

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 5 marca 2015 r. (*)

Odesłanie prejudycjalne – Ochrona konsumentów – Odpowiedzialność za produkty wadliwe – Dyrektywa 85/374/EWG – Artykuł 1, art. 6 ust. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) – Rozrusznik serca i wszczepialny kardiowerter-defibrylator serca – Zawodność produktu – Uszkodzenia ciała – Eksplantacja przypuszczalnie wadliwego produktu i wszczepienie innego – Zwrot kosztów operacji

W sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13

mających za przedmiot wnioski o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczeń w trybie prejudycjalnym, złożone przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniami z dnia 30 lipca 2013 r., które wpłynęły do Trybunału w dniu 19 września 2013 r., w postępowaniach:

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

przeciwko

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13),

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: L. Bay Larsen, prezes izby, K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (sprawozdawca) i A. Prechal, sędziowie,

rzecznik generalny: Y. Bot,

sekretarz: V. Tourrès, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 3 września 2014 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Boston Scientific Medizintechnik GmbH przez C. Wagnera, Rechtsanwalt,
- w imieniu AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse przez R. Schultze-Zeu oraz H. Riena, Rechtsanwälte,
- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smolka oraz J. Vláčila, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu francuskiego przez D. Colasa oraz S. Meneza, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu austriackiego przez C. Pesendorfer, działającą w charakterze pełnomocnika,
- w imieniu Komisji Europejskiej przez P. Mihaylovą oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 21 października 2014 r.,

wydaje następujący

Wyrok

1 Niniejsze wnioski o wydanie orzeczeń w trybie prejudycjalnym dotyczą wykładni art. 1, art. 6 ust. 1 oraz art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. L 210, s. 29).

2 Wnioski te zostały złożone w ramach toczących się pomiędzy Boston Scientific Medizintechnik GmbH (zwaną dalej „Boston Scientific Medizintechnik”) a będącymi zakładami obowiązkowych ubezpieczeń zdrowotnych AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (zwaną dalej „AOK”) i Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

postępowań rewizyjnych dotyczących podniesionych przez te zakłady roszczeń o zwrot kosztów związanych z wszczepieniem sztucznych rozruszników serca oraz wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora serca sprowadzanych i sprzedawanych w Unii Europejskiej przez spółkę G. GmbH (zwaną dalej „G.”), która następnie połączyła się z Boston Scientific Medizintechnik.

Ramy prawne

Prawo Unii

3 Motywy pierwszy, drugi, szósty, siódmy i dziewiąty dyrektywy 85/374 stanowią:

„zbliżanie ustawodawstw państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności producenta za szkody wyrządzone wadliwością jego produktów jest niezbędn[e], ponieważ istniejące rozbieżności mogą [...] pociągać za sobą zróżnicowanie poziomu ochrony konsumenta przed szkodą na jego zdrowiu lub mieniu wyrządzoną przez produkt wadliwy;

niezależna od winy odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania tego problemu charakterystycznego dla obecnych czasów rosnącej technicyzacji poprzez sprawiedliwe rozłożenie ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji [nieodłącznie związanego z zaawansowaną technologicznie produkcją];

[...]

w celu ochrony dobrego samopoczucia fizycznego i mienia konsumenta należy ustalać wadliwość produktu przez odwoływanie się nie do jego przydatności do użytku, lecz do braku bezpieczeństwa, którego ogół społeczeństwa ma prawo oczekiwać; bezpieczeństwo produktu ocenia się poprzez wyłączenie każdego niewłaściwego użycia produktu w danych okolicznościach;

sprawiedliwy podział ryzyka między osobę poszkodowaną a producent[a] zakłada możliwość uwolnienia się producenta od odpowiedzialności, jeżeli przedstawi on dowody stwierdzające istnienie określonych okoliczności oczyszczających z zarzutów;

[...]

ochrona konsumenta wymaga zadośćuczynienia za śmierć i uszkodzenie ciała, jak również za szkody majątkowe [naprawienia szkód majątkowych] [...]”.

4 Zgodnie z art. 1 tej dyrektywy:

„Producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcji”.

5 Artykuł 3 ust. 1 i 2 wspomnianej dyrektywy przewiduje:

„1. »Producent« oznacza producenta produktu gotowego, producenta każdego surowca lub producenta części składowej i każdą osobę, która przedstawia się jako producent, umieszczając swą nazwę, znak handlowy lub inną wyróżniającą cechę na produkcie.

