UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (suuri jaosto)

21 päivänä joulukuuta 2011 *

Asiassa C-495/10,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Conseil d'État (Ranska) on esittänyt 4.10.2010 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 15.10.2010, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Centre hospitalier universitaire de Besançon

vastaan

Thomas Dutrueux ja

Caisse primaire d'assurance maladie du Jura,

* Oikeudenkäyntikieli: ranska.

UNIONIN TUOMIOISTUIN (suuri jaosto),

toimien kokoonpanossa: presidentti V. Skouris, jaostojen puheenjohtajat A. Tizzano, J.N. Cunha Rodrigues, K. Lenaerts, J.-C. Bonichot ja M. Safjan sekä tuomarit K. Schiemann (esittelevä tuomari), E. Juhász, A. Borg Barthet, M. Ilešič, J.-J. Kasel, D. Šváby ja M. Berger,

julkisasiamies: P. Mengozzi,
kirjaaja: hallintovirkamies R. Şereş,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 20.9.2011 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– centre hospitalier universitaire de Besançon, edustajanaan avocat D. Le Prado,

– Ranskan hallitus, asiamiehinään E. Belliard, R. Loosli-Surrans, G. de Bergues ja S. Menez,

– Saksan hallitus, asiamiehinään T. Henze ja J. Kemper,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään F. Dedousi ja M. Germani,

– Euroopan komissio, asiamiehinään G. Wilms ja A. Marghelis,

kuultuaan julkisasiamiehen 27.10.2011 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL L 210, s. 29), sellaisena kuin se on muutettuna 10.5.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY (EYVL L 141, s. 20; jäljempänä direktiivi 85/374), tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat centre hospitalier universitaire de Besançon (jäljempänä Besançonin yliopistollinen keskussairaala) ja Thomas Dutrueux sekä caisse primaire d'assurance maladie du Jura (CPAM, jäljempänä Juran sairausvakuutuskassa) ja joka koskee vahingonkorvausta palovammoista, jotka aiheutuivat Dutrueux'lle lämpöpatjasta kirurgisen hoitotoimenpiteen yhteydessä.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 85/374

3 Direktiivin 85/374 johdanto-osan ensimmäinen, neljäs, kolmastoista ja kahdeksastoista perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

”On tarpeen lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka 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,

– –

kuluttajien suojaamiseksi vastuun tulisi koskea jokaista tuotantoon osallistuvaa valmistajaa, jonka valmistama lopputuote tai osatuote taikka toimittama raaka-aine on turvallisuudeltaan puutteellinen; samasta syystä vastuun tulisi koskea maahantuojaa, joka tuo tuotteen yhteisöön, ja sitä, joka esiintyy valmistajana varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan taikka joka toimittaa tuotteen, jonka valmistajaa ei voida tunnistaa,

– –

jäsenvaltioiden oikeusjärjestysten mukaan vahinkoa kärsineellä saattaa olla oikeus vaatia vahingonkorvausta sopimukseen perustuvan vastuun tai muun kuin tässä direktiivissä tarkoitetun sopimussuhteen ulkopuolisen vastuun perusteella; sikäli kuin tällaiset säännökset edistävät myös tehokasta kuluttajansuojaa, tämä direktiivi ei saisi vaikuttaa niihin; jos lääkevalmisteita koskeva kuluttajansuoja on jäsenvaltiossa tehokkaasti turvattu erityisellä vastuujärjestelmällä, tällaiseen järjestelmään perustuvien korvausvaatimusten tulisi olla edelleen mahdollisia,

– –

tässä direktiivissä säädetty yhdenmukaistaminen ei voi nykyisellä tasollaan olla täydellistä, mutta se avaa tien kohti suurempaa yhdenmukaisuutta; – –”

4 Direktiivin 85/374 1 artiklassa säädetään, että ”valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta”.

5 Kyseisen direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. ’Valmistajalla’ tarkoitetaan lopputuotteen valmistajaa, raaka-aineen tuottajaa ja osatuotteen valmistajaa sekä sitä, joka varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan esiintyy tuotteen valmistajana.

