Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DE LA ABOGADO GENERAL
SRA. ELEANOR SHARPSTON
presentadas el 15 de septiembre de 2016 [1]

Asunto C-219/15

Elisabeth Schmitt
contra
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania)]

«Política industrial — Evaluaciones de la conformidad de los productos sanitarios por un organismo notificado designado por el fabricante — Obligaciones de dicho organismo — Implantes mamarios fabricados con silicona defectuosa — Responsabilidad del organismo notificado»

Introducción

1. Mediante la presente petición de decisión prejudicial, se solicita al Tribunal de Justicia que dilucide en qué medida un organismo notificado en el sentido de la Directiva 93/42, relativa a los productos sanitarios, [2] puede ser responsable frente a terceros que han resultado afectados o perjudicados como consecuencia del incumplimiento por dicho organismo de sus obligaciones derivadas de dicha Directiva. En el supuesto de que pueda generarse esa responsabilidad, también se solicita al Tribunal de Justicia que aclare la naturaleza de las obligaciones que competen a dicho organismo al ejercer sus funciones conforme a lo establecido en la Directiva.

1 — Lengua original: inglés.

2 — Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1). La Directiva ha sido objeto de diversas modificaciones desde su adopción. La versión pertinente para los hechos del caso de autos es la versión modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n.º 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de septiembre de 2003, sobre la adaptación a la Decisión 1999/468/CE del Consejo de las disposiciones relativas a los comités que asisten a la Comisión en el ejercicio de sus competencias de ejecución previstas en los actos sujetos al procedimiento establecido en el artículo 251 del Tratado CE (DO 2003, L 284, p. 1). Si bien la Directiva 93/42 ha sido modificada desde entonces por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21), que entró en vigor el 11 de octubre de 2007, las medidas que han de aplicarse en virtud de dicha Directiva no eran aplicables, con arreglo al artículo 4, hasta el 21 de marzo de 2010. Se ha propuesto que la propia Directiva 93/42 sea sustituida por un nuevo reglamento del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a los productos sanitarios. Véase, en último lugar, el comunicado de prensa 283/16 del Consejo, de 25 de mayo de 2016.

Marco jurídico

Derecho de la Unión

Directiva 93/42

2. Los considerandos de la Directiva 93/42 establecen, en particular:

— que conviene adoptar medidas en el contexto del mercado interior, y que el mercado interior es un espacio sin fronteras interiores, en el que está garantizada la libre circulación de mercancías, personas, servicios y capitales (primer considerando);

— que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los usuarios en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior (tercer considerando);

— que los productos sanitarios deben ofrecer a los usuarios un nivel de protección elevado y que el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la Directiva (quinto considerando);

— que la aplicación de los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad establecidos como parte del nuevo enfoque [3] a los productos sanitarios permite determinar la responsabilidad de los fabricantes y de los organismos notificados durante dichos procedimientos (decimocuarto considerando);

— que es conveniente agrupar los productos en cuatro clases, estando la clase III reservada a los productos más críticos, cuya comercialización exige una autorización previa explícita sobre la conformidad (decimoquinto considerando); y

— que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista (decimoséptimo considerando).

3. El artículo 1 de la Directiva 93/42 dispone en particular:

«1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. […]

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, […] destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

[…]

— investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,

[…]

3 — Véanse también los puntos 24 y ss. posteriores.

f) “fabricante”: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

[…]

h) “comercialización”: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;

[…]».

4. Conforme al artículo 2 de la Directiva 93/42, los Estados miembros deben adoptar todas las medidas necesarias para que los productos sanitarios sólo puedan comercializarse y ponerse en servicio si cumplen los requisitos enunciados en la Directiva al haber sido debidamente suministrados y estar correctamente instalados y al ser mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista.

5. El artículo 3 de la Directiva 93/42 prevé que los productos sanitarios deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

6. El artículo 8, apartado 1, de la Directiva 93/42 impone a los Estados miembros obligaciones referentes a los productos sanitarios que ostentan el marchamo CE y que, si bien correctamente instalados, mantenidos y utilizados con arreglo a su finalidad prevista, pueden comprometer la salud y/o la seguridad de los usuarios. Deben adoptar las medidas provisionales oportunas para retirar dichos productos del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio e informar inmediatamente de estas medidas a la Comisión Europea indicando las razones que hayan motivado su decisión.

7. El artículo 9 de la Directiva 93/42 establece que los productos sanitarios han de clasificarse en clase I, IIa, IIb y III.

8. El artículo 10 de la Directiva 93/42 obliga a los Estados miembros a adoptar las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento sobre, entre otras cosas, cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III, y a informar inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros acerca de dichas circunstancias.

9. El artículo 11 de la Directiva 93/42 lleva por título «Evaluación de la conformidad». En relación con los productos sanitarios de la clase III, dispone que el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, podrá optar entre:

a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II;

b) o seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

   i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el anexo IV,

   o bien

   ii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

10. El artículo 16 de la Directiva 93/42 lleva por título «Organismos notificados». En virtud de su apartado 6, en caso de que un organismo notificado observe, entre otras cosas, que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la Directiva, suspenderá, retirará o someterá a restricciones el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, en los casos en que se someta a restricciones o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente. Los Estados miembros informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

11. En virtud del artículo 17, apartado 1, de la Directiva 93/42, cualquier producto sanitario que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.

