



Sajtó és Tájékoztatás

Az Európai Unió Bírósága
31/15. sz. SAJTÓKÖZLEMÉNY

Luxembourg, 2015. március 5.

A C-503/13. és C-504/13. sz. egyesített ügyekben hozott ítélet
Boston Scientific Medizintechnik GmbH kontra AOK Sachsen-Anhalt – Die
Gesundheitskasse és társai

Orvosi készülék lehetséges hibája esetén az azonos modellhez tartozó valamennyi terméket hibásnak lehet minősíteni

Az ilyen hibás készülék gyártójának meg kell térítenie a termék kicserélésével összefüggő költségeket, ha a termék kicserélése szükséges a jogosan elvárható biztonság szintjének helyreállításához

A hibás termékekről szóló irányelv¹ úgy rendelkezik, hogy a termék gyártója felel a termék hibája által okozott kárért.

Egy vállalkozás szívritmus-szabályozókat, valamint beültethető kardioverter defibrillátorokat forgalmaz Németországban. A vállalkozás által utólag lefolytatott minőségellenőrzések kimutatták, hogy a termékek hibásak lehetnek és veszélyt jelenthetnek a betegek egészségére. A gyártó ezzel a helyzettel szembesülve azt javasolta az orvosoknak, hogy a betegek testébe beültetett szívritmus-szabályozókat cseréljék ki más, térítésmentesen rendelkezésre bocsátott szívritmus-szabályozókra. A gyártó ezzel párhuzamosan a defibrillátorokban lévő megszakító deaktiválását javasolta a kezelőorvosoknak.

Azon személyek biztosítói, akiknél a szívritmus-szabályozót, illetve a defibrillátort kicserélték, kéri a gyártótól a beavatkozással összefüggő költségek megtérítését.

A biztosítók és az orvosi eszközöket forgalmazó vállalkozás közötti jogvitában eljáró Bundesgerichtshof (szövetségi legfelsőbb bíróság, Németország) azt kérdezi a Bíróságtól, hogy a jelen ügyben kicserélt készülékek hibásnak minősíthetők-e akkor is, ha ezekben a készülékekben konkrétan ugyan nem állapítottak meg hibát, de az azonos modellhez tartozó készülékekre vonatkozóan a gyártó által lefolytatott minőségellenőrzések hibalehetőség fennállását mutatták ki. A német bíróság arra is választ szeretne kapni, hogy a termékek kicserélésének költsége olyan kárnak minősül-e, amely megtérítésére az irányelv alapján a gyártó köteles.

A Bíróság a mai napon hozott ítéletében megállapítja, hogy az eszközök funkciójára és az azokat használó betegek sérülékeny helyzetére tekintettel a szóban forgó orvosi eszközökkel szemben támasztott biztonsági követelmények különösen magasak. A Bíróság e tekintetben kiemeli, hogy a termékek lehetséges biztonsági hibája, amely megalapozza a gyártó felelősségét, a termékek által az adott személynek okozható kár szokásostól eltérő lehetőségében rejlik.

E feltételek mellett a Bíróság kimondja, hogy ha egy orvosi készülék esetében hibalehetőséget állapítanak meg, akkor **az azonos modellhez tartozó valamennyi terméket hibásnak lehet minősíteni** anélkül, hogy minden egyes esetben ki kellene mutatni a termék hibáját.

A Bíróság másfelől megállapítja, hogy a szívritmus-szabályozók a gyártó javaslatára elvégzett kicserélésének költségei olyan kárnak minősülnek, amelyért az irányelv értelmében a gyártó felel.

A beültethető kardioverter defibrillátorokkal kapcsolatban, amelyek tekintetében a gyártó csak egy megszakító deaktiválását javasolta, a Bíróság azt állapítja meg, hogy a német bíróságnak kell

¹ A hibás termékekért való felelősségre vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről szóló, 1985. július 25-i 85/374/EGK tanácsi irányelv (HL L 210., 29. o.; magyar nyelvű különkiadás 15. fejezet, 1. kötet, 257. o.).

megvizsgálja, hogy ez a deaktiválás alkalmas-e a termékek hibájának elhárítására, vagy pedig a hiba elhárításához a terméket ki kell cserélni.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499