JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

14 päivänä joulukuuta 2000 [1]

1. Højesteret (Tanska) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäviksi viisi ennakkoratkaisukysymystä tuotevastuusta annetun direktiivin 85/374/ETY [2] (jäljempänä direktiivi 85/374/ETY) tulkinnasta.

I Pääasian tosiseikat

2. Ennakkoratkaisupyynnössä esitetyistä tosiseikoista ilmenee, että Skejbyn sairaalassa oli 21.11.1990 tarkoitus toteuttaa munuaissiirto. Veedfald, joka on pääasian valittaja, oli potilas, jolle kyseinen elin piti siirtää. Vastapuolena pääasiassa on Århus Amtskommune (Århusin maalaiskunta), joka omistaa Skejbyn ja Århusin sairaalat ja vastaa niiden toiminnasta.

Sen jälkeen kun munuainen oli irrotettu elävän luovuttajan (Veedfaldin veli) kehosta, munuaisen verisuonia alettiin huuhdella perfuusioliuoksella sen puhdistamiseksi verestä ja sen jäähdyttämiseksi ja stabilisoimiseksi. Liuos koostui Århusin sairaalan apteekissa valmistetusta perusnesteestä, johon Skejbyn sairaalan leikkaushenkilöstö lisäsi sokerivettä, magnesiumkloridia, hepariinia ja papaveriiniliuosta lisätäkseen liuoksen stabilisoivaa vaikutusta solukudokseen sinä aikana, jonka munuainen olisi ilman verenkiertoa. Myös nämä aineet valmistettiin Århusin sairaalan apteekissa.

Kun huuhteluun oli käytetty yksi litra liuosta, munuainen oli suurimmaksi osaksi muuttunut asianmukaisella tavalla, mutta pienessä osassa munuaista ei ollut tapahtunut normaalia värinmuutosta ja huuhtelunopeus oli pienenemässä. Sen vuoksi aloitettiin huuhtelu vielä yhdellä annoksella perfuusioliuosta, jolloin huuhtelunopeus aleni jälleen nopeasti, kunnes virtaus munuaisen verisuonten läpi lähes pysähtyi. Perfuusionesteen sisältäneen pullon tutkimuksessa havaittiin himmeä voimakas saostuma, jonka oletettiin muodostuvan pienistä kiteistä. Munuaista yritettiin huuhdella päinvastaiseen suuntaan uudella kirkkaalla nesteellä. Kun huuhtelunopeus munuaisen verisuonistossa edelleen oli voimakkaasti alentunut, munuainen tut-

1 — Alkuperäinen kieli: espanja.

2 — Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 210, s. 29).

kittiin, jolloin todettiin, että eräässä verisuonessa ilmeni tukkeuma, joka muodostui perfuusioliuoksen kiteistä saostumaa vastaavasta aineesta. Tämän jälkeen päätettiin, ettei munuaista käytetä elinsiirtoon.

Leikkaukseen osallistuneet lääkärit totesivat, että kyseistä liuosta oli viimeksi kuluneiden 20 vuoden ajan rutiininomaisesti käytetty melkein 1000 elinsiirtoon, eikä komplikaatioita ollut aiemmin esiintynyt. Leikkauksen jälkeen tehtiin koe, jossa valmistettiin uusi annos liuosta. Sekoittamisen jälkeen liuos oli täysin kirkas, mutta kolmen tai neljän minuutin kuluessa myös tämä liuos kiteytyi ja siihen kehittyi pohjasakkaa. Sundhetsstyrelsenin (terveyshallitus) laboratorio analysoi tämän jälkeen perfuusioliuoksen sekoittamisessa käytetyt valmisteet ja valmiiksi sekoitetun perfuusioliuoksen pohjasakkoineen, muttei kuitenkaan voinut saatujen tulosten perusteella selittää selvästi ja täsmällisesti, miksi perfuusioliuos saostui.

3. Veedfald saattoi asian Vestre Landsretin käsiteltäväksi ja vaati sitä toteamaan, että Århusin maalaiskunta oli vastuussa vahingosta, ja velvoittamaan kyseisen maalaiskunnan maksamaan korvausta elinsiirron epäonnistumisen perusteella. Oikeudenkäynnin yhteydessä esitettiin kysymyksiä Retslægerådille (oikeuslääketieteellinen neuvosto), mutta Retslægerådin vastaus näihin kysymyksiin kuten muukaan oikeudenkäynnissä esitetty todistelu eivät kuitenkaan osoittaneet konkreettista syytä perfuusioliuoksen saostumiseen.

Vestre Landsret antoi vuonna 1997 tuomionsa, jolla se hylkäsi kanteen ja totesi, ettei Århusin maalaiskunta ollut vastuussa aiheutuneesta vahingosta.

