



Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (čtvrtého senátu)

5. března 2015*

„Řízení o předběžné otázce — Ochrana spotřebitelů — Odpovědnost za vadné výrobky — Směrnice 85/374/EHS — Článek 1, čl. 6 odst. 1 a čl. 9 první pododstavec písm. a) — Kardiostimulátor a implantovatelný automatizovaný defibrilátor — Riziko selhání výrobku — Tělesné poškození — Vyjmutí údajně vadného výrobku a implantace jiného výrobku — Náhrada nákladů na operaci“

Ve spojených věcech C-503/13 a C-504/13,

jejichž předmětem jsou žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podané rozhodnutími Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 30. července 2013, došlými Soudnímu dvoru dne 19. září 2013, v řízeních

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

proti

AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13),

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13),

SOUDNÍ DVŮR (čtvrtý senát),

ve složení L. Bay Larsen, předseda senátu, K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (zpravodaj)
a A. Prechal, soudci,

generální advokát: Y. Bot,

vedoucí soudní kanceláře: V. Tourrès, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 3. září 2014,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Boston Scientific Medizintechnik GmbH C. Wagnerem, Rechtsanwalt,
- za AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse R. Schultze-Zeuem a H. Rienem, Rechtsanwälte,
- za českou vládu M. Smolkem a J. Vláčilem, jako zmocněnci,
- za francouzskou vládu D. Colasem a S. Menezem, jako zmocněnci,
- za rakouskou vládu C. Pesendorfer, jako zmocněnkyni,

* Jednací jazyk: němčina.

— za Evropskou komisi P. Mihaylovou a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 21. října 2014,

vydává tento

Rozsudek

- 1 Žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce se týkají výkladu článku 1, čl. 6 odst. 1 a čl. 9 prvního pododstavce písm. a) směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257).
- 2 Tyto žádosti byly předloženy v rámci řízení o opravném prostředku „Revision“ ve sporu mezi Boston Scientific Medizintechnik GmbH (dále jen „společnost Boston Scientific Medizintechnik“) a institucemi povinného zdravotního pojištění AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (dále jen „AOK“) a Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), týkajícího se žádostí posledně uvedených institucí o náhradu nákladů souvisejících s implantací kardiostimulátorů a implantovatelného automatizovaného defibrilátoru, které dováží a v Evropské unii uvádí na trh společnost G. GmbH (dále jen „společnost G.“), která se následně spojila fúzí se společností Boston Scientific Medizintechnik.

Právní rámec

Unijní právo

- 3 První, druhý, šestý, sedmý a devátý bod odůvodnění směrnice 85/374 uvádějí:

„vzhledem k tomu, že sbližování právních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti výrobce za škodu způsobenou vadou jeho výrobků je nezbytné, protože stávající rozdíly mohou [...] způsobit rozdílný stupeň ochrany spotřebitele proti škodě způsobené vadným výrobkem na jeho zdraví nebo majetku;

vzhledem k tomu, že odpovědnost bez zavinění na straně výrobce je jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit problém charakteristický pro vzrůstající technizaci naší doby, tj. spravedlivé rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou;

[...]

vzhledem k tomu, že z důvodu ochrany fyzického zdraví a majetku spotřebitele by se neměla vada výrobku určovat na základě jeho vhodnosti k použití, ale na základě nedostatečné míry bezpečnosti, kterou je veřejnost jako celek oprávněna očekávat; že bezpečnost se posuzuje při vyloučení jakéhokoli nesprávného použití výrobku neodůvodnitelného za daných okolností;

vzhledem k tomu, že spravedlivé rozdělení rizika mezi poškozenou osobu a výrobce znamená, že výrobce by měl mít možnost zprostit se odpovědnosti, pokud předloží důkaz o existenci určitých polehčujících okolností;

[...]

vzhledem k tomu, že ochrana spotřebitele vyžaduje náhradu za úmrtí nebo úraz [tělesné poškození] osob, jakož i náhradu škody na majetku [...].“

4 Článek 1 této směrnice stanoví:

„Výrobce je odpovědný za škodu způsobenou vadou jeho výrobku.“

5 Článek 3 odst. 1 a 2 uvedené směrnice stanoví:

„1. ‚Výrobce‘ se rozumí výrobce konečného výrobku, výrobce každé suroviny nebo výrobce součásti a každá osoba, která uvedením svého názvu, ochranné známky nebo jiného rozlišovacího znaku na výrobku vystupuje jako jeho výrobce.

