Repertoriul jurisprudenței

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL
ELEANOR SHARPSTON
prezentate la 15 septembrie 2016[1]

Cauza C-219/15

Elisabeth Schmitt
împotriva
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[cerere de decizie preliminară formulată de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania)]

„Politica industrială — Controlul conformității dispozitivelor medicale de către un organism notificat desemnat de producător — Obligațiile organismului respectiv — Implanturi mamare fabricate folosind silicon cu defect — Răspunderea organismului notificat”

Introducere

1. Prin intermediul acestei cereri de decizie preliminară, se solicită Curții clarificări cu privire la măsura în care un organism notificat în temeiul Directivei 93/42 privind dispozitivele medicale[2] poate fi răspunzător față de terții care au fost prejudiciați sau care au suferit pierderi ca urmare a neîndeplinirii de către acest organism a obligațiilor care îi revin în temeiul acestei directive. În cazul și în măsura în care se poate angaja o astfel de răspundere, se solicită de asemenea Curții să clarifice natura obligațiilor care revin unui astfel de organism atunci când își exercită funcțiile în temeiul acestei directive.

1 — Limba originală: engleza.

2 — 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). Directiva a fost modificată de mai multe ori de la adoptarea sa. Versiunea relevantă pentru situația de fapt din procedura principală este versiunea modificată cel mai recent prin Regulamentul (CE) nr. 1882/2003 al Parlamentului European și al Consiliului din 29 septembrie 2003 de adaptare la Decizia 1999/468/CE a Consiliului a dispozițiilor privind comitetele care asistă Comisia în exercitarea competențelor de executare prevăzute de actele care fac obiectul procedurii menționate la articolul 251 din Tratatul CE (JO L 284, p. 1, Ediție specială, 01/vol. 4, p. 213). Deși Directiva 93/42 a fost modificată de atunci prin Directiva 2007/47/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 5 septembrie 2007 (JO 2007, L 247, p. 21), care a intrat în vigoare la 11 octombrie 2007, măsurile aplicabile în temeiul acestei directive urmau să se aplice, potrivit articolului 4, numai începând cu data de 21 martie 2010. Directiva 93/42 este ea însăși propusă spre a fi înlocuită printr-un nou Regulament al Parlamentului European și al Consiliului privind dispozitivele medicale. A se vedea cel mai recent Comunicatul de presă al Consiliului nr. 283/16 din 25 mai 2016.

Cadrul juridic

Dreptul Uniunii

Directiva 93/42

2. Considerentele Directivei 93/42 prevăd în special că:

— în cadrul pieței interne, trebuie să fie adoptate măsuri; că piața internă este un spațiu fără frontiere interne în care este asigurată libera circulație a mărfurilor, persoanelor, serviciilor și capitalului [primul considerent];

— dispozițiile interne care asigură siguranța și protecția sănătății utilizatorilor în ceea ce privește utilizarea dispozitivelor medicale trebuie să fie armonizate pentru a garanta libera circulație a acestor dispozitive pe piața internă [al treilea considerent];

— dispozitivele medicale trebuie să ofere utilizatorilor un nivel de protecție ridicat și că menținerea sau ameliorarea nivelului de protecție atins în statele membre reprezintă unul dintre obiectivele esențiale ale prezentei directive [al cincilea considerent];

— punerea în aplicare a modulelor diverselor etape ale procedurii de evaluare a conformității dispozitivelor medicale, stabilite ca parte a noii abordări[3], permite stabilirea răspunderii producătorilor și a organismelor notificate în timpul derulării acestei proceduri [al paisprezecelea considerent];

— este necesar ca dispozitivele medicale să fie grupate în patru clase de produse, clasa III fiind rezervată dispozitivelor celor mai critice, a căror comercializare necesită o autorizare prealabilă explicită privind conformitatea [al cincisprezecelea considerent] și

— dispozitivele medicale trebuie, în general, să poarte marca CE indicând conformitatea lor cu dispozițiile directivei, care să le permită să circule liber în Comunitate și să fie utilizate în conformitate cu scopul propus acestora [al șaptesprezecelea considerent].

3. Articolul 1 din Directiva 93/42 prevede îndeosebi:

„(1) Prezenta directivă se aplică dispozitivelor medicale și accesoriilor acestora. […]

(2) În temeiul prezentei directive, se utilizează următoarele definiții:

(a) «dispozitiv medical» înseamnă orice instrument, aparat, echipament, material sau alt articol, utilizat separat sau în combinație, […], destinat de către producător să fie folosit pentru om în scop de:

[…]

investigație, înlocuire sau modificare a anatomiei ori a unui proces fiziologic;

[…]

3 — A se vedea în continuare punctul 24 și urm. de mai jos.

(f) «producător» reprezintă persoana fizică sau juridică responsabilă pentru proiectarea, fabricarea, ambalarea și etichetarea unui dispozitiv înainte de a fi introdus pe piață sub numele său propriu, indiferent dacă aceste operațiuni sunt efectuate de însăși persoana respectivă sau de o terță parte în numele ei.

[…]

(h) «introducere pe piață» înseamnă acțiunea de a face disponibil pentru prima dată, contra cost sau gratuit, un dispozitiv, altul decât dispozitivul destinat investigației clinice, în vederea distribuirii și/sau utilizării sale pe piața comunitară, indiferent dacă dispozitivul este nou sau complet recondiționat;

[…]”

4. Articolul 2 din Directiva 93/42 prevede că statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai în cazul în care acestea respectă cerințele prevăzute în această directivă, în cazul în care sunt corespunzător furnizate, instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus.

5. Articolul 3 din Directiva 93/42 prevede că dispozitivele medicale trebuie să respecte cerințele esențiale menționate în anexa I care li se adresează, în funcție de scopul propus al dispozitivelor respective.

6. Articolul 8 alineatul (1) din Directiva 93/42 impune statelor membre anumite obligații în ceea ce privește dispozitivele medicale ce poartă marca CE, care au fost corect instalate, întreținute și utilizate în conformitate cu scopul propus, dar care pot totuși să compromită sănătatea și/sau siguranța utilizatorilor. Acestea trebuie să ia toate măsurile provizorii necesare pentru a retrage aceste dispozitive de pe piață sau pentru a interzice sau restrânge introducerea lor pe piață sau punerea lor în funcțiune și trebuie să notifice imediat Comisia Europeană asupra acestor măsuri, precizând motivele deciziei luate.

7. Articolul 9 din Directiva 93/42 prevede că dispozitivele medicale sunt împărțite în clasele I, IIa, IIb și III.

8. Articolul 10 din Directiva 93/42 obligă statele membre să ia măsurile necesare pentru a se asigura că toate informațiile care ajung la cunoștința lor privind, printre altele, orice funcționare defectuoasă sau deteriorare a caracteristicilor și/sau performanțelor unui dispozitiv medical din clasa I, IIa, IIb sau III sunt înregistrate și evaluate la nivel centralizat, precum și să informeze imediat Comisia și celelalte state membre cu privire la acestea.

