Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ
ELEANOR SHARPSTON
της 15ης Σεπτεμβρίου 2016 [1]

Υπόθεση C-219/15

Elisabeth Schmitt
κατά
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[αίτηση του Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία)για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Βιομηχανική πολιτική — Έλεγχοι πιστότητας ιατροτεχνολογικών προϊόντων από κοινοποιημένο οργανισμό τον οποίο επέλεξε ο κατασκευαστής — Υποχρεώσεις του εν λόγω οργανισμού — Εμφυτεύματα στήθους κατασκευασμένα με ελαττωματική σιλικόνη — Ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού»

Εισαγωγή

1. Με την παρούσα αίτηση προδικαστικής αποφάσεως, ζητείται καθοδήγηση από το Δικαστήριο όσον αφορά την έκταση της ευθύνης που ένας κοινοποιημένος οργανισμός ενδεχομένως φέρει δυνάμει της οδηγίας 93/42 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων [2] έναντι τρίτων που υπέστησαν ζημία συνεπεία της εκ μέρους του μη εκπληρώσεως των καθηκόντων που αυτός έχει σύμφωνα με την εν λόγω οδηγία. Αν και κατά το μέρος που ενδεχομένως υπάρχει τέτοιου είδους ευθύνη, ζητείται επιπλέον να διευκρινίσει το Δικαστήριο τη φύση των καθηκόντων τα οποία ένας τέτοιος οργανισμός έχει κατά την άσκηση των αρμοδιοτήτων του σύμφωνα με τις διατάξεις της συγκεκριμένης οδηγίας.

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η αγγλική.

2 — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1). Η εν λόγω οδηγία τροποποιήθηκε αρκετές φορές μετά την έκδοσή της. Το κείμενο της οδηγίας που αφορά τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς της κύριας δίκης είναι εκείνο που προέκυψε μετά την πρόσφατη τροποποίησή της με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, περί προσαρμογής στην απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου των διατάξεων των σχετικών με τις επιτροπές που επικουρούν την Επιτροπή στην άσκηση των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων της, οι οποίες προβλέπονται από πράξεις υποκείμενες στη διαδικασία του άρθρου 251 της Συνθήκης ΕΚ (ΕΕ 2003, L 284, σ. 1). Μολονότι η οδηγία 93/42 τροποποιήθηκε στη συνέχεια με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21), η οποία τέθηκε σε ισχύ στις 11 Οκτωβρίου 2007, οι διατάξεις της δεύτερης οδηγίας έπρεπε, δυνάμει του άρθρου της 4, να εφαρμόζονται από της 21ης Μαρτίου 2010. Υπάρχει πρόταση για αντικατάσταση της οδηγίας 93/42 με νέο κανονισμό του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Βλ., εσχάτως, ανακοινωθέν Τύπου του Συμβουλίου αριθ. 283/16 της 25ης Μαΐου 2016.

Νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 93/42

2. Στις αιτιολογικές σκέψεις της οδηγίας 93/42 εκτίθεται, συγκεκριμένα:

— ότι είναι σημαντικό να θεσπιστούν μέτρα στο πλαίσιο της ολοκληρώσεως της εσωτερικής αγοράς· και ότι η εσωτερική αγορά περιλαμβάνει έναν χώρο χωρίς εσωτερικά σύνορα εντός του οποίου διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων, των προσώπων, των υπηρεσιών και των κεφαλαίων (αιτιολογική σκέψη 1)·

— ότι θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά (αιτιολογική σκέψη 3)·

— ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους χρήστες υψηλό επίπεδο προστασίας και ότι η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς σκοπούς της οδηγίας αυτής (αιτιολογική σκέψη 5)·

— η εφαρμογή στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα των ενοτήτων οι οποίες αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολογήσεως της πιστότητας και οι οποίες θεσπίστηκαν στο πλαίσιο της νέας προσεγγίσεως[3] επιτρέπει τον καθορισμό της ευθύνης των κατασκευαστών και των κοινοποιημένων οργανισμών κατά τις διαδικασίες αυτές (αιτιολογική σκέψη 14)·

— τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να κατατάσσονται σε τέσσερις κατηγορίες προϊόντων, και ότι στην κατηγορία ΙΙΙ εντάσσονται τα πλέον κρίσιμα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, των οποίων η διάθεση στην αγορά προϋποθέτει προηγούμενη ρητή άδεια όσον αφορά την πιστότητα (αιτιολογική σκέψη 15)· και

— τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να φέρουν, κατά κανόνα, τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους παρέχει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους (αιτιολογική σκέψη 17).

3. Το άρθρο 1 της οδηγίας 93/42 ορίζει, ειδικότερα:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. […]

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

α) “ιατροτεχνολογικό προϊόν”: κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος, χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, […] το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

[…]

— διερευνήσεως, αντικαταστάσεως ή τροποποιήσεως της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,

3 — Βλ., περαιτέρω, σημεία 24 επ. των παρουσών προτάσεων.

[…]

στ) “κατασκευαστής”: το φυσικό ή νομικό πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το σχεδιασμό, την κατασκευή, τη συσκευασία και το ετικετάρισμα ενός προϊόντος προκειμένου να διατεθεί στο εμπόριο με το όνομά του, ανεξάρτητα από το κατά πόσον οι ενέργειες αυτές αναλαμβάνονται από το ίδιο πρόσωπο ή από τρίτον για λογαριασμό του.

[…]

η) “διάθεση στο εμπόριο”: η πρώτη πώληση ή δωρεάν διάθεση προϊόντος εκτός των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, ενόψει της διανομής ή/και χρήσεώς του στην κοινοτική αγορά, είτε πρόκειται για νέο προϊόν είτε για ανακαινισμένο·

[…]».

4. Το άρθρο 2 της οδηγίας 93/42 ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας όταν η εγκατάσταση, συντήρηση και χρήση τους είναι ορθή και σύμφωνη με τον προορισμό τους.

5. Το άρθρο 3 της οδηγίας 93/42 ορίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που περιλαμβάνονται στο παράρτημα Ι και οι οποίες ισχύουν για αυτά, δεδομένου του προορισμού των συγκεκριμένων προϊόντων.

6. Το άρθρο 8, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 επιβάλλει ορισμένες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη όσον αφορά τα φέροντα τη σήμανση CE ιατροτεχνολογικά προϊόντα που, μολονότι έχουν τοποθετηθεί και συντηρηθεί ορθώς και χρησιμοποιούνται σύμφωνα με τον προορισμό τους, ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και/ή την ασφάλεια των χρηστών. Τα κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία προσωρινά μέτρα προκειμένου να αποσύρουν τα εν λόγω προϊόντα από την αγορά, να απαγορεύσουν ή να περιορίσουν τη διάθεσή τους στο εμπόριο ή την έναρξη χρήσεώς τους και κοινοποιούν αμέσως τα εν λόγω μέτρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή, αναφέροντας τους λόγους που οδήγησαν στη λήψη της σχετικής αποφάσεώς τους.

7. Το άρθρο 9 της οδηγίας 93/42 ορίζει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατατάσσονται στις κατηγορίες Ι, ΙΙα, ΙΙβ και ΙΙΙ.

8. Κατά το άρθρο 10 της οδηγίας 93/42, τα κράτη μέλη πρέπει να λαμβάνουν τα αναγκαία μέτρα ώστε τα στοιχεία που περιέρχονται σε γνώση τους όσον αφορά, μεταξύ άλλων, οποιαδήποτε δυσλειτουργία ή επιδείνωση των χαρακτηριστικών και/ή των επιδόσεων των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας Ι, ΙΙα, ΙΙβ και ΙΙΙ να καταγράφονται και να αξιολογούνται με συγκεντρωτικό τρόπο, καθώς και να ενημερώνουν αμέσως την Επιτροπή και τα άλλα κράτη μέλη για τα περιστατικά αυτά.

9. Το άρθρο 11 της οδηγίας 93/42 επιγράφεται «Αξιολόγηση της πιστότητας». Όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ, το εν λόγω άρθρο ορίζει ότι ο κατασκευαστής, προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE, οφείλει:

α) είτε να ακολουθήσει τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφαλίσεως της ποιότητας) που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙ·

β) είτε να ακολουθήσει τη διαδικασία σχετικά με την εξέταση τύπου ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα ΙΙΙ, σε συνδυασμό:

   (i) με τη διαδικασία σχετικά με την επαλήθευση ΕΚ που αναφέρεται στο παράρτημα IV·

ή

(ii) με τη διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (διασφάλιση ποιότητας της παραγωγής) που αναφέρεται στο παράρτημα V.

