



Zbirka odločb sodne prakse

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNEGA PRAVOBRANILCA
YVESA BOTA,
predstavljeni 16. oktobra 2014¹

Združeni zadevi C-503/13 in C-504/13

**Boston Scientific Medizintechnik GmbH
proti**

**AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)(Predloga za sprejetje predhodne odločbe,**

ki ju je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija))

„Predhodno odločanje — Direktiva 85/374/EGS — Odgovornost za proizvode z napako — Napaka na proizvodu — Opredelitev — Srčni spodbujevalniki in samodejni defibrilatorji, vsajeni v človeško telo — Pripomočki, ki spadajo v skupino proizvodov, za katere velja tveganje odpovedi, ki je občutno višje od običajnega, ali ki so že v velikem številu odpovedali“

1. Sodišče je s tema predlogoma zaproseno, naj odloči o razlagi členov 1, 6(1) in 9, prvi stavek, točka (a), Direktive Sveta z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako.²

2. Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija) Sodišče zlasti prosi, da naj natančno opredeli domet pojmov „napaka proizvoda“ in „škoda, ki jo je treba povrniti,“ v smislu te direktive, in sicer v okoliščinah sporov, ki so nastali po kirurških operacijah odstranitve srčnih spodbujevalnikov in srčnega defibrilatorja.

3. V teh sklepnih predlogih bom zagovarjal, prvič, da je treba šteti, da ima medicinski pripomoček, vsajen v telo pacienta, napako v smislu člena 6(1) Direktive 85/374, če ima enake značilnosti kot drugi pripomočki, za katere se je izkazalo, da je njihovo tveganje odpovedi občutno višje od običajnega ali da so že v velikem številu odpovedali. Če se namreč določen proizvod uvrsti v skupino proizvodov z napako, je mogoče na tej podlagi šteti, da zanj velja možnost odpovedi, ki ni v skladu z upravičenimi pričakovanji pacientov glede varnosti.

4. Drugič, razložil bom, kaj v smislu člena 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374 pomeni škoda, ki jo povzroči telesna poškodba, kaj je škoda, povezana s preventivno kirurško operacijo odstranitve medicinskega pripomočka z napako in vsaditve novega pripomočka, in da je proizvajalec proizvoda z napako odgovoren za to škodo, če med njo in napako obstaja vzročna zveza, kar mora preveriti nacionalno sodišče ob upoštevanju vseh upoštevnihih okoliščin, zlasti pa mora ugotoviti, ali je bila kirurška operacija nujna, da bi se preprečila uresničitev tveganja odpovedi, ki izhaja iz napake proizvoda.

1 — Jezik izvornika: francoščina.

2 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257.

I – Pravni okvir

A – Direktiva 85/374

5. Člen 1 Direktive 85/374 določa načelo, da „[je] proizvajalec [...] odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu“, medtem ko člen 4 te direktive natančneje določa, da „[mora] [o]škodovanec [...] dokazati škodo, napako ter vzročno zvezo med napako in škodo“.

6. Člen 6(1) navedene direktive določa:

„Proizvod ima napako, kadar varnost proizvoda ni takšna, kakor jo lahko oseba ob upoštevanju vseh okoliščin upravičeno pričakuje, vključno s:

- (a) predstavitvijo proizvoda;
- (b) predvidljivo uporabo proizvoda na razumen način;
- (c) časom, ko je bil proizvod dan v promet.“

7. Poleg tega člen 9 Direktive 85/374 določa:

„Škoda‘ v členu 1 pomeni:

- (a) škodo, ki jo povzroči smrt ali telesna poškodba;
- (b) poškodbo ali uničenje druge stvari, ki ni sam proizvod z napako [...]

Ta člen ne posega v nacionalne predpise v zvezi z nematerialno škodo.“

B – Nemško pravo

8. Direktiva 85/374 je bila v nemško pravo prenesena z zakonom o odgovornosti za proizvode z napako (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) z dne 15. decembra 1989,³ kakor je bil spremenjen.⁴

9. Člen 1 tega zakona določa:

„1. Če zaradi napake proizvoda nekdo umre, se poškoduje ali zboli ali če nastane škoda na neki stvari, mora proizvajalec proizvoda oškodovancu povrniti iz tega nastalo škodo. V primeru škode na neki stvari to velja, le če je poškodovana druga stvar kot proizvod z napako in je ta druga stvar po svoji naravi običajno namenjena zasebni rabi ali potrošnji in jo je oškodovanec pretežno uporabljal za ta namen.

[...]

4. Dokazno breme za napako, škodo in vzročno zvezo med napako in škodo nosi oškodovanec. [...]"

3 — BGBl. 1989 I, str. 2198.

4 — V nadaljevanju: zakon z dne 15. decembra 1989.

10. Člen 3 tega zakona določa:

„Proizvod ima napako, kadar varnost proizvoda ni takšna, kakor jo lahko oseba ob upoštevanju vseh okoliščin upravičeno pričakuje, vključno s:

- (a) predstavitvijo proizvoda,
- (b) predvidljivo uporabo proizvoda na razumen način,
- (c) časom, ko je bil proizvod dan v promet. [...]“

11. Člen 8 zakona z dne 15. decembra 1989 določa:

„Kadar je bila oseba poškodovana ali je zbolela, se povrne stroške zdravljenja in premoženjsko škodo, ki je oškodovancu nastala s tem, da je zaradi poškodbe njegova sposobnost opravljati delo začasno ali trajno izgubljena ali zmanjšana ali se njegove potrebe začasno ali trajno povečajo.“

II – Dejansko stanje v sporu o glavni stvari in vprašanji za predhodno odločanje

12. B. Corporation, ki je postala B. S. Corporation, je družba ameriškega prava, ki proizvaja in prodaja srčne spodbujevalnike in vsadne kardioverter defibrilatorje.

