FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT DÁMAS RUIZ-JARABO COLOMER

föredraget den 14 december 2000 [1]

1. Højesteret i Danmark har med stöd av artikel 234 EG ställt fem tolkningsfrågor till domstolen, genom vilka den har begärt en tolkning av direktiv 85/374/EEG om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister [2] (nedan kallat direktiv 85/374).

I — Bakgrunden till tvisten vid den nationella domstolen

2. Enligt den redogörelse för omständigheterna som återfinns i beslutet om hänskjutande gjordes vid sjukhuset i Skejby den 21 november 1990 ett försök att transplantera en njure. Henning Veedfald, klaganden i tvisten vid den nationella domstolen, var den patient som skulle få organet. Svaranden är Århus Amtskommune (kommunförvaltningen i Århus), som äger och driver sjukhuset i Skejby och sjukhuset i Århus.

Sedan organet avlägsnats från den levande donatorn (en bror till Henning Veedfald), började man spola njurens blodkärl med en perfusionslösning för att rengöra den från blod och för att kyla ned och stabilisera den. Lösningen bestod av en grundvätska, som var framställd på Århus sjukhusapotek, och till vilken operationspersonalen i Skejby sjukhus tillsatte sockervatten, magnesiumklorid, heparin och papaverin för att öka vätskans stabiliserande effekt på cellvävnaden under den tid njuren var utan blodförsörjning. Nämnda ämnen var även de framställda på Århus sjukhusapotek.

Efter genomspolning med en liter vätska konstaterades det att ett mindre område på njuren inte hade genomgått den normala färgskiftningen, och att genomspolningshastigheten avtog. Man använde därför ytterligare en dos lösning, och genomspolningshastigheten sjönk på nytt, tills flödet genom njurens blodkärl nästan avstannade. Vid en senare kontroll av den behållare som innehöll perfusionsvätskan noterades en kraftig gelatinartad utfällning, som bestod av små kristaller. Man försökte spola åt motsatt håll med en klar vätska, och då man noterade att flödeshastigheten genom kärlsystemet fortsättningsvis var mycket långsam, undersökte man njuren varvid det konstaterades att en artärgren innehöll

1 — Originalspråk: spanska.

2 — Rådets direktiv 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).

en propp av ett material som motsvarade den kristalliska utfällningen, som hade påträffats i perfusionslösningen. Till följd av detta beslutades att man inte skulle transplantera njuren.

De läkare som deltog i operationen förklarade att lösningen sedan tjugo år hade använts utan komplikationer vid omkring tusen transplantationer. Efter operationen genomfördes ett test vid vilket en ny dos vätska framställdes. När vätskan blandats färdigt var den helt klar, men inom loppet av tre fyra minuter kristalliserades även denna vätska och ett sediment bildades. Sundhetsstyrelsens laboratorium genomförde en analys av de preparat som användes vid framställningen av lösningen, och av blandningen med sedimentet, men kunde inte ge en entydig förklaring till varför en utfällning bildats i vätskan.

3. Henning Veedfald väckte talan vid Vestre Landsret, och yrkade att Århus Amtskommune skulle förklaras skadeståndsansvarig och förpliktigas att betala ersättning till honom på grund av att transplantationen misslyckades. Under förfarandet ställdes frågor till Retslægeråd (rättsläkarrådet), men varken dess svar eller den bevisning som lades fram under förfarandet kunde ange den konkreta orsaken till att en utfällning bildades i vätskan.

Vestre Landsret avkunnade dom år 1997, genom vilken sökandens talan ogillades, då domstolen fann att Århus Amtskommune inte var ansvarig.

II — Tolkningsfrågorna

4. Henning Veedfald överklagade domen till Højesteret, som innan dom avkunnas har beslutat att vilandeförklara förfarandet och ställa fem tolkningsfrågor till domstolen, varvid Højesteret har angivit att den är osäker på om bestämmelserna i lag nr 371 om produktansvar, genom vilken direktiv 85/374 har genomförts i dansk rätt, utgör grund för skadeståndsansvar.

5. De fem tolkningsfrågorna har följande lydelse:

"1) Skall artikel 7 a i rådets direktiv 85/374 ... 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 ... 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 ..., 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 ... 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 ... 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?"

