Сборник съдебна практика

ЗАКЛЮЧЕНИЕ НА ГЕНЕРАЛНИЯ АДВОКАТ
E. SHARPSTON
представено на 15 септември 2016 година [1]

Дело C-219/15

Elisabeth Schmitt
срещу
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

(Преюдициално запитване, отправено от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия)

„Индустриална политика — Проверки на съответствието на медицински изделия от нотифициран орган, определен от производителя — Задължения на нотифицирания орган — Гръдни имплантанти, при чието производство е използван неправилен силикон — Отговорност на нотифицирания орган“

Въведение

1. С настоящото преюдициално запитване от Съда се искат насоки по въпроса до каква степен нотифицираният орган по смисъла на Директива 93/42 относно медицинските изделия [2] може да се счита за отговорен спрямо трети лица, които са претърпели вреди вследствие на неизпълнение на задълженията му, предвидени в посочената директива. В случай че и доколкото може да възникне такава отговорност, Съдът се приканва да изясни и естеството на задълженията на нотифицирания орган при изпълнение на неговите функции, предвидени в Директивата.

1 — Език на оригиналния текст: английски.

2 — Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, 1993 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244). След приемането ѝ тази директива е изменяна неколкократно. Приложима към фактите в главното производство е редакцията, последно изменена с Регламент (ЕО) № 1882/2003 на Европейския парламент и на Съвета от 29 септември 2003 година за адаптиране към Решение 1999/468/ЕО на Съвета на разпоредбите относно комитетите, които подпомагат Комисията при упражняването на изпълнителните ѝ правомощия, определени в актовете, които подлежат на процедурата, посочена в член 251 от Договора за Европейската общност (ОВ L 284, 2003 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 1, том 4, стр. 213). Доколкото след това Директива 93/42 е изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 година (ОВ L 247, 2007 г., стр. 21 и поправка в ОВ L 67, 2015 г., стр. 33), която влиза в сила на 11 октомври 2007 г., предвидените в тази директива мерки съгласно член 4 от нея следва да се прилагат едва от 21 март 2010 г. Предлага се самата Директива 93/42 да бъде заменена с нов регламент на Европейския парламент и на Съвета относно медицинските изделия. Относно актуална информация вж. Съобщение за печата 283/16 на Съвета от 25 май 2016 г.

Правна уредба

Правото на Европейския съюз

Директива 93/42

2. В съображенията на Директива 93/42 се посочва по-специално:

— че трябва да се приемат мерки в контекста на вътрешния пазар; че вътрешният пазар включва пространство без вътрешни граници, в което свободното движение на стоки, хора, услуги и капитали е гарантирано (първо съображение),

— че националните разпоредби за безопасността и здравната защита на потребителите по отношение на използването на медицински изделия трябва да бъдат хармонизирани, за да се гарантира свободното движение на тези изделия в рамките на вътрешния пазар (трето съображение),

— че медицинските изделия трябва да осигуряват на потребителите едно високо ниво на защита и че поддръжката или подобрението на нивото на защита, достигнато в държавите членки, е една от съществените цели на директивата (пето съображение),

— че приложението на модулите за различните фази от процедурите за оценка на съответствието в рамките на новия подход [3] към медицинските изделия позволява да бъде определена отговорността на производителите и нотифицираните органи по време на тези процедури (четиринадесето съображение),

— че медицинските изделия следва да се групират в четири продуктови класа, като клас III е предназначен за най-критичните изделия, за които се изисква изрично предварително разрешение по отношение на съответствието, за да бъдат пуснати на пазара (петнадесето съображение), както и

— че медицинските изделия по принцип носят маркировката „CE“, която обозначава тяхното съответствие с разпоредбите на Директивата и им дава възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пускани в употреба в съответствие с тяхното предназначение (седемнадесето съображение).

3. Член 1 от Директива 93/42 предвижда по-конкретно:

„1. Настоящата директива се прилага за медицински продукти и техните допълнителни принадлежности. […]

2. За целите на настоящата директива:

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, […] предвиден от производителите да бъде използван за следните медицински цели при хората:

[…]

— изследванията, замяната или промяната на анатомията или на физиологичен процес,

3 — Вж. и точка 24 и сл. по-долу.

[…]

е) „производител“ означава физическо или юридическо лице, което отговаря за проектирането, производството, опаковането и етикетирането на изделията преди тяхното пускане на пазара от негово собствено име, независимо дали тези операции са провеждани от него самия или за негова сметка от друго лице.