9. Articolul 11 din Directiva 93/42 este intitulat „Proceduri de evaluare a conformității”. Pentru dispozitivele medicale din clasa III, acest articol prevede că, în scopul aplicării marcajului CE, producătorul:

(a) fie urmează procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută de anexa II (sistem complet de asigurare a calității);

(b) fie urmează procedura referitoare la examinarea CE de tip prevăzută în anexa III, împreună cu:

(i) procedura referitoare la verificarea CE prevăzută în anexa IV;

sau

(ii) procedura referitoare la declarația CE de conformitate prevăzută în anexa V (asigurarea calității producției).

10. Articolul 16 din Directiva 93/42 este intitulat „Organisme notificate”. Potrivit alineatului (6), dacă un organism notificat constată, printre altele, că cerințele relevante ale directivei nu au fost îndeplinite sau au încetat a mai fi îndeplinite de producător sau dacă un certificat nu ar fi trebuit să fie emis, atunci, ținând seama de principiul proporționalității, suspendă sau retrage certificatul emis ori impune restricții asupra acestuia, dacă respectarea cerințelor nu este asigurată prin aplicarea de măsuri de remediere adecvate de către producător. În cazul suspendării sau al retragerii certificatului sau al impunerii de restricții asupra acestuia sau în cazurile în care poate apărea necesară o intervenție din partea autorității competente, organismul notificat informează autoritatea competentă cu privire la aceasta. Statul membru informează celelalte state membre și Comisia.

11. Articolul 17 alineatul (1) din Directiva 93/42 prevede în special că dispozitivele medicale care sunt considerate ca respectând cerințele esențiale menționate la articolul 3 trebuie să poarte marcajul CE de conformitate în momentul introducerii lor pe piață.

12. Anexa II la Directiva 93/42 este intitulată „Declarația CE de conformitate (Sistem complet de asigurarea calității)”. În măsura în care este relevant pentru cauza din procedura principală, aceasta prevede că:

— producătorul asigură aplicarea sistemului calității aprobat pentru proiectarea, fabricarea și controlul final al produselor respective, iar acesta trebuie să fie supus verificării și monitorizării (punctul 1);

— producătorul care îndeplinește obligațiile impuse la punctul 1 emite în scris și păstrează o declarație de conformitate pentru produsele respective și trebuie să aplice marcajul CE în conformitate cu articolul 17 (punctul 2);

— producătorul trebuie să înainteze unui organism notificat o cerere de evaluare a sistemului calității propriu, cerere care cuprinde angajamentele producătorului (i) de a îndeplini obligațiile impuse de sistemul calității aprobat, (ii) de a menține caracterul adecvat și eficace al sistemului calității aprobat și (iii) de a analiza informațiile obținute privind comportamentul dispozitivelor după încheierea fazei de producție, cât și de a crea mijloacele adecvate de aplicare a măsurilor corective necesare (punctul 3.1);

— aplicarea sistemului calității asigură conformitatea produselor cu dispozițiile directivei care le sunt aplicabile în fiecare etapă, de la proiectare până la controlul final; sistemul calității trebuie să cuprindă o descriere adecvată (i) a metodelor de monitorizare a funcționării eficace a sistemului calității și în special a capacității sale de a atinge calitatea dorită a proiectării și a produsului, inclusiv a controlului produselor neconforme și (ii) a procedurilor de monitorizare și verificare a proiectului produselor (punctul 3.2);

— organismul notificat trebuie să verifice sistemul calității pentru a stabili dacă acesta corespunde cerințelor menționate la punctul 3.2; această procedură include o inspecție la locul de producție (punctul 3.3);

— producătorul trebuie să înainteze organismului notificat o cerere de examinare a dosarului proiectului produsului pe care urmează să îl fabrice și, în cazul în care produsul este în conformitate cu dispozițiile relevante ale directivei, organismul notificat emite un certificat CE de examinare a proiectului (punctul 4);

— „scopul monitorizării este de a asigura îndeplinirea corectă, de către producător, a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat” (punctul 5.1); în această privință, producătorul permite organismului notificat să efectueze toate inspecțiile necesare și trebuie să îi furnizeze acestuia toate

informațiile relevante, în special (i) documentația referitoare la sistemul calității, (ii) datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la proiect și (iii) datele menționate în acea parte a sistemului calității care se referă la producție (punctul 5.2);

— ca parte a procedurii de monitorizare, organismul notificat efectuează inspecții și evaluări periodice adecvate pentru a se asigura că producătorul pune în aplicare sistemul calității aprobat și trebuie să îi transmită producătorului un raport de evaluare (punctul 5.3);

— în afara de aceasta, organismul notificat îi poate face producătorului vizite neanunțate; cu ocazia acestor vizite, organismul notificat poate, în cazul în care i se pare necesar, să efectueze încercări sau să ceară ca astfel de încercări să fie efectuate, pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității (punctul 5.4).

13. Anexa XI la Directiva 93/42 stabilește o serie de criterii care trebuie respectate la desemnarea organismelor ce urmează a fi notificate. Aceasta prevede, în special, că imparțialitatea lor trebuie să fie garantată (punctul 5). Punctul 6 prevede că:

„[o]rganismul are asigurare de răspundere civilă, cu excepția cazului în care statul își asumă răspunderea pe baza legislației interne sau a cazului în care statul membru însuși efectuează inspecțiile în mod direct.

[…]”

Directiva 2003/12

14. Conform articolului 1 din Directiva 2003/12[4], „[p]entru a asigura cel mai ridicat nivel de siguranță posibil pentru implanturile mamare”[5], acestea din urmă au fost clasificate ca dispozitive medicale din clasa III. Această directivă a intrat în vigoare de la 1 septembrie 2003. Implanturile mamare introduse pe piață înainte de această dată urmau să facă obiectul unei proceduri de reevaluare a conformității ca dispozitive medicale din clasa III înainte de 1 martie 2004[6].

Dreptul național

15. Directiva 93/42 a fost transpusă în dreptul german prin Medizinproduktegesetz (Legea privind dispozitivele medicale, denumită în continuare „MPG”) coroborat cu Medizinprodukteverordnung (Regulamentul privind dispozitivele medicale, denumit în continuare „MPV”).

16. Potrivit articolului 6 alineatul (2) din MPG, dispozitivele medicale din clasa III pot fi introduse pe piața din Germania numai după efectuarea, printre altele, a unei proceduri de evaluare a conformității potrivit articolului 37 alineatul (1) din MPG și cu articolul 7 alineatul (1) din MPV coroborat cu anexa II la Directiva 93/42.