12. El anexo II de la Directiva 93/42 lleva por título «Declaración CE de conformidad (Sistema completo de garantía de calidad)». En la medida en que resulta pertinente para el caso de autos, dispone que:

— el fabricante debe cerciorarse de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate y quedará sujeto a auditoría y control (punto 1);

— el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 debe efectuar y conservar una declaración escrita de conformidad respecto de los productos de que se trate y colocar el marchamo CE de conformidad con el artículo 17 (punto 2);

— el fabricante debe presentar ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad, que deberá contener un compromiso por su parte (i) de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado, (ii) de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia y (iii) de revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción y para emplear los medios oportunos para aplicar las medidas correctivas necesarias (punto 3.1);

— la aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales; el sistema de calidad debe contener una descripción adecuada de (i) los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes, y (ii) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos (punto 3.2);

— el organismo notificado ha de realizar una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2; dicho procedimiento debe incluir una inspección de las instalaciones del fabricante (punto 3.3);

— el fabricante debe presentar al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto y, si el producto cumple los requisitos pertinentes de la Directiva que sean de aplicación, expedir un certificado de examen CE del diseño al solicitante (punto 4);

— «el objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado» (punto 5.1); a este respecto, el fabricante debe autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y

facilitarle toda la información pertinente, en particular (i) la documentación relativa al sistema de calidad, (ii) los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño y (iii) los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación (punto 5.2);

— en el marco del procedimiento de control, el organismo notificado debe realizar periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitar un informe de evaluación al fabricante (punto 5.3);

— además, el organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante; con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad (punto 5.4).

13. El anexo XI de la Directiva 93/42 establece una serie de criterios que deben observarse para la designación de los organismos notificados. Establece, en particular, que debe garantizarse su independencia (punto 5). Su punto 6 dispone lo siguiente:

«El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.»

Directiva 2003/12

14. Con arreglo al artículo 1 de la Directiva 2003/12,[4] «con el fin de garantizar el mayor nivel posible de seguridad para los implantes mamarios»,[5] éstos fueron clasificados como productos sanitarios de clase III. Dicha Directiva entró en vigor el 1 de septiembre de 2003. Los implantes mamarios comercializados antes de dicha fecha debían someterse a un nuevo procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III antes del 1 de marzo de 2004.[6]

Derecho nacional

15. La Directiva 93/42 fue incorporada al Derecho alemán mediante la Medizinproduktegesetz (Ley de productos sanitarios; en lo sucesivo, «MPG»), en combinación con el Medizinprodukteverordnung (Reglamento sobre productos sanitarios; en lo sucesivo, «MPV»).

16. De conformidad con el artículo 6, apartado 2, de la MPG, los productos sanitarios de la clase III sólo se podrán comercializar en Alemania si, entre otras cosas, se ha llevado a cabo un procedimiento de evaluación de la conformidad con arreglo al artículo 37, apartado 1, de la MPG, y al artículo 7, apartado 1, punto 1, del MPV, en relación con el anexo II de la Directiva 93/42.

17. En virtud del Bürgerliches Gesetzbuch (Código Civil alemán; en lo sucesivo, «BGB») y, en particular, con arreglo a sus artículos 157 y 242, según los interpreta la jurisprudencia nacional, cualquier persona que no sea parte en un contrato podrá, en determinadas circunstancias, beneficiarse del deber de actuar con la debida atención y diligencia impuesto en virtud del contrato a una parte contratante. Con arreglo al artículo 823, apartado 2, del BGB, en relación con las medidas mencionadas en el punto 16 anterior, se podrá incurrir en responsabilidad extracontractual por incumplimiento de una ley de protección.

4 — Directiva 2003/12/CE de la Comisión, de 3 de febrero de 2003, sobre la nueva clasificación de los implantes mamarios en el marco de la Directiva 93/42 (DO 2003, L 28, p. 43).

5 — Considerando 3.

6 — Artículos 2 y 3.

Hechos, litigio principal y cuestión prejudicial

18. El 1 de diciembre de 2008, la Sra. Elisabeth Schmitt, demandante, se hizo implantar en Alemania unas prótesis mamarias de silicona. Dichas prótesis fueron fabricadas por una empresa con sede en Francia que posteriormente entró en concurso de acreedores.[7]

19. La demandada, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (en lo sucesivo, «TÜV Rheinland») fue, en todos los momentos pertinentes, el organismo notificado designado por el fabricante a efectos de la Directiva 93/42. Es pacífico entre las partes que, antes del 1 de diciembre de 2008, en el marco de sus obligaciones derivadas del contrato que celebró con el fabricante, la demandada efectuó, previo aviso, visitas al fabricante en noviembre de 1998, enero y noviembre de 2000, febrero y diciembre de 2001, noviembre de 2003, noviembre de 2004 y marzo de 2006. No comprobó la documentación comercial ni ordenó realizar exámenes de los productos; tampoco realizó ninguna visita sin previo aviso.

20. En 2010, la autoridad francesa competente constató que en la fabricación de los implantes se utilizaba silicona industrial de baja calidad que incumplía los estándares de calidad aplicables. Ante dicha constatación, por recomendación médica, en 2012, la demandante se hizo retirar los implantes. Interpuso una demanda ante los órganos jurisdiccionales alemanes, mediante la cual reclama a la demandada una indemnización por daños morales por importe de 40 000 euros y solicita que se condene a la demandada al resarcimiento de los daños materiales futuros. Alega que, comprobando los albaranes y las facturas en posesión del fabricante, la demandada habría podido advertir que no se estaba empleando la silicona autorizada (de uso médico).

21. La demanda fue desestimada en las instancias inferiores. La Sra. Schmitt ha interpuesto ahora un recurso de casación ante el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania), en el que vuelve a formular las pretensiones expuestas en su demanda inicial.

22. Dicho órgano jurisdiccional alberga dudas en cuanto a la interpretación del Derecho de la Unión pertinente para la resolución del litigio principal. Por consiguiente, con arreglo al artículo 267 TFUE, ha planteado ante el Tribunal de Justicia las siguientes cuestiones prejudiciales:

«1) ¿Constituye el objetivo y la finalidad de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, actúe para proteger a todos los potenciales pacientes y, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones, pueda responder directa e ilimitadamente frente a los pacientes afectados?