13. Družba G. GmbH & Co. Medizintechnik KG,⁵ ki se je pozneje združila z družbo Boston Scientific Medizintechnik GmbH,⁶ je uvažala in prodajala srčne spodbujevalnike vrste Guidant Pulsar 470 in Guidant Meridian 976 ter vsadne kardioverter defibrilatorje vrste G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6, ki jih je proizvajala družba B. S. Corporation.

A – Dejansko stanje v zadevi C-503/13

14. Družba G. GmbH je z dopisom z dne 22. julija 2005 z naslovom „Nujne informacije o varnosti medicinskih proizvodov in korektivni ukrepi“ obvestila zdravnike, da je njen sistem za nadzor kakovosti ugotovil, da sestavni del, uporabljen v spodbujevalnikih za njihovo hermetično zaprtje, morda postopoma odpoveduje, kar bi lahko vodilo do predčasne izpraznitve baterije z izgubo telemetrije in/ali izgubo stimulacijske terapije brez predhodnega opozorila.

15. Družba G. GmbH je zato zdravnikom med drugim predlagala, naj pretehtajo zamenjavo naprav, in se zavezala, da bo pacientom brezplačno dala na voljo nadomestne naprave.

16. Zaradi tega priporočila sta bila spodbujevalnika, vsajena v B septembra 1999 in v W aprila 2000, nadomeščena 27. septembra 2005 oziroma 25. novembra 2005 s spodbujevalnikoma, ki ju je proizvajalec brezplačno dal na voljo.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, nosilka zdravstvenega zavarovanja, je na podlagi subrogacije pravic B in W zahtevala od družbe BS. GmbH povračilo stroškov za prvotno vstavljena srčna spodbujevalnika, in sicer v višini 2 655,38 EUR za B oziroma 5 914,07 EUR za W.

18. Amtsgericht Stendal (okrajno sodišče Stendal, Nemčija) je s sodbo z dne 25. maja 2011 tej zahtevi ugodilo. Potem ko je Landgericht Stendal (deželno sodišče Stendal, Nemčija) 10. maja 2012 zavrnilo pritožbo družbe BS. GmbH zoper to odločbo, je ta družba vložila revizijo pri Bundesgerichtshof.

5 – V nadaljevanju: G. GmbH

6 – V nadaljevanju: BS. GmbH.

B – Dejansko stanje v zadevi C-504/13

19. Družba G. GmbH je z dopisom iz junija 2005 z naslovom „Nujne informacije o varnosti medicinskih proizvodov in korektivni ukrepi za CONTAK RENEWAL[®]“ obvestila zdravnike, da je njen sistem za nadzor kakovosti ugotovil, da lahko pri defibrilatorjih pride do napake na sestavnem delu, ki lahko omeji razpoložljivost terapije in da naj bi Food and Drug Administration (agencija za hrano in zdravila) iz Združenih držav Amerike ta ukrep opredelila kot *Recall* (odpoklic). Iz tehnične analize je bilo razvidno, da bi lahko magnetno stikalo ostalo blokirano v zaprtem položaju, zaradi česar bi bilo zdravljenje ventrikularnih in atrijskih aritmij ob vključeni funkciji „uporaba magneta“ preprečeno. V teh okoliščinah je družba G. GmbH priporočila izklop magnetnega stikala defibrilatorjev.

20. Defibrilator, ki ga je imel F, je bil 2. marca 2006 predčasno zamenjan.

21. Betriebskrankenkasse RWE, nosilka zdravstvenega zavarovanja, je na podlagi subrogacije pravic F zahtevala povračilo stroškov za bolnišnično in ambulantno zdravljenje F, in sicer 20 315,01 EUR oziroma 122,50 EUR, povezanih z operacijo za zamenjavo defibrilatorja.

22. Landgericht Düsseldorf (deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija) je s sodbo z dne 3. februarja 2011 tej zahtevi ugodilo. Oberlandesgericht Düsseldorf (višje deželno sodišče v Düsseldorfu, Nemčija) je na podlagi pritožbe družbe BS. GmbH s sodbo z dne 20. junija 2012 to odločbo deloma spremenilo in družbi BS. GmbH naložilo plačilo zneska 5 952,80 EUR z obrestmi. Družba BS. GmbH je pri predložitvenem sodišču vložila revizijo in predlagala, naj se zahteva Betriebskrankenkasse RWE v celoti zavrne.

C – Vprašanja za predhodno odločanje

23. V teh okoliščinah je Bundesgerichtshof prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo ti vprašanja:

„1. Ali je treba člen 6(1) Direktive [85/374] razlagati tako, da ima proizvod, kadar gre za medicinski proizvod, ki je vstavljen v človeško telo (v obravnavanem primeru: srčni spodbujevalnik [in vsadni kardioverter defibrilator – ICD]), napako že, če za spodbujevalnike iz iste skupine proizvodov velja občutno višje tveganje odpovedi [ali če pride pri občutnem številu defibrilatorjev iste serije do slabega delovanja], napaka naprave, ki je bila v konkretnem primeru vstavljena, pa ni ugotovljena?

