



Tisk a informace

Soudní dvůr Evropské unie
TISKOVÁ ZPRÁVA č. 14/17
V Lucemburku dne 16. února 2017

Rozsudek ve věci C-219/15
Elisabeth Schmitt v. TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Soudní dvůr vydává rozsudek ve věci prsních implantátů na bázi méně kvalitního průmyslového silikonu

V roce 2008 si E. Schmitt nechala v Německu zavést prsní implantáty vyrobené ve Francii. Vzhledem k tomu, že francouzské orgány v roce 2010 zjistily, že francouzský výrobce vyráběl prsní implantáty na bázi průmyslového silikonu, který neodpovídal normám jakosti, nechala si E. Schmitt implantáty odstranit. Výrobce se mezitím dostal do platební neschopnosti.

Elisabeth Schmitt se u německých soudů domáhá toho, aby jí společnost TÜV Rheinland, subjekt pověřený výrobcem v rámci ES certifikace posoudit jeho systém jakosti, zaplatila 40 000 eur jako náhradu za vzniklou nemajetkovou újmu. Domáhá se rovněž určení, že TÜV je odpovědná za jakoukoliv budoucí majetkovou újmu. Podle jejího názoru mohla TÜV nahlédnutím do dodacích listů a faktur zjistit, že výrobce nepoužíval schválený silikon.

Podle Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) je předpokladem vzniku odpovědnosti TÜV to, že tato společnost porušila ochrannou normu nebo smluvní povinnost. Za účelem zjištění, zda k takovému porušení došlo, žádá Bundesgerichtshof Soudní dvůr o předchozí výklad relevantní evropské právní úpravy, a sice směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích¹. Tato směrnice harmonizuje požadavky, kterým musí takové zdravotnické prostředky, jako jsou prsní implantáty, odpovídat, aby mohly být uvedeny na trh. Upravuje mimo jiné postup vztahující se k ES prohlášení o shodě, jakož i úkoly a povinnosti oznámených subjektů působících v rámci tohoto systému zajištění jakosti.

Svým rozsudkem z dnešního dne Soudní dvůr odpovídá, že podle této směrnice **oznámený subjekt, který – jako TÜV – působí v rámci postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě, není obecně povinen provádět neohlášené inspekční prohlídky, kontrolovat výrobky nebo zkoumat obchodní podklady výrobce. Nicméně při existenci indicií nasvědčujících tomu, že zdravotnický prostředek možná nesplňuje požadavky vyplývající ze směrnice, musí takový subjekt přijmout všechna opatření nezbytná k tomu, aby splnil své povinnosti stanovené směrnicí².**

Soudní dvůr kromě toho konstatuje, že **účelem činnosti oznámeného subjektu v rámci postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě je chránit konečné příjemce zdravotnických prostředků. Podmínky, za kterých může zaviněné nesplnění povinností, které má tento subjekt v rámci tohoto postupu na základě této směrnice, založit jeho odpovědnost vůči příjemcům, jsou dány vnitrostátním právem, s výhradou zásad rovnocennosti a efektivity.**

¹ Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), ve znění nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 (Úř. věst. 2003, L 284, s. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 447). Tato směrnice byla změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. 2007, L 247, s. 21). Tyto **změny** se však týkají ustanovení, která mají být uplatňována **ode dne 21. března 2010**, a která tedy **nejsou v rámci tohoto sporu relevantní**.

² Mezi tyto povinnosti patří mimo jiné povinnost ujistit se, že výrobce řádně plní povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti, a případně zjistit, zda lze certifikát ES nadále zachovat.

UPOZORNĚNÍ: Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce umožňuje soudům členských států, aby v rámci sporu, který projednávají, položily Soudnímu dvoru otázky týkající se výkladu práva Unie nebo platnosti aktu Unie. Soudní dvůr nerozhoduje ve sporu před vnitrostátním soudem. Vnitrostátní soud musí věc rozhodnout v souladu s rozhodnutím Soudního dvora. Toto rozhodnutí je stejně tak závazné pro ostatní vnitrostátní soudy, které případně budou projednávat podobný problém.

Neoficiální dokument pro potřeby sdělovacích prostředků, který nezavazuje Soudní dvůr.

[Úplné znění](#) rozsudku se zveřejňuje na internetové stránce CURIA v den vyhlášení.

Kontaktní osoba pro tisk: Balázs Lehoczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlášení rozsudku je dostupný na [Europe by Satellite](#) ☎ (+32) 2 2964106