



Υπηρεσία Τύπου και
Πληροφόρησης

Δικαστήριο της Ευρωπαϊκής Ένωσης
ΑΝΑΚΟΙΝΩΘΕΝ ΤΥΠΟΥ αριθ. 14/17

Λουξεμβούργο, 16 Φεβρουαρίου 2017

Απόφαση στην υπόθεση C-219/15
Elisabeth Schmitt κατά TÜV Rheinland LGA Products GmbH

Το Δικαστήριο εκδίδει απόφαση στην υπόθεση σχετικά με τα εμφυτεύματα στήθους από βιομηχανική σιλικόνη χαμηλής ποιότητας

Το 2008, η Elisabeth Schmitt υποβλήθηκε στη Γερμανία σε επέμβαση τοποθέτησεως εμφυτευμάτων στήθους τα οποία είχαν κατασκευαστεί στη Γαλλία. Το 2010, οι γαλλικές αρχές διαπίστωσαν ότι ο γάλλος κατασκευαστής είχε παρασκευάσει τα εμφυτεύματα στήθους από βιομηχανική σιλικόνη που δεν πληρούσε τις προδιαγραφές ποιότητας και, συνεπεία τούτου, η E. Schmitt υποβλήθηκε σε επέμβαση αφαίρεσεως των εμφυτευμάτων της. Ο κατασκευαστής εν τω μεταξύ πτώχευσε.

Ενώπιον των γερμανικών δικαστηρίων, η E. Schmitt ζητεί από την TÜV Rheinland, τον οργανισμό στον οποίον ο κατασκευαστής ανέθεσε την αξιολόγηση του συστήματός του ποιότητας στο πλαίσιο της πιστοποίησης EK, αποζημίωση ύψους 40 000 ευρώ για την ηθική βλάβη που υπέστη. Ζητεί, επίσης, να αναγνωριστεί η υποχρέωση της TÜV για αποκατάσταση τυχόν μελλοντικών υλικών ζημιών. Κατά την άποψή της, αν η TÜV είχε ελέγξει τα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια, θα ήταν σε θέση να διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν είχε χρησιμοποιήσει εγκεκριμένη σιλικόνη.

Κατά το Bundesgerichtshof (Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία), προκειμένου να θεμελιωθεί ευθύνη της TÜV, ο εν λόγω οργανισμός πρέπει να έχει παραβεί είτε έναν παρέχοντα προστασία κανόνα, είτε μια συμβατική υποχρέωση. Προκειμένου να είναι σε θέση να αποδείξει την ύπαρξη τέτοιας παραβάσεως, το Bundesgerichtshof ζητεί από το Δικαστήριο να ερμηνεύσει προηγουμένως τη σχετική ευρωπαϊκή νομοθεσία, δηλαδή την οδηγία 93/42 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων¹. Η οδηγία αυτή εναρμονίζει τις απαιτήσεις, τις οποίες πρέπει να πληρούν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, όπως τα εμφυτεύματα στήθους, προκειμένου να είναι δυνατή η διάθεσή τους στην αγορά. Ρυθμίζει, μεταξύ άλλων, τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK, καθώς και τα καθήκοντα και τις υποχρεώσεις των κοινοποιημένων οργανισμών που παρεμβαίνουν στο πλαίσιο του συστήματος αυτού για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Με την απόφαση που εξέδωσε σήμερα, το Δικαστήριο απαντά ότι, κατά την οδηγία αυτή, **ένας κοινοποιημένος οργανισμός ο οποίος, όπως η TÜV, παρεμβαίνει στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας EK, δεν οφείλει γενικώς να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, να ελέγχει τα προϊόντα και/ή να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή. Εντούτοις, οσάκις υφίστανται ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μη συνάδει προς τις απαιτήσεις που απορρέουν**

¹ Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ 2003, L 284, σ. 1). Η οδηγία αυτή τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21). Εντούτοις, οι τροποποιήσεις αυτές αφορούν διατάξεις εφαρμοστέες από την 21η Μαρτίου 2010 οι οποίες, κατά συνέπεια, δεν ασκούν επιρροή στο πλαίσιο της προκειμένης διαφοράς.

από την οδηγία, ο οργανισμός αυτός οφείλει να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο προς εκπλήρωση των προβλεπόμενων από την οδηγία υποχρεώσεών του ².

Το Δικαστήριο διαπιστώνει, επίσης, ότι η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ αποβλέπει στην προστασία των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Εντούτοις, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εκ μέρους του οργανισμού αυτού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεων που προβλέπονται από την οδηγία στο πλαίσιο μιας τέτοιας διαδικασίας μπορεί ενδεχομένως να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των αποδεκτών, διέπονται από το εθνικό δίκαιο, υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας.

ΥΠΟΜΝΗΣΗ: Η διαδικασία εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως παρέχει στα δικαστήρια των κρατών μελών τη δυνατότητα να υποβάλουν 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 εναπόκειται να επιλύσει 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](#) της αποφάσεως είναι διαθέσιμο στην ιστοσελίδα CURIA από την ημερομηνία δημοσίευσής της

Επικοινωνία: Estella Cigna-Αγγελίδη ☎ (+352) 4303 2582

Στιγμιότυπα από τη δημοσίευση της αποφάσεως διατίθενται από το «[Europe by Satellite](#)» ☎ (+32) 2 2964106

² Μεταξύ των υποχρεώσεων αυτών συμπεριλαμβάνονται, μεταξύ άλλων, η διασφάλιση ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα και η διαπίστωση, ενδεχομένως, ότι μπορεί να διατηρηθεί η πιστοποίηση ΕΚ.