10. Το άρθρο 16 της οδηγίας 93/42 επιγράφεται «Κοινοποιημένοι οργανισμοί». Κατά την παράγραφό του 6, στην περίπτωση που ο κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώσει, μεταξύ άλλων, ότι ο κατασκευαστής δεν έχει εκπληρώσει ή δεν εκπληρώνει πλέον τις σχετικές απαιτήσεις της εν λόγω οδηγίας αναστέλλει ή ανακαλεί το χορηγηθέν πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ή θέτει περιορισμούς ως προς τη χρήση του, εκτός αν ο κατασκευαστής εφαρμόσει κατάλληλα διορθωτικά μέτρα προκειμένου να διασφαλιστεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις αυτές. Σε περίπτωση αναστολής ή ανακλήσεως του πιστοποιητικού ή επιβολής οποιουδήποτε περιορισμού ως προς τη χρήση του, καθώς και στην περίπτωση που αποδειχθεί απαραίτητη η παρέμβαση των αρμοδίων αρχών, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικώς τις αρμόδιες αρχές. Το οικείο κράτος μέλος οφείλει να ενημερώσει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.

11. Το άρθρο 17, παράγραφος 1, της οδηγίας 93/42 αναφέρει, συγκεκριμένα, ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα τα οποία θεωρείται ότι πληρούν τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, πρέπει, κατά τη διάθεσή τους στο εμπόριο, να φέρουν τη σήμανση πιστότητας CE.

12. Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42 επιγράφεται «Δήλωση πιστότητας ΕΚ (Πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας)». Όσον αφορά την υπόθεση της κύριας δίκης, το εν λόγω παράρτημα ορίζει ότι:

— ο κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων και υπόκειται σε έλεγχο και επιτήρηση (σημείο 1)·

— ο κατασκευαστής ο οποίος εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που προβλέπονται στο σημείο 1 συντάσσει και φυλάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας όσον αφορά τα συγκεκριμένα προϊόντα και επιθέτει τη σήμανση CE σύμφωνα με το άρθρο 17 (σημείο 2)·

— ο κατασκευαστής υποβάλλει σε κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας που έχει ακολουθήσει, η οποία περιλαμβάνει δεσμεύσεις εκ μέρους του (i) ότι εκπληρώνει τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας, (ii) ότι θα μεριμνήσει ώστε το εν λόγω σύστημα να παραμείνει κατάλληλο και αποτελεσματικό και (iii) ότι θα ανακεφαλαιώνει την πείρα που θα αποκτηθεί από τα προϊόντα στην μετά την παραγωγή φάση και θα ενεργεί καταλλήλως ώστε να λαμβάνει τυχόν αναγκαία διορθωτικά μέτρα (σημείο 3.1)·

— η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της εν λόγω οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο· το σύστημα ποιότητας περιλαμβάνει επαρκή περιγραφή (i) των μεθόδων ελέγχου της αποτελεσματικής λειτουργίας του και ιδίως της ικανότητάς του να επιτυγχάνει την επιδιωκόμενη ποιότητα σχεδιασμού και προϊόντων, συμπεριλαμβανομένου του ελέγχου των μη συμμορφούμενων προϊόντων, και (ii) των διαδικασιών ελέγχου και επαληθεύσεως του σχεδιασμού των προϊόντων (σημείο 3.2)·

— ο κοινοποιημένος οργανισμός ελέγχει το σύστημα ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει αν αυτό ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2· η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επιθεώρηση των εγκαταστάσεων του κατασκευαστή (σημείο 3.3)·

— ο κατασκευαστής υποβάλλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση για εξέταση του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν, και στην περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξετάσεως ΕΚ του σχεδιασμού (σημείο 4)·

— «στόχος της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας» (σημείο 5.1)· συναφώς, ο κατασκευαστής επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και του παρέχει κάθε αναγκαία πληροφορία, και ειδικότερα (i) τον φάκελο τεκμηριώσεως σχετικά με το σύστημα ποιότητας, (ii) τα στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά τον σχεδιασμό και (iii) τα στοιχεία που προβλέπονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την κατασκευή (σημείο 5.2)·

— στο πλαίσιο της διαδικασίας επιτηρήσεως, ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολογήσεως (σημείο 5.3)·

— επιπλέον, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή· κατά τις επισκέψεις αυτές, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, όποτε αυτό είναι αναγκαίο, να πραγματοποιεί ο ίδιος ή μέσω τρίτων δοκιμές προκειμένου να ελέγχει την ορθή λειτουργία του συστήματος ποιότητας (σημείο 5.4).

13. Στο παράρτημα XI της οδηγίας 93/42 παρατίθενται ορισμένα κριτήρια που πρέπει να πληρούνται για την επιλογή των κοινοποιημένων οργανισμών. Ειδικότερα, προβλέπεται ότι πρέπει να εξασφαλίζεται η αμεροληψία τους (σημείο 5). Το σημείο 6 του εν λόγω παραρτήματος ορίζει:

«Ο οργανισμός οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης, εκτός αν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός αν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος.

[…]»

Η οδηγία 2003/12

14. Δυνάμει του άρθρου 1 της οδηγίας 2003/12[4], «με σκοπό να εξασφαλιστεί το υψηλότερο δυνατό επίπεδο ασφάλειας για τα εμφυτεύματα στήθους»[5] τα εμφυτεύματα αυτά κατατάχθηκαν ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III. Η εν λόγω οδηγία τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2003. Τα εμφυτεύματα στήθους που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή έπρεπε να υποβληθούν σε διαδικασία επαναξιολογήσεως της πιστότητάς τους ως ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III πριν από την 1η Μαρτίου 2004[6].

Το εθνικό δίκαιο

15. Η οδηγία 93/42 μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με τον Medizinproduktegesetz (νόμος περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· στο εξής: MPG), σε συνδυασμό με τον Medizinprodukteverordnung (κανονισμός περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων· στο εξής: MPV).

4 — Οδηγία 2003/12/ΕΚ της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ περί ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 2003, L 28, σ. 43).

5 — Αιτιολογική σκέψη 3.

6 — Άρθρα 2 και 3.

16. Σύμφωνα με το άρθρο 6, παράγραφος 2, του MPG, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III δύνανται να διατεθούν στο εμπόριο στη Γερμανία μόνον αν, μεταξύ άλλων, προηγήθηκε διαδικασία αξιολογήσεως της πιστότητας κατά τα οριζόμενα στο άρθρο 37, παράγραφος 1, του MPG και στο άρθρο 7, παράγραφος 1, σημείο 1, του MPV, σε συνδυασμό με το παράρτημα II της οδηγίας 93/42.

17. Σύμφωνα με τον Bürgerliches Gesetzbuch (γερμανικός Αστικός Κώδικας· στο εξής: BGB), και ειδικότερα με τα άρθρα του 157 και 242, όπως έχουν ερμηνευθεί από τα εθνικά δικαστήρια, μη συμβαλλόμενος τρίτος δύναται, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, να περιλαμβάνεται στην προστατευτική ενέργεια της συμβάσεως όσον αφορά την εξ αυτής υποχρέωση επιμελείας που έχει ένας εκ των συμβαλλομένων. Κατά το άρθρο 823, παράγραφος 2, του BGB, σε συνδυασμό με τις διατάξεις που προαναφέρθηκαν στο σημείο 16 των προτάσεών μου, δύναται να στοιχειοθετηθεί αδικοπρακτική ευθύνη σε περίπτωση παραβάσεως κανόνα δικαίου ο οποίος παρέχει έννομη προστασία.

Τα πραγματικά περιστατικά, η διαδικασία και τα προδικαστικά ερωτήματα

18. Την 1η Δεκεμβρίου 2008 η αναιρεσείουσα, E. Schmitt, υποβλήθηκε στη Γερμανία σε επέμβαση τοποθετήσεως εμφυτευμάτων στήθους από σιλικόνη. Τα εν λόγω εμφυτεύματα είχαν κατασκευαστεί από επιχείρηση εδρεύουσα στη Γαλλία, η οποία στη συνέχεια περιήλθε σε κατάσταση αφερεγγυότητας[7].

19. Η αναιρεσίβλητη, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (στο εξής: TÜV Rheinland), ήταν καθ' όλο το κρίσιμο χρονικό διάστημα ο κοινοποιημένος οργανισμός που είχε επιλεγεί από την κατασκευάστρια εταιρία για τους σκοπούς της οδηγίας 93/42. Δεν αμφισβητείται ότι πριν από την 1η Δεκεμβρίου 2008, στο πλαίσιο των υποχρεώσεών της από τη σύμβασή της με την κατασκευάστρια εταιρία, η αναιρεσίβλητη πραγματοποίησε προαναγγελθείσες επισκέψεις στις εγκαταστάσεις της κατασκευάστριας εταιρίας τον Νοέμβριο του 1998, τον Ιανουάριο του 2000, τον Νοέμβριο του 2000, τον Φεβρουάριο του 2001, τον Δεκέμβριο του 2001, τον Νοέμβριο του 2003, τον Νοέμβριο του 2004 και τον Μάρτιο του 2006. Η αναιρεσίβλητη δεν ήλεγξε τα επιχειρησιακά έγγραφα και δεν ζήτησε να εξεταστεί οποιοδήποτε από τα προϊόντα· ούτε πραγματοποίησε αιφνιδιαστικές επισκέψεις.

