



Presă și informare

Curtea de Justiție a Uniunii Europene
COMUNICAT DE PRESĂ nr. 14/17
Luxemburg, 16 februarie 2017

Hotărârea în cauza C-219/15
Elisabeth Schmitt/TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Curtea de Justiție pronunță hotărârea în cauza privind implanturile mamare pe bază de silicon industrial de calitate inferioară

În anul 2008, doamna Elisabeth Schmitt s-a supus, în Germania, unei operații de implant de proteze mamare produse în Franța. Întrucât, în anul 2010, autoritățile franceze au constatat că producătorul respectiv fabricase implanturi mamare pe bază de silicon industrial care nu erau conforme cu standardele de calitate, doamna Schmitt s-a supus unei operații de îndepărtare a implanturilor. Producătorul a devenit între timp insolubil.

În fața instanțelor germane, doamna Schmitt solicită din partea TÜV Rheinland, organismul însărcinat de către producător cu evaluarea propriului sistem al calității în cadrul certificării CE, daune interese în valoare de 40 000 de euro cu titlu de prejudiciu moral suferit. Ea solicită de asemenea ca TÜV să fie declarat răspunzător pentru orice prejudiciu patrimonial viitor. În opinia doamnei Schmitt, verificarea bonurilor de livrare și a facturilor ar fi permis TÜV să constate că producătorul nu utilizase siliconul aprobat.

Potrivit Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania), angajarea răspunderii TÜV presupune că acesta a încălcat o normă de protecție sau o obligație contractuală. Pentru a putea stabili dacă s-a produs o astfel de încălcare, Bundesgerichtshof solicită Curții de Justiție să interpreteze în prealabil reglementarea europeană relevantă, și anume Directiva 93/42 privind dispozitivele medicale¹. Această directivă armonizează cerințele pe care dispozitivele medicale, cum sunt implanturile mamare, trebuie să le îndeplinească pentru a putea fi introduse pe piață. Această directivă reglementează în special procedura referitoare la declarația CE de conformitate, precum și sarcinile și obligațiile organismelor notificate care intervin în cadrul sistemului de asigurare a calității.

Prin hotărârea sa de azi, Curtea răspunde că, potrivit acestei directive, **un organism notificat care, precum TÜV, intervine în cadrul procedurii referitoare la declarația CE de conformitate nu are obligația generală de a efectua inspecții neanunțate, de a controla dispozitivele și/sau de a examina documentele comerciale ale producătorului. Cu toate acestea, în prezența unor indicii care sugerează că un dispozitiv medical poate să nu fie conform cu cerințele care rezultă din directivă, un astfel de organism trebuie să ia toate măsurile necesare pentru a-și îndeplini obligațiile prevăzute de directivă².**

Curtea constată, pe de altă parte, că **intervenția organismului notificat în cadrul procedurii referitoare la declarația CE de conformitate urmărește să protejeze destinatarii finali ai**

¹ Directiva 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale (JO 1993, L 169, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 11, p. 244), astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 (JO 2003, L 284, p. 1, 01/vol. 4, p. 213). Această directivă a fost modificată prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO 2007, L 247, p. 21). Aceste **modificări** privesc însă dispoziții care trebuie puse în aplicare **începând de la 21 martie 2010** și care **nu sunt**, în consecință, **relevante în cadrul prezentului litigiu**.

² Printre obligațiile menționate se numără în special aceea de a se asigura că producătorul își îndeplinește în mod corect obligațiile ce rezultă din sistemul calității aprobat și aceea de a decide, de la caz la caz, dacă certificarea CE poate fi menținută.

dispozitivelor medicale. Totuși, condițiile în care neîndeplinirea culpabilă de către acest organism a obligațiilor prevăzute în directivă în cadrul unei asemenea proceduri poate fi de natură să îi angajeze răspunderea față de destinatari intră în sfera dreptului național, sub rezerva principiilor echivalenței și efectivității.

MENȚIUNE: Trimiterea preliminară permite instanțelor din statele membre ca, în cadrul unui litigiu cu care sunt sesizate, să adreseze Curții întrebări cu privire la interpretarea dreptului Uniunii sau la validitatea unui act al Uniunii. Curtea nu soluționează litigiul național. Instanța națională are obligația de a soluționa cauza conform deciziei Curții. Această decizie este obligatorie, în egală măsură, pentru celelalte instanțe naționale care sunt sesizate cu o problemă similară.

Document neoficial, destinat presei, care nu angajează răspunderea Curții de Justiție.

[Textul integral](#) al hotărârii se publică pe site-ul CURIA în ziua pronunțării.

Persoana de contact pentru presă: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Imagini de la pronunțarea hotărârii sunt disponibile pe „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106