4 — Directiva 2003/12/CE a Comisiei din 3 februarie 2003 de reclasificare a implanturilor mamare în cadrul Directivei 93/42/CEE privind dispozitivele medicale (JO 2003, L 28, p. 43, Ediție specială, 13/vol. 39, p. 59).

5 — Considerentul (3).

6 — Articolele 2 și 3.

17. În temeiul Bürgerliches Gesetzbuch (Codul civil german, denumit în continuare „BCB”) și în special al articolelor 157 și 242 din acesta, astfel cum au fost interpretate în jurisprudența națională, o persoană care nu este parte la un contract poate, în anumite condiții, să beneficieze de pe urma obligațiilor impuse prin acest contract unei părți la acesta de a depune toată diligența necesară și de a lua toate măsurile necesare. În temeiul articolului 823 alineatul (2) din BCB coroborat cu dispozițiile menționate la punctul 16 de mai sus, răspunderea civilă delictuală poate fi angajată ca urmare a încălcării unei norme care conferă protecție legală.

Situația de fapt, procedura și întrebările preliminare

18. La data de 1 decembrie 2008, reclamanta, doamna Elisabeth Schmitt, s-a supus, în Germania, unei operații de implant de proteze mamare. Acestea au fost produse de o întreprindere cu sediul în Franța, care între timp a intrat în insolvență[7].

19. Pârâta, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (denumită în continuare „TÜV Rheinland”), a fost, în toate perioadele relevante, organismul notificat desemnat de producător în scopul aplicării Directivei 93/42. Nu se contestă că, înainte de 1 decembrie 2008, ca parte a obligațiilor pe care le avea de îndeplinit în baza contractului încheiat cu producătorul, pârâta a efectuat vizite anunțate la localurile producătorului în lunile noiembrie 1998, ianuarie 2000, noiembrie 2000, februarie 2001, decembrie 2001, noiembrie 2003, noiembrie 2004 și martie 2006. Pârâta nu a verificat documentele comerciale, nu a dispus examinarea vreunuia dintre produse și nici nu a efectuat vreo vizită neanunțată.

20. În anul 2010, autoritatea competentă din Franța a constatat că, la producerea de implanturi mamare, s-a utilizat silicon industrial de calitate inferioară, încălcându-se standardul de calitate aplicabil. Ca urmare a acestui fapt, la recomandarea medicului său, în anul 2012, reclamanta s-a supus unei operații de îndepărtare a implanturilor. Aceasta a introdus o acțiune la instanțele din Germania solicitând obligarea pârâtei la plata sumei de 40 000 de euro cu titlu de despăgubiri pentru prejudiciul moral suferit și constatarea faptului că pârâta este răspunzătoare pentru orice prejudiciu material care poate apărea în viitor. Reclamanta susține că verificarea documentelor de livrare și a facturilor deținute de producător i-ar fi permis pârâtei să constate că nu fusese utilizat tipul de silicon omologat (calitate medicală).

21. Acțiunea nu a fost admisă la instanțele de grad inferior. Doamna Schmitt a formulat imediat un recurs în fața Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție) în care și-a menținut capetele de cerere ale primei sale acțiuni.

22. Această instanță are îndoieli cu privire la interpretarea dreptului Uniunii, necesară pentru soluționarea litigiului din procedura principală. Prin urmare, în temeiul articolului 267 TFUE, aceasta a adresat Curții următoarele întrebări preliminare:

„1) Din obiectul și finalitatea [Directivei 93/42] rezultă că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, intervenția organismului notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, urmărește protejarea tuturor pacienților potențiali, astfel încât, în cazul neexecutării din culpă a obligațiilor, organismul respectiv poate răspunde în mod direct și fără restricții față de pacienții respectivi?

2) Din cuprinsul [punctelor 3.3, 4.3, 5.3 și 5.4] din anexa II la [Directiva 93/42] rezultă că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, organismul notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, are o obligație generală sau cel puțin determinată de împrejurări de a controla dispozitivele?

7 — Implanturile mamare în cauză au fost produse de Poly Implant Prothèse (PIP).

3) Din cuprinsul punctelor din anexa II la [Directiva 93/42] menționate anterior rezultă că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, organismul notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, are o obligație generală sau cel puțin determinată de împrejurări de a examina documentele comerciale ale producătorului și/sau de a efectua vizite neanunțate?"

23. Doamna Schmitt, TÜV Rheinland, guvernele francez și german, Irlanda și Comisia au prezentat observații scrise. În ședința din 26 mai 2016, doamna Schmitt, TÜV Rheinland, guvernul german, Irlanda și Comisia au prezentat observații orale.

Analiză

Observații preliminare

Noua abordare

24. Noua abordare își găsește originile în hotărârea pronunțată de Curte în cauza Cassis de Dijon [8]. Statuând că statele membre ar putea justifica interzicerea sau restricționarea comercializării produselor provenind din alte state membre numai pe baza neconformității cu ceea ce în această hotărâre s-a numit „cerințe obligatorii" [9] (și care sunt denumite „cerințe esențiale" în reglementarea ulterioară), Curtea a deschis perspectiva asupra unei reflecții în legătură cu modul în care mărfurile ar putea fi cel mai bine comercializate în Uniune, cu respectarea deplină a normelor care reglementează libera circulație a mărfurilor, asigurând în același timp îndeplinirea nevoii de siguranță a produselor. Rezultatul inițial l-a reprezentat Rezoluția Consiliului din 7 mai 1985 privind o nouă abordare în domeniul armonizării tehnice și al standardizării [10]. Această rezoluție prevedea ca armonizarea legislativă să vizeze cerințele esențiale pe care trebuie să le îndeplinească produsele introduse pe piața Uniunii pentru a beneficia de libera circulație în statele membre. Pentru aceasta, a fost necesară stabilirea specificațiilor tehnice pentru produsele relevante, care să fie prevăzute în standardele armonizate ce puteau fi aplicate în toate legislațiile. Produsele fabricate în conformitate cu aceste standarde urmau să beneficieze de prezumția de conformitate cu aceste cerințe esențiale.

25. Pentru ca acest sistem să funcționeze și pentru ca să se stabilească o încredere între statele membre, standardele armonizate în cauză trebuiau să ofere un nivel de protecție garantat. În acest scop, trebuia dezvoltată o politică adecvată de evaluare a conformității. Aceasta a constat într-o serie de module care urmau să fie alese de legiuitor ținând cont de natura produsului în cauză și de riscurile asociate acestuia. În cazul în care nivelul de risc asociat produsului în cauză era ridicat, modulul ar fi implicat, ca un element esențial, participarea unei entități independente cunoscute drept „organism certificat" care ar fi avut, printre altele, obligația de a evalua conformitatea produsului cu

8 — Hotărârea din 20 februarie 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42). Pentru o descriere exhaustivă a contextului în care a fost adoptată noua abordare, a caracteristicilor sale esențiale și a potențialelor reforme viitoare, a se vedea Comunicarea Comisiei din 5 aprilie 2016, cunoscută în mod obișnuit sub denumirea de „Ghidul albastru" referitor la punerea în aplicare a normelor UE privind produsele, 2016, C(2016) 1958 final.

