FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

fremsat den 14. december 2000 [1]

1. Højesteret har i medfør af artikel 234 EF forelagt Domstolen fem præjudicielle spørgsmål, hvorved der anmodes om en fortolkning af direktiv 85/374/EØF [2] om produktansvar (herefter »direktiv 85/374«).

I — De faktiske omstændigheder i hovedsagen

2. Ifølge den fremstilling af sagens faktiske omstændigheder, der findes i forelæggelsesbeslutningen, blev der den 21. november 1990 forsøgt foretaget en nyretransplantation på Skejby Sygehus. Henning Veedfald, der er appellanten i hovedsagen, var den patient, som skulle modtage nyren. Indstævnte er Århus Amtskommune, som ejer og driver Skejby Sygehus og Århus Kommunehospital.

Efter at nyren var udtaget af den levende donor (Henning Veedfalds bror), påbegyndte man en gennemskylning af nyrens blodkar med perfusionsvæske for at rense den for blod og for at nedkøle og stabilisere den. Væsken bestod af en grundvæske, som var fremstillet på Århus Kommunehospitals apotek, og som operationspersonalet på Skejby Sygehus tilsatte sukkervand, magnesiumklorid, heparin og papaverin for at øge væskens stabiliserende effekt på cellevævet i den periode, hvorunder nyren var uden blodforsyning. De nævnte stoffer var ligeledes fremstillet på Århus Kommunehospitals apotek.

Efter gennemskylning med en liter væske blev det konstateret, at et mindre område på nyren ikke havde gennemgået det normale farveskift, og at gennemskylningshastigheden var aftagende. Man anvendte derfor en yderligere portion væske, og gennemskylningshastigheden faldt på ny, indtil passagen gennem nyrens blodkar næsten standsede. Ved et eftersyn af den flaske, der indeholdt perfusionsvæsken, iagttog man en skyet, kraftig udfældning, som man antog bestod af småkrystaller. Man forsøgte at skylle den modsatte vej med en klar væske, og da man så, at hastigheden af passagen gennem karsystemet fortsat var meget langsom, undersøgte man nyren, hvorved det blev konstateret, at

1 — Originalsprog: spansk.

2 — Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT L 210, s. 29).

en arteriegren viste en aflukning med et materiale, der svarede til den krystallinske udfældning, som var forefundet i perfusionsvæsken. Man besluttede herefter ikke at transplantere nyren.

De læger, der deltog i operationen, har erklæret, at væsken er blevet anvendt i de sidste tyve år til knapt 1 000 transplantationer, uden at der er opstået komplikationer. Efter operationen blev der foretaget en test, idet en ny portion væske blev tilberedt. Efter færdigblandingen var væsken fuldstændig klar, men i løbet af 3-4 minutter krystalliserede denne væske ligeledes og udviklede bundfald. Sundhedsstyrelsens laboratorium foretog en analyse af de præparater, der blev benyttet til fremstilling af væsken, og af blandingen med bundfald, men kunne ikke angive en entydig forklaring på, hvorfor der skete udfældning i væsken.

3. Henning Veedfald anlagde sag ved Vestre Landsret med påstand om, at Århus Amtskommune blev kendt ansvarlig og tilpligtet at betale ham en erstatning som følge af, at transplantationen mislykkedes. Der blev under sagen stillet spørgsmål til Retslægerådet, men hverken Retslægerådets svar eller bevisførelsen under sagens behandling har kunnet angive den konkrete årsag til den skete udfældning i væsken.

Vestre Landsret afsagde dom i 1997, hvorved sagsøgeren ikke fik medhold, idet landsretten fandt, at Århus Amtskommune måtte være fri for ansvar.

II — De præjudicielle spørgsmål

4. Henning Veedfald appellerede dommen til Højesteret, som forud for pådømmelsen har besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen fem præjudicielle spørgsmål, idet Højesteret har præciseret, at dens tvivl angår spørgsmålet om, hvorvidt bestemmelserne i lov nr. 371 om produktansvar, hvorved direktiv 85/374 er gennemført i dansk ret, begrunder et erstatningsansvar.