20. Το 2010, η αρμόδια γαλλική αρχή διαπίστωσε ότι για την κατασκευή των εμφυτευμάτων στήθους είχε χρησιμοποιηθεί κακής ποιότητας βιομηχανική σιλικόνη, η οποία δεν πληρούσε τις προβλεπόμενες προδιαγραφές ποιότητας. Στη συνέχεια, κατόπιν ιατρικής συμβουλής, η ενάγουσα φρόντισε για την αφαίρεση, το 2012, των εμφυτευμάτων της. Άσκησε ενώπιον γερμανικού δικαστηρίου αγωγή κατά της αναιρεσίβλητης, με αίτημα αυτή να υποχρεωθεί να της καταβάλει ποσό 40 000 ευρώ ως χρηματική ικανοποίηση λόγω ηθικής βλάβης, καθώς και να αναγνωριστεί η υποχρέωσή της για αποκατάσταση τυχόν μελλοντικών υλικών ζημιών. Διατείνεται ότι, αν η αναιρεσίβλητη είχε ελέγξει τα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια που είχε στην κατοχή της η κατασκευάστρια εταιρία, θα ήταν για την αναιρεσίβλητη σαφές ότι δεν είχε χρησιμοποιηθεί η εγκεκριμένη (ιατρική) σιλικόνη.

21. Στα δικαστήρια της ουσίας η αγωγή δεν ευδοκίμησε. Η E. Schmitt κατέθεσε εν προκειμένω αίτηση αναιρέσεως ενώπιον του Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία), με την οποία εμμένει στο αίτημα της αγωγής.

7 — Τα επίμαχα εμφυτεύματα στήθους είχαν κατασκευαστεί από την Poly Implant Prothèse (PIP).

22. Το εν λόγω δικαστήριο έχει αμφιβολίες ως προς την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης για τη λύση της διαφοράς της κύριας δίκης. Προς τούτο, έθεσε, δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, στο Δικαστήριο τα ακόλουθα ερωτήματα:

«(1) Έχει η οδηγία 93/42 την έννοια ότι, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ, ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, ενεργεί με σκοπό την προστασία όλων των εν δυνάμει ασθενών και, ως εκ τούτου, ευθύνεται ευθέως και απεριορίστως έναντι των συγκεκριμένων ασθενών σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως υποχρεώσεως;

(2) Προκύπτει από τα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4 του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42 ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, έχει γενική ή τουλάχιστον κατά περίπτωση υποχρέωση διεξαγωγής ελέγχων, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ;

(3) Προκύπτει από τα προαναφερθέντα σημεία του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42 ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, έχει, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ, γενική ή τουλάχιστον κατά περίπτωση υποχρέωση να ελέγχει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή και/ή να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις;»

23. Γραπτές παρατηρήσεις υπέβαλαν η E. Schmitt, η TÜV Rheinland, η Γαλλική και η Γερμανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία και η Επιτροπή. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 26ης Μαΐου 2016, η E. Schmitt, η TÜV Rheinland, η Γερμανική Κυβέρνηση, η Ιρλανδία και η Επιτροπή υπέβαλαν προφορικές παρατηρήσεις.

Ανάλυση

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

Η νέα προσέγγιση

24. Η νέα προσέγγιση ανάγεται στην απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση φραγκοστάφυλα της Ντιζόν[8]. Κρίνοντας ότι τα κράτη μέλη μπορούν να απαγορεύουν ή να περιορίζουν τη διάθεση στο εμπόριο προϊόντων από άλλα κράτη μέλη μόνον επί τη βάσει της μη συμμορφώσεως των προϊόντων αυτών με όσα κατά την εν λόγω απόφαση ορίστηκαν ως «επιτακτικές ανάγκες»[9] (και σύμφωνα με τη μεταγενέστερη νομοθεσία ως «βασικές απαιτήσεις»), το Δικαστήριο άνοιξε το ζήτημα κατά ποιον τρόπο μπορούν τα αγαθά να διατίθενται καλύτερα στην αγορά της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με πλήρη τήρηση των κανόνων που διέπουν την ελεύθερη κυκλοφορία τους, διασφαλιζομένης συγχρόνως της ικανοποιήσεως των αναγκών σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων. Το αρχικό αποτέλεσμα ήταν το ψήφισμα του Συμβουλίου της 7ης Μαΐου 1985 για νέα προσέγγιση στο θέμα της τεχνικής εναρμονίσεως και τυποποιήσεως[10]. Το εν λόγω ψήφισμα προέβλεπε ότι η νομοθετική εναρμόνιση θα πρέπει να συνδεθεί με τις βασικές απαιτήσεις τις οποίες τα προϊόντα που διατίθενται στην κοινοτική

8 — Απόφαση της 20ής Φεβρουαρίου 1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42). Για πλήρη περιγραφή του πλαισίου εντός του οποίου υιοθετήθηκε η νέα προσέγγιση, τα βασικά της χαρακτηριστικά και πιθανές μελλοντικές αναθεωρήσεις, βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής, της 5ης Απριλίου 2016, η οποία κοινώς αποκαλείται «Γαλάζιος Οδηγός», σχετικά με την εφαρμογή των κανόνων της ΕΕ για τα προϊόντα, C(2016) 1958 τελικό.

9 — Βλ. σκέψη 8 της εν λόγω αποφάσεως.

10 — ΕΕ 1985, C 136, σ. 1.

αγορά θα πρέπει να ικανοποιούν προκειμένου να καθίσταται δυνατή η ελεύθερη κυκλοφορία τους στο εσωτερικό των κρατών μελών. Προς τούτο, ήταν αναγκαίο να καθοριστούν τεχνικές προδιαγραφές για τα συγκεκριμένα προϊόντα και να οριστούν εναρμονισμένα πρότυπα που θα μπορούσαν να έχουν εφαρμογή παράλληλα με τη νομοθεσία. Τα προϊόντα που κατασκευάζονται σύμφωνα με τα πρότυπα αυτά θα πρέπει να καλύπτονται από τεκμήριο ότι ανταποκρίνονται σε αυτές τις βασικές απαιτήσεις.

25. Για να λειτουργήσει το σύστημα αυτό και να εμπεδωθεί εμπιστοσύνη μεταξύ των κρατών μελών, τα εν λόγω εναρμονισμένα πρότυπα έπρεπε να παρέχουν ένα εγγυημένο επίπεδο προστασίας. Προς τούτο, ήταν αναγκαίο να χαραχθεί κατάλληλη πολιτική αξιολογήσεως της πιστότητας. Η σχετική διαδικασία αποτελούνταν από μια σειρά ενοτήτων, που προβλέπονταν από τη νομοθεσία με βάση τη φύση του συγκεκριμένου προϊόντος και τους κινδύνους που συνδέονταν με αυτό. Στις περιπτώσεις που το επίπεδο κινδύνου που συνδεόταν με το συγκεκριμένο προϊόν ήταν υψηλό, η ενότητα περιελάμβανε, ως βασικό στοιχείο, τη συμμετοχή ενός ανεξάρτητου φορέα, γνωστού ως «κοινοποιημένος οργανισμός», ο οποίος είχε καθήκον, μεταξύ άλλων, να αξιολογεί τη συμμόρφωση του προϊόντος με τις νομοθετικές προδιαγραφές. Λόγος για τις ενότητες αυτές έγινε για πρώτη φορά στην απόφαση 90/683[11], η οποία στη συνέχεια επικαιροποιήθηκε και αντικαταστάθηκε από την απόφαση 93/465[12]. Οι διατάξεις της ενότητας Η (υπό τον τίτλο «πλήρης διασφάλιση ποιότητας») η οποία περιλαμβάνεται στα παραρτήματα αμφοτέρων των ανωτέρω αποφάσεων μοιάζουν πολύ με εκείνες που περιλαμβάνονται στο παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42[13].

26. Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι η οδηγία 93/42 συγκεράζει την ελεύθερη κυκλοφορία των ιατροτεχνολογικών προϊόντων με την προστασία της υγείας των ασθενών[14]. Έχει κρίνει επίσης ότι ο σκοπός της οδηγίας δεν περιορίζεται στην προστασία της υγείας stricto sensu, αλλά εκτείνεται και στην ασφάλεια των προσώπων[15].

Η δυνατότητα εφαρμογής της οδηγίας 93/42 στην υπόθεση της κύριας δίκης.

27. Το αιτούν δικαστήριο ζητεί καθοδήγηση όσον αφορά την ερμηνεία της οδηγίας 93/42 στην υπόθεση της κύριας δίκης, με ειδική αναφορά στην ευθύνη που η TÜV Rheinland ενδεχομένως έχει έναντι της E. Schmitt. Δεν παρέχει στοιχεία όσον αφορά το συγκεκριμένο νομικό καθεστώς του φορέα αυτού, αλλά φαίνεται να είναι σαφές ότι ο τελευταίος δεν είναι κρατικός φορέας ή προέκταση του κράτους[16]. Επομένως, δεν τίθεται ζήτημα άμεσης εφαρμογής των διατάξεων της συγκεκριμένης οδηγίας έναντι της TÜV Rheinland, δεδομένου ότι η σχέση μεταξύ του φορέα αυτού και της E. Schmitt είναι «οριζόντια»[17], και όχι «κάθετη»[18]. Πάντως, το Δικαστήριο δύναται να παράσχει στο

11 — Απόφαση 90/683/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 13ης Δεκεμβρίου 1990, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολογήσεως της πιστότητας και που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμονίσεως (ΕΕ 1990, L 380, σ. 13).