9 — A se vedea punctul 8 din hotărâre.

10 — JO 1985, C 136, p. 1.

cerințele legislative. Aceste module au fost pentru prima dată descrise în Decizia 90/683[11], care a fost actualizată și înlocuită ulterior prin Decizia 93/465[12]. Dispozițiile modulului H (intitulat „asigurarea calității") prevăzute în anexele la fiecare dintre aceste decizii se aseamănă mult cu cele ale anexei II la Directiva 93/42[13].

26. Curtea a statuat că Directiva 93/42 trebuie să concilieze libera circulație a dispozitivelor medicale și protecția sănătății pacienților[14]. Aceasta a statuat de asemenea că directiva urmărește să protejeze nu doar sănătatea în sens strict, ci și siguranța persoanelor[15].

Aplicabilitatea Directivei 93/42 în cauza din procedura principală

27. Instanța de trimitere solicită clarificări cu privire la interpretarea Directivei 93/42 în cauza din procedura principală, făcând referire în special la posibila răspundere a TÜV Rheinland față de doamna Schmitt. Instanța nu oferă precizări legate de statutul juridic precis al acestei societăți, însă pare evident că aceasta din urmă nu reprezintă în sine un organism de stat sau o emanație a statului[16]. Rezultă că nu se pune problema ca dispozițiile acestei directive să fie direct aplicabile societății TÜV Rheinland din moment ce raportul dintre acest organism și doamna Schmitt este unul „orizontal"[17], iar nu „vertical"[18]. Curtea poate totuși să ofere clarificări instanței de trimitere, astfel cum aceasta din urmă remarcă pe bună dreptate în decizia sa de trimitere, cu privire la corecta interpretare a Directivei 93/42 în lumina textului și a finalității acesteia, permițând astfel instanței de trimitere să interpreteze cât mai mult posibil dreptul național în conformitate cu dreptul Uniunii[19].

Prima întrebare

28. Prin intermediul primei întrebări, instanța de trimitere solicită să se stabilească dacă obiectul și finalitatea Directivei 93/42 sunt în sensul că un organism notificat care își exercită funcțiile în privința dispozitivelor medicale din clasa III urmărește protejarea tuturor pacienților potențiali astfel încât, în cazul neexecutării din culpă a obligațiilor sale, organismul respectiv poate răspunde în mod direct și fără restricții față de pacienții respectivi. Am menționat deja că Curtea a statuat că directiva urmărește inclusiv siguranța persoanelor[20].

29. Instanța de trimitere precizează în decizia de trimitere că, din perspectiva dreptului german, hotărârea care urmează să fie pronunțată în litigiul din procedura principală depinde în mod esențial de scopul urmărit prin includerea unui organism notificat în procedura de evaluare a conformității în temeiul Directivei 93/42. Deși instanța nu explică exact ce anume are în vedere atunci când folosește

11 — Decizia 90/683/CEE a Consiliului din 13 decembrie 1990 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică (JO 1990, L 380, p. 13).

12 — Decizia 93/465/CEE a Consiliului din 22 iulie 1993 privind modulele diverselor faze ale procedurilor de evaluare a conformității și normele de aplicare și utilizare a mărcii de conformitate CE, care sunt propuse spre a fi utilizate în cadrul directivelor de armonizare tehnică (JO 1993, L 220, p. 23, Ediție specială, 13/vol. 13, p. 42).

13 — A se vedea punctul 12 de mai sus.

14 — A se vedea Hotărârea din 14 iunie 2007, Medipac – Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2007:337, punctele 51 și 52), și Hotărârea din 22 noiembrie 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, punctele 27 și 28).

15 — În acest sens, a se vedea Hotărârea din 19 noiembrie 2009, Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718, punctul 29).

16 — În ceea ce privește analiza care urmează a fi aplicată, a se vedea Hotărârea din 12 iulie 1990, Foster și alții (C-188/89, EU:C:1990:313, în special punctele 18 și 20). A se vedea de asemenea cauza (pendinte la Curte) C-413/15, Farrell/Whitley, în care Supreme Court (Curtea Supremă, Irlanda) solicită o clarificare suplimentară cu privire la natura exactă a acestui criteriu și cu privire la aspectul dacă este disjunctiv sau cumulativ.

17 — Cu alte cuvinte, raportul are loc între persoane de drept privat și nu implică statul.

18 — Altfel spus, un raport în care una dintre părți este de drept privat, iar cealaltă reprezintă statul sau o emanație a statului.

19 — În această privință, a se vedea printre altele Hotărârea din 13 noiembrie 1990, Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395, punctul 8), Hotărârea din 5 octombrie 2004, Pfeiffer și alții (C-397/01-C-403/01, EU:C:2004:584, punctul 115), precum și Hotărârea din 4 iulie 2006, Adeneler și alții (C-212/04, EU:C:2006:443, punctul 108 și urm.).

20 — A se vedea punctul 26 de mai sus.

expresia „răspunde în mod direct și fără restricții”, aceasta expune pe larg normele din dreptul național care pot conduce la angajarea răspunderii TÜV Rheinland față de o terță persoană precum doamna Schmitt (în prezenta cauză), fie în temeiul legislației aplicabile răspunderii delictuale, fie în temeiul legislației aplicabile răspunderii contractuale.

30. Întrucât interpretarea dreptului național reprezintă o chestiune care revine exclusiv instanței de trimitere, aspectele referitoare la clasificarea exactă a răspunderii care poate surveni, dacă aceasta există într-un context intern, nu pot fi analizate în prezentele concluzii. Curtea poate totuși să ofere clarificări cu privire la condițiile în care Directiva 93/42 poate aborda răspunderea care trebuie impusă unui organism notificat și asupra acestui aspect ne vom concentra în cele ce urmează.

31. În sprijinul argumentului potrivit căruia nu poate fi angajată în prezenta cauză răspunderea unui organism notificat, TÜV Rheinland a subliniat răspunderea *producătorului* dispozitivelor în cauză. Aceasta procedează astfel întemeindu-se nu numai pe textul Directivei 93/42, ci și pe sistemul și pe obiectivul general ale Directivei 85/374 cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect [21].

