YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (viides jaosto)

10 päivänä toukokuuta 2001 *

Asiassa C-203/99,

jonka Højesteret (Tanska) on saattanut EY 234 artiklan nojalla yhteisöjen tuomioistuimen käsiteltäväksi saadakseen tässä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa

Henning Veedfald

vastaan

Århus Amtskommune

ennakkoratkaisun tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL L 210, s. 29) 7 artiklan a ja c kohdan ja 9 artiklan ensimmäisen kohdan a ja b alakohdan tulkinnasta,

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja A. La Pergola sekä tuomarit M. Wathelet, D. A. O. Edward, P. Jann (esittelevä tuomari) ja L. Sevón,

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: apulaiskirjaaja H. von Holstein,

ottaen huomioon kirjalliset huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Veedfald, edustajanaan advokat T. Rørdam,

— Århus Amtskommune, edustajanaan advokat J. Andersen-Møller,

— Tanskan hallitus, asiamiehenään J. Molde,

— Ranskan hallitus, asiamiehinään K. Rispal-Bellanger ja R. Loosli-Surrans,

— Irlannin hallitus, asiamiehenään M. A. Buckley, avustajanaan D. Barniville, BL,

— Itävallan hallitus, asiamiehenään C. Pesendorfer,

— Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään R. Magrill, avustajanaan barrister M. Hoskins,

— Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään M. Patakia ja H. Støvlbæk,

ottaen huomioon suullista käsittelyä varten laaditun kertomuksen,

kuultuaan Veedfaldin, edustajanaan advokat K. Andreasen, Århus Amtskommunen, Ranskan hallituksen, Irlannin hallituksen ja komission 16.11.2000 pidetyssä istunnossa esittämät suulliset huomautukset,

kuultuaan julkisasiamiehen 14.12.2000 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Højesteret on esittänyt yhteisöjen tuomioistuimelle 21.5.1999 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 26.5.1999, EY 234 artiklan nojalla viisi ennakkoratkaisukysymystä tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25 päivänä heinäkuuta 1985 annetun neuvoston direktiivin 85/374/ETY (EYVL

L 210, s. 29; jäljempänä direktiivi) 7 artiklan a ja c kohdan ja 9 artiklan ensimmäisen kohdan a ja b alakohdan tulkinnasta.

2 Nämä kysymykset on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Veedfald ja Århus Amtskommune (Århusin maalaiskunta; jäljempänä Amtskommune) ja joka koskee sitä, että viimeksi mainittu ei ole suostunut kantajan vahingonkorvausvaatimukseen, joka esitettiin sen jälkeen, kun hänelle oli tuloksetta yritetty tehdä munuaissiirto Amtskommunelle kuuluvassa sairaalassa.

Yhteisön lainsäädäntö

3 Direktiivin 1 artiklassa säädetään periaatteesta, jonka mukaan valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta. Poikkeukset tästä vastuusta on lueteltu direktiivin 7 artiklassa, jonka sanamuoto on seuraava:

"Valmistaja ei ole tämän direktiivin mukaan vastuussa, jos hän näyttää:

a) että hän ei ole laskenut tuotetta liikkeelle;

— —

c) että hän ei ole valmistanut tuotetta myyntiä tai muuta taloudellisia tarkoituksia palvelevaa jakelua varten eikä valmistanut tai toimittanut sitä elinkeinotoiminnassaan;

— — ."

4 Direktiivin 9 artiklassa säädetään seuraavaa:

"'Vahingolla' tarkoitetaan 1 artiklassa:

a) kuolemaa ja muuta henkilövahinkoa;

b) muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittumista tai tuhoutumista, vähennettynä kuitenkin 500 [euron] omavastuumäärällä ja edellyttäen, että esine on

i) laadultaan yleensä yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitettu ja

ii) pääasiassa ollut vahinkoa kärsineen yksityisessä käytössä tai kulutuksessa.

Tämä artikla ei rajoita aineetonta vahinkoa koskevien kansallisten säännösten soveltamista."

