



Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

5. ožujka 2015.*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Zaštita potrošača – Odgovornost za neispravne proizvode – Direktiva 85/374/EEZ – Članak 1., članak 6. stavak 1. i članak 9. prvi stavak točka (a) – Srčani stimulator i kardioverter defibrilator za ugradnju – Rizik zatajenja proizvoda – Tjelesna ozljeda – Uklanjanje navodno neispravnog proizvoda i ugradnja drugog proizvoda – Naknada troškova operacije“

U spojenim predmetima C-503/13 i C-504/13,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koje je uputio Bundesgerichtshof (Njemačka), odlukama od 30. srpnja 2013., zaprimljenima na Sudu 19. rujna 2013., u postupcima

Boston Scientific Medizintechnik GmbH

protiv

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

Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13),

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: L. Bay Larsen, predsjednik vijeća, K. Jürimäe, J. Malenovský, M. Safjan (izvjestitelj) i A. Prechal, suci,

nezavisni odvjetnik: Y. Bot,

tajnik: V. Tourrès, administrator,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 3. rujna 2014.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Boston Scientific Medizintechnik GmbH, C. Wagner, *Rechtsanwalt*,
- za AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, R. Schultze-Zeu i H. Rien, *Rechtsanwälte*,
- za češku vladu, M. Smolek i J. Vlácil, u svojstvu agenata,
- za francusku vladu, D. Colas i S. Menez, u svojstvu agenata,
- za austrijsku vladu, C. Pesendorfer, u svojstvu agenta,

* Jezik postupka: njemački

— za Europsku komisiju, P. Mihaylova i G. Wilms, u svojstvu agenata,
saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 21. listopada 2014.,
donosi sljedeću

Presudu

- 1 Zahtjevi za prethodnu odluku odnose se na tumačenje članka 1., članka 6. stavka 1. i članka 9. prvog stavka točke (a) Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode (SL L 210, str. 29.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 15., svezak 22., str. 3.).
- 2 Zahtjevi su upućeni u okviru revizijskog postupka između, s jedne strane, društva Boston Scientific Medizintechnik GmbH (u daljnjem tekstu: Boston Scientific Medizintechnik) i, s druge strane, AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse (C-503/13) (u daljnjem tekstu: AOK) i Betriebskrankenkasse RWE (C-504/13), institucija za obvezno zdravstveno osiguranje, u vezi sa zahtjevima potonjih za naknadu troškova u vezi s ugradnjom srčanih stimulatora i kardioverter defibrilatora za ugradnju koje uvozi i stavlja na tržište Europske unije društvo G. GmbH (u daljnjem tekstu: G.), društvo koje se naknadno spojilo s društvom Boston Scientific Medizintechnik.

Pravni okvir

Pravo Unije

- 3 Uvodne izjave 1., 2., 6., 7. i 9. Direktive 85/374 glase kako slijedi:

„budući da treba približiti zakone država članica u vezi s odgovornošću proizvođača za štete uzrokovane neispravnošću njegovih proizvoda, jer bi postojeće razlike mogle [...] dovesti do različitog stupnjevanja zaštite potrošača od šteta po zdravlje i imovinu koje je prouzročio neispravan proizvod;

budući da je odgovornost bez krivnje proizvođača svojstvena našem dobu sve većeg tehničkog napretka, jedino prikladno rješenje problema je pravedna raspodjela rizika svojstvenog modernoj tehnološkoj proizvodnji;

[...]

budući da se, radi zaštite fizičke dobrobiti i imovine potrošača, neispravnost proizvoda ne određuje prema njegovoj uporabljivosti, nego prema pomanjkanju sigurnosti koju šira javnost ima pravo očekivati; budući da je pri procjeni sigurnosti isključena bilo koja zlouporaba proizvoda koja je s obzirom na okolnosti nerazumna;

budući da pravedna raspodjela rizika između oštećene osobe i proizvođača podrazumijeva da proizvođač ima mogućnost osloboditi se odgovornosti ako dokaže postojanje određenih okolnosti koje ga oslobađaju krivnje;

[...]

budući da zaštita potrošača zahtijeva naknadu za smrt ili tjelesnu ozljedu, kao i naknadu za oštećenje imovine [...].“

4 U skladu s člankom 1. te direktive:

„Proizvođač je odgovoran za štetu prouzročenu neispravnošću svojega proizvoda.“

5 Članak 3. stavci 1. i 2. te direktive propisuju:

„1. ‚Proizvođač‘ znači proizvođač gotovog proizvoda, proizvođač sirovina ili proizvođač sastavnih dijelova, ili bilo koja osoba koja se obilježavanjem proizvoda svojim imenom, žigom ili drugim znakom raspoznavanja predstavlja kao proizvođač.