III Ennakkoratkaisukysymykset

4. Veedfald valitti kyseisestä tuomiosta Højesteretiin, joka päätti ennen asian ratkaisemista lykätä asian käsittelyä ja saattaa yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäviksi viisi ennakkoratkaisukysymystä. Højesteret täsmensi, että sen epäilykset koskivat sitä, voitiinko lov nro 371 om produktansvarin (tuotevastuulaki) — jolla direktiivi 85/374/ETY saatettiin osaksi Tanskan oikeutta — säännöksillä perustella vahingonkorvausvelvollisuus.

5. Mainittujen viiden kysymyksen sanamuoto on seuraava:

"1) Onko 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan a kohtaa tulkittava siten, että turvallisuudeltaan puutteellista tuotetta ei ole laskettu liikkeelle silloin, kun kyseisen tuotteen valmistaja konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä valmistaa tuotteen ja käyttää sitä ihmisen elimeen, joka vahingon

tapahtuessa on irrotettu luovuttajan kehosta sen valmistelemiseksi siirrettäväksi toiselle henkilölle, ja kun elimeen kohdistuva vahinko seuraa tästä valmistelemisesta?

2) Onko 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan c kohtaa tulkittava siten, ettei julkisyhteisön omistamalla sairaalalla ole direktiivin mukaista vastuuta tuotteista, jotka on valmistettu ja käytetty julkisyhteisön omistamassa sairaalassa julkisista varoista maksetun sellaisen konkreettisen palvelun yhteydessä, jonka valmistaja on suorittanut vahingon kärsineelle henkilölle ja josta vahingon kärsinyt henkilö ei ole suorittanut vastiketta?

3) Asetetaanko yhteisön oikeudessa vaatimuksia sille, miten jäsenvaltiot rajaavat 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 9 artiklassa olevat käsitteet 'kuolema ja muu henkilövahinko' ja 'muun esineen vahingoittuminen tai tuhoutuminen', vai saavatko jäsenvaltiot vapaasti ratkaista, mitä 'kuolemalla ja muulla henkilövahingolla' ja 'muun esineen vahingoittumisella tai tuhoutumisella' tarkoitetaan?

4) Onko 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 9 artiklan a alakohtaa tulkittava siten, että vahinko, joka aiheutuu ihmisen elimelle, joka vahingon tapahtuessa on irrotettu luovuttajan kehosta tarkoituksin siirtää se välittömästi tämän jälkeen toiselle henkilölle, kuuluu elimen vastaanottajan kannalta 'henkilövahingon' käsitteen piiriin?

5) Onko 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 9 artiklan b alakohtaa tulkittava siten, että vahinko, joka aiheutuu ihmisen elimelle, joka vahingon tapahtuessa on irrotettu luovuttajan kehosta tarkoituksin siirtää se välittömästi tämän jälkeen toiselle henkilölle, kuuluu elimen vastaanottajan kannalta 'muun esineen vahingoittumisen tai tuhoutumisen' käsitteen piiriin?"

III Ennakkoratkaisumenettely

6. Asianosaiset, Tanskan, Ranskan, Irlannin, Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ja komissio esittivät käsiteltävänä olevassa asiassa kirjallisia

huomautuksia EY:n tuomioistuimen perussäännön 20 artiklassa asetetussa määräajassa.

Veedfaldin ja Århus Amtskommunen edustajat sekä Ranskan ja Irlannin hallitusten ja komission asiamiehet esittivät suulliset huomautuksensa 16.11.2000 pidetyssä istunnossa.

koskee valmistajan vastuuta tuotteen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta, koska vallitsevat erilaisuudet saattavat vääristää kilpailua ja vaikuttaa tavaroiden liikkuvuuteen yhteismarkkinoilla sekä johtaa eroihin kuluttajan suojaamisessa vahingolta, jonka tuotteen puutteellinen turvallisuus aiheuttaa hänen terveydelleen tai omaisuudelleen; valmistajan tuottamuksesta riippumaton vastuu on ainoa asianmukainen keino ratkaista teknistyvälle aikakaudellemme ominainen, nykyaikaiseen tekniseen tuotantoon liittyvien riskien oikeudenmukaisen jakamisen ongelma; tuottamuksesta riippumattoman vastuun tulisi koskea ainoastaan teollisesti valmistettuja irtaimia esineitä.

IV Direktiivin 85/374/ETY soveltaminen tuotteeseen, jonka palvelun tarjoaja on valmistanut käytettäväksi toiminnassaan

7. Ennen yhteisöjen tuomioistuimelle esitettyjen kysymysten tarkastelua ja ratkaisuehdotuksen tekemistä haluan esittää joitakin huomautuksia tuotevastuusta annetun direktiivin 85/374/ETY soveltamisesta tilanteessa, jossa vahingon aiheuttaneen liuoksen on valmistanut sairaalan henkilökunta muun sairaalan apteekin valmistamista ainesosista ainoastaan siinä tarkoituksessa, että sitä käytetään konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä.