5. De fem spørgsmål har følgende ordlyd:

»1) Skal artikel 7, litra a), i... direktiv 85/374/EØF... fortolkes således, at et defekt produkt ikke er bragt i omsætning, hvis producenten af det defekte produkt som led i en konkret medicinsk tjenesteydelse producerer og anvender produktet på et menneskeligt

organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme for forberedelse af organet til transplantering i en anden persons legeme, med skade på organet til følge?

2) Skal artikel 7, litra c), i... direktiv 85/374/EØF... fortolkes således, at et offentligt ejet hospital er fri for ansvar i medfør af direktivet for produkter produceret og anvendt af det offentligt ejede hospital som led i en konkret offentligt finansieret tjenesteydelse, som producenten har ydet over for den skadelidte person, og som den skadelidte person ikke har ydet vederlag for?

3) Stiller fællesskabsretten krav til medlemsstaternes afgrænsning af udtrykkene 'personskade, herunder død' og 'skade på eller ødelæggelse af anden ting' i artikel 9 i... direktiv 85/374/EØF... eller kan de enkelte medlemsstater frit afgøre, hvad der skal forstås ved 'personskade, herunder død' og 'skade på eller ødelæggelse af anden ting'?

4) Skal artikel 9, litra a), i... direktiv 85/374/EØF... fortolkes således, at skade på et menneskeligt organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en bestemt anden persons legeme, er omfattet af udtrykket 'personskade' i relation til modtageren af organet?

5) Skal artikel 9, litra b), i... direktiv 85/374/EØF... fortolkes således, at skade på et menneskeligt organ, der på skadetidspunktet er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en bestemt anden persons legeme, er omfattet af udtrykket 'skade på eller ødelæggelse af anden ting' i relation til modtageren af organet?«

III — Retsforhandlingerne i den præjudicielle sag

6. Inden for den frist, der er fastsat herfor i artikel 20 i EF-statutten for Domstolen, er der afgivet skriftlige indlæg i sagen af appellanten og af indstævnte i hovedsagen, af den danske, den franske, den irske og

den østrigske regering, af Det Forenede Kongeriges regering og af Kommissionen.

I retsmødet, som fandt sted den 16. november 2000, blev der med henblik på afgivelse af mundtlige indlæg givet møde af repræsentanter for Henning Veedfald, Århus Amtskommune, den franske og den irske regering og Kommissionen.

IV — Spørgsmålet om direktiv 85/374 finder anvendelse på et produkt, der er fremstillet af en erhvervsdrivende med henblik på at blive anvendt i forbindelse med udøvelsen af hans virksomhed

7. Før jeg behandler de forelagte spørgsmål og foreslår en besvarelse, skal jeg fremsætte nogle bemærkninger om, hvorvidt direktiv 85/374 om produktansvar finder anvendelse i et tilfælde, hvor den væske, der har forvoldt skaden, er fremstillet af det lægelige personale i en hospitalsinstitution med det ene formål at anvende den i forbindelse med et konkret kirurgisk indgreb, på grundlag af bestanddele, der er leveret af apoteket på et andet hospital.

8. Som det fremgår af direktivets tre første betragtninger, har direktiv 85/374 til formål at harmonisere medlemsstaternes lovgivning om producentens ansvar for skade forårsaget af en defekt ved hans produkt, fordi uensartede regler kan fordreje konkurrencen og berøre de frie varebevægelser inden for det fælles marked samt medføre forskelle i graden af beskyttelse af forbrugerne mod skader på deres helbred eller ejendom, som forårsages af et defekt produkt. Kun hvis der pålægges producenten et objektivt ansvar, opnås en hensigtsmæssig løsning på det problem, som er karakteristisk for nutidens stadige tekniske udvikling, og som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer. Et sådant ansvar omfatter kun industrielt fremstillet løsøre.

9. Ifølge direktivets artikel 1 er en producent ansvarlig for skade, der forårsages af en defekt ved hans produkt. Ifølge artikel 2 forstås ved »produkt« enhver løsøregenstand, selv om genstanden indgår som en fast bestanddel i en anden løsøregenstand eller i en fast ejendom [3]. Artikel 3, stk. 1, definerer »producent« som fabrikanten af et færdigt produkt, producenten af en råvare eller fabrikanten af et delprodukt, samt enhver person, der ved at anbringe sit navn, mærke eller andet kendetegn på produktet udgiver sig for at være dets producent.