Kansallinen lainsäädäntö

5 Direktiivi saatettiin osaksi Tanskan lainsäädäntöä 7.6.1989 annetulla lailla nro 371 (lov om produktansvar, tuotevastuulaki). Kyseisen lain 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

"1. Laki koskee korvausta henkilövahingosta ja elatusvelvollisen menettämisen perusteella maksettavaa korvausta. Lisäksi laki koskee korvausta esinevahingosta 2 momentissa mainituissa tapauksissa.

2. Lakia sovelletaan esinevahinkoon, jos kysymyksessä oleva esine on ominaisuuksiltaan sellainen, että se on yleensä tarkoitettu käytettäväksi muussa kuin taloudellisessa tarkoituksessa ja vahingon kärsinyt on pääasiallisesti käyttänyt esinettä sen mukaisesti. Lakia ei sovelleta turvallisuudeltaan puutteelliseen tuotteeseen itseensä kohdistuneeseen vahinkoon."

6 Lain nro 371 7 §:ssä säädetään seuraavaa:

"Valmistaja ei ole vastuussa, jos hän näyttää:

1) että hän ei ole laskenut tuotetta liikkeelle,

2) että hän ei ole valmistanut, kehittänyt, koonnut eikä laskenut tuotetta liikkeelle elinkeinotoiminnassa,

— — ."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

7 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että Veedfaldille oli 21.11.1990 tarkoitus tehdä munuaissiirto Skejbyn sairaalassa. Sen jälkeen kun munuainen oli irrotettu sen luovuttajalta eli Veedfaldin veljeltä, se valmisteltiin siirtoa varten huuhtelemalla sitä tähän tarkoitetulla perfuusioliuoksella.

8 Koska kyseinen liuos oli turvallisuudeltaan puutteellinen, yksi munuaisen verisuonista tukkeutui huuhtelun aikana, mikä aiheutti sen, ettei munuaista voinut enää käyttää elinsiirtoon. Huuhteluliuos oli valmistettu toisen sairaalan eli Århus

Kommunehospitalin (Århusin kunnansairaala) apteekin laboratorioissa ja se oli tarkoitettu käytettäväksi Skejbyn sairaalassa. Amtskommune omistaa molemmat sairaalat ja vastaa niiden toiminnasta.

9 Veedfald vaati lain nro 371 nojalla Amtskommunelta vahingonkorvausta. Amtskommune kiisti kaiken vastuun väittäen, ettei se ollut laskenut tuotetta liikkeelle ja ettei tuotetta ollut valmistettu taloudelliseen tarkoitukseen, koska molempien kyseessä olevien sairaaloiden toiminta rahoitettiin yksinomaan julkisista varoista. Veedfald valitti korvauksen epäävästä päätöksestä Vestre Landsretiin (Tanska), joka hylkäsi valituksen 29.9.1997 antamallaan tuomiolla. Veedfald valitti näin ollen kyseisestä tuomiosta Højesteretiin.

10 Koska Højesteret ei ollut varma siitä, miten kansallista oikeutta olisi tulkittava direktiivin säännökset huomioon ottaen, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"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?"

Ensimmäinen kysymys

11 Ensimmäisellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää, onko direktiivin 7 artiklan a kohtaa tulkittava siten, että turvallisuudeltaan puutteellista tuotetta ei ole laskettu liikkeelle silloin, kun tuotteen valmistaja valmistaa tuotteen ja käyttää sitä sellaisen konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä, jolla ihmisen elin valmistellaan siirrettäväksi toiselle henkilölle, kun elimeen kohdistuva vahinko seuraa tästä valmistelemisesta.

12 Amtskommune ja Tanskan hallitus ovat väittäneet, että tuotteen käyttäminen palvelun tarjoamisen yhteydessä ei lähtökohtaisesti kuulu direktiivin soveltamisalaan niin kauan kuin yhteisön lainsäätäjä ei ole antanut palvelujen tarjoamista koskevia sääntöjä, ja tältä osin on riittävää todeta, että pääasiassa on kyse palvelun tarjoamisen yhteydessä käytetyn tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta eikä sinänsä palvelun tarjoamisen puutteellisesta turvallisuudesta.

