



A Bíróság ítéletet hoz az alacsonyabb minőségű ipari szilikon felhasználásával előállított emlőimplantátumokkal kapcsolatos ügyben

2008-ban Elisabeth Schmitt Franciaországban gyártott emlőimplantátumokat helyeztetett be Németországban. Mivel 2010-ben a francia hatóságok megállapították, hogy a francia gyártó a minőségi szabványoknak nem megfelelő ipari szilikon felhasználásával állított elő emlőimplantátumokat, E. Schmitt eltávolíttatta implantátumait. A gyártó időközben fizetéseképtelenné vált.

E. Schmitt az EK-tanúsítvány keretében a minőségbiztosítási rendszer értékelésével a gyártó által megbízott szervezettől, a TÜV Rheinlandtól nem vagyoni kártérítés címén 40 000 euró összeget követel kártérítésként a német bíróságok előtt. Azt is kéri, hogy állapítsák meg a TÜV felelősségét bármely, a jövőben felmerülő vagyoni kárért. Véleménye szerint a szállítólevelek és a számlák megtekintése lehetővé tette volna a TÜV számára annak megállapítását, hogy a gyártó nem a jóváhagyott szilikont használta.

A Bundesgerichtshof (szövetségi bíróság, Németország) szerint a TÜV felelőssége megállapításának előfeltétele valamely jogvédelmi rendelkezés vagy szerződéses kötelezettség általa történt megsértése. A Bundesgerichtshof – ahhoz, hogy meg tudja állapítani, hogy ezek megsértésére sor került-e – azt kéri, hogy a Bíróság előzetes döntéshozatal keretében értelmezze a releváns uniós szabályozást, azaz az orvostechikai eszközökről szóló 93/42 irányelvet.¹ Ez az irányelv harmonizálja azokat a követelményeket, amelyeknek az emlőimplantátumokhoz hasonló orvostechikai eszközöknek meg kell felelniük ahhoz, hogy forgalomba lehessen hozni őket. Az irányelv szabályozza többek között az EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárást, valamint az e minőségbiztosítási rendszer keretében eljáró kijelölt szervezetek feladatait és kötelezettségeit.

Mai ítéletében a Bíróság azt a választ adja, hogy ezen irányelv szerint **a TÜV-höz hasonló azon kijelölt szervezet, amely az EK-megfelelőségi nyilatkozattal kapcsolatos eljárásba beavatkozik, általánosságban nem köteles előre be nem jelentett ellenőrzések lefolytatására, az eszközök ellenőrzésére és/vagy a gyártó üzleti iratainak vizsgálatára. Arra utaló jelzések esetén azonban, hogy valamely orvostechikai eszköz esetlegesen nem felel meg az irányelvből eredő követelményeknek, ennek a szervezetnek minden szükséges intézkedést meg kell tennie** azzal a céllal, hogy teljesítse az irányelvben előírt kötelezettségeit.²

¹ A 2003. szeptember 29-i 1882/2003/EK európai parlamenti és tanácsi rendelettel (HL 2003. L 284., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 1. fejezet, 4. kötet, 447. o.) módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.). Ezt az irányelvet a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2007. L 247., 21. o.) módosította. Mindazonáltal ezek a módosítások a 2010. március 21-től alkalmazandó, a jelen jogvitával összefüggésben pedig következtetésképpen nem releváns rendelkezésekre vonatkoznak.

² E kötelezettségek között szerepel többek között annak biztosítása, hogy a gyártó megfelelő módon teljesíti a jóváhagyott minőségbiztosítási rendszerből eredő kötelezettségeket, valamint adott esetben annak megállapítása, hogy az EK-tanúsítvány fenntartható-e.

A Bíróság egyebekben megállapítja, hogy **a kijelölt szervezetnek** az EK-megfelelési nyilatkozatra vonatkozó eljárás keretében sorra kerülő **beavatkozása az orvostechnikai eszközök végső címzettjeinek védelmére irányul**. Az egyenértékűség és a tényleges érvényesülés elvére is figyelemmel azonban **a nemzeti jog hatálya alá tartoznak azok a feltételek, amelyek mellett az erre a szervezetre** nézve az irányelvben előírt kötelezettségeknek az ilyen eljárás keretében történő, **felróható megszegése alapján meg lehet állapítani a szervezetnek a címzettek felé fennálló felelősségét**.

EMLÉKEZTETŐ: Az előzetes döntéshozatali eljárás lehetővé teszi a tagállami bíróságok számára, hogy az előttük folyamatban lévő jogvita keretében az uniós jog értelmezésére vagy valamely uniós jogi aktus érvényességére vonatkozó kérdést terjesszenek a Bíróság elé. A Bíróság nem dönti el a tagállami bíróság előtti jogvitát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az ügyet a Bíróság határozata alapján elbírálja. E határozat a tartalmilag hasonló kérdésben eljáró más nemzeti bíróságokat is köti.

A sajtó részére készített nem hivatalos kiadvány, amely nem köti a Bíróságot.

A kihirdetés napján az ítélet [teljes szövege](#) megtalálható a CURIA honlapon.

Sajtófelelős: Lehóczki Balázs ☎ (+352) 4303 5499

Az ítélet kihirdetésekor készített képfelvételek elérhetők: „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 2 2964106