10. Ved »skade« som omhandlet i direktiv 85/374 forstås ifølge bestemmelserne i

3 — Uforarbejdede landbrugsprodukter, som faldt uden for direktivets anvendelsesområde, er nu blevet omfattet i medfør af Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 1999/34/EF af 10.5.1999 om ændring af direktiv 85/374 (EFT L 141, s. 20).

artikel 9 såvel personskade, herunder død, som skade på eller ødelæggelse af en anden ting end selve det defekte produkt. I medfør af bestemmelserne i artikel 7, litra a) og c), er producenten ikke ansvarlig, hvis han beviser, at han ikke har bragt produktet i omsætning, at det hverken var fremstillet med henblik på salg eller anden form for distribution i et for producenten erhvervsmæssigt øjemed eller fremstillet eller distribueret som led i producentens erhvervsvirksomhed.

11. Under retsmødet anmodede jeg parterne om at tilkendegive deres opfattelse med hensyn til, om direktiv 85/374 finder anvendelse på de faktiske omstændigheder, der har givet anledning til hovedsagen, og der viste sig at være modstridende opfattelser. Mens appellanten, den franske regering og Kommissionen uden forbehold svarede bekræftende, gav den indstævnte danske myndighed og den irske regering udtryk for den modsatte opfattelse.

12. På baggrund af direktivets formål og under hensyn til de forhold, det regulerer, er jeg for mit vedkommende af den opfattelse, at det ikke finder anvendelse i en sag som den, Højesteret skal træffe afgørelse i. Min opfattelse er baseret på en række grunde.

13. For det første finder direktiv 85/374 — som fastslår, at producenten er objektivt ansvarlig for en defekt ved hans produkt — kun anvendelse på industrielt fremstillet løsøre. Imidlertid udleder jeg af beskrivelsen af de faktiske omstændigheder i forelæggelsesbeslutningen, at den perfusionsvæske, som blev anvendt på nyren, og som bestod af en grundvæske, der var fremstillet af apoteket på Århus Kommunehospital, og af andre stoffer, som blev tilsat væsken af det kirurgiske personale på Skejby Sygehus, er et engangspræparat, som fremstilles til lejligheden hver gang, det skal anvendes i forbindelse med en transplantation. Under disse omstændigheder må jeg konkludere, at der ikke er tale om et industrielt fremstillet gode.

14. For det andet bemærkes, at selv om dette præparat er en løsøregenstand, dvs. et »produkt«, og et af hospitalerne kunne betragtes som »producent«, i betragtning af de meget vide definitioner, som direktivet giver af disse begreber, må det ikke glemmes, at direktivets bestemmelser som helhed hviler på en forestilling om, at produktet »bringes i omsætning« af producenten, og at det ikke er defineret, hvad der skal forstås herved.

Ifølge artikel 6 kan der således tages hensyn til det tidspunkt, hvor produktet *er bragt i omsætning*, ved bedømmelsen af, om det har frembudt den sikkerhed, som med rette kan forventes. Artikel 7 fritager producenten fra ansvar, hvis han beviser, *at han ikke har bragt produktet i omsætning*, at *det hverken var fremstillet med henblik på salg eller anden form for distribution* i et for producenten erhvervsmæssigt øjemed, at *det hverken var fremstillet eller distribueret* som led i producentens erhvervsvirksom-

hed, og at det på grundlag af den videnskabelige og tekniske viden på det tidspunkt, da han *bragte produktet i omsætning*, ikke var muligt at opdage defekten. Endelig bestemmes det i artikel 11, at den frist, inden for hvilken den skadelidte kan drage producenten til ansvar, er ti år fra den dag, da produktet blev *bragt i omsætning*.

Perfusionsvæsken blev fremstillet med henblik på at blive brugt i et konkret tilfælde i forbindelse med hospitalsvirksomheden, men den blev ikke bragt i omsætning på markedet, den blev ikke fremstillet med henblik på at blive solgt eller distribueret, den var på intet tidspunkt inden for forbrugerens rækkevidde og var heller ikke bestemt til at blive brugt af denne, og selv om det kunne gøres gældende, at den blev fremstillet som led i en erhvervsmæssig virksomhed, er fremstillingen af en væske af denne art i virkeligheden blot en virksomhed, der er accessorisk [4] i forhold til et hospitals egentlige opgave, som er plejen af de syge, herunder gennemførelse af kirurgiske indgreb.

