



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 98/16
Λουξεμβούργο, 15 Σεπτεμβρίου 2016

Προτάσεις της γενικής εισαγγελέως στην υπόθεση C-219/15,
Elisabeth Schmitt κατά TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Η γενική εισαγγελέας Eleanor Sharpston θεωρεί ότι οι οργανισμοί που επιβλέπουν το σύστημα ποιότητας των κατασκευαστών ιατροτεχνολογικών προϊόντων μπορούν να ευθύνονται έναντι των ασθενών σε περίπτωση μη εκτέλεσής των καθηκόντων τους που προβλέπονται από τους κανόνες της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων

Στην περίπτωση που ένας τέτοιος οργανισμός πληροφορείται ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να είναι ελαττωματικό, έχει καθήκον να λάβει όλα τα αναγκαία μέτρα προκειμένου να καθορίσει αν μπορεί να διατηρηθεί το πιστοποιητικό του για το εν λόγω προϊόν

Τον Δεκέμβριο του 2008, η Elisabeth Schmitt υποβλήθηκε στη Γερμανία σε επέμβαση τοποθετήσεως εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη, τα οποία είχαν κατασκευαστεί από τη γαλλική εταιρία Poly Implant Prothèse. Το 2010, οι γαλλικές αρχές διαπίστωσαν ότι η εν λόγω εταιρία χρησιμοποιούσε κακής ποιότητας βιομηχανική σιλικόνη για την κατασκευή των εν λόγω εμφυτευμάτων. Στη συνέχεια, κατόπιν ιατρικής συμβουλής, η E. Schmitt φρόντισε για την αφαίρεση, το 2012, των εμφυτευμάτων της.

Ακολούθως, η E. Schmitt άσκησε ενώπιον γερμανικού δικαστηρίου αγωγή με αίτημα να της καταβληθεί ποσό 40 000 ευρώ ως χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης και να αναγνωριστεί υποχρέωση αποκαταστάσεως κάθε υλικής ζημίας που ενδέχεται να υποστεί στο μέλλον εξαιτίας των ελαττωματικών εμφυτευμάτων. Δεδομένου ότι η κατασκευάστρια εταιρία είχε περιέλθει σε κατάσταση αφερεγγυότητας, η E. Schmitt άσκησε την αγωγή κατά της TÜV Rheinland LGA Products GmbH, γερμανικής εταιρίας που, υπό την ιδιότητα του «κοινοποιημένου οργανισμού» για τα επίμαχα προϊόντα σύμφωνα με την οδηγία περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹, είναι υπεύθυνη για τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας που εφαρμόζει ο κατασκευαστής.

Δικάζοντας την υπόθεση κατ' αναίρεση, το Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) έθεσε στο Δικαστήριο ερωτήματα τόσο ως προς τη φύση των καθηκόντων που έχουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί όσο και ως προς την έκταση της ευθύνης τους έναντι των ασθενών σε περίπτωση πλημμελούς εκτέλεσής των καθηκόντων αυτών.

Στις σημερινές προτάσεις της, η γενική εισαγγελέας E. Sharpston επισημαίνει ότι, μολονότι η οδηγία προβλέπει ότι ο κατασκευαστής φέρει την κύρια ευθύνη για τη συμμόρφωση του προϊόντος, παρά ταύτα δεν αποκλείει την επέκταση της ευθύνης αυτής σε άλλους φορείς. Σημειώνει ότι το Δικαστήριο έχει ήδη αναγνωρίσει² ότι εθνική νομοθεσία δύναται να προβλέπει ευθύνη των εισαγωγέων όσον αφορά την εκπλήρωση συγκεκριμένων υποχρεώσεων που απορρέουν από τους κανόνες της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων.

Συναφώς, παρατηρεί ότι, αν ένα κράτος μέλος μπορεί να επιβάλει τέτοιου είδους ευθύνη στους εισαγωγείς, οι οποίοι διαδραματίζουν ένα σχετικά ήσσονα ρόλο όσον αφορά την κατοχύρωση της ασφάλειας των προϊόντων, αυτό το κράτος μέλος θα πρέπει να έχει τη δυνατότητα να το πράξει επίσης όσον αφορά τους κοινοποιημένους οργανισμούς, οι οποίοι διαδραματίζουν σημαντικό ρόλο

¹ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14 ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1).

² Απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, *Yonemoto* (C-40/04, EU:C:2005:519).