12 — Απόφαση 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολογήσεως της πιστότητας και τους κανόνες επιθέσεως και χρήσεως της σημάνσεως πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμονίσεως (ΕΕ 1993, L 220, σ. 23).

13 — Βλ. σημείο 12 των παρουσών προτάσεων.

14 — Βλ. αποφάσεις της 14ης Ιουνίου 2007, Medipac-Καζαντζίδης (C-6/05, EU:C:2007:337, σκέψεις 51 και 52), και της 22ας Νοεμβρίου 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, σκέψεις 27 και 28).

15 — Βλ., συναφώς, απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718, σκέψη 29).

16 — Βλ., όσον αφορά το εφαρμοστέο κριτήριο, απόφαση της 12ης Ιουλίου 1990, Foster κ.λπ. (C-188/89, EU:C:1990:313, και ειδικότερα σκέψεις 18 και 20). Βλ., επίσης, υπόθεση C-413/15, Farrell κατά Whitley (εκκρεμεί ενώπιον του Δικαστηρίου), όπου το Supreme Court (Ανώτατο Δικαστήριο, Ιρλανδία) ζητεί περαιτέρω διευκρινίσεις ως προς την ακριβή φύση του κριτηρίου αυτού και ως προς το αν είναι διαζευκτικό ή σωρευτικό.

17 — Ήτοι πρόκειται για σχέση μεταξύ ιδιωτών στην οποία δεν παρεμβάλλεται το κράτος.

18 — Ήτοι, σχέση μεταξύ ιδιώτη και κράτους ή προεκτάσεως του κράτους.

αιτούν δικαστήριο καθοδήγηση, όπως το τελευταίο ορθώς παρατηρεί στη διάταξή του περί παραπομπής, όσον αφορά την ορθή ερμηνεία της οδηγίας 93/42, υπό το πρίσμα του γράμματος και του σκοπού της, προκειμένου το αιτούν δικαστήριο να μπορέσει να προβεί σε μια κατά το μέτρο του δυνατού σύμφωνη ερμηνεία του εθνικού δικαίου με το δίκαιο της Ένωσης [19].

Ερώτημα 1

28. Με το ερώτημα 1, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν η οδηγία 93/42 έχει την έννοια ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός που ασκεί τις αρμοδιότητές του όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ πράττει τούτο για την προστασία όλων των εν δυνάμει ασθενών και, ως εκ τούτου, μπορεί να ευθύνεται ευθέως και απεριορίστως έναντι των συγκεκριμένων ασθενών σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως των υποχρεώσεών του. Έχω ήδη αναφερθεί στο γεγονός ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι μεταξύ των σκοπών της οδηγίας περιλαμβάνεται επίσης η ασφάλεια των προσώπων [20].

29. Το αιτούν δικαστήριο αναφέρει στη διάταξή του περί παραπομπής ότι, κατά το γερμανικό δίκαιο, η απόφαση που θα εκδοθεί επί της διαφοράς της κύριας δίκης εξαρτάται σε σημαντικό βαθμό από τον σκοπό που υπηρετεί η συμμετοχή ενός κοινοποιημένου οργανισμού στη διαδικασία αξιολογήσεως της πιστότητας σύμφωνα με την οδηγία 93/42. Μολονότι το αιτούν δικαστήριο δεν εξηγεί επακριβώς τι εννοεί όταν χρησιμοποιεί την έκφραση «ευθεία και απεριόριστη ευθύνη», παρά ταύτα εκθέτει τους κανόνες του εθνικού δικαίου κατά τους οποίους ενδέχεται να στοιχειοθετηθεί ευθύνη της TÜV Rheinland, είτε αδικοπρακτική είτε συμβατική, έναντι τρίτου, και εν προκειμένω έναντι της E. Schmitt.

30. Δεδομένου ότι η ερμηνεία του εθνικού δικαίου ανήκει στην αποκλειστική αρμοδιότητα του αιτούντος δικαστηρίου, τα ζητήματα όσον αφορά τον ακριβή χαρακτηρισμό της ευθύνης που ενδεχομένως ανακύπτουν στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου δεν μπορούν να εξεταστούν στις παρούσες προτάσεις. Πάντως, το Δικαστήριο δύναται να παράσχει καθοδήγηση όσον αφορά τις περιστάσεις υπό τις οποίες η οδηγία 93/42 μπορεί να προβλέπει την ευθύνη ενός κοινοποιημένου οργανισμού, και ακριβώς σε αυτό θα επικεντρωθώ κατωτέρω.

31. Προς στήριξη του επιχειρήματος ότι ουδεμία ευθύνη μπορεί να αποδοθεί εν προκειμένω σε κοινοποιημένο οργανισμό, η TÜV Rheinland τόνισε την ευθύνη που έχει ο *κατασκευαστής* των συγκεκριμένων προϊόντων. Συναφώς, επικαλείται όχι μόνο το γράμμα της οδηγίας 93/42, αλλά επίσης τη γενική οικονομία και τον σκοπό της οδηγίας 85/374 περί της ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων [21].

32. Στη δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 85/374 εκτίθεται ότι μόνο η καθιέρωση της άνευ πταίσματος ευθύνης του παραγωγού καθιστά δυνατή την ορθή επίλυση του προβλήματος του δίκαιου καταλογισμού των κινδύνων που είναι σύμφυτοι με τη σύγχρονη τεχνική παραγωγή. Προς τούτο, το άρθρο 1 της εν λόγω οδηγίας προβλέπει την ευθύνη του παραγωγού για κάθε ζημία που προκαλείται από ελαττωματικό προϊόν του. Κατά το άρθρο 3, παράγραφος 1, στις περισσότερες περιπτώσεις ο παραγωγός ενός προϊόντος είναι και ο κατασκευαστής του. Το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι οι προσπάθειες στο πλαίσιο του εθνικού δικαίου να επεκταθεί η ευθύνη στους προμηθευτές ενός προϊόντος αντιστρατεύονται, εκ πρώτης όψεως, τον σκοπό της οδηγίας να επιτευχθεί πλήρης εναρμόνιση στα ζητήματα που αυτή ρυθμίζει [22]. Παράλληλα όμως, το Δικαστήριο έκρινε ότι το πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, και άρα το αντικείμενο της πλήρους εναρμονίσεως στην οποία αυτή

19 — Βλ. συναφώς, μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 13ης Νοεμβρίου 1990, Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395, σκέψη 8)· της 5ης Οκτωβρίου 2004, Pfeiffer κ.λπ. (C-397/01 έως C-403/01, EU:C:2004:584, σκέψη 115), και της 4ης Ιουλίου 2006, Αδενέλερ κ.λπ. (C-212/04, EU:C:2006:443, σκέψεις 108 επ.).

20 — Βλ. σημείο 26 των παρουσών προτάσεων.

21 — Οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέμα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29).

22 — Βλ., για παράδειγμα, απόφαση της 25ης Απριλίου 2002, Επιτροπή κατά Γαλλίας (C-52/00, EU:C:2002:252, σκέψεις 24, 40 και 41).

αποβλέπει, περιορίζεται στο πεδίο της ευθύνης άνευ πταίσματος. Επομένως, η οδηγία 85/374 πρέπει να ερμηνευθεί ως μη αποκλείουσα την εφαρμογή άλλων συστημάτων συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, στηριζόμενων σε άλλες βάσεις, όπως το πταίσμα[23]. Δεδομένου ότι το ζήτημα της υπαιτιότητας αποτελεί το κύριο ζήτημα στην παρούσα διάταξη περί παραπομπής, δεν μπορώ να συναγάγω χρήσιμα συμπεράσματα από την οδηγία 85/374.

33. Συνεπώς, για να επανέλθω στην οδηγία 93/42, είναι σαφές ότι αυτή θεμελιώνει κύρια ευθύνη του κατασκευαστή όσον αφορά τη συμμόρφωση του προϊόντος. Έτσι, τα σημεία 1 και 2 του παραρτήματος ΙΙ ορίζουν ότι ο κατασκευαστής είναι εκείνος που διασφαλίζει ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για τον σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων και συντάσσει γραπτή δήλωση πιστότητας.