2. Ne dovodeći u pitanje odgovornost proizvođača, bilo koja osoba koja je uvezla u Zajednicu proizvod radi prodaje, iznajmljivanja, davanja u zakup ili bilo kojeg drugog oblika stavljanja proizvoda na tržište tijekom svojega poslovanja, smatra se proizvođačem u smislu značenja ove Direktive i smatra se odgovornom kao proizvođač.“

6 U skladu s člankom 4. te direktive:

„Oštećena osoba mora dokazati štetu, neispravnost i uzročnu vezu između neispravnosti i štete.“

7 Članak 6. stavak 1. Direktive 85/374 propisuju:

„Proizvod je neispravan kad ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati, obzirom na sve okolnosti, uključujući:

- (a) predstavljanje proizvoda;
- (b) uporabu proizvoda, tj. način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti;
- (c) vrijeme kada je proizvod stavljen na tržište.“

8 Članak 9. prvi stavak te direktive propisuju:

„Za potrebe članka 1. ‚šteta‘ znači:

- (a) šteta nastala smrću ili tjelesnim ozljedama;
- (b) šteta na bilo kojem predmetu, ili uništenje bilo kojeg predmeta ili imovine osim samog neispravnog proizvoda [...]

[...]“

Njemačko pravo

9 Članak 1. stavci 1. i 4. Zakona o odgovornosti za neispravne proizvode (Gesetz über die Haftung für fehlerhafte Produkte) od 15. prosinca 1989. (BGBl. 1989 I, str. 2198.) propisuju:

„1. Ako je osoba umrla ili je ozlijeđena ili je njezino zdravlje narušeno zbog neispravnosti proizvoda ili ako je oštećena imovina, proizvođač je obvezan nadoknaditi žrtvi tako uzrokovanu štetu. U slučaju štete uzrokovane na imovini, to načelo vrijedi samo ako je oštećena stvar različita od neispravnog proizvoda i ako je ta stvar takve vrste da je uobičajeno namijenjena osobnoj uporabi ili potrošnji i žrtva ju je uglavnom rabila u tu svrhu.

[...]

4. Teret dokazivanja neispravnosti, štete i uzročne veze između neispravnosti i štete jest na žrtvi. [...]“

10 Članak 3. stavak 1. tog zakona glasi kako slijedi:

„Proizvod je neispravan kad ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati, obzirom na sve okolnosti, uključujući:

(a) predstavljanje proizvoda,

(b) uporabu proizvoda, tj. način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti,

(c) vrijeme kada je proizvod stavljen na tržište.“

11 U skladu s člankom 8. tog zakona:

„Ako je osoba ozlijeđena ili je njezino zdravlje narušeno, naknada štete mora pokriti troškove žrtve za ozdravljenje i imovinsku štetu koju je pretrpjela zbog tih ozljeda zbog privremenog ili stalnog gubitka ili smanjenja svoje radne sposobnosti ili zbog privremenog ili stalnog povećanja svojih potreba.“

Glavni postupci i prethodna pitanja

12 G. Corporation, koji je postao B. S. Corporation, društvo sa sjedištem u Saint Paulu (Sjedinjene Države), proizvodi i prodaje srčane stimulatore i kardioverter defibrilatore za ugradnju.

13 G. je uvezio i stavljaio na tržište u Njemačkoj srčane stimulatore vrste „Guidant Pulsar 470“ i „Guidant Meridian 976“, koje je u Sjedinjenim Državama proizveo G. Corporation te kardioverter defibrilatore za ugradnju vrste „G. Contak Renewal 4 AVT 6“, koje je u Europi proizvelo to isto društvo.

Preporuke G.-a od 22. srpnja 2005. o srčanim stimulatorima i naknadne okolnosti u predmetu C-503/13

14 Dopisom od 22. srpnja 2005. poslanim, među ostalim, uključenim liječnicima, G. je naveo da je njegov sustav kontrole kvalitete utvrdio da jedan dio korišten za hermetičko zatvaranje srčanih stimulatora koje je stavljaio na tržište može doživjeti progresivnu degradaciju. Ta degradacija mogla bi imati za posljedicu preuranjenu ispražnjenost baterije i izazvati prestanak telemetrije i/ili srčane stimulacije bez prethodnog upozorenja.