2. Valmistajan vastuuta rajoittamatta tässä direktiivissä tarkoitettuna valmistajana pidetään myös sitä, joka elinkeinotoiminnassa tuo tuotteen yhteisöön myyntiä, vuokraamista, leasing-toimintaa tai muuta jakelua varten, ja hän on vastuussa kuten valmistaja.

3. Jos tuotteen valmistajaa ei voida tunnistaa, tuotteen valmistajana pidetään jokaista, joka on [toimittanut] tuottee[n], jollei hän ilmoita vahinkoa kärsineelle kohtuullisessa ajassa valmistajaa tai sitä, jolta hän on hankkinut tuotteen. Tätä sovelletaan myös, jos 2 kohdassa tarkoitettu maahantuoja ei käy ilmi maahan tuodusta tuotteesta, vaikka valmistajan nimi kävisikin ilmi siitä."

6 Direktiivin 85/374 13 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tämä direktiivi ei rajoita vahinkoa kärsineen oikeutta korvaukseen sopimukseen perustuvaa vastuuta tai sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevien säännösten nojalla taikka sellaisen erityisen vastuujärjestelmän perusteella, joka on olemassa tämän direktiivin tiedoksiantohetkellä."

7 Direktiivi 85/374 annettiin tiedoksi jäsenvaltioille 30.7.1985.

Kansallinen säännöstö

8 Direktiivin 85/374 säännökset on saatettu osaksi kansallista oikeusjärjestystä Ranskan siviililain (code civil) 1386-1–1386-18 §:llä.

9 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että julkisten terveydenhuoltolaitosten korvausvastuuta niiden potilaille säännellään puolestaan sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevalla erityisjärjestelmällä, jonka perustana ovat ne erityissuhteet, jotka syntyvät julkisten sairaalapalvelujen ja niiden piiriin kuuluvien henkilöiden välillä. Kyseistä järjestelmää säännellään sekä lain säännöksillä että hallinnollisten tuomioistuinten vahvistamilla periaatteilla.

10 Viimeksi mainittuihin kuuluu erityisesti periaate, jonka mukaan julkisen sairaalalaitoksen on korvattava hoidossa käytetyn laitteen tai tuotteen viallisuudesta potilaalle aiheutunut vahinko myös ilman laitoksen tuottamusta.

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

11 Dutrueux'lle, joka oli tuolloin 13-vuotias, oli 3.10.2000 Besançonin yliopistollisessa keskussairaalassa suoritetun kirurgisen hoitotoimenpiteen aikana aiheutunut palovammoja lämpöpatjasta, jolle hänet oli asetettu ja jonka lämmönsäätelyjärjestelmä oli viallinen.

12 Tribunal administratif de Besançon (Besançonin hallintotuomioistuin) velvoitti 27.3.2007 antamallaan tuomiolla Besançonin yliopistollisen keskussairaalan korvaamaan Dutrueux'lle aiheutuneen vahingon ja maksamaan hänelle 9 000 euroa ja Juran sairausvakuutuskassalle 5 974,99 euroa.

13 Koska cour administrative d'appel de Nancy (Nancyn muutoksenhakuasteen hallintotuomioistuin) oli 26.2.2009 antamallaan tuomiolla hylännyt Besançonin yliopistollisen keskussairaalan tästä tuomiosta tekemän valituksen, keskussairaala teki kassaatiovalituksen Conseil d'État'lle.