2. Bez uszczerbku dla odpowiedzialności producenta każda osoba, która przywozi produkt do Wspólnoty w celu sprzedaży, najmu, leasingu albo jakiegokolwiek formy dystrybucji w toku swej działalności gospodarczej, uważana jest w rozumieniu niniejszej dyrektywy za producenta i odpowiada jak producent”.

6 Zgodnie z art. 4 tej samej dyrektywy:

„Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia szkody, wady i związku przyczynowego między wadą a szkodą”.

7 Przepis art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 stanowi:

„Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego osoba ma prawo oczekiwać [można oczekiwać], biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

a) wygląd produktu;

b) sposób użycia produktu, którego [jakiego] można rozsądnie oczekiwać;

c) czas, w którym [jakim] produkt został wprowadzony do obrotu”.

8 Artykuł 9 akapit pierwszy dyrektywy 85/374 przewiduje:

„Do celów art. 1 »szkoda« oznacza:

a) szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenia ciała;

b) uszkodzenie lub zniszczenie każdej rzeczy innej niż produkt wadliwy [...]

[...]”.

Prawo niemieckie

9 Paragraf 1 ust. 1 i 4 Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte (niemieckiej ustawy w sprawie odpowiedzialności za produkty wadliwe) z dnia 15 grudnia 1989 r. (BGBl. 1989 I, s. 2198) stanowi:

„1. Jeżeli wskutek wady produktu osoba poniosła śmierć, doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia lub też jeśli uszkodzeniu uległa rzecz, producent jest zobowiązany do naprawienia osobie poszkodowanej wynikłej stąd szkody. W wypadku uszkodzenia rzeczy obowiązek ten powstaje tylko wtedy, gdy uszkodzona zostaje rzecz inna niż wadliwy produkt i gdy rzecz ta jest zwykle przeznaczona do prywatnego użytku lub konsumpcji i była używana przez osobę poszkodowaną głównie w tym celu.

[...]

4. Na osobie poszkodowanej spoczywa ciężar udowodnienia wady, szkody oraz związku przyczynowego między wadą a szkodą [...]”.

10 Paragraf 3 ust. 1 wspomnianej ustawy ma następujące brzmienie:

„Produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności:

- a) wygląd produktu,
- b) sposób użycia produktu, jakiego można rozsądnie oczekiwać,
- c) czas, w jakim produkt został wprowadzony do obrotu”.

11 Zgodnie z § 8 omawianej ustawy:

„Jeżeli osoba doznała uszkodzenia ciała lub rozstroju zdrowia, odszkodowanie powinno pokryć koszty poniesione przez osobę poszkodowaną w celu odzyskania zdrowia i szkodę majątkową, którą poniosła ona w następstwie obrażeń ze względu na tymczasową lub stałą utratę lub zmniejszenie zdolności do pracy lub z uwagi na tymczasowe lub stałe zwiększenie jej potrzeb”.

Postępowania główne i pytania prejudycjalne

12 G. Corporation, obecnie B. S. Corporation, spółka z siedzibą w Saint Paul (Stany Zjednoczone), wytwarza i sprzedaje rozruszniki serca oraz wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca.

13 G. sprowadzała i sprzedawała w Niemczech rozruszniki serca typu „Guidant Pulsar 470” i „Guidant Meridian 976” produkowane w Stanach Zjednoczonych przez G. Corporation, a także wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca typu „G. Contak Renewal 4 AVT 6” produkowane przez ten ostatni podmiot w Europie.

Zalecenia G. z dnia 22 lipca 2005 r. dotyczące rozruszników serca oraz zaistniałe następnie w sprawie C-503/13 okoliczności

14 W piśmie z dnia 22 lipca 2005 r., wysłanym w szczególności do lekarzy prowadzących, G. wskazała, iż dzięki swemu wewnętrznemu systemowi kontroli jakości mogła ona stwierdzić, że element stosowany w celu zapewnienia hermetyczności rozruszników serca, które spółka ta sprzedaje, może wraz z upływem czasu stawać się coraz bardziej zawodny. Skutkuje to wówczas przedwczesnym wyczerpaniem baterii, co z kolei wstrzymuje bez uprzedniego ostrzeżenia funkcje telemetryczne lub działanie stymulujące serce.