32. Al doilea considerent al Directivei 85/374 prevede că răspunderea fără culpă a producătorului constituie singurul mijloc de soluționare adecvată a problemei privind o justă alocare a riscurilor inerente producției tehnologice moderne. În acest sens, articolul 1 impune răspunderea producătorului pentru prejudiciul cauzat de un defect al produsului său. Potrivit articolului 3 alineatul (1), producătorul este, în majoritatea cazurilor, fabricantul. Curtea a precizat că încercările de a extinde răspunderea, în temeiul dreptului național, la furnizorii de produse încalcă *prima facie* obiectivul directivei de atingere a unei armonizări complete în ceea ce privește aspectele pe care aceasta le reglementează [22]. În același timp însă, Curtea a statuat că domeniul de aplicare al directivei și, implicit, al armonizării complete pe care urmărește să o atingă se limitează la materia răspunderii fără culpă. Rezultă că Directiva 85/374 trebuie să fie interpretată în sensul că nu exclude aplicarea altor sisteme de răspundere contractuală sau extracontractuală întemeiate pe alte motive cum ar fi culpa [23]. Întrucât problema culpei este cea care stă la baza prezentei decizii de trimitere, nu putem extrage indicii utile din Directiva 85/374.

33. Revenind, așadar, la Directiva 93/42, este evident că această directivă impune în primul rând răspunderea producătorului pentru conformitatea produsului. Astfel, punctele 1 și 2 din anexa II la aceasta prevăd că producătorul este cel care trebuie să asigure aplicarea sistemului calității aprobat pentru proiectarea, pentru fabricarea și pentru controlul final al produselor respective și să emită în scris o declarație de conformitate.

34. În mod evident însă, această directivă nu limitează obligațiile privind siguranța produsului exclusiv la producător. Aceasta impune și statelor membre o serie de obligații. În special: (i) articolul 2 obligă statele membre să ia toate măsurile necesare pentru ca dispozitivele să poată fi introduse pe piață și/sau puse în funcțiune numai în cazul în care acestea respectă cerințele prevăzute în directivă, (ii) articolul 8 alineatul (1) prevede obligația statelor membre de a lua măsurile provizorii necesare, printre altele, pentru a retrage de pe piață dispozitivele care pot compromite sănătatea și/sau siguranța utilizatorilor și de a notifica Comisia cu privire la aceste măsuri și (iii) articolul 10 prevede anumite obligații în ceea ce privește înregistrarea și evaluarea informațiilor care ajung la cunoștința statelor membre, alături de obligația concomitentă de a informa Comisia în anumite situații. În cazul în care

21 — Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la răspunderea pentru produsele cu defect (JO 1985, L 210, p. 29, Ediție specială, 15/vol. 1, p. 183).

22 — A se vedea, de exemplu, Hotărârea din 25 aprilie 2002, Comisia/Franța (C-52/00, EU:C:2002:252, punctele 24, 40 și 41).

23 — A se vedea printre altele Hotărârea din 10 ianuarie 2006, Skov și Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6, punctele 46-48). A se vedea de asemenea Mak, V., „The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products” în *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, Howells, G., și Schulze, R., Sellier, European Law Publishers, München, 2009, p. 307 și urm.

aceasta din urmă primește o notificare în temeiul articolului 8 alineatul (1), articolul 8 alineatul (2) obligă Comisia să consulte părțile implicate în cel mai scurt timp posibil și, în cazul în care Comisia constată că măsurile adoptate de statul membru sunt justificate, aceasta trebuie să ia imediat măsurile suplimentare enumerate la prima liniuță a acestei dispoziții.

35. Directiva nu prevede nicio dispoziție în ceea ce privește impunerea răspunderii organismelor notificate, deși cerința prevăzută la punctul 6 din anexa XI ca acestea să aibă o asigurare de răspundere civilă demonstrează că este avută în vedere răspunderea pentru ceva. Organismele notificate pot fi răspunzătoare față de utilizatorii acestor dispozitive în cazul neexecutării din culpă de către acestea a obligațiilor care le revin?

36. În cazul în care o astfel de răspundere există, ar fi necesar să îi definim parametrii în detaliu.

37. În sprijinul argumentului său potrivit căruia răspunderea nu poate fi impusă – cel puțin în ceea ce privește utilizatorii aflați în situația doamnei Schmitt – organismelor notificate, guvernul german atrage atenția asupra hotărârii pronunțate de Curte în cauza Yonemoto [24]. În această cauză, s-a solicitat Curții să analizeze răspunderea unui importator de echipamente tehnice care purtau marca CE într-un stat membru și care fuseseră produse în alt stat membru. Structura reglementării Uniunii aplicabile [25], deși diferită de cea a Directivei 93/42, era asemănătoare. Curtea a constatat că dispozițiile naționale care obligau un importator aflat în această situație să garanteze că un astfel de echipament tehnic îndeplinește cerințele esențiale de sănătate și de siguranță stabilite de această directivă nu erau admisibile, deoarece creșterea numărului de persoane care pot fi răspunzătoare de conformitatea echipamentului ar fi contrară sistemului reglementării. Totuși, Curtea a constatat de asemenea că directiva permite ca anumite obligații să fie impuse unui astfel de importator. Rezultă că reglementarea unui stat membru ar putea impune în mod valabil obligații unui importator pentru a respecta obligațiile care îi revin în temeiul dreptului național și care au efect echivalent [26]. Cu alte cuvinte, Curtea a constatat că reglementarea națională care impunea o anumită formă de răspundere ascunsă în sarcina altei părți decât a producătorului era inacceptabilă, dar că, în schimb, această reglementare putea impune o răspundere limitată la obligațiile specifice pe care le prevedea reglementarea.

38. Astfel, nu considerăm că această hotărâre poate fi utilizată pentru a sprijini poziția guvernului german [27], ci mai degrabă o interpretăm în sensul că stabilește, cel puțin în parte, contrariul. Dacă un stat membru poate impune obligații unui importator dintr-un stat membru în altul – și astfel unei părți care ocupă un rol relativ neînsemnat – în ceea ce privește obligațiile care îi revin în temeiul unei directive de tip noua abordare, acesta trebuie cu atât mai mult să poată face acest lucru în ceea ce privește un organism notificat. Problema care se ridică apoi este aceea legată de consecințele care pot apărea în privința terților părți care au suferit pierderi sau prejudicii ca urmare a încălcării acestor obligații. În Hotărârea Yonemoto, (C-40/04, EU:C:2005:519), Curtea a continuat prin a observa că directiva nu impunea statelor membre nicio obligație specifică în legătură cu regimul sancțiunilor civile și penale pe care l-ar putea prevedea dreptul național. Curtea a constatat însă că acest lucru nu însemna că dispozițiile naționale de impunere a răspunderii pentru încălcările reglementării de punere în aplicare a acestei directive erau incompatibile cu aceasta din urmă. Aceste dispoziții ar fi de fapt

24 — Hotărârea din 8 septembrie 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — Cauza privea Directiva 98/37/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 privind apropierea legislațiilor statelor membre în domeniul echipamentelor tehnice (JO 1998, L 207, p. 1, Ediție specială, 13/vol. 23, p. 220). Această directivă a fost de asemenea adoptată în temeiul noii abordări [a se vedea considerentele (9) și (23)].

