



Kontakty z Mediami  
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej

**KOMUNIKAT PRASOWY nr 31/15**

Luksemburg, 5 marca 2015 r.

Wyrok w sprawach połączonych C-503/13 i C-504/13  
Boston Scientific Medizintechnik GmbH /  
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse i in.

## **Jeżeli urządzenie medyczne ma potencjalną wadę, wszystkie produkty tego samego modelu mogą zostać uznane za wadliwe**

*Producent takiego wadliwego urządzenia powinien zwrócić koszty związane z jego wymianą, ponieważ wymiana taka jest konieczna do przywrócenia poziomu bezpieczeństwa, jakiego można w sposób uzasadniony oczekiwać*

Dyrektywa w sprawie wadliwych produktów<sup>1</sup> stanowi, że producent jest odpowiedzialny za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie.

Omawiana sprawa dotyczy przedsiębiorstwa sprzedającego w Niemczech rozruszniki serca oraz wszczepialne kardiowertery-defibrylatory serca. Przeprowadzona następnie przez to przedsiębiorstwo kontrola jakości ujawniła, że produkty te mogą być wadliwe i stanowić zagrożenie dla zdrowia pacjentów. W tej sytuacji producent zalecił lekarzom wymianę wszczepionych pacjentom rozruszników na inne, nieodpłatnie udostępnione rozruszniki. Jednocześnie producent ten zalecił lekarzom prowadzącym dezaktywację przełączników magnetycznych w defibrylatorach.

Ubezpieczyciele osób, których rozrusznik lub defibrylator został wymieniony, żądają od producentów zwrotu kosztów związanych z przeprowadzeniem tych operacji.

Bundesgerichtshof (niemiecki trybunał federalny), przed którym zawisł spór pomiędzy ubezpieczycielami a sprzedającym te wyroby medyczne przedsiębiorstwem, zwrócił się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy wymienione w niniejszym przypadku urządzenia mogą zostać uznane za wadliwe, chociaż w przypadku tych urządzeń nie została stwierdzona żadna konkretna wada, lecz przeprowadzone przez producenta kontrole jakości urządzeń tego samego modelu ujawniły istnienie potencjalnej wady. Niemiecki sąd zmierza również do ustalenia, czy koszty wymiany tych produktów stanowią szkodę, którą – na podstawie dyrektywy – producent jest zobowiązany naprawić poprzez zwrot kosztów.

Trybunał w ogłoszonym dzisiaj wyroku stwierdził, że rozpatrywane wyroby medyczne podlegają – z uwagi na ich funkcję i wrażliwość (słabość) używających ich pacjentów – szczególnie wysokim wymogom bezpieczeństwa. W tym względzie Trybunał zaznaczył, iż potencjalny brak bezpieczeństwa tych produktów, za który odpowiada producent, polega na nadmiernie wysokim prawdopodobieństwie wyrządzenia przez nie szkody na osobie.

W związku z tym Trybunał orzekł, że stwierdzenie potencjalnej wady takich produktów **pozwała uznać za wadliwe wszystkie produkty tego samego modelu** bez konieczności wykazania wady produktu w każdym przypadku.

Dodatkowo Trybunał podkreślił, iż koszty przeprowadzonej w następstwie zaleceń samego producenta wymiany rozruszników serca stanowią szkodę, za którą zgodnie z dyrektywą odpowiedzialność ponosi producent.

W odniesieniu do wszczepialnych kardiowerterów-defibrylatorów, w odniesieniu do których producent zalecił jedynie dezaktywację przełącznika, Trybunał stwierdził, że to do sądu krajowego

<sup>1</sup> Dyrektywa 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).

należy zbadanie, czy taka dezaktywacja jest wystarczająca do usunięcia wady tego produktu lub czy też do tego celu konieczna jest wymiana samego produktu.

---

**UWAGA:** Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

---

*Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.*

*[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia*

*Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793*