2. Aniž je dotčena odpovědnost výrobce, každá osoba, která v rámci své obchodní činnosti doveze do Společenství výrobek za účelem prodeje, pronájmu, leasingu nebo jakékoliv jiné formy distribuce, se považuje za výrobce ve smyslu této směrnice a je odpovědná jako výrobce.“

6 Článek 4 téže směrnice stanoví:

„Od poškozené osoby se požaduje, aby prokázala škodu, vadu a příčinnou souvislost mezi vadou a škodou.“

7 Článek 6 odst. 1 směrnice 85/374 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.“

8 Článek 9 první pododstavec této směrnice stanoví:

„Pro účely článku 1 se ‚škodou‘ rozumí:

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

Německé právo

9 Ustanovení § 1 odst. 1 a 4 zákona o odpovědnosti za vadné výrobky (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) ze dne 15. prosince 1989 (BGBl. 1989 I, s. 2198) stanoví:

„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. [...]"

10 Ustanovení § 3 odst. 1 tohoto zákona zní takto:

„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 V ustanovení § 8 uvedeného zákona se uvádí:

„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 či trvalého snížení své pracovní schopnosti nebo také z důvodu dočasného nebo trvalého nárůstu svých potřeb.“

Spory v původních řízeních a předběžné otázky

12 G. Corporation, nyní B.S. Corporation, společnost se sídlem v Saint-Paul (Spojené státy), vyrábí a prodává kardiostimulátory, jakož i implantovatelné automatizované defibrilátory.

13 Společnost G. dovážela a v Německu uváděla na trh kardiostimulátory typů „Guidant Pulsar 470“ a „Guidant Meridian 976“, které ve Spojených státech vyrábí společnost G. Corporation, jakož i implantovatelné automatizované defibrilátory typu „G. Contak Renewal 4 AVT 6“, které posledně uvedená společnost vyrábí v Evropě.

Doporučení společnosti G. ze dne 22. července 2005, týkající se kardiostimulátorů, a následné skutkové okolnosti ve věci C-503/13

14 Společnost G. v dopise ze dne 22. července 2005 zaslaném zejména ošetřujícím lékařům uvedla, že její systém kontroly kvality umožnil zjistit, že může případně dojít k tomu, že součástka používaná k hermetickému uzavření kardiostimulátorů, které uvádí na trh, postupně selže. Důsledkem tohoto selhání může být předčasné vyčerpání baterie způsobující zastavení telemetrie anebo léčby srdeční stimulací bez předchozího upozornění.

15 V důsledku toho společnost G. doporučila lékařům, aby zejména zvážili výměnu uvedených stimulatorů implantovaných jejich pacientům. I přes uplynutí záruky pro uvedené stimulátory se společnost G. zavázala poskytnout zdarma náhradní přístroje pacientům, kteří jsou na takových stimulátorech závislí, a pacientům, u nichž budou mít lékaři za to, že je žádoucí výměnu provést.

16 V návaznosti na toto doporučení byly v září a v listopadu 2005 kardiostimulátory předtím implantované B a W, dvěma příjemcům pojistného pokrytí AOK, nahrazeny jinými kardiostimulátory, které výrobce poskytl zdarma. Vyjmuté kardiostimulátory byly zničeny a nebyly předmětem znaleckého posudku týkajícího se jejich fungování.

