

**DOMSTOLENS DOM (femte avdelningen)**

den 10 maj 2001 \*

I mål C-203/99,

angående en begäran enligt artikel 234 EG, från Højesteret (Danmark), att domstolen skall meddela ett förhandsavgörande i det vid den nationella domstolen anhängiga målet mellan

**Henning Veedfald**

och

**Århus Amtskommune,**

angående tolkningen av artikel 7 a och 7 c samt artikel 9 första stycket a och 9 b i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister (EGT L 210, s. 29; svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239),

\* Rättegångsspråk: danska.

meddelar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden A. La Pergola samt domarna M. Wathelet, D. A. O. Edward, P. Jann (referent) och L. Sevón,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,  
justitiesekreterare: biträdande justitiesekreteraren H. von Holstein,

med beaktande av de skriftliga yttranden som har inkommit från:

- H. Veedfald, genom advokaten T. Rørdam,
- Århus Amtskommune, genom advokaten J. Andersen-Møller,
- Danmarks regering, genom J. Molde, i egenskap av ombud,
- Frankrikes regering, genom K. Rispal-Bellanger och R. Loosli-Surrans, båda i egenskap av ombud,
- Irlands regering, genom M. A. Buckley, i egenskap av ombud, biträdd av D. Barniville, BL,
- Österrikes regering, genom C. Pesendorfer, i egenskap av ombud,

- Förenade kungarikets regering, genom R. Magrill, i egenskap av ombud, biträdd av M. Hoskins, barrister,
  
- Europeiska gemenskapernas kommission, genom M. Patakia och H. Støvlbæk, båda i egenskap av ombud,

med hänsyn till förhandlingsrapporten,

efter att muntliga yttranden har avgivits vid sammanträdet den 16 november 2000 av: H. Veedfald, företrädd av advokaten K. Andreasen, Århus Amtskommune, Frankrikes regering, Irlands regering och kommissionen,

och efter att den 14 december 2000 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

### Dom

- 1 Højesteret har genom beslut av den 21 maj 1999, som inkom till domstolen den 26 maj samma år, i enlighet med artikel 234 EG ställt fem frågor om tolkningen av artikel 7 a och 7 c samt artikel 9 första stycket a och 9 b i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säker-

hetsbrister (EGT L 210, s. 29, svensk specialutgåva, område 15, volym 6, s. 239, nedan kallat direktivet).

- 2 Dessa frågor har uppkommit i en tvist mellan Henning Veedfald och Århus Amtskommune (Århus landstingskommun, nedan kallad landstingskommunen) angående landstingskommunens avslag på Henning Veedfalds begäran om skadestånd till följd av ett misslyckat försök till njurtransplantation, som ägde rum på ett sjukhus som landstingskommunen var ägare till.

### Gemenskapslagstiftningen

- 3 I artikel 1 i direktivet fastslås principen om tillverkarens ansvar för skada som orsakas av en defekt i hans produkt. Ansvarsfrihet föreskrivs i artikel 7 i direktivet, som har följande lydelse:

”Tillverkaren skall inte vara ansvarig enligt detta direktiv om han bevisar

- a) att han inte satt produkten i omlopp, eller

...

- c) att produkten varken framställts av honom för försäljning eller annan form av distribution i ekonomiskt syfte eller framställts eller distribuerats av honom inom ramen för en näringsverksamhet, eller

...”

- 4 I artikel 9 i direktivet föreskrivs följande:

”Med skada i artikel 1 avses

- a) personskada, inklusive dödsfall,
  
- b) skada på eller förstörelse av någon annan sak än själva den defekta produkten med avdrag för en självrisk på 500 [euro], förutsatt att saken
  - i) är av en typ som normalt är avsedd för privat användning eller konsumtion, och

- ii) använts av den skadelidande huvudsakligen för hans eget privata bruk eller konsumtion.

Denna artikel berör inte nationella bestämmelser om ideell skada.”

### Den nationella lagstiftningen

- 5 Direktivet införlivades med dansk rätt genom lag nr 371 av den 7 juni 1989 om produktansvar. I 2 § i lagen fastställs följande:

”1. Lagen gäller ersättning och gottgörelse för personskada samt ersättning för förlust av familjeförsörjare. Lagen gäller även ersättning för saksador i de fall som avses i andra stycket.

2. Saksador omfattas av lagen om saken i fråga till sin typ normalt är avsedd att användas utanför näringsverksamhet och huvudsakligen har använts av den skadelidande i enlighet härmed. Lagen omfattar inte skada på själva den defekta produkten.”

