20. 5. 2015

Vezměte, prosíme, na vědomí, že text článku odpovídá platné právní úpravě ke dni publikace.

Některé otázky ohledně odpovědnosti výrobce a notifikovaných osob v případě implantibilních zdravotnických prostředků

Zdravotnické prostředky představují širokou kategorií výrobků, pro něž je zjednodušeně řečeno na rozdíl od léčivých přípravků charakteristické, že své hlavní zamýšlené funkce v lidském těle nedosahují farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem.[1] Jako obecné pravidlo platí, že v závislosti na míře zdravotního rizika odpovídajícího použití daného zdravotnického prostředku se zdravotnické prostředky dělí do čtyř rizikových tříd (I, IIa, IIb, III), tj. jedná se o celou škálu výrobků od těch nejméně rizikových (např. pleny pro pacienty trpící inkontinencí) až po ty nejrizikovější (např. defibrilátory, kardiostimuláry, kloubní, prsní a jiné implantáty apod.), pro něž zákon č. 268/2014 Sb. a evropské směrnice požadují klinické zkoušky.

Oblast zdravotnických prostředků patří k právním oblastem, jež je do značné míry harmonizována evropskými směrnicemi, přičemž pro tuto oblast trhu byl Evropskou unií zvolen odlišný typ právní regulace, než jak je tomu např. pro oblast léčivých přípravků. Jedná se o tzv. New approach, který je v zásadě založen na procesu vzájemného uznávání a vedle zdravotnických prostředků se týká široké palety dalších výrobků (např. hraček, stavebních výrobků nebo strojního nebo elektrického zařízení). Zdravotnické prostředky z vyšší třídy rizika (tj. třídy IIa, IIb, III) musejí projít procesem posouzení shody u tzv. notifikované osoby[2]. Součástí tohoto postupu posuzování shody je přezkoumání (audit) systému jakosti, přezkoumání návrhu výrobku a kontroly. Zdravotnické prostředky, které projdou procesem posouzení shody je vydán certifikát (CE), mohou být uváděny na trh jakéhokoli státu patřícího do Evropského hospodářského prostoru, Švýcarska a Turecka.

Skutečnost, že evropský systém regulace zdravotnických prostředků trpí určitými nedostatky, zvláště, co se týče procesu schvalování u jednotlivých notifikovaných osob, který se vyznačuje přinejmenším nejednotností, je zřejmě poměrně dobře známá, proto také Evropská komise usiluje do budoucna o nápravu.[3] Nicméně toto nemá být předmětem mého příspěvku. Ukazatelem toho, že *„je cosi shnilého v (nad)státě evropském“* jsou v této oblasti různé aféry týkající se vadných zdravotnických prostředků, které byly před několika lety poměrně silně medializovány i v České republice (např. případ vadných prsních implantátů[4]).

V tomto kontextu stojí za to upozornit na poměrně zajímavý nedávný rozsudek Soudního dvora Evropské unie (dále jen „**SDEU**“) z března tohoto roku, který se týká „vadných“ kardiostimulátorů a implantibilních defibrilátorů. Ve zmiňovaném případě (přesněji řečeno se jedná o dva obdobné případy, které SDEU spojil do jednoho řízení) se jedná o interpretaci směrnice 85/374/EHS, o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (dále jen „**směrnice**“), která je v současnosti implementována v § 2939 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanského zákoníku (dále jen „**občanský zákoník**“ nebo „**NOZ**“), konkrétně jde o interpretaci článku 6 odst. 1 směrnice, potažmo § 2941 odst. 1 občanského zákoníku a článku 9 první pododstavec písm. a) a článku 1 směrnice.[5]

Skutkové okolnosti v případě spojených věcí C-503/13 a C-504/13 a rozhodnutí SDEU