2. Če je odgovor na prvo vprašanje pritrdilen:

ali so stroški operacije za odstranitev proizvoda in vstavitve drugega srčnega spodbujevalnika [ali drugega defibrilatorja – ICD] škoda, ki jo povzroči telesna poškodba, v smislu členov 1 in 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374[...]?“

III – Moja analiza

A – Prvo vprašanje za predhodno odločanje

24. Bundesgerichtshof v zadevi C-503/13 ugotavlja, da sta srčna spodbujevalnika, ki sta bila sprva vsajena, spadala v skupino proizvodov, za katere je bila verjetnost odpovedi od 17 do 20 krat višja od običajne, in v zadevi C-504/13, da je vsajen kardioverter defibrilator spadal v skupino proizvodov, pri katerih lahko pride do napake na sestavnem delu, ki omeji razpoložljivost terapije. Ob upoštevanju teh ugotovitev se navedeno sodišče nagiba k temu, da bi bilo treba tudi srčna spodbujevalnika, ki sta bila

vstavljena v zavarovanca B in W, ter kardioverter defibrilator, ki je bil vsajen v zavarovanca F, opredeliti za proizvode z napako, saj te naprave niso zagotavljale varnosti, ki bi jo bilo mogoče ob upoštevanju vseh okoliščin upravičeno pričakovati. Vendar Bundesgerichtshof dvomi, ali je mogoče domnevati obstoj napake, ker ni bilo ugotovljeno, da so imele naprave, vsajene v zavarovance B, W in F, napako, o kateri je družba G. GmbH obvestila zdravnike.

25. Zaradi tega se je predložitveno sodišče odločilo, da v bistvu postavi vprašanje, ali je treba za aktivni medicinski pripomoček za vsaditev šteti, da ima napako, če gre za model proizvodov, pri katerem je tveganje odpovedi občutno višje od običajnega, ali če se je napaka že pojavila pri velikem številu proizvodov istega modela.

26. Menim, da je treba na to vprašanje odgovoriti pritrnilno.

27. Pojem proizvoda z napako je temeljni pojem za uporabo posebne ureditve objektivne odgovornosti proizvajalcev ne glede na krivdo zaradi pomanjkanja varnosti njihovih proizvodov, ki jo uvaja Direktiva 85/374, saj gre za dejstvo, ki vzpostavi odgovornost.

28. Na podlagi člena 6(1) Direktive 85/374 je proizvod z napako proizvod, ki ne zagotavlja varnosti, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati ob upoštevanju vseh okoliščin, vključno s predstavitvijo proizvoda, predvidljivo uporabo na razumen način in časom, ko je bil proizvod dan v promet. V šesti uvodni izjavi te direktive je natančneje navedeno, da je treba „za zaščito telesne integritete in premoženja potrošnika [...] napako proizvoda določiti s sklicevanjem na [pomanjkanje] njegov[e] varnost[i], ki jo širša javnost upravičeno pričakuje, in ne s sklicevanjem na njegovo ustreznost uporabe“.⁷

29. Pojem napake se v skladu z objektivnim vidikom pravil, določenih v Direktivi 85/374,⁸ in kot je razvidno iz uporabe besede „oseba“ in prislova „upravičeno“, presoja abstraktno z vidika javnosti na splošno in ne posameznega uporabnika, pri čemer se upošteva običajna varnost, ki jo ima potrošnik pravico razumno pričakovati. Vendar pa je objektivnost pojma napake omiljena z upoštevanjem bolj konkretnih okoliščin, „vključno“ z razumno predvidljivo uporabo proizvoda.

30. Pojem varnosti, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati, ki je relativno nenatančen pojem⁹ z nedoločeno vsebino, dopušča polje razlage, ki pa se vrši v mejah, ki jih določa spoštovanje ciljev Direktive 85/374. V skladu z razlago, s katero se upošteva cilj iz druge uvodne izjave te direktive, ki je ustrezna rešitev problema, da bi se pravično razdelilo tveganje, ki je vgrajeno v sodobno tehnološko proizvodnjo, se mora ta pojem razumeti tako, da vključuje proizvod, za katerega veljajo tveganja, ki ogrožajo varnost uporabnika in ki so nenormalna, nesmiselna, ki presegajo običajna tveganja, povezana z njegovo uporabo. Pomanjkanje varnosti zato ne temelji na morebitni nevarnosti uporabe proizvoda, saj je lahko proizvod nevaren tudi brez pomanjkljive varnosti, temelji pa na nenormalnih možnostih škode, ki bi jo lahko proizvod povzročil v osebni sferi uporabnika oziroma na njegovem premoženju. Povedano drugače, napaka v smislu člena 6(1) Direktive 85/374 je tveganje škode, ki je tako resno, da ogroža upravičeno pričakovanje javnosti glede varnosti.¹⁰

7 — Pojem proizvoda z napako v smislu člena 6(1) Direktive 85/374 se ne sme mešati s pojmom nevaren proizvod v smislu člena 2(b) in (c) Direktive 2001/95/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 3. decembra 2001 o splošni varnosti proizvodov (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 6, str. 447). Drugače kakor prvi pojem je drugi neodvisen od pričakovani javnosti. Glej o medsebojnem dopolnjevanju teh direktiv 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*, zvezek št. 3, Wydawnictwo C. H. Beck, Varšava, 2013, str. 193.

