



Ako medicinski uređaj ima moguću neispravnost, svi se proizvodi istog modela mogu kvalificirati kao neispravni

Proizvođač takva neispravnog uređaja mora nadoknaditi troškove u vezi s njegovom zamjenom jer je takva zamjena potrebna za ponovnu uspostavu razine sigurnosti koja se može s pravom očekivati

Direktiva o neispravnosti proizvoda¹ propisuje da je proizvođač odgovoran za štetu uzrokovanu neispravnošću njegova proizvoda.

Poduzeće stavlja na tržište u Njemačkoj srčane stimulatore i kardioverter defibrilatore za ugradnju. Kontrole kvalitete koje je to poduzeće naknadno provelo pokazale su da ti proizvodi mogu biti neispravni i predstavljati opasnost za zdravlje pacijenata. Suočen s tom situacijom, proizvođač je liječnicima preporučio da stimulatore ugrađene u pacijente zamijene drugim stimulatorima stavljenima besplatno na raspolaganje. Usporedo s time, proizvođač je uključenim liječnicima preporučio da deaktiviraju jedan prekidač u defibrilatorima.

Osiguravatelji osoba čiji je stimulator ili defibrilator zamijenjen potražuju od proizvođača naknadu troškova u vezi s tim postupcima.

U okviru spora između osiguravateljâ i poduzeća koje tu medicinsku opremu stavlja na tržište, Bundesgerichtshof (njemački savezni sud) pita Sud mogu li se zamijenjeni uređaji o kojima je riječ kvalificirati kao neispravni, iako na njima nije konkretno utvrđena nikakva neispravnost, nego su kontrole kvalitete koje je proizvođač proveo na uređajima istog modela otkrile postojanje moguće neispravnosti. Njemački sud također želi znati je li trošak zamjene tih proizvoda šteta koju je proizvođač obvezan nadoknaditi na temelju te direktive.

U svojoj danas donesenoj presudi Sud je utvrdio da je, s obzirom na njezinu funkciju i na ranjivost pacijenata koji je koriste, medicinska oprema o kojoj je riječ podvrgnuta osobito visokim zahtjevima sigurnosti. U tom smislu Sud naglašava da mogući nedostatak sigurnosti tih proizvoda, za koju odgovaraju proizvođači, počiva na neuobičajenoj mogućnosti štete koju mogu uzrokovati osobi.

U tim okolnostima Sud smatra da utvrđenje moguće neispravnosti medicinskog uređaja **omogućuje da se svi proizvodi istog modela kvalificiraju kao neispravni**, bez potrebe za dokazivanjem neispravnosti proizvoda u svakom pojedinom slučaju.

Usto, Sud navodi da u pogledu zamjene srčanih stimulatora koja je provedena na preporuke samog proizvođača troškovi u vezi s tom zamjenom predstavljaju štetu za koju je proizvođač odgovoran na temelju te direktive.

Što se tiče kardioverter defibrilatora za ugradnju za koje je proizvođač preporučio samo deaktiviranje jednog prekidača, Sud smatra da je na njemačkom sudu da provjeri je li takvo

¹ Direktiva Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.)

dezaktiviranje prikladno za uklanjanje neispravnosti proizvoda ili je u tu svrhu ipak potrebna njihova zamjena.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708