14 Tämän valituksen tueksi Besançonin yliopistollinen keskussairaala väittää, että cour administrative d'appel de Nancy on jättänyt ottamatta huomioon direktiivin 85/374 ja erityisesti sen 13 artiklan katsoessaan, ettei kyseinen direktiivi estä oikeuskäytännössä vakiintuneen periaatteen soveltamista, jonka mukaan julkinen sairaalapalvelu on myös ilman tuottamusta vastuussa hoidon yhteydessä käytettyjen laitteiden tai tuotteiden viallisuuden vuoksi potilaille aiheutuneista vahingoista. Kyseisestä direktiivistä, sellaisena kuin se on saatettuna osaksi Ranskan oikeusjärjestystä, johtuu, että ainoastaan patjan valmistajan on katsottava olevan vastuussa, kun se on asianmukaisesti tunnistettu.

15 Conseil d'État katsoo, että kyseinen oikeuskäytäntöön perustuva periaate on vahvistettu sen oikeuskäytännössä 9.7.2003 annetulla päätöksellä eli sen jälkeen, kun direktiivi 85/374 oli annettu tiedoksi jäsenvaltioille. Koska tämä päätös on kuitenkin annettu riita-asiassa, joka on syntynyt ennen kyseisen direktiivin täytäntöönpanolle säädettyä määräaikaa, Conseil d'État'n mielestä voitaisiin katsoa, että kun otetaan huomioon direktiivin 13 artiklan säännökset, joilla säilytetään "vahinkoa kärsineen oikeu[s] korvaukseen sopimukseen perustuvaa vastuuta tai sopimussuhteen ulkopuolista vastuuta koskevien säännösten nojalla", kyseistä korvausjärjestelmään kuuluvaa periaatetta, jolla on kyseisellä direktiivillä käyttöön otetun korvausvastuujärjestelmän perustasta eroava erityinen perusta, sovelletaan pääasiassa kyseessä olevaan vahinkoon.

16 Jos näin ei olisikaan, kyseisen tuomioistuimen mukaan pääasian oikeudenkäynnissä annettava ratkaisu riippuu siitä, koskeeko direktiivissä 85/374 määritelty korvausvastuujärjestelmä vahinkoja, joita turvallisuudeltaan puutteellisia tuotteita käyttävä on saattanut aiheuttaa kolmannelle tarjotessaan tälle palveluja.

17 Tässä tilanteessa Conseil d'État on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Sallitaanko [direktiivissä 85/374] – kun otetaan huomioon sen 13 artiklan säännökset – sellaisen korvausvastuujärjestelmän toteuttaminen, joka perustuu julkisten terveydenhuoltolaitosten potilaiden erityiseen asemaan siten, että potilaille tunnustetaan muun muassa oikeus saada tällaisilta laitoksilta korvaus laitoksen käyttämien tuotteiden ja laitteiden viallisuudesta aiheutuneista vahingoista myös ilman niiden tuottamusta, tämän rajoittamatta kuitenkaan laitoksen mahdollisuutta vaatia takuun perusteella korvausta valmistajalta?

2) Rajoittaako direktiivi [85/374] jäsenvaltioiden mahdollisuutta säätää niiden henkilöiden korvausvastuusta, jotka käyttävät palvelua suorittaessaan viallisia laitteita tai tuotteita ja aiheuttavat tällä tavoin vahinkoa palvelun vastaanottajalle?”

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Toinen kysymys

18 Toisella kysymyksellään, jota on tarkasteltava ensiksi, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähtökohtaisesti, sovelletaanko direktiiviä 85/374 sellaisen palvelujen tarjoajan korvausvastuuseen, joka käyttää sairaalaympäristössä annettujen hoitojen kaltaisia palveluja tarjotessaan viallisia laitteita tai tuotteita ja joka aiheuttaa tällä tavoin vahinkoa tämän palvelun vastaanottajalle, niin, että kyseinen direktiivi on esteenä pääasiassa kyseessä olevan kaltaiselle kansalliselle järjestelmälle, jossa säädetään tällaisen palvelun tarjoajan korvausvastuusta näin aiheutuneisiin vahinkoihin nähden myös ilman sen tuottamusta.

19 Kuten direktiivin 85/374 ensimmäisestä perustelukappaleesta ilmenee, sen tarkoituksena on lähentää jäsenvaltioiden lainsäädäntöä, joka koskee valmistajan vastuuta tuotteen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta.

