



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije  
**SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 31/15**

V Luxembourggu, 5. marca 2015

Sodba v združenih zadevah C-503/13 in C-504/13  
Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen-Anhalt – Die  
Gesundheitskasse in drugi

**Kadar ima medicinski pripomoček potencialno napako, je mogoče vse proizvode istega modela opredeliti za proizvode z napako**

*Proizvajalec takega pripomočka z napako mora povrniti stroške, povezane z njegovo zamenjavo, če je taka zamenjava nujna za ponovno vzpostavitev ravni varnosti, ki se lahko upravičeno pričakuje*

Direktiva o proizvodih z napako<sup>1</sup> določa, da je proizvajalec odgovoren za škodo, ki jo povzroči napaka na njegovem proizvodu.

Podjetje je v Nemčiji prodajalo srčne spodbujevalnike in vsadne kardioverter defibrilatorje. Nadzor kakovosti, ki ga je podjetje opravilo naknadno, je pokazal, da bi ti proizvodi lahko imeli napako in predstavljali nevarnost za zdravje bolnikov. Proizvajalec je v teh okoliščinah zdravnikom priporočil zamenjavo spodbujevalnikov, vsajenih v telo bolnikov, z drugimi spodbujevalniki, ki jih je brezplačno dal na voljo. Vzporedno je proizvajalec lečečim zdravnikom priporočil izklop stikala v defibrilatorjih.

Zavarovalnici oseb, katerih spodbujevalnik ali defibrilator je bil zamenjan, sta od proizvajalca zahtevali povračilo stroškov, povezanih z operacijami.

Bundesgerichtshof (nemško zvezno vrhovno sodišče), ki sta mu bila predložena spora med zavarovalnicama in podjetjem, ki prodaja te medicinske pripomočke, je Sodišče vprašalo, ali je mogoče naprave, ki so bile v obravnavanih primerih zamenjane, opredeliti za proizvode z napako, čeprav ni bila na teh napravah specifično ugotovljena nobena napaka, nadzor kakovosti, ki ga je opravil proizvajalec na napravah istega modela, pa je pokazal obstoj potencialne napake. Nemško sodišče je želelo tudi izvedeti, ali so stroški zamenjave teh proizvodov škoda, ki jo mora na podlagi Direktive povrniti proizvajalec.

Sodišče je v sodbi z današnjega dne ugotovilo, da za zadevne medicinske pripomočke glede na njihovo funkcijo in ranljivost bolnikov, ki jih uporabljajo, veljajo posebej visoke zahteve glede varnosti. V zvezi s tem je Sodišče poudarilo, da je potencialno pomanjkanje varnosti teh proizvodov, ki utemelji odgovornost proizvajalca, v nenormalni možnosti škode, ki bi jo lahko ti proizvodi povzročili zadevni osebi.

V teh okoliščinah je Sodišče presodilo, da **je mogoče**, kadar se ugotovi potencialna napaka medicinskega pripomočka, **vse proizvode istega modela opredeliti za proizvode z napako**, ne da bi bilo treba dokazati napako na proizvodu v vsakem primeru.

Sodišče je poleg tega v zvezi z zamenjavo srčnih spodbujevalnikov, do katere je prišlo na podlagi priporočil proizvajalca, navedlo, da so stroški, povezani s to zamenjavo, škoda, za katero je na podlagi Direktive odgovoren proizvajalec.

V zvezi z vsadnimi kardioverter defibrilatorji, glede katerih je proizvajalec priporočil le izklop stikala, pa je Sodišče ugotovilo, da je nemško sodišče pristojno za preveritev, ali lahko tak izklop odpravi napako na proizvodih ali pa je za to nujna njihova zamenjava.

<sup>1</sup> Direktiva Sveta 85/374/EGS z dne 25. julija 1985 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z odgovornostjo za proizvode z napako (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 15, zvezek 1, str. 257).

---

**OBVESTILO:** S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

---

*Neuradni dokument za medije, ki ne zavezuje Sodišča.*

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletni strani CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793