13 Amtskommunen mukaan pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa ei ole kyse direktiivin 7 artiklan a kohdassa tarkoitetusta tuotteen liikkeelle laskemisesta. Tätä osoittaa Amtskommunen mukaan se, että potilas ei ole päättänyt ostaa tuotetta ja että tuote, joka on tarkoitettu yksinomaan valmistajan omaan käyttöön, ei ole poistunut siitä "valvontapiiristä", jonka sairaala, apteekki ja hoitavat lääkärit muodostavat.

14 Tältä osin on todettava, että direktiivissä ei määritellä liikkeelle laskemisen käsitettä. Tätä käsitettä on näin ollen tulkittava direktiivin tarkoituksen ja sillä tavoitellun päämäärän mukaisesti.

15 Tältä osin on täsmennettävä, että direktiivin 1 artiklassa, kun sitä tulkitaan yhdessä direktiivin johdanto-osan toisen perustelukappaleen kanssa, todetaan periaate, joka koskee valmistajan tuottamuksesta riippumatonta vastuuta silloin, kun valmistajan valmistamasta turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta aiheutuu vahinkoa. Direktiivin 7 artiklan mukaan tuotteen valmistaja voi kuitenkin vapautua vastuusta tietyissä kyseisessä säännöksessä tyhjentävästi luetelluissa tapauksissa osoittamalla, että hänen tapauksensa kuuluu näihin. Tällaisia tapauksia on vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan tulkittava suppeasti.

16 Kuten Veedfald, Itävallan, Ranskan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ja komissio ovat perustellusti todenneet, direktiivin 7 artiklan a kohdassa säädetty vastuusta vapautuminen sillä perusteella, että valmistaja ei ole laskenut tuotetta liikkeelle, koskee ensinnäkin niitä tapauksia, joissa muu henkilö kuin valmistaja on aiheuttanut sen, että tuote ei enää ole valmistusprosessissa. Kuten Itävallan ja Ranskan hallitukset ja komissio ovat todenneet, direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle jäävät lisäksi tuotteen sellainen käyttö, joka tapahtuu valmistajan tahdon vastaisesti, kuten käyttö silloin, kun valmistusprosessi on vielä kesken, sekä käyttö yksityisiin tarkoituksiin tai vastaavanlaisissa tilanteissa. Oikeudenkäyntiasiakirjoista ei kuitenkaan ilmene, että pääasiassa olisi kyse mainituista tilanteista.

17 Amtskommune on väittänyt, että tuotetta ei ole laskettu liikkeelle, koska se ei ole poistunut lääketieteellisestä "valvontapiiristä", jonka muodostavat tuotteen valmistanut apteekki ja se sairaala, jossa sitä käytettiin, ja tältä osin on todettava, että tällaiset olosuhteet eivät ole ratkaisevia silloin, kun — kuten pääasiassa — tuotteen käytölle on ominaista se, että henkilön, jolle tuote on tarkoitettu, on tultava itse kyseiseen "valvontapiiriin". Sairaalaan tulevan potilaan tapauksessa se, onko lääkehoidossa käytetty tuote valmistettu kyseisessä laitoksessa vai hankittu kolmannelta osapuolelta — kuten asia olisi tässä tapauksessa voinut Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksen korostamalla tavalla voinut olla — ei

ole ratkaisevaa. Sillä, onko palvelun tarjoamisen yhteydessä käytetyn tuotteen valmistanut kolmas osapuoli, palvelun tarjoaja itse tai siihen liittyvä taho, ei sellaisenaan ole merkitystä sen kannalta, että tuote on laskettu liikkeelle.

18 Ensimmäiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 7 artiklan a kohtaa on tulkittava siten, että turvallisuudeltaan puutteellinen tuote on laskettu liikkeelle silloin, kun sitä käytetään konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä ihmisen elimen valmistelemiseen elinsiirtoa varten ja kun elimeen kohdistuva vahinko seuraa tästä valmistelemisesta.