34. Πάντως, η συγκεκριμένη οδηγία σαφώς δεν περιορίζει μόνο στον κατασκευαστή τις υποχρεώσεις όσον αφορά την ασφάλεια του προϊόντος. Επιβάλλει επίσης ορισμένες υποχρεώσεις στα κράτη μέλη. Ειδικότερα: (i) κατά το άρθρο 2, τα κράτη μέλη οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και/ή να αρχίσουν να χρησιμοποιούνται μόνον αν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που προβλέπονται στην οδηγία, (ii) το άρθρο 8, παράγραφος 1, ορίζει ότι τα κράτη μέλη λαμβάνουν προσωρινά μέτρα προκειμένου, μεταξύ άλλων, να αποσύρουν από την αγορά προϊόντα που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία και/ή την ασφάλεια των χρηστών και κοινοποιούν τα εν λόγω μέτρα στην Επιτροπή, και (iii) το άρθρο 10 προβλέπει ορισμένες υποχρεώσεις όσον αφορά την καταγραφή και την αξιολόγηση των στοιχείων που περιέρχονται σε γνώση των κρατών μελών και τη συνακόλουθη υποχρέωσή τους να ενημερώνουν την Επιτροπή όταν αυτό είναι αναγκαίο. Στην περίπτωση που η Επιτροπή ενημερώνεται σύμφωνα με το άρθρο 8, παράγραφος 1, η παράγραφος 2 του άρθρου 8 απαιτεί να προβεί η Επιτροπή, το συντομότερο δυνατό, σε διαβούλευση με τα ενδιαφερόμενα μέρη και, εφόσον διαπιστώσει ότι τα μέτρα που ελήφθησαν από το οικείο κράτος μέλος είναι δικαιολογημένα, θα πρέπει αμέσως να λάβει τα περαιτέρω μέτρα που αναφέρει η πρώτη περίπτωση της εν λόγω παραγράφου.

35. Η οδηγία είναι σιωπηλή όσον αφορά την ευθύνη των κοινοποιημένων οργανισμών, μολονότι η κατά το σημείο 6 του παραρτήματος XI απαίτηση να συνάπτουν σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης καθιστά σαφές ότι προβλέπεται ευθύνη για κάτι. Μπορεί οι κοινοποιημένοι οργανισμοί να ευθύνονται έναντι των χρηστών των συγκεκριμένων προϊόντων σε περίπτωση υπαίτιας μη εκτελέσεως των καθηκόντων των οργανισμών αυτών;

36. Αν όντως υφίσταται τέτοιου είδους ευθύνη, μπορεί να είναι αναγκαίο να οριστούν επακριβώς οι παράμετροι της ευθύνης αυτής.

37. Προς στήριξη του επιχειρήματός της ότι δεν υφίσταται ευθύνη των κοινοποιημένων οργανισμών –τουλάχιστον όσον αφορά τους χρήστες όπως η E. Schmitt–, η Γερμανική Κυβέρνηση επισημαίνει την απόφαση του Δικαστηρίου στην υπόθεση Yonemoto[24]. Στην υπόθεση εκείνη, το Δικαστήριο κλήθηκε να εξετάσει την ευθύνη εισαγωγέα, σε ένα κράτος μέλος, μηχανής κατασκευασμένης σε άλλο κράτος μέλος και φέρουσας τη σήμανση CE. Η δομή της εφαρμοστέας νομοθεσίας της Ένωσης[25] στην εν λόγω υπόθεση δεν ήταν πανομοιότυπη, αλλά ήταν παρόμοια με αυτήν της οδηγίας 93/42. Το Δικαστήριο έκρινε ότι οι εθνικές διατάξεις που επιβάλλουν σε εισαγωγέα στην κατάσταση αυτή να διασφαλίσει ότι η μηχανή αυτή πληροί τις επιβαλλόμενες από τη συγκεκριμένη οδηγία βασικές προδιαγραφές ασφαλείας και υγείας δεν είναι επιτρεπτές, δεδομένου ότι θα αντέβαινε στην οικονομία της εν λόγω οδηγίας η αύξηση του αριθμού των προσώπων που θα μπορούσαν να ευθύνονται για την

23 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 10ης Ιανουαρίου 2006, Skov και Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6, σκέψεις 46 έως 48). Βλ., επίσης, Mak, V., «The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products» στο *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, Howells, G., και Schulze, R., Sellier, European Law Publishers, Μόναχο 2009, σ. 307 επ.

24 — Απόφαση της 8ης Σεπτεμβρίου 2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — Η υπόθεση αφορούσε την οδηγία 98/37/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 22ας Ιουνίου 1998, για την προσέγγιση της νομοθεσίας των κρατών μελών σχετικά με τις μηχανές (ΕΕ 1998, L 207, σ. 1). Επίσης η εν λόγω οδηγία εκδόθηκε υπό το πρίσμα της νέας προσεγγίσεως (βλ. αιτιολογικές σκέψεις 9 και 23).

πιστότητα της μηχανής. Πάντως, το Δικαστήριο επισήμανε επίσης ότι η συγκεκριμένη οδηγία επέτρεπε να επιβληθούν ορισμένες υποχρεώσεις σε έναν τέτοιο εισαγωγέα. Επομένως, η νομοθεσία κράτους μέλους εγκύρως μπορεί να επιβάλει σε εισαγωγέα να τηρήσει υποχρεώσεις που προβλέπονται από το εθνικό δίκαιο και έχουν ισοδύναμο αποτέλεσμα [26]. Με άλλα λόγια, το Δικαστήριο έκρινε ότι εθνική νομοθεσία προβλέπουσα κάποιας μορφής γενική ευθύνη προσώπου άλλου από τον κατασκευαστή είναι ανεπίτρεπτη, αλλά ότι, αντιθέτως, η εν λόγω νομοθεσία μπορεί να προβλέπει περιορισμένη ευθύνη όσον αφορά τις συγκεκριμένες υποχρεώσεις που αυτή θεσπίζει.

38. Συνεπώς, δεν θεωρώ ότι η εν λόγω απόφαση μπορεί να χρησιμοποιηθεί προς στήριξη της θέσεως της Γερμανικής Κυβερνήσεως [27]· αντιθέτως, θεωρώ ότι αποδεικνύει, τουλάχιστον εν μέρει, το αντίθετο. Αν ένα κράτος μέλος έχει την εξουσία να επιβάλει υποχρεώσεις σε εισαγωγέα αγαθών από άλλο κράτος μέλος –και επομένως σε πρόσωπο που συγκριτικά διαδραματίζει ήσσονα ρόλο– στο πλαίσιο των υποχρεώσεων που έχει δυνάμει οδηγίας που εκδόθηκε υπό το πρίσμα της νέας προσεγγίσεως, κατά μείζονα λόγο θα πρέπει να έχει την ίδια εξουσία όσον αφορά έναν κοινοποιημένο οργανισμό. Το ζήτημα που ανακύπτει στη συνέχεια είναι ποιες είναι οι συνέπειες που ενδεχομένως επέρχονται σε περίπτωση ζημίας τρίτων λόγω παραβάσεως των υποχρεώσεων αυτών. Στην απόφαση Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519), το Δικαστήριο επισήμανε περαιτέρω ότι η οδηγία δεν επιβάλλει στα κράτη μέλη συγκεκριμένες υποχρεώσεις όσον αφορά το σύστημα των αστικών και ποινικών κυρώσεων που ένα εθνικό δίκαιο μπορεί να προβλέπει. Πάντως, σημείωσε ότι αυτό δεν σημαίνει ότι οι εθνικές διατάξεις που προβλέπουν κυρώσεις για τις παραβάσεις της νομοθεσίας για τη μεταφορά της εν λόγω οδηγίας είναι ασύμβατες με την οδηγία αυτή. Οι διατάξεις αυτές είναι ισχυρές αρκεί να τηρούνται οι αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας [28]. Δεδομένου ότι τα ερωτήματα του εθνικού δικαστηρίου στην υπόθεση εκείνη αφορούσαν το ζήτημα της ποινικής ευθύνης, το Δικαστήριο επικεντρώθηκε στο ζήτημα αυτό κατά την απάντησή του στα τεθέντα ερωτήματα. Σαφώς όμως οι αρχές αυτές μπορούν να εφαρμοστούν όσον αφορά τις αστικές κυρώσεις που προβλέπονται για την παράβαση των υποχρεώσεων που απορρέουν από το δίκαιο της Ένωσης [29].

39. Με δεδομένο τον σημαντικό ρόλο που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαδραματίζουν στη διαδικασία που οδηγεί στη διάθεση στο εμπόριο ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διέπονται από την οδηγία 93/42 και λαμβάνοντας υπόψη, ειδικότερα, το υψηλό επίπεδο προστασίας των ασθενών και των χρηστών που η εν λόγω οδηγία σκοπεύει να παράσχει [30] καθώς και τους σχετικούς με τα εν λόγω προϊόντα κινδύνους που οι οργανισμοί αυτοί οφείλουν να εξετάζουν, έχω την άποψη ότι είναι καθ' όλα σκόπιμο οι φορείς αυτοί να έχουν κατ' αρχήν ευθύνη σύμφωνα με το εθνικό δίκαιο έναντι των εν λόγω ασθενών και χρηστών σε περίπτωση υπαίτιας μη εκπληρώσεως των σχετικών υποχρεώσεών τους, πάντοτε υπό την προϋπόθεση ότι τηρούνται οι αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Αυτό είναι ζήτημα που απόκειται στο εθνικό δικαστήριο.