III — Förfarandet för förhandsavgörande

6. Klaganden och svaranden i tvisten vid den nationella domstolen, den danska, den franska, den irländska, den österrikiska och den brittiska regeringen samt kommissionen har i detta förfarande inkommit med

skriftliga yttranden inom den tidsfrist som föreskrivs i artikel 20 i stadgan för Europeiska gemenskapernas domstol.

Vid förhandlingen, som hölls den 16 november 2000, infann sig företrädarna för Henning Veedfald, Århus Amtskommune, den franska regeringen, den irländska regeringen och kommissionen för att avge muntliga yttranden.

IV — Tillämpligheten av direktiv 85/374 på en produkt som framställts av en yrkesman för att användas i utövningen av dennes verksamhet

7. Innan jag analyserar tolkningsfrågorna och föreslår ett svar kommer jag att framföra några anmärkningar om tillämpningen av direktiv 85/374 om produktansvar i ett fall där den lösning som förorsakade skadan har framställts av läkarpersonal vid ett sjukhus, uteslutande i syfte att användas i samband med ett konkret kirurgiskt ingrepp, av ingredienser som levererats av apoteket vid ett annat sjukhus.

8. Enligt direktivets första tre överväganden syftar direktiv 85/374 till att harmonisera medlemsstaternas rättsregler om tillverkarens ansvar för skada orsakad av en defekt i hans produkter, eftersom skillnader kan snedvrida konkurrensförhållandena och påverka varuflödet inom den gemensamma marknaden samt leda till ett olika starkt skydd för konsumenterna mot skada på deras hälsa eller egendom orsakad av en produkt med säkerhetsbrister. Ett strikt ansvar för tillverkaren är det enda sättet att uppnå en fullgod lösning av det problem som kännetecknar dagens fortlöpande tekniska utveckling och en rättvis fördelning av de risker som den moderna tekniska produktionen medför. Det strikta ansvaret bör endast omfatta industriellt framställda lösa saker.

9. Enligt artikel 1 i direktivet skall tillverkaren vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt. I artikel 2 anses varje lös sak som "produkt" även om den infogats i annan lös eller fast egendom. [3] I artikel 3.1 definieras "tillverkare" som den som framställer en slutprodukt, en råvara eller en komponent och var och en som genom att sätta sitt namn, varumärke eller något annat kännetecken på produkten utger sig för att vara den som tillverkat den.

10. De "skador" som avses i direktiv 85/374 är, enligt artikel 9, personskada,

3 — Icke bearbetade jordbruksprodukter som tidigare inte omfattades av direktivets tillämpningsområde omfattas nu enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/34/EG av den 10 maj 1999 om ändring av rådets direktiv 85/374 (EGT L 141, s. 20).

inklusive dödsfall, och skada på eller förstörelse av någon annan sak än själva den defekta produkten. Enligt artikel 7 a och c skall tillverkaren inte vara ansvarig om han bevisar att han inte satt produkten i omlopp, eller att produkten varken framställts av honom för försäljning eller distribution i ekonomiskt syfte eller framställts eller distribuerats av honom inom ramen för en näringsverksamhet.

11. Vid förhandlingen efterfrågade jag intervenienternas uppfattning om tillämpligheten av direktiv 85/374 på de omständigheter som ligger till grund för tvisten vid den nationella domstolen, och det visade sig att uppfattningarna var delade. Medan således klaganden, den franska regeringen och kommissionen utan förbehåll uttalade sig jakande, gav den svarande danska myndigheten och den irländska regeringen uttryck för motsatt uppfattning.

12. Mot bakgrund av direktivets syfte och de förhållanden som regleras i detta anser jag för min del inte att det är tillämpligt på ett mål som det som Højesteret skall avgöra. Denna uppfattning grundas på en rad skäl.

13. För det första omfattar direktiv 85/374 — som föreskriver att tillverkaren skall vara ansvarig för skador som orsakas av en defekt i hans produkt — endast industriellt framställda lösa saker. Emellertid framgår det av redogörelsen för de faktiska omständigheterna i beslutet om hänskjutande att den perfusionslösning som användes på njuren, och som bestod av en grundvätska framställd vid Århus sjukhusapotek och av andra ämnen som kirurgpersonalen vid sjukhuset i Skejby tillsatte, är ett engångspreparat som framställs speciellt för varje tillfälle det skall användas vid en transplantation. Under dessa förhållanden blir min slutsats att det inte är fråga om en industriellt framställd sak.