Toinen kysymys

19 Toisella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa selvittää, onko direktiivin 7 artiklan c kohtaa tulkittava siten, että vastuusta vapautumista, josta on säädetty sellaisen tuotteen osalta, jota valmistaja ei ole valmistanut taloudellisessa tarkoituksessa eikä elinkeinotoiminnassa, voidaan soveltaa silloin, kun kyse on turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta, joka on valmistettu konkreettista lääkintäpalvelua varten ja jota on käytetty kyseiseen palveluun, joka on kokonaan rahoitettu julkisista varoista ja josta potilas ei suorita minkäänlaista vastiketta.

20 Amtskommune toteaa, että sairaalahoidon rahoittaminen julkisista varoista, joka on Tanskan terveydenhoitojärjestelmän ominaispiirre, ja siten se, että sairaalan ja potilaan välillä ei ole suoraa taloudellista suhdetta, aiheuttaa sen, että sairaala, joka valmistaa turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen, ei toimi direktiivin 7 artiklan c kohdassa tarkoitetulla tavalla taloudellisessa tarkoituksessa tai elinkeinotoiminnassa. Tanskan ja Irlannin hallitukset toteavat lisäksi, että direktiivin vastuujärjestelmän soveltamisella julkisiin sairaaloihin olisi tuhoisia vaikutuksia kyseisten terveydenhoitojärjestelmien rakenteeseen, koska niitä syrjittäisiin tällöin verrattuna yksityisiin järjestelmiin.

21 Tältä osin on todettava, että se, että potilas ei suoraan maksa tiettyä konkreettista lääkintäpalvelua varten valmistettuja tuotteita, vaan ne rahoitetaan verovelvollisten ylläpitämistä julkisista varoista, ei aiheuta sitä, ettei näiden tuotteiden valmistamista pidetä taloudellisena toimintana ja elinkeinotoimintana. Kyse ei nimittäin ole hyväntekeväisyystoiminnasta, johon voitaisiin tällä perusteella soveltaa direktiivin 7 artiklan c kohdassa säädettyä vastuusta vapautumista. Amtskommune on lisäksi suullisessa käsittelyssä itsekin myöntänyt, että yksityinen sairaala olisi vastaavassa tilanteessa ilman muuta vastuussa tuotteen puutteellisesta turvallisuudesta direktiivin säännösten mukaisesti.

22 Toiseen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 7 artiklan c kohtaa on tulkittava siten, että vastuusta vapautumista, joka perustuu siihen, että kyse ei ole taloudellisia tarkoituksia palvelevasta toiminnasta tai elinkeinotoiminnasta, ei voida soveltaa silloin, kun kyse on turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta, joka on valmistettu konkreettista lääkintäpalvelua varten ja jota on käytetty kyseiseen palveluun, joka on kokonaan rahoitettu julkisista varoista ja josta potilas ei suorita minkäänlaista vastiketta.

Kolmas kysymys

23 Kolmannella kysymyksellään kansallinen tuomioistuin haluaa tietää, asetetaanko yhteisön oikeudessa edellytyksiä sille, miten jäsenvaltiot rajaavat direktiivin 9 artiklassa olevat ilmaisut "kuolema ja muu henkilövahinko" ja "muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittuminen tai tuhoutuminen".

24 Veedfald, Irlannin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset ja komissio katsovat, että kyseiset käsitteet on määriteltävä yhteisön oikeudessa, jotta niitä

voidaan soveltaa yhdenmukaisesti koko yhteisössä. Amtskommune puolestaan väittää, että näiden käsitteiden tarkoituksen täsmentäminen on jäsenvaltioiden asia.

25 Tältä osin on aluksi todettava, että toisin kuin termit "tuote", "valmistaja" ja "turvallisuudeltaan puutteellinen tuote", jotka on määritelty nimenomaisesti direktiivin 2, 3 ja 6 artiklassa, termiä "vahinko" ei ole määritelty direktiivissä. Direktiivin 9 artiklaan tai 1 artiklaan, johon 9 artiklassa viitataan, ei nimittäin sisälly vahingon käsitteen nimenomaista määritelmää.