40. Κατά συνέπεια, συνάγω ότι η απάντηση στο ερώτημα 1 πρέπει να είναι ότι η οδηγία 93/42 έχει την έννοια ότι, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, ενεργεί με σκοπό την προστασία όλων των εν δυνάμει ασθενών και, ως εκ τούτου, μπορεί να ευθύνεται έναντι των συγκεκριμένων ασθενών και χρηστών σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως υποχρεώσεως προβλεπόμενης από την εν λόγω οδηγία, αρκεί να τηρούνται οι αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Η κρίση επί της τελευταίας πτυχής είναι έργο του εθνικού δικαστηρίου.

26 — Βλ. σκέψεις 44, 46 και 48 της εν λόγω αποφάσεως.

27 — Χάριν πληρότητας, σημειώνω ότι δεν αντλώ χρήσιμα συμπεράσματα ούτε από την απόφαση του Δικαστηρίου της 12ης Οκτωβρίου 2004, Paul κ.λπ. (C-222/02, EU:C:2004:606), στην οποία έκρινε ότι, μολονότι οι σκοποί της τότε εφαρμοστέας ρυθμίσεως της Ένωσης όσον αφορά τα συστήματα εγγυήσεως των καταθέσεων περιελάμβαναν την προστασία των καταθετών, η ρύθμιση αυτή δεν παρείχε δικαιώματα στους καταθέτες αυτούς σε περίπτωση πλημμελούς εποπτείας από μέρους των αρμοδίων εθνικών αρχών (βλ. σκέψεις 38 και 40). Απλώς, το πεδίο εφαρμογής και το περιεχόμενο της ρυθμίσεως αυτής είναι τόσο διαφορετικά ώστε δεν είναι δυνατόν να γίνει χρήσιμος παραλληλισμός.

28 — Βλ. σκέψεις 56 έως 59 της εν λόγω αποφάσεως.

29 — Βλ., μεταξύ άλλων, απόφαση της 6ης Μαρτίου 2007, Placanica κ.λπ. (C-338/04, C-359/04 και C-360/04, EU:C:2007:133, σκέψη 63).

30 — Βλ., συναφώς, σημείο 26 των παρουσών προτάσεων.

Ερωτήματα 2 και 3

41. Με το ερωτήματα 2 και 3, τα οποία πρέπει να εξεταστούν από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί διευκρινίσεις ως προς τα καθήκοντα ενός κοινοποιημένου οργανισμού, που ενεργεί στο πλαίσιο του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42, όσον αφορά (i) την εξέταση των προϊόντων και (ii) την εξέταση των επιχειρησιακών εγγράφων του κατασκευαστή και/ή την πραγματοποίηση αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων.

42. Τα καθήκοντα αυτά ενδέχεται να είναι είτε γενικά ως προς τη φύση τους, ήτοι να υπάρχει υποχρέωση ασκήσεώς τους σε τακτική βάση και όχι κατά περίπτωση, είτε ειδικά, ήτοι ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να τα ασκεί μόνον όταν υπάρχει λόγος προς τούτο.

43. Θα εξετάσω το πρώτο ζήτημα πριν έλθω στο δεύτερο.

Προκαταρκτικές παρατηρήσεις

44. Πάντως, πριν το πράξω, θέλω να προβώ σε τρεις παρατηρήσεις. Η πρώτη είναι ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί πρέπει να πληρούν αυστηρές προϋποθέσεις, όσον αφορά όχι μόνο την ανεξαρτησία τους αλλά και την εμπειρογνωμοσύνη τους. Τούτο καθίσταται σαφές, μεταξύ άλλων, από το σημείο 2 του παραρτήματος ΧΙ της οδηγίας 93/42, όπου ορίζεται ότι οι εν λόγω οργανισμοί πρέπει να ενεργούν «με τη μεγαλύτερη επαγγελματική ακεραιότητα και με τη μεγαλύτερη ικανότητα που απαιτείται στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων». Θα αντέβαινε πλήρως στην κατά τα ανωτέρω προϋπόθεση το να ορίσει το Δικαστήριο προϋποθέσεις που χωρίς να είναι αναγκαίο θα ήσαν δεσμευτικές όσον αφορά τον τρόπο λειτουργίας των εν λόγω οργανισμών. Συναφώς, οι οργανισμοί αυτοί θα πρέπει να έχουν την προσήκουσα διακριτική ευχέρεια.

45. Η δεύτερη παρατήρηση είναι ότι ο ρόλος των κοινοποιημένων οργανισμών είναι πρωτίστως επιστημονικός. Εμπλέκονται για λόγους ασφάλειας των προϊόντων στις διαδικασίες που καθιερώνει η οδηγία 93/42. Ουδαμώς είναι όργανα επιβολής του νόμου και δεν πρέπει να θεωρείται ότι έχουν καθήκοντα συναφή με την ιδιότητα αυτή.

46. Η τρίτη παρατήρηση είναι ότι, όπως εξέθεσα με τις προτάσεις μου στην υπόθεση Medipac-Καζαντζίδης, η σήμανση CE δεν σημαίνει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που τη φέρουν δεν έχουν κανένα ελάττωμα[31]. Ο σκοπός τον οποίο επιδιώκει η οδηγία 93/42 είναι ένα υψηλό επίπεδο προστασίας, και όχι απόλυτη προστασία[32]. Τα καθήκοντα των κοινοποιημένων οργανισμών πρέπει να ιδωθούν στο πλαίσιο αυτό.

Οι γενικές υποχρεώσεις που έχει ένας κοινοποιημένος οργανισμός

47. Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42 κατανέμει τα καθήκοντα ενός κοινοποιημένου οργανισμού σε τρεις κατηγορίες. Η πρώτη περιλαμβάνει τις υποχρεώσεις όσον αφορά τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή κατά τα διαλαμβανόμενα στο σημείο 3.3 του εν λόγω παραρτήματος. Ο σκοπός του ελέγχου αυτού είναι να διασφαλιστεί ότι το συγκεκριμένο σύστημα ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που ο κατασκευαστής πρέπει να τηρεί σύμφωνα με το σημείο 3.2. Μολονότι ως εκ της φύσεώς του ο έλεγχος αυτός θα πρέπει κατά βάση να στηρίζεται σε έγγραφα και να έχει διαδικαστικό χαρακτήρα, πρέπει να σημειωθεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει επίσης να πραγματοποιεί

31 — Βλ. προτάσεις μου στην υπόθεση Medipac-Καζαντζίδης (C-6/05, EU:C:2006:724, σημείο 92).

32 — Πράγματι, η οδηγία 85/374 εκκινεί από την παραδοχή ότι όσο υψηλό και αν είναι το επίπεδο εποπτείας και ελέγχου της διαδικασίας παραγωγής, ορισμένες φορές θα εξακολουθούν να κατασκευάζονται ελαττωματικά προϊόντα και να διοχετεύονται στην αγορά επί ζημία των καταναλωτών. Βλ., συναφώς, αιτιολογική σκέψη 7 της εν λόγω οδηγίας, όπου εκτίθεται ότι η δίκαιη κατανομή των κινδύνων μεταξύ του ζημιωθέντος και του παραγωγού προϋποθέτει τη δυνατότητα του τελευταίου να απαλλαγεί από την ευθύνη αν αποδείξει την ύπαρξη «ορισμένων απαλλακτικών στοιχείων».

επιθεωρήσεις στις εγκαταστάσεις του κατασκευαστή στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας ελέγχου. Δεδομένου όμως ότι το στάδιο κατά το οποίο πρέπει να ασκούνται τα καθήκοντα αυτά έχει προκαταρκτικό χαρακτήρα, ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν μπορεί να έχει γενική υποχρέωση όσον αφορά τον έλεγχο των επιμέρους προϊόντων, την εξέταση των επιχειρησιακών εγγράφων του κατασκευαστή ή την πραγματοποίηση αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων στο πλαίσιο αυτό.

48. Το σημείο 4.3 του παραρτήματος ΙΙ ορίζει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να εξετάζει τον φάκελο σχεδιασμού του κατασκευαστή που αφορά τα προϊόντα που αυτός προτίθεται να κατασκευάσει. Αν ο οργανισμός θεωρεί ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας, χορηγεί πιστοποιητικό εξετάσεως ΕΚ του σχεδιασμού. Επαναλαμβάνω ότι οι εν λόγω υποχρεώσεις του κοινοποιημένου οργανισμού ανακύπτουν σε προκαταρκτικό στάδιο και, ως εκ τούτου, ο οργανισμός δεν έχει γενική υποχρέωση ασκήσεως των καθηκόντων που προαναφέρθηκαν στο σημείο 47 των προτάσεών μου.