στον τομέα αυτόν. Υπό τις περιστάσεις αυτές, η γενική εισαγγελέας θεωρεί ότι **αυτού του είδους οι οργανισμοί μπορούν να ευθύνονται έναντι των ασθενών και των χρηστών σε περίπτωση υπαίτιας μη εκπληρώσεως των υποχρεώσεών τους που απορρέουν από τους κανόνες της ΕΕ σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων**, αρκεί να τηρούνται οι αρχές της ισοδυναμίας³ και της αποτελεσματικότητας⁴.

Όσον αφορά τη φύση των καθηκόντων που έχουν οι κοινοποιημένοι οργανισμοί, η γενική εισαγγελέας E. Sharpston έχει την άποψη ότι, κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων, ο κατασκευαστής μπορεί να τεκμαίρεται ότι ενεργεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο σύστημά του ποιότητας και ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί επίσης να ενεργεί με βάση το τεκμήριο αυτό. Συνεπώς, ένας τέτοιος οργανισμός δεν έχει γενική υποχρέωση να ελέγχει τα προϊόντα, να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή ή να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις.

Πάντως, **αν ένας κοινοποιημένος οργανισμός πληροφορηθεί ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να είναι ελαττωματικό, έχει καθήκον να ασκήσει τις αρμοδιότητες που διαθέτει βάσει της οδηγίας προκειμένου να διαπιστώσει αν μπορεί να διατηρηθεί το πιστοποιητικό που χορήγησε για το εν λόγω προϊόν**. Στο πλαίσιο αυτό, λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής του εμπειρογνωμοσύνης, στον κοινοποιημένο οργανισμό απόκειται να επιλέξει τον τρόπο με τον οποίο θα ενεργήσει και τα συγκεκριμένα μέτρα που θα λάβει, αρκεί πάντοτε να επιδεικνύει τη δέουσα επιμέλεια.

Τέλος, λαμβάνοντας υπόψη τον κίνδυνο να έχει σοβαρό οικονομικό αντίκτυπο η λύση που προτείνει, η γενική εισαγγελέας θεωρεί ότι το Δικαστήριο πρέπει να περιορίσει τα διαχρονικά αποτελέσματα της αποφάσεώς του.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Οι προτάσεις της γενικής εισαγγελέας δεν δεσμεύουν το Δικαστήριο. Έργο του γενικού εισαγγελέα είναι να προτείνει στο Δικαστήριο, με πλήρη ανεξαρτησία, νομική λύση για την υπόθεση που του έχει ανατεθεί. Η υπόθεση τελεί υπό διάσκεψη στο Δικαστήριο. Η απόφαση θα εκδοθεί σε μεταγενέστερη ημερομηνία.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να θέσουν στο Δικαστήριο, στο πλαίσιο της ένδικης διαφοράς της οποίας έχουν επιληφθεί, ερώτημα σχετικό με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης ή με το κύρος πράξεως οργάνου της Ένωσης. Το Δικαστήριο δεν αποφαινεται επί της διαφοράς που εκκρεμεί ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου. Στο εθνικό δικαστήριο απόκειται να λύσει τη διαφορά αυτή, λαμβάνοντας υπόψη την απόφαση του Δικαστηρίου. Η απόφαση αυτή δεσμεύει, ομοίως, άλλα εθνικά δικαστήρια ενώπιον των οποίων ανακύπτει παρόμοιο ζήτημα.

Ανεπίσημο έγγραφο προοριζόμενο για τα μέσα μαζικής ενημερώσεως, το οποίο δεν δεσμεύει το Δικαστήριο.

Το [πλήρες κείμενο](#) των προτάσεων δημοσιεύεται στην ιστοσελίδα CURIA κατά την ημερομηνία αναπτύξεώς τους

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδα ☎ (+352) 4303 3355

Στιγμιότυπα από την ανάπτυξη των προτάσεων διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106

³ Κατά την αρχή της ισοδυναμίας, εθνικός δικονομικός κανόνας πρέπει να έχει αδιακρίτως εφαρμογή, είτε πρόκειται για παράβαση του δικαίου της ΕΕ είτε του εθνικού δικαίου, εφόσον ο σκοπός και η αιτία του ενδίκου βοηθήματος είναι παρεμφερείς.

⁴ Κατά την αρχή της αποτελεσματικότητας, εθνικός δικονομικός κανόνας δεν πρέπει να καθιστά αδύνατη ή υπερβολικά δυσχερή την εφαρμογή του δικαίου της ΕΕ.