15 Stoga je G. liječnicima preporučio, među ostalim, da razmotre zamjenu tih stimulatora koje imaju njihovi pacijenti. Unatoč isteku garancijskog prava za te stimulatore G. se obvezao besplatno staviti zamjenske uređaje na raspolaganje pacijentima ovisnima o tim stimulatorima i pacijentima za koje liječnici smatraju da je poželjno provesti takvu zamjenu.

16 Nakon tih preporuka srčani stimulatori koji su prethodno ugrađeni u B-a i W-a, dvojicu osiguranika pri AOK-u, zamijenjeni su u rujnu odnosno studenom 2005. drugim srčanim stimulatorima koje je proizvođač dao besplatno. Izvađeni srčani stimulatori uništeni su bez stručnog ispitivanja njihova funkcioniranja.

17 AOK je, na temelju prava koja su mu dodijelili B i W, podnio Amtsgerichtu Stendal (kantonalni sud u Stendalu) zahtjev za osudu Boston Scientific Medizintechnika na naknadu troškova u vezi s ugradnjom prvih srčanih stimulatora, ažuriranih na datume zamjene tih stimulatora. Ti su troškovi iznosili 2 655,38 eura za B-a i 5 914,07 eura za W-a.

- 18 Amtsgericht Stendal prihvatio je taj zahtjev presudom od 25. svibnja 2011. Budući da je žalbu koju je Boston Scientific Medizintechnik podnio protiv te presude Landgericht Stendal (regionalni sud u Stendalu) odbio, to je društvo pokrenulo revizijski postupak pred sudom koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku.

Preporuke G.-a od lipnja 2005. o kardioverter defibrilatorima za ugradnju i naknadne okolnosti u predmetu C-504/13

- 19 Dopisom od lipnja 2005. G. je obavijestio uključene liječnike da je njegov sustav kontrole kvalitete utvrdio da na funkcioniranje defibrilatora za ugradnju vrste „G. Contak Renewal 4 AVT 6“ može štetno utjecati neispravnost jednog njegova dijela koja mu može ograničiti terapijske učinke. Iz provedene tehničke analize proizlazilo je da magnetski prekidač tih defibrilatora može ostati zaglavljn u zatvorenom položaju.
- 20 Kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje u predmetu C-504/13, ako je funkcija „upotreba magneta“ bila aktivirana i ako je taj magnetski prekidač ostao zaglavljn u zatvorenom položaju, tretman ventrikularnih i atrijalnih aritmija bio bi prekinut. Posljedično, mogući poremećaj srčanog ritma koji bi mogao biti smrtonosan navedeni defibrilatori ne bi registrirali i ne bi emitirali šok za spašavanje života pacijenta.
- 21 U tim je okolnostima G. uključenim liječnicima preporučio da dezaktiviraju magnetski prekidač defibrilatora o kojima je riječ.
- 22 Dana 2. ožujka 2006., nakon objave informacije iz točke 19. ove presude, kardioverter defibrilator za ugradnju koji je imao F, osiguranik pri Betriebskrankenkasse RWE, prijevremeno je zamijenjen.
- 23 Dopisom od 31. kolovoza 2009. Betriebskrankenkasse RWE je od Boston Scientific Medizintechnika zatražio naknadu troškova tretmana svojeg osiguranika, u iznosu od 20 315,01 eura i 122,50 eura, u vezi s operacijom zamjene navedenog defibrilatora.
- 24 Povodom zahtjeva Betriebskrankenkasse RWE za osudu Boston Scientific Medizintechnika na tu naknadu, Landgericht Düsseldorf (regionalni sud u Düsseldorfu) prihvatio je taj zahtjev presudom od 3. veljače 2011. Budući da je Boston Scientific Medizintechnik podnio žalbu protiv te presude, Oberlandesgericht Düsseldorf (viši regionalni sud u Düsseldorfu) djelomično je preinačio tu presudu i osudio to društvo na plaćanje iznosa od 5 952,80 eura uvećano za kamate. Boston Scientific Medizintechnik pokrenuo je revizijski postupak pred sudom koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku tražeći odbijanje zahtjeva Betriebskrankenkasse RWE u cijelosti.