49. Τέλος, το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ επιβάλλει στους κοινοποιημένους οργανισμούς σειρά υποχρεώσεων οι οποίες εμπίπτουν στην κατηγορία «Επιτήρηση» [33], ο σκοπός της οποίας είναι, κατά το σημείο 5.1, «να εξασφαλισθεί ότι ο κατασκευαστής εκπληροί ορθώς τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας». Κατά το σημείο 5.3, ο κοινοποιημένος οργανισμός προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξακριβώνει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας. Το σημείο 5.4 προσθέτει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός *μπορεί*, επιπλέον, να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή. Στο πλαίσιο της επιτηρήσεως από τον κοινοποιημένο οργανισμό, ο κατασκευαστής οφείλει σύμφωνα με το σημείο 5.2 να επιτρέπει στον εν λόγω οργανισμό να διενεργεί όλες τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και να του παρέχει κάθε σχετική πληροφορία, και, μεταξύ άλλων, τον φάκελο τεκμηριώσεως σχετικά με το σύστημα ποιότητας καθώς και ορισμένα στοιχεία που προβλέπονται από το σύστημα αυτό. Όταν ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί αιφνιδιαστική επίσκεψη, το σημείο 5.4 προβλέπει ότι, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να πραγματοποιεί δοκιμές ή να αναθέτει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας.

50. Σαφώς, το ζήτημα αν υπάρχει γενική υποχρέωση ελέγχου των προϊόντων, εξετάσεως των επιχειρησιακών εγγράφων του κατασκευαστή ή πραγματοποιήσεως αιφνιδιαστικών επιθεωρήσεων μπορεί να ασκεί πολύ μεγαλύτερη επιρροή υπό το πρίσμα του συγκεκριμένου σημείου του παραρτήματος ΙΙ απ' ό,τι υπό το πρίσμα των σημείων του 3 ή 4.

51. Πάντως, είναι σημαντικό να εξεταστεί το πλαίσιο εντός του οποίου ένας κοινοποιημένος οργανισμός ασκεί τα καθήκοντά του. Το να τονιστεί ο συνεργατικός χαρακτήρας της σχέσεως μεταξύ του κοινοποιημένου οργανισμού και του κατασκευαστή, όπως η TÜV Rheinland πράττει με τις παρατηρήσεις της, είναι κατά την άποψή μου υπεραπλουστευτικό. Τούτο δεν λαμβάνει υπόψη τις υποχρεώσεις ανεξαρτησίας και επιτηρήσεως (συμπεριλαμβανομένων των αρμοδιοτήτων έρευνας) που προβλέπονται από την οδηγία 93/42. Τούτου λεχθέντος, έχω την άποψη ότι, κατά τη συνήθη πορεία των πραγμάτων, είναι πιθανό να γίνεται δεκτό ότι ένας κατασκευαστής ενεργεί σύμφωνα με το εγκεκριμένο σύστημά του ποιότητας και παράγει προϊόντα που ανταποκρίνονται στον σχεδιασμό τους και ότι, συνεπώς, ένας κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να ενεργεί με βάση την παραδοχή αυτή. Επομένως, δεν έχει γενική υποχρέωση να ελέγχει τα προϊόντα, να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή ή να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις.

33 — Η «επιτήρηση της αγοράς» αποτελεί πρωταρχικό καθήκον των κρατών μελών με σκοπό να διασφαλιστεί ότι τα μη ασφαλή προϊόντα ή τα προϊόντα που κατ' άλλον τρόπο δεν ανταποκρίνονται στις απαιτήσεις που προβλέπονται από την εναρμονιστική νομοθεσία της Ένωσης θα εντοπιστούν και θα αποσυρθούν από την αγορά, καθώς και ότι θα τιμωρηθούν οι ασυνείδητοι (ή ακόμη έχοντες ποινική ευθύνη) επιχειρηματίες: βλ. ανακοίνωση της Επιτροπής C(2016) 1958 τελικό, στην οποία παρέπεμψα στην υποσημείωση 8 ανωτέρω, και, για παράδειγμα, όσον αφορά τα καθήκοντα που επιβάλλονται στα κράτη μέλη, σημείο 34 των παρουσών προτάσεων. Το καθήκον αυτό διακρίνεται από τα ειδικότερα καθήκοντα «επιτηρήσεως» με τα οποία είναι επιφορτισμένος ένας κοινοποιημένος οργανισμός σύμφωνα με το σημείο 5 του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42.

Οι ειδικές υποχρεώσεις που έχει ο κοινοποιημένος οργανισμός

52. Όπως προανέφερα στο σημείο 46 των προτάσεών μου, το σύστημα που εφαρμόζεται για την τοποθέτηση της σημάνσεως CE δεν συνεπάγεται την εγγύηση ότι το προϊόν που φέρει την εν λόγω σήμανση δεν έχει κανένα ελάττωμα. Πράγματι, αυτός είναι ο λόγος που απαιτείται να υπάρχει επί συνεχούς βάσεως εποπτεία της αγοράς[34]. Μολονότι είναι χωρίς αμφιβολία δυνατόν να υπάρξουν πολλές πιθανές περιπτώσεις ελαττωματικών προϊόντων, χάριν της συζητήσεως θα απομονώσω τρία συγκεκριμένα ενδεχόμενα: i) ελάττωμα που κανείς δεν μπορούσε να προβλέψει και για το οποίο κανείς δεν μπορεί, σε ρεαλιστική βάση, να θεωρηθεί υπεύθυνος, (ii) πραγματική, και απολύτως καλόπιστη αβλεψία από μέρους του κατασκευαστή, η οποία όμως μπορούσε να εντοπιστεί με την ανάμειξη τρίτου έχοντος επαρκείς γνώσεις σε επιστημονικό επίπεδο και κατάλληλη εξοικείωση με τις σχετικές μεθόδους και διαδικασίες, και iii) παραπλάνηση ή απάτη από μέρους του κατασκευαστή.

53. Όσον αφορά το πρώτο από τα ενδεχόμενα αυτά, άπαξ καταστεί σαφές ότι υπάρχει ελάττωμα, ο κοινοποιημένος οργανισμός υποχρεούται, δυνάμει του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας 93/42 και λαμβανομένης υπόψη της αρχής της αναλογικότητας, να αναστείλει ή να ανακαλέσει το πιστοποιητικό του ή να θέσει περιορισμούς ως προς τη χρήση του μέχρι να εξασφαλιστεί η συμμόρφωση ή να εφαρμοστούν κατάλληλα διορθωτικά μέτρα από τον κατασκευαστή. Ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει επίσης να ενημερώσει την αρμόδια εθνική αρχή σε περίπτωση ανακλήσεως του πιστοποιητικού ή επιβολής περιορισμών ως προς τη χρήση του ή σε κάθε άλλη περίπτωση όπου μπορεί να απαιτείται παρέμβαση της αρχής αυτής.

54. Όσον αφορά το δεύτερο και το τρίτο από τα ενδεχόμενα αυτά, στο σημείο 51 των προτάσεών μου συνήγαγα ότι ένας κοινοποιημένος οργανισμός δεν έχει οποιασδήποτε μορφής γενική υποχρέωση ως προς τα εκεί αναφερθέντα καθήκοντα. Πάντως, έχω την άποψη ότι, στο πλαίσιο του γενικού καθήκοντός του επιμέλειας, ένας κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να επαγρυπνεί για το γεγονός ότι ανά πάσα στιγμή μπορεί να λάβει χώρα οποιοδήποτε από τα δύο αυτά ενδεχόμενα. Επομένως, αν ενημερωθεί, είτε με βάση τα στοιχεία που προκύπτουν από τις δικές του επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις είτε κατ' άλλον τρόπο, θα πρέπει να ενεργήσει. Σε κάθε περίπτωση, έχει βεβαίως εφαρμογή το άρθρο 16, παράγραφος 6, της οδηγίας.

55. Όσον αφορά το δεύτερο ενδεχόμενο, είναι πιθανό, δεδομένου ότι η αβλεψία είναι καλόπιστη, ο κατασκευαστής να παράσχει κάθε αναγκαία συνδρομή στον κοινοποιημένο οργανισμό προκειμένου αυτός να είναι σε θέση να προσδιορίσει το ελάττωμα και να λάβει τα αναγκαία μέτρα για τη διόρθωση της καταστάσεως.

56. Πάντως, αν και στο μέτρο που δεν υπάρξει τέτοιου είδους συνδρομή ή σε περιπτώσεις παραπλανήσεως ή απάτης από μέρους του κατασκευαστή (το τρίτο ενδεχόμενο), θα πρέπει να εστιαστεί η ακριβής φύση των αρμοδιοτήτων που έχει ο κοινοποιημένος οργανισμός. Στο πλαίσιο αυτό και όπως προανέφερα στο σημείο 45 των προτάσεών μου, είναι αναγκαίο να ληφθεί υπόψη ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν είναι όργανα επιβολής του νόμου. Το καθήκον τους είναι να διαπιστώνουν αν το πιστοποιητικό τους μπορεί να διατηρηθεί[35].