8 — Glej v tem smislu sodbo *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, točka 48 in navedena sodna praksa).

9 — Ta pojem najverjetneje izhaja iz prava ZDA, v katerem je „reasonable consumer expectations“ merilo za napako proizvoda. Glej v tem smislu Borghetti, J.-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, zvezek 428, LGDJ, Pariz, 2004, št. 437, str. 434.

10 — Glej v tem smislu Borghetti, J.-S., navedeno zgoraj, št. 451, str. 447.

31. Glede na to opredelitev menim, da je že sama možnost napake v spodbujevalnikih, vsajenih v B in W, in v defibrilatorju, vsajenemu v F, napaka v smislu tega člena, ker je bilo mogoče upravičeno pričakovati to pomanjkljivo varnost, ne glede na to, da konkretno ni bilo dokazano, da imajo ti proizvodi resnično anomalijo, ki jo je odkril proizvajalec.

32. Prvič, to rešitev mi v velikem obsegu ponuja besedilo navedenega člena, iz katerega je razvidno, da je treba pojem proizvoda z napako presojati le glede na varnost in da lahko taka napaka obstaja ne glede na notranje napake v zadevnem proizvodu.

33. Kot je Sodišče že poudarilo, odgovornost za proizvode z napako temelji na drugačni podlagi kot odgovornost za skrite napake.¹¹ Pri prvi se odgovornosti ne utemelji z napako proizvoda, temveč s tem, da ta ne zagotavlja varnosti, ki jo je mogoče upravičeno pričakovati. Kako pa bi bilo mogoče – neodvisno od ugotovitve, da obstaja materialna anomalija – da javnost ne bi upravičeno dvomila o varnosti proizvoda, ki ima enake značilnosti kot drugi proizvodi, za katere se je izkazalo, da je njihovo tveganje odpovedi občutno višje od običajnega ali da so že v velikem številu odpovedali? Povsem samoumevno je, da uporabniki proizvode, če je njihova zasnova in izdelava enaka zasnovi in izdelavi drugih proizvodov, glede tveganja odpovedi med seboj enačijo.

34. Drugič, rešitev, ki jo predlagam, izhaja tudi iz zahtev varstva potrošnikov.

35. V zvezi s tem je treba poudariti, da Direktiva 85/374, s tem ko vzpostavlja sistem usklajene civilne odgovornosti proizvajalcev za škodo, ki jo povzročijo proizvodi z napako, sicer ustreza cilju zagotavljanja neizkrivljene konkurence med gospodarskimi subjekti in olajševanja prostega pretoka blaga, vendar pa je varstvo potrošnikov tudi med njenimi glavnimi cilji, kot je to med drugim razvidno iz preučitve pripravljanih dokumentov, ki je vodilo do sprejetja te direktive, zlasti pa iz prve, četrte, pete, osme, devete in dvanajste uvodne izjave.

36. Te ugotovitve ni mogoče ovreči z okoliščino, da je pravna podlaga Direktive 85/374 člen 100 Pogodbe EGS, ki je postal člen 94 ES in nato člen 115 PDEU, ki se nanaša na približevanje zakonov in drugih predpisov držav članic, ki neposredno vplivajo na vzpostavitev in delovanje skupnega trga. Čeprav ta določba državam članicam ne daje možnosti, da bi ohranile ali sprejele določbe, ki odstopajo od usklajenih ukrepov Skupnosti¹² – tudi za zagotovitev večjega varstva potrošnikov – to namreč ne pomeni, da cilj usklajevalnih ukrepov, sprejetih na podlagi tega člena, ni zagotavljanje varstva potrošnikov.

37. Varstvo, ki ga dodeljuje Direktiva 85/374 potrošnikom, pa bi bilo resno ogroženo, če v primeru, ko bi bilo v promet dano določeno število proizvodov enakega modela in bi se izkazalo, da so nekateri od teh proizvodov varnostno pomanjkljivi, ne bi bilo mogoče upoštevati verjetnosti, da imajo tudi drugi proizvodi napako. Dejansko bi se podvomilo o celotni ureditvi Evropske unije o varnosti proizvodov, če bi bilo treba v tem primeru počakati, da se tveganje odpovedi, ki je povezano z dokazano pomanjkljivo varnostjo pri nekaterih proizvodih, uresniči pri drugih proizvodih z nastankom škode.

38. Če bi bil dokaz pomanjkljive varnosti odvisen od nastanka škode, bi se odvzela preventivna funkcija, dodeljena ureditvi Unije o varnosti proizvodov, ki se ponujajo na trgu, in posebni ureditvi odgovornosti, ki izhaja iz Direktive 85/374,¹³ ki s tem, da določa odgovornost tistega, ki je – ker je najbolj neposredno ustvaril tveganje z izdelavo proizvoda z napako – v najboljšem položaju, da tveganje odpravi in se izogne škodi po najnižjih stroških, očitno zagovarja profilaktično funkcijo.¹⁴

11 — Glej sodbo González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, točka 31).

12 — Glej v tem smislu sodbo González Sánchez (EU:C:2002:255, točka 23).

13 — O preventivni funkciji ureditve odgovornosti za proizvode z napako, določene v Direktivi 85/374, glej zlasti zgoraj navedeni Borghetti, J.-S., št. 645, str. 613.

14 — V skladu s členom 3(3) Direktive 85/374 je dobavitelj le subsidiarno odgovoren, in sicer, če proizvajalca ni mogoče identificirati.