V obou případech americký výrobce již v roce 2005 informoval německé lékaře o tom, že jeho systém kontroly kvality zjistil, že jak jím na trh uváděný kardiostimulátor, tak i implantibilní automatizovaný defibrilátor mohou být vadné. V případě kardiostimulátoru se jednalo o to, 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. V případě implantibilního defibrilátoru šlo o možnou vadu v konstrukčním prvku. **Nebylo tedy postaveno najisto, že všechny kardiostimulátory či defibrilátory určitého typu jsou vadné, ale že mohou, ale nemusí určité vady vykazovat, popřípadě, že riziko selhání je několikrát vyšší, než je běžná míra.** V případě implantovaných kardiostimulátorů šlo o výrobky, které dle posudku znalce vykazovaly 17 až 20krát vyšší pravděpodobnost selhání, než je běžná míra.[6] Výrobce doporučil lékařům zvážit výměnu přístrojů u jednotlivých pacientů a zároveň se zavázal poskytnout náhradní přístroje pacientům zdarma. I stalo se.

V obou případech se však s výrobcem „vadných“ zdravotnických prostředků začaly soudit německé zdravotní pojišťovny, a to ohledně **náhrady nákladů souvisejících s původním vložením „vadných“ kardiostimulátorů a nákladů souvisejících s operací uskutečněnou za účelem výměny defibrilátoru**. Oba případy putovaly různými stupni německých soudů, které nárok zdravotních pojišťoven na náhradu nákladů spojených s operacemi uznaly, až skončily u německého federálního soudu (Bundesgerichtshof), který se rozhodl soudní řízení přerušit a v rámci řízení dle článku 267 Smlouvy o fungování Evropské unie položit SDEU dvě předběžné otázky, neboť **měl pochybnosti o udržitelnosti tvrzení o existenci vadnosti dotčených výrobků/zdravotnických prostředků, jelikož nebylo zjištěno, že by právě implantované zdravotnické prostředky byly stiženy vadou**, o níž výrobce informoval lékaře.

Směrnice uvádí, že *„výrobek je vadný, neposkytuje-li bezpečnost, kterou je osoba oprávněna očekávat, s přihlédnutím ke všem okolnostem…*“[7]; občanský zákoník tuto definici přejal pouze s menšími obměnami, tj. výrobek je vadný, *„není-li tak bezpečný, jak to od něho lze rozumně očekávat se zřetelem ke všem okolnostem*“.[8] Jde tedy o značně neurčité pojmy. Německý federální soud usoudil, že 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*.“[9], což však může klást na výrobce téměř nesplnitelné požadavky.[10]

Rozsudek SDEU je zajímavý právě extenzivní interpretací **pojmu vady výrobku** a **pojmu škody** ve smyslu směrnice, což lze v rámci eurokonformní interpretace vztáhnout i na výklad dotčených ustanovení v NOZ.

Co se týče pojmu vady, dospěl SDEU k názoru, že *„**zjištění potencionální vady výrobků patřících do stejné skupiny nebo náležejících do téže série výroby, jako jsou kardiostimulátory a implantované automatizované defibrilátory, umožňuje takový výrobek kvalifikovat jako vadný, aniž by bylo třeba prokazovat vadu dotčeného výrobku***“[11], a to s ohledem na funkci a situaci zvláštní zranitelnosti pacientů, kteří uvedená zařízení používají a na zvláště vysoké požadavky na bezpečnost týkající se těchto zdravotnických prostředků. V tomto kontextu stojí za pozornost, že generální advokát Yves Bot ve svém stanovisku ze dne 21. 10. 2014 konstatoval, že *„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 85/374, 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 náklady.*“[12]

V případě pojmu škody SDEU konstatoval, že *„**škoda způsobená chirurgickou operací v souvislosti s výměnou takového vadného výrobku, jako je kardiostimulátor či***

implantovatelný automatizovaný defibrilátor představuje škodu ve smyslu článku 9 první pododstavec písm. a) směrnice“, tj. *„škodu způsobenou úmrtím nebo úrazem*“, **za niž je odpovědný výrobce**.[13] SDEU konstatoval, že **náhradu škody by měly pokrýt zejména náklady související s výměnou vadného výrobku, je-li tato operace nezbytná pro odstranění vady daného výrobku**.[14]