26 Direktiivin 9 artiklasta ilmenee kuitenkin, että vahingon käsitteen on katettava sekä kuolema ja muu henkilövahinko että esineen vahingoittuminen tai tuhoutuminen ja että viimeksi mainitussa tapauksessa vahingon määrän on oltava 500 euroa tai enemmän, kun taas vahingoittuneen esineen osalta edellytetään, että se on laadultaan yleensä yksityiseen käyttöön tai kulutukseen tarkoitettu ja että se on pääasiassa ollut vahinkoa kärsineen yksityisessä käytössä tai kulutuksessa.

27 Vaikka näiden kahden vahinkolajin täsmällinen määrittely on muilta osin jätetty kansallisen lainsäätäjän tehtäväksi, on kuitenkin todettava, että lukuun ottamatta aineetonta vahinkoa, jonka korvaaminen riippuu yksinomaan kansallisen oikeuden säännöksistä, henkilöille, jotka ovat kärsineet vahinkoa turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen takia, on varmistettava riittävä ja kattava korvaus molempien mainittujen vahinkolajien osalta. Kansallisten sääntöjen soveltaminen ei nimittäin toisaalta saa rajoittaa direktiivin tehokasta vaikutusta (ks. tämänsuuntaisesti asia C-365/88, Hagen, tuomio 15.5.1990, Kok. 1990, s. I-1845, 20 kohta). Toisaalta kansallisen tuomioistuimen on tulkittava kansallista lainsäädäntöä direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti (ks. mm. asia 14/83, Von Colson ja Kamann, tuomio 10.4.1984, Kok. 1984, s. 1891, 26 kohta; Kok. Ep. VII, s. 557).

28 Jäsenvaltio ei näin ollen voi rajoittaa niitä aineellisen vahingon lajeja, eli kuolemasta aiheutuvaa vahinkoa ja henkilövahinkoa sekä esineen vahingoittumista tai tuhoutumista, jotka on korvattava.

29 Kolmanteen kysymykseen on näin ollen vastattava, että direktiivin 9 artiklaa on tulkittava siten, että lukuun ottamatta aineetonta vahinkoa, jonka korvaaminen riippuu yksinomaan kansallisen oikeuden säännöksistä, ja niitä rajoituksia, jotka aiheutuvat kyseisellä säännöksellä esineen vahingoittumisen osalta säädetyistä poikkeuksista, jäsenvaltio ei voi rajoittaa niitä aineellisen vahingon lajeja, eli kuolemasta aiheutuvaa vahinkoa ja henkilövahinkoa sekä esineen vahingoittumista tai tuhoutumista, jotka on korvattava.

Neljäs ja viides kysymys

30 Neljännellä ja viidennellä kysymyksellään kansallinen tuomioistuin pyytää täsmennyksiä, jotka koskevat vahingon käsitteen soveltamista pääasian tosiseikkoihin.

31 Aluksi on muistutettava, että kun yhteisöjen tuomioistuin toimii perustamissopimuksen 234 artiklan nojalla, sillä ei ole toimivaltaa soveltaa yhteisön oikeussääntöjä tiettyyn yksittäistapaukseen, vaan sen on pelkästään tulkittava perustamissopimusta ja yhteisön toimielinten säädöksiä (ks. mm. yhdistetyt asiat C-9/97 ja C-118/97, Jokela ja Pitkäranta, tuomio 22.10.1998, Kok. 1998, s. I-6267, 30 kohta).

32 Direktiivin sellaisten säännösten osalta, jotka edellyttävät yhteisöjen tuomioistuimen tulkintaa, on todettava, että direktiivin 1 artiklassa säädetään, että valmistaja vastaa vahingosta, joka aiheutuu hänen tuotteensa puutteellisesta turvallisuudesta. Direktiivin 9 artiklassa osoitetaan direktiivin kattamat vahinkojen lajit, eli kuolema ja muu henkilövahinko ja muun esineen kuin turvallisuudeltaan puutteellisen tuotteen itsensä vahingoittuminen tai tuhoutuminen, ja jätetään samalla jäsenvaltioiden asiaksi se, säätävätkö ne kansallisessa lainsäädännössään aineettoman vahingon korvaamisesta. Direktiivin 1 ja 9 artiklassa säädetään näin ollen tyhjentävästi mahdollisista vahinkojen lajeista.

