



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 31/15
V Lucemburku dne 5. března 2015

Rozsudek ve spojených věcech C-503/13 a C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH v.
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse a další

Vykazuje-li lékařský přístroj potenciální vadu, všechny výrobky téhož modelu mohou být kvalifikovány jako vadné

Výrobce takového vadného přístroje musí nahradit náklady související s jeho výměnou, je-li taková výměna nezbytná ke znovunastolení úrovně bezpečnosti, kterou lze oprávněně očekávat

Směrnice o vadných výrobcích¹ stanoví, že výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou výrobku.

Určitý podnik uvádí na trh v Německu kardiostimulátory, jakož i implantovatelné automatizované defibrilátory. Kontroly kvality, které podnik uskutečnil později, ukázaly, že tyto výrobky mohou být vadné a představovat nebezpečí pro zdraví pacientů. Vzhledem k této situaci výrobce doporučil lékařům výměnu stimulátorů implantovaných do těla pacientů jinými stimulátory poskytnutými zdarma. Souběžně s tím výrobce doporučil ošetřujícím lékařům, aby v defibrilátorech deaktivovali spínač.

Pojistitelé osob, jejichž stimulátor či defibrilátor byl vyměněn, požadují po výrobcu náhradu nákladů souvisejících s operacemi.

Bundesgerichtshof (Německý spolkový soud), kterému byl předložen spor mezi pojistiteli a podnikem uvádějícím tato lékařská zařízení na trh, se táže Soudního dvora, zda přístroje nahrazené v projednávané věci mohou být kvalifikovány jako vadné, třebaže u těchto přístrojů nebyla specificky zjištěna žádná vada, avšak kontroly kvality týkající se přístrojů téhož modelu provedené výrobcem ukázaly existenci potenciální vady. Německý soud se rovněž táže, zda náklady na výměnu těchto výrobků představují škodu, kterou musí výrobce nahradit na základě směrnice.

Soudní dvůr ve svém rozsudku z dnešního dne konstatoval, že s ohledem na jejich funkci a zranitelnost pacientů, kteří je používají, dotčená lékařská zařízení podléhají zvláště vysokým požadavkům na bezpečnost. V tomto ohledu Soudní dvůr zdůraznil, že potenciální vada bezpečnosti těchto výrobků, která zakládá odpovědnost výrobce, spočívá v neobvyklé potenciálnosti škody, kterou mohou výrobky způsobit určité osobě.

Za těchto podmínek Soudní dvůr shledal, že zjištění potenciální vady lékařského přístroje **umožňuje všechny výrobky téhož modelu kvalifikovat jako vadné**, aniž by bylo třeba prokazovat vadu výrobku v každém konkrétním případě.

Kromě toho Soudní dvůr prohlásil, že pokud jde o výměnu kardiostimulátorů provedenou v návaznosti na samotná doporučení výrobce, náklady související s touto výměnou představují škodu, za niž je výrobce odpovědný na základě směrnice.

Pokud jde o implantovatelné automatizované defibrilátory, s ohledem na něž výrobce doporučil pouze deaktivaci spínače, Soudní dvůr konstatoval, že přísluší německému soudu, aby ověřil,

¹ Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257).

zda je taková deaktivace způsobila odstranit vadu výrobků, či zda je za tímto účelem nezbytná jejich výměna.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499