8. Direktiivin 85/374/ETY tarkoituksena on sen johdanto-osan kolmen ensimmäisen perustelukappaleen mukaan yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka

9. Direktiivin 1 artiklan nojalla valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta. Direktiivin 2 artiklan mukaan "tuotteella" tarkoitetaan kaikkia irtaimia esineitä, vaikka esine olisi liitetty toiseen irtaimeen esineeseen tai kiinteistöön.[3] Direktiivin 3 artiklan 1 kohdassa todetaan, että "valmistajalla" tarkoitetaan lopputuotteen valmistajaa, raaka-aineen tuottajaa ja osatuotteen valmistajaa sekä sitä, joka varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy tuotteen valmistajana.

10. Direktiivissä 85/374/ETY tarkoitettu "vahinko" määritellään direktiivin

3 — Jalostamattomat maataloustuotteet, jotka eivät kuulunect direktiivin soveltamisalaan, sisällytettiin direktiiviin direktiivin 85/374/ETY muuttamisesta 10.5.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, s. 20).

9 artiklassa kuolemaksi ja muuksi henkilövahingoksi sekä muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittumiseksi tai tuhoutumiseksi. Direktiivin 7 artiklan a ja c kohdan nojalla valmistaja voi vapautua vastuusta, jos hän näyttää, että hän ei ole laskenut tuotetta liikkeelle tai että hän ei ole valmistanut tuotetta myyntiä tai muuta taloudellisia tarkoituksia palvelevaa jakelua varten eikä valmistanut tai toimittanut sitä elinkeinotoiminnassaan.

11. Pyysin suullisessa käsittelyssä osapuolia ilmaisemaan käsityksensä direktiivin 85/374/ETY soveltamisesta pääasian taustalla oleviin tosiseikkoihin, ja ilmeni, että näkemykset olivat toisiinsa nähden vastakkaiset. Pääasian valittaja, Ranskan hallitus ja komissio olivat varauksetta myöntävän vastauksen kannalla, kun taas pääasian vastapuolena oleva Tanskan viranomainen ja Irlannin hallitus edustivat vastakkaista näkemystä.

12. Direktiivin tarkoitus ja siinä säännellyt tapaukset huomioon ottaen katson osaltani, ettei direktiiviä voida soveltaa sellaisessa tapauksessa, joka on Højesteretin käsiteltävänä. Useat perusteet tukevat kantaani.

13. Ensinnäkin direktiiviä 85/374/ETY, jossa säädetään valmistajan tuottamuksesta riippumattomasta vastuusta valmistamiensa tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta, sovelletaan yksinomaan teollisesti valmistettuihin irtaimiin esineisiin. Katson kuitenkin ennakkoratkaisupyyntöön sisältyvän tosiseikkoja koskevan kuvauksen perusteella, että munuaista varten käytetty perfuusioliuos, joka koostuu Århusin sairaalassa valmistetusta perusnesteestä ja muista aineista, joita perusnesteeseen on lisännyt Skejbyn sairaalan leikkaushenkilöstö, on ainutlaatuinen tuote, joka laaditaan erikseen joka kerta, kun sitä on käytettävä elinsiirron yhteydessä. Näin ollen katson, ettei kyse ole teollisen tuotannon kohteena olevasta esineestä.

14. Vaikka kyseinen valmiste on esine eli "tuote" ja vaikka kumpaakin sairaalaa voidaan pitää "valmistajana" ottaen huomioon näille käsitteille direktiivissä annetut erittäin väljät määritelmät, on toiseksi kuitenkin pidettävä mielessä, että ajatus siitä, että tuotteen "liikkeelle laskeminen" valmistajan toimesta, mitä ei ole määritelty direktiivissä, on direktiivin yleisen rakenteen kannalta perustavanlaatuinen seikka.

Näin ollen direktiivin 6 artiklan mukaan se hetki, jona tuote on *laskettu liikkeelle*, voidaan ottaa huomioon arvioitaessa sitä, oliko tuote niin turvallinen kuin henkilö saattoi oikeutetusti odottaa; direktiivin 7 artiklassa valmistaja vapautetaan vastuustaan, jos hän osoittaa, että hän *ei ollut laskenut tuotetta liikkeelle* tai että hän *ei ole valmistanut tuotetta myyntiä tai muuta taloudellisia tarkoituksia palvelevaa jakelua varten* eikä valmistanut tai toimittanut

sitä elinkeinotoiminnassaan ja että *laskettaessa* tuote *liikkeelle* tieteellisen ja teknisen tiedon taso ei ollut sellainen, että puutteellinen turvallisuus olisi voitu havaita. Direktiivin 11 artiklasta ilmenee lopuksi, että vahinkoa kärsinyt voi vedota valmistajan vastuuseen kymmenen vuoden ajan siitä, kun tuote *laskettiin liikkeelle*.

Perfuusioliuos valmistettiin käytettäväksi konkreettisen sairaalatoimenpiteen yhteydessä, mutta sitä ei laskettu liikkeelle markkinoille; sitä ei valmistettu myyntiin tai jakeluun, se ei missään vaiheessa ollut kuluttajan saatavilla eikä sitä ollut tarkoitettu kuluttajan käytettäväksi ja vaikka voitaisiin kenties väittää, että se oli valmistettu elinkeinotoiminnassa, tällaisen liuoksen valmistaminen on tosiasiassa ainoastaan liitännäinen toimenpide [4] sairaalan erityistehtävään nähden, joka on potilaiden hoitaminen ja joka sisältää leikkausten suorittamisen.