20 On muistutettava vakiintuneesta oikeuskäytännöstä ilmenevän, että direktiivillä pyritään siinä säänneltyjen kysymysten osalta jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten täydelliseen yhdenmukaistamiseen (ks. mm. asia C-52/00, komissio v. Ranska, tuomio 25.4.2002, Kok., s. I-3827, 24 kohta; asia C-154/00, komissio v. Kreikka, tuomio 24.4.2002, Kok., s. I-3879, 20 kohta ja asia C-402/03, Skov ja Bilka, tuomio 10.1.2006, Kok., s. I-199, 23 kohta).

21 Kuten direktiivin 85/374 johdanto-osan 18. perustelukappaleesta ilmenee, sen tarkoituksena ei sitä vastoin ole yhdenmukaistaa kattavasti tuotteiden puutteellisesta turvallisuudesta seuraavaa vastuuta koskevaa alaa sillä säänneltyjä seikkoja pidemmälle (ks. asia C-285/08, Moteurs Leroy Somer, tuomio 4.6.2009, Kok., s. I-4733, 24 ja 25 kohta).

22 Direktiivillä 85/374 käyttöön otetulla yhdenmukaistetulla vahingonkorvausvastuuta koskevalla järjestelmällä, joka koskee valmistajan vastuuta tuotteen puutteellisen turvallisuuden aiheuttamasta vahingosta, pyritään, kuten sen ensimmäisestä perustelukappaleesta ilmenee, varmistamaan taloudellisten toimijoiden välinen vääristymätön kilpailu, helpottamaan tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja poistamaan eroja kuluttajansuojassa. Unionin lainsäätäjän vahvistamat kyseisen direktiivin soveltamisalan rajaamiset ovat erityisesti näiden eri intressien monitahoisen vertailun tulosta (ks. vastaavasti em. asia komissio v. Ranska, tuomion 17 ja 29 kohta ja em. asia komissio v. Kreikka, tuomion 13 ja 29 kohta).

23 Direktiivin 85/374 neljännessä perustelukappaleessa korostetaan tästä, että kuluttajien suojaamiseksi vastuun tulisi koskea jokaista tuotantoon osallistuvaa valmistajaa, jonka valmistama lopputuote tai osatuote taikka toimittama raaka-aine on turvallisuudeltaan puutteellinen; samasta syystä vastuun tulisi koskea maahantuojaa, joka tuo tuotteen yhteisöön, ja sitä, joka esiintyy valmistajana varustamalla tuotteen nimellään, tavaramerkillään tai muulla erottuvalla tunnuksellaan taikka joka toimittaa tuotteen, jonka valmistajaa ei voida tunnistaa.

24 Direktiivin 85/374 1 artiklaa, jossa vahvistetaan periaate, jonka mukaan ”valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta” ja sen 3 artiklaa, jossa täsmennetään erityisesti ne edellytykset, joiden täyttyessä tässä direktiivissä tarkoitettuna valmistajana pidetään myös sitä, joka esiintyy tuotteen valmistajana, sitä, joka tuo tuotteen unioniin, tai sitä, joka on toimittanut tuotteen, on luettava kyseisen direktiivin ensimmäisen ja neljännen perustelukappaleen valossa.

25 Erityisesti kyseisen 3 artiklan säännöksistä yhteisöjen tuomioistuin on jo todennut tarkasteltuaan direktiivin 85/374 antamiseen johtaneita valmisteluasiakirjoja, että ensiksi on tarkasteltu tuotanto- ja jakeluketjussa toimivien erilaisten talouden toimijoiden rooleja, minkä jälkeen on tehty valinta siitä, että direktiivillä luodussa oikeudellisessa järjestelmässä vastuu turvallisuudeltaan puutteellisten tuotteiden aiheuttamasta vahingosta on kohdistettu lähtökohtaisesti valmistajaan ja ainoastaan tietyissä rajatuissa tapauksissa maahantuojaan ja jälleenmyyjään (em. asia Skov ja Bilka, tuomion 29 kohta).