Krátký komentář k rozsudku ve věci C-503/13 a C-504/13

Jak již bylo řečeno, uvedená směrnice byla transponována do § 2939 a násl. občanského zákoníku[15] a režim občanskoprávní odpovědnosti výrobců za škodu způsobenou vadnými výrobky je harmonizován evropským právem; jedná se o odpovědnost mimosmluvní, deliktní a objektivní za výsledek, s možností liberace. Z výše uvedených rozsudků je patrné, že smysl objektivní odpovědnosti výrobců za škodu způsobenou vadnými zdravotnickými prostředky se posouvá do jakési prevenční povinnosti, která má přimět výrobce ke zlepšení bezpečnosti výrobků a klade tak vysoké požadavky na jeho vnitřní systém kvality.

Ačkoli jedním z hlavních cílů směrnice je ochrana spotřebitele, poškozenou osobou, která se může domáhat náhrady materiální újmy, může být i jiná osoba, např. zdravotní pojišťovna, která nese náklady na reoperace svých pojištěnců postižených vadnými implantibilními zdravotnickými prostředky, avšak o níž lze vcelku úspěšně pochybovat, že se jedná o spotřebitele ve smyslu evropského práva.[16] Je však třeba říci, že role „spotřebitele“ je v oblasti zdravotní péče (např. v případě zdravotnických prostředků) značně specifická, neboť volbu, náklady a rizika poškození zdraví či života nesou tři různé subjekty, z nichž pouze jeden (tj. pacient) může být vnímán jako spotřebitel ve smyslu evropského práva.

Podle článku 13 směrnice se směrnice nedotýká žádných práv, která může mít poškozená osoba dle právních předpisů o smluvní nebo mimosmluvní odpovědnosti dle národní legislativy.[17]

V úvahu ještě může v české realitě přicházet souběžně[18] s občanskoprávní odpovědností výrobců za škodu dle § 2939 a násl. NOZ vznik objektivní odpovědnosti poskytovatele zdravotnických služeb dle § 2936 a násl. NOZ. V takovém případě poškozený pacient musí prokázat skutečnou vadu u konkrétního zdravotnického prostředku, nikoli vadu pouze hypotetickou či vysoce pravděpodobnou ve smyslu výše uvedeného judikátu SDEU a příčinnou souvislost mezi vadou konkrétního zdravotnického prostředku a vznikem škody.[19] Co se týče pojmu škody, nezdá se mi, že by bylo namístě vztáhnout extenzivní interpretaci pojmu škoda z výše uvedeného evropského rozsudku i na tyto případy.[20] Základ obou druhů odpovědnosti je ostatně odlišný.[21]

Nikoli nepodstatnou otázkou je, jak v realitě skutečně funguje předávání informací o potencionálně vadných zdravotnických prostředcích mezi výrobci a konkrétními zdravotnickými zařízeními a pacienty[22]. Je totiž možné, že výše uvedený případ týkající se amerického výrobce kardiostimulátorů a defibrilátorů je spíše výjimkou, co se týče ochoty sdělovat takovéto informace, než pravidlem, a to i navzdory poměrně sofistikovanému veřejnoprávnímu systému vigilance v této oblasti, jehož předmětem je *„systém oznamování a vyhodnocování nežádoucích příhod*.“[23] Nežádoucí příhoda pak může, ale nemusí být ukazatelem toho, že je daný výrobek vadný. V tomto směru je poměrně zásadní role lékařů, resp. poskytovatelů zdravotních služeb v oblasti vigilance,[24] neboť ti zřejmě disponují bezprostředními zkušenostmi s určitými typy výrobků.