15. On kolmaskin syy, joka vahvistaa edellä esitettyjä perusteita. Kuten tiedämme, komissio on vuoden 1990 marraskuussa tehnyt neuvostolle ehdotuksen direktiiviksi palvelujen tarjoajien vastuuta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön yhdenmukaistamiseksi. [5] Direktiivin lähtökohdaksi oli tarkoitus ottaa palvelun tarjoajan tuottamusvastuu eikä siinä ollut tarkoitus tehdä eroa sen mukaan, oliko palvelun tarjoaja julkinen vai yksityinen, kunhan palvelujen tarjoaminen oli ammattimaista. On korostettava, että kyseisessä ehdotuksessa tarkoitetut palvelut eivät vastaa EY 49 ja EY 50 artiklassa tarkoitettuja palveluja, koska direktiiviehdotukseen sisältyivät kaikki palvelut, jotka suoritettiin itsenäisesti joko voittoa tavoitellen tai ilman tällaista tarkoitusta ja *joiden suorana ja yksinomaisena tarkoituksena ei ollut tavaroiden valmistaminen* tai esineoikeuksien tai teollis- ja tekijänoikeuksien siirto. Komissio luopui tästä ehdotuksestaan vuoden 1994 syistä, joita en tunne. [6]

Tästä lähestymistavasta on johdettavissa, että komission mukaan direktiiviä 85/374/ETY ei ollut tarkoitus soveltaa palveluihin. [7] Katson, että jos direktiiviehdotus olisi saavuttanut normatiivisen aseman, palvelun tarjoajan vastuu palvelun tarjoamisen aiheuttamista henkilö- ja esinevahingoista olisi selvästi kattanut myös sellaisen tuotteen aiheuttaman vahingon, jonka kyseinen elinkeinonharjoittaja on valmistanut käyt-

4 — Erikoistuneet laboratoriot ilmeisesti valmistavat ja pitävät kaupan perfuusioliuosta tietyissä jäsenvaltioissa. Sairaalat voivat näin ollen ostaa nesteen tai valmistaa sen itse perusainesosista.

5 — Ehdotus neuvoston direktiiviksi palvelujen tarjoajan vastuusta (KOM(90) 482 lopullinen, EYVL 1991, C 12, s. 8).

6 — Ks. Izquierdo Peris, J. J., "1995—1999: L'évolution de la directive 85/374/ETY 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. 214 ja sitä seuraavat sivut. Artikkelissa todetaan, että on vireillä vahingonkorvausvastuuta koskevia yhteisön aloitteita. Vaikuttaa siltä, että komissio on 1.12.1998 annetussa tiedonannossaan, jonka otsikko on "Kuluttajapolitiikan toimintasuunnitelma vuosille 1999—2001" (KOM(98) 696), tiedottanut toiminnasta, jonka tarkoituksena on säännellä tuotevastuuta.

7 — Tuotevastuuta koskevan vihreän kirjan sivulla 6 komissio nimittäin toteaa seuraavaa: "Direktiivillä 85/347/ETY ei kateta viallisia palveluja. Kuten komissio on vuosien 1999—2001 kuluttajapolitiikkaa koskevassa toimintasuunnitelmassaan todennut, sen tarkoituksena on tarkastella tarvetta palveluiden turvallisuuden parantamiseksi. Tämän tarkastelun perusteella komissio tulee tekemään aloitteita sekä palveluiden turvallisuuden että niiden tarjoajien vastuun osalta".

tääkseen sitä yksinomaan omassa toiminnassaan.

16. Käsitystäni vahvistaa entisestään se, että tuotteet, joita käytetään yksinomaan elinkeinotoiminnassa, on jätetty yleisestä tuoteturvallisuudesta annetun direktiivin 92/59/ETY soveltamisalan ulkopuolelle. [8] Lisäksi komission hiljattain edellä mainitun direktiivin muuttamiseksi laatiman ehdotuksen [9] — jossa ehdotetaan luotavaksi yhteisön tasolla markkinoille saatettujen tai muuten kuluttajien käytettäviksi saatettujen [10] tuotteiden turvallisuutta koskeva yleinen velvollisuus — tarkoituksena ei ole säännellä palveluja. Komissio toteaa ehdotuksen yhdeksännessä perustelukappaleessa, että direktiiviä ei sovelleta palveluihin mutta että asetettujen suojelutavoitteiden saavuttamiseksi direktiivin säännöksiä on sovellettava myös sellaisiin tuotteisiin, jotka on toimitettu tai saatettu kuluttajien käytettäviksi palvelujen tarjoamisen yhteydessä. Palvelujen tarjoajien omassa toiminnassaan käyttämien välineiden turvallisuus ei kuulu direktiivin soveltamisalaan, koska sitä on tarkasteltava suhteessa tarjotun palvelun turvallisuuteen.