2) ¿Se deduce de los [puntos 3.3, 4.3, 5.3 y 5.4] del anexo II de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, tenga la obligación de examinar los productos con carácter general o, al menos, cuando existan motivos concretos para ello?

3) ¿Se deduce de los mencionados puntos del anexo II de la [Directiva 93/42] que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de garantía de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, tenga la obligación, con carácter general o, al menos, cuando existan motivos concretos para ello, de comprobar la documentación comercial del fabricante y/o de realizar inspecciones sin previo aviso?»

7 — Las prótesis mamarias de que se trata fueron fabricadas por Poly Implant Prothèse (PIP).

23. La Sra. Schmitt, TÜV Rheinland, los Gobiernos francés y alemán, Irlanda y la Comisión han presentado observaciones escritas. En la vista oral celebrada el 26 de mayo de 2016, la Sra. Schmitt, TÜV Rheinland, el Gobierno alemán, Irlanda y la Comisión formularon observaciones orales.

Análisis

Observaciones preliminares

El nuevo enfoque

24. El nuevo enfoque tiene su origen en la sentencia Cassis de Dijon del Tribunal de Justicia.[8] Al sostener que los Estados miembros podían justificar la prohibición o la restricción de la comercialización de productos de otros Estados miembros únicamente sobre la base de su no conformidad con las que en dicha sentencia fueron denominadas «exigencias imperativas»[9] (y que en la legislación posterior se denominan «exigencias esenciales»), el Tribunal de Justicia abrió el camino a la reflexión sobre el mejor método para comercializar los productos en la Comunidad Europea respetando plenamente las normas aplicables a la libre circulación de los productos y garantizando al mismo tiempo el cumplimiento de las exigencias de seguridad del producto. El primer fruto de ello fue la Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización.[10] Dicha resolución establecía que la armonización legislativa debía estar vinculada a las exigencias esenciales que deben reunir los productos que vayan a comercializarse en el mercado comunitario para beneficiarse de la libre circulación entre los Estados miembros. Para ello, era necesario elaborar especificaciones técnicas para los productos pertinentes, recogidas en normas armonizadas que pudieran aplicarse junto con la legislación. Los productos fabricados de conformidad con dichas normas se beneficiarían de una presunción de conformidad con dichas exigencias esenciales.

25. Para que funcionara dicho sistema y se instaurara la confianza entre los Estados miembros, las normas armonizadas en cuestión debían ofrecer un nivel de protección garantizado. A tales efectos, debía desarrollarse una política adecuada en materia de evaluación de la conformidad. Dicha política consistía en una serie de módulos que debía escoger el legislador teniendo en cuenta la naturaleza del producto en cuestión y los riesgos asociados a éste. Si el nivel de riesgo asociado al producto en cuestión era elevado, el módulo contendría, como factor esencial, la participación de una entidad independiente, denominada «organismo notificado», que, entre otras cosas, tendría el deber de evaluar la conformidad del producto con las exigencias legislativas. Dichos módulos fueron descritos por primera vez en la Decisión 90/683,[11] posteriormente actualizada y reemplazada por la Decisión 93/465.[12] Las disposiciones del módulo H (titulado «Aseguramiento de calidad total») establecidas en los anexos de ambas decisiones, son muy similares a las recogidas en el anexo II de la Directiva 93/42.[13]

8 — Sentencia de 20 de febrero de 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42). Para una descripción completa del contexto en el que se adoptó el nuevo enfoque, sus características esenciales y las posibles modificaciones en el futuro, véase la Comunicación C/2016/1958 de la Comisión (DO 2016, C 272, p. 1), que suele denominarse «Guía azul» sobre la aplicación de la normativa europea relativa a los productos.

9 — Véase el apartado 8 de la sentencia.

10 — DO 1985, C 136, p. 1; EE 16/01 p. 248.

11 — Decisión 90/683/CEE del Consejo, de 13 de diciembre de 1990, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (DO 1990, L 380, p. 13).

12 — Decisión 93/465/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, que van a utilizarse en las directivas de armonización técnica (DO 1993, L 220, p. 23).

13 — Véase el punto 12 anterior.

26. El Tribunal de Justicia ha considerado que la Directiva 93/42 debe conciliar la libre circulación de los productos sanitarios con la protección de la salud de los pacientes. [14] Asimismo, ha sostenido que la Directiva tiene por finalidad proteger no sólo la salud en sentido estricto sino también la seguridad de las personas. [15]

Aplicabilidad de la Directiva 93/42 al caso de autos

27. El órgano jurisdiccional remitente solicita orientación sobre la interpretación de la Directiva 93/42 en el contexto del caso de autos, especialmente en lo que se refiere a la posible responsabilidad de TÜV Rheinland frente a la Sra. Schmitt. No proporciona datos sobre el estatuto jurídico preciso de dicha entidad, pero parece claro que esta última no es, como tal, un organismo estatal ni una emanación del Estado. [16] Por lo tanto, lo dispuesto en dicha Directiva no puede invocarse directamente frente a TÜV Rheinland, ya que la relación entre dicho organismo y la Sra. Schmitt es «horizontal» [17] y no «vertical». [18] El Tribunal de Justicia puede, sin embargo, ofrecer orientación al órgano jurisdiccional remitente, como observa acertadamente dicho órgano jurisdiccional en su resolución de remisión, sobre la interpretación correcta de la Directiva 93/42, a la luz de su tenor y finalidad, de manera que el órgano jurisdiccional remitente pueda interpretar en la medida de lo posible el Derecho nacional de conformidad con el Derecho de la Unión. [19]