[…]

з) „пускане на пазара“ означава първото възмездно или безвъзмездно предоставяне на едно изделие, различно от изделие, предназначено за клинични изследвания, с цел д[и]стрибуцията и/или използването му на пазара на Общността, независимо дали е ново или напълно обновено;

[…]“.

4. Член 2 от Директива 93/42 предвижда, че държавите членки предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в Директивата, когато са надлежно доставени и правилно монтирани, поддържани и използвани в съответствие с тяхното предвидено предназначение.

5. Член 3 от Директива 93/42 гласи, че медицинските изделия трябва да отговарят на съществените изисквания, дадени в приложение I, които се отнасят до тях, като се отчита предназначението на въпросните изделия.

6. Член 8, параграф 1 от Директива 93/42 налага задължения на държавите членки по отношение на медицински изделия, носещи маркировката „CE“, които са инсталирани правилно, поддържани и използвани в съответствие с предназначението им, но въпреки това могат да застрашат здравето и/или безопасността на потребителите. Те следва да вземат съответните временни мерки, за да изтеглят тези изделия от пазара или да забранят или ограничат пускането им на пазара или пускането им в експлоатация, и да нотифицират незабавно тези мерки на Европейската комисия, посочвайки причините за своето решение.

7. Съгласно член 9 от Директива 93/42 медицинските изделия се разпределят в класове I, IIa, IIб и III.

8. Член 10 от Директива 93/42 изисква държавите членки да предприемат необходимите мерки, за да гарантират, че всяка информация, доведена до тяхното знание, по отношение по-специално на всяка неизправност или влошаване на характеристиките и/или експлоатационните качества на медицински изделия, включени в класове I, IIa, IIб или III, се съхранява и оценява централно, и незабавно да информират за тях Комисията и другите държави членки.

9. Член 11 от Директива 93/42 е озаглавен „Процедура за оценяване на съответствието“. Доколкото е релевантно за медицинските изделия от клас III, той предвижда, че за да постави маркировката „CE“, производителят може:

а) да следва процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение II (пълно осигуряване на качеството), или

б) да следва процедурата, свързана с типа на изпитване на ЕО, посочен[а] в приложение III, във връзка с:

i) процедурата, свързана с ЕО проверките, посочена в приложение IV;

или

ii) процедурата, свързана с декларацията на Европейската общност за съответствие, посочена в приложение V (осигуряване качеството на продукцията).

10. Член 16 от Директива 93/42 е със заглавие „Нотифицирани органи“. Съгласно параграф 6 от него, когато нотифицираният орган установи по-специално че съответните изисквания на Директивата не са били изпълнени или вече не се изпълняват от производителя, като отчита принципа за пропорционалност, той прекратява или оттегля издадения сертификат, или поставя ограничения върху неговото действие, освен ако спазването на такива изисквания не е гарантирано от прилагането на подходящи коригиращи мерки от страна на производителя. В случай на прекратяване или оттегляне на сертификата или на каквото и да е наложено върху него ограничение, или в случаи, когато може да се наложи намеса на компетентната власт, нотифицираният орган информира своята компетентна власт за това. Държавата членка трябва да информира другите държави членки и Комисията.

11. Член 17, параграф 1 от Директива 93/42 предвижда по-конкретно че медицинските изделия, считани за съответстващи на съществените изисквания, предвидени в член 3, трябва да носят маркировката „CE“ за съответствие при пускането им на пазара.

12. Приложение II към Директива 93/42 е озаглавено „Декларация за съответствие на ЕО (цялостна система за осигуряване на качеството)“. Доколкото е релевантно за случая в главното производство, в него се посочва, че:

— производителят следва да осигури прилагането на одобрена система за качество за конструирането, производството и окончателния контрол на въпросните изделия и подлежи на проверка и надзор (точка 1),

— производителят, който изпълнява задълженията си, постановени в точка 1, следва да състави и да съхранява писмена декларация за съответствие за въпросните изделия и да постави маркировката „CE“ в съответствие с член 17 (точка 2),

— производителят трябва да депозира заявление за оценяване на неговата система за качество пред нотифициран орган, включващо ангажимент от негова страна i) да изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество, ii) да поддържа системата адекватна и ефикасна и iii) да проучва данните за изделията, събрани в периода след тяхното производство, и да въвежда подходящи средства за прилагане на необходимите коригиращи мерки (точка 3.1),