57. Με δεδομένο την υψηλού κινδύνου φύση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας III με τα οποία συνδέεται το εν λόγω πιστοποιητικό, έχω την άποψη ότι οι οργανισμοί αυτοί οφείλουν να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα στο πλαίσιο αυτό. Λαμβανομένης υπόψη της επιστημονικής τους εμπειρογνωμοσύνης, θεωρώ ότι ο τρόπος με τον οποίο αυτοί θα ενεργήσουν και τα συγκεκριμένα μέτρα που θα λάβουν σε μια τέτοια περίπτωση εμπίπτουν κατά μεγάλο μέρος στη διακριτική τους ευχέρεια, αρκεί αυτοί να επιδεικνύουν πάντοτε τη δέουσα επιμέλεια[36]. Εδώ, πρέπει να επισημανθεί ότι

34 — Βλ. προτάσεις μου στην υπόθεση Medipac-Καζαντζίδης (C-6/05, EU:C:2006:724, σημείο 92). Βλ., επίσης, υποσημείωση 33 των παρουσών προτάσεων.

35 — Βλ. σημείο 4 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42, στο οποίο αναφέρθηκα στο σημείο 12 των παρουσών προτάσεων.

36 — Βλ. σημείο 44 των παρουσών προτάσεων.

οι κατά το σημείο 5.2 του παραρτήματος ΙΙ υποχρεώσεις του κατασκευαστή να παράσχει στον κοινοποιημένο οργανισμό τον φάκελο τεκμηριώσεως και άλλα στοιχεία [37] είναι ενδεικτικές και όχι περιοριστικές. Το κύριο καθήκον που οι κατασκευαστές έχουν βάσει της εν λόγω διατάξεως είναι να επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να διενεργεί *όλες* τις αναγκαίες επιθεωρήσεις και να του παρέχουν *κάθε* σχετική πληροφορία. Αν, συναφώς, ένας κοινοποιημένος οργανισμός θεωρήσει αναγκαίο να ελέγξει τα προϊόντα και/ή να εξετάσει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή, ο δεύτερος οφείλει να του επιτρέψει να το πράξει. Ως προς το αν ο εν λόγω οργανισμός έχει καθήκον να προβεί σε εξέταση συναφώς, δεν είναι δυνατόν να δοθούν συγκεκριμένες κατευθυντήριες γραμμές από το Δικαστήριο. Το ζήτημα αυτό θα εξεταστεί από το εθνικό δικαστήριο με ανάλυση κατά περίπτωση. Το ερώτημα θα είναι: τι θα είχε πράξει ένας κοινοποιημένος οργανισμός ενεργώντας με τη δέουσα επιμέλεια στις συγκεκριμένες περιστάσεις; Το ίδιο ισχύει για το ζήτημα αν ο κοινοποιημένος οργανισμός έπρεπε να πραγματοποιήσει αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις [38].

58. Για λόγους τάξεως, θα προσθέσω ότι, μολονότι τα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου αναφέρονται στον ρόλο που οι κοινοποιημένοι οργανισμοί διαδραματίζουν όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ σύμφωνα με το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42, ανάλογοι κανόνες και αρχές θα εφαρμόζονται όταν τέτοιου είδους οργανισμοί ενεργούν ως προς τα συγκεκριμένα προϊόντα στο πλαίσιο των εναλλακτικών διαδικασιών που προβλέπονται στο άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχείο β′, της συγκεκριμένης οδηγίας, ήτοι της διαδικασίας που προβλέπεται στο παράρτημα ΙΙΙ σε συνδυασμό είτε με τη διαδικασία που προβλέπεται στο παράρτημα IV είτε με αυτή που προβλέπεται στο παράρτημα V.

59. Επομένως, συνάγω ότι στα ερωτήματα 2 και 3 πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ, ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση έχει καθήκον να ενεργεί με τη δέουσα επιμέλεια. Στην περίπτωση που πληροφορείται ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να είναι ελαττωματικό, οφείλει στο πλαίσιο του ανωτέρω καθήκοντος να ασκήσει τις κατά το εν λόγω παράρτημα αρμοδιότητές του για να καθορίσει αν μπορεί να διατηρηθεί το πιστοποιητικό που αυτός χορήγησε για το συγκεκριμένο προϊόν. Η ακριβής φύση και η έκταση του καθήκοντος αυτού πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση, πράγμα που είναι έργο του εθνικού δικαστηρίου.

Τα διαχρονικά αποτελέσματα της αποφάσεως του Δικαστηρίου

60. Η Ιρλανδία ζήτησε, στην περίπτωση που το Δικαστήριο κρίνει ότι πρέπει να δοθεί καταφατική απάντηση στα ερωτήματα του αιτούντος δικαστηρίου, να περιοριστούν τα διαχρονικά αποτελέσματα της αποφάσεώς του ex nunc από την ημερομηνία εκδόσεως της αποφάσεως αυτής. Υποστηρίζει ότι αυτό απαιτεί η αρχή της ασφάλειας δικαίου, και, ειδικότερα, ότι σε διαφορετική περίπτωση θα υπάρχει κίνδυνος να επέλθουν σημαντικές οικονομικές συνέπειες. Δεν είναι δύσκολο να δει κανείς τη δύναμη του εν λόγω επιχειρήματος. Συγκεκριμένα, είναι πιθανόν η σύμβαση ασφαλίσεως που ορισμένοι κοινοποιημένοι οργανισμοί, ή ενδεχομένως όλοι, έχουν συνάψει βάσει του σημείου 6 του παραρτήματος ΧΙ της οδηγίας 93/42 να μην καλύπτει μια τέτοιου είδους ευθύνη. Κατά συνέπεια, συμφωνώ ότι τα αποτελέσματα κάθε μελλοντικής δικαστικής αποφάσεως η οποία θα διαπιστώνει ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί μπορούν να έχουν ευθύνη λόγω μη εκτελέσεως των κατά την εν λόγω οδηγία καθηκόντων τους θα πρέπει να περιοριστούν κατά τον τρόπο που προτείνει η Ιρλανδία. Δεδομένου όμως ότι οι κοινοποιημένοι οργανισμοί δεν θα εκτεθούν σε οικονομικό κίνδυνο στο μέτρο

37 — Βλ. σημείο 49 των παρουσών προτάσεων.

38 — Το αιτούν δικαστήριο χρησιμοποιεί τον όρο «αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις» (unangemeldete Inspektionen στο πρωτότυπο γερμανικό κείμενο), μολονότι στο σημείο 5.4 του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42 γίνεται λόγος για «αιφνιδιαστικές επισκέψεις» (unangemeldete Besichtigungen στην απόδοση της οδηγίας στη γερμανική γλώσσα). Δεδομένου ότι ο σκοπός των επισκέψεων αυτών συνίσταται, σχεδόν πάντοτε, στη διενέργεια επιθεωρήσεων, δεν συνάγω τίποτα από την επιλογή των συγκεκριμένων λέξεων.

που πράγματι η ευθύνη τους ήδη καλύπτεται με σύμβαση ασφαλίσεως, θεωρώ ότι ο κατά τα ανωτέρω περιορισμός των διαχρονικών αποτελεσμάτων θα πρέπει να αφορά μόνο την ευθύνη των εν λόγω οργανισμών που ήδη δεν καλύπτεται με σύμβαση ασφαλίσεως βάσει του σημείου 6 του προαναφερθέντος παραρτήματος.

Πρόταση

61. Κατά συνέπεια, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα ερωτήματα του Bundesgerichtshof (Ανώτατο Ομοσπονδιακό Δικαστήριο, Γερμανία) ως εξής:

(1) Η οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, έχει την έννοια ότι, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας ΙΙΙ, ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, ενεργεί με σκοπό την προστασία όλων των εν δυνάμει ασθενών και, ως εκ τούτου, μπορεί να ευθύνεται έναντι των συγκεκριμένων ασθενών και χρηστών σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως υποχρεώσεως προβλεπόμενης από την εν λόγω οδηγία, αρκεί να τηρούνται οι αρχές της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας. Η κρίση επί της τελευταίας πτυχής είναι έργο του εθνικού δικαστηρίου.

(2) Το παράρτημα ΙΙ της οδηγίας 93/42 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι, στην περίπτωση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων της κατηγορίας ΙΙΙ, ο κοινοποιημένος οργανισμός που είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση έχει καθήκον να ενεργεί με τη δέουσα επιμέλεια. Στην περίπτωση που πληροφορείται ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να είναι ελαττωματικό, οφείλει στο πλαίσιο του ανωτέρω καθήκοντος να ασκήσει τις κατά το εν λόγω παράρτημα αρμοδιότητές του για να καθορίσει αν μπορεί να διατηρηθεί το πιστοποιητικό που αυτός χορήγησε για το συγκεκριμένο προϊόν. Η ακριβής φύση και η έκταση του καθήκοντος αυτού πρέπει να καθορίζονται κατά περίπτωση, πράγμα που είναι έργο του εθνικού δικαστηρίου.

(3) Η οδηγία 93/42 δεν πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι επιβάλλει ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού έναντι ασθενούς ή χρήστη ιατροτεχνολογικού προϊόντος στην περίπτωση που η ευθύνη αυτή ανέκυψε πριν από την ημερομηνία της μέλλουσας σχετικής δικαστικής αποφάσεως, εκτός αν και στο μέτρο που η εν λόγω ευθύνη ήδη καλύπτεται με σύμβαση ασφαλίσεως που έχει συνάψει ο περί ου πρόκειται κοινοποιημένος οργανισμός.