



## **La Cour de justice prononce son arrêt dans l'affaire sur les implants mammaires à base de silicone industrielle de qualité inférieure**

En 2008, M<sup>me</sup> Elisabeth Schmitt s'est fait poser en Allemagne des implants mammaires fabriqués en France. Les autorités françaises ayant constaté en 2010 que le fabricant français avait produit des implants mammaires à base de silicone industrielle qui n'était pas conforme aux normes de qualité, M<sup>me</sup> Schmitt s'est fait retirer ses implants. Le fabricant est devenu insolvable entre-temps.

Devant les juridictions allemandes, M<sup>me</sup> Schmitt réclame au TÜV Rheinland, l'organisme chargé par le fabricant d'évaluer son système de qualité dans le cadre de la certification CE, des dommages et intérêts d'un montant de 40 000 euros au titre de préjudice moral subi. Elle demande également que le TÜV soit déclaré responsable de tout préjudice matériel futur. Selon elle, une consultation des bons de livraison et des factures aurait permis au TÜV de constater que le fabricant n'avait pas utilisé la silicone approuvée.

Selon le Bundesgerichtshof (Cour fédérale de justice, Allemagne), l'engagement de la responsabilité du TÜV présuppose que celui-ci ait violé une norme protectrice ou une obligation contractuelle. Afin de pouvoir établir si une telle violation a eu lieu, le Bundesgerichtshof demande à la Cour de justice d'interpréter au préalable la réglementation européenne pertinente, à savoir la directive 93/42 relative aux dispositifs médicaux<sup>1</sup>. Cette directive harmonise les exigences auxquelles les dispositifs médicaux, tels que les implants mammaires, doivent satisfaire pour pouvoir être mis sur le marché. Elle règle notamment la procédure relative à la déclaration CE de conformité ainsi que les tâches et obligations des organismes notifiés intervenant dans le cadre de ce système d'assurance de qualité.

Par son arrêt de ce jour, la Cour répond que, selon cette directive, **un organisme notifié qui, tel le TÜV, intervient dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité n'est pas tenu de manière générale d'effectuer des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant. Cependant, en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive, un tel organisme doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations prévues par la directive<sup>2</sup>.**

La Cour constate par ailleurs que **l'intervention de l'organisme notifié dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux. Toutefois, les conditions dans lesquelles un manquement fautif de cet organisme aux obligations prévues par la directive dans le cadre d'une telle procédure peut être**

<sup>1</sup> Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO 1993, L 169, p. 1), telle que modifiée par le règlement (CE) n° 1882/2003 du Parlement européen et du Conseil, du 29 septembre 2003 (JO 2003, L 284, p. 1). Cette directive a été modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007 (JO 2007, L 247, p. 21). Toutefois, ces **modifications** concernent des dispositions qui doivent être appliquées à **partir du 21 mars 2010** et qui **ne sont donc pas pertinentes dans le cadre du présent litige**.

<sup>2</sup> Parmi ces obligations figurent notamment celles de s'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé et d'établir, le cas échéant, si la certification CE peut être maintenue.

**de nature à engager sa responsabilité à l'égard des destinataires relèvent du droit national,** sous réserve des principes d'équivalence et d'effectivité.

---

**RAPPEL:** Le renvoi préjudiciel permet aux juridictions des États membres, dans le cadre d'un litige dont elles sont saisies, d'interroger la Cour sur l'interprétation du droit de l'Union ou sur la validité d'un acte de l'Union. La Cour ne tranche pas le litige national. Il appartient à la juridiction nationale de résoudre l'affaire conformément à la décision de la Cour. Cette décision lie, de la même manière, les autres juridictions nationales qui seraient saisies d'un problème similaire.

---

*Document non officiel à l'usage des médias, qui n'engage pas la Cour de justice.*

Le [texte intégral](#) de l'arrêt est publié sur le site CURIA le jour du prononcé.

Contact presse: Gilles Despeux ☎ (+352) 4303 3205

Des images du prononcé de l'arrêt sont disponibles sur "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106