Sobre la primera cuestión prejudicial

28. Mediante la primera cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta si el objetivo y la finalidad de la Directiva 93/42 es que un organismo notificado que desempeña sus funciones en relación con los productos sanitarios de la clase III actúe para proteger a todos los potenciales pacientes y, por este motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones, pueda responder directa e ilimitadamente frente a los pacientes afectados. Ya he señalado que el Tribunal de Justicia ha sostenido que el objetivo de la Directiva incluye la seguridad de las personas. [20]

29. El órgano jurisdiccional remitente manifiesta en la resolución de remisión que, con arreglo al Derecho alemán, la resolución del litigio principal depende fundamentalmente de la finalidad que persiga la inclusión de un organismo notificado en el procedimiento de evaluación de la conformidad conforme a la Directiva 93/42. Si bien no explica con precisión lo que tiene en mente cuando utiliza la expresión «responder directa e ilimitadamente», sí dedica algo de tiempo a exponer las normas de Derecho nacional en virtud de las cuales TÜV Rheinland podría incurrir en responsabilidad con arreglo al Derecho de responsabilidad extracontractual, por un lado, o bien con arreglo al Derecho contractual, por otro lado, frente a un tercero, como (en el caso de autos) la Sra. Schmitt.

14 — Véanse las sentencias de 14 de junio de 2007, Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2007:337), apartados 51 y 52, y de 22 de noviembre de 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742), apartados 27 y 28.

15 — Véase, a este respecto, la sentencia de 19 de noviembre de 2009, Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718), apartado 29.

16 — Véase, en lo que respecta al criterio que ha de aplicarse, la sentencia de 12 de julio de 1990, Foster y otros (C-188/89, EU:C:1990:313) y, en particular, los apartados 18 y 20. Véase también el asunto C-413/15, Farrell/Whitley (pendiente ante el Tribunal de Justicia), en el que la Supreme Court (Tribunal Supremo, Irlanda) solicita aclaraciones en cuanto al carácter concreto de este criterio y pregunta si es disyuntivo o acumulativo.

17 — Es decir, que la relación es entre particulares y no implica al Estado.

18 — Es decir, una relación en la cual una de las partes es un particular y la otra es el Estado o una emanación del Estado.

19 — Véanse, en este sentido, entre otras, las sentencias de 13 de noviembre de 1990, Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395), apartado 8; de 5 de octubre de 2004, Pfeiffer y otros (C-397/01 a C-403/01, EU:C:2004:584), apartado 115, y de 4 de julio de 2006, Adeneler y otros (C-212/04, EU:C:2006:443), apartados 108 y ss.

20 — Véase el punto 26 anterior.

30. Por cuanto corresponde únicamente al órgano jurisdiccional remitente interpretar el Derecho nacional, no cabe abordar en las presentes conclusiones las cuestiones relativas a la clasificación precisa de la responsabilidad que, llegado el caso, pueda originarse en un contexto interno. Sin embargo, el Tribunal de Justicia puede ofrecer orientación en cuanto a las circunstancias en las cuales la Directiva 93/42 puede prever la imputación de responsabilidad a un organismo notificado, y de eso me ocuparé a continuación.

31. En apoyo de su alegación de que no cabe atribuir responsabilidad alguna a un organismo notificado en el presente asunto, TÜV Rheinland ha insistido en la responsabilidad que incumbe al *fabricante* de los productos afectados. Para ello no sólo se basa en el tenor literal de la Directiva 93/42, sino también en la estructura y la finalidad general de la Directiva 85/374, sobre responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos. [21]

32. El segundo considerando de la Directiva 85/374 establece que únicamente el criterio de la responsabilidad objetiva del productor permite resolver el problema del justo reparto de los riesgos inherentes a la producción técnica moderna. A dicho efecto, el artículo 1 imputa al productor la responsabilidad de los daños causados por los defectos de sus productos. En virtud del artículo 3, apartado 1, el productor será en la mayoría de los casos el fabricante. El Tribunal de Justicia ha considerado que las pretensiones en el marco del Derecho nacional de hacer extensiva la responsabilidad a los suministradores de un producto constituye, *prima facie*, un incumplimiento del objetivo de la Directiva de alcanzar una armonización completa de las cuestiones que regula. [22] Sin embargo, al mismo tiempo ha sostenido que el alcance de la Directiva y, por tanto, de la armonización completa que pretende efectuar, se circunscribe al ámbito de la responsabilidad objetiva. De ello se desprende que la Directiva 85/374 debe ser interpretada en el sentido de que no excluye la aplicación de otros regímenes de responsabilidad contractual o extracontractual basados en fundamentos diferentes, como la culpa. [23] Por cuanto el meollo de la presente petición de decisión prejudicial es la culpa, no cabe extraer ninguna orientación útil de la Directiva 85/374.

33. Volviendo pues al análisis de la Directiva 93/42, está claro que dicha Directiva atribuye la responsabilidad principal de la conformidad del producto al fabricante. En este sentido, los puntos 1 y 2 del anexo II establecen que es el fabricante quien debe cerciorarse de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, y efectuar una declaración escrita de conformidad.

34. Sin embargo, es evidente que la Directiva no circunscribe las obligaciones relativas a la seguridad del producto sólo al fabricante. También impone una serie de obligaciones a los Estados miembros. En particular: (i) el artículo 2 exige a los Estados miembros que adopten todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la Directiva; (ii) el artículo 8, apartado 1, dispone que los Estados miembros deben adoptar las medidas provisionales oportunas para, entre otras cosas, retirar del mercado aquellos productos que puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los usuarios e informar de dichas medidas a la Comisión; y (iii) el artículo 10 enumera determinadas obligaciones relativas al registro y la evaluación de los datos puestos en conocimiento de los Estados miembros, con la obligación concomitante de informar a la Comisión en los casos pertinentes. Cuando ésta recibe una notificación en virtud del artículo 8, apartado 1, el artículo 8, apartado 2, la obliga a consultar a las partes interesadas lo antes posible y, si considera que las medidas adoptadas por el Estado miembro están justificadas, debe adoptar inmediatamente las restantes medidas que figuran en el primer guion.