— прилагането на системата за качество трябва да гарантира, че продуктите удовлетворяват разпоредбите на Директивата, които се прилагат към тях на всеки етап, от конструирането до крайните изпитвания; системата за качество следва да включва адекватно описание на i) методите за контрол на ефикасното действие на системата за качество и особено на нейната възможност да се постигне желаното качество на проектиране и на продуктите, включително контрол на продуктите, при които няма съответствие, и ii) процедурите за контрол и проверка на проектирането на продуктите (точка 3.2),

— нотифицираният орган следва да провери системата за качество, за да се определи дали тя съответства на изискванията, посочени в точка 3.2; процедурата трябва да включва инспекция на помещенията на производителя (точка 3.3),

— производителят следва да депозира пред нотифицирания орган заявление за изпитване на проектната документация, отнасяща се до продукта, след което, ако продуктът съответства на приложимите разпоредби на Директивата, нотифицираният орган да издаде сертификат на ЕО за проучване на проекта (точка 4),

— „[ц]елта на надзора е да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество“ (точка 5.1); във връзка с това производителят допуска нотифицираният орган да проведе всички необходими проверки, като му предоставя цялата съответна информация, и по-специално i) документацията за системата за качество, ii) данните, предвидени в частта на системата за качество относно проектирането, и iii) данните, предвидени в частта на системата за качество относно производството (точка 5.2),

— в рамките на процедурата за надзор нотифицираният орган трябва периодично да провежда подходящи инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество, и трябва да представи на производителя доклад за оценката (точка 5.3),

— освен това нотифицираният орган може да осъществява внезапни проверки на производителя; по време на тези проверки нотифицираният орган може, когато е необходимо, да провежда или да изисква провеждането на изпитвания, за да провери, че системата за качество работи правилно (точка 5.4).

13. Приложение XI към Директива 93/42 установява редица критерии, които са необходими за посочването на нотифицираните органи. В него се предвижда по-специално че трябва да бъде гарантирана тяхната безпристрастност (точка 5). Точка 6 гласи следното:

„Нотифицираният орган трябва да направи застраховка гражданска отговорност, освен ако тя не е поета от държавата съгласно вътрешното законодателство или самите държави членки не осъществяват инспекциите директно“

[…]“.

Директива 2003/12

14. Съгласно член 1 от Директива 2003/12[4] „с цел осигуряване на възможно най-високо ниво на безопасност за гръдните имплантанти“[5] те се класифицират като медицински изделия с принадлежност към клас III. Тази директива влиза в сила, считано от 1 септември 2003 г. Гръдните имплантанти, пуснати на пазара преди тази дата, са обект на процедура за преоценка на съответствието в качеството им на медицински изделия от клас III преди 1 март 2004 г.[6]

Националното право

15. Директива 93/42 е транспонирана в германското право с Medizinproduktegesetz (Закон за медицинските изделия, наричан по-нататък „MPG“), заедно с Medizinprodukteverordnung (Наредба за медицинските изделия, наричана по-нататък „MPV“).

4 — Директива 2003/12/ЕО на Комисията от 3 февруари 2003 година относно рекласифициране на гръдните имплантанти в рамките на Директива 93/42 (ОВ L 28, стр. 43; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 39, стр. 59).

5 — Съображение 3.

6 — Членове 2 и 3.

16. Съгласно член 6, параграф 2 от MPG медицинските изделия от клас III могат да бъдат пускани за продажба в Германия само, inter alia, след приключването на процедура за оценяване на съответствието по член 37, параграф 1 от MPG и член 7, параграф 1, точка 1 от MPV във връзка с приложение II към Директива 93/42.

17. В съответствие с Bürgerliches Gesetzbuch (германският граждански кодекс; наричан по-нататък „BGB“), и по-специално членове 157 и 242 от него, както са тълкувани в националната съдебна практика, лице, което не е страна по договор, в определени случаи може да извлече полза от наложените с договора на страна по него задължения за полагане на цялата дължима грижа и проявяване на цялата необходима предпазливост. Съгласно член 823, параграф 2 от BGB, разглеждан във връзка с посочените в точка 16 по-горе разпоредби, деликтна отговорност може да възникне вследствие на нарушаването на защитна правна норма.