26 Yhteisöjen tuomioistuin on myös sulkenut pois sen, että direktiivillä 85/374 toteutetaan ainoastaan valmistajan tuotevastuuta koskeva täydellinen yhdenmukaistaminen sääntelemättä sitä vastoin jälleenmyyjän vastuuta. Se on katsonut tämän suhteen, ettei kyseisen direktiivin 1 ja 3 artiklassa, joissa määritellään valmistajan käsite, tyydytä sääntelemään valmistajan vastuuta turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta vaan osoitetaan tuotanto- ja jakeluprosessiin osallistuneista elinkeinonharjoittajista se, jolle direktiivillä luotu vastuu kuuluu, ja että ne henkilöt, joilta vahingon kärsineellä on oikeus hakea korvausta direktiivillä säädetyssä vastuujärjestelmässä, on määritetty kyseisessä 1 ja 3 artiklassa tyhjentävästi (em. asia Skov ja Bilka, tuomion 24, 26, 30, 32 ja 33 kohta).

27 Nyt käsiteltävässä asiassa on todettava, että korvausvastuu, joka syntyy Besançonin yliopistollisen keskussairaalan kaltaiselle käyttäjälle, joka käyttää potilaalle annetun hoidon yhteydessä lämpöpatjan kaltaista tuotetta tai laitetta, jonka se on etukäteen hankkinut, ei kuulu direktiivillä 85/374 säänneltyihin kohtiin eikä siten kyseisen direktiivin soveltamisalaan.

28 Kuten Ranskan ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio ovat väittäneet ja kuten myös julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 27–32 kohdassa,

tällaisen käyttäjän ei voida katsoa kuuluvan kyseessä olevan tuotteen tuotanto- ja jakeluketjuun, johon liittyy, kuten edellä on todettu, direktiivin 85/374 3 artiklassa vahvistettu valmistajan määritelmä, eikä sitä voida, toisin kuin Besançonin yliopistollinen keskussairaala väittää, luokitella kyseisen artiklan 3 kohdassa tarkoitetuksi tuotteen jälleenmyyjäksi. Varsinkaan ei voida katsoa, että pääasiassa Besançonin yliopistollinen keskussairaala olisi toimittanut potilaalle tuotteen, joka on tarkoitettu tämän käytettäväksi.

29 Myöskään pelkästään se, että direktiivillä 85/374 käyttöön otetun valmistajan korvausvastuujärjestelmän rinnalla on olemassa kansallinen järjestelmä, jossa säädetään tuottamukseen perustumattomasta sellaisen palvelun tarjoajan korvausvastuusta, joka on antamansa sairaalahoidon yhteydessä aiheuttanut tämän hoidon saajalle vahingon käyttämällä tuotetta, jonka turvallisuus on puutteellinen, ei estä valmistajan korvausvastuuta koskevan kyseisen järjestelmän tehokkuutta eikä unionin lainsäätäjän tällä järjestelmällä tavoittelemien päämäärien saavuttamista.

30 Tästä on täsmennettävä ensinnäkin, että kun jäsenvaltion oikeudessa säädetään tällaisesta palvelun tarjoajan korvausvastuusta, se saadaan ottaa käyttöön vain edellyttäen, ettei se vahingoita direktiivillä 85/374 käyttöön otettua järjestelmää, kuten muun muassa Saksan, Kreikan ja Ranskan hallitukset sekä julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 45 kohdassa ovat korostaneet. Kansallisten sääntöjen soveltaminen ei nimittäin saa rajoittaa direktiivin tehokasta vaikutusta (asia C-203/99, Veedfald, tuomio 10.5.2001, Kok., s. I-3569, 27 kohta). On säilytettävä myös mahdollisuus asettaa valmistaja vastuuseen silloin, kun kyseisen direktiivin mukaiset edellytykset tällaisen vastuun syntymisestä täyttyvät. Tämä vastuuseen asettamismahdollisuus on siten annettava vahinkoa kärsineen lisäksi myös palvelun tarjoajalle, jolla on siis tätä varten oltava käytettävissään takuuseen turvautumisen kaltainen mekanismi, johon ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin viittaa ensimmäisessä kysymyksessään.