21 — Directiva 85/374/CEE del Consejo, de 25 de julio de 1985, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros en materia de responsabilidad por los daños causados por productos defectuosos (DO 1985, L 210, p. 29; EE 13/19, p. 8).

22 — Véase, por ejemplo, la sentencia de 25 de abril de 2002, Comisión/Francia (C-52/00, EU:C:2002:252), apartados 24, 40 y 41.

23 — Véase, entre otras, la sentencia de 10 de enero de 2006, Skov y Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6), apartados 46 a 48. Véase asimismo Mak, V.: «The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products», en *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, Howells, G., y Schulze, R., Sellier, European Law Publishers, Múnich, 2009, pp. 307 y ss.

35. La Directiva no indica nada sobre la imputación de responsabilidad a los organismos notificados, si bien la obligación que les impone el punto 6 del anexo XI de suscribir un seguro de responsabilidad civil deja claro que se contempla algún tipo de responsabilidad. ¿Pueden los organismos notificados ser responsables frente a los usuarios de dichos productos en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones?

36. En caso de respuesta afirmativa a esta cuestión, puede resultar necesario definir con precisión los parámetros de dicha responsabilidad.

37. En apoyo de su alegación de que no cabe atribuir responsabilidad a los organismos notificados — cuando menos frente a usuarios que se encuentren en la posición de la Sra. Schmitt—, el Gobierno alemán se remite a la sentencia dictada por el Tribunal de Justicia en el asunto Yonemoto. [24] En dicho asunto se solicitaba al Tribunal de Justicia que dilucidase si cabía atribuir responsabilidad al importador a un Estado miembro de una máquina fabricada en otro Estado miembro, provista del marcado CE. La estructura de la legislación de la Unión aplicable, [25] no siendo idéntica a la de la Directiva 93/42, era similar. El Tribunal de Justicia consideró inadmisibles las disposiciones nacionales que exigían a un importador en tales circunstancias velar por que esa máquina respondiese a las exigencias esenciales de seguridad y de salud establecidas en la citada Directiva, ya que sería contrario a la sistemática de la legislación multiplicar el número de personas a las que cabe considerar responsables de la conformidad de las máquinas. Sin embargo, el Tribunal de Justicia también señaló que la Directiva permitía que se impusieran al importador determinadas obligaciones. En consecuencia, la legislación de un Estado miembro podría exigir válidamente al importador que cumpliese obligaciones de Derecho nacional con un efecto equivalente. [26] En otros términos, el Tribunal de Justicia consideró que la legislación nacional no puede atribuir una responsabilidad general a una parte distinta del fabricante, pero que, por el contrario, sí puede imponer una responsabilidad limitada a las obligaciones específicas en ella establecidas.

38. Por tanto, no creo que pueda invocarse esa sentencia en apoyo de la postura defendida por el Gobierno alemán; [27] más bien me parece que, al menos en parte, establece lo contrario. Si los Estados miembros están facultados para imponer obligaciones a un importador de un Estado miembro a otro —es decir, a una parte que desempeña una función relativamente secundaria— en lo que atañe a sus obligaciones en virtud de una directiva adoptada según el nuevo enfoque, con mayor razón podrán imponérselas a un organismo notificado. Cabe plantearse entonces cuáles pueden ser las consecuencias en lo que respecta a terceros afectados o perjudicados por el incumplimiento de dichas obligaciones. El Tribunal de Justicia señaló además en la sentencia de 8 de septiembre de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) que la Directiva no exige a los Estados miembros ninguna obligación concreta por lo que respecta al régimen de sanciones civiles y penales que puede imponer el Derecho nacional. No obstante, observó que de ello no puede deducirse que las disposiciones nacionales que sancionen los incumplimientos de la legislación de transposición de dicha Directiva sean incompatibles con ella. En efecto, dichas disposiciones serán válidas siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad. [28] Dado que las cuestiones planteadas en dicho asunto por

24 — Sentencia de 8 de septiembre de 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — Dicho asunto tenía por objeto la Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (DO 1998, L 207, p. 1). Dicha Directiva también fue adoptada con arreglo al nuevo enfoque (véanse los considerandos 9 y 23).

26 — Véanse los apartados 44, 46 y 48 de la sentencia.

27 — En aras de la exhaustividad, cabe señalar que tampoco extraigo ninguna orientación útil de la sentencia del Tribunal de Justicia de 12 de octubre de 2004, Paul y otros (C-222/02, EU:C:2004:606), en la que sostuvo que, si bien los objetivos de la legislación de la Unión entonces aplicable a los sistemas de garantía de depósitos incluían la protección de los depositantes, no concedía ningún derecho a dichos depositantes en caso de supervisión deficiente de las autoridades nacionales competentes (véanse los apartados 38 y 40). Sencillamente, el ámbito de aplicación y el contenido de la legislación difieren demasiado como para poder establecer un paralelismo útil.

28 — Véanse los apartados 56 a 59 de la sentencia.

el órgano jurisdiccional nacional se referían a la responsabilidad penal, el Tribunal de Justicia se centró en ese aspecto al facilitar sus respuestas. No obstante, dichos principios son plenamente aplicables a los mecanismos de compensación establecidos en materia civil respecto de los incumplimientos de obligaciones que también se deriven del Derecho de la Unión. [29]

39. Habida cuenta del papel fundamental que desempeñan los organismos notificados en el procedimiento que da lugar a la comercialización de productos sanitarios regulados por la Directiva 93/42 y tomando en consideración, en particular, el elevado nivel de protección que pretende brindar dicha Directiva a pacientes y usuarios [30] y los riesgos asociados a los productos que esos organismos deben examinar, me parece absolutamente pertinente que tales organismos puedan ser responsables, en principio, en virtud del Derecho nacional, frente a dichos pacientes y usuarios por el incumplimiento culpable de las obligaciones que les incumban con arreglo a dicho Derecho, siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad. Se trata de una cuestión que corresponde dilucidar al órgano jurisdiccional nacional.