Фактите, производството и преюдициалният въпрос

18. На 1 декември 2008 г. в Германия на ищцата, г-жа Elisabeth Schmitt, са поставени силиконови гръдни имплантанти. Те са произведени от установено във Франция предприятие, което междувременно е обявено в несъстоятелност [7].

19. През разглеждания период ответникът, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (наричано по-нататък „TÜV Rheinland“), е бил определеният от производителя нотифициран орган за целите на Директива 93/42. Между страните е установено, че до 1 декември 2008 г., в рамките на задълженията си по сключения с производителя договор, ответникът е направил предварително обявени посещения в помещенията на производителя през ноември 1998 г., януари 2000 г., ноември 2000 г., февруари 2001 г., декември 2001 г., ноември 2003 г., ноември 2004 г. и март 2006 г. Той не е преглеждал търговската документация и не е разпореждал проверка на изделията; също така не е извършвал внезапни проверки.

20. През 2010 г. компетентният френски орган установява, че в нарушение на приложимите стандарти за качество при производството на гръдните имплантанти е използван нискокачествен индустриален силикон. Поради това по лекарска препоръка през 2012 г. имплантантите на ищцата са извадени. Тя предявява пред съдилищата в Германия иск ответникът да ѝ плати обезщетение за неимуществени вреди в размер на 40 000 EUR, както и да бъде установено наличието на задължение на ответника за обезщетяване на бъдещи имуществени вреди. Ищцата посочва, че при разглеждането на известията за доставка и фактурите ответникът е можел да установи, че не е бил използван разрешеният (за медицински цели) силикон.

21. Претенциите на ищцата са отхвърлени от по-долните инстанции. Г-жа Schmitt подава ревизионна жалба пред Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд), с която продължава да поддържа исканията си.

22. За решаването на спора в главното производство тази юрисдикция се нуждае от насоки относно тълкуването на правото на Европейския съюз. Ето защо на основание член 267 ДФЕС тя поставя на Съда следните преюдициални въпроси:

„1) Има ли [Директива 93/42/ЕИО] за цел при медицински изделия от клас III натоварениият с проверката на системата за качество, с проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган да предприема действия в защита на потенциални пациенти и поради това при виновно неизпълнение на задълженията си да може да отговаря пряко и неограничено спрямо засегнатите пациенти?

7 — Въпросните гръдни имплантанти са произведени от Poly Implant Prothèse (PIP).

2) Следва ли от [точки 3.3, 4.3, 5.3 и 5.4] от приложение II към [Директива 93/42], че при медицински изделия от клас III натоварениият с проверката на системата за качество, с проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган има общо задължение или поне задължение при наличието на повод да извършва проверка на изделията?

3) Следва ли от горепосочените точки от приложение II към [Директива 93/42], че при медицински изделия от клас III натоварениият с проверката на системата за качество, с проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган има общо задължение или поне задължение при наличието на повод да преглежда търговската документация на производителя и/или да извършва внезапни проверки?“.

23. Писмени становища представят г-жа Schmitt, TÜV Rheinland, френското и германското правителство, Ирландия и Комисията. В проведеното на 26 май 2016 г. съдебно заседание г-жа Schmitt, TÜV Rheinland, германското правителство, Ирландия и Комисията представят устни становища.

Анализ

Предварителни бележки

Новият подход

24. Новият подход води началото си от решението на Съда, известно като Cassis de Dijon[8]. Като приема, че държавите членки могат да обосноват забрана или ограничение на търговията с продукти, произхождащи от други държави членки, единствено с неспазването на „императивни изисквания“[9] според използваната в това решение формулировка (в последващото законодателство се използва понятието „съществени изисквания“), Съдът създава предпоставки за щателно разглеждане на въпроса какъв е оптималният начин за извършване на търговията със стоки в рамките на Европейската общност при пълно спазване на правилата, уреждащи свободното движение на стоки, като в същото време се гарантира спазването на изискванията за безопасност на продуктите. Първоначалният резултат е Резолюция на Съвета от 7 май 1985 г. за нов подход към техническа хармонизация и стандарти[10]. Според тази резолюция хармонизирането на законодателството се свързва със съществените изисквания, на които трябва да отговарят предназначените за пускане на общностния пазар продукти, за да могат да се ползват от свободното движение в държавите членки. За тази цел е необходимо изготвяне на технически спецификации за съответните продукти и те да бъдат определени в хармонизирани стандарти, които могат да се прилагат заедно със законодателството. Продуктите, произведени в съответствие с тези стандарти, се ползват с презумпция за съответствие със съответните съществени изисквания.