15. Der er imidlertid en tredje begrundelse, som bestyrker de allerede anførte. Som bekendt fremsatte Kommissionen i november 1990 et direktivforslag for Rådet med henblik på at harmonisere medlemsstaternes lovgivninger om tjenesteydelsesansvar [5]. Direktivet skulle hvile på et princip om culpaansvar for tjenesteyderen og sondrede ikke mellem offentlige og private tjenesteydelser, såfremt tjenesteydelserne blev udført af erhvervsdrivende. Det skal præciseres, at de i dette forslag omhandlede tjenesteydelser ikke var sammenfaldende med dem, der omhandles i artikel 49 EF og 50 EF, eftersom forslaget omfattede enhver ydelse, som en erhvervsdrivende eller et offentligt organ udfører mod eller uden vederlag, *og som ikke direkte eller udelukkende tager sigte på fremstilling af varer* eller overdragelse af tinglige eller immaterielle rettigheder. Af grunde, jeg ikke kender, blev forslaget trukket tilbage af Kommissionen i juni 1994 [6].

Det må kunne udledes heraf, at Kommissionen fandt, at direktiv 85/374 ikke var bestemt til at finde anvendelse på tjenesteydelser [7]. Såfremt det var lykkedes at få udstedt direktivet, ville den erhvervsdrivendes ansvar for person- og tingsskade, der forårsages ved udførelse af en tjenesteydelse, efter min mening nødvendigvis have omfattet det tab, der forårsages ved anvendelsen af et produkt, der er fremstillet af den erhvervsdrivende udelukkende med

4 — I nogle medlemsstater bliver perfusionsvæske tilsyneladende fremstillet og markedsført af specialiserede laboratorier. Hospitalerne kan herefter købe væsken eller selv fremstille den på grundlag af basisbestanddelene.

5 — Forslag til Rådets direktiv om tjenesteydelsesansvar (KOM(90) 482 endelig udg.; EFT 1991 C 12, s. 8).

6 — J.J. Izquerdo Peris oplyser i »1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission européenne«, *Revue européenne de droit de la consommation* 1999, s. 241 ff., at der foreligger fællesskabsinitiativer vedrørende erstatningsansvar. Tilsyneladende har Kommissionen bebudet foranstaltninger med henblik på at regulere ansvaret for mangelfulde tjenesteydelser i en meddelelse af 1.12.1998 med titlen: Handlingsplan for forbrugerpolitikken 1999-2001 (KOM(98) 696).

7 — Således udtalte Kommissionen selv udtrykkeligt på s. 6 i Grønbogen om Produktansvar: »Defekte tjenesteydelser er ikke omfattet af direktiv 85/374/EØF. Som bebudet i handlingsplanen for forbrugerpolitikken for 1999-2001 har Kommissionen til hensigt at undersøge behovet for at styrke sikkerheden i forbindelse med tjenesteydelser. På grundlag af denne undersøgelse vil Kommissionen foreslå initiativer om både tjenesteydelsers sikkerhed og tjenesteydelse-leverandørers ansvar.«

henblik på brug i forbindelse med hans virksomhed.

16. Denne opfattelse bliver yderligere bestyrket, når henses til, at produkter, der udelukkende anvendes i erhvervsmæssigt øjemed, falder uden for anvendelsesområdet for direktiv 92/59/EØF om produktsikkerhed i almindelighed [8]. I øvrigt bemærkes, at det direktivforslag, som Kommissionen for nylig har udarbejdet til ændring af direktivet [9], og hvori der på fællesskabsplan foreslås fastlagt et almindeligt sikkerhedskrav for alle produkter, der markedsføres eller på anden vis stilles til rådighed for forbrugerne [10], ikke tilsigter at regulere tjenesteydelser. Som det anføres i niende betragtning til den foreslåede tekst, omhandler direktivet ikke tjenesteydelser, men for at opnå de tilstræbte beskyttelsesformål, skal dets bestemmelser også finde anvendelse på produkter, der som led i udførelse af tjenesteydelser leveres til eller stilles til rådighed for forbrugerne med henblik på at blive anvendt af dem. Sikkerheden af udstyr, der benyttes af tjenesteyderne selv i forbindelse med deres virksomhed, er ikke omfattet af direktivet, da den skal ses i sammenhæng med sikkerheden af den leverede tjenesteydelse.