40. Por consiguiente, propongo que se responda a la primera cuestión prejudicial que el objetivo y la finalidad de la Directiva 93/42 es que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, actúe para proteger a todos los pacientes potenciales y pueda, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones derivadas de dicha Directiva, ser responsable frente a los pacientes y usuarios afectados, siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad. El último de estos extremos debe dilucidarlo el órgano jurisdiccional nacional.

Sobre las cuestiones prejudiciales segunda y tercera

41. Mediante las cuestiones prejudiciales segunda y tercera, que procede examinar conjuntamente, el órgano jurisdiccional remitente solicita que se aclaren las obligaciones de los organismos notificados que actúan en el contexto del anexo II de la Directiva 93/42, en materia de (i) examen de los productos y (ii) examen de los registros profesionales del fabricante o realización de inspecciones sin previo aviso.

42. Dichas obligaciones pueden ser de carácter general, es decir, que deban ejecutarse de forma periódica y sin ningún motivo que lo justifique; o pueden ser de carácter particular, es decir, que el organismo notificado únicamente deba ejercerlas si existe motivo para ello.

43. Primero analizaré las primeras y a continuación las segundas.

Observaciones previas

44. Sin embargo, antes de nada me gustaría realizar tres observaciones. En primer lugar, los organismos notificados deben cumplir estrictos requisitos, no sólo relativos a su independencia, sino también a sus conocimientos técnicos. Así lo demuestra, entre otros, el punto 2 del anexo XI de la Directiva 93/42, que establece que dichos organismos deben actuar «con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios». Sería totalmente contrario a dicha exigencia que el Tribunal de Justicia estableciera requisitos innecesariamente prescriptivos en lo que atañe a la forma de actuación de dichos organismos. A ese respecto deben disponer de un grado de discrecionalidad adecuado.

29 — Véase, entre otras, la sentencia de 6 de marzo de 2007, Placanica y otros (C-338/04, C-359/04 y C-360/04, EU:C:2007:133), apartado 63.

30 — Véase, a este respecto, el punto 26 anterior.

45. En segundo lugar, el papel desempeñado por los organismos notificados es fundamentalmente de carácter científico. Participan en los procedimientos establecidos por la Directiva 93/42 por motivos de seguridad del producto. No son en absoluto organismos encargados de velar por el cumplimiento de la ley y no procede considerar que tengan obligaciones inherentes a ese cometido.

46. En tercer lugar, como declaré en mis conclusiones presentadas en el asunto Medipac-Kazantzidis, el marchamo CE no hace infalible un producto sanitario. [31] El objetivo que establece la Directiva 93/42 es alcanzar un nivel de protección elevado, no absoluto. [32] Las obligaciones de los organismos notificados deben apreciarse en ese contexto.

Obligaciones generales impuestas al organismo notificado

47. El anexo II de la Directiva 93/42 clasifica las obligaciones del organismo notificado en tres categorías. La primera de ellas comprende las obligaciones relativas a la auditoría del sistema de calidad del fabricante, establecidas en el punto 3.3. La finalidad de dicha auditoría es garantizar que el sistema de que se trate reúne los requisitos impuestos al fabricante en el punto 3.2. Si bien por su naturaleza tal ejercicio debe ser fundamentalmente de carácter documental y procedimental, conviene señalar que el organismo notificado debe asimismo realizar una inspección de las instalaciones del fabricante en el marco de dicho proceso. Sin embargo, dada la fase preliminar en la que han de ejercerse dichas obligaciones, no cabe imponer en este contexto al organismo notificado una obligación general de inspección de productos individuales, de examen de los registros profesionales del fabricante o de realización de inspecciones sin previo aviso.

48. El punto 4.3 del anexo II obliga al organismo notificado a examinar el expediente de diseño del fabricante relativo a los productos que vaya a fabricar. Si el organismo considera que el producto cumple los requisitos de la Directiva, debe expedir un certificado de examen CE del diseño. Una vez más, esas obligaciones deben cumplirse en una fase previa por lo que el organismo notificado no puede tener una obligación general de llevar a cabo las tareas mencionadas en el punto 47 anterior.

49. Por último, el punto 5 del anexo II impone una serie de obligaciones a los organismos notificados en el marco de la categoría «control», [33] que tienen por objeto, de conformidad con el punto 5.1, «garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado». En virtud del punto 5.3, el organismo notificado está obligado a realizar periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado. Ello se ve complementado por el punto 5.4, con arreglo al cual dicho organismo *podrá* asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. En el marco de dicho control llevado a cabo por el organismo notificado, el fabricante tiene la obligación en virtud del punto 5.2 de autorizar al organismo notificado para efectuar todas las inspecciones necesarias y de facilitarle toda la información pertinente, en particular la documentación relativa al sistema de calidad y determinados datos previstos en dicho sistema. Si dicho organismo realiza una visita sin previo aviso, el punto 5.4 indica que podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario.

31 — Véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724), punto 92.

32 — En efecto, la Directiva 85/374 parte del postulado de que, por muy elevado que sea el nivel de vigilancia y control del proceso de fabricación, ocasionalmente se fabricarán productos defectuosos que acabarán en el mercado en perjuicio de los consumidores. En este sentido, véase el séptimo considerando, que establece que un justo reparto de los riesgos entre el perjudicado y el productor implica que este último debería poder liberarse de la responsabilidad si presentara pruebas de que existen «circunstancias que le eximan de la misma».