25. За да работи тази система и да се създаде доверие между държавите членки, е необходимо въпросните хармонизирани стандарти да осигуряват гарантирано ниво на защита. За тази цел е необходима подходяща политика за оценяване на съответствието. Тя се състои от поредица модули, които законодателят трябва да избере, като вземе предвид естеството на съответния

8 — Решение от 20 февруари 1979 г., Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42). За пълно описание на контекста, в който е приет новият подход, съществените характеристики на този подход и евентуалните му бъдещи промени вж. Известие на Комисията от 5 април 2016 г., обичайно наричано „Синьо ръководство“ за прилагането на правилата на ЕС относно продуктите от 2016 г., C(2016) 1958 окончателен.

9 — Вж. точка 8 от решението.

10 — ОВ C 136, стр. 1.

продукт и свързаните с него рискове. При високо ниво на свързания с продукта риск модулът трябва да включва, като съществен елемент, участието на независим орган, наричан „нотифициран орган“, който има задължението по-специално да оценява съответствието на продукта със законодателните изисквания. Тези модули са описани най-напред в Решение 90/683 [11], което впоследствие е актуализирано и заменено с Решение 93/465 [12]. Разпоредбите на модул З (озаглавен „система по качество на цялата продукция“), предвидени в приложенията към всяко от посочените решения, са много сходни с тези на приложение II към Директива 93/42 [13].

26. Съдът приема, че Директива 93/42 трябва да съгласува свободното движение на медицинските изделия със защитата на здравето на пациентите [14]. Той постановява също, че целта на тази директива е не само опазване на здравето в тесен смисъл, но и безопасността на хората [15].

Приложимост на Директива 93/42 към случая в главното производство

27. Запитващата юрисдикция иска насоки относно тълкуването на Директива 93/42 във връзка със случая в главното производство, и по-конкретно относно евентуалната отговорност на TÜV Rheinland спрямо г-жа Schmitt. Тя не дава уточнения относно правната форма на този субект, но е очевидно, че той по същество не е публичен орган или еманация на държавата [16]. Следователно не може да има съмнение, че разпоредбите на посочената директива са пряко приложими към TÜV Rheinland, тъй като отношението между този субект и г-жа Schmitt е „хоризонтално“ [17], а не „вертикално“ [18]. Съдът обаче може да даде насоки на запитващата юрисдикция, както тя правилно отбелязва в акта за преюдициално запитване, относно надлежното тълкуване на Директива 93/42 с оглед на нейното съдържание и цел, като така даде възможност на тази юрисдикция да тълкува националното право, доколкото е възможно, в съответствие с правото на Европейския съюз [19].

11 — Решение 90/683/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 година относно модулите за различните фази от процедурите за оценка на съответствието, които са предназначени да се използват в технически хармонизираните директиви (ОВ L 380, стр. 13).

12 — Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 година относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие CE, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране (ОВ L 220, стр. 23; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 13, стр. 42).

13 — Вж. точка 12 по-горе.

14 — Вж. решения от 14 юни 2007 г., Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2007:337, т. 51 и 52) и от 22 ноември 2012 г., Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, т. 27 и 28).

15 — Вж. в тази връзка решение от 19 ноември 2009 г., Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718, т. 29).

16 — Относно критерия за проверка, който трябва да се приложи, вж. решение от 12 юли 1990 г., Foster и др. (C-188/89, EU:C:1990:313, и по-специално т. 18 и 20). Вж. също дело Farrell/Whitley (C-413/15) (висящо пред Съда), по което Върховният съд на Ирландия иска допълнителни пояснения относно действителното естество на тази проверка и отговор на въпроса дали става въпрос за алтернативен или кумулативен критерий.

17 — Т.е. отношение между частноправни субекти, в което държавата не участва.

18 — Т.е. отношение, в което едната от страните е частноправен субект, а другата е държавата или еманация на държавата.

19 — Вж. в тази връзка, наред с останалите, решения от 13 ноември 1990 г., Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395, т. 8), от 5 октомври 2004 г., Pfeiffer и др. (C-397/01—C-403/01, EU:C:2004:584, т. 115), и от 4 юли 2006 г., Adeneler и др. (C-212/04, EU:C:2006:443, т. 108 и сл).