39. Tretjič, moj pristop je podprt s tem, da je treba v politiko Unije vključiti skrb za zdravje.
40. Upoštevati je namreč treba člen 168(1) PDEU in člen 35, drugi stavek, Listine Evropske unije o temeljnih pravicah, ki zahtevata, da se pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Unije zagotavlja visoka raven varovanja zdravja ljudi.
41. Ker je treba zahteve po varovanju zdravja ljudi vključiti v vse politike Unije, se mora tako varovanje šteti za cilj, ki je tudi del politike usklajevanja določb držav članic na področju odgovornosti za proizvode z napako.
42. Zaradi zdravstvenega namena zdravstvenih proizvodov, namenjenih ljudem, so glede na ta cilj ti proizvodi neizpodbitno posebni, kar je treba upoštevati pri presoji pojma napake.
43. Čeprav je namen določb Direktive 85/374, da se uporabljajo za kakršne koli proizvode, pa vsadni srčni spodbujevalnik oziroma vsadni srčni defibrilator nista taka proizvoda kot ostali. Ti napravi sta aktivna medicinska pripomočka za vsaditev v smislu člena 1(2)(c) Direktive Sveta z dne 20. junija 1990 o približevanju zakonodaje držav članic o aktivnih medicinskih pripomočkih za vsaditev (90/385/EGS).¹⁵ Ta pripomočka, da bi pridobila oznako skladnosti „CE“, s čimer se odobri njuno dajanje v promet, morata izpolnjevati bistvene zahteve, navedene v Prilogi I k tej direktivi. V Prilogi 1, del I, točka 1, prvi stavek, k tej direktivi je zlasti določeno, da morajo biti pripomočki projektirani in izdelani tako, da njihova uporaba, kadar so vsajeni po določenih pogojih in za določene namene, ne ogrožajo kliničnega stanja ali varnosti pacientov.
44. Mesto, na katerega so v okviru klasifikacije iz Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih¹⁶ uvrščeni pripomočki, obravnavani v postopku v glavni stvari, tudi kaže na njihovo posebnost. V skladu s pravili v Prilogi IX k tej direktivi spadajo ti proizvodi v razred III,¹⁷ ki je glede na štirinajsto uvodno izjavo navedene direktive namenjen pripomočkom z najvišjo stopnjo tveganja, za katere je potrebna izrecna predhodna odobritev glede skladnosti, preden se jih da na trg.
45. Čeprav je pojem upravičenih pričakovanj zelo težko opredeliti in je njegovo dojetje v delu subjektivno, je mogoče trditi, da je stopnja pričakovane varnosti, ki je zlasti odvisna od vrste proizvoda in njegove namembnosti, veliko večja pri pripomočku, vsajenemu v človeško telo – glede katerega si je sicer težko predstavljati, kako bi ga lahko pacient neustrezno uporabljal – kot pri steklenici vode ali čistilu.
46. V nasprotju s trditvami družbe BS. GmbH na obravnavi je meni očitno, da upravičeno pričakovanje pacienta, ki so mu v njegovo telo zaradi bolezni vsadili srčni spodbujevalnik oziroma defibrilator, ni primerljivo z upravičenim pričakovanjem uporabnika prenosnega telefona, ki se mu je baterija prehitro obrabila.
47. Zaradi trditev družbe BS. GmbH na obravnavi se bom na kratko ustavil pri neizprosni posebnosti medicinskih pripomočkov, vsajenih v človeško telo. Za natančnejšo predstavitev terapevtske funkcije srčnih spodbujevalnikov in defibrilatorjev, se bom skliceval na obrazce z informacijami in za privolitev, ki jih je oblikovalo francosko kardiološko združenje.¹⁸
48. Srčni spodbujevalnik je tam opisan kot „majhen generator z elektronskim vezjem, napajanim z baterijo, ki je s srcem odvisno od primera povezan z eno, dvema ali tremi elektrodami in ki omogoča stalno analizo srčnega utripa, zlasti ko ta ni normalen, in po potrebi stimulacijo srca brez kakršnega koli neprijetnega občutka“. Na obrazcu je pojasnjeno, da je namestitev srčnega

15 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 10, str. 154.

16 — UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82.

17 — Glej pravilo 8 te priloge.

18 — Ti obrazci so dostopni na spletni strani francoskega združenja kardiologov www.sfcadio.fr.

spodbujevalnika „običajen, zanesljiv in učinkovit način zdravljenja nekaterih srčnih bolezni (ki se najpogosteje kažejo kot znatna upočasnitev srčnega utripa), ki jih ni mogoče nadzorovati z zdravili“, dodano pa je tudi, da „se stimulacija srca občasno uporablja tudi pri zdravljenju srčnega popuščanja“. Na njem je navedeno, da je treba ob upoštevanju obrabe baterije po več letih zamenjati generator.