31 Toiseksi on niin, että direktiivillä 85/374 käyttöön otetun valmistajan korvausvastuujärjestelmän tavoitteista on jo muistutettu tämän tuomion 22 ja 23 kohdassa, että kyseisen direktiivin tarkoituksena on erityisesti helpottaa tavaroiden vapaata liikkuvuutta ja varmistaa sekä kyseisten talouden toimijoiden välinen vääristymätön kilpailu että kuluttajansuoja.

32 Tästä on aluksi todettava, ettei mikään direktiivin 85/374 tekstissä mahdollista päätelmää, jonka mukaan unionin lainsäätäjä olisi ottamalla käyttöön turvallisuudeltaan puutteellisia tuotteita koskevan valmistajan korvausvastuun halunnut ottaa pois jäsenvaltioilta vääristymättömän kilpailun takaamista ja tavaroiden vapaan liikkuvuuden helpottamista koskevan tavoitteen nimissä mahdollisuuden säätää pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen palvelun tarjoamisen yhteydessä käytetystä turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuneen vahingon korvaamisen osalta palvelujen tarjoajan korvausvastuuta koskevasta järjestelmästä, joka mahdollisesti vastaa kyseisellä direktiivillä käyttöön otettua järjestelmää (ks. analogisesti em. asia Moteurs Leroy Somer, tuomion 30 kohta).

33 Kuten Kreikan hallitus on todennut, vaikka tavaroiden vapaa liikkuvuus riippuu ensisijaisesti niiden valmistajien, maahantuojien ja jälleenmyyjien toiminnasta ja vaikka näiden toimijoiden korvausvastuuta koskevien kansallisten järjestelmien eroavaisuuksilla saattaa näin ollen olla selvästikin vaikutusta tähän vapaaseen liikkuvuuteen, tavaroita hankkineiden palvelun tarjoajien, jotka käyttävät niitä kolmansien hyväksi suorittamiensa palvelujen yhteydessä, toiminta on tässä suhteessa huomattavan erilaista, eikä niiden toimintaa voida näin ollen rinnastaa kyseisten valmistajien, maahantuojien ja jälleenmyyjien toimintaan.

34 On myös korostettava, että siltä osin kuin mahdollinen tuottamukseen perustumaton kansallisen oikeuden mukainen palvelun tarjoajan korvausvastuu ei rajoita direktiiviin 85/374 perustuvaa valmistajan korvausvastuuta, kuten tämän tuomion

30 kohdassa on todettu, tällainen palvelun tarjoajan korvausvastuu ei voi vääristää tuotanto- ja jakeluketjun toimijoiden kilpailua.

35 Palvelun tarjoajien mahdollinen tuottamukseen perustumaton korvausvastuu saattaa siten syntyä enintään direktiiviin 85/374 perustuvan valmistajan korvausvastuun kaltaisen korvausvastuun lisäksi, joten se on omiaan vahvistamaan osaltaan kuluttajansuojaa, kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 45 ja 46 kohdassa.

36 Edellä mainitussa asiassa Veedfald annetun tuomion 12 ja 17 kohdasta, joihin on viitattu unionin tuomioistuimessa käydyssä menettelyssä, on todettava, että kyseiseen tuomioon johtaneessa asiassa esitetty ensimmäinen kysymys koski tilannetta, jossa ”[turvallisuudeltaan puutteellisen] tuotteen valmistaja konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä valmistaa tuotteen ja käyttää sitä ihmisen elimeen”, ja sen tarkoituksena oli yksinomaan selvittää, voidaanko tällaisessa tapauksessa kyseistä turvallisuudeltaan puutteellista tuotetta pitää direktiivin 85/374 7 artiklan a alakohdassa tarkoitetulla tavalla ”liikkeelle laskettuna”.