Navodi suda koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku u predmetima C-503/13 i C-504/13

- 25 Sud koji je uputio zahtjeve navodi da rješenje sporova u glavnom postupku ovisi o tome jesu li srčani stimulatori i kardioverter defibrilatori za ugradnju ugrađeni u osiguranike o kojima je riječ neispravni proizvodi u smislu članka 6. stavka 1. Direktive 85/374. U tom pogledu nije još određeno jesu li zbog toga što ti uređaji pripadaju skupini proizvoda koji imaju rizik zatajenja oni sami neispravni.
- 26 Taj sud smatra da u tom kontekstu nije važno da se u specijaliziranim liječničkim krugovima priznaje da se u slučaju ugradnje srčanog stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju ne može zajamčiti potpuna sigurnost. S obzirom na rizik za život koji proizlazi iz neispravnog proizvoda, pacijent mora moći opravdano računati na, u načelu, stopu zatajenja ugrađenog uređaja približnu nuli.
- 27 Što se tiče kardioverter defibrilatora za ugradnju, iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje proizlazi da činjenica da terapijska korist funkcije „upotreba magneta“ nestaje kad je on dezaktiviran ne predstavlja opasnost za fizičku dobrobit i život pacijenta. Praćenje podataka o pacijentu ne prekida

se zbog tog deaktiviranja. Činjenica da se privremena blokada tretmana tahiaritmije u takvom slučaju može provesti samo uz pomoć programatora nema za posljedicu rizik za zdravlje, nego samo ograničenje funkcionalnosti tih defibrilatora.

28 U tim je okolnostima Bundesgerichtshof odlučio prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeća prethodna pitanja, oblikovana na sličan način u obama predmetima C-503/13 i C-504/13:

„1) Treba li članak 6. stavak 1. Direktive 85/374 tumačiti tako da je proizvod, kada se radi o medicinskom proizvodu ugrađenom u ljudsko tijelo (ovdje: srčani stimulator [i kardioverter defibrilator za ugradnju]), neispravan već i onda kada kod proizvoda iste skupine postoji značajno povećan rizik kvara [ili se loše funkcioniranje pojavilo za veći broj defibrilatora iste serije], ali nije utvrđena neispravnost uređaja koji je bio ugrađen u konkretnom slučaju?

2) U slučaju potvrdnog odgovora na prvo pitanje:

Je li u slučaju troškova operacije uklanjanja proizvoda i ugradnje drugog srčanog stimulatora [ili drugog defibrilatora] riječ o šteti nastaloj tjelesnim ozljedama u smislu članka 1. i članka 9. prvog stavka točke (a) Direktive 85/374?“

29 Odlukom predsjednika Suda od 2. listopada 2013. predmeti C-503/13 i C-504/13 spojeni su u svrhu pisanog i usmenog postupka te presude.

Zahtjev za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka

30 Usmeni dio postupka zatvoren je 21. listopada 2014. nakon iznošenja mišljenja nezavisnog odvjetnika.

31 Dopisom od 10. studenoga 2014., koji je Sud zaprimio istoga dana, Boston Scientific Medizintechnik je od Suda zatražio ponovno otvaranje usmenog dijela postupka.

32 U prilog tom zahtjevu ističe, konkretno, da se mišljenje nezavisnog odvjetnika temelji na pravnim pitanjima o kojima stranke u postupku nisu mogle razmijeniti svoja stajališta, tj. onima koja se temelje na članku 168. UFEU-a i članku 35. Povelje Europske unije o temeljnim pravima. Usto Boston Scientific Medizintechnik tvrdi da mišljenje nezavisnog odvjetnika sadrži više pogrešaka.

33 U tom pogledu treba istaknuti da Sud može u svakom trenutku, nakon što sasluša nezavisnog odvjetnika, odrediti ponovno otvaranje usmenog dijela postupka, u skladu s člankom 83. Poslovnika Suda, osobito ako smatra da stvar nije dovoljno razjašnjena ili ako stranka iznese, po zatvaranju ovog dijela postupka, novu činjenicu koja je takve prirode da ima odlučujući utjecaj na odluku Suda, ili pak ako je u predmetu potrebno odlučiti na temelju argumenta o kojem se nije raspravljalo među strankama ili zainteresiranim osobama iz članka 23. Statuta Suda Europske unije.

34 U ovom slučaju Sud, nakon što je saslušao nezavisnog odvjetnika, smatra da raspolaže svim potrebnim elementima za odgovaranje na postavljena pitanja i da je o tim elementima raspravljeno pred njime.

