



Tlač a informácie

Súdny dvor Európskej únie
TLAČOVÉ KOMUNIKÉ č. 14/17
V Luxemburgu 16. februára 2017

Rozsudok vo veci C-219/15
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Súdny dvor vyhlásil rozsudok vo veci týkajúcej sa prsných implantátov vyrobených z priemyselného silikónu nízkej kvality

Pani Elisabeth Schmittová si v roku 2008 nechala v Nemecku vložiť prsné implantáty vyrobené vo Francúzsku. Keďže počas roka 2010 francúzske úrady konštatovali, že francúzsky výrobca vyrábal prsné implantáty z priemyselného silikónu, ktorý nebol v súlade so štandardmi kvality, dala si pani Schmittová svoje implantáty odstrániť. Výrobca sa medzičasom stal platobne neschopným.

Pani Schmittová sa na nemeckých súdoch domáha voči TÜV Rheinland, orgánu povereného výrobcom overiť v rámci certifikácie ES jeho systém kvality, náhrady škody vo výšky 40 000 eur za utrpenú nemajetkovú ujmu. Rovnako žiada, aby súd rozhodol, že TÜV je zodpovedný za akúkoľvek v budúcnosti vzniknutú materiálnu škodu. Pani Schmittová tvrdí, že kontrola dodacích listov a faktúr by TÜV umožnila konštatovať, že výrobca nepoužil schválený silikón.

Podľa Bundesgerichtshof (Spolkový súdny dvor, Nemecko) na to, aby vznikla zodpovednosť TÜV, je potrebné, aby TÜV porušil buď ochrannú normu, alebo zmluvnú povinnosť. Na účely stanovenia, či k takému porušeniu došlo, Bundesgerichtshof od Súdneho dvora žiada najprv výklad príslušnej európskej právnej úpravy, a to smernice 93/42 o zdravotníckych pomôckach¹. Táto smernica harmonizuje požiadavky, ktoré zdravotnícke pomôcky, akými sú hrudné implantáty, musia spĺňať, aby mohli byť uvedené na trh. Riadi najmä postup vzťahujúci sa na vyhlásenie ES o zhode, ako aj úlohy a povinnosti notifikovaných orgánov, ktoré v rámci tohto systému zabezpečovania kvality konajú.

Súdny dvor vo svojom dnešnom rozsudku odpovedá, že podľa tejto smernice notifikovaný orgán, akým je **TÜV**, ktorý koná v rámci postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode, **nie je vo všeobecnosti povinný vykonávať náhodné kontroly, skúšať pomôcky a/alebo nahliadať do obchodných dokumentov výrobcu. V prípade existencie nepriamych dôkazov naznačujúcich možný nesúlad zdravotníckej pomôcky s požiadavkami vyplývajúcimi zo smernice však musí tento orgán prijať všetky opatrenia potrebné na to, aby boli splnené jeho povinnosti stanovené v smernici.**²

Súdny dvor okrem toho konštatuje, že **cieľom konania notifikovaného orgánu** v rámci postupu vzťahujúceho sa na vyhlásenie ES o zhode **je ochrana konečných príjemcov zdravotníckych pomôcok. Podmienky, na základe ktorých zavinené porušenie povinností tohto orgánu,** ktoré mu ukladá táto smernica v rámci uvedeného postupu, môže zakladať zodpovednosť tohto orgánu voči príjemcom, sú však, s výhradou uplatnenia zásad ekvivalencie a efektivity, stanovené vnútroštátnym právom.

¹ Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, 1993, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenená a doplnená nariadením (ES) č. 1882/2003 Európskeho parlamentu a Rady z 29. septembra 2003 (Ú. v. EÚ L 284, 2003, s. 1; Mim. vyd. 01/004, s. 447). Táto smernica bola zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, 2007, s. 21). Tie zmeny sa však týkajú ustanovení, ktoré sa uplatňujú **od 21. marca 2010, takže v tomto spore nie sú relevantné.**

² Medzi tieto povinnosti patria najmä povinnosti zabezpečiť, aby si výrobca správne splnil povinnosti vyplývajúce zo schváleného systému kvality, a prípadne stanoviť, či certifikát ES môže zostať zachovaný.

UPOZORNENIE: Návrh na začatie prejudiciálneho konania umožňuje súdom členských štátov v rámci sporu, ktorý rozhodujú, položiť Súdnemu dvoru otázky o výklade práva Únie alebo o platnosti aktu práva Únie. Súdny dvor nerozhoduje vnútroštátny spor. Vnútroštátnemu súdu prináleží, aby rozhodol právnu vec v súlade s rozhodnutím Súdneho dvora. Týmto rozhodnutím sú rovnako viazané ostatné vnútroštátne súdne orgány, na ktoré bol podaný návrh s podobným problémom.

Neoficiálny dokument pre potreby médií, ktorý nezaväzuje Súdny dvor.

[Úplné znenie](#) rozsudku sa uverejňuje na internetovej stránke CURIA v deň vyhlásenia rozsudku.

Kontaktná osoba pre tlač: Balázs Lehóczki ☎ (+352) 4303 5499

Obrazový záznam z vyhlásenia rozsudku je k dispozícii na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106