Viimeksi mainitun väitteen osalta minulle voidaan tietenkin vastata, ettei kansallinen tuomioistuin ole pyytänyt direktiivin 92/59/ETY tulkintaa ja että muutosehdotusta ei ole vielä hyväksytty, mutta esittämäni kaksi esimerkkiä osoittavat minusta kuitenkin, että komission näkemyksen mukaan sellaiset tuotteet, jotka palvelun tarjoaja on valmistanut käytettäviksi omassa toiminnassaan ja joita ei ole tarkoitus saattaa yleisön käytettäviksi, ovat palvelujen tarjoamiseen nähden liitännäisiä välineitä ja että näin ollen niitä vahinkoja, joita kyseiset tuotteet saattavat aiheuttaa, on tarkasteltava yhdessä palvelun suorittamisen kanssa.

17. Katson näin ollen, ettei direktiiviä 85/374/ETY voida soveltaa sellaiseen tapaukseen, joka on yhteisöjen tuomioistuimelle ennakkoratkaisukysymyksiä esittäneen tuomioistuimen käsiteltävänä.

18. Tämä arviointi johtaa siihen, että koska turvallisuudeltaan puutteellisia palveluja sääntelevää direktiiviä ei ole olemassa, ei ole olemassa mitään sellaista yhteisön lainsäädäntöä, johon kuluttajat voisivat vedota sillä perusteella, että he kärsivät vahinkoa, joka aiheutuu sellaisesta valmisteesta, jonka palvelun tarjoaja on valmistanut käytettäväksi elinkeinotoiminnassaan, mitä sinänsä on pidettävä epäkohtana.

Asian ratkaiseminen ei kuitenkaan voi perustua siihen, että todetaan käsiteltävänä olevan tapauksen kuuluvan direktiivin 85/374/ETY soveltamisalaan, koska kyseisen direktiivin tarkoituksena on luoda

8 — Kyseisen 29.6.1992 annetun neuvoston direktiivin (EYVL L 228, s. 24) johdanto-osan viides perustelukappale.

9 — KOM(2000) 139 lopullinen/2, josta oli tarkoitus keskustella neuvostossa 30.11.2000.

10 — Ehdotuksen kuudes perustelukappale.

tuottamuksesta riippumaton tuotevastuu sellaisista vahingoista, joita aiheutuu sellaisista teollisesti valmistetuista tuotteista, joiden on yleisesti tarkoitus olla saatavilla markkinoilla.

19. En jätä myöskään ottamatta huomioon yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntöä, jonka mukaan EY 234 artiklassa määritetyn tehtävänjaon mukaisesti kansallisen tuomioistuimen, jonka on ratkaistava pääasia, on sovellettava yhteisön oikeutta yksittäistapaukseen. [11] Yhteisöjen tuomioistuin on myös todennut, että silloin kun ennakkoratkaisukysymykset koskevat yhteisön oikeuden säännöksen tulkintaa, yhteisöjen tuomioistuin antaa ratkaisunsa ilman, että se lähtökohtaisesti tutkii niitä olosuhteita, joissa kansalliset tuomioistuimet ovat esittäneet mainitut kysymykset ja joissa ne aikovat soveltaa sitä yhteisön oikeuden säännöstä, jonka tulkintaa ne ovat pyytäneet. [12]

Sen tulkintatehtävän tarkoituksena, joka yhteisöjen tuomioistuimelle on annettu EY 234 artiklassa, on kuitenkin varmistaa yhteisön oikeuden yhdenmukainen soveltaminen jäsenvaltioissa ja välttää se, että kyseisiä säännöksiä sovelletaan virheellisesti sellaisiin tapauksiin, joita niillä ei ole tarkoitus säännellä.

11 — Yhdistetyt asiat C-175/98 ja C-177/98, Lirussi ja Bizzaro, tuomio 5.10.1999 (Kok. 1999, s. I-6881, 38 kohta) ja asia C-107/98, Teckal, tuomio 18.11.1999 (Kok. 1999, s. I-8121, 31 kohta).

12 — Asia C-67/91, Asociación Española de Banca Privada ym., tuomio 16.7.1992 (Kok. 1992, s. I-4785, 25 ja 26 kohta; Kok. Ep. XIII, s. 87); asia C-62/93, BP Soupergaz, tuomio 6.7.1995 (Kok. 1995, s. I-1883, 10 kohta) ja asia C-85/95, Reisdorf, tuomio 5.12.1996 (Kok. 1996, s. I-6257, 15 kohta).

20. Ehdotan näin ollen, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Højesteretille, että yhteisön oikeuden nykytilassa direktiiviä 85/374/ETY ei sovelleta tapauksiin, joissa on kyse turvallisuudeltaan puutteellisista palveluista aiheutuneesta vahingosta; näihin palveluihin sisältyy vahinko, jonka palvelun tarjoaja aiheuttaa toiminnassaan silloin, kun hän käyttää tuotetta, jonka hän on itse valmistanut, ja joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan hänen omassa organisaatiossaan. Yhteisön lainsäätäjä ei tähän mennessä ole säätänyt tällaisesta vastuusta.