49. Vsadni kardioverter defibrilator je opisan kot „generator, ki ga napaja baterija [...] in ki omogoča stalno analizo srčnega utripa, prepoznavo nenormalnega srčnega utripa in zdravljenje tega s hitrimi impulzi, ki se jih ne občuti, ali z notranjim električnim šokom“. Navedeno je tudi, da ta naprava deluje kot srčni spodbujevalnik, ki se med kirurškim posegom namestitve v zgornji del prsnega koša s srcem preko ven poveže z eno, dvema ali s tremi elektrodami. Zdravstvene indikacije, ki jim ustrezajo te naprave, so navedene tako:

„Predlagamo vam namestitev samodejnega vsadnega kardioverter defibrilatorja (AICD), ker ste v enem od teh položajev:

- ste srčni bolnik, zaradi česar ste izpostavljeni tveganju nenadne smrti zaradi nastanka resnih težav srčnega utripa v naslednjih mesecih ali letih. Te resne težave srčnega utripa nastanejo zaradi nepredvidljivih pospešitev srčne frekvence, ki so včasih lahko usodne, če se jih ne zdravi pravočasno.
- pred kratkim ste imeli resno motnjo srčnega utripa. Nevarnost ponovitve je velika kljub predlaganemu zdravljenju in lahko privede do nenadne smrti.“

50. Iz tega kratkega opisa jasno izhaja, da so srčni spodbujevalniki in defibrilatorji vsajeni v osebe, ki so zaradi bolezni oslabele in ki so v smrtni nevarnosti.

51. Na kratko bom opozoril na dejanske ugotovitve Bundesgerichtshof o modelih srčnih spodbujevalnikov in defibrilatorjev, ki se obravnavajo v postopkih v glavnih stvareh.

52. Iz pojasnil v predložitveni odločbi v zadevi C-503/13 glede srčnih spodbujevalnikov izhaja, da je družba G. GmbH v dopisu, ki ga je zdravnikom poslala julija 2005, priznala obstoj napake v zasnovi, ki vpliva na element, uporabljen v generatorjih za njihovo hermetično zaprtje, in ki lahko vodi do predčasne izpraznitve baterije z izgubo telemetrije in/ali izgubo stimulacijske terapije brez predhodnega opozorila. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da spadata spodbujevalnika, ki sta bila vstavljena zavarovancema B in W, v skupino proizvodov, za katere je veljala od 17 do 20 krat višja verjetnost odpovedi kot za tovrstne običajne pripomočke.

53. Nato, predložitveno sodišče je glede defibrilatorjev v zadevi C-504/13 poudarilo, da obstaja verjetnost odpovedi magnetnega stikala, ki lahko ostane blokirano v zaprtem položaju, s čimer se tako prepreči zdravljenje ventrikularnih in atrijskih aritmij.

54. V obeh primerih dejstvo, da za naprave istih modelov, kar je priznal celo njihov proizvajalec, obstaja možnost odpovedi, ki preprečuje zdravljenje motenj srčnega utripa, očitno ustvarja nevarnost, ki je za paciente, v katere so bili taki pripomočki vsajeni, neizmerna. V nasprotju s trditvami družbe BS. GmbH na obravnavi menim, da nikakor ni pomembno, da pripomočki niso nevarni, da ne obstaja nevarnost, da jih bo razneslo v prsih pacienta ali da bodo povzročili poškodbo. Zaradi napake so nenormalno nevarni in izpostavljajo paciente tveganju odpovedi srca ali smrti.

55. Ob upoštevanju zgoraj navedenih ugotovitev predlagam, naj Sodišče na prvo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da je treba šteti, da ima medicinski pripomoček, vsajen v telo pacienta, napako v smislu člena 6(1) Direktive 85/374, če ima enake značilnosti kot drugi pripomočki, za katere se je izkazalo, da je njihovo tveganje odpovedi občutno višje od običajnega ali da so že v velikem številu odpovedali. Če namreč spada določen proizvod v skupino proizvodov z napako, je mogoče šteti, da zanj velja možnost odpovedi, ki ni v skladu z upravičenimi pričakovanji pacientov glede varnosti.

B – *Drugo vprašanje za predhodno odločanje*

56. Predložitveno sodišče z drugim vprašanjem za predhodno odločanje v bistvu sprašuje, ali so stroški operacije za odstranitev proizvoda in vsaditev drugega srčnega spodbujevalnika ali defibrilatorja, škoda, ki jo povzroči telesna poškodba, v smislu členov 1 in 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374.

57. Najprej je treba poudariti, da iz besedila člena 1 Direktive 85/374 v povezavi z besedilom člena 9, prvi stavek, točka (a), te direktive izhaja obveznost proizvajalca, ki postane odgovoren zaradi napake svojega proizvoda, da povrne „škodo, ki jo povzroči smrt ali telesna poškodba“.

58. Ugotoviti je treba, da izrazi, ki so v tem členu uporabljeni za določitev telesne poškodbe, kot je navedla Evropska komisija, v vseh jezikovnih različicah niso enako formulirani. V nemški različici tako ta določba določa, da „škoda“ pomeni škodo, ki jo povzročijo smrt ali „udarci in rane“ (Körperverletzung),¹⁹ s čimer bi bilo zato mogoče razumeti, da je v obveznost proizvajalca, kot to trdi češka vlada, vključena le škoda, nastala zaradi nesreče, ki jo je povzročilo zunanje nenadno in nasilno dejanje.

59. Španska, francoska in portugalska različica te določbe pa se brez kakršne koli omejitve sklicujejo na pojem „telesna poškodba“, medtem ko se angleška in italijanska različica splošneje sklicujeta na škodo, povzročeno s telesno poškodbo.