14. Även om detta preparat är en lös sak, det vill säga en "produkt", och något av sjukhusen skulle kunna anses som "tillverkare", med hänsyn till de mycket vida definitioner som direktivet ger dessa begrepp, får man för det andra inte glömma att direktivets bestämmelser i sin helhet bygger på tanken att produkter "sätts i omlopp" av tillverkaren, en handling som inte definieras.

Således kan enligt artikel 6 den tidpunkt då produkten *sattes i omlopp* beaktas vid bedömningen av om den gav den säkerhet som en person har rätt att vänta sig. Enligt artikel 7 befrias tillverkaren från ansvar om han bevisar att han *inte satt produkten i omlopp*, att han *inte framställt den för försäljning eller distribution* i ekonomiskt syfte, och att han inte *framställt eller distribuerat* den inom ramen för en näringsverksamhet, och att det vetenskapliga och

tekniska vetandet vid den *tidpunkt då produkten sattes i omlopp* inte var sådant att det var möjligt att upptäcka defekten. Enligt artikel 11, slutligen, upphör den skadelidandes rättigheter i förhållande till tillverkaren efter en period av tio år från den dag då produkten *sattes i omlopp*.

Perfusionslösningen framställdes för att användas vid ett särskilt tillfälle i samband med sjukhusets verksamhet, men den sattes inte i omlopp på marknaden, den framställdes inte för försäljning eller distribution, den var inte vid någon tidpunkt tillgänglig för konsumenten eller avsedd att användas av denne och, även om det kunde hävdas att den framställdes inom ramen för en näringsverksamhet, var i själva verket framställningen av preparatet en underordnad verksamhet [4] i förhållande till sjukhusets huvuduppgift, att vårda patienter, som innefattar att utföra kirurgiska ingrepp.

15. Det finns även ett tredje skäl som bekräftar de ovannämnda skälen. Som bekant presenterade kommissionen i november 1990 ett förslag till direktiv för rådet i syfte att harmonisera medlemsstaternas lagstiftningar om skadeståndsansvar vid tillhandahållande av tjänster. [5] Direktivet skulle bygga på en princip om culpaansvar för den som tillhandahåller tjänsten och skulle, under förutsättning att tjänsterna utfördes av yrkesmän, inte skilja mellan offentliga och privata tjänster. Det bör påpekas att de tjänster som avsågs i detta förslag inte sammanföll med dem som avses i artiklarna 49 EG och 50 EG, då det omfattade alla slags tjänster som utfördes självständigt, mot eller utan vederlag, *som inte direkt och uteslutande syftar till framställning av varor* eller överlåtelse av sak- eller immateriella rättigheter. Av skäl som jag inte känner till drog kommissionen tillbaka förslaget i juni 1994. [6]

Detta handlande visar att kommissionen ansåg att direktiv 85/374 inte var avsett att tillämpas på tjänster. [7] Om förslaget till direktiv hade antagits skulle, enligt min uppfattning, det yrkesmässiga ansvaret för person- och sakskador förorsakade av tillhandahållandet av tjänster tveklöst ha omfattat skador som vållats av användningen av en produkt som har framställts

4 — I vissa medlemsstater tycks perfusionslösningen framställas och säljas av specialiserade laboratorier. Sjukhusen kan därefter köpa lösningen eller själva bereda den med utgångspunkt i grundingredienserna.

5 — Förslag till rådets direktiv om skadeståndsansvar vid tillhandahållande av tjänster [KOM(90) 482 slutlig, EGT 1991, C 12, s. 8].

6 — Izquierdo Peris, J.J. påpekar i "1995—1999: L'évolution de la directive 85/374/EEG relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commisson européenne", *Revue européenne de droit de la consommation*, 1999, s. 241 ff, att det föreligger gemenskapsinitiativ angående skadeståndsansvar. Det förefaller som om kommissionen har aviserat ett förfarande ägnat att reglera ansvaret för bristfälliga tjänster i sitt meddelande av den 1 december 1998 med titeln Handlingsplan för konsumentpolitiken 1999—2001 [KOM(98)696].