6 7 § i lag nr 371 har följande lydelse:

”Tillverkaren skall inte vara ansvarig om han bevisar

- 1) att han inte har satt produkten i omlopp, [eller]
  
- 2) att produkten varken har framställts, frambringats, insamlats eller satts i omlopp inom ramen för en näringsverksamhet,

...”

#### **Twisten i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna**

- 7 Av beslutet om hänskjutande framgår att Henning Veedfald den 21 november 1990 skulle genomgå en njurtransplantation på Skejby sjukhus. Efter det att njuren hade tagits bort från donatorn, i detta fall Henning Veedfalds broder, preparerades njuren för transplantationen genom att den sköljdes igenom med en för detta ändamål avsedd perfusionsvätska.
  
- 8 Denna vätska visade sig vara defekt varför det under genomsköljningen uppkom en blockering i en liten artär i njuren. Detta ledde till att njuren inte kunde användas för någon transplantation. Perfusionsvätskan hade framställts i

laboratorierna på ett annat sjukhus apotek, Århus kommunsjukhus, och den färdigblandades inför användningen på Skejby sjukhus. De två sjukhusen ägs och drivs av landstingskommunen.

- 9 Henning Veedfald begärde skadestånd vid landstingskommunen genom att grunda sig på lag nr 371. Landstingskommunen bestred att den var skadeståndsansvarig med motiveringen att den inte hade satt produkten i omlopp och att produkten inte hade framställts i ett ekonomiskt syfte, eftersom de två sjukhusen i fråga uteslutande finansierades med offentliga medel. Henning Veedfald väckte då talan vid Vestre Landsret (Danmark) mot landstingskommunens vägran att utge skadestånd. Efter det att denna talan hade ogillats genom dom av den 29 september 1997 överklagade Henning Veedfald nämnda dom till Højesteret.
  
- 10 Højesteret, som var osäker på hur den nationella rätten skulle tolkas med hänsyn till bestämmelserna i direktivet, beslutade att förklara målet vilande och att ställa följande tolkningsfrågor till domstolen:
  - ”1) Skall artikel 7 a i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 tolkas så att en defekt produkt inte har satts i omlopp, om tillverkaren av den defekta produkten inom ramen för en bestämd medicinsk tjänst framställer och använder produkten på ett människoorgan, som vid skadetillfället har tagits från en donators kropp, för att förbereda organet för transplantation till en annan persons kropp, med skada på organet som följd?
  
  - 2) Skall artikel 7 c i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 tolkas så att ett offentligägt sjukhus, i enlighet med direktivet, inte är ansvarigt enligt



direktivet för produkter som detta sjukhus har framställt och använt inom ramen för en bestämd offentligfinansierad tjänst, som tillverkaren har tillhandahållit den skadelidande, och som den skadelidande inte har betalat någon ersättning för?

- 3) Ställs det i gemenskapsrätten krav på medlemsstaternas avgränsning av uttrycken 'personskada, inklusive dödsfall' och 'skada på eller förstörelse av någon annan sak' i artikel 9 i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985, eller kan de enskilda medlemsstaterna fritt avgöra vad som skall förstås med 'personskada, inklusive dödsfall' och 'skada på eller förstörelse av någon annan sak'?
  
- 4) Skall artikel 9 a i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 tolkas så att en skada på ett människoorgan, som vid skadetillfället har tagits från en donators kropp för att omedelbart därefter transplanteras till en annan bestämd persons kropp, omfattas av uttrycket 'personskada' i förhållande till mottagaren av organet?
  
- 5) Skall artikel 9 b i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 tolkas så att en skada på ett människoorgan, som vid skadetillfället har tagits från en donators kropp för att omedelbart därefter transplanteras till en annan bestämd persons kropp, omfattas av uttrycket 'skada på eller förstörelse av någon annan sak' i förhållande till mottagaren av organet?"

## Den första frågan

- 11 Den nationella domstolen har ställt sin första fråga för att få klarhet i huruvida artikel 7 a i direktivet skall tolkas så att en defekt produkt inte har satts i omlopp, om tillverkaren av produkten inom ramen för en bestämd medicinsk tjänst framställer och använder produkten för att förbereda ett människoorgan för transplantation, med skada på organet som följd.
  
- 12 När det först gäller landstingskommunens och den danska regeringens argument, enligt vilket användningen av en produkt vid tillhandahållandet av en tjänst i princip inte kan omfattas av direktivets tillämpningsområde så länge som gemenskapslagstiftaren inte har fastställt regler för tillhandahållande av tjänster, är det tillräckligt att konstatera att det i målet vid den nationella domstolen rör sig om en defekt produkt som används vid tillhandahållandet av en tjänst, och inte om att tjänsten i sig skulle vara bristfällig.
  
