



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie  
**TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 31/15**  
V Luxemburgu 5. marca 2015

Rozsudok v spojených veciach C-503/13 a C-504/13  
Boston Scientific Medizintechnik GmbH/AOK Sachsen-Anhalt – Die  
Gesundheitskasse a i.

## **Pokiaľ zdravotnícka pomôcka vykazuje potenciálnu chybu, možno všetky výrobky toho istého modelu kvalifikovať ako chybné**

*Výrobca takejto chybnnej pomôcky musí nahradiť náklady spojené s jej výmenou, pretože takáto výmena je nevyhnutná na obnovenie úrovne bezpečnosti, ktorú možno legítimne očakávať*

Smernica o chybných výrobkoch<sup>1</sup> stanovuje, že výrobca je zodpovedný za škodu spôsobenú chybou svojho výrobku.

Podnik uvádza na trh v Nemecku kardiostimulátory, ako aj implantovateľné automatické defibrilátory. Kontroly kvality, ktoré následne vykonal podnik, preukázali, že tieto výrobky by mohli byť chybné a predstavovať pre pacientov riziko. Vzhľadom na túto situáciu výrobca lekárom odporučil, aby nahradili stimulátory implantované do tel pacientov inými bezplatne poskytnutými stimulátormi. Výrobca zároveň ošetrovujúcim lekárom odporučil deaktivovať spínač v defibrilátoroch.

Poistitelia osôb, ktorých stimulátor alebo defibrilátor bol vymenený, žiadajú od výrobcu náhradu nákladov súvisiacich so zákrokom.

Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor v Nemecku), ktorý rozhoduje spor medzi poistiteľmi a podnikom uvádzajúcim tieto zdravotnícke pomôcky na trh, sa Súdného dvora pýta, či prístroje, ktoré boli v prejednávanom prípade vymenené, možno kvalifikovať ako chybné napriek tomu, že konkrétne v prípade týchto prístrojov nebola zistená nijaká chyba, avšak kontroly kvality, ktoré vykonal výrobca v súvislosti s prístrojmi rovnakého modelu, odhalili existenciu potenciálnej chyby. Nemecký súd sa tiež pýta, či náklady na výmenu týchto výrobkov predstavujú škodu, ktorú musí výrobca nahradiť podľa smernice.

Súdny dvor vo svojom rozsudku z dnešného dňa konštatuje, že predmetné zdravotnícke pomôcky vzhľadom na svoju funkciu a zraniteľnosť pacientov, ktorí ich používajú, podliehajú osobitne vysokým požiadavkám na bezpečnosť. Súdny dvor v tejto súvislosti zdôrazňuje, že potenciálna chyba bezpečnosti týchto výrobkov, ktorá zakladá zodpovednosť výrobcu, spočíva v neobvykle vysokom riziku škody, ktorú by tieto výrobky mohli spôsobiť človeku.

Za týchto podmienok Súdny dvor rozhodol, že zistenie potenciálnej chyby zdravotníckej pomôcky **umožňuje kvalifikovať všetky výrobky toho istého modelu ako chybné** bez toho, aby bolo potrebné preukázať chybu výrobku v každom jednotlivom prípade.

Navyše Súdny dvor určil, že pokiaľ ide o výmenu kardiostimulátorov, ktorá bola vykonaná v nadväznosti na samotné odporúčania výrobcu, náklady spojené s touto výmenou predstavujú škodu, za ktorú je podľa smernice zodpovedný výrobca.

Pokiaľ ide o implantovateľné automatické defibrilátory, v prípade ktorých výrobca odporučil iba deaktivovanie spínača, Súdny dvor konštatuje, že nemeckému súdu prináleží overiť, či takým deaktivovaním možno odstrániť chybu výrobkov alebo či je na tento účel potrebná ich výmena.

<sup>1</sup> Smernica Rady 85/374/EHS z 25. júla 1985 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov o zodpovednosti za chybné výrobky (Ú. v. ES L 210, s. 29; Mim. vyd. 15/001, s. 257).

---

**UPOZORNENIE:** Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

---

*Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.*

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499