7 — Faktum är att på sidan 6 i Grönboken om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister förklarar kommissionen ordagrant att "[b]ristfälliga tjänster omfattas inte av direktiv 85/374/EEG. Som kommissionen meddelade i sin handlingsplan för konsumentpolitiken 1999—2001, planerar man att granska behovet av att stärka säkerheten i fråga om tjänster. Med utgångspunkt i denna granskning kommer kommissionen att föreslå åtgärder både avseende säkerheten för tjänster och ansvaret för dem som tillhandahåller dessa."

av yrkesmannen uteslutande för användning inom ramen för dennes verksamhet.

16. Denna uppfattning styrks ytterligare om man betänker att produkter som uteslutande används inom ramen för en näringsverksamhet är uteslutna från tillämpningsområdet för direktiv 92/59/EEG om allmän produktsäkerhet. [8] Dessutom kan noteras att det förslag till direktiv som kommissionen nyligen har utarbetat för att ändra nämnda direktiv, [9] och som syftar till att på gemenskapsnivå fastställa ett allmänt säkerhetskrav för alla produkter som sätts i omlopp på marknaden eller ställs till konsumenternas förfogande på annat sätt, [10] inte är avsett att reglera tjänster. Enligt nionde övervägandet i den framlagda texten reglerar direktivet inte tjänster men dess bestämmelser skall, för att säkerställa de eftersträvade skyddsintressena, även tillämpas på produkter som vid tillhandahållande av tjänster levereras till konsumenterna eller ställs till deras förfogande för att användas av dem. Säkerheten i fråga om den utrustning som används av dem som tillhandahåller tjänsterna inom ramen för sin verksamhet omfattas inte av direktivet, eftersom denna bör behandlas i samband med den tillhandahållna tjänstens säkerhet.

Mot mitt sistnämnda argument kunde man invända att den nationella domstolen inte har begärt en tolkning av direktiv 92/59 och att den föreslagna ändringen fortfarande inte har antagits. Båda exemplen tycks dock visa att kommissionen anser att produkter som tagits fram av en yrkesman för användning inom ramen för dennes näringsverksamhet, och som inte är avsedda att ställas till allmänhetens förfogande, är underordnade delar av tillhandahållandet av tjänsten och att de skador som de i denna egenskap kan förorsaka skall betraktas i samband med tjänsten.

17. Jag anser därför att direktiv 85/374 inte är tillämpligt på ett fall som det som skall avgöras av den nationella domstol som har ställt tolkningsfrågorna.

18. Av denna bedömning följer att konsumenterna, då det inte finns något direktiv som reglerar ansvaret för bristfälliga tjänster, saknar gemenskapsföreskrifter som de kan åberopa när de drabbas av skador förorsakade av ett preparat som framställts av en yrkesman för användning inom ramen för dennes näringsverksamhet, vilket är beklagligt.

Lösningen kan dock inte bestå i att man förklarar att direktiv 85/374 är tillämpligt, eftersom dess bestämmelser syftar till att skapa ett strikt ansvar för tillverkaren avseende skador vållade av defekta, indust-

8 — Femte övervägandet i ingressen till rådets direktiv av den 29 juni 1992 om allmän produktsäkerhet (EGT L 228, s. 24; svensk specialutgåva, område 15, volym 11, s. 169).

9 — KOM(2000) 139 slutlig/2, som rådet planerade att diskutera den 30 november 2000.

10 — Sjätte övervägandet i förslagstexten.

riellt framställda produkter, som i allmänhet är avsedda att sättas i omlopp på marknaden.

19. Jag är också medveten om domstolens rättspraxis, som fastslår att det enligt den kompetensfördelning som upprättas i artikel 234 EG ankommer på den nationella domstol som skall göra en bedömning av sakomständigheterna i målet att tillämpa de gemenskapsrättsliga bestämmelserna i det konkreta fallet. [11] Domstolen har även slagit fast att när det gäller frågor som avser tolkningen av en gemenskapsrättslig bestämmelse avgör domstolen dessa utan att den i princip behöver ta ställning till de omständigheter som har föranlett de nationella domstolarna att ställa frågor och på vilka de avser att tillämpa den gemenskapsrättsliga bestämmelse som de har bett domstolen tolka. [12]

Den tolkningsuppgift som domstolen har tillerkänts genom artikel 234 EG är avsedd att säkerställa en enhetlig tillämpning av gemenskapsrätten i medlemsstaterna, samt att förhindra att dess bestämmelser av misstag tillämpas på omständigheter som de inte är avsedda att reglera.