- 13 Landstingskommunen är av den uppfattningen att det i ett sådant fall som är i fråga i målet vid den nationella domstolen inte kan anses att produkten har satts i omlopp i den mening som avses i artikel 7 a i direktivet. Detta fall kännetecknades av att patienten inte hade avsett att köpa produkten och att denna, som uteslutande var avsedd för tillverkarens interna bruk, inte hade lämnat den "kontrollsfär" som utgörs av sjukhuset, apoteket och de behandlande läkarna.
  
- 14 Domstolen konstaterar i detta hänseende att det i direktivet inte ges någon definition av begreppet "satt i omlopp". Begreppet skall följaktligen tolkas i överensstämmelse med direktivets ändamål och syfte.

- 15 I artikel 1 i direktivet, läst mot bakgrund av andra övervägandet i ingressen till direktivet, fastslås principen om att tillverkaren har ett strikt ansvar för skada som orsakas av en defekt i hans produkt. Av artikel 7 i direktivet framgår emellertid att tillverkaren i vissa fall, som uttömmande anges i artikeln, kan befrias från skadeståndsansvar, om han bevisar att hans situation omfattas av ett av nämnda fall. Sådana fall skall i enlighet med fast rättspraxis tolkas restriktivt.
- 16 Som Henning Veedfald, den brittiska, den franska och den österrikiska regeringen samt kommissionen riktigt har påpekat avser den i artikel 7 a i direktivet föreskrivna ansvarsfriheten till följd av att produkten inte har satts i omlopp först och främst de fall där en annan person än tillverkaren har avlägsnat produkten från framställningsprocessen. Som de två förstnämnda regeringarna och kommissionen har gjort gällande omfattar direktivets tillämpningsområde inte heller användning av produkten som sker mot tillverkarens vilja, exempelvis när framställningsprocessen ännu inte är avslutad, användning för privat bruk eller liknande situationer. Av handlingarna i målet framgår emellertid inte att målet vid den nationella domstolen omfattas av en av dessa situationer.
- 17 Vad beträffar landstingskommunens argument att produkten inte hade satts i omlopp, eftersom den inte hade lämnat den medicinska "kontrollsfär" som utgörs av apoteket där den framställdes och sjukhuset där den användes, noterar domstolen att sådana omständigheter inte är avgörande när, såsom i målet vid den nationella domstolen, användningen av produkten kännetecknas av att personen som den är avsedd för själv måste se till att han hamnar inom denna "kontrollsfär". Huruvida den produkt som används vid den medicinska behandlingen har framställts inom sjukvårdsinrättningen eller förvärvats hos tredje man, vilket, såsom den brittiska regeringen har understrukit, hade kunnat vara fallet i förevarande mål, har ingen avgörande betydelse i det fall där det är patienten som beger sig till sjukhuset. Huruvida en produkt som används vid tillhandahållandet

av en tjänst har framställts av tredje man, av den som tillhandahåller tjänsten eller av en enhet som han är bunden till kan nämligen inte i sig påverka det förhållandet att produkten har satts i omlopp.

- 18 Av detta följer att den första frågan skall besvaras så att artikel 7 a i direktivet skall tolkas på så sätt att en defekt produkt har satts i omlopp, om den används vid tillhandahållandet av en bestämd medicinsk tjänst som består i att förbereda ett människoorgan för transplantation, med skada på organet som följd.

### Den andra frågan

- 19 Den nationella domstolen har ställt sin andra fråga för att få klarhet i huruvida artikel 7 c i direktivet skall tolkas så att den ansvarsfrihet som föreskrivs för det fall att tillverkaren varken har framställt produkten i ekonomiskt syfte eller inom ramen för en näringsverksamhet skall tillämpas när det är fråga om en defekt produkt som har framställts och använts vid tillhandahållandet av en bestämd medicinsk tjänst, som är helt offentligfinansierad och som patienten inte är skyldig att betala någon ersättning för.
- 20 Landstingskommunen har gjort gällande att det förhållandet att läkarvård bekostas med offentliga medel, vilket utgör ett särdrag i det danska sjukvårdssystemet, och att det följaktligen inte finns något direkt ekonomiskt samband mellan sjukhuset och patienten, får till följd att ett sjukhus som framställer en defekt produkt varken agerar i ett ekonomiskt syfte eller inom ramen för en näringsverksamhet i den mening som avses i artikel 7 c i direktivet. Den danska och den irländska regeringen har tillagt att om direktivets regler om skadeståndsansvar tillämpades på offentligägda sjukhus skulle detta medföra skadliga konsekvenser för hela sjukvårdssystem, vilka därigenom skulle diskrimineras i förhållande till privata system.