60. Iz ustaljene sodne pa izhaja, da povsem dobesedna razlaga ene ali več jezikovnih različic večjezikovnega besedila prava Unije, ki bi izključevala druge, ne more prevladati, saj je treba pravne predpise Unije zaradi njihove enotne uporabe med drugim razlagati ob upoštevanju različic v vseh jezikih.²⁰ Poleg tega je treba v primeru razhajanja med jezikovnimi različicami besedila prava Unije zadevno določbo razlagati glede na sobesedilo in namen ureditve, katere del je.²¹

61. Glede sobesedila člena 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374 je treba poudariti, da je iz preambule te direktive, zlasti pa njene prve in šeste uvodne izjave, razvidno, da mora biti pojem škoda, ki jo povzroči smrt ali telesna poškodba, predmet široke razlage, ki drugače kot škoda, povzročena na premoženju, vključuje vso škodo, povzročeno v osebni sferi uporabnika proizvoda z napako. Ta direktiva mora glede na prvo uvodno izjavo namreč zagotoviti varstvo potrošnika pred „škodo, ki jo proizvod z napako povzroči njegovemu zdravju“. V šesti uvodni izjavi Direktive 85/374 je tudi naveden cilj zaščite „telesne integritete“ potrošnika.

62. Neobstoj omejitve pri kritju v primeru telesnih poškodb je potrjen s Prilogo k Resoluciji Sveta z dne 14. aprila 1975 o predhodnem programu Evropske gospodarske Skupnosti za politiko varstva in obveščanja potrošnikov,²² v kateri je med cilji politike Skupnosti glede potrošnikov navedeno varstvo pred posledicami telesnih poškodb, ki jih povzročijo proizvodi z napako,²³ in z obrazložitvijo predloga direktive, ki jo je podala Komisija 9. septembra 1976,²⁴ v kateri je natančneje navedeno, da so pri telesnih poškodbah vključeni stroški zdravljenja in vsi ostali stroški, ki jih je imela žrtev, da bi si povrnila zdravje, in vsakršno zmanjšanje zmožnosti za delo zaradi utrpele telesne poškodbe.

19 — Zanimivo pa je poudariti, da v zakonu z dne 15. decembra 1989, s katerim se v nemško pravo prenaša Direktiva 85/374, ni uporabljena ta formulacija, saj določa obveznost proizvajalca povrniti škodo, ki jo je utrpela oseba, ki je bila ubita ali ranjena oziroma katere zdravje se je poslabšalo.

20 — Glej sodbo Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, točka 46 in navedena sodna praksa).

21 — Glej v tem smislu sodbo Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, točka 40 in navedena sodna praksa).

22 — UL C 92, str. 1.

23 — Glej točko 15(a)(ii) te priloge.

24 — Predlog Direktive Sveta o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL C 241, str. 9). Za obrazložitev glej *Bilten Evropskih skupnosti*, dodatek 11/76, str. 17, točka 17.

63. Izključitev škode, nastale s kirurško operacijo odstranitve medicinskega pripomočka z napako, bi bila poleg tega v popolnem nasprotju s splošnim ciljem varstva varnosti in zdravja potrošnikov, ki ga uresničuje Direktiva 85/374.

64. Sodišče je v sodbi Veedfald²⁵ tudi že razsodilo, da v členu 9 Direktive 85/374 sicer ni izrecne opredelitve pojma škode niti niso natančno določene vrste škode, ki jo je treba povrniti, vendar ga je treba razlagati tako, da glede kategorij škode, ki jih vključuje, nalaga ustrezno in popolno odškodnino žrtvam, z izjemo nepremoženjske škode, katere povrnitev je izključno odvisna od nacionalne zakonodaje.²⁶

65. Direktiva 85/374 vključuje škodo, ki jo povzroči smrt ali telesne poškodbe, kar je zagotovo „najmanj, kar je mogoče“,²⁷ saj je bil prvi cilj odgovornosti za proizvode z napako v vseh državah vedno zagotoviti odškodnino za telesne poškodbe.²⁸

66. Iz tega sledi, da je treba v celoti povrniti premoženjsko škodo, ki je posledica posega v osebno sfero.

67. Če bi bilo zavrnjeno povračilo škode, nastale s kirurškim posegom odstranitve medicinskega pripomočka z napako in nato vsaditve novega pripomočka brez napake, ker se je za ta poseg odločila žrtev in ga načrtovala, bi se v teh okoliščinah po mojem mnenju v Direktivo 85/374 dodalo pogoj, da je nastala škoda nenadna in izvira od zunaj, kar pa ta direktiva ne določa.

68. Poleg tega bi sklepanje – če grem dalje – da se žrtvi zavrne odškodnina za škodo, ker je ta podala predlog, privedlo do absurdne in nepravične rešitve, saj bi morala žrtev umreti, da bi lahko uveljavljala škodo, ki jo je treba povrniti. Samo po sebi je umevno, da bi bila ta rešitev popolnoma v nasprotju s polnim učinkom Direktive 85/374.

69. Seveda bo obveznost proizvajalca na podlagi člena 4 Direktive 85/374 odvisna od dokaza vzročne zveze med napako, ki izhaja iz tveganja odpovedi pripomočkov, in škodo, ki so jo utrpeli pacienti zaradi preventivnih kirurških operacij odstranitve naprav z napako in vsaditve novih naprav.

70. Za presojo obstoja take zveze mora nacionalno sodišče, kot pravilno navaja francoska vlada, preveriti, ali so bile operacije zavarovancev nujni in sorazmerni ukrepi, se pravi ustrezni za preprečitev zadevnega tveganja odpovedi, ki jih ni mogoče nadomestiti z manj škodljivimi ukrepi.