15 G. zaleciła zatem lekarzom w szczególności rozważenie wymiany wszczepionych już ich pacjentom rozruszników. Niezależnie od wygaśnięcia gwarancji dla wspomnianych rozruszników G. zobowiązała się do udostępnienia bezpłatnie urządzeń zastępczych pacjentom zależnym od takich rozruszników oraz tym z nich, w odniesieniu do których lekarze uznają, że korzystne będzie przeprowadzenie wymiany.

16 W następstwie tego zalecenia rozruszniki serca wcześniej wszczone B i W, dwóm ubezpieczonym w AOK, zostały – odpowiednio, we wrześniu i w listopadzie 2005 r. – wymienione na inne, dostarczone przez ich producenta nieodpłatnie. Te usunięte rozruszniki serca zostały zniszczone bez zbadania ich pod kątem ich zdatności do użytku.

17 AOK, która wstąpiła w prawa B i W, zwróciła się do Amtsgericht Stendal (sądu rejonowego w Stendal) o zasądzenie od Boston Scientific Medizintechnik zwrotu kosztów związanych z wszczepieniem pierwszych rozruszników serca w wysokości zaktualizowanej według stanu na dzień wymiany owych rozruszników. Koszty te wyniosły 2655,38 EUR w odniesieniu do B i 5914,07 EUR w odniesieniu do W.

18 Amtsgericht Stendal uwzględnił to powództwo wyrokiem z dnia 25 maja 2011 r. W wyniku oddalenia przez Landgericht Stendal (sąd regionalny w Stendal) wniesionej przez Boston Scientific Medizintechnik apelacji od powyższego wyroku spółka ta złożyła skargę rewizyjną do sądu odsyłającego.

Zalecenia G. z czerwca 2005 r. dotyczące wszczepialnych kardiowerterów - defibrylatorów oraz zaistniałe następnie w sprawie C-504/13 okoliczności

19 Pismem z czerwca 2005 r. G. poinformowała lekarzy prowadzących, iż dzięki swemu wewnętrznemu systemowi kontroli jakości mogła ona stwierdzić, że istnieje możliwość ograniczenia skuteczności terapeutycznej wszczepialnych defibrylatorów typu „G. Contak Renewal 4 AVT 6” ze względu na mogącą wywierać wpływ na ich funkcjonowanie wadę jednego z ich elementów konstrukcyjnych. Z przeprowadzonej analizy technicznej wynikało, że przełącznik magnetyczny tych defibrylatorów może zablokować się w pozycji zamkniętej.

20 Jak wynika z postanowienia odsyłającego w sprawie C-504/13, gdyby funkcja „używania magnesu” była aktywna, a komutator magnetyczny zablokowałby się w pozycji zamkniętej, leczenie arytmii komorowych i przedsionkowych zostałoby przerwane. W konsekwencji wspomniane defibrylatory nie wykryłyby potencjalnych, mogących skutkować śmiercią pacjenta zaburzeń rytmu jego serca i nie dostarczyłyby one impulsu ratującego mu życie.

21 W tych okolicznościach G. zaleciła lekarzom prowadzącym dezaktywację przełączników magnetycznych w rzeczonych defibrylatorach.

22 W następstwie przekazania ww. w pkt 19 niniejszego wyroku informacji kardiowerter-defibrylator wszczepiony F, ubezpieczonemu w Betriebskrankenkasse RWE, został przedterminowo wymieniony w dniu 2 marca 2006 r.

23 W piśmie z dnia 31 sierpnia 2009 r. Betriebskrankenkasse RWE zażądała od Boston Scientific Medizintechnik zwrotu związanych z operacją wymiany wspomnianego defibrylatora kosztów leczenia jej ubezpieczonego w wysokości 20 315,01 EUR i 122,50 EUR.

24 Landgericht Düsseldorf (sąd regionalny w Düsseldorfie) w wyroku z dnia 3 lutego 2011 r. uwzględnił wniesione przez Betriebskrankenkasse RWE powództwo o zasądzenie od Boston Scientific Medizintechnik tego zwrotu. W wyniku wniesienia przez Boston Scientific Medizintechnik apelacji od tego wyroku Oberlandesgericht Düsseldorf (wyższy sąd regionalny w Düsseldorfie) częściowo zmienił ten wyrok i nakazał tej spółce zapłatę kwoty 5952,80 EUR wraz z odsetkami. Boston Scientific Medizintechnik złożyła skargę rewizyjną do sądu odsyłającego, wnosząc o oddalenie powództwa Betriebskrankenkasse RWE w całości.