11 — Dom av den 5 oktober 1999 i de förenade målen C-175/98 och C-177/98, Lirussi och Bizzaro (REG 1999, s. I-6881), punkt 38, och av den 18 november 1999 i mål C-107/98, Teckal (REG 1999, s. I-8121), punkt 31.

12 — Dom av den 16 juli 1992 i mål C-67/91, Asociación Española de Banca Privada m.fl. (REG 1992, s. I-4785; svensk specialutgåva, volym 13, s. 87), punkterna 25 och 26, av den 6 juli 1995 i mål C-62/93, BP Soupergaz (REG 1995, s. I-1883), punkt 10, och av den 5 december 1996 i mål C-85/95, Reisdorf (REG 1996, s. I-6257), punkt 15.

20. Jag föreslår därför att domstolen svarar Højesteret att direktiv 85/374, på gemenskapsrättens nuvarande stadium, inte är tillämpligt i fråga om ansvar för bristfälliga tjänster, vilka innefattar skador som förorsakas av en yrkesman inom ramen för dennes verksamhet, genom användningen av en egenhändigt framställd produkt som uteslutande är avsedd att användas inom dennes organisation, ett ansvar som hittills inte har reglerats av gemenskapslagstiftaren.

För den händelse domstolen inte skulle dela denna uppfattning kommer jag dock nedan att granska de ställda tolkningsfrågorna.

V — Bedömning av tolkningsfrågorna

A — *Den första tolkningsfrågan*

21. Genom denna fråga vill Højesteret få klarhet i om artikel 7 a i direktiv 85/374 skall tolkas så att det när den produkt som har orsakat skadan har framställts och använts inom ramen för tillhandahållandet

av en konkret medicinsk tjänst, såsom den njurtransplantation som har beskrivits i beslutet om hänskjutande, har produkten inte satts i omlopp på marknaden, vilket medför att tillverkaren inte är ansvarig.

22. Uppfattningarna om hur denna fråga skall besvaras går isär bland dem som har yttrat sig i detta förfarande. Klaganden i tvisten vid den nationella domstolen anser i likhet med den franska, den österrikiska och den brittiska regeringen samt kommissionen att perfusionslösningen är en produkt som har satts i omlopp genom att den har använts av den som har framställt den. Den svarande danska myndigheten, den danska och den irländska regeringen har däremot hävdat att ett offentligt sjukhus användning av den av sjukvårdspersonalen framställda lösningen, som är avsedd som ett hjälpmedel vid ett kirurgiskt ingrepp, inte kan jämställas med att en produkt har satts i omlopp i den mening som avses i artikel 7 i direktiv 85/374.

23. Om domstolen skulle finna att direktivet är tillämpligt på produkter som framställts av en yrkesman uteslutande för användning inom ramen för dennes verksamhet, föreslår jag domstolen tolkningen att redan användningen av produkten skall jämställas med att den sätts i omlopp. Detta är den enda logiska tolkningen mot bakgrund av det mål som eftersträvas med direktivet, eftersom den naturliga avsikten med produkter som framställs under dylika omständigheter är att de används inom en organisation och eftersom en stor konsumentgrupp skulle stå utan skydd om den som tillhandahåller tjänsterna med fog skulle kunna göra gällande att han inte är ansvarig på grund av att produkten inte har satts i omlopp.

Av detta följer att artikel 7 a i direktiv 85/374 skall tolkas så att en yrkesman som har framställt ett preparat för användning inom ramen för dennes verksamhet och inom sin organisation (vilket skulle kunna vara fallet med ett schampo som används av en frisör eller en olja som används av en massör) inte, med hänvisning till att han inte satt det i omlopp, kan vara fri från ansvar om preparatet skadar hans kunder.

B — *Den andra tolkningsfrågan*

24. Højesteret vill därpå få klarhet i om artikel 7 c i direktiv 85/374 medger att ett offentligägt sjukhus är fritt från ansvar för preparat som det framställer och använder som ett led i en konkret, offentligfinansie-

rad tjänst, som tillverkaren utan ersättning har tillhandahållit den skadelidande.

Denna bestämmelse befriar tillverkaren från ansvar om denne inte har framställt produkten för försäljning eller distribution i ekonomiskt syfte eller framställt eller distribuerat den inom ramen för en näringsverksamhet.