71. V zadevi C-503/13 predložitveno sodišče ni navedlo trditev, ki bi povzročile kakršno koli oklevanje glede tega. Iz ugotovitev predložitvenega sodišča nasprotno izhaja, da je družba G. GmbH zdravnikom priporočila, naj pretehtajo zamenjavo naprav, in predlagala, da bo dala na voljo brezplačne nadomestne naprave. Drugo dejstvo, upoštevno pri presoji predložitvenega sodišča, izhaja iz dopisa, ki ga je poslala družba G. GmbH z dne 22. julija 2005 in v katerem je pod naslovom „pomembno opozorilo“ vključeno pojasnilo, da je sicer s preveritvijo programatorja „morda“²⁹ mogoče identificirati naprave, ki že imajo to napako, vendar še ni bilo mogoče izdelati testa, s katerim bi se lahko predvidelo odpoved naprav v prihodnosti.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Točka 27.

27 — Glede na izposojeno formulacijo iz Borghetti, J.-S., zgoraj navedeno, št. 504, str. 485.

28 — Prav tam.

29 — Obstoj negotovosti ni prav nič pomirjujoč.

72. V zadevi C-504/13 pa je predložitveno sodišče poudarilo, da je mogoče nevarnost za zdravje, ki izhaja iz pokvarjenega magnetnega stikala, „učinkovito“ odvrniti že z izključitvijo magnetne funkcije, zaradi česar pacient ne bi bil v fizični nevarnosti. Predložitveno sodišče bo moralo v teh okoliščinah preveriti, ali je bil ta ukrep možnost, ki zagotavlja enako stopnjo varnosti kot zamenjava defibrilatorja, in ali ne bi ta ukrep povzročil večjega tveganja za zdravje kot ta zamenjava.

73. Ali je treba nazadnje poudariti, da se ti zadevi pojavljata v posebnih okoliščinah, v katerih prihaja do vedno več zdravstvenih škandalov, v katerih se pojavljajo zdravstveni proizvodi, zlasti vsadni medicinski pripomočki, kot so umetni kolki, katetri, proteze kolena ali prsni vsadki?³⁰ Ker so ti škandali razkrili praznine in pomanjkljivosti v sedanjem sistemu odobritve in nadzora, so Komisija in države članice za povrnitev zaupanja pacientov nemudoma sprejele skupni akcijski načrt, ki določa takojšnje ukrepe.³¹

74. S priznanjem, da je treba povrniti škodo, ki je nastala zaradi ukrepov, ki so namenjeni preprečevanju nevarnosti veliko večje škode, se proizvajalce spodbuja k izboljšanju varnosti njihovih proizvodov in omogoča boljše ravnovesje med zahtevo po povrnitvi škode žrtvam in ciljem preprečevanja škode.

75. Ob upoštevanju navedenega Sodišču predlagam, naj na drugo vprašanje za predhodno odločanje odgovori, da je škoda, povezana s preventivno kirurško operacijo odstranitve medicinskega pripomočka z napako in vsaditve novega pripomočka, škoda, ki jo povzroči telesna poškodba, v smislu člena 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374. Proizvajalec proizvoda z napako je odgovoren za to škodo, če med njo in napako obstaja vzročna zveza, kar mora preveriti nacionalno sodišče ob upoštevanju vseh upoštevanih okoliščin, zlasti pa mora ugotoviti, ali je bila kirurška operacija nujna, da bi se preprečila uresničitev tveganja odpovedi, ki izhaja iz napake proizvoda.

IV – Predlog

76. Glede na zgornje ugotovitve Sodišču predlagam, naj na vprašanji za predhodno odločanje, ki ju je postavilo Bundesgerichtshof, odgovori:

1. Medicinski pripomoček, vsajen v telo pacienta, ima napako v smislu člena 6(1) Direktive Sveta z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako, če ima enake značilnosti kot drugi pripomočki, za katere se je izkazalo, da je njihovo tveganje odpovedi občutno višje od običajnega ali da so že v velikem številu odpovedali. Če namreč določen proizvod spada v skupino proizvodov z napako, je mogoče šteti, da zanj velja možnost odpovedi, ki ni v skladu z upravičenimi pričakovanji pacientov glede varnosti.
2. Škoda, povezana s preventivno kirurško operacijo odstranitve medicinskega pripomočka z napako in vsaditve novega pripomočka, je škoda, ki jo povzroči telesna poškodba, v smislu člena 9, prvi stavek, točka (a), Direktive 85/374. Proizvajalec proizvoda z napako je odgovoren za to škodo, če med njo in napako obstaja vzročna zveza, kar mora preveriti nacionalno sodišče ob upoštevanju vseh upoštevanih okoliščin, zlasti pa mora ugotoviti, ali je bila kirurška operacija nujna, da bi se preprečila uresničitev tveganja odpovedi, ki izhaja iz napake proizvoda.

30 — Škandal „PIP“, ki je nastal ob odkritju, da je francoski proizvajalec prsni vsadkov več let namesto silikona medicinske kakovosti uporabljal industrijski silikon. Na podlagi razpoložljivih ocen je več kot 400.000 žensk na svetu prejelo vsadek PIP, med njimi je veliko žensk v Evropi, zlasti v Združenem Kraljestvu (40.000), v Franciji (30.000) in v Španiji (18.500).

31 — Glej Delovni dokument služb Komisije z dne 13. junija 2014, Izvajanje skupnega načrta za takojšnje ukrepanje po obstoječi zakonodaji o medicinskih pripomočkih (SWD(2014) 195 final).