Siltä varalta, että yhteisöjen tuomioistuin olisi kanssani eri mieltä, tarkastelen jäljempänä sille esitettyjä ennakkoratkaisukysymyksiä.

V Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

A *Ensimmäinen kysymys*

21. Ensimmäisellä kysymyksellään Højesteret haluaa selvittää, onko direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan a kohtaa tulkittava siten, että silloin kun vahingon aiheuttanut tuote on valmistettu konkreet-

tisen lääkintäpalvelun, kuten ennakkoratkaisupyynnössä kuvatun munuaissiirron, suorittamista varten ja sitä on käytetty tässä yhteydessä, kyse ei ole tuotteen liikkeelle laskemisesta, joten valmistaja on vapautettu vastuusta.

22. Käsiteltävänä olevassa asiassa huomautuksia esittäneet asianosaiset ja muut osapuolet ovat esittäneet toisistaan poikkeavia näkemyksiä siitä, miten kysymykseen olisi vastattava. Pääasian valittaja, Ranskan, Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio katsovat, että perfuusioliuos on liikkeelle laskettu tuote sen takia, että henkilö, joka on sen valmistanut, on sitä myös käyttänyt. Vastapuolena oleva Tanskan viranomainen sekä Tanskan ja Irlannin hallitukset väittävät sitä vastoin, että julkisten sairaaloiden palveluksessa olevan sairaalahenkilöstön valmistaman sellaisen liuoksen käyttämistä, joka on tarkoitettu käytettäväksi leikkaustoimenpiteen apuvälineenä, ei voida rinnastaa direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan a kohdassa tarkoitettuun tuotteen liikkeelle laskemiseen.

Tästä seuraa, että direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan a kohtaa on tulkittava siten, että palvelun tarjoaja, joka on valmistanut valmisteen käyttääkseen sitä toiminnassaan ja omassa organisaatiossaan (esimerkiksi parturin käyttämä shampoo tai hierojan käyttämä öljy), ei voi vapautua vastuustaan, jos valmiste aiheuttaa vahinkoa hänen asiakkailleen, vetoamalla siihen, ettei hän ole laskenut tuotetta markkinoille.

B *Toinen kysymys*

23. Jos yhteisöjen tuomioistuin katsoisi, että direktiiviä sovelletaan tuotteisiin, jotka palvelun tarjoaja on valmistanut käytettäväksi yksinomaan omassa toiminnassaan, ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin toteaisi, että tuotteen käyttö rinnastetaan liikkeelle laskemiseen. Ainoastaan tällainen näkemys on yhteensopiva direktiivin päämäärän kanssa, koska kyseisissä olosuhteissa valmistetut tuotteet on luonnollisesti tarkoitettu käytettäviksi palvelun tarjoajan organisaatiossa, ja jos palvelujen tarjoaja voisi pätevästi väittää, ettei hän ole vastuussa sen takia, ettei hän ole laskenut tuotetta liikkeelle, suuri joukko kuluttajia jäisi ilman suojaa.

24. Højesteret haluaa seuraavaksi selvittää, sallitaanko direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan c kohdassa julkisen sairaalan vapauttaminen vastuusta sellaisista tuotteista, jotka on valmistettu ja joita on

käytetty julkisista varoista maksetun sellaisen konkreettisen palvelun yhteydessä, jonka valmistaja on suorittanut vahingon kärsineelle henkilölle ja josta vahingon kärsinyt henkilö ei ole suorittanut vastiketta.

Kyseisen säännöksen mukaan valmistaja vapautetaan vastuusta, jos hän ei ole valmistanut tuotetta myyntiä tai muuta taloudellisia tarkoituksia palvelevaa jakelua varten eikä valmistanut tai toimittanut sitä elinkeinotoiminnassaan.

25. Pääasian valittaja väittää, että tuote on valmistettu elinkeinotoiminnassa ja että vaikka potilaat eivät Tanskassa joudu korvaamaan sairaalassa saamaansa hoitoa, he tosiasiassa rahoittavat näiden laitosten toiminnan veroilla. Näin ollen ei voida päätellä, että julkinen sairaala olisi vapautettu vastuustaan sillä perusteella, että vahingon kärsinyt ei ole maksanut minkäänlaista vastiketta. Ranskan, Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset sekä komissio ovat samaa mieltä. Pääasian vastapuoli ja Tanskan ja Irlannin hallitukset ovat vastakkaisella kannalla.

