



Служба „Преса и
информация“

Съд на Европейския съюз
ПРЕССЪОБЩЕНИЕ № 31/15
Люксембург, 5 март 2015 г.

Решение по съединени дела C-503/13 и C-504/13
Boston Scientific Medizintechnik GmbH/
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse и др.

При потенциален дефект на даден медицински апарат всички стоки от същия модел могат да се квалифицират като дефектни

Производителят на подобен дефектен апарат трябва да възстанови разходите, свързани с неговата замяна, когато тя е необходима за възстановяване на нивото на безопасност, което обосновано може да се очаква

Директивата относно дефектните стоки¹ предвижда, че производителят носи отговорност за вредите, причинени от дефект на неговата стока.

Предприятие продава в Германия кардиостимулатори, както и имплантируеми автоматични дефибрилатори. След извършен впоследствие от предприятието контрол на качеството става ясно, че е възможно тези стоки да са дефектни и да представляват опасност за здравето на пациентите. При това положение производителят препоръчва на лекарите да заменят имплантираните в тялото на пациентите стимулатори с други такива, които той предоставя безвъзмездно. Паралелно с това производителят препоръчва на лекуващите лекари да дезактивират прекъсвач в дефибрилаторите.

Организациите за здравно осигуряване на лицата, чиито стимулатор или дефибрилатор е бил заменен, искат от производителя да им възстанови разходите по операциите.

Сезиран със спора между тези организации и предприятието, продаващо посочените медицински устройства, Bundesgerichtshof (Федерален съд на Германия) иска от Съда да се установи дали заменените в случая апарати могат да бъдат квалифицирани като дефектни, въпреки че никакъв дефект не е бил конкретно открит в тези апарати, но извършен от производителя контрол на качеството върху апарати от същия модел е показал наличието на потенциален дефект. Германската юрисдикция желае също да се установи дали разходите по замяната на тези стоки представляват вреда, която производителят е длъжен да обезщети по силата на тази директива.

В решението си от днес Съдът констатира, че спрямо разглежданите медицински устройства са наложени особено високи изисквания за безопасност с оглед на тяхната функция и на уязвимостта на пациентите, които ги използват. В това отношение Съдът подчертава, че потенциалната липса на безопасност на тези стоки, която ангажира отговорността на производителя, се състои в необичайните възможности за вреди, които те могат да нанесат на лицето.

При тези условия Съдът приема, че констатирането на потенциален дефект на медицински апарат **позволява да се квалифицират като дефектни всички стоки от същия модел**, без да е необходимо във всеки отделен случай да се доказва дефекта на стоката.

Освен това Съдът обявява, че що се отнася до замяната на кардиостимулаторите, извършена вследствие на препоръки на самия производител, свързаните с нея разходи представляват вреда, за която същият носи отговорност по силата на директивата.

¹ Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, стр. 29; Специално издание на български език 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183).

Що се отнася до имплантируемите автоматични дефибрилатори, за които производителят е препоръчал само дезактивирането на прекъсвач, Съдът приема, че германската юрисдикция е длъжна да провери дали с подобно дезактивиране може да се отстрани дефекта на стоките или дали за тази цел е необходимо те да бъдат заменени.

ЗАБЕЛЕЖКА: Преюдициалното запитване позволява на юрисдикциите на държавите членки, в рамките на спор, с който са сезирани, да се обърнат към Съда с въпрос относно тълкуването на правото на Съюза или валидността на акт на Съюза. Съдът не решава националния спор. Националната юрисдикция трябва да се произнесе по делото в съответствие с решението на Съда. Това решение обвързва по същия начин останалите национални юрисдикции, когато са сезирани с подобен въпрос.

Неофициален документ, предназначен за медиите, който не обвързва Съда.

[Пълният текст](#) на съдебното решение е публикуван на уебсайта CURIA в деня на обявяването.

За допълнителна информация се свържете с Илияна Пальова ☎ (+352) 4303 3708