Vedrørende dette sidstnævnte argument kunne man indvende over for mig, at den nationale ret ikke har stillet spørgsmål om fortolkningen af direktiv 92/59, og at ændringsforslaget jo ikke er blevet vedtaget, men begge eksempler synes at vise, at det er Kommissionens opfattelse, at produkter, der er fremstillet af en erhvervsdrivende med henblik på at blive anvendt inden for hans virksomhedsområde, og som ikke er bestemt til at blive stillet til rådighed for offentligheden, er accessoriske i forhold til udførelse af tjenesteydelser, og at skade, de som sådan kan forvolde, bør behandles sammen med udførelsen af tjenesteydelserne.

17. Jeg mener således, at direktiv 85/374 ikke finder anvendelse i en sag som den, der skal afgøres af den nationale ret, som har forelagt de præjudicielle spørgsmål.

18. Det følger af denne vurdering, at eftersom der ikke findes et direktiv, der indeholder bestemmelser om ansvaret for defekte tjenesteydelser, savner forbrugerne fællesskabsbestemmelser, som de kan påberåbe sig, såfremt de påføres skade af et præparat, som en erhvervsdrivende har fremstillet med henblik på at anvende det i sin virksomhed — hvilket er beklageligt.

Løsningen kan dog ikke bestå i, at man erklærer direktiv 85/374 for anvendeligt på sådanne tilfælde, idet direktivets bestemmelser skal fastlægge et objektivt ansvar for producenten for skade forårsaget af

8 — Femte betragtning til Rådets direktiv 92/59/EØF af 29.6.1992 om produktsikkerhed i almindelighed (EFT L 228, s. 24).

9 — KOM (2000) 139 endelig/2, som forventedes drøftet i Rådet den 30.11.2000.

10 — Sjette betragtning til forslaget.

defekte, industrielt fremstillede produkter, som i almindelighed er bestemt til at blive omsat på markedet.

19. Jeg er imidlertid også opmærksom på Domstolens praksis, hvorefter det ved kompetencefordelingen i henhold til artikel 234 EF tilkommer den nationale ret, som skal træffe den endelige afgørelse i sagen, at anvende de fællesskabsretlige bestemmelser på det konkrete tilfælde [11]. Domstolen har ligeledes fastslået, at når de præjudicielle spørgsmål angår fortolkningen af en fællesskabsretlig bestemmelse, træffer Domstolen afgørelse uden principielt at skulle gøre sig overvejelser med hensyn til de omstændigheder, der har givet de nationale retsinstanser anledning til at forelægge Domstolen de pågældende spørgsmål, og hvorunder de vil anvende den fællesskabsretlige bestemmelse, som de har anmodet Domstolen om at fortolke [12].

Den fortolkningskompetence, som Domstolen er tillagt ved artikel 234 EF, skal imidlertid sikre, at fællesskabsretten anvendes ensartet i medlemsstaterne, samt at det undgås, at dens bestemmelser fejlagtigt bringes i anvendelse på tilfælde, som de ikke skal omfatte.

11 — Dom af 5.10.1999, forenede sager C-175/98 og C-177/98, Lirussi og Bizzaro, Sml. I, s. 6881, præmis 38, og af 18.11.1999, sag C-107/98, Teckal, Sml. I, s. 8121, præmis 31.

12 — Dom af 16.7.1992, sag C-67/91, Asociación Española de Banca Privada m.fl., Sml. I, s. 4785, præmis 25 og 26, af 6.7.1995, sag C-62/93, BP Supergaz, Sml. I, s. 1883, præmis 10, og af 5.12.1996, sag C-85/95, Reisdorf, Sml. I, s. 6257, præmis 15.

20. Jeg foreslår herefter Domstolen at svare Højesteret, at direktiv 85/374 på fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin ikke finder anvendelse på ansvar for defekte tjenesteydelser, hvilket omfatter skade, som en erhvervsdrivende forårsager under udøvelsen af sin virksomhed ved anvendelse af et produkt, som han selv har fremstillet, og som udelukkende er bestemt til at blive benyttet inden for hans virksomhed, idet bemærkes, at et sådant ansvar indtil nu ikke er blevet reguleret af fællesskabslovgiver.