26. Tuen niiden osapuolten näkemystä, jotka väittävät, ettei sairaala voi vapautua vastuustaan silloin, kun se on käyttänyt henkilökuntansa valmistamaa turvallisuudeltaan puutteellista tuotetta, sillä perusteella, että kyseessä on julkinen sairaala ja että potilaat eivät korvaa saamaansa terveydenhoitoa. Kuten komissio huomautuksissaan perustellusti toteaa, direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan c kohdassa tarkoitettu vastuusta vapauttaminen edellyttää sitä, että kaksi edellytystä täyttyvät samanaikaisesti, toisin sanoen se, ettei tuotetta ole valmistettu taloudellisessa tarkoituksessa eli voiton tavoittelemiseksi, ja se, ettei sitä ole valmistettu tai toimitettu valmistajan elinkeinotoiminnassa. Vaikka voidaan toki väittää, että ensimmäinen edellytys täyttyy kansallisen tuomioistuimen esittämässään kysymyksessä kuvailemassa tapauksessa, on kuitenkin todettava, että toinen edellytys ei täyty, koska valmiste on tuotettu ja sitä on käytetty sairaalan elinkeinotoiminnassa.

27. Toiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että julkinen sairaala ei voi direktiivin 85/374/ETY mukaan vapautua vastuustaan sellaisista tuotteista, jotka se on valmistanut ja käyttänyt julkisista varoista maksetun sellaisen konkreettisen palvelun yhteydessä, jonka valmistaja on suorittanut vahingon kärsineelle henkilölle ja josta vahingon kärsinyt henkilö ei ole suorittanut vastiketta.

C *Kolmas kysymys*

28. Kansallinen tuomioistuin kysyy kolmanneksi sitä, asetetaanko yhteisön oikeu-

dessa vaatimuksia sille, miten jäsenvaltiot rajaavat direktiivin 85/374/ETY 9 artiklassa olevat käsitteet "kuolema ja muu henkilövahinko" ja "muun esineen vahingoittuminen tai tuhoutuminen", vai saavatko jäsenvaltiot vapaasti ratkaista, mitä näillä käsitteillä tarkoitetaan.

29. Pääasian valittaja, Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ja komissio katsovat, että kyseiset käsitteet on määriteltävä yhteisön oikeudessa, jotta niitä voidaan soveltaa yhdenmukaisesti koko yhteisössä. Vastapuolena oleva viranomainen puolestaan väittää, että näiden käsitteiden tarkoituksen täsmentäminen on jäsenvaltioiden asia.

30. Katson, että se asianosainen ja ne väliintulijat, jotka kannattavat käsitteiden sisällön määrittämistä yhteisön oikeudessa, ovat oikeassa. Direktiivin 85/374/ETY tarkoituksena on yhdenmukaistaa jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka koskee valmistajan vastuuta hänen valmistamiensa turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden aiheuttamasta vahingosta, ja sen 9 artiklassa määritellään riittävän yksityiskohtaisesti se, mitä direktiivin 1 artiklaa sovellettaessa on ymmärrettävä "vahingolla", joten ainoastaan aineetonta vahinkoa koskevien kansallisten säännösten yhteensovittaminen on sivuutettu. Näin ollen kyseinen "vahingon" määritelmä sitoo jäsenvaltioita silloin, kun ne saattavat kansallista lainsäädäntöään direktiivin säännösten mukaiseksi, eikä niillä tällöin ole minkäänlaista liikkumavaraa käsitteen merkityksen muuttamiseksi.

D *Neljäs ja viides kysymys*

31. Kahdella viimeisellä kysymyksellään Højesteret haluaa selvittää, onko vahinkoa, joka munuaiseen on kohdistunut ja joka on tehnyt siitä elinsiirtoon kelpaamattoman, pidettävä direktiivin 85/374/ETY 9 artiklaa sovellettaessa elimen vastaanottajan kannalta henkilövahinkona vai esinevahinkona.

32. Asiasta kantansa ilmaisseet asianosaiset ja väliintulijat ovat jälleen eri mieltä keskenään. Pääasian valittaja katsoo, että elimen vastaanottajana hänellä oli omistusoikeus elimeen silloin, kun siitä tuli käyttökelvoton, ja että hänelle aiheutettua vahinkoa on näin ollen pidettävä direktiivin 9 artiklan a kohdassa tarkoitettuna henkilövahinkona. Siltä varalta, että yhteisöjen tuomioistuin ei ole tältä osin samaa mieltä, valittaja esittää, että vahinkoa olisi pidettävä 9 artiklan b kohdassa tarkoitettuna "esineen vahingoittumisena tai tuhoutumisena".

Pääasian vastapuoli on vastakkaisella kannalla ja katsoo, että Veedfaldille aiheutunut vahinko ei kuulu kummankaan direktiivin 85/374/ETY 9 artiklassa tarkoitetun vahingon käsitteen alaan. Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ovat samaa mieltä ja huomauttavat, ettei elimen vastaanottaja ole kärsinyt minkäänlaista henkilövahinkoa sillä perusteella, että elimestä, joka oli tarkoitus siirtää häneen kehoonsa, oli tullut käyttökelvoton, ja ettei hänelle aiheutunut vahinko voi myöskään kuulua käsitteen "esineen vahingoittuminen tai tuhoutuminen" alaan, koska omistusoikeus ei voi koskea ihmisen elimiä, jotka ovat kaupankäynnin ulkopuolella.

33. Pidän oikeana komission näkemystä, jonka mukaan on katsottava, että ihmisen elin, joka on irrotettu luovuttajan kehosta tarkoituksin siirtää se välittömästi vastaanottajan kehoon, on "henkilövahinko".

Direktiivin 9 artiklan a ja b alakohta koskevat nimittäin kahdenlaisia vahinkoja, eli toisaalta kuolemaa ja muuta henkilövahinkoa ja toisaalta muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittumista tai tuhoutumista. Koska ihmisen elin ei täytä niitä edellytyksiä, jotka 9 artiklan b alakohdan i ja ii alakohdassa on asetettu, jotta kyse voisi olla esineeseen kohdistuvasta vahingosta, eli siitä, että esine on laadultaan yleensä yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitettu ja että vahinkoa kärsinyt on käyttänyt sitä pääasiallisesti mainitulla tavalla, on todettava, että sellainen vahinko, josta on kyse pääasiassa, voi olla ainoastaan henkilövahinko.

34. Direktiivissä 85/374/ETY ei ratkaista sitä, miten vahingon kärsinyt olisi määriteltävä. Kunkin jäsenvaltion on näin ollen lainsäädännössään ratkaistava, kenellä on oikeus korvaukseen. Tämä merkitsee sitä, että kun yhteisöjen tuomioistuin tulkitsee direktiivin 85/374/ETY 9 artiklaa, se voi ratkaista, onko vahinko, joka on aiheutunut munuaisen käyttökelvottomuudesta edellä kuvaillussa tilanteessa, henkilövahinko vai esinevahinko, mutta se ei voi antaa kysymyksen esittäneelle kansalliselle tuomioistuimelle ratkaisua siitä, onko vahinkoa aiheutettu elimen vastaanottajalle, sen luovuttajalle tai molemmille ja missä määrin.

35. Edellä esitettyjen syiden perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa kahteen viimeiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että direktiivin 85/374/ETY 9 artiklaa on tulkittava siten, että vahinko, joka aiheutuu ihmisen elimelle, joka vahingon tapahtuessa on irrotettu luovuttajan kehosta tarkoituksin siirtää se välittömästi tämän jälkeen toiselle henkilölle, kuuluu elimen vastaanottajan kannalta "henkilövahingon" eikä "esineen vahingoittumisen tai tuhoutumisen" käsitteen piiriin.

VI Ratkaisuehdotus

36. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Højesteretille (Tanska) seuraavasti:

Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annettua neuvoston direktiiviä 85/374/ETY ei yhteisön oikeuden nykytilassa sovelleta tapauksiin, joissa on kyse turvallisuudeltaan puutteellisista palveluista aiheutuneesta vahingosta; näihin palveluihin sisältyy vahinko, jonka palvelun tarjoaja aiheuttaa toiminnassaan silloin, kun hän käyttää tuotetta, jonka hän on itse valmistanut ja joka on tarkoitettu käytettäväksi yksinomaan hänen omassa organisaatiossaan.

37. Jos yhteisöjen tuomioistuin ei ole tätä mieltä, ehdotan, että se vastaa sille esitettyihin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

1) Tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan a kohtaa on tulkittava siten, että palvelun tarjoaja, joka on valmistanut valmisteen käyttääkseen sitä toiminnassaan ja omassa organisaatiossaan, ei voi vapautua vastuustaan, jos tuote aiheuttaa vahinkoa hänen asiakkailleen, vetoamalla siihen, ettei hän ole laskenut tuotetta markkinoille.

2) Julkinen sairaala ei voi direktiivin 85/374/ETY mukaan vapautua sellaisia tuotteita koskevasta vastuustaan, jotka se on valmistanut ja joita se on käyttänyt julkisista varoista maksetun sellaisen konkreettisen palvelun yhteydessä, jonka valmistaja on suorittanut vahingon kärsineelle henkilölle ja josta vahingon kärsinyt henkilö ei ole suorittanut vastiketta.

3) Direktiivin 85/374/ETY 9 artiklassa määritellään riittävän yksityiskohtaisesti se, mitä direktiivin 1 artiklaa sovellettaessa on ymmärrettävä "vahingolla", joten siinä jätetään sovittamatta yhteen ainoastaan aineetonta vahinkoa koskevat kansalliset säännökset. Näin ollen kyseinen "vahingon" määritelmä sitoo jäsenvaltioita silloin, kun ne saattavat kansallista lainsäädäntöään direktiivin säännösten mukaiseksi, eikä niillä tällöin ole minkäänlaista liikkumavaraa käsitteen merkityksen muuttamiseksi.

4) Direktiivin 85/374/ETY 9 artiklan mukaan vahinko, joka aiheutuu ihmisen elimelle, joka vahingon tapahtuessa on irrotettu luovuttajan kehosta tarkoituksin siirtää se välittömästi tämän jälkeen toiselle henkilölle, kuuluu elimen vastaanottajan kannalta "henkilövahingon" eikä "esineen vahingoittumisen tai tuhoutumisen" piiriin.