



Sud donosi presudu u predmetu o implantatima za dojke izrađenima od industrijskog silikona nezadovoljavajuće kvalitete

Elisabeth Schmitt 2008. u Njemačkoj ugradila je implantate za dojke proizvedene u Francuskoj. Budući da su francuska tijela 2010. utvrdila da je francuski proizvođač proizvodio implantate za dojke izrađene od industrijskog silikona koji nije bio sukladan standardima kvalitete, E. Schmitt 2012. izvadila je te implantate. U međuvremenu je proizvođač postao insolventan.

E. Schmitt zatražila je pred njemačkim sudovima da joj TÜV Rheinland, tijelo koje je proizvođač zadužio za ocjenu njegova sustava kvalitete u okviru EZ izdavanja potvrda, plati iznos od 40 000 eura s osnove naknade štete i pripadajućih kamata za pretrpljenu neimovinsku štetu. Ona također zahtijeva da se utvrdi odgovornost TÜV-a za svu buduću materijalnu štetu. Ona smatra da je TÜV mogao uvidom u dostavnice i račune utvrditi da se proizvođač nije koristio odobrenim silikonom.

Prema mišljenju Bundesgerichtshofa (Savezni vrhovni sud, Njemačka), za utvrđivanje TÜV-ove odgovornosti nužno je da je to tijelo povrijedilo zaštitni propis ili ugovornu obvezu. Radi utvrđivanja postojanja takve povrede, Bundesgerichtshof traži od Suda prethodno tumačenje relevantnog europskog propisa, odnosno Direktive 93/42 o medicinskim proizvodima¹. Ta direktiva usklađuje zahtjeve koje moraju zadovoljavati medicinski proizvodi, poput implantata za dojke, kako bi ih se moglo staviti u promet. Ona osobito uređuje postupak u vezi s EZ izjavom sukladnosti kao i zadaće i obveze prijavljenih tijela koja postupaju u okviru tog sustava osiguranja kvalitete.

U svojoj današnjoj presudi Sud odgovara da u skladu s tom direktivom **prijavljeno tijelo, poput TÜV-a**, koje djeluje u okviru postupka u vezi s EZ izjavom sukladnosti, **nije općenito dužno provoditi nenajavljene inspekcije, kontrolirati proizvode i/ili pregledavati proizvođačevu poslovnu dokumentaciju. Međutim, ako postoje naznake koje upućuju na mogućnost da medicinski proizvod nije sukladan zahtjevima koji proizlaze iz Direktive, to tijelo mora poduzeti sve mjere koje su nužne** za ispunjavanje svojih njome propisanih obveza².

Osim toga, Sud utvrđuje da **postupanjem prijavljenog tijela** u okviru postupka u vezi s EZ izjavom o sukladnosti **nastoji zaštititi krajnje korisnike medicinskih proizvoda**. Međutim, **pretpostavke pod kojima može nastati odgovornost prijavljenog tijela u pogledu tih korisnika zbog povrede obveza**, koju je to tijelo skrivilo u okviru tog postupka u odnosu na obveze koje mu se nalažu na temelju te direktive, **uređuju se nacionalnim pravom pod uvjetima primjene načela ekvivalentnosti i djelotvornosti**.

¹ Direktiva Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Uredbom (EZ) br. 1882/2003 Europskog parlamenta i Vijeća od 29. rujna 2003. (SL 2003., L 284, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 1., svezak 16., str. 96.). Ta je direktiva izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104.). Međutim, te se **izmjene** odnose na odredbe koje se primjenjuju **od 21. ožujka 2010.** i stoga **nisu relevantne u okviru ovog spora**.

² Među tim obvezama nalaze se, među ostalim, obveze osiguranja da proizvođač uredno izvršava svoje obveze koje proizlaze iz odobrenog sustava kvalitete i, ovisno o slučaju, obveza utvrđivanja može li se zadržati EZ izdavanje potvrda.

NAPOMENA: Prethodni postupak omogućuje sudovima država članica da, u okviru postupka koji se pred njima vodi, upute Sudu pitanja o tumačenju prava Unije ili o valjanosti nekog akta Unije. Sud ne rješava spor pred nacionalnim sudom. Na nacionalnom je sudu da predmet riješi u skladu s odlukom Suda. Ta odluka jednako obvezuje i druge nacionalne sudove pred kojima bi se moglo postaviti slično pitanje.

Neslužbeni dokument za medije koji ne obvezuje Sud.

[Cjelovit tekst](#) presude objavljuje se na stranici CURIA na dan objave.

Osoba za kontakt: Iliana Paliova ☎ (+352) 4303 3708

Snimke s objave presude nalaze se na "[Europe by Satellite](#)" ☎ (+32) 2 2964106