35 Stoga zahtjev Boston Scientific Medizintechnika za ponovno otvaranje usmenog dijela postupka treba odbiti.

O prethodnim pitanjima

Prvo pitanje

- 36 Svojim prvim pitanjem sud koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku u biti pita treba li članak 6. stavak 1. Direktive 85/374 tumačiti tako da utvrđenje moguće neispravnosti proizvoda koji pripadaju istoj skupini ili istoj proizvodnoj seriji, poput srčanih stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, omogućuje kvalifikaciju takvih proizvoda kao neispravnih bez potrebe za utvrđivanjem da taj proizvod ima takvu neispravnost.
- 37 Kako bi se odgovorilo na to pitanje treba istaknuti da je, kao što to proizlazi iz članka 6. stavka 1. te direktive, proizvod neispravan kad ne pruža sigurnost koju osoba ima pravo očekivati, s obzirom na sve okolnosti, uključujući predstavljanje proizvoda, uporabu proizvoda, tj. način na koji bi bilo razumno očekivati da bi se proizvod mogao koristiti i vrijeme kada je proizvod stavljen na tržište. Usto, u skladu s uvodnom izjavom 6. Direktive 85/374, tu ocjenu treba provesti s obzirom na opravdana očekivanja šire javnosti.
- 38 Sigurnost koju osoba ima pravo očekivati, u skladu s tom odredbom, treba, dakle, ocijeniti uzimajući osobito u obzir namjenu, objektivne značajke i svojstva proizvoda o kojem je riječ te posebnosti skupine korisnika kojima je taj proizvod namijenjen.
- 39 Što se tiče medicinske opreme, poput srčanih stimulatora i kardioverter defibrilatora za ugradnju o kojima je riječ u glavnom postupku, treba utvrditi da su s obzirom na njihovu funkciju i situaciju posebne ranjivosti pacijenata koji upotrebljavaju tu opremu zahtjevi sigurnosti takve opreme koju ti pacijenti mogu opravdano očekivati osobito visoki.
- 40 Usto, kao što je to u biti naveo nezavisni odvjetnik u točki 30. svojeg mišljenja, mogući nedostatak sigurnosti, za koju odgovara proizvođač na temelju Direktive 85/374, u pogledu proizvoda poput onih iz glavnog postupka, jest u neuobičajenoj mogućnosti štete koju oni mogu uzrokovati osobi.
- 41 U tim okolnostima utvrđenje moguće neispravnosti takvih proizvoda koji pripadaju istoj skupini ili proizvodnoj seriji omogućuje da se svi proizvodi te skupine ili te serije kvalificiraju kao neispravni bez potrebe za dokazivanjem neispravnosti tog proizvoda.
- 42 Takvo tumačenje usto je u skladu s ciljevima koje je postavio zakonodavac Unije, a koji se odnose na, među ostalim, kao što to proizlazi iz uvodnih izjava 2. i 7. Direktive 85/374, osiguranje pravedne raspodjele rizika svojstvenog modernoj tehnološkoj proizvodnji između žrtve i proizvođača.
- 43 Iz svega prethodno navedenoga proizlazi da na prvo pitanje treba odgovoriti da članak 6. stavak 1. navedene direktive treba tumačiti tako da utvrđenje moguće neispravnosti proizvoda koji pripadaju istoj skupini ili proizvodnoj seriji, poput srčanih stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, omogućuje da se takav proizvod kvalificira kao neispravan bez potrebe za dokazivanjem navedene neispravnosti tog proizvoda.

Drugo pitanje

- 44 Svojim drugim pitanjem sud koji je uputio zahtjeve u biti pita treba li članak 1. i članak 9. prvi stavak točku (a) Direktive 85/374 tumačiti tako da šteta uzrokovana kirurškom operacijom zamjene neispravnog proizvoda, poput srčanog stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, predstavlja „štetu nastalu smrću ili tjelesnim ozljedama“, za koju je proizvođač odgovoran.