По първия преюдициален въпрос

28. С първия си въпрос запитващата юрисдикция иска да се установи дали Директива 93/42 има за цел и предмет нотифицираният орган да изпълнява функциите си по отношение на медицински изделия от клас III в защита на потенциални пациенти и поради това при виновно неизпълнение на задълженията си да може да отговаря пряко и неограничено спрямо засегнатите пациенти. Вече споменах, че съгласно постановеното от Съда целта на Директивата включва безопасността на хората [20].

29. В акта си за преюдициално запитване запитващата юрисдикция посочва, че от гледна точка на германското право решаването на спора в главното производство зависи основно от целта на включването на нотифициран орган в процедурата за оценка на съответствието по Директива 93/42. Макар да не уточнява какво има предвид с израза „да отговаря пряко и неограничено“, тази юрисдикция отделя внимание на разпоредбите на националното право за евентуално ангажиране на отговорността на TÜV Rheinland спрямо трето лице като (в настоящия случай) г-жа Schmitt въз основа на правото в областта на деликтната отговорност, от една страна, или въз основа на договорното право, от друга.

30. Доколкото единствено националният съд трябва да тълкува вътрешното право, в настоящото заключение не следва да се разглежда проблематиката, свързана с конкретното квалифициране на отговорността — ако такава е налице — която може да възникне в национален контекст. Съдът обаче може да даде насоки относно това в какви случаи Директива 93/42 предвижда отговорност на нотифицирания орган и именно върху този въпрос ще се съсредоточа по-долу.

31. В подкрепа на довода си, че в настоящия случай от нотифицирания орган не може да се търси никаква отговорност, TÜV Rheinland изтъква отговорността, наложена на *производителя* на разглежданите изделия. При това той се позовава не само на текста на Директива 93/42, но и на структурата и общата цел на Директива 85/374 относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока [21].

32. Във второ съображение от Директива 85/374 се посочва, че невиновна отговорност на производителя е единственият начин за адекватно решение на проблема за цялостно разпределение на рисковете, свързани с модерното технологично производство. Във връзка с това с член 1 на производителя се налага отговорност за вредите, причинени от дефект на неговата стока. Съгласно член 3, параграф 1 в повечето случаи производителят е лицето, което по занятие произвежда. Съдът е постановил, че опитите във вътрешното право отговорността да се разпростре върху доставчиците на продукта са, prima facie, в нарушение на целта на Директивата за пълно хармонизиране на уредените от нея въпроси [22]. Същевременно обаче той е приел, че обхватът на Директивата, а оттук и на пълното хармонизиране, което тя цели да гарантира, е ограничен до областта на невиновната отговорност. Следователно Директива 85/374 трябва да се тълкува в смисъл, че не изключва прилагането на други режими на договорна или извъндоговорна отговорност, които почиват на различни основания, като непозволеното увреждане [23]. Тъй като въпросът за вината стои в основата на настоящото преюдициално запитване, не мога да разглеждам като подходящ ориентир Директива 85/374.

20 — Вж. точка 26 по-горе.

21 — Директива 85/374/ЕИО на Съвета от 25 юли 1985 година за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно отговорността за вреди, причинени от дефект на стока (ОВ L 210, 1985 г., стр. 29; Специално издание на български език, 2007 г., глава 15, том 1, стр. 183).

22 — Вж. например решение от 25 април 2002 г., Комисия/Франция (C-52/00, EU:C:2002:252, т. 24, 40 и 41).

23 — Вж. по-специално решение от 10 януари 2006 г., Skov и Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6, т. 46—48). Вж. също *Mak*, V. The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products. — *In*: Modernising and Harmonising Consumer Contract Law. *Howells*, G., *Schulze*, R., Sellier European Law Publishers, München, 2009, p. 307 sq.

33. Ето защо, връщайки се към Директива 93/42, няма съмнение, че тя предвижда основната отговорност за съответствието на продукта да носи производителят. Така точки 1 и 2 от приложение II предвиждат, че именно производителят трябва да осигури прилагането на системата за качество, одобрена за конструирането, производството и окончателния контрол на въпросните изделия, и да състави писмена декларация за съответствие.

34. Очевидно обаче тази директива не налага единствено на производителя свързани с безопасността на продукта задължения. Тя предвижда и редица задължения на държавите членки. По-специално: i) член 2 изисква държавите членки да предприемат всички необходими стъпки, за да гарантират, че изделията може да се пускат на пазара и/или въвеждат в употреба само ако са в съответствие с изискванията, определени в Директивата, ii) съгласно член 8, параграