



Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍHO ADVOKÁTA
YVESE BOTA
přednesené dne 21. října 2014¹

Spojené věci C-503/13 a C-504/13

Boston Scientific Medizintechnik GmbH
proti
AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),
Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13)

[žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podané Bundesgerichtshof (Německo)]

„Řízení o předběžné otázce — Směrnice 85/374/EHS — Odpovědnost za vadné výrobky — Vada výrobku — Popis — Kardiostimulátory a automatizované defibrilátory implantované do lidského těla — Prostředky patřící do skupiny výrobků, jež vykazují riziko selhání výrazně přesahující běžnou míru nebo u nichž už ve značném počtu k selhání došlo“

1. Soudní dvůr byl projednávány žádostmi o rozhodnutí o předběžné otázce požádán rozhodnout o výkladu článku 1, čl. 6 odst. 1 a čl. 9 první věty písm. a) směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky².
2. Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) konkrétně žádá Soudní dvůr, aby vymezil pojem „vadnost výrobku“ a pojem „nahraditelná škoda“ ve smyslu této směrnice v kontextu sporů, jež vznikly v důsledku chirurgických operací uskutečněných za účelem vyjmutí kardiostimulátorů a kardiodefibrilátoru.
3. V tomto stanovisku zaprvé zdůrazním, že zdravotnický prostředek implantovaný do těla pacienta musí být považován za vadný ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374, pokud má stejné vlastnosti jako jiné prostředky, u nichž je prokázáno, že vykazují riziko selhání výrazně přesahující běžnou míru nebo u nichž už ve značném počtu k selhání došlo. Na základě skutečnosti, že určitý výrobek patří ke skupině vadných výrobků, lze totiž mít za to, že u tohoto výrobku samotného existuje možnost selhání, která není v souladu s legitimním očekáváním pacientů ohledně bezpečnosti.
4. Zadruhé uvedu, že škodou způsobenou úrazem ve smyslu čl. 9 první věty písm. a) směrnice 85/374 je újma související s preventivní chirurgickou operací uskutečněnou za účelem vyjmutí vadného zdravotnického prostředku a implantování nového prostředku a že výrobce vadného výrobku je odpovědný za tuto újmu, pokud je mezi ní a vadou příčinná souvislost, což přísluší vnitrostátnímu soudu, aby s přihlédnutím ke všem relevantním okolnostem ověřil a zejména pátral po tom, zda byla chirurgická operace nezbytná pro to, aby se naplnění rizika selhání vyplývajícího z vady výrobku předešlo.

1 — Původní jazyk: francouzština.

2 — Úř. věst. L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s.257.

I – Právní rámec

A – Směrnice 85/374

5. Článek 1 směrnice 85/374 uvádí zásadu, podle níž je „[v]ýrobce [...] odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku“, kdežto článek 4 této směrnice uvádí, že „[o]d poškozené osoby se požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou“.

6. Článek 6 odst. 1 uvedené směrnice zní:

„Výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně:

- a) prezentace výrobku;
- b) použití, které lze u výrobku důvodně očekávat;
- c) doby uvedení výrobku do oběhu.“

7. Mimoto článek 9 směrnice 85/374 stanoví:

„Pro účely článku 1 se ‚škodou‘ rozumí:

- a) škoda způsobená úmrtím nebo úrazem;
- b) poškození nebo zničení jakéhokoli majetku jiného než vadného výrobku samotného [...]

Tento článek se nedotýká vnitrostátních právních předpisů týkajících se nehmotných škod.“

B – Německé právo

8. Směrnice 85/374 byla do německého práva provedena zákonem ze dne 15. prosince 1989 o odpovědnosti za vadné výrobky (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte)³ ve znění pozdějších předpisů⁴.

9. Podle článku 1 tohoto zákona platí:

„1. Pokud byla osoba usmrcena nebo zraněna nebo bylo její zdraví poškozeno v důsledku vady výrobku nebo také pokud byla poškozena věc, je výrobce povinen nahradit poškozené osobě újmu, jež v důsledku této vady vznikla. V případě škody na věci platí tato zásada jen tehdy, byla-li poškozena věc odlišná od vadného výrobku a je-li tato věc takového druhu, že je obvykle určena k osobnímu použití nebo k osobní konzumaci a byla-li používána poškozeným hlavně za tímto účelem.

[...]

4. Důkazní břemeno k prokázání vady, škody, jakož i příčinné souvislosti mezi vadou a škodou nese poškozená osoba [...].“

3 — BGBl. 1989 I, s. 2198.

4 — Dále jen „zákon ze dne 15. prosince 1989“.

10. Článek 3 uvedeného zákona stanoví:

„Výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněná očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně:

- a) prezentace výrobku;
- b) použití, které lze u výrobku důvodně očekávat;
- c) doby uvedení výrobku do oběhu [...].“

11. Článek 8 zákona ze dne 15. prosince 1989 zní:

„Pokud byla osoba zraněna nebo bylo poškozeno její zdraví, musí náhrada škody pokrývat výdaje vynaložené poškozenou osobou za účelem uzdravení a majetkovou újmu, již utrpěla v důsledku svých zranění z důvodu ztráty nebo dočasného nebo trvalého snížení své pracovní schopnosti nebo také z důvodu dočasného nebo trvalého nárůstu svých potřeb.“

II – Skutkové okolnosti sporu v původním řízení a předběžné otázky

12. B. Corporation, později B. S. Corporation, je společností amerického práva, která vyrábí a uvádí na trh kardiostimulátory, jakož i implantibilní automatizované defibrilátory.

13. Společnost G. GmbH & Co. Medizintechnik KG⁵, která se později spojila se společností Boston Scientific Medizintechnik GmbH⁶, dovážela a uváděla na trh kardiostimulátory typu Guidant Pulsar 470 a Guidant Meridian 976, jakož i implantibilní automatizované defibrilátory typu G. CONTAK RENEWAL ° 4 AVT ° 6, vyráběné společností B. S. Corporation.

A – Skutkové okolnosti ve věci C-503/13

14. Dopisem ze dne 22. července 2005, nadepsaným „Urgentní informace o bezpečnosti zdravotnických výrobků a o nápravných opatřeních“, společnost G. GmbH informovala lékaře, že její systém kontroly kvality zjistil, že prvek používaný v stimulátorech k jejich hermetickému zapečetění je případně důvodem postupného selhávání, jehož důsledkem by mohlo být předčasné vyčerpání baterie a ztráta telemetrie anebo ztráta stimulační terapie bez předchozího upozornění.

15. Z toho důvodu společnost G. GmbH doporučila lékařům, aby zejména zvážili výměnu přístrojů, přičemž se zavázala poskytnout náhradní přístroje pacientům zdarma.

16. V návaznosti na toto doporučení byly stimulátory, které byly implantovány do těla B. v září 1999 a do těla W. v dubnu 2000, nahrazeny 27. září 2005 a 25. listopadu 2005 jinými stimulátory dodanými výrobcem zdarma.

17. AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, instituce zdravotního pojištění, na kterou přešla práva B. a W., požádala společnost BS. GmbH o náhradu nákladů souvisejících s původním vložení stimulátorů, které dosáhly výše 2 655,38 eur u B. a 5 914,07 eur u W.

5 — Dále jen „G. GmbH“.

6 — Dále jen „BS. GmbH“.

18. Rozsudkem ze dne 25. května 2011 Amtsgericht Stendal (okresní soud v Stendal, Německo) této žádosti vyhověl. Protože Landgericht Stendal (okresní soud Stendal, Německo) dne 10. května 2012 zamítl odvolání podané společností BS. GmbH proti tomuto rozhodnutí, podala společnost BS. GmbH u Bundesgerichtshof opravný prostředek „Revision“.

B – Skutkové okolnosti ve věci C-504/13

19. Dopisem z června 2005, nadepsaným „Urgentní informace o bezpečnosti v oblasti zdravotnických výrobků a nápravných opatření pro CONTAK RENEWAL“ společnost G. GmbH informovala lékaře, že její systém kontroly kvality zjistil, že defibrilátory mohou být postižené vadou v konstrukčním prvku, která může omezit dostupnost terapie, a že Food and Drug Administration (Agentura pro potraviny a léčivé přípravky) Spojených států by podle ní mohla označit toto opatření jako důvod pro stažení z oběhu. Z technické analýzy vyplývá, že magnetický spínač může zůstat zablokovaný v uzavřené poloze, a pokud je funkce „použití magnetu“ přístroje aktivována, následkem bude zabránění léčby předsíňových a komorových arytmií. Za těchto podmínek doporučila společnost G. GmbH deaktivování magnetického spínače u defibrilátorů.

20. Dne 2. března 2006 byl defibrilátor, který nosil F., vyměněn zamýšleným způsobem.

21. Betriebskrankenkasse RWE, instituce zdravotního pojištění, na kterou přešla práva F., podala žádost o vrácení nákladů ústavní a ambulantní léčby F. ve výši 20 315,01 eur a 122,50 eur souvisejících s operací uskutečněnou za účelem výměny defibrilátoru.

22. Rozsudkem ze dne 3. února 2011 Landgericht Düsseldorf (okresní soud v Düsseldorfu, Německo) této žádosti vyhověl. Protože společnost BS. GmbH podala opravný prostředek, Oberlandesgericht Düsseldorf (krajský soud v Düsseldorfu, Německo) rozsudkem ze dne 20. června 2012 částečně změnil toto rozhodnutí a uložil společnosti BS. GmbH, aby zaplatila částku 5 952,80 eur spolu s úroky. Společnost BS. GmbH podala proti tomuto rozsudku u předkládajícího soudu opravný prostředek „Revision“, ve kterém navrhovala zamítnutí žádosti Betriebskrankenkasse RWE jako celku.

1. Předběžné otázky

23. Za těchto podmínek Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky:

„1. Musí být čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 [...] vykládán v tom smyslu, že výrobek, jako je zdravotnický výrobek vložený do lidského těla (v projednávaném případě kardiostimulátor [a implantibilní automatizovaný defibrilátor]), je vadný už tehdy, když stimulátory patřící do stejné skupiny výrobků vykazují výrazně vyšší riziko selhání [nebo pokud se špatné fungování objevilo u značného počtu defibrilátorů téže série], i když vada vloženého přístroje nebyla v projednávaném případě zjištěna?

2. Pro případ, že první otázka bude zodpovězena kladně:

Představují náklady na vyjmutí výrobku a na vložení jiného stimulátoru [nebo jiného defibrilátoru] škodu způsobenou úrazem ve smyslu článku 1 a článku 9 první věty písm. a) směrnice 85/374 [...]?”

III – Moje analýza

A – K první předběžné otázce

24. Bundesgerichtshof konstatuje, že ve věci C-503/13 patřily původně implantované kardiostimulátory ke skupině výrobků, které vykazovaly 17 až 20krát vyšší pravděpodobnost selhání, než je běžná míra, a ve věci C-504/13 patřil implantabilní automatizovaný defibrilátor ke skupině výrobků, jež mohou být postiženy vadou v konstrukčním prvku mající za následek omezení dostupnosti terapie. S ohledem na tyto skutečnosti se tento soud přiklání k tomu, že kardiostimulátory vložené do těl pojištěnců B. a W. a automatizovaný defibrilátor implantovaný do těla pojištěnce F. musí být rovněž kvalifikovány jako vadné výrobky, jelikož tyto přístroje s přihlédnutím ke všem okolnostem neposkytují bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat. Bundesgerichtshof má nicméně pochybnost o udržitelnosti tvrzení o existenci vadnosti, jelikož nebylo zjištěno, že přístroje implantované do těl pojištěnců B., W. a F. byly postiženy vadou, o níž společnost G. GmbH lékaře informovala.

25. To je důvodem, který vedl předkládající soud k položení otázky, zda musí být aktivní zdravotnický prostředek v podstatě považován za vadný, pokud patří k modelu výrobků, jejichž riziko selhání výrazně přesahuje běžnou míru, nebo pokud se vada již vyskytla u značného počtu výrobků téhož modelu.

26. Na tuto otázku je podle mého názoru třeba odpovědět kladně.

27. Pojem „vadné výrobky“ je pojmem zásadním pro použití specifického režimu odpovědnosti *ex lege* výrobců za vady v bezpečnosti jejich produktů zavedeného směrnicí 85/274, jelikož představuje skutečnost zakládající odpovědnost.

28. Na základě čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 je vadným výrobkem výrobek, který neposkytuje bezpečnost, jež lze oprávněně očekávat s ohledem na všechny okolnosti a zejména s ohledem na prezentaci výrobku, použití výrobku, které lze rozumně očekávat, a doby uvedení výrobku do oběhu. Šestý bod odůvodnění této směrnice uvádí, že „z důvodu ochrany fyzického zdraví a majetku spotřebitele by se neměla vada výrobku určovat na základě vhodnosti k použití, ale na základě nedostatečné míry bezpečnosti, kterou je veřejnost jako celek oprávněna očekávat“⁷.

29. V souladu s objektivním rozměrem pravidel stanovených směrnicí 85/374⁸ a jak o tom svědčí použití všeobecného podstatného jména „osoba“ a přísudku „oprávněna“, pojem „vada“ se posoudí abstraktně v závislosti nikoliv na konkrétním uživateli, nýbrž na široké veřejnosti, přičemž se zohlední běžná bezpečnost, kterou spotřebitel důvodně očekává. Objektivnost pojmu „vada“ je však zmírněna tím, že se zohlední konkrétnější okolnosti, „včetně“ použití, které lze u výrobku důvodně očekávat.

30. Pojem „bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat“, který je relativně nekonkrétní⁹ a neurčitého obsahu, otevírá prostor pro výklad, avšak v mezích, jež si vyžaduje dodržování cílů směrnice 85/374. Tento pojem, vykládaný ve světle cíle uvedeného ve druhém bodě odůvodnění, kterým je přiměřeně řešit problém spravedlivého rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou, musí být chápán tak, že se vztahuje na výrobek, který vykazuje rizika ohrožující bezpečnost uživatele a jehož vlastnosti jsou neobvyklé, nepřiměřené a přesahující rizika běžně spjata s jeho používáním. Vada

7 — Pojem „vadný výrobek“ ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 není zaměnitelný s pojmem „vadný výrobek“ ve smyslu čl. 2 písm. b) a c) směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/95/ES o obecné bezpečnosti výrobků (Úř. věst. L 11, 2002, s. 4; Zvl. vyd. 15/06, s. 447). Na rozdíl od prvního pojmu nezávisí druhý pojem na očekáváních veřejnosti. Ke vzájemnému doplňování obou směrnic viz Artigot i Golobardes M., „A close look to European product regulation: an analysis of the interaction between European product safety regulation and product liability“, *Polish Yearbook of Law & Economics*, svazek. č. 3, Wydawnictwo C. H. Beck, Varšava, 2013, s. 193.

8 — V tomto smyslu viz rozsudek *Aventis Pasteur* (C-358/08, EU:C:2009:744, bod 48 a citovanou judikaturu).

9 — Tento pojem nejspíš našel inspiraci v americkém právu, v němž jsou kritériem pro vadu výrobku „reasonable consumer expectations“. V tomto smyslu viz Borghetti, J-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, Paříž, 2004, č. 437, s. 434.

v bezpečnosti tedy nespočívá v nebezpečí, které může představovat používání výrobku, protože výrobek může být nebezpečný a nevykazovat vadu v bezpečnosti, nýbrž v neobvyklém potenciálu škody, kterou může výrobek způsobit osobě nebo majetku uživatele. Jinak řečeno je vada ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 rizikem škody, s takovým stupněm závažnosti, že zasahuje do legitimního očekávání veřejnosti stran bezpečnosti¹⁰.

31. S ohledem na tuto definici mám za to, že pouhá možnost selhání stimulátorů implantovaných do těl B. a W. a defibrilátoru implantovaného do těla F. představuje vadu ve smyslu tohoto článku, protože tato vada postihuje bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat, přičemž není důležité, že nebylo konkrétně prokázáno, že by tyto výrobky skutečně vykazovaly vlastní anomálii, na níž výrobce upozornil.

32. Zprv se mi jeví, že toto řešení do značné míry sleduje samotné znění uvedeného článku, ze kterého vyplývá, že pojem „vada výrobku“ se musí posuzovat pouze ve vztahu k bezpečnosti a může existovat mimo jakoukoliv vnitřní vadu dotčeného výrobku.

33. Jak již Soudní dvůr uvedl, odpovědnost za vadné výrobky spočívá na jiném základě, než je záruka za skryté vady¹¹. Skutečností vedoucí ke vzniku odpovědnosti za vadné výrobky je nikoliv vada výrobku, nýbrž skutečnost, že tento výrobek neposkytuje bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat. Avšak bez ohledu na konstatování existence materiální vady, jak by veřejnost nemohla mít oprávněné pochybnosti o bezpečnosti výrobku, který má přesně ty samé vlastnosti jako jiné výrobky, u nichž bylo potvrzeno, že s sebou nesou riziko selhání výrazně vyšší, než je běžná míra, nebo u nichž už v značném počtu k selhání došlo? Z pohledu uživatelů je zřejmé, že totožnost koncepce a výroby výrobku s jinými výrobky vede k jeho spodobnění s těmito výrobky co do rizika jejich selhání.

34. Zadruhé je řešení, které doporučuji, rovněž dáno požadavky na ochranu spotřebitele.

35. V tomto ohledu je třeba uvést, že pokud směrnice 85/374 zavedením harmonizovaného režimu občanskoprávní odpovědnosti výrobců za škodu způsobenou vadnými výrobky naplňuje cíl zajistit nenarušenou hospodářskou soutěž mezi hospodářskými subjekty a usnadnit volný pohyb zboží, tak mezi jejími zásadními cíli se rovněž nachází ochrana spotřebitele, jak to vyplývá zejména z přípravných prací, které vedly k jejímu přijetí, jakož i z její preambule a zvláště prvního, čtvrtého, pátého, osmého, devátého a dvanáctého bodu odůvodnění.

36. Toto konstatování nelze vyvrátit okolností, že právním základem směrnice 85/374 je článek 100 Smlouvy o EHS, později článek 94 ES, poté článek 115 SFEU týkající se sbližování právních a správních předpisů členských států, které mají přímý vliv na vytváření nebo fungování vnitřního trhu. I když totiž toto ustanovení nestanovuje žádnou možnost pro členské státy ponechat nebo zavést ustanovení odkloňující se od harmonizačních opatření Společenství¹², a to ani za účelem zajištění vyšší úrovně ochrany spotřebitelů, neznamená to, že cílem harmonizačních opatření přijatých na jeho základě není zajištění ochrany spotřebitele.

37. Ochrana, kterou směrnice 85/374 zamýšlí přiznat spotřebitelům, by však byla vážně ohrožena, kdyby v případě, že byl na trh uveden určitý počet výrobků téhož modelu, ale vada v bezpečnosti se vyskytla jen u některých z těchto výrobků, nemohla být pravděpodobnost výskytu vady u ostatních výrobků zohledněna. Pokud by bylo třeba vyčkat, až se v tomto případě riziko selhání ve vztahu k vadě v bezpečnosti, která byla prokázána u některých výrobků, naplní u ostatních výrobků výskytem vady, byla by ve skutečnosti zpochybněna celá unijní právní úprava týkající se bezpečnosti výrobků.

10 — V tomto smyslu viz Borghetti, J-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, 2004, č. 451, s. 447.

11 — Viz rozsudek González Sánchez (C-183/00, EU:C:2002:255, bod 31).

12 — V tomto smyslu viz rozsudek González Sánchez (EU:C:2002:255, bod 23).

38. Spojení důkazu vady v bezpečnosti s výskytem škody by znamenalo ignorovat preventivní funkci, kterou má mít unijní právní úprava týkající se bezpečnosti výrobků nabízených na trhu a zvláštního režimu odpovědnosti vyplývajícího ze směrnice 85/374¹³, jež zjevně sleduje profylaktickou funkci tím, že přičítá odpovědnost tomu, kdo – tím, že vyrobením vadného výrobku nejbezprostředněji způsobil riziko – je nejlépe schopný ho zmírnit a vyhnout se škodám za nejnižší náklady¹⁴.

39. Zatřetí přístup, který navrhuji, je podpořen nezbytným začleněním zdravotní problematiky do unijní politiky.

40. Je totiž třeba zohlednit čl. 168 odst. 1 SFEU a článek 35 druhou větu Listiny základních práv Evropské unie, které vyžadují, aby byla v definici a provádění všech politik a činností Unie zaručena vyšší úroveň ochrany lidského zdraví.

41. V rozsahu, v němž musí být požadavky na ochranu lidského zdraví začleněny do všech politik Unie, musí být taková ochrana považována za cíl, jenž je rovněž součástí politiky harmonizující ustanovení členských států v oblasti odpovědnosti za vadné výrobky.

42. Sanitární účel zdravotních výrobků pro lidské použití přiznává těmto výrobkům ve vztahu k tomuto cíli nespornou specifičnost, kterou je třeba zohlednit u posuzování pojmu „vada“.

43. I když se mají ustanovení směrnice 85/374 vztahovat na všechny výrobky, ať jsou jakékoliv, nic to nemění na tom, že implantabilní kardostimulátor nebo kardiodefibrilátor nejsou výrobky jako každé jiné. Tyto přístroje jsou aktivními implantabilními zdravotnickými prostředky ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. c) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků¹⁵. Tyto prostředky musí k tomu, aby jim byla udělena „ES“ značka shody, která opravňuje jejich uvedení na trh, splnit základní požadavky vyjmenované v příloze I této směrnice. Příloha I část I bod 1 první věta uvedené směrnice konkrétně stanoví, že prostředky musí být navrženy a vyrobeny takovým způsobem, aby při implantování za stanovených podmínek a pro stanovené účely jejich použití neohrozilo klinický stav nebo bezpečnost pacientů.

44. Specifický charakter prostředků dotčených v původním řízení je rovněž daný místem, které tyto prostředky zastávají v klasifikaci vyplývající ze směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích¹⁶. Tyto výrobky spadají v souladu s pravidly uvedenými v příloze IX této směrnice do třídy III¹⁷, která podle čtrnáctého bodu odůvodnění odpovídá nejkritičtějším prostředkům, u nichž se před uvedením na trh vyžaduje výslovné povolení s ohledem na shodu.

45. Ačkoliv je definování pojmu „legitimní očekávání“ obzvláště choulostivé a vnímání tohoto pojmu zahrnuje určitou míru subjektivity, lze uvést, že očekávaný stupeň bezpečnosti, který závisí zejména na povaze výrobku a jeho určení, bude významnější pro prostředek implantovaný do lidského těla, u něhož je ostatně obtížné pochopit, jak by mohl být pacientem nesprávně používán, než pro lahev s vodou nebo pro čisticí prostředek.

46. Na rozdíl od tvrzení, které společnost BS. GmbH uvedla na jednání, se mi jako zřejmé jeví, že legitimní očekávání pacienta, kterému byl z důvodu nemoci do těla implantován kardiosimulátor nebo kardiodefibrilátor, není porovnatelné s legitimním očekáváním uživatele mobilního telefonu, jehož baterie se předčasně opotřebila.

13 — K preventivní funkci režimu odpovědnosti výrobců stanoveného směrnicí 85/374, viz zejména Borghetti, J-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, Paříž, 2004, č. 645, s. 613.

14 — V souladu s čl. 3 odst. 3 směrnice 85/374 může být dodavatel činěn odpovědným jen podpůrně, pokud nelze identifikovat výrobce.

15 — Úř. věst. L 189, s. 17; Zvl. vyd. 13/10, s. 154.

16 — Úř. věst. L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82.

17 — Viz pravidlo 8 této přílohy.

47. Argumenty uvedené na jednání společností BS. GmbH mě pobízejí k tomu, abych se krátce vyjádřila k nezjednodušitelné specifické povaze zdravotnických prostředků implantovaných do lidského těla. Za účelem vytvoření si o něco konkrétnější představy o terapeutických funkcích kardiostimulátorů a kardiodefibrilátorů uvádím odkaz na informační listy a listy pro udělení informovaného souhlasu vypracovanými francouzskou kardiologickou společností¹⁸.

48. Kardiostimulátor je v nich uveden jako „malé zařízení s elektronickými obvody, které jsou napájeny z baterie, [jež je] připojeno k srdci jednou, v případě potřeby dvěma nebo třemi katetry [a který je] schopen permanentně analyzovat srdeční rytmus, zejména pokud je abnormální a v případě potřeby ho stimulovat bez jakéhokoliv nepříjemného pocitu“. Informační list uvádí, že zavedení kardiostimulátoru představuje „současnou, spolehlivou a efektivní léčbu některých srdečních onemocnění (které se nejčastěji projevují výrazným zpomalením srdečního rytmu), které nelze ovládat užíváním léků“, a dodává, že „srdeční stimulace je někdy rovněž používána v léčbě srdeční nedostatečnosti“. V listu je zmíněno, že po několika letech je vzhledem k opotřebení baterie nutno zařízení vyměnit.

49. Automatizovaný implantabilní defibrilátor je popsán jako „zařízení, které je napájeno z baterie [...] schopné permanentně analyzovat srdeční rytmus, odhalit abnormální rytmy a působit na ně buď rychlou, pro pacienta neznatelnou stimulací nebo vnitřním elektrickým šokem“. Kromě toho je uvedeno, že tento přístroj má funkci kardiostimulátoru a že při jeho zavedení v průběhu chirurgické procedury v horní části hrudníku je k srdci připojen jedním, dvěma nebo třemi katetry, jež jsou zavedeny intravenózně. Lékařské indikace, pro které jsou tato zařízení určena, jsou zmíněna jako následující:

„Zavedení implantabilního automatizovaného defibrilátoru (IAD) vám bylo navrženo, protože se nacházíte v jedné ze dvou následujících situací:

- trpíte srdečním onemocněním, při němž existuje v horizontu měsíců nebo roků riziko náhlého úmrtí v souvislosti s výskytem vážných poruch srdečního rytmu. Tyto poruchy srdečního rytmu nastávají v důsledku náhodných zrychlení srdeční frekvence a někdy mohou být smrtelná, pokud nejsou léčena včas.
- právě jste utrpěli vážnou poruchu srdečního rytmu. Riziko opakování je významné navzdory nabízené léčbě a může vést k náhlému úmrtí.“

50. Z tohoto shrnujícího popisu jasně vyplývá, že kardiostimulátory a kardiodefibrilátory jsou implantovány do těl osob, které jsou oslabeny nemocí a vystaveny riziku smrti.

51. Teď v krátkosti připomenu faktická zjištění Bundesgerichtshof týkající se modelů kardiostimulátorů a kardiodefibrilátorů dotčených ve věci v původním řízení.

52. Pokud jde nejprve o kardiostimulátory, z údajů obsažených v předkládacím rozhodnutí ve věci C-503/13 vyplývá, že G. GmbH v dopisu zaslaném lékařům v červenci 2005 uznala existenci konstrukční vady, kterou je postižen prvek používaný k hermetickému zapečetění zařízení, jejímž důsledkem může být předčasné vyčerpání baterie a ztráta telemetrie, anebo ztráta stimulační terapie bez předchozího upozornění. Navíc bylo zjištěno, že stimulátory vložené do těl pojištěnců B. a W. byly součástí skupiny výrobků, které vykazovaly riziko selhání 17 až 20krát vyšší, než je pro tento typ prostředků obvyklé.

18 — Tyto listy jsou k dispozici na následující internetové adrese francouzské kardiologické společnosti: www.sfcardio.fr.

53. Co se dále týče defibrilátorů, poukazuje předkládající soud na to, že ve věci C-504/13 existovala možnost selhání magnetického spínače, který může zůstat zablokovaný v uzavřené poloze, čímž zabrání léčbě předšíňových a komorových arytmií.

54. Skutečnost, že přístroje téhož modelu jsou podle samotného přiznání jejich výrobce vystaveny možnosti selhání zabráňující léčbě poruch srdečního rytmu, v obou případech zjevně vytváří neobvyklé nebezpečí pro pacienty, kterým byly takové prostředky implantovány. Na rozdíl od toho, co na jednání uvedla společnost BS. GmbH, mám za to, že je v tomto ohledu nepodstatné, že prostředky nejsou ve své podstatě nebezpečné, že nenesou riziko výbuchu v hrudníku pacienta nebo způsobení úrazu. Vada, kterou jsou postiženy, je činí mimořádně nebezpečnými tím, že vystavuje pacienty riziku srdečního selhání nebo riziku smrti.

55. S ohledem na všechny výše uvedené úvahy navrhuji Soudnímu dvoru, aby na první předběžnou otázku odpověděl tak, že zdravotnický prostředek implantovaný do těla pacienta musí být považován za vadný ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374, pokud má stejné vlastnosti jako jiné prostředky, u nichž je prokázáno, že vykazují riziko selhání výrazně přesahující běžnou míru nebo u nichž už ve značném počtu k selhání došlo. Skutečnost, že určitý výrobek patří ke skupině vadných výrobků, totiž umožňuje mít za to, že i u samotného tohoto výrobku existuje možnost selhání, která není v souladu s legitimním očekáváním pacientů stran bezpečnosti.

B – Ke druhé předběžné otázce

56. Ve své druhé předběžné otázce se předkládající soud v podstatě ptá, zda náklady na vyjmutí a na vložení jiných kardiostimulátorů nebo kardiodefibrilátorů představují škodu způsobenou úrazem ve smyslu článku 1 a článku 9 první věty písm. a) směrnice 85/374.

57. Především je třeba poukázat na to, že z článku 1 směrnice 85/374 ve spojení s článkem 9 první větou písm. a) této směrnice vyplývá povinnost výrobce, jemuž je přičtena odpovědnost z důvodu vady jeho výrobku, nahradit „škod[u] způsoben[ou] úmrtím nebo úrazem“.

58. Jak zmínila Evropská komise ve svých písemných vyjádřeních, je třeba konstatovat, že pojmy použité v tomto článku pro označení tělesné škody nejsou formulovány stejně ve všech jazykových verzích. Toto ustanovení tak ve své německé jazykové verzi stanoví, že pojem „škoda“ označuje škodu způsobenou úmrtím nebo „ublížením na zdraví“ (Körperverletzung)¹⁹, čímž naznačuje, že povinnost uložená výrobcí se vztahuje jen na škody nastalé v důsledku nehody, jež se vyznačuje náhlým a násilným působením vnější příčiny, jak tvrdí česká vláda.

59. Francouzská, portugalská a španělská jazyková verze tohoto ustanovení se nicméně vrací k pojmu „úraz“, bez jakéhokoli omezení, zatímco italská a anglická jazyková verze odkazují na škody způsobené zraněním osob.

60. Podle ustálené judikatury ale nelze upřednostnit čistě doslovný výklad jedné či několika jazykových verzí vícejazyčného textu unijního práva za současného vyloučení ostatních verzí, jelikož jednotné uplatňování ustanovení unijního práva vyžaduje, aby byla tato ustanovení vykládána zejména ve světle znění vypracovaných ve všech jazycích²⁰. Mimoto v případě rozdílu mezi jazykovými zněními předpisu unijního práva musí být předmětné ustanovení vykládáno v závislosti na kontextu a účelu právní úpravy, jejíž část tvoří²¹.

19 — Je nicméně zajímavé poukázat na to, že zákon ze dne 15. prosince 1985, kterým se do německého práva provádí směrnice 85/374, nepřevzal tuto formulaci, protože stanovuje povinnost výrobce nahradit škodu, kterou utrpěla usmrčená nebo zraněná osoba, nebo osoba, jejíž zdraví bylo poškozeno.

20 — Viz rozsudek Vnuk (C-162/13, EU:C:2014:2146, bod 46 a citovaná judikatura).

21 — V tomto smyslu viz rozsudek Bark (C-89/12, EU:C:2013:276, bod 40 a citovanou judikaturu).

61. Co se týče kontextu, ze kterého vychází článek 9 první věta písm. a) směrnice 85/374, je v tomto ohledu třeba poukázat na to, že preambule této směrnice a zejména její první a šestý bod odůvodnění dokazují, že výraz „škoda způsobená úmrtím nebo úrazem“ musí být vykládán široce, aby na rozdíl od škody způsobené na majetku pokryla jakoukoliv škodu způsobenou i samotné osobě uživatele vadného výrobku. Podle bodu 1 odůvodnění uvedené směrnice musí totiž tato směrnice zajistit ochranu spotřebitele proti „škodě způsobené na jeho zdraví“. Šestý bod odůvodnění směrnice 85/374 jako cíl rovněž uvádí ochranu „fyzického zdraví“ spotřebitele.

62. Neexistence omezení pro úhradu škody na zdraví je podpořena přílohou rezoluce Rady ze dne 14. dubna 1975 o předběžném programu Evropského hospodářského společenství pro politiku ochrany a informování spotřebitelů²², která mezi cíli politiky Společenství ve vztahu ke spotřebitelům uvádí ochranu proti následkům škod na zdraví způsobených vadnými výrobky²³, jakož i důvodovou zprávou návrhu směrnice předložené Komisí dne 9. září 1976²⁴, která uvádí, že škoda na zdraví zahrnuje léčebné výdaje a jakékoliv výdaje vynaložené poškozenou osobou za účelem uzdravení, jakož i jakékoliv zhoršení její pracovní způsobilosti vyplývající z utrpené škody na zdraví.

63. Vyloučení újmy způsobené chirurgickou operací uskutečněnou za účelem vyjmutí vadného zdravotnického prostředku by navíc bylo v úplném rozporu s obecným cílem ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů sledovaným směrnicí 85/374.

64. Soudní dvůr už ostatně v rozsudku Veedfald²⁵ judikoval, že pokud článek 9 směrnice 85/374 neobsahuje výslovnou definici pojmu „škoda“ ani nevymezuje přesný obsah druhů nahraditelné škody, musí být vykládán v tom smyslu, že ukládá úplné a přiměřené odškodnění poškozených osob pro kategorie škod, na které se vztahuje, s výjimkou nemajetkové škody, jejíž náhrada závisí výhradně na ustanoveních vnitrostátního práva²⁶.

65. Zda se směrnice 85/374 vztahuje na škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem, je v konečném důsledku „nejmenším problémem“²⁷, protože „prvním cílem odpovědnosti výrobců ve všech státech vždy bylo zajistit náhradu škody na zdraví“²⁸.

66. Z toho vyplývá, že jakákoliv majetková újma, která je důsledkem zásahu do osobní integrity, musí být plně nahrazena.

67. Odmítnutím za těchto podmínek náhrady újmy způsobené v důsledku chirurgického zásahu uskutečněného za účelem vyjmutí vadného prostředku a opětovné implantace nového bezvadného prostředku pod záminkou, že se poškozená osoba k tomuto zákroku rozhodla a naplánovala si jej, by podle mého názoru znamenalo, že se směrnice 85/374 doplňuje o podmínku nenadálости a vnější povahy utrpené škody, kterou tato směrnice neobsahuje.

68. Kromě toho domyšleno do důsledku, vede úvaha opírající se o iniciativu poškozené osoby jako o důvod pro odmítnutí náhrady její újmy k absurdnímu a nespravedlivému řešení tím, že ukládá poškozené osobě, aby pro účely možnosti dovolat se nahraditelné škody zemřela. Toto řešení by samozřejmě bylo plně v rozporu a užitečným účinkem směrnice 85/374.

22 — Úř. věst. C 92, s. 1.

23 — Viz bod 15 písm. a) této přílohy.

24 — Návrh směrnice Rady o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. C 241, s. 9). Pro důvodovou zprávu viz Bulletin des Communautés européennes, supplément 11/76, s. 17, bod 17.

25 — C-203/99, EU:C:2001:258.

26 — Bod 27.

27 — Podle formulace vypůjčené z Borghetti, J-S., *La responsabilité du fait des produits, étude de droit comparé*, Bibliothèque de droit privé, Tome 428, LGDJ, Paříž, 2004, č. 504, s. 485.

28 — Tamtéž.

69. Povinnost výrobce bude podle článku 4 směrnice 85/374 samozřejmě vázána na důkaz příčinné souvislosti mezi vadou vyplývající z rizika selhání prostředků a škodou utrpěnou pacienty, jež byla způsobena chirurgickými operacemi uskutečněnými za účelem vyjmutí vadných přístrojů a opětovné implantace nových přístrojů.

70. Jak oprávněně uvádí francouzská vláda, za účelem posouzení existence takové souvislosti přísluší vnitrostátnímu soudu, aby ověřil, zda byly operace provedené na pojištěncích nezbytnými a přiměřenými opatřeními, tj. opatřeními vhodnými k tomu, aby se dotčenému riziku selhání předešlo, a těmi, které nemohou být nahrazeny méně škodlivými opatřeními.

71. V projednávaném případě ve věci C-503/13 neuvedl předkládající soud skutečnosti, které by mohly tento bod zpochybnit. Z jeho zjištění naopak vyplývá, že sama společnost G. GmbH doporučila lékařům zvážit výměnu přístrojů a navrhla, že zdarma poskytne náhradní přístroje. Další relevantní skutečnost pro posouzení předkládajícího soudu vyplývá z dopisu napsaného dne 22. července 2005 společností G. GmbH, jež byl nadepsán „důležité upozornění“ a obsahoval upřesnění, podle něhož, i když lze přístroje, u nichž se již vada objevila, „případně“²⁹ identifikovat podle časovače přístroje, není naproti tomu možné vypracovat test umožňující sestavit prognózu budoucího selhání přístrojů.

72. Naproti tomu ve věci C-504/13 poukázal předkládající soud na to, že zdravotnímu riziku vyplývajícímu z vadného spínače může být „efektivně“ zabráněno pouhou deaktivací magnetické funkce, která neuvede pacienta do fyzického nebezpečí. Za těchto podmínek přísluší předkládajícímu soudu, aby ověřil, zda toto opatření představuje alternativu na úrovni bezpečnosti rovnocenné nahrazení defibrilátoru a zda by nezpůsobilo větší zdravotní riziko než jeho nahrazení.

73. Je nakonec třeba zdůraznit, že projednávané věci spadají do zvláštního kontextu, vyznačujícího se početnými skandály v oblasti zdravotní péče, jež zahrnuje zdravotnické výrobky a zvláště takové implantabilní zdravotnické prostředky, jako jsou náhrady kyčelních kloubů, srdeční katetry, náhrady kolenních kloubů nebo prsní implantáty³⁰. Tyto skandály odhalily mezery a nedostatky současného systému schvalování a kontroly. Komise a členské státy naléhavě přijaly společný akční plán stanovující okamžité činnosti za účelem obnovení důvěry pacientů³¹.

74. Uznání nahraditelnosti škody způsobené opatřeními určenými k tomu, aby se předešlo riziku vzniku mnohem závažnější škody, má přimět výrobce ke zlepšení bezpečnosti jejich výrobků a umožnit dosažení lepší rovnováhy mezi požadavkem na náhrady škody poškozených osob a cílem předcházení škodám.

75. Ve světle výše uvedeného navrhuji, aby Soudní dvůr odpověděl na druhou otázku, že škodu způsobenou úrazem ve smyslu článku 9 první věty písm. a) směrnice 85/374 představuje újma v souvislosti s preventivní chirurgickou operací uskutečněnou za účelem vyjmutí vadného zdravotnického prostředku a vložení nového prostředku. Výrobce vadného výrobku je odpovědný za tuto újmu, pokud je mezi ní a vadou příčinná souvislost, což přísluší ověřit vnitrostátnímu soudu s přihlédnutím ke všem relevantním okolnostem, zejména tím, že zjistí, zda byla chirurgická operace nezbytná k tomu, aby se naplnění rizika selhání vyplývajícího z vady výrobku předešlo.

29 — Nejistota není vůbec uklidňující.

30 — Skandál, nazvaný PIP, jenž se objevil v důsledku odhalení, že jeden francouzský výrobce prsních implantátů používal po několik let průmyslový silikon namísto silikonu zdravotnické kvality. Podle dostupných odhadů dostalo více než 400 000 žen na celém světě prsní implantát PIP, z toho mnoho z nich v Evropě a zvláště ve Spojeném království (40 000), ve Francii (30 000) a ve Španělsku (18 500).

31 — Viz Commission staff working document ze dne 13. června 2014, Implementation of the Joint Plan for Immediate Actions under the existing Medical Devices legislation [SWD(2014)195final].

IV – Závěry

76. Vzhledem k předcházejícím úvahám navrhuji, aby Soudní dvůr zodpověděl předběžné otázky položené Bundesgerichtshof následovně:

- 1) Zdravotnický prostředek implantovaný do těla pacienta musí být považován za vadný ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky, pokud má stejné vlastnosti jako jiné prostředky, u nichž je prokázáno, že vykazují riziko selhání výrazně přesahující běžnou míru, nebo u nichž už ve značném počtu k selhání došlo. Skutečnost, že určitý výrobek patří ke skupině vadných výrobků, totiž umožňuje mít za to, že i u samotného tohoto výrobku existuje možnost selhání, která není v souladu s legitimním očekáváním pacientů stran bezpečnosti.
- 2) Škodu způsobenou úrazem ve smyslu článku 9 první věty písm. a) směrnice 85/374 představuje újma v souvislosti s preventivní chirurgickou operací uskutečněnou za účelem vyjmutí vadného zdravotnického prostředku a vložení nového prostředku. Výrobce vadného výrobku je odpovědný za tuto újmu, pokud je mezi ní a vadou příčinná souvislost, což přísluší ověřit vnitrostátnímu soudu s přihlédnutím ke všem relevantním okolnostem, zejména tím, že zjistí, zda byla chirurgická operace nezbytná k tomu, aby se naplnění rizika selhání vyplývajícího z vady výrobku předešlo.