- 21 Domstolen konstaterar i detta hänseende att den omständigheten att produkterna har framställts för en bestämd medicinsk tjänst som inte betalas direkt av patienten, utan bekostas av det offentliga genom skattemedel, inte kan ändra den ekonomiska och näringsmässiga karaktär som kännetecknar framställningen av dessa produkter. Det rör sig nämligen inte om välgörenhet, som till följd härav skulle kunna omfattas av den ansvarsfrihet som föreskrivs i artikel 7 c i direktivet. Landstingskommunen medgav för övrigt själv vid förhandlingen att det utan tvivel är så att ett privatsjukhus under motsvarande omständigheter skulle hållas ansvarigt för en defekt produkt, i enlighet med bestämmelserna i direktivet.
- 22 Av detta följer att den andra frågan skall besvaras så att artikel 7 c i direktivet skall tolkas på så sätt att den ansvarsfrihet som föreskrivs för det fall att det varken har förekommit något handlande i ekonomiskt syfte eller inom ramen för en näringsverksamhet inte kan komma i fråga när en defekt produkt har framställts och använts vid tillhandahållandet av en bestämd medicinsk tjänst, som är helt offentligfinansierad och som patienten inte är skyldig att betala någon ersättning för.

### Den tredje frågan

- 23 Den nationella domstolen har ställt sin tredje fråga för att få klarhet i huruvida det i gemenskapsrätten ställs krav på medlemsstaternas avgränsning av uttrycken 'personskada, inklusive dödsfall' och 'skada på eller förstörelse av någon annan sak' i artikel 9 i direktivet.
- 24 Henning Vedfald, den brittiska och den irländska regeringen samt kommissionen anser att dessa begrepp skall definieras i gemenskapsrätten för att kunna

tillämpas enhetligt inom hela gemenskapen. Landstingskommunen anser däremot att det ankommer på medlemsstaterna att precisera innebörden av dessa begrepp.

- 25 Domstolen konstaterar i detta hänseende att till skillnad från uttrycken "produkt", "tillverkare" och "defekt produkt", som definieras uttryckligen i artiklarna 2, 3 och 6 i direktivet, innehåller direktivet ingen definition av uttrycket "skada". Det finns nämligen varken någon uttrycklig definition av begreppet skada i artikel 9 eller i artikel 1 i direktivet, som det hänvisas till i artikel 9.
- 26 I artikel 9 i direktivet anges emellertid att begreppet skada skall avse både personskada, inklusive dödsfall, och skada på eller förstörelse av en sak. I det senare fallet skall skadan motsvara ett värde av minst 500 euro och den skadade saken vara en typ som normalt är avsedd för privat användning eller konsumtion och ha använts för detta ändamål av den skadelidande.
- 27 Även om det i övrigt har överlämnats åt de nationella lagstiftarna att fastställa vad dessa två skadetyper innefattar, är det likväl så att det — bortsett från ideell skada, för vilken ersättningsfrågan uteslutande skall avgöras enligt nationella bestämmelser — för dessa två skadetyper skall säkerställas att de skadelidande får en korrekt och fullständig ersättning för den skada som de har lidit till följd av en defekt produkt. För det första kan ett direktivs ändamålsenliga verkan inte påverkas av det sätt som nationella regler tillämpas på (se, för ett liknande resonemang, dom av den 15 maj 1990 i mål C-365/88, Hagen, REG 1990, s. I-1845, punkt 20). För det andra ankommer det på den nationella domstolen att tolka den nationella rätten mot bakgrund av direktivets ordalydelse och syfte (se särskilt dom av den 10 april 1984 i mål 14/83, Von Colson och Kamann, REG 1984, s. 1891, punkt 26; svensk specialutgåva, volym 7, s. 577).

- 28 En medlemsstat kan således inte begränsa de typer av ekonomisk skada — personskada, inklusive dödsfall, eller skada på eller förstörelse av en sak — som är ersättningsgilla.
- 29 Den tredje frågan skall följaktligen besvaras så att artikel 9 i direktivet skall tolkas på så sätt att en medlemsstat, bortsett från ideell skada, för vilken ersättningsfrågan uteslutande skall avgöras enligt nationella bestämmelser, och bortsett från de undantag som följer av närmare angivelser i denna bestämmelse i fråga om sakskada, inte kan begränsa de typer av ekonomisk skada — personskada, inklusive dödsfall, eller skada på eller förstörelse av en sak — som är ersättningsgilla.