Možnost odkrýt např. riziko selhání, které je několikrát vyšší, než je běžná míra, může být mnohem složitější, než se na první pohled zdá[25] a nemusí být tedy v praxi tak časté. Nikoliv nedůležitou otázkou také je, kde je vlastně hranice mezi akceptovatelnou (běžnou) mírou selhání a již neakceptovatelnou mírou selhání, tj. nebezpečností daného zdravotnického prostředku pro pacienta, což platí zejména pro konstrukční charakteristiky daného výrobku.[26]

Další předběžné otázky k SDEU ohledně odpovědnosti notifikované osoby

V kontextu výše uvedeného stojí za to upozornit, že německý federální soud (Bundesgerichtshof) se dne 9. 4. 2015 rozhodl přerušit řízení ve věci žaloby týkající se právě vadných prsních implantátů (VII ZR 36/14)[27], kdy žalobkyně žalovala vedle výrobce i notifikovanou osobu usazenou v Německu a položit SDEU tři předběžné otázky ohledně dozorových povinností notifikované osoby (viz body 5.3. a 5.4. přílohy č. 2 směrnice Rady 93/42/EHS, o zdravotnických prostředcích[28]) a její případné odpovědnosti za vadné výrobky. Žalobkyně měla v tomto konkrétním případě v zásadě za to, že notifikovaná osoba zanedbala své dozorové povinnosti a neprováděla v dostatečné míře neohlášené kontroly u výrobce, které by mohly vady dotyčných implantátů včas odhalit.[29]

Je třeba poznamenat, že případná odpovědnost notifikované osoby by byla postavena na jiných právních základech, než je odpovědnost výrobce za škodu způsobenou vadným výrobkem.[30] V českém právním prostředí by přicházela v úvahu odpovědnost např. dle § 2900 ve spojení s § 2910 občanského zákoníku. Na rozdíl od objektivní odpovědnosti výrobce by se jednalo o odpovědnost za zavinění. Jakým způsobem však nahlížet na případné porušení zákonné povinnosti notifikovanou osobou ve smyslu § 2910 občanského zákoníku závisí na tom, jak se SDEU vypořádá s předběžnými otázkami položenými německým federálním soudem. Otázkou je, jak široká má být vlastně dozorová povinnost notifikované osoby (mnohdy se jedná o osoby soukromého práva)[31] i s ohledem na skutečnost, že dozorovou pravomoc nad trhem vykonávají v národních státech další právními předpisy vymezené státní dozorové orgány (v případě ČR jde např. o Českou obchodní inspekci).

Závěr

Cílem tohoto příspěvku bylo poukázat především na určité problematické aspekty týkající se bezpečnosti zdravotnických prostředků, a to zvláště těch, jež jsou implantovány do lidského organismu a které mohou přímo ohrozit život dotčeného pacienta či uživatele, a to s přihlédnutím k poslednímu vývoji judikatury SDEU. Otázkou, která vedle případné odpovědnosti notifikované osoby zůstává nezodpovězena, je, do jaké míry jsou závěry z rozsudků C-503/13 a C-503/14 aplikovatelné i na jiné výrobky, které mohou potencionálně ohrozit lidské životy.

Mgr. Michaela Valtrová

e-mail: mivaltrova@email.cz

---

[1] viz § 2 odst. 1 zák. č. 268/2014 Sb., o zdravotnických prostředcích a o změně zákona č. 634/2004 Sb., o správních poplatcích, ve znění pozdějších předpisů
[2] V článku používám pojem notifikovaná osoba, což je pojem, který např. používají česká nařízení č. 54/2015 Sb., č. 55/2015 Sb., č. 56/2015 Sb.; evropské směrnice používají pojem oznámený subjekt.
[3] viz např. - dostupné na www, k dispozici >>> zde; viz např. str. 39, Study on Corruption in the Healthcare Sector, Home/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013, European Commission - Directorate – General Home Affairs, Luxenbourg: Publication office of the European Union, 2013, dostupné na www, k dispozici >>> zde. atd.
[4] Za zmínku stojí, že ačkoli výrobce byl francouzský, notifikovaná osoba byla v tomto případě německá společnost TÜV Rheinland, kterou francouzský soud (Tribunal de commerce) v Toulon shledal v roce 2010 spoluodpovědnou v případě vadných PIP implantátů. V reakci na rozsudek francouzského soudu podala na TÜV Rheinland žalobu německá zdravotní pojišťovna (AOK), která však byla německými soudy zamítnuta s tím, že TÜV Rheinland své povinnosti v daném případě nezanedbala. Německé soudy rovněž v daných případech zamítly žaloby jednotlivých žalobkyň, které

zřejmě v reakci na rozsudek francouzského soudu podaly proti TÜV Rheinland žaloby. Konkrétní rozsudky jsou dostupné v plném znění na webu - k dispozici >>> zde.
[5] V případě NOZ jde o ustanovení, kde se hovoří o škodě, resp. náhradě škody, tj. § 2939 NOZ. Občanský zákoník na rozdíl od směrnice hovoří obecně pouze o škodě (viz ale § 1 zrušeného zákona č. 59/1998 Sb., o odpovědnosti za škodu způsobenou vadou výrobku).
[6] viz Beschluss Az VI ZR 284/12 (BGH), bod 23
[7] článek 6 odst. 1 směrnice
[8] viz § 2941 odst. 1 NOZ
[9] bod 26 rozsudku C-503/13, C-504/13, bod 42 VI ZR 284/12
[10] blíže viz např. Marc Oeben LL.M., Anmerkung zu BGH, Beschl. V. 30. 7. 2013 – VI ZR 284/12 (LG Stendal), Volume 32, Issue 4, April 2014, Medizinrecht
[11] viz bod 41 rozsudku SDEU ve spojených věcech C-503/13, C-504/13, viz také bod 30 stanoviska generálního advokáta Yvese Bota ze dne 21. 10. 2014
[12] bod 38 stanoviska generálního advokáta Yvese Bota ze dne 21. 10. 2014
[13] viz bod 61 stanoviska generálního advokáta Yvese Bota ze dne 21. 10. 2014
[14] Jinými slovy řečeno, není-li operace nezbytná, pacientovi škoda nevznikne, nemůže být tedy prokázána příčinná souvislost mezi vadností výrobku (či potencionální/pravděpodobnou vadností v případě zdravotnických prostředků) a škodou, tj. odpovědnost výrobce za škodu způsobenou vadou výrobku, popř. jiných osob uvedených ve směrnici a NOZ, nevznikne. Jinou otázkou je např. záruka za případnou vadu prodávajícího v konkrétní smlouvě v případě smluvní odpovědnosti za vady.
[15] viz však § 3079 NOZ
[16] viz např. spojené případy C-541/99 a C-542/99; definice pojmu spotřebitel - viz § 419 NOZ; viz i § 2960 NOZ
[17] viz i čl. 8, 9, 10/2 směrnice
[18] viz i případ C-495/10 ze dne 21. 12. 2011; body 30 – 32 stanoviska generálního advokáta Paola Mengozziho z 27. 10. 2011
[19] Definice vady stanovená v § 2941 občanského zákoníku poměrně široká, i s ohledem na výše uvedené rozsudky SDEU, než tomu může být např. v rámci § 2936 a násl. NOZ. § 2936 NOZ uvádí „Kdo je povinen někomu něco plnit a použije při tom vadnou věc, nahradí škodu způsobenou vadou věci. To platí i v případě poskytnutí zdravotnických, sociálních, veterinárních a jiných biologických služeb.“
[20] viz však Stanovisko MZ k problematice hrazení výměny zdravotnicky nevyhovujících prsních implantátů PIP v České republice z roku 2012, www.mzcr.cz
[21] Zatímco základem odpovědnosti dle § 2936 NOZ jsou specifické vztahy, které vznikají mezi poskytovatelem zdravotnických služeb a pacientem, základem odpovědnosti dle § 2939 NOZ je vada výrobku, který nesplňuje požadavky na bezpečnost, kterou je spotřebitel oprávněn očekávat.
[22] Informační asymetrie je v této oblasti značná, viz např. str. 36, Study on Corruption in the Healthcare Sector, Home/2011/ISEC/PR/047-A2, October 2013, European Commission - Directorate – General Home Affairs, Luxenbourg: Publication office of the European Union, 2013, dostupné na www, k dispozici >>> zde; viz v této souvislosti § 620 odst. 2 NOZ
[23] viz § 69 zák. č. 268/2014 Sb.
[24] viz § 70 odst. 2, § 73 zák. č. 268/2014 Sb.
[25] V tomto ohledu je také důležitý běh objektivní desetileté promlčecí lhůty (viz § 637 NOZ), která se začíná počítat ode dne, kdy výrobce uvedl vadný výrobek na trh, popř. šarži výrobků vykazující riziko závad vyšší než běžná míra (viz C-127/04); viz i § 3036 NOZ.
[26] viz i § 2941 odst. 2 a § 2942 odst. 2 písm. e) NOZ
[27] viz - dostupné na www, k dispozici >>> zde. Soudy nižších stupňů (Landgericht Frankenthal a Oberlandesgericht Zweibrücken) žalobu zamítly s tím, že se žalobkyni nepodařilo prokázat, že by notifikovaná osoba porušila zákonem (a směrnicí) stanovené povinnosti. Blíže viz rozsudek ze dne 14. 3. 2013 – 6 O 304/12 a rozsudek ze dne 30. 1. 2014 – 4 U 66/13.
[28] viz např. body 11.3.1., 11.3.2. nařízení vlády č. 54/2015 Sb., o technických požadavcích na

