



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene

COMUNICAT DE PRESĂ nr. 31/15

Luxemburg, 5 martie 2015

Hotărârea în cauzele conexe C-503/13 și C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die
Gesundheitskasse și alții

Atunci când un aparat medical prezintă un potențial defect, toate produsele de același model pot fi calificate drept produse cu defecte

Fabricantul unui asemenea aparat cu defecte trebuie să ramburseze costurile aferente înlocuirii sale, întrucât o astfel de înlocuire este necesară pentru restabilirea nivelului de siguranță la care o persoană se poate aștepta

Directiva privind produsele cu defect¹ prevede că producătorul este răspunzător pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său.

O întreprindere comercializează în Germania stimuloare cardiace, precum și defibrilatoare automate implantabile. Controalele de calitate efectuate ulterior de întreprindere au demonstrat că aceste produse puteau fi cu defecte și puteau constitui un pericol pentru sănătatea pacienților. Confruntat cu această situație, producătorul a recomandat medicilor să înlocuiască stimuloarele implantate în corpul pacienților cu alte stimuloare puse la dispoziție gratuit. În paralel cu aceasta, fabricantul a recomandat medicilor curanți să dezactiveze un comutator al defibrilatoarelor.

Asigurătorii persoanelor al căror stimulator sau defibrilator a fost înlocuit solicită fabricantului rambursarea costurilor aferente intervențiilor.

Sesizat cu litigiul dintre asigurători și întreprinderea care comercializează aceste dispozitive medicale, Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție a Germaniei) solicită Curții de Justiție să stabilească dacă aparatele înlocuite în speță pot fi calificate drept produse cu defecte, în condițiile în care nu s-a constatat în mod special niciun defect la aceste aparate, dar controalele de calitate efectuate de fabricant la aparatele de același model au indicat existența unui potențial defect. Instanța germană solicită de asemenea să se stabilească dacă costul înlocuirii acestor produse constituie un prejudiciu pe care producătorul este obligat să îl ramburseze în temeiul directivei.

În hotărârea pronunțată astăzi, Curtea constată că, având în vedere funcția dispozitivelor medicale în cauză și vulnerabilitatea pacienților care le utilizează, acestea sunt supuse unor cerințe de siguranță deosebit de ridicate. În această privință, Curtea subliniază că lipsa potențială de siguranță a produselor menționate, care angajează răspunderea producătorului, constă în potențialul anormal al acestora de a cauza un prejudiciu persoanei.

În aceste condiții, Curtea apreciază că identificarea unui potențial defect la un aparat medical **permite calificarea tuturor produselor de același model drept produse cu defecte**, fără a fi necesar să se demonstreze defectul produsului în fiecare caz.

Pe de altă parte, Curtea declară că, în ceea ce privește înlocuirea stimuloarelor cardiace efectuată în urma recomandărilor producătorului însuși, costurile aferente acestei înlocuiri constituie un prejudiciu pentru care este răspunzător fabricantul în temeiul directivei.

În ceea ce privește defibrilatoarele automate implantabile pentru care producătorul a recomandat doar dezactivarea unui comutator, Curtea constată că revine instanței germane sarcina de a

¹ Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183).

verifica dacă o asemenea dezactivare este în măsură să înlăture defectul produselor sau dacă este necesară înlocuirea lor în acest scop.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Instanța națională are obligația de a soluționa cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova 📞 (+352) 4303 3708