33 Tästä seuraa, että kansallisen tuomioistuimen on direktiivin nojalla tutkittava, mihin mainituista lajeista asiassa käsiteltävä vahinko kuuluu, eli onko kyseessä direktiivin 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan tai 9 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluva vahinko vai aineeton vahinko, joka mahdollisesti kuuluu kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan. Kansallinen tuomioistuin ei sitä vastoin voi evätä korvausta direktiivin nojalla sillä perusteella, että vaikka vastuun syntymisen edellytykset muuten täyttyvät, aiheutunut vahinko on luonteeltaan sellainen, että se ei kuulu mihinkään edellä mainituista lajeista.

Oikeudenkäyntikulut

34 Yhteisöjen tuomioistuimelle huomautuksensa esittäneille Tanskan, Ranskan, Irlannin, Itävallan ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallituksille ja komissiolle aiheutuneita oikeudenkäyntikuluja ei voida määrätä korvattaviksi. Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta.

Näillä perusteilla

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (viides jaosto)

on ratkaissut Højesteretin 21.5.1999 tekemällään päätöksellä esittämät kysymykset 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 turvallisuudeltaan puutteellinen tuote on laskettu liikkeelle silloin, kun sitä käytetään konkreettisen lääkintäpalvelun suorittamisen yhteydessä ihmisen elimen valmistelemiseen elinsiirtoa varten ja kun elimeen kohdistuva vahinko seuraa tästä valmistelemisesta.

2) Direktiivin 85/374/ETY 7 artiklan c kohtaa on tulkittava siten, että vastuusta vapautumista, joka perustuu siihen, että kyse ei ole taloudellisesta tarkoituksesta tai elinkeinotoiminnasta, ei voida soveltaa silloin, kun kyse on turvallisuudeltaan puutteellisesta tuotteesta, joka on valmistettu konkreettista lääkintäpalvelua varten ja jota on käytetty kyseiseen palveluun, joka on kokonaan rahoitettu julkisista varoista ja josta potilas ei suorita minkäänlaista vastiketta.

3) Direktiivin 85/374/ETY 9 artiklaa on tulkittava siten, että lukuun ottamatta aineetonta vahinkoa, jonka korvaaminen riippuu yksinomaan kansallisen oikeuden säännöksistä, ja niitä rajoituksia, jotka aiheutuvat kyseisellä säännöksellä esineen vahingoittumisen osalta säädetyistä poikkeuksista, jäsenvaltio ei voi rajoittaa niitä aineellisen vahingon lajeja, eli kuolemasta aiheutuvaa vahinkoa ja henkilövahinkoa sekä esineen vahingoittumista tai tuhoutumista, jotka on korvattava.

4) Kansallisen tuomioistuimen on direktiivin 85/374/ETY nojalla tutkittava, mihin mainituista lajeista asiassa käsiteltävä vahinko kuuluu, eli onko kyseessä direktiivin 9 artiklan ensimmäisen kohdan a alakohdan tai 9 artiklan ensimmäisen kohdan b alakohdan soveltamisalaan kuuluva vahinko vai aineeton vahinko, joka mahdollisesti kuuluu kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan. Kansallinen tuomioistuin ei sitä vastoin voi evätä korvausta direktiivin nojalla sillä perusteella, että vaikka vastuun syntymisen edellytykset muuten täyttyvät, aiheutunut vahinko on luonteeltaan sellainen, että se ei kuulu mihinkään edellä mainituista lajeista.

La Pergola Wathelet Edward

Jann Sevón

Julistettiin Luxemburgissa 10 päivänä toukokuuta 2001.

R. Grass A. La Pergola

kirjaaja viidennen jaoston puheenjohtaja