



Mediji in informacije

Sodišče Evropske unije
SPOROČILO ZA MEDIJE ŠT. 14/17
Luxembourg, 16. februar 2017

Sodba v zadevi C-219/15
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Sodišče izreka sodbo v zadevi o prsni vsadki na osnovi industrijskega silikona nižje kakovosti

Elisabeth Schmitt si je dala leta 2008 v Nemčiji vstaviti silikonske prsne vsadke, izdelane v Franciji. Ker so francoski organi leta 2010 ugotovili, da je francoski proizvajalec prsne vsadke izdelal na osnovi industrijskega silikona, ki ni ustrezal standardom kakovosti, si je E. Schmitt leta 2012 dala vsadke odstraniti. Proizvajalec je medtem postal insolventen.

E. Schmitt pred nemškimi sodišči od družbe TÜV Rheinland, organa, ki ga je proizvajalec pooblastil za oceno svojega sistema kakovosti v okviru ES potrdila, zahteva odškodnino za utrpljeno nepremoženjsko škodo v višini 40.000 EUR. Zahteva tudi ugotovitev, da je družba TÜV odgovorna za vso prihodnjo premoženjsko škodo. Po njenem mnenju bi družba TÜV s pregledom dobavnic in računov lahko ugotovila, da proizvajalec ni uporabljal odobrenega silikona.

Po mnenju Bundesgerichtshof (zvezno vrhovno sodišče, Nemčija) se za vzpostavitev odgovornosti družbe TÜV predpostavlja, da je ta kršila varstveni predpis ali pogodbeno obveznost. Da bi lahko ugotovilo, ali je do take kršitve prišlo, Bundesgerichtshof prosi Sodišče za predhodno razlago upoštevne evropske ureditve, in sicer Direktive 93/42 o medicinskih pripomočkih¹. Ta direktiva usklajuje zahteve, ki jih morajo medicinski pripomočki, kot so prsni vsadki, izpolnjevati, da se lahko dajejo na trg. Direktiva med drugim ureja postopek v zvezi z ES izjavo o skladnosti ter naloge in obveznosti priglašeni organov, ki posredujejo v okviru tega sistema kakovosti.

Sodišče z današnjo sodbo odgovarja, da v skladu s to direktivo **priglašeni organ, ki – tako kot družba TÜV – posreduje v okviru postopka v zvezi z ES izjavo o skladnosti, nima splošne obveznosti izvajanja nenajavljenih inšpekcij, pregledov pripomočkov in/ali pregledov poslovnih evidenc proizvajalca. Vendar pa mora tak organ ob indicijah, da obstaja možnost, da medicinski pripomoček ni v skladu z zahtevami, ki izhajajo iz te direktive, sprejeti vse potrebne ukrepe, da izpolni obveznosti iz te direktive².**

Sodišče poleg tega ugotavlja, da **priglašeni organ** v okviru postopka v zvezi z ES izjavo o skladnosti **posreduje zaradi zaščite končnih uporabnikov medicinskih pripomočkov**. Vendar se **za pogoje, pod katerimi lahko krivdna neizpolnitev tega organa obveznosti iz te direktive, v okviru takega postopka vzpostavi njegovo odgovornost v razmerju do teh uporabnikov, uporabi nacionalno pravo** ob upoštevanju načel enakovrednosti in učinkovitosti.

OBVESTILO: S predlogom za sprejetje predhodne odločbe lahko sodišča držav članic v zvezi s sporom, o katerem odločajo, Sodišču predložijo vprašanja o razlagi prava Unije ali veljavnosti aktov Unije. Sodišče ne

¹ Direktiva Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), kakor je bila spremenjena z Uredbo (ES) št. 1882/2003 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 29. septembra 2003 (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 1, zvezek 4, str. 447). Ta direktiva je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 (UL 2007, L 247, str. 21). Vendar se te spremembe nanašajo na določbe, ki se uporabljajo od 21. marca 2010 in ki zato v okviru tega postopka v glavni stvari niso upoštevne.

² Med temi obveznostmi sta med drugim obveznosti prepričati se, da proizvajalec ustrezno izpolnjuje obveznosti, ki izhajajo iz odobrenega sistema kakovosti, in po potrebi ugotoviti, ali lahko ES potrdilo še velja.

odloči o nacionalnem sporu. Zadevo reši nacionalno sodišče v skladu z odločbo Sodišča. Ta odločba je enako zavezujoča za druga nacionalna sodišča, ki obravnavajo podoben problem.

Neuradni dokument za medije, ki Sodišča ne zavezuje.

[Celotno besedilo](#) sodbe je objavljeno na spletnem mestu CURIA na dan razglasitve.

Kontaktna oseba: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793

Posnetki z razglasitve sodbe so dostopni na „[Europe by Satellite](#)“ ☎ (+32) 2 2964106.