26 — A se vedea punctele 44, 46 și 48 din hotărâre.

27 — Din motive de exhaustivitate, nu putem extrage nicio indicație utilă nici din Hotărârea Curții din 12 octombrie 2004, Paul și alții (C-222/02, EU:C:2004:606), în care aceasta a statuat că, deși printre obiectivele reglementării Uniunii aplicabile la acea dată în ceea ce privește regimurile de garantare a depozitelor figurează protecția deponenților, reglementarea nu conferea drepturi în favoarea acestor deponenți în cazul unei monitorizări insuficiente din partea autorităților naționale competente (a se vedea punctele 38 și 40). Domeniul de aplicare și conținutul reglementării sunt pur și simplu prea diferite pentru a face vreo comparație utilă.

valabile, cu condiția ca principiile echivalenței și eficienței să fie respectate [28]. Deoarece întrebările adresate de instanța națională în cauza respectivă priveau răspunderea penală, Curtea s-a concentrat asupra acestui aspect atunci când a răspuns. Însă principiile amintite se pot aplica în întregime și sancțiunilor civile referitoare la încălcarea obligațiilor care decurg din dreptul Uniunii [29].

39. Având în vedere rolul esențial pe care îl joacă organismele notificate în procedura care conduce la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale reglementată de Directiva 93/42 și ținând cont în special de nivelul ridicat de protecție a pacienților și a utilizatorilor, pe care această directivă urmărește să îl ofere [30], precum și de riscurile asociate dispozitivelor în legătură cu care aceste organisme sunt obligate să își desfășoare examinarea, considerăm că este pe deplin adecvat ca aceste organisme să fie în principiu capabile să își asume răspunderea conform dreptului național față de respectivii pacienți și utilizatori pentru neexecutarea din culpă a obligațiilor care le revin în temeiul acestuia, cu condiția ca principiile echivalenței și eficienței să fie întotdeauna respectate. Urmează ca instanța națională să verifice acest aspect.

40. Prin urmare, concluzionăm că trebuie să se răspundă la prima întrebare în sensul că din obiectul și din finalitatea Directivei 93/42 rezultă că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, intervenția organismului notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, urmărește protecția tuturor pacienților potențiali astfel încât, în cazul neexecutării din culpă a obligațiilor care îi revin în temeiul acestei directive, organismul notificat poate răspunde față de pacienții și de utilizatorii respectivi, cu condiția ca principiile echivalenței și eficienței să fie respectate. Acest din urmă aspect este o chestiune pe care instanța națională va trebui să o verifice.

A doua și a treia întrebare

41. Prin intermediul celei de a doua și al celei de a treia întrebări, care trebuie analizate împreună, instanța de trimitere solicită clarificări cu privire la obligațiile unui organism notificat, care acționează în contextul anexei II la Directiva 93/42, în ceea ce privește (i) controlul dispozitivelor, (ii) examinarea documentelor comerciale ale producătorului și/sau efectuarea de vizite neanunțate.

42. Aceste obligații pot avea fie un caracter general, în sensul că există o obligație de a le executa în mod obișnuit și fără un motiv întemeiat în vreun fel, fie pot fi specifice, în sensul că organismul notificat este obligat să le execute numai atunci când acesta are un motiv să procedeze astfel.

43. Vom aborda primele obligații înainte de a reveni la cele din urmă.

Observații preliminare

44. Înainte de a face însă acest lucru, dorim să prezentăm trei observații. Prima este aceea că organismele notificate trebuie să respecte cerințe stricte, nu doar în ceea ce privește independența lor, ci și în ceea ce privește competențele lor. Acest lucru este evidențiat, printre altele, la punctul 2 din anexa XI la Directiva 93/42, care prevede că aceste organisme trebuie să acționeze cu „cel mai înalt grad de integritate profesională și competența necesară în domeniul dispozitivelor medicale”. Ar fi total în contradicție cu această cerință ca Curtea să stabilească cerințe care sunt inutil de stricte în ceea ce privește modul lor de funcționare. Acestora trebuie să li se permită o anumită marjă de apreciere în acest sens.

28 — A se vedea punctele 56-59 din hotărâre.

29 — A se vedea printre altele Hotărârea din 6 martie 2007, Placanica și alții (C-338/04, C-359/04 și C-360/04, EU:C:2007:133, punctul 63).

30 — A se vedea în acest sens punctul 26 din prezentele concluzii.

45. A doua observație este aceea că rolul organismelor notificate este în primul rând unul de natură științifică. Acestea sunt implicate în procedurile prevăzute în Directiva 93/42 pentru motive care țin de siguranța produsului. Ele nu reprezintă în niciun caz organisme de punere în aplicare a legii și nu trebuie considerate ca având obligații asemănătoare cu aceste organisme.

46. A treia observație este aceea că, astfel cum am afirmat în Concluziile noastre prezentate în cauza Medipac-Kazantzidis, marcajul CE nu determină caracterul infailibil al dispozitivelor medicale [31]. Obiectivul pe care Directiva 93/42 își propune să îl atingă este un nivel de protecție ridicat, nu unul absolut [32]. Obligațiile organismelor notificate trebuie să fie înțelese în acest context.

Obligațiile generale impuse unui organism notificat

47. Anexa II la Directiva 93/42 împarte obligațiile unui organism notificat în trei categorii. Prima categorie cuprinde obligațiile referitoare la verificarea sistemului calității producătorului, prevăzute la punctul 3.3. Scopul acestei verificări este de a asigura faptul că sistemul menționat respectă cerințele impuse producătorului la punctul 3.2. Deși, prin natura sa, un astfel de demers trebuie să fie în esență unul procedural și de documentare, merită evidențiat faptul că organismul notificat trebuie de asemenea să efectueze o inspecție la localurile producătorului, ca parte a acestei proceduri. Însă, având în vedere etapa preliminară în care trebuie îndeplinite aceste obligații, organismul notificat nu poate fi supus unei obligații generale în ceea ce privește verificarea fiecărui dispozitiv, examinarea documentelor comerciale ale producătorului sau efectuarea unor vizite neanunțate în acest sens.

48. Punctul 4.3 din anexa II impune organismului notificat să examineze dosarul proiectului producătorului privind produsele pe care urmează să le fabrice. În cazul în care organismul consideră că produsul este conform cu dispozițiile relevante ale directivei, acesta trebuie să emită un certificat CE de examinare a proiectului. Din nou, aceste cerințe apar într-o etapă preliminară, iar organismul notificat nu poate fi, așadar, supus unei obligații generale de a executa obligațiile menționate la punctul 47 de mai sus.