For det tilfælde, at Domstolen ikke tilslutter sig denne opfattelse, skal jeg imidlertid i det følgende behandle de forelagte præjudicielle spørgsmål.

V — Stillingtagen til de præjudicielle spørgsmål

A — *Det første spørgsmål*

21. Med dette spørgsmål ønsker Højesteret oplyst, om artikel 7, litra a), i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at såfremt det produkt, som har forårsaget skaden, er blevet fremstillet og anvendt som led i en

konkret medicinsk tjenesteydelse — som den nyretransplantation, der er beskrevet i Højesterets beslutning — er produktet ikke blevet bragt i omsætning, hvorfor producenten vil være fri for ansvar.

22. Der er forskellige opfattelser mellem dem, der har afgivet indlæg i denne sag, vedrørende det svar, som skal gives på dette spørgsmål. Appellanten i hovedsagen mener — ligesom den franske og den østrigske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen — at perfusionsvæsken er et produkt, der er blevet bragt i omsætning som følge af den omstændighed, at den, der fremstillede den, har anvendt den. Derimod gør den indstævnte danske myndighed og den danske og den irske regering gældende, at anvendelse af en væske, der er fremstillet af sundhedspersonale, som beskæftiges af offentlige hospitaler, og som er bestemt til at blive brugt som hjælpestof i forbindelse med et kirurgisk indgreb, ikke kan ligestilles med, at et produkt er bragt i omsætning i den forstand, hvori dette begreb er benyttet i artikel 7, litra a), i direktiv 85/374.

23. Såfremt Domstolen antager, at direktivet finder anvendelse på produkter, der er fremstillet af en erhvervsdrivende udelukkende for at blive anvendt i forbindelse med hans virksomhed, vil jeg foreslå Domstolen den fortolkning, at den blotte anvendelse af produktet bør ligestilles med, at det er bragt i omsætning. Dette er den eneste logiske forståelse i forhold til det mål, der forfølges med direktivet, eftersom den naturlige bestemmelse for produkter, der er fremstillet under disse omstændigheder, er at blive anvendt inden for en virksomhed, og hvis tjenesteyderen lovligt kunne gøre gældende, at han ikke er ansvarlig, fordi han ikke har bragt produktet i omsætning, ville en stor gruppe forbrugere være uden beskyttelse.

Det følger af det anførte, at artikel 7, litra a), i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at en erhvervsdrivende, som har fremstillet et præparat med henblik på at bruge det i forbindelse med sit erhverv og inden for sin virksomhed (som f.eks. en shampoo, der bruges af en frisør, eller en olie, der bruges af en massør), ikke kan være fri for ansvar, hvis præparatet volder skade på hans kunder, under henvisning til, at han ikke har bragt det i omsætning.

B — *Det andet spørgsmål*

24. Højesteret ønsker dernæst oplyst, om det efter artikel 7, litra c), i direktiv 85/374 kan antages, at et offentligt ejet hospital er fri for ansvar for præparater, som det fremstiller og anvender som led i en kon-

kret, offentligt finansieret tjenesteydelse, som producenten har ydet over for den skadelidte person uden vederlag.

Den nævnte bestemmelse fritager producenten for ansvar, hvis han ikke har fremstillet produktet med henblik på salg eller med henblik på distribution i et for producenten erhvervsmæssigt øjemed, eller hvis han hverken har fremstillet eller distribueret det som led i sin erhvervsvirksomhed.

25. Appellanten i hovedsagen gør gældende, at produktet blev fremstillet som led i en erhvervsmæssig virksomhed, og at selv om patienterne i Danmark ikke skal betale for sundhedsydelserne på hospitalerne, finansierer de reelt disse institutioner over skatterne. Af denne grund kan det ikke antages, at et offentligt hospital er fritaget for ansvar, fordi den skadelidte ikke har ydet noget vederlag. Den samme opfattelse er fremført af den franske og den østrigske regering, af Det Forenede Kongeriges regering samt af Kommissionen. Den modsatte opfattelse repræsenteres af appellanten i hovedsagen og af den danske og den irske regering.