37 Kuten Ranskan hallitus ja julkisasiamies ratkaisuehdotuksensa 38 kohdassa ovat todenneet, tästä seuraa, että koska oikeushenkilö, joka oli asetettu korvausvastuuseen, oli paitsi kyseisen palvelun tarjoaja myös direktiivin 85/374 säännöksissä tarkoitettu valmistaja, kysymystä siitä, kattaako kyseinen direktiivi myös sellaisen palvelun tarjoajan korvausvastuun, joka käyttää turvallisuudeltaan puutteellisia tuotteita, joiden valmistaja se ei ole, ei missään muodossa esitetty kyseisessä asiassa.

38 Näin ollen edellä mainitussa asiassa Veedfald annettua tuomiota ei voida tulkita niin, että siinä olisi ratkaistu kyseinen kysymys. Kuten julkisasiamies on todennut ratkaisuehdotuksensa 39 ja 40 kohdassa, yhteisöjen tuomioistuin ei myöskään ole lausunut tästä kysymyksestä asiassa C-183/00, González Sánchez, 25.4.2002 antamassaan tuomiossa (Kok., s. I-3901).

39 Edellä todetun perusteella toiseen kysymykseen on vastattava, että sellaisen palvelun tarjoajan korvausvastuu, joka käyttää sairaalaympäristössä annettujen hoitojen kaltaisten palvelujen tarjoamisen yhteydessä turvallisuudeltaan puutteellisia laitteita tai tuotteita, joiden valmistaja se ei ole direktiivin 85/374 3 artiklan säännöksissä tarkoitetulla tavalla, ja joka näin aiheuttaa palvelun vastaanottajalle vahinkoa, ei kuulu kyseisen direktiivin soveltamisalaan. Direktiivi ei tällöin ole esteenä sille, että jäsenvaltio ottaa käyttöön pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen järjestelmän, jossa säädetään tällaisen palvelun tarjoajan korvausvastuusta näin aiheutuneiden vahinkojen suhteen myös ilman sen tuottamusta, kuitenkin sillä edellytyksellä, että säilytetään vahinkoa kärsineen ja/tai kyseisen palvelun tarjoajan mahdollisuus asettaa valmistaja vastuuseen kyseisen direktiivin perusteella, kun siinä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Ensimmäinen kysymys

40 Toiseen kysymykseen annetun vastauksen vuoksi ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen ensimmäistä kysymystä ei tarvitse tutkia.

Oikeudenkäyntikulut

41 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (suuri jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Sellaisen palvelun tarjoajan korvausvastuu, joka käyttää sairaalaympäristössä annettujen hoitojen kaltaisten palvelujen tarjoamisen yhteydessä turvallisuudeltaan puutteellisia laitteita tai tuotteita, joiden valmistaja se ei ole tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna 10.5.1999 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 1999/34/EY, 3 artiklan säännöksissä tarkoitetulla tavalla, ja joka näin aiheuttaa palvelun vastaanottajalle vahinkoa, ei kuulu kyseisen direktiivin soveltamisalaan. Direktiivi ei tällöin ole esteenä sille, että jäsenvaltio ottaa käyttöön pääasiassa kyseessä olevan kaltaisen järjestelmän, jossa säädetään tällaisen palvelun tarjoajan korvausvastuusta näin aiheutuneiden vahinkojen suhteen myös ilman sen tuottamusta, kuitenkin sillä edellytyksellä, että säilytetään vahinkoa kärsineen ja/tai kyseisen palvelun tarjoajan mahdollisuus asettaa valmistaja vastuuseen kyseisen direktiivin perusteella, kun siinä säädetyt edellytykset täyttyvät.

Allekirjoitukset