zdravotnické prostředky; či 5.3., 5.4. nařízení č. 55/2015 Sb., o technických požadavcích na aktivní implantibilní zdravotnické prostředky
[29] viz např. Urt. v. 14. 3. 2013, Az.: 6 O 304/12 (LG Frankenthal); podrobněji též Urt. v. 30. 1. 2013 4 U 66/13 (OLG Zweibrücken)
[30] Odpovědnost na základě směrnice 85/374/EHS, resp. dle § 2939 a násl. NOZ nepřipadá v úvahu. Pojem výrobce, resp. odpovědné osoby dle směrnice 85/374/EHS je sice poměrně široce koncipovaný (V současnosti lze pod pojem výrobce subsumovat tři okruhy subjektů: za prvé výrobce, kterého je nutno dle SDEU třeba chápat jako výrobce konečného výrobku a každou osobu, která se jako výrobce představuje – tj. osobu, která na výrobku uvádí svůj název, ochrannou známku nebo jiný rozlišovací znak, za druhé každou osobu, která výrobek dovezla do EU, za třetí (doplňkově) každého dodavatele výrobku, pokud poškozenému při uplatnění práva do jednoho měsíce nesdělí, kdo je výrobcem nebo kdo mu výrobek dodal.), nicméně dle SDEU se jedná o taxativní výčet osob, jež je nutno interpretovat restriktivně (viz např. rozsudek C-402/03 ze dne 10. 1. 2006).
[31] Dostupné na www, k dispozici >>> zde.

© EPRAVO.CZ – Sbírka zákonů, judikatura, právo | www.epravo.cz

Další články:

- DEAL MONITOR
- DEAL MONITOR
- DEAL MONITOR
- Fotbaloví agenti vs. FIFA ve světle stanoviska generálního advokáta Soudního dvora Evropské unie
- Lichevní smlouva ve světle usnesení Nejvyššího soudu ze dne 3. 6. 2025, sp. zn. 28 Cdo 2378/2024
- DEAL MONITOR
- Reakce na článek: Komentář – smutná realita výmazů exekutorského zástavního práva z katastru nemovitostí
- Povinnost zajištění gramotnosti dle AI Aktu a její naplňování v praxi
- DEAL MONITOR
- Blíží se konference Next Gen Law Forum 2025
- Vyhoření. Z jiné perspektivy