25. Klaganden i tvisten vid den nationella domstolen har gjort gällande att produkten framställdes inom ramen för en näringsverksamhet och att patienterna i Danmark, även om de inte betalar för sjukvårdstjänsterna på sjukhusen, faktiskt finansierar dessa institutioner med skattemedel. Därför kan inte den slutsatsen dras att ett offentligt sjukhus är befriat från ansvar därför att den skadelidande inte har betalat någon ersättning. Den franska, den österrikiska och den brittiska regeringen samt kommissionen är av samma uppfattning. Den motsatta ståndpunkten har intagits av svaranden i tvisten vid den nationella domstolen, den danska och den irländska regeringen.

26. Jag instämmer med dem som anser att ett sjukhus inte, på grund av att det är offentligägt och att patienterna inte betalar för sjukvårdstjänsterna, kan vara befriat från ansvar när det har använt en defekt produkt som har framställts av dess personal. Som kommissionen mycket riktigt har påpekat i sitt yttrande förutsätter i själva verket den ansvarsfrihet som föreskrivs i artikel 7 c i direktiv 85/374 att två förutsättningar är uppfyllda, nämligen att produkten inte har framställts i ekonomiskt syfte, det vill säga i vinstsyfte, och att den inte har framställts eller distribuerats inom ramen för tillverkarens näringsverksamhet. Även om det kan hävdas att den första förutsättningen är uppfylld i det fall som beskrivs av den nationella domstolen i beslutet om hänskjutande, måste det konstateras att den andra förutsättningen inte är uppfylld, eftersom preparatet framställdes och användes inom ramen för sjukhusets näringsverksamhet.

27. Den andra frågan skall således besvaras så att ett offentligägt sjukhus inte enligt direktiv 85/374 är befriat från ansvar för preparat som det framställer och använder inom ramen för en bestämd offentligfinansierad tjänst, som tillverkaren utan ersättning tillhandahåller den skadelidande.

C — *Den tredje tolkningsfrågan*

28. Den nationella domstolen har för det tredje frågat om gemenskapsrätten ställer

krav på medlemsstaternas avgränsning av uttrycken "personskada, inklusive dödsfall" och "skada på eller förstörelse av någon annan sak" i artikel 9 i direktiv 85/374, eller om medlemsstaterna tvärtom fritt kan avgöra vad som skall förstås med dessa uttryck.

29. Klaganden i tvisten vid den nationella domstolen, den irländska och den brittiska regeringen samt kommissionen anser att dessa uttryck skall definieras av gemenskapsrätten för att säkerställa att de tillämpas enhetligt över hela gemenskapen. Den svarande myndigheten har däremot gjort gällande att det ankommer på medlemsstaterna att precisera innebörden av dessa uttryck.

30. Jag instämmer med dem som har hävdat att dessa uttryck har ett gemenskapsrättsligt innehåll. Direktiv 85/374 har till syfte att harmonisera medlemsstaternas bestämmelser om produktansvar, och i dess artikel 9 definieras, tämligen ingående, vad som skall förstås med "skador" med avseende på tillämpningen av artikel 1. Endast samordningen av de nationella bestämmelserna om ideell skada har lämnats åt sidan. När medlemsstaterna skall genomföra direktivets bestämmelser i sin interna lagstiftning är de följaktligen bundna av denna definition av "skada" och har inte något handlingsutrymme för att ändra dess innebörd.

D — *Den fjärde och den femte tolkningsfrågan*

31. Genom de två sista frågorna vill Højesteret få klarhet i om den skada som vållades njuren, genom vilken den blev oanvändbar för transplantation, i förhållande till den tilltänkte mottagaren av organet skall anses som en person- eller en sakskada med avseende på tillämpningen av artikel 9 i direktiv 85/374.

32. Även här går uppfattningarna isär mellan dem som har yttrat sig över dessa frågor. Klaganden i tvisten vid den nationella domstolen anser att han, som mottagare av organet, vid den tidpunkt då organet blev otjänligt hade en äganderätt och att den skada som han vållades därför är en personskada i den mening som avses i artikel 9 a i direktivet. Om domstolen inte skulle dela denna uppfattning, föreslår han att skadan skall anses omfattad av uttrycket "skada på eller förstörelse av någon annan sak än själva den defekta produkten", i den mening som avses i punkt b i samma artikel.