26. Jeg er enige med dem, der mener, at et hospital ikke, fordi det er offentligt ejet, og fordi patienterne ikke betaler for sundhedsydelserne, kan være fritaget for ansvar, når det har anvendt et defekt produkt, der er fremstillet af dets personale. Som det udmærket udtrykkes af Kommissionen i dens indlæg, forudsætter ansvarsfriheden efter artikel 7, litra c), i direktiv 85/374, at to betingelser er opfyldt, nemlig at produktet ikke er fremstillet i et erhvervsmæssigt øjemed, dvs. med vinding for øje, og at det ikke er fremstillet eller distribueret som led i producentens erhvervsvirksomhed. Selv om det kan hævdes, at den første betingelse er opfyldt i det tilfælde, den nationale ret har beskrevet i sit spørgsmål, kan den anden betingelse ikke anses for opfyldt, da præparatet blev fremstillet og anvendt som led i hospitalets erhvervsmæssige virksomhed.

27. Det andet spørgsmål skal herefter besvares med, at et offentligt ejet hospital ikke i medfør af direktiv 85/374 er fri for ansvar for præparater, som det fremstiller og anvender som led i en konkret, offentligt finansieret tjenesteydelse, som producenten har ydet over for den skadelidte person uden vederlag.

C — *Det tredje spørgsmål*

28. Den nationale ret spørger for det tredje, om fællesskabsretten stiller krav til med-

lemsstaternes afgrænsning af udtrykkene »personskade, herunder død« og »skade på eller ødelæggelse af en anden ting« i artikel 9 i direktiv 85/374, eller om medlemsstaterne tværtimod frit kan afgøre, hvad der skal forstås ved de nævnte udtryk.

29. Appellanten i hovedsagen, den irske regering, Det Forenede Kongeriges regering og Kommissionen har anført, at disse begreber bør defineres i fællesskabsretten, således at de kan finde ensartet anvendelse inden for hele Fællesskabet. Den indstævnte myndighed har derimod gjort gældende, at det tilkommer medlemsstaterne at fastlægge betydningen af disse begreber.

30. Efter min mening har de parter ret, som argumenterer for, at disse begreber har et fællesskabsretligt indhold. Direktiv 85/374 tilsigter at harmonisere medlemsstaternes bestemmelser om producentens ansvar for skade forårsaget af defekte produkter, og direktivets artikel 9 definerer helt detaljeret, hvad der skal forstås ved »skade« i artikel 1, og undtager herved kun nationale bestemmelser om ikke-økonomisk skade fra samordningen. Når medlemsstaterne tilpasser deres nationale lovgivning til direktivets bestemmelser, er de følgelig bundet af denne definition af »skade« og har ingen frihed til at ændre dens indhold.

D — *Det fjerde og det femte spørgsmål*

31. Med de to sidste spørgsmål, som Højesteret har forelagt, ønskes det oplyst, om den skade, der blev påført nyren, og som gjorde den ubrugelig til transplantation, i forhold til den person, der skulle være modtager af organet, skal betragtes som personskade eller som skade på en ting ved anvendelsen af artikel 9 i direktiv 85/374.

32. Der er på ny delte meninger mellem dem, der har udtalt sig om disse spørgsmål. Appellanten i hovedsagen finder, at han, som modtager af organet, havde en ejendomsret på det tidspunkt, da det blev ubrugeligt, og af den grund har den skade, det blev påført, karakter af personskade i direktivets artikel 9, litra a)'s forstand. Såfremt Domstolen ikke måtte være enig heri, foreslår appellanten, at skaden anses for omfattet af begrebet »skade på eller ødelæggelse af en anden ting end selve det defekte produkt« i litra b)'s forstand i samme artikel.

Den modsatte opfattelse repræsenteres af indstævnte, som ikke anser den skade, som Henning Veedfald blev tilføjet, for omfattet af nogen af »skade«-begreberne i artikel 9 i artikel 85/374. Den samme konklusion nås af den irske regering og af Det Forenede Kongeriges regering, der gør opmærksom på, at modtageren af organet ikke blev påført nogen personskade som følge af, at den nyre, som han skulle have indtransplanteret, blev ubrugelig, og at den skade, han blev påført, heller ikke kan henføres under begrebet »skade på eller ødelæggelse af en ting«, da der ikke kan udøves ejendomsret med hensyn til menneskelige organer, der ikke kan være genstand for handel.

