IV – Wnioski

76. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby Trybunał udzielił następujących odpowiedzi na pytania prejudycjalne zadane przez Bundesgerichtshof:

- 1) Wyrób medyczny wszczepiony do ciała pacjenta należy uznać za wadliwy w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe, jeśli posiada takie same cechy charakterystyczne jak inne wyroby, co do których zostało wykazane ryzyko awarii znacznie wyższe od normalnego lub

29 — Brak pewności nie jest bynajmniej uspokajający.

30 — Skandal znany pod nazwą „PIP” wynikał z odkrycia, że francuski producent implantów piersi przez wiele lat posługiwał się silikonem przemysłowym zamiast silikonem o jakości medycznej. Według dostępnych szacunków ponad 400 000 kobiet na świecie wszczepiono implant PIP, w tym wielu w Europie, a w szczególności w Zjednoczonym Królestwie (40 000), we Francji (30 000) i w Hiszpanii (18 500).

31 — Zobacz Commission staff working document z dnia 13 czerwca 2014 r., Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014) 195 final].

w których znaczącej liczbie doszło już do awarii. Przynależność danego produktu do grupy produktów wadliwych pozwala bowiem uznać, iż on sam również może potencjalnie ulec awarii, co nie jest zgodne z uprawnionymi oczekiwaniami w zakresie bezpieczeństwa pacjentów.

- 2) Szkody związane z prewencyjną operacją chirurgiczną eksplantacji wadliwego wyrobu medycznego i wszczęcia nowego wyrobu stanowią szkodę spowodowaną przez uszkodzenia ciała w rozumieniu art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374. Producent wadliwego produktu jest odpowiedzialny za takie szkody, gdy mają one związek przyczynowy z wadą, czego ustalenie należy do sądu krajowego, przy uwzględnieniu wszystkich istotnych okoliczności, a w szczególności tego, czy operacja chirurgiczna była konieczna do zapobieżenia urzeczywistnieniu się ryzyka awarii wynikającego z wady produktu.