49. În sfârșit, punctul 5 din anexa II impune o serie de obligații în sarcina organismelor notificate, incluse în categoria „monitorizare” [33], al cărei scop este, potrivit punctului 5.1, acela „de a asigura îndeplinirea corectă, de către producător, a obligațiilor impuse de sistemul calității aprobat”. În temeiul punctului 5.3, organismul notificat efectuează inspecții și evaluări periodice adecvate pentru a se asigura că producătorul pune în aplicare sistemul calității aprobat. Aceste obligații se completează cu cele prevăzute la punctul 5.4 în conformitate cu care acest organism *poate*, în plus, să facă vizite neanunțate producătorului. Ca parte a monitorizării efectuate de organismul notificat, în temeiul punctului 5.2, producătorul are obligația de a permite acestui organism să efectueze toate inspecțiile necesare și să îi furnizeze acestuia toate informațiile relevante care includ în special documentația referitoare la sistemul calității și anumite date menționate în acel sistem. În cazul în care acest organism face o vizită neanunțată, punctul 5.4 prevede că acesta poate, în cazul în care i se pare necesar, să efectueze încercări sau să ceară ca astfel de încercări să fie efectuate pentru a verifica buna funcționare a sistemului calității.

31 — A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauza Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, punctul 92).

32 — Astfel, Directiva 85/374 pleacă de la premiza că, oricât de bun ar fi nivelul de monitorizare și de verificare a procesului de producție, ocazional se vor fabrica produse cu defect care își vor găsi drum pe piață în detrimentul consumatorilor. În acest sens, a se vedea al șaptelea considerent, care prevede că o repartizare justă a riscurilor între persoana prejudiciată și producător presupune ca acesta din urmă să fie absolvit de răspundere în cazul în care se poate dovedi existența unor „împrejurări de exonerare”.

33 — „Monitorizarea pieței” reprezintă o obligație încredințată în primul rând statelor membre în scopul de a asigura identificarea și păstrarea sau îndepărtarea de pe piață a produselor nesigure sau a produselor care nu sunt conforme cu cerințele aplicabile stabilite în legislația Uniunii de armonizare și pedepsirea operatorilor fără scrupule (sau chiar a infractorilor): a se vedea Comunicarea Comisiei C(2016) 1958 final menționată la nota de subsol 8 de mai sus și, în ceea ce privește, de exemplu, obligațiile impuse statelor membre, punctul 34 de mai sus. Aceste obligații trebuie să se diferențieze de obligațiile mai specifice în ceea ce privește „monitorizarea”, impuse unui organism notificat în temeiul punctului 5 din anexa II la Directiva 93/42.

50. În mod evident, chestiunea dacă există o obligație generală de a controla dispozitivele, de a examina documentele comerciale ale producătorului sau de a efectua vizite neanunțate poate fi mult mai relevantă în temeiul acestui punct din anexa II decât este în raport cu punctele 3 sau 4.

51. Este totuși important să analizăm contextul în care un organism notificat își execută obligațiile. A sublinia aspectul de cooperare al raportului dintre organismul notificat și producător, așa cum procedează TÜV Rheinland în observațiile sale, este, în opinia noastră, nepermis de simplist. Aceasta nu ia în considerare obligațiile privind independența și monitorizarea (inclusiv competența de a efectua inspecții) pe care le prevede Directiva 93/42. Acestea fiind spuse, apreciem că, în condiții normale, se poate probabil presupune că un producător acționează în conformitate cu sistemul calității aprobat al acestuia, că produce dispozitive care respectă proiectul produsului și că un organism notificat poate acționa, așadar, pe baza acestei presupuneri. Prin urmare, acesta nu are nicio obligație generală de a controla dispozitivele, de a examina documentele comerciale ale producătorului sau de a efectua vizite neanunțate.

Obligațiile specifice impuse unui organism notificat

52. După cum am menționat la punctul 46 de mai sus, regimul instituit prin sistemul de marcaj CE nu echivalează cu o garanție a infailibilității. Acesta este într-adevăr motivul pentru care este necesară monitorizarea periodică a pieței [34]. Deși se poate neîndoielnic prevedea un număr mare de situații posibile de neconformitate a produsului, am dori să distingem, în scopul discuției, în special trei situații de neconformitate: (i) o neconformitate care nu ar putea fi prevăzută de nimeni și pentru care nicio parte nu ar putea, pe orice temei realist, să fie considerată responsabilă (ii) o pură și total neintenționată omisiune din partea producătorului, care putea fi totuși evitată cu ajutorul unei terțe persoane care deținea suficiente cunoștințe de ordin științific și care era suficient de familiarizată cu procedurile și cu procesele aplicate și (iii) o înșelăciune sau o fraudă din partea producătorului.

53. În ceea ce privește prima dintre aceste posibilități, odată ce este clar că a survenit o neconformitate, organismul notificat va avea obligația, în temeiul articolului 16 alineatul (6) din Directiva 93/42 și ținând cont de principiul proporționalității, să suspende sau să retragă certificarea sa ori să impună restricții până la asigurarea conformității sau până la aplicarea de către producător a unor măsuri corective adecvate. Organismul notificat trebuie, de asemenea, să informeze autoritatea sa națională competentă atunci când certificatul este retras sau atunci când acestuia îi sunt impuse orice fel de restricții ori atunci când ar putea fi necesară intervenția respectivei autorități.

54. Referitor la a doua și la a treia posibilitate, am concluzionat la punctul 51 de mai sus că un organism notificat nu are nicio obligație generală în ceea ce privește însărcinările menționate la acel punct. Totuși, considerăm că un organism notificat are obligația, ca parte a obligației sale generale de diligență, de a fi atent la faptul că oricare dintre aceste posibilități poate apărea într-un anumit caz concret. Prin urmare, în cazul în care acest organism este notificat, fie ca urmare a informațiilor care provin din propriile inspecții și evaluări, fie în alt mod, acesta are obligația de a acționa. Articolul 16 alineatul (6) se va aplica, desigur, în toate cazurile.

55. În ceea ce privește a doua posibilitate, este probabil ca producătorul, întrucât omisiunea sa a fost una neintenționată, să furnizeze organismului notificat tot sprijinul pentru a permite acestuia din urmă să verifice situația și să adopte toate măsurile necesare pentru a o remedia.

34 — A se vedea Concluziile noastre prezentate în cauza Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, punctul 92). A se vedea de asemenea nota de subsol 33 de mai sus.

56. Totuși, în cazul și în măsura în care se dovedește că un astfel de sprijin nu este disponibil sau în caz de înșelăciune ori de fraudă din partea producătorului (a treia posibilitate), natura exactă a competențelor de care dispune un organism notificat va fi analizată cu mare atenție. În acest context și după cum am menționat la punctul 45 de mai sus, este necesar să se țină cont de faptul că organismele notificate nu au rolul de punere în aplicare a legii. Obligația lor este aceea de a stabili dacă certificatul pe care îl emit poate sau nu poate să fie încă valabil [35].