33 — La «vigilancia del mercado» es una tarea que tienen encomendada fundamentalmente los Estados miembros con el fin de identificar los productos no seguros o los productos que, por otros motivos, no se ajustan a los requisitos aplicables previstos en la legislación de armonización de la Unión, y mantenerlos fuera del mercado o retirarlos de éste, así como castigar a los agentes poco escrupulosos o que cometan un delito: véase la Comunicación de la Comisión C(2016) 1958 final, mencionada en la nota 8 anterior y, por ejemplo, en lo que respecta a las obligaciones impuestas a los Estados miembros, el punto 34 anterior. Dicha obligación debe distinguirse de las obligaciones más específicas en materia de «vigilancia» impuestas a los organismos notificados con arreglo al punto 5 del anexo II de la Directiva 93/42.

50. Claramente, la cuestión de si existe una obligación general de inspeccionar productos, examinar los registros profesionales del fabricante o llevar a cabo inspecciones sin previo aviso puede resultar mucho más pertinente en virtud de este punto del anexo II que en relación con los puntos 3 o 4.

51. Sin embargo, es importante tomar en consideración el contexto en el que los organismos notificados ejercen sus obligaciones. En mi opinión, es excesivamente simplista insistir, como hace TÜV Rheinland en sus observaciones, en el aspecto colaborativo de la relación entre el organismo notificado y el fabricante, ya que no se tienen en cuenta las obligaciones en lo que respecta a la independencia y vigilancia (que incluyen facultades de investigación) que establece la Directiva 93/42. Dicho esto, me parece que, en condiciones normales, cabe presumir que un fabricante actúa de conformidad con su sistema de calidad aprobado y fabrica productos conformes con el diseño del producto y que, por consiguiente, el organismo notificado puede basarse en dicha presunción. Por tanto, no tiene la obligación general de inspeccionar los productos, de examinar los registros profesionales del fabricante ni de llevar a cabo inspecciones sin previo aviso.

Obligaciones particulares impuestas al organismo notificado

52. Tal y como he indicado en el punto 46 anterior, el régimen implantado por el sistema de marcado CE no garantiza la infalibilidad. De hecho, ése es el motivo por el cual es necesaria una continua vigilancia del mercado. [34] Si bien no cabe duda de que pueden imaginarse múltiples supuestos potenciales de defectos de productos, destacaré tres a efectos de su análisis: i) un defecto que nadie podría prever y por el que, desde un punto de vista realista, no podría responsabilizarse a nadie; ii) un descuido real y completamente involuntario del fabricante que, sin embargo, podría haber sido detectado con la participación de un tercero con preparación técnica suficiente y un conocimiento adecuado de los procedimientos y procesos de que se trata y iii) engaño o fraude del fabricante.

53. En cuanto a la primera de las posibilidades, cuando se sepa con exactitud que existe un defecto, el organismo notificado estará obligado, en virtud del artículo 16, apartado 6, de la Directiva 93/42, a suspender, retirar o someter a restricciones el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, hasta que se garantice el cumplimiento o el fabricante haya aplicado medidas correctoras eficaces. El organismo notificado también debe informar a su autoridad nacional competente de los casos de retirada del certificado o en los casos en que éste sea sometido a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de dicha autoridad.

54. En lo que atañe a las posibilidades segunda y tercera, ya he concluido en el punto 51 anterior que un organismo notificado no está sujeto a ningún tipo de obligación general relativa a las funciones referidas en dicho punto. No obstante, a mi parecer, el deber general de diligencia que incumbe al organismo notificado engloba el deber de estar alerta ante el hecho de que en cualquier momento puede producirse cualquiera de dichas posibilidades. Por consiguiente, si llega a su conocimiento, ya sea a raíz de la obtención de información derivada de sus propias inspecciones y evaluaciones, ya sea de otro modo, estará obligado a actuar. El artículo 16, apartado 6, será, por supuesto, aplicable en todos los casos.

55. Con respecto a la segunda posibilidad, es probable que, dado que el descuido fue de buena fe, el fabricante brindará al organismo notificado toda la asistencia necesaria para permitirle determinar la situación y adoptar todas las medidas necesarias para reconducirla.

34 — Véanse mis conclusiones presentadas en el asunto Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724), punto 92. Véase también el punto 33 anterior.

56. Sin embargo, cuando no se brinde esa asistencia o en casos de engaño o fraude del fabricante (tercera posibilidad), se prestará especial atención a la naturaleza específica de las facultades conferidas al organismo notificado. En dicho contexto y como he indicado en el punto 45 anterior, es preciso tener en cuenta que los organismos notificados no tienen la función de velar por el cumplimiento de la ley. Su deber es determinar si su certificado puede seguir siendo válido. [35]

57. Dada la naturaleza de alto riesgo de los productos sanitarios de la clase III asociados a dicho certificado, considero que tales organismos están obligados a adoptar todas las medidas necesarias en ese contexto. Habida cuenta de su competencia científica, la manera exacta en que decidan actuar y las medidas concretas que adopten en tales situaciones se inscriben plenamente, en mi opinión, en su facultad discrecional siempre que actúen en todo momento con la debida diligencia. [36] Llegados a este punto, conviene recalcar que las obligaciones impuestas al fabricante en virtud del punto 5.2 del anexo II de facilitar a los organismos notificados determinados datos y documentación [37] no son exhaustivas y se enumeran de manera meramente ilustrativa. El principal deber que dicha disposición impone a los fabricantes es autorizar al organismo notificado para efectuar *todas* las inspecciones necesarias y facilitarle *toda* la información pertinente. Si, a este respecto, el organismo notificado considera necesario examinar productos o los registros profesionales del fabricante, éste estará obligado a permitírselo. El Tribunal de Justicia no puede establecer unas directrices precisas en cuanto a si tal organismo está obligado a realizar un examen en ese sentido. Corresponderá al órgano jurisdiccional nacional evaluar dicha cuestión en cada caso concreto. La cuestión será la siguiente: ¿qué habría hecho en esas circunstancias un organismo notificado que actuara con la diligencia debida? Lo mismo cabe decir con respecto a la cuestión de si el organismo notificado debería haber llevado a cabo inspecciones sin previo aviso. [38]