Rozważania przedstawione przez sąd odsyłający w sprawach C -503/13 i C -504/13

25 Sąd odsyłający wskazuje, że rozstrzygnięcie zawisłych w postępowaniach głównych sporów zależy od ustalenia, czy wszczepione ubezpieczonym rozruszniki serca oraz kardiowertery-defibrylatory są produktem wadliwym w rozumieniu art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374. W tej kwestii nie zostało jeszcze ustalone, czy ze względu na to, że urządzenia te należą do grupy produktów cechujących się zawodnością, same są wadliwe.

26 Sąd ten uważa, że w tej sytuacji nie ma znaczenia, czy w specjalistycznych kręgach lekarskich uznano, iż w wypadku wszczepienia rozrusznika serca lub kardiowertera-defibrylatora nie można zagwarantować całkowitego bezpieczeństwa. Z uwagi na zagrożenie życia, jakie może stanowić wadliwe urządzenie, pacjent ma co do zasady prawo oczekiwać, że współczynnik zawodności wszczepionego urządzenia będzie bliski zeru.

27 W odniesieniu do wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów z postanowienia odsyłającego wynika, iż okoliczność, że przydatność terapeutyczna funkcji „używania

magnesu” ustaje w wypadku dezaktywacji tej funkcji, nie stanowi zagrożenia dla zdrowia i życia pacjenta. Dezaktywacja ta nie zakłóca zapisu dotyczących pacjenta danych. Fakt, że przejściowe wstrzymanie leczenia tachyarytmii może zostać w takim wypadku dokonane jedynie poprzez urządzenie programujące, prowadzi nie do zagrożenia zdrowia, lecz jedynie do ograniczenia funkcjonalności tych defibrylatorów.

28 W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowania i zwrócić się do Trybunału z następującymi pytaniami prejudycjalnymi, które w sprawach C-503/13 i C-504/13 zostały sformułowane podobnie:

„1) Czy art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że produkt, a mianowicie wszczepiony w ciele ludzkim produkt medyczny (tutaj: rozrusznik serca [i wszczepialny kardiowerter-defibrylator]), jest wadliwy już wówczas, jeśli [rozsuszniki serca] należące do tej samej grupy produktów mają znacznie zwiększone ryzyko awarii [lub jeśli w znacznej liczbie defibrylatorów tej samej serii wystąpiło wadliwe działanie], aczkolwiek wada wszczepionego w konkretnym wypadku urządzenia nie została stwierdzona?

2) W wypadku udzielenia na pytanie pierwsze odpowiedzi twierdzącej:

Czy koszty zabiegu mającego na celu eksplantację produktu i wszczepienie innego rozrusznika [lub defibrylatora] stanowią szkodę spowodowaną przez uszkodzenia ciała w rozumieniu art. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374?”.

29 Postanowieniem prezesa Trybunału z dnia 2 października 2013 r. sprawy C-503/13 i C-504/13 zostały połączone do celów przeprowadzenia procedury pisemnej i ustnej oraz wydania wyroku.

W przedmiocie wniosku o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania

30 Ustny etap postępowania został zamknięty w dniu 21 października 2014 r., po przedstawieniu opinii przez rzecznika generalnego.

31 Pismem z dnia 10 listopada 2014 r., które wpłynęło do Trybunału w tym samym dniu, Boston Scientific Medizintechnik zwróciła się do Trybunału z wnioskiem o otwarcie ustnego etapu postępowania na nowo.

32 Na poparcie tego wniosku Boston Scientific Medizintechnik podniosła w szczególności, że opinia rzecznika generalnego jest oparta na rozważaniach prawnych, w których przedmiocie strony postępowania nie mogły wymienić swoich poglądów, a mianowicie na rozważaniach opartych na art. 168 TFUE i art. 35 Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Ponadto Boston Scientific Medizintechnik twierdzi, że opinia przedstawiona przez rzecznika generalnego jest dotknięta licznymi błędami.

33 W tym względzie należy zauważyć, iż Trybunał, zgodnie z art. 83 swego regulaminu postępowania, może w każdej chwili, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, postanowić o otwarciu ustnego etapu postępowania na nowo, w szczególności jeśli uzna, że okoliczności zawisłej przed nim sprawy nie są wystarczająco wyjaśnione, lub też jeśli sprawa ma zostać rozstrzygnięta na podstawie argumentu, który nie był przedmiotem dyskusji między stronami lub podmiotami określonymi w art. 23 statutu Trybunału Sprawiedliwości Unii Europejskiej.