57. Dată fiind natura riscului crescut al dispozitivelor medicale din clasa III asociată acestei certificări, considerăm că respectivele organisme au obligația de a lua toate măsurile necesare în acest sens. Având în vedere competențele lor științifice, modul exact în care aceste organisme aleg să acționeze și măsurile concrete pe care le iau într-o astfel de situație ni se par a fi o chestiune care ține foarte mult de marja lor de apreciere, cu condiția să acționeze întotdeauna cu toată atenția și diligența necesare [36]. În acest caz, trebuie menționat că obligațiile impuse producătorului în temeiul punctului 5.2 din anexa II de a furniza organismelor notificate anumite documente și date [37] sunt menționate cu titlu exemplificativ, iar nu exhaustiv. Obligația imperativă impusă producătorilor prin această dispoziție este de a autoriza organismul notificat să efectueze *toate* inspecțiile necesare și de a-i furniza acestuia *toate* informațiile relevante. În cazul în care, în această privință, un organism notificat consideră că este necesar să controleze dispozitivele și/sau să examineze documentele comerciale ale producătorului, atunci acesta din urmă este obligat să permită acest lucru. În ceea ce privește aspectul dacă un astfel de organism are obligația de a efectua o examinare în acest sens, Curtea nu poate formula îndrumări precise. Acesta reprezintă un aspect care va trebui să fie evaluat de instanța națională printr-o analiză de la caz la caz. Întrebarea care se va ridica va fi următoarea: cum ar fi procedat un organism notificat care ar fi acționat cu toată atenția și diligența necesare în împrejurările din cauză? Același lucru este valabil pentru problema dacă organismul notificat ar fi trebuit să efectueze vizite neanunțate [38].

58. În scopul unei bune administrări, trebuie să adăugăm că, deși întrebările adresate de instanța de trimitere se referă la rolul organismelor notificate care acționează în raport cu dispozitivele medicale din clasa III în conformitate cu anexa II la Directiva 93/42, norme și principii similare vor fi aplicabile și atunci când astfel de organisme acționează în raport cu aceste dispozitive în conformitate cu procedurile alternative stabilite în temeiul articolului 11 alineatul (1) litera (b) din această directivă, și anume procedura prevăzută în anexa III împreună fie cu procedura prevăzută în anexa IV, fie cu cea prevăzută în anexa V.

59. Prin urmare, concluzionăm că este necesar să se răspundă la a doua și la a treia întrebare că anexa II la Directiva 93/42 trebuie interpretată în sensul că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, organismul notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, are obligația de a acționa cu toată atenția și diligența necesare. În cazul în care acesta este notificat cu privire la faptul că un dispozitiv medical poate fi defect, această obligație îi va impune să își exercite competențele de care dispune în temeiul acestei anexe pentru a stabili dacă certificarea dispozitivului în cauză poate fi menținută. Natura și întinderea precise ale acestei obligații ar urma să fie stabilite de la caz la caz și vor constitui un aspect care va reveni în sarcina instanței naționale să îl verifice.

35 — A se vedea punctul 4 din anexa II la Directiva 93/42, menționat la punctul 12 din prezentele concluzii.

36 — A se vedea punctul 44 de mai sus.

37 — A se vedea punctul 49 de mai sus.

38 — Instanța de trimitere folosește expresia „inspecții neanunțate” („*unangemeldete Inspektionen*” în versiunea originală în limba germană), în timp ce punctul 5.4 din anexa II la Directiva 93/42 se referă la „vizite neanunțate” („*unangemeldete Besichtigungen*”, în versiunea în limba germană a directivei). Din moment ce scopul unor astfel de vizite ar fi, în aproape toate cazurile, efectuarea de inspecții, nu putem trage nicio concluzie din această alegere de cuvinte.

Limitarea în timp a efectelor hotărârii pronunțate de Curte

60. Irlanda a solicitat ca, în cazul în care Curtea reține că întrebările adresate de instanța de trimitere trebuie să primească un răspuns afirmativ, aceasta trebuie să limiteze în timp efectul hotărârii sale, *ex nunc*, de la data pronunțării acesteia. Irlanda susține că interesele securității juridice impun acest lucru și că ar exista în special riscul unor repercusiuni economice grave în cazul în care poziția ar fi alta. Nu este greu să observăm forța acestui argument. În particular, este posibil ca asigurarea încheiată de câteva sau chiar de toate organismele notificate menționate la punctul 6 din anexa XI la Directiva 93/42 să nu poată acoperi o răspundere de această natură. Prin urmare, suntem de acord că efectele tuturor hotărârilor care urmează să se pronunțe cu privire la acest aspect și care constată că organismele notificate își pot asuma răspunderea care rezultă dintr-o neexecutarea a obligațiilor care le revin în temeiul acestei directive trebuie să fie limitate, astfel cum propune Irlanda. Însă, din moment ce organismele notificate nu vor fi expuse la riscuri financiare, întrucât această răspundere face deja, în fapt, obiectul asigurării, vom restrânge orice astfel de limitare în timp la răspunderea suportată de un organism notificat care nu face încă obiectul asigurării prevăzute la punctul 6 din această anexă.

Concluzie

61. Prin urmare, sugerăm Curții să răspundă la întrebările adresate de Bundesgerichtshof (Curtea Federală de Justiție, Germania) după cum urmează:

„1) Din obiectul și finalitatea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale rezultă că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, intervenția organismului notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, urmărește protecția tuturor pacienților potențiali astfel încât, în cazul neexecutării din culpă a obligațiilor care îi revin în temeiul acestei directive, organismul notificat poate răspunde față de pacienții și de utilizatorii respectivi, cu condiția ca principiile echivalenței și eficienței să fie respectate. Acest din urmă aspect este o chestiune pe care instanța națională va trebui să o verifice.

2) Anexa II la Directiva 93/42 trebuie interpretată în sensul că, în ceea ce privește dispozitivele medicale din clasa III, organismul notificat, care este însărcinat cu verificarea sistemului calității, cu examinarea proiectului produsului și cu monitorizarea procesului de producție, are obligația de a acționa cu toată atenția și diligența necesare. În cazul în care acesta este notificat cu privire la faptul că un dispozitiv medical poate fi defect, această obligație îi va impune să își exercite competențele de care dispune în temeiul acestei anexe pentru a stabili dacă certificarea dispozitivului în cauză poate fi menținută. Natura și întinderea precise ale acestei obligații ar urma să fie stabilite de la caz la caz și vor constitui un aspect care va reveni în sarcina instanței naționale să îl verifice.

3) Directiva 93/42 nu trebuie interpretată în sensul că impune răspunderea unui organism notificat față de pacientul sau de utilizatorul unui dispozitiv medical atunci când această răspundere a intervenit înainte de data hotărârii care urmează să fie pronunțată cu privire la acest aspect, cu excepția cazului și în măsura în care răspunderea în cauză ar face deja obiectul asigurării încheiate de respectivul organism notificat.”