- 45 Najprije treba podsjetiti da je, kao što to proizlazi iz teksta članka 1. u vezi s člankom 9. prvim stavkom točkom (a) te direktive, proizvođač odgovoran za štetu uzrokovanu smrću ili tjelesnim ozljedama koje su posljedica neispravnosti njegova proizvoda.
- 46 Kao što to proizlazi iz sudske prakse Suda, za štetu iz prethodne točke ove presude mora se osigurati prikladna i potpuna naknada štete žrtava neispravnog proizvoda (vidjeti presudu *Veedefald*, C-203/99, EU:C:2001:258, t. 27.).
- 47 Kao što je to istaknuo nezavisni odvjetnik u točkama 61. do 63. svojeg mišljenja, izraz „šteta nastala smrću ili tjelesnim ozljedama“ u smislu članka 9. prvog stavka točke (a) Direktive 85/374 treba, s obzirom na ciljeve zaštite sigurnosti i zdravlja potrošača koje postavlja ta direktiva u skladu s uvodnim izjavama 1. i 6. Direktive, tumačiti široko.
- 48 Kako bi postojala odgovornost proizvođača zbog neispravnog proizvoda, treba dokazati, u skladu s člankom 4. Direktive 85/374, uzročnu vezu između neispravnosti i pretrpljene štete.
- 49 Stoga naknada štete obuhvaća sve što je potrebno za uklanjanje štetnih posljedica i za ponovnu uspostavu razine sigurnosti koju osoba ima pravo očekivati, u skladu s člankom 6. stavkom 1. te direktive.
- 50 Posljedično, u slučaju medicinske opreme, poput srčanih stimulatora i kardioverter defibrilatora za ugradnju, koji su neispravni u smislu članka 6. stavka 1. te direktive, naknada štete mora osobito obuhvatiti troškove u vezi sa zamjenom neispravnog proizvoda.
- 51 U ovom slučaju, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje u predmetu C-503/13, G. je liječnicima preporučio da razmotre zamjenu srčanih stimulatora o kojima je riječ.
- 52 U potonjem predmetu treba utvrditi da troškovi u vezi sa zamjenom tih stimulatora, uključujući troškove kirurških operacija, predstavljaju štetu u smislu članka 9. prvog stavka točke (a) Direktive 85/374, za koju je proizvođač odgovoran u skladu s člankom 1. te direktive.
- 53 Ta ocjena može biti drukčija u slučaju kardioverter defibrilatora za ugradnju jer je G. preporučio, kao što to proizlazi iz odluke kojom se upućuje prethodno pitanje u predmetu C-504/13, jedino dezaktiviranje magnetskog prekidača te medicinske opreme.
- 54 U tom je smislu na sudu koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku da ocijeni, uzimajući u obzir situaciju posebne ranjivosti pacijenata koji upotrebljavaju kardioverter defibrilatore za ugradnju, može li takvo dezaktiviranje ukloniti neispravnost tog proizvoda koja znači neuobičajen rizik štete kojoj izlaže pacijente o kojima je riječ ili je potrebna zamjena tog proizvoda kako bi se uklonila ta neispravnost.
- 55 Iz svega prethodno navedenoga proizlazi da na drugo pitanje treba odgovoriti da članak 1. i članak 9. prvi stavak točku (a) Direktive 85/374 treba tumačiti tako da šteta uzrokovana kirurškom operacijom zamjene neispravnog proizvoda, poput srčanog stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, predstavlja „štetu nastalu smrću ili tjelesnim ozljedama“, za koju je proizvođač odgovoran, ako je ta operacija potrebna za uklanjanje neispravnosti proizvoda o kojem je riječ. Na sudu koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku jest da provjeri je li taj uvjet ispunjen u glavnom postupku.

Troškovi

- 56 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjeve, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

1. **Članak 6. stavak 1. Direktive Vijeća 85/374/EEZ od 25. srpnja 1985. o približavanju zakona i drugih propisa država članica u vezi s odgovornošću za neispravne proizvode treba tumačiti tako da utvrđenje moguće neispravnosti proizvoda koji pripadaju istoj skupini ili proizvodnoj seriji, poput srčanih stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, omogućuje da se takav proizvod kvalificira kao neispravan bez potrebe za dokazivanjem navedene neispravnosti tog proizvoda.**
2. **Članak 1. i članak 9. prvi stavak točku (a) Direktive 85/374 treba tumačiti tako da šteta uzrokovana kirurškom operacijom zamjene neispravnog proizvoda, poput srčanog stimulatora ili kardioverter defibrilatora za ugradnju, predstavlja „štetu nastalu smrću ili tjelesnim ozljedama“, za koju je proizvođač odgovoran, ako je ta operacija potrebna za uklanjanje neispravnosti proizvoda o kojem je riječ. Na sudu koji je uputio zahtjeve za prethodnu odluku jest da provjeri je li taj uvjet ispunjen u glavnom postupku.**

Potpisi