34 W niniejszej sprawie Trybunał, po zapoznaniu się ze stanowiskiem rzecznika generalnego, uważa, że dysponuje wszystkimi informacjami niezbędnymi, by odpowiedzieć na zadane pytania, oraz że informacje te były przedmiotem dyskusji prowadzonej w ramach toczącego się przed nim postępowania.

35 Wobec powyższego należy oddalić złożony przez Boston Scientific Medizintechnik wniosek o otwarcie na nowo ustnego etapu postępowania.

W przedmiocie pytań prejudycjalnych

W przedmiocie pytania pierwszego

36 Poprzez swoje pytanie pierwsze sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 6 ust. 1 dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że stwierdzenie ewentualnej wady należących do tej samej grupy lub serii produkcyjnej produktów takich jak rozruszniki serca lub wszczepialne kardiowertery-defibrylatory pozwala uznać takie produkty za wadliwe bez konieczności stwierdzenia tej wady w konkretnym produkcie.

37 W celu udzielenia odpowiedzi na powyższe pytanie należy zauważyć, iż z art. 6 ust. 1 wspomnianej dyrektywy wynika, że produkt jest wadliwy, jeżeli nie zapewnia bezpieczeństwa, jakiego można oczekiwać, biorąc pod uwagę wszystkie okoliczności, w szczególności wygląd tego produktu, sposób jego użycia, jakiego można rozsądnie oczekiwać, oraz czas, w jakim został on wprowadzony do obrotu. Dodatkowo zgodnie z

motywem szóstym dyrektywy 85/374 oceny tej należy dokonywać, uwzględniając uzasadnione oczekiwania ogółu społeczeństwa.

38 Zgodnie z tym przepisem bezpieczeństwo, jakiego można w uzasadniony sposób oczekiwać, należy zatem oceniać, uwzględniając przede wszystkim przeznaczenie, cechy charakterystyczne oraz obiektywne właściwości danego produktu, a także specyfikę grupy użytkowników, dla których produkt ten jest przeznaczony.

39 W stosunku do wyrobów medycznych takich jak rozruszniki serca i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, których dotyczą postępowania główne, należy zauważyć, że z uwagi na ich funkcję i szczególną wrażliwość (słabość) używających tych wyrobów pacjentów odnoszące się do nich wymogi bezpieczeństwa, których spełnienia tacy pacjenci mogą w uzasadniony sposób oczekiwać, są szczególnie wysokie.

40 Dodatkowo, jak w istocie zauważył rzecznik generalny w pkt 30 opinii, potencjalny brak bezpieczeństwa, za który na mocy dyrektywy 85/374 odpowiada producent, polega, w wypadku produktów takich jak te będące przedmiotem postępowania głównego, na nadmiernie wysokim prawdopodobieństwie wyrządzenia przez nie szkody na osobie.

41 W związku z powyższym stwierdzenie potencjalnej wady takich należących do tej samej grupy lub serii produkcyjnej produktów pozwala uznać za wadliwe wszystkie należące do owej grupy lub serii produkty bez konieczności wykazania wady danego konkretnego produktu.

42 Wykładnia taka jest ponadto zgodna z celem realizowanym przez prawodawcę Unii, który zmierza w szczególności, jak wynika to z motywów drugiego i siódmego dyrektywy 85/374, do zapewnienia sprawiedliwego podziału ryzyka nieodłącznie związanego z zaawansowaną technologicznie produkcją między osobę poszkodowaną a producenta.

43 Z całokształtu powyższych rozważań wynika, że na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć, iż art. 6 ust. 1 wspomnianej dyrektywy należy interpretować w ten sposób, że stwierdzenie potencjalnej wady należących do tej samej grupy lub serii produkcyjnej produktów takich jak rozruszniki serca lub wszczepialne kardiowertery-defibrylatory pozwala uznać takie produkty za wadliwe bez konieczności stwierdzenia tej wady w konkretnym produkcie.

W przedmiocie pytania drugiego

44 Poprzez swoje drugie pytanie sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że szkoda wyrządzona operacją chirurgiczną wymiany wadliwego produktu takiego jak rozrusznik serca lub wszczepialny kardiowerter-defibrylator stanowi „szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała”, za którą odpowiedzialny jest producent.

45 Tytułem wstępu należy przypomnieć, że jak wynika z analizy art. 1 w związku z art. 9 akapit pierwszy lit. a) wspomnianej dyrektywy, producent jest odpowiedzialny za szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała będące konsekwencją wady w jego produkcji.