58. Procede añadir, para el correcto desarrollo de mis conclusiones, que, si bien las cuestiones planteadas por el órgano jurisdiccional remitente se refieren al papel desempeñado por los organismos notificados que actúan en relación con los productos sanitarios de la clase III con arreglo al anexo II de la Directiva 93/42, se aplicarán normas y principios análogos cuando dichos organismos actúen respecto de esos productos en el marco de los procedimientos alternativos establecidos en el artículo 11, apartado 1, letra b), de dicha Directiva, esto es, el anexo III, en relación con el anexo IV o con el anexo V.

59. Por consiguiente, propongo que se responda a las cuestiones prejudiciales segunda y tercera que el anexo II de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que, en relación con productos sanitarios de la clase III, los organismos notificados encargados de la auditoría del sistema de calidad, del examen del diseño del producto y de la vigilancia estarán obligados a actuar con la diligencia debida. Cuando tengan conocimiento de que un producto sanitario puede ser defectuoso, dicha obligación exigirá que ejerzan las facultades que se les confieren en el citado anexo con el fin de determinar si el certificado expedido para el producto de que se trate puede seguir siendo válido. Incumbe al órgano jurisdiccional nacional determinar la naturaleza y el alcance precisos de dicha obligación en cada caso concreto.

35 — Véase el punto 4 del anexo II de la Directiva 93/42, mencionado en el punto 12 anterior.

36 — Véase el punto 44 anterior.

37 — Véase el punto 49 anterior.

38 — El órgano jurisdiccional remitente emplea la expresión «inspecciones sin previo aviso» (*unangemeldete Inspektionen*, en el original en alemán), mientras que el punto 5.4 del anexo II de la Directiva 93/42 hace referencia a «visitas sin previo aviso» (*unangemeldete Besichtigungen*, en la versión en alemán de la Directiva). Dado que, en casi todos los casos, la finalidad de la visita será la realización de inspecciones, no creo que quepa extraer conclusión alguna de esa elección terminológica.

Efecto temporal de la resolución del Tribunal de Justicia

60. Irlanda ha solicitado que, si el Tribunal de Justicia considera que procede responder afirmativamente a las cuestiones prejudiciales planteadas por el órgano jurisdiccional remitente, limite temporalmente los efectos de su decisión *ex nunc* a partir de la fecha de su sentencia. Alega que ello es preciso en interés de la seguridad jurídica y, en particular, que, de no hacerlo, existiría un riesgo de que se produjeran graves repercusiones económicas. Es fácil comprender el peso de ese argumento. En particular, es posible que la cobertura de seguro contratada por alguno o incluso por todos los organismos notificados que actúan en virtud del punto 6 del anexo XI de la Directiva 93/42 no se extienda a ese tipo de responsabilidad. Por consiguiente, estoy de acuerdo en que los efectos de cualquier sentencia que se dicte en el sentido de que cabe imputar a los organismos notificados responsabilidad derivada del incumplimiento de sus obligaciones establecidas en dicha Directiva debe limitarse del modo propuesto por Irlanda. No obstante, en la medida en que los organismos notificados no estén expuestos a riesgos económicos porque dichas responsabilidades ya estén efectivamente cubiertas por el seguro, considero que cualquier restricción temporal de este tipo debe limitarse a la responsabilidad de un organismo notificado que no esté ya cubierta por el seguro en virtud del punto 6 de dicho anexo.

Conclusión

61. Por consiguiente, propongo al Tribunal de Justicia que responda a las cuestiones planteadas por el Bundesgerichtshof (Tribunal Supremo Civil y Penal, Alemania) del siguiente modo:

«1) El objetivo y la finalidad de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, es que el organismo notificado competente para la realización de la auditoría del sistema de calidad, el examen del diseño del producto y el control, en relación con los productos sanitarios de la clase III, actúe para proteger a todos los pacientes potenciales y pueda, por ese motivo, en caso de incumplimiento culpable de sus obligaciones derivadas de dicha Directiva, ser responsable frente a los pacientes y usuarios afectados, siempre que se respeten los principios de equivalencia y de efectividad. El último de estos extremos debe dilucidarlo el órgano jurisdiccional nacional.

2) El anexo II de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que, en relación con productos sanitarios de la clase III, los organismos notificados encargados de la auditoría del sistema de calidad, del examen del diseño del producto y de la vigilancia estarán obligados a actuar con la diligencia debida. Cuando tengan conocimiento de que un producto sanitario puede ser defectuoso, dicha obligación exigirá que ejerzan las facultades que se les confieren en el citado anexo con el fin de determinar si el certificado expedido para el producto de que se trate puede seguir siendo válido. Incumbe al órgano jurisdiccional nacional determinar la naturaleza y el alcance precisos de dicha obligación en cada caso concreto.

3) No procede interpretar la Directiva 93/42 en el sentido de que impone responsabilidad a un organismo notificado frente a un paciente o usuario de un producto sanitario si dicha responsabilidad se originó con anterioridad a la fecha de la sentencia que se dicte, salvo en la medida en que la responsabilidad de que se trate se encuentre ya cubierta por el seguro suscrito por el organismo notificado.»