33. Efter min mening er den rette opfattelse den, der er fremført af Kommissionen, der foreslår en fortolkning, hvorefter skade på et menneskeligt organ, der er blevet udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i modtagerens legeme, er en »personskade«.

Artikel 9, litra a) og b), omfatter nemlig henholdsvis to skadestyper: personskade, herunder død, og skade på eller ødelæggelse af en anden ting end selve det defekte produkt. Når det tages i betragtning, at et menneskeligt organ ikke opfylder betingelserne i den nævnte bestemmelses litra b), nr. i) og nr. ii), for at der er tale om skade på en ting — nemlig at tingen er af en art, som sædvanligvis er beregnet til privat brug eller fortæring, og at den skadelidte har anvendt den i dette øjemed — må det konkluderes, at skaden i et tilfælde som det beskrevne kun kan være en personskade.

34. Direktiv 85/374 løser ikke spørgsmålet om, hvem den skadelidte er. Det tilkommer for så vidt lovgivningen i den enkelte medlemsstat at bestemme, hvilke personer der har ret til erstatning. Dette indebærer, at Domstolen ved fortolkningen af artikel 9 i direktiv 85/374 kan fastslå, om de tab, der er forårsaget ved, at en nyre er blevet ubrugelig under de beskrevne omstændigheder, er personskade eller skade på en ting, men at den er afskåret fra at angive over for den nationale ret, der har forelagt spørgsmålet, om skaden er blevet påført modtageren af organet, donoren eller begge, og i hvilket omfang.

35. Af de anførte grunde foreslår jeg Domstolen at besvare de to sidste præjudicielle spørgsmål med, at artikel 9 i direktiv 85/374 skal fortolkes således, at en skade, der påføres et menneskeligt organ på et tidspunkt, hvor det er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en anden persons legeme, er omfattet af udtrykket »personskade« og ikke af udtrykket »skade eller ødelæggelse af en ting«.

VI — Forslag til afgørelse

36. Sammenfattende foreslår jeg Domstolen at svare Højesteret som følger:

»På fællesskabsrettens nuværende udviklingstrin finder Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar ikke anvendelse på ansvar for defekte tjenesteydelser, hvilket omfatter skade, som en erhvervsdrivende forårsager under udøvelsen af sin virksomhed ved anvendelse af et produkt, som han selv har fremstillet, og som udelukkende er bestemt til at blive benyttet inden for hans virksomhed.«

37. Såfremt Domstolen ikke er af denne opfattelse, foreslår jeg den at besvare de forelagte præjudicielle spørgsmål på følgende måde:

»1) Artikel 7, litra a), i Rådets direktiv 85/374/EØF af 25. juli 1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar skal fortolkes således, at en erhvervsdrivende, som har fremstillet et præparat, der er bestemt til at blive anvendt som led i hans erhverv og inden for hans virksomhed, ikke kan være fri for ansvar, hvis præparatet volder skade på hans kunder, under henvisning til, at han ikke har bragt det i omsætning.

2) Et offentligt ejet hospital er ikke i medfør af artikel 7, litra c), i direktiv 85/374 fri for ansvar for præparater, som det fremstiller og anvender som led i en konkret, offentligt finansieret tjenesteydelse, som producenten har ydet over for den skadelidte person uden vederlag.

3) Artikel 9 i direktiv 85/374 definerer helt detaljeret, hvad der skal forstås ved 'skade' i artikel 1, og undtager kun nationale bestemmelser om ikke-økonomisk skade fra samordningen. Når medlemsstaterne tilpasser deres nationale lovgivning til direktivets bestemmelser, er de følgelig bundet af denne definition af 'skade' og har ingen frihed til at ændre dens indhold.

4) Ifølge direktivets artikel 9 er en skade, der påføres et menneskeligt organ på det tidspunkt, hvor det er udtaget af en donors legeme med henblik på umiddelbart derefter at blive indtransplanteret i en anden persons legeme, omfattet af udtrykket 'personskade' og ikke af udtrykket 'skade på eller ødelæggelse af en ting'.«