



Kontakty z Mediami  
i Informacja

Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej  
**KOMUNIKAT PRASOWY nr 14/17**  
Luksemburg, 16 lutego 2017 r.

Wyrok w sprawie C-219/15  
Elisabeth Schmitt / TÜV Rheinland LGA Products GmbH

## **Trybunał Sprawiedliwości orzekł w sprawie dotyczącej implantów piersiowych wykonanych z silikonu przemysłowego niższej jakości**

W dniu 1 grudnia 2008 r. Elisabeth Schmitt poddała się w Niemczech zabiegowi wszczepienia implantów piersiowych wyprodukowanych we Francji. Wobec stwierdzenia w 2010 r. przez organy francuskie, że francuski wytwórca wyprodukował implanty piersiowe, wbrew standardom jakości, z silikonu przemysłowego, który nie był zgodny z normami jakości, E. Schmitt poddała się zabiegowi usunięcia implantów. Wytwórca w międzyczasie stał się niewyplacalny.

E. Schmitt zażądała przed niemieckimi sądami od TÜV Rheinland, której to wytwórca zlecił ocenę swego systemu jakości w ramach certyfikatu WE, zadośćuczynienia w wysokości 40 000 EUR za doznaną krzywdę. Zażądała ona również stwierdzenia odpowiedzialności TÜV za wszelkie szkody materialne, które powstaną w przyszłości. Według E. Schmitt poprzez sprawdzenie potwierdzeń dostawy i rachunków TÜV mogła stwierdzić, że wytwórca użył niezatwierdzonego silikonu.

Według Bundesgerichtshof (sąd federalny, Niemcy), aby TÜV ponosiła odpowiedzialność wymagane jest naruszenie przez nią przepisu ochronnego lub obowiązku umownego. W celu ustalenia czy doszło do takiego naruszenia Bundesgerichtshof zwrócił się najpierw do Trybunału Sprawiedliwości o dokonanie interpretacji odnośnych przepisów prawa europejskiego, a mianowicie dyrektywy 93/42 dotyczącej wyrobów medycznych<sup>1</sup>. Dyrektywa ta harmonizuje wymogi, jakie spełniać muszą wyroby medyczne takie jak implanty piersiowe, aby możliwe było wprowadzenie ich do obrotu. Reguluje ona w szczególności procedurę dotyczącą deklaracji zgodności WE oraz zadania i obowiązki jednostek notyfikowanych działających w ramach systemu zapewnienia jakości.

W ogłoszonym dzisiaj wyroku Trybunał udzielił odpowiedzi, iż zgodnie ze wspomnianą dyrektywą **na jednostce notyfikowanej, która, tak jak TÜV, działa w ramach procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE, nie ciąży ogólny obowiązek przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli, badania produktu i/lub sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy. Niemniej jednak, w razie istnienia przesłanek sugerujących, że wyrób medyczny może nie spełniać wymogów zgodności wynikających z dyrektywy, jednostka ta powinna podjąć wszelkie środki niezbędne do wykonania swoich obowiązków wynikających z dyrektywy<sup>2</sup>.**

Trybunał stwierdził ponadto, że **działanie jednostki notyfikowanej w ramach procedury dotyczącej deklaracji zgodności WE ma na celu ochronę ostatecznych odbiorców wyrobów medycznych.** Niemniej jednak **warunki, zgodnie z którymi zawinione naruszenie przez tę**

<sup>1</sup> Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 13, t. 12, s. 82), zmieniona rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. (Dz.U. L 284, s. 1 – wyd. spec. w jęz. polskim, rozdz. 1, t. 4, s. 447). Dyrektywa ta została zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. 2007, L 247, s. 21). Jednakże **zmiany** te dotyczą przepisów, które powinny być stosowane od dnia **21 marca 2010 r.** i które tym samym **nie są istotne w ramach niniejszego sporu.**

<sup>2</sup> Obowiązki te obejmują między innymi upewnienie się, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości i ustalenie, w razie potrzeby, czy certyfikat WE może być utrzymany.

**jednostkę** obowiązków ciężących na niej na mocy tej dyrektywy, w ramach tej procedury **może czynić ją odpowiedzialną wobec tych odbiorców, są objęte prawem krajowym**, z zastrzeżeniem zasad równoważności i skuteczności.

---

UWAGA: Odesłanie prejudycjalne pozwala sądom państw członkowskich, w ramach rozpatrywanego przez nie sporu, zwrócić się do Trybunału z pytaniem o wykładnię prawa Unii lub o ocenę ważności aktu Unii. Trybunał nie rozpoznaje sporu krajowego. Do sądu krajowego należy rozstrzygnięcie sprawy zgodnie z orzeczeniem Trybunału. Orzeczenie to wiąże w ten sam sposób inne sądy krajowe, które spotkają się z podobnym problemem.

---

*Dokument nieoficjalny, sporządzony na użytek mediów, który nie wiąże Trybunału Sprawiedliwości.*

*[Pełny tekst](#) wyroku znajduje się na stronie internetowej CURIA w dniu ogłoszenia.*

*Osoba odpowiedzialna za kontakty z mediami: Ireneusz Kolowca ☎ (+352) 4303 2793*

*Nagranie wideo z ogłoszenia wyroku jest dostępne przez „[Europe by Satellite](#)” ☎ (+32) 22964106*