



Υπηρεσία Τύπου και  
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης  
**ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 31/15**

Λουξεμβούργο, 5 Μαρτίου 2014

Απόφαση στις συνεκδικασθείσες υποθέσεις C-503/13 και C-504/13  
Boston Scientific Medizintechnik GmbH κατά  
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse κ.λπ.

**Όταν ιατροτεχνολογική συσκευή εμφανίζει δυνητικό ελάττωμα, όλα τα προϊόντα του ίδιου μοντέλου μπορούν να χαρακτηριστούν ελαττωματικά**

*Ο κατασκευαστής της συσκευής αυτής οφείλει να επιστρέψει τα έξοδα αντικαταστάσεώς της, εφόσον η εν λόγω αντικατάσταση είναι αναγκαία για την αποκατάσταση του ευλόγως αναμενόμενου επιπέδου ασφάλειας*

Η οδηγία περί ελαττωματικών προϊόντων<sup>1</sup> προβλέπει ότι ο παραγωγός είναι υπεύθυνος για τη ζημία η οποία προκλήθηκε από ελάττωμα του προϊόντος του.

Επιχείρηση εμπορεύεται στη Γερμανία καρδιακούς βηματοδότες καθώς και εμφυτεύσιμους αυτόματους απινιδωτές. Από ελέγχους ποιότητας τους οποίους διεξήγαγε μεταγενέστερα η επιχείρηση αποδείχθηκε ότι τα προϊόντα αυτά μπορούσαν να αποβούν ελαττωματικά και να αποτελέσουν κίνδυνο για την υγεία των ασθενών. Ενόψει της καταστάσεως αυτής, ο παραγωγός συνέστησε στους ιατρούς να αντικαταστήσουν τους εμφυτευμένους στους ασθενείς βηματοδότες με άλλους βηματοδότες τους οποίους διέθεσε δωρεάν. Εκ παραλλήλου, ο κατασκευαστής συνέστησε στους θεράποντες ιατρούς να απενεργοποιήσουν έναν διακόπτη στους απινιδωτές.

Οι ασφαλιστικοί φορείς των προσώπων των οποίων αντικαταστάθηκε ο βηματοδότης ή ο απινιδωτής απαιτούν από τον κατασκευαστή την επιστροφή των εξόδων των επεμβάσεων.

Επιληφθέν της διαφοράς μεταξύ των ασφαλιστικών φορέων και της επιχειρήσεως που εμπορεύεται τα εν λόγω ιατροτεχνολογικά προϊόντα, το Bundesgerichtshof (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο της Γερμανίας) ζητεί από το Δικαστήριο να διευκρινιστεί αν οι τοποθετηθείσες εν προκειμένω συσκευές μπορούν να χαρακτηριστούν ελαττωματικές, μολονότι δεν διαπιστώθηκε συγκεκριμένα κανένα ελάττωμα στις συσκευές αυτές, αλλά από τους ελέγχους ποιότητας τους οποίους διεξήγαγε ο κατασκευαστής επί συσκευών του ίδιου μοντέλου διαπιστώθηκε η ύπαρξη δυνητικού ελαττώματος. Το γερμανικό δικαστήριο επιθυμεί επίσης να διευκρινιστεί αν το κόστος αντικαταστάσεως των εν λόγω προϊόντων συνιστά ζημία την οποία οφείλει να αποκαταστήσει ο παραγωγός δυνάμει της οδηγίας.

Με τη σημερινή απόφασή του, το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι, λαμβανομένης υπόψη της λειτουργίας των επίμαχων ιατροτεχνολογικών προϊόντων και της ευάλωτης καταστάσεως των ασθενών που τα χρησιμοποιούν, τα προϊόντα αυτά υπόκεινται σε ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις ασφάλειας. Συναφώς, το Δικαστήριο τονίζει ότι το τυχόν ελάττωμα ασφάλειας των προϊόντων αυτών, το οποίο στοιχειοθετεί την ευθύνη του παραγωγού, έγκειται στην ασυνήθιστα υψηλή πιθανότητα ζημίας που δύνανται να προκαλέσουν στον άνθρωπο.

Υπό τις περιστάσεις αυτές, το Δικαστήριο κρίνει ότι, βάσει της διαπιστώσεως τυχόν ελαττώματος ιατροτεχνολογικής συσκευής, **μπορούν να χαρακτηριστούν ελαττωματικά όλα τα προϊόντα του ίδιου μοντέλου**, χωρίς να απαιτείται να διαπιστωθεί το ελάττωμα του προϊόντος σε κάθε περίπτωση.

<sup>1</sup> Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210, σ. 29).

Περαιτέρω, το Δικαστήριο δηλώνει ότι, όσον αφορά την αντικατάσταση των καρδιακών βηματοδοτών, η οποία διενεργήθηκε κατόπιν των συστάσεων του παραγωγού, τα έξοδα αντικαταστάσεως αποτελούν ζημία για την οποία είναι υπεύθυνος ο κατασκευαστής δυνάμει της οδηγίας.

Όσον αφορά τους εμφυτεύσιμους αυτόματους απινιδωτές για τους οποίους ο παραγωγός συνέστησε μόνον την απενεργοποίηση ενός διακόπτη, το Δικαστήριο διαπιστώνει ότι απόκειται στο γερμανικό δικαστήριο να εξετάσει αν η εν λόγω απενεργοποίηση ενδείκνυται για την εξάλειψη του ελαττώματος των προϊόντων ή αν απαιτείται η αντικατάστασή τους.

---

**ΥΠΟΜΝΗΣΗ:** Η προδικαστική παραπομπή παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, να υποβάλουν στο Δικαστήριο ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο εναπόκειται να επιλύσει τη διαφορά σύμφωνα με την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, κατά τον ίδιο τρόπο, τα άλλα εθνικά δικαστήρια που επιλαμβάνονται παρόμοιου προβλήματος.

---

*Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.*

*Το [πλήρες κείμενο](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της*

*Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 2582*