46 Z orzecznictwa Trybunału wynika, że poszkodowanemu należy zapewnić odpowiednie i pełne odszkodowanie za szkodę, o której mowa w poprzednim punkcie niniejszego wyroku (zob. wyrok Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, pkt 27).

47 Jak zauważył rzecznik generalny w pkt 61–63 opinii, pojęcie „szkody spowodowanej przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała” w rozumieniu art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374 powinno – w świetle realizowanych przez tę dyrektywę celów zmierzających do ochrony bezpieczeństwa i zdrowia konsumentów oraz zgodnie z jej motywami pierwszym i szóstym – podlegać wykładni rozszerzającej.

48 Zgodnie z art. 4 dyrektywy 85/374 warunkiem pociągnięcia producenta do odpowiedzialności za wadliwy produkt jest wykazanie związku przyczynowego między wadą a poniesioną szkodą.

49 Naprawienie szkody obejmuje zatem wszystko, co jest konieczne do usunięcia szkodliwych konsekwencji oraz do przywrócenia poziomu bezpieczeństwa, którego można oczekiwać zgodnie z art. 6 ust. 1 tej dyrektywy.

50 W rezultacie w wypadku wyrobów medycznych takich jak rozruszniki serca i wszczepialne kardiowertery-defibrylatory, które są wadliwe w rozumieniu art. 6 ust. 1 wspomnianej dyrektywy, naprawienie szkody powinno w szczególności obejmować koszty związane z wymianą wadliwego produktu.

51 Jak wynika z postanowienia odsyłającego w sprawie C-503/13, w niniejszym przypadku G. zaleciła lekarzom rozważenie wymiany rzeczonych rozruszników serca.

52 W powyższej sprawie należy uznać, że koszty związane z wymianą tych rozruszników, w tym koszty operacji chirurgicznych, stanowią szkodę w rozumieniu art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374, za którą producent ponosi odpowiedzialność zgodnie z art. 1 tej dyrektywy.

53 Ocena ta może być odmienna w wypadku wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów, ponieważ, jak to wynika z postanowienia odsyłającego w sprawie C-504/13, G. zaleciła jedynie dezaktywację przełączników magnetycznych w tych wyrobach medycznych.

54 W związku z powyższym to do sądu odsyłającego należy ocena, czy, zważywszy na sytuację szczególnej wrażliwości (słabości) pacjentów, którzy korzystają z wszczepialnego kardiowertera-defibrylatora, dezaktywacja taka jest wystarczająca do usunięcia wady tego produktu polegającej na nadmiernie wysokim ryzyku wyrządzenia szkody lub czy też do usunięcia tej wady konieczna jest wymiana tego produktu.

55 Z całokształtu powyższych rozważań wynika, że na pytanie drugie należy odpowiedzieć, iż art. 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że szkoda wyrządzona operacją chirurgiczną wymiany wadliwego produktu takiego jak rozrusznik serca lub wszczepialny kardiowerter-defibrylator stanowi „szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała”, za którą odpowiedzialny jest producent, w sytuacji gdy operacja ta jest konieczna do usunięcia wady danego produktu. Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy w postępowaniach głównych przesłanka ta jest spełniona.

W przedmiocie kosztów

56 Dla stron w postępowaniach głównych niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniach głównych, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (czwarta izba) orzeka, co następuje:

1) Artykuł 6 ust. 1 dyrektywy Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe należy interpretować w ten sposób, że stwierdzenie potencjalnej wady należących do tej samej

grupy lub serii produkcyjnej produktów takich jak rozruszniki serca lub wszczepialne kardiowertery-defibrylatory pozwala uznać takie produkty za wadliwe bez konieczności stwierdzenia tej wady w konkretnym produkcie.

2) Artykuł 1 i art. 9 akapit pierwszy lit. a) dyrektywy 85/374 należy interpretować w ten sposób, że szkoda wyrządzona operacją chirurgiczną wymiany wadliwego produktu takiego jak rozrusznik serca lub wszczepialny kardiowerter-defibrylator stanowi „szkodę spowodowaną przez śmierć lub przez uszkodzenie ciała”, za którą odpowiedzialny jest producent, w sytuacji gdy operacja ta jest konieczna do usunięcia wady danego produktu. Do sądu odsyłającego należy ustalenie, czy w postępowaniach głównych przesłanka ta jest spełniona.

Podpisy

* Język postępowania: niemiecki.