Svaranden intar den motsatta ståndpunkten och anser inte att Henning Veedfalds skada omfattas av något av "skadebegreppen" i artikel 9 i direktiv 85/374. Den irländska och den brittiska regeringen har kommit till samma slutsats, och påpekat att mottagaren av organet inte drabbades av någon personskada på grund av den omständigheten att den njure som han skulle få transplanterad blev otjänlig och att den skada som han vållades inte heller kan inbegripas i uttrycket "skada på eller förstörelse av någon annan sak", eftersom äganderätten inte kan utövas med avseende på mänskliga organ, i fråga om vilka handel inte bedrivs.

33. Enligt min uppfattning är den ståndpunkt som intagits av kommissionen den korrekta. Enligt denna ståndpunkt skall en skada som vållats ett människoorgan som har avlägsnats från donatorns kropp för att omedelbart transplanteras in i mottagarens kropp betraktas som en "personskada".

Punkterna a respektive b i artikel 9 avser nämligen två skadetyper: personskador, inklusive dödsfall, och skada på eller förstörelse av någon annan sak än själva den defekta produkten. Med tanke på att ett människoorgan inte uppfyller de villkor som anges i punkt b.1 och b.2 i nämnda bestämmelse för att det skall vara fråga om skada på en sak, nämligen, att det är av en typ som normalt är avsedd för privat användning eller konsumtion, och att det använts av den skadelidande huvudsakligen på detta sätt, kan skadan endast vara en personskada.

34. Vad som inte klargjorts i direktiv 85/374 är vem den skadelidande är. Det ankommer därför på lagstiftningen i varje medlemsstat att fastställa vilka personer som är ersättningsberättigade. Detta betyder att domstolen genom en tolkning av artikel 9 i direktiv 85/374 kan fastställa huruvida den skada som vållats genom att njuren under de beskrivna omständigheterna inte har använts är en personskada eller en sakskada. Den är dock förhindrad att klargöra för den nationella domstol som har ställt frågan huruvida skadan har vållats mottagaren av organet, donatorn eller bägge, och i vilken grad.

35. Av ovanstående skäl föreslår jag att domstolen skall besvara de två sista tolkningsfrågorna med att artikel 9 i direktiv 85/374 skall tolkas så att den skada som vållats ett människoorgan, vid den tidpunkt då det avlägsnats från donatorns kropp för att omedelbart därefter transplanteras till en annan person, omfattas av uttrycket "personskada" och inte av uttrycket "skada på eller förstörelse av någon annan sak".

VI — Förslag till avgörande

36. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag att domstolen skall meddela Højesteret följande:

På gemenskapsrättens nuvarande stadium är rådets direktiv 85/374/EEG av den 25 juli 1985 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar om skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsbrister inte tillämpligt i fråga om ansvar för bristfälliga tjänster, vilka innefattar skador som förorsakats av en yrkesman inom ramen för dennes verksamhet, genom användningen av en egenhändigt framställd produkt som uteslutande är avsedd att användas inom dennes organisation.

37. Om domstolen inte skulle dela denna uppfattning föreslår jag att den skall besvara de tolkningsfrågor som har ställts på följande sätt:

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 så att en yrkesman som har framställt ett preparat för användning inom ramen för dennes verksamhet och inom sin organisation inte, med hänvisning till att han inte satt det i omlopp, kan vara fri från ansvar om preparatet skadar hans kunder.

2) Artikel 7 c i direktiv 85/374 kan inte ligga till grund för ansvarsbefrielse för ett offentligägt sjukhus för preparat som det framställer och använder inom ramen för en bestämd offentligfinansierad tjänst, som tillverkaren utan ersättning tillhandahåller den skadelidande.

3) I artikel 9 i direktiv 85/374 definieras, tämligen ingående, vad som skall förstås med "skador" med avseende på tillämpningen av artikel 1. Endast samordningen av de nationella bestämmelserna om ideell skada lämnas åt sidan. När medlemsstaterna skall genomföra direktivets bestämmelser i sin interna lagstiftning är de följaktligen bundna av denna definition av "skada" och har inte något handlingsutrymme för att ändra dess innebörd.

4) Enligt artikel 9 i direktivet omfattas den skada som vållats ett människoorgan, vid den tidpunkt då det avlägsnats från donatorns kropp för att omedelbart därefter transplanteras till en annan person, av uttrycket "personskada" och inte av uttrycket "skada på eller förstörelse av någon annan sak".