#### Den fjärde och den femte frågan

- 30 Den nationella domstolen har ställt sin fjärde och sin femte fråga för att få klarhet i hur begreppet skada skall tillämpas under de omständigheter som är aktuella i målet vid den nationella domstolen.
- 31 Inledningsvis skall det erinras om att domstolen, inom ramen för artikel 234 EG, inte är behörig att tillämpa regler i gemenskapsrätten på ett visst fall utan endast att uttala sig om tolkningen av fördraget och de rättsakter som gemenskapens institutioner har antagit (se särskilt dom av den 22 oktober 1998 i de förenade målen C-9/97 och C-118/97, Jokela och Pitkäranta, REG 1998, s. I-6267, punkt 30).

- 32 När det gäller de delar av direktivet som påkallar en tolkning av domstolen konstaterar domstolen att det i artikel 1 i direktivet föreskrivs att tillverkaren skall vara ansvarig för skada som orsakas av en defekt i hans produkt. I artikel 9 anges de olika skadetyper som omfattas av direktivet, nämligen personskada, inklusive dödsfall, och skada på eller förstörelse av någon annan sak än själva den defekta produkten, medan det överläts åt medlemsstaterna att se till att ideell skada ersätts enligt deras nationella rätt. De skadetyper som kan komma i fråga anges således på ett uttömmande sätt i artiklarna 1 och 9.
- 33 Av detta följer att den nationella domstolen, enligt direktivet, är skyldig att undersöka vilken skadetyper som omständigheterna i målet skall hänföras till, det vill säga huruvida det rör sig om antingen en skada som omfattas av artikel 9 första stycket a eller artikel 9 första stycket b i direktivet, eller en ideell skada som eventuellt regleras i nationell rätt. Den nationella domstolen kan däremot inte vägra tillerkänna den skadelidande ersättning enligt direktivet med motiveringen att den skada som har vållats inte är av sådant slag att den ingår i någon av de ovannämnda skadetyperna, trots att de övriga förutsättningarna för skadeståndsansvar är uppfyllda.

### Rättegångskostnader

- 34 De kostnader som har förorsakats den brittiska, den danska, den franska, den irländska och den österrikiska regeringen samt kommissionen, vilka har inkommit med yttranden till domstolen, är inte ersättningssgilla. Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna.



På dessa grunder beslutar

DOMSTOLEN (femte avdelningen)

— angående de frågor som genom beslut av den 21 maj 1999 har ställts av Højesteret — följande dom:

- 1) Artikel 7 a i rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister skall tolkas på så sätt att en defekt produkt har satts i omlopp, om den används vid tillhandahållandet av en bestämd medicinsk tjänst som består i att förbereda ett människoorgan för transplantation, med skada på organet som följd.
  
- 2) Artikel 7 c i direktiv 85/374 skall tolkas på så sätt att den ansvarsfrihet som föreskrivs för det fall att det varken har förekommit något handlande i ekonomiskt syfte eller inom ramen för en näringsverksamhet inte kan komma i fråga när en defekt produkt har framställts och använts vid tillhandahållandet av en bestämd medicinsk tjänst, som är helt offentligfinansierad och som patienten inte är skyldig att betala någon ersättning för.

- 3) Artikel 9 i direktiv 85/374 skall tolkas på så sätt att en medlemsstat, bortsett från ideell skada, för vilken ersättningsfrågan uteslutande skall avgöras enligt nationella bestämmelser, och bortsett från de undantag som följer av närmare angivelser i denna bestämmelse i fråga om sakskada, inte kan begränsa de typer av ekonomisk skada — personskada, inklusive dödsfall, eller skada på eller förstörelse av en sak — som är ersättningsgilla.
- 4) Den nationella domstolen är, enligt direktiv 85/374, skyldig att undersöka vilken skadetyper som omständigheterna i målet skall hänföras till, det vill säga huruvida det rör sig om antingen en skada som omfattas av artikel 9 första stycket a eller artikel 9 första stycket b i direktiv 85/374, eller en ideell skada som eventuellt regleras i nationell rätt. Den nationella domstolen kan däremot inte vägra tillerkänna den skadelidande ersättning enligt nämnda direktiv med motiveringen att den skada som har vållats inte är av sådant slag att den ingår i någon av de ovannämnda skadetyperna, trots att de övriga förutsättningarna för skadeståndsansvar är uppfyllda.

La Pergola

Wathelet

Edward

Jann

Sevón

Avkunnad vid offentligt sammanträde i Luxemburg den 10 maj 2001.

R. Grass

A. La Pergola

Justitiesekreterare

Ordförande på femte avdelningen