- 17 AOK, která vstoupila do práv B a W, podala u Amtsgericht Stendal (kantonální soud v Stendal) návrh, aby bylo společnosti Boston Scientific Medizintechnik uloženo, aby nahradila náklady související s implantacemi původních kardiostimulátorů, které byly aktualizovány ke dni, kdy došlo k výměně těchto stimulátorů. Tyto náklady činily 2 655,38 eur, pokud jde o B, a 5 914,07 eur, pokud jde o W.
- 18 Amtsgericht Stendal tomuto návrhu vyhověl rozsudkem ze dne 25. května 2011. Vzhledem k tomu, že odvolání podané společností Boston Scientific Medizintechnik proti tomuto rozsudku Landgericht Stendal (regionální soud v Stendal) zamítl, tato společnost podala opravný prostředek „Revision“ u předkládajícího soudu.

Doporučení společnosti G. z června 2005 týkající se implantovatelných automatizovaných defibrilátorů a následné skutkové okolnosti ve věci C-504/13

- 19 Společnost G. informovala dopisem z června 2005 ošetřující lékaře o tom, že její systém kontroly kvality umožnil zjistit, že fungování implantovatelných defibrilátorů typu „G. Contak Renewal 4 AVT 6“ může narušit vada konstrukční součástky, která může omezit jejich terapeutické účinky. Z provedené technické analýzy vyplynulo, že magnetický spínač těchto defibrilátorů může zůstat zablokován v uzavřené poloze.
- 20 Jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí ve věci C-504/13, jestliže by byla aktivována funkce „magnetické užívání“ a jestliže by tento magnetický přepínač zůstal zablokován v uzavřené poloze, léčba předšíňových a komorových arytmií by byla přerušena. Případné narušení srdečního rytmu, které by mohlo být smrtelné, by tedy uvedené defibrilátory nezaznamenaly a nevyslaly by šok zachraňující život pacienta.
- 21 Za těchto podmínek společnost G. doporučila ošetřujícím lékařům deaktivovat magnetický spínač dotčených defibrilátorů.
- 22 Dne 2. března 2006 byl v návaznosti na rozšíření informace uvedené v bodě 19 tohoto rozsudku předčasně vyměněn implantovatelný automatizovaný defibrilátor implantovaný F, příjemci pojistného pokrytí Betriebskrankenkasse RWE.
- 23 Dopisem ze dne 31. srpna 2009 Betriebskrankenkasse RWE požádala společnost Boston Scientific Medizintechnik o náhradu nákladů léčby svého pojištěnce ve výši 20 315,01 eur a ve výši 122,50 eur v souvislosti s výměnou uvedeného defibrilátoru.
- 24 Landgericht Düsseldorf (regionální soud v Düsseldorfu), u něhož Betriebskrankenkasse RWE podala návrh domáhající se toho, aby společnosti Boston Scientific Medizintechnik byla uložena uvedená náhrada nákladů, mu rozsudkem ze dne 3. února 2011 vyhověl. Vzhledem k tomu, že společnost Boston Scientific Medizintechnik proti tomuto rozsudku podala odvolání, Oberlandesgericht Düsseldorf (vrchní regionální soud v Düsseldorfu) uvedený rozsudek částečně změnil a této společnosti uložil zaplacení částky ve výši 5 952,80 eur s úroky. Společnost Boston Scientific Medizintechnik podala u předkládajícího soudu opravný prostředek „Revision“, přičemž navrhla zamítnutí návrhu Betriebskrankenkasse RWE v plném rozsahu.

Úvahy předkládajícího soudu ve věcech C-503/13 a C-504/13

- 25 Předkládající soud uvádí, že vyřešení sporů v původních řízeních závisí na otázce, zda kardiostimulátory a automatizovaný defibrilátor implantované do organismu dotčených pojištěnců jsou vadnými výrobky ve smyslu čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374. V tomto ohledu nebylo ještě určeno, zda vzhledem k tomu, že tyto přístroje patří do skupiny výrobků, které vykazují riziko selhání, jsou tyto přístroje samy vadné.

- 26 Uvedený soud má za to, že v tomto kontextu je bezvýznamné, že je ve specializovaných lékařských kruzích připuštěno, že v případě implantace kardiostimulátoru či automatizovaného defibrilátoru nelze zaručit úplnou bezpečnost. S ohledem na riziko pro život, které vyplývá z vadného přístroje, je třeba, aby pacient mohl v zásadě legitimně počítat s mírou selhání implantovaného přístroje blížící se nule.
- 27 Pokud jde o implantovatelné automatizované defibrilátory, z předkládacího rozhodnutí vyplývá, že skutečnost, že terapeutická užitečnost funkce „používání magnetu“ zanikne, je-li tato funkce deaktivována, nepředstavuje nebezpečí pro fyzické zdraví a život pacienta. Ukládání pacientových údajů není touto deaktivací přerušeno. Skutečnost, že k prozatímnímu zablokování léčby srdeční arytmie může v takovém případě dojít pouze pomocí programátora, má za důsledek nikoli riziko pro zdraví, ale pouze omezení funkcí těchto defibrilátorů.
- 28 Za těchto podmínek se Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžné otázky, v obou věcech C-503/13 a C-504/13 formulované obdobným způsobem:
- „1) Musí být čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 vykládán v tom smyslu, že výrobek, jako je zdravotnický výrobek implantovaný do lidského těla (v projednávaném případě kardiostimulátor [a implantovatelný automatizovaný defibrilátor]), je vadný už tehdy, když [kardiostimulátory] patří do stejné skupiny výrobků vykazují výrazně vyšší riziko selhání [nebo pokud se špatné fungování objevilo u značného počtu defibrilátorů téže série], i když v projednávaném případě nebyla zjištěna vada implantovaného přístroje?
- 2) V případě kladné odpovědi na první otázku:
- Představují náklady na vyjmutí výrobku a na implantaci jiného kardiostimulátoru [nebo jiného defibrilátoru] škodu způsobenou tělesným poškozením ve smyslu článku 1 a čl. 9 prvního pododstavce písm. a) směrnice 85/374?“
- 29 Rozhodnutím předsedy Soudního dvora ze dne 2. října 2013 byly věci C-503/13 a C-504/13 spojeny pro účely písemné i ústní části řízení, jakož i pro účely rozsudku.

K žádosti o znovuotevření ústní části řízení

- 30 Ústní část řízení byla ukončena dne 21. října 2014 po přednesení stanoviska generálního advokáta.
- 31 Dopisem ze dne 10. listopadu 2014, došlým Soudnímu dvoru téhož dne, společnost Boston Scientific Medizintechnik požádala Soudní dvůr, aby nařídil znovuotevření ústní části řízení.
- 32 Na podporu této žádosti tato společnost konkrétně uvádí, že stanovisko generálního advokáta vychází z právních úvah, k nimž účastníci řízení nemohli vyjádřit stanoviska, a sice úvah vycházejících z článku 168 SFEU a z článku 35 Listiny základních práv Evropské unie. Kromě toho společnost Boston Scientific Medizintechnik uvádí, že stanovisko přednesené generálním advokátem je stiženo několika pochybeními.
- 33 V tomto ohledu je třeba uvést, že Soudní dvůr může kdykoli po vyslechnutí generálního advokáta nařídít znovuotevření ústní části řízení v souladu s článkem 83 svého jednacího řádu, zejména pokud má za to, že věc není dostatečně objasněna nebo že musí být rozhodnuta na základě argumentu, který nebyl mezi účastníky řízení nebo zúčastněnými uvedenými v článku 23 statutu Soudního dvora Evropské unie projednán.
- 34 V projednávaném případě má Soudní dvůr po vyslechnutí generálního advokáta za to, že má k dispozici všechny nezbytné poznatky k tomu, aby odpověděl na položené otázky, a že tyto poznatky byly před ním projednány.

- 35 Žádost společnosti Boston Scientific Medizintechnik směřující ke znovuotevření ústní části řízení tedy musí být zamítnuta.

K předběžným otázkám

K první otázce

- 36 Podstatou první otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 6 odst. 1 směrnice 85/374 musí být vykládán v tom smyslu, že zjištění potenciální vady takových výrobků patřících do stejné skupiny nebo náležejících do téže série výroby, jako jsou kardiostimulátory a implantovatelné automatizované defibrilátory, umožňuje takový výrobek kvalifikovat jako vadný, aniž by bylo třeba konstatovat, že tento výrobek má takovou vadu.
- 37 Za účelem odpovědi na tuto otázku je třeba uvést, že jak vyplývá z čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice, výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem, včetně prezentace daného výrobku, použití, které lze u výrobku důvodně očekávat a doby uvedení výrobku do oběhu. Kromě toho v souladu se šestým bodem odůvodnění směrnice 85/374 je třeba toto posouzení provést s ohledem na oprávněná očekávání veřejnosti jako celku.
- 38 Bezpečnost, kterou lze oprávněně očekávat v souladu s tímto ustanovením, je tedy třeba posoudit se zohledněním zejména účelu, objektivních charakteristik a vlastností dotčeného výrobku, jakož i specifických znaků skupiny uživatelů, jimž je tento výrobek určen.
- 39 Pokud jde o lékařská zařízení, jako jsou kardiostimulátory a implantovatelné automatizované defibrilátory dotčené ve věcech v původních řízeních, je nutno konstatovat, že s ohledem na jejich funkci a situaci zvláštní zranitelnosti pacientů, kteří uvedená zařízení používají, jsou požadavky na bezpečnost týkající se těchto zařízení, které mohou takoví pacienti oprávněně očekávat, zvláště vysoké.
- 40 Kromě toho, jak generální advokát v podstatě uvedl v bodě 30 svého stanoviska, potenciální vada bezpečnosti, která zakládá odpovědnost výrobce na základě téže směrnice 85/374, spočívá – pokud jde o takové výrobky, jako jsou výrobky dotčené ve věcech v původních řízeních – v neobvyklé potenciálnosti škody, kterou mohou výrobky způsobit určité osobě.
- 41 Za těchto podmínek zjištění potenciální vady takových výrobků patřících do stejné skupiny nebo náležejících do téže série výroby umožňuje všechny výrobky této skupiny nebo této série kvalifikovat jako vadné, aniž by bylo třeba prokazovat vadu dotčeného výrobku.
- 42 Takový výklad je kromě toho v souladu s cíli sledovanými unijním zákonodárcem, kterými jsou zejména – jak vyplývá z druhého a sedmého bodu odůvodnění směrnice 85/374 – zajištění spravedlivého rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou mezi poškozenou osobu a výrobce.
- 43 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že je třeba na první otázku odpovědět tak, že čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice musí být vykládán v tom smyslu, že zjištění potenciální vady takových výrobků patřících do stejné skupiny nebo náležejících do téže série výroby, jako jsou kardiostimulátory a implantovatelné automatizované defibrilátory, umožňuje takový výrobek kvalifikovat jako vadný, aniž by bylo třeba konstatovat, že tento výrobek má uvedenou vadu.

Ke druhé otázce

- 44 Podstatou druhé otázky předkládajícího soudu je, zda článek 1 a čl. 9 první pododstavec písm. a) směrnice 85/374 musí být vykládány v tom smyslu, že škoda způsobená chirurgickou operací v souvislosti s výměnou takového vadného výrobku, jako je kardiostimulátor či implantovatelný automatizovaný defibrilátor, představuje „škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem [tělesným poškozením]“, za niž je odpovědný výrobce.
- 45 Úvodem je třeba připomenout, že výrobce je odpovědný za škodu způsobenou úmrtím nebo tělesným poškozením, které jsou následkem vady jeho výrobku, jak vyplývá z výkladu článku 1 ve spojení s čl. 9 prvním pododstavcem písm. a) uvedené směrnice.
- 46 Jak vyplývá z judikatury Soudního dvora, pro škodu uvedenou v předcházejícím bodě tohoto rozsudku je třeba zajistit přiměřené a úplné odškodnění poškozených osob v důsledku vadného výrobku (viz rozsudek Veedfald, C-203/99, EU:C:2001:258, bod 27).
- 47 Jak uvedl generální advokát v bodech 61 až 63 svého stanoviska, pojem „škoda způsobená úmrtím nebo úrazem [tělesným poškozením]“ ve smyslu čl. 9 prvního pododstavce písm. a) směrnice 85/374 musí být s ohledem na cíle ochrany bezpečnosti a zdraví spotřebitelů, které tato směrnice sleduje v souladu s prvním a šestým bodem odůvodnění, vykládán široce.
- 48 Aby byla založena odpovědnost výrobce v důsledku vadného výrobku, je nezbytné v souladu s článkem 4 směrnice 85/374 prokázat příčinnou souvislost mezi vadou a vzniklou škodou.
- 49 Náhrada škody se tak týká všeho, co je nezbytné pro odstranění škodlivých následků a pro znovunastolení úrovně ochrany, kterou lze oprávněně očekávat v souladu s čl. 6 odst. 1 této směrnice.
- 50 Proto by v případě takových lékařských zařízení, jako jsou kardiostimulátory a implantovatelné automatizované defibrilátory, které jsou vadné ve smyslu čl. 6 odst. 1 uvedené směrnice, náhrada škody měla pokrýt zejména náklady související s výměnou vadného výrobku.
- 51 V projednávané věci, jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí ve věci C-503/13, společnost G. doporučila lékařům zvážit výměnu dotčených kardiostimulátorů.
- 52 V posledně uvedené věci je třeba konstatovat, že náklady související s výměnou těchto stimulátorů, včetně nákladů na chirurgické operace, představují škodu ve smyslu čl. 9 prvního pododstavce písm. a) směrnice 85/374, za niž je výrobce odpovědný v souladu s článkem 1 této směrnice.
- 53 Toto posouzení může být odlišné v případě implantovatelných automatizovaných defibrilátorů, jelikož společnost G. doporučila, jak vyplývá z předkládacího rozhodnutí ve věci C-504/13, pouze deaktivovat magnetický spínač těchto lékařských zařízení.
- 54 V tomto ohledu přísluší předkládajícímu soudu, aby posoudil, zda je s ohledem na situaci zvláštní zranitelnosti pacientů, kteří používají implantovatelný automatizovaný defibrilátor, taková deaktivace způsobila odstranit vadu tohoto výrobku spočívající v neobvyklém riziku škody, kterému vystavuje dotčené pacienty, či zda je za účelem odstranění této vady nezbytná výměna tohoto výrobku.
- 55 Ze všech předcházejících úvah vyplývá, že je třeba na druhou otázku odpovědět tak, že článek 1 a čl. 9 první pododstavec písm. a) směrnice 85/374 musí být vykládány v tom smyslu, že škoda způsobená chirurgickou operací v souvislosti s výměnou takového vadného výrobku, jako je kardiostimulátor či implantovatelný automatizovaný defibrilátor, představuje „škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem [tělesným poškozením]“, za niž je odpovědný výrobce, je-li tato operace nezbytná pro odstranění vady daného výrobku. Přísluší předkládajícímu soudu, aby ověřil, zda je tato podmínka splněna ve věcech v původních řízeních.

K nákladům řízení

- 56 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (čtvrtý senát) rozhodl takto:

- 1) Článek 6 odst. 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 musí být vykládán v tom smyslu, že zjištění potenciální vady takových výrobků patřících do stejné skupiny nebo náležejících do téže série výroby, jako jsou kardiostimulátory a implantovatelné automatizované defibrilátory, umožňuje takový výrobek kvalifikovat jako vadný, aniž by bylo třeba konstatovat, že tento výrobek má uvedenou vadu.
- 2) Článek 1 a čl. 9 první pododstavec písm. a) směrnice 85/374 musí být vykládány v tom smyslu, že škoda způsobená chirurgickou operací v souvislosti s výměnou takového vadného výrobku, jako je kardiostimulátor či implantovatelný automatizovaný defibrilátor, představuje „škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem [tělesným poškozením]“, za niž je odpovědný výrobce, je-li tato operace nezbytná pro odstranění vady daného výrobku. Přísluší předkládajícímu soudu, aby ověřil, zda je tato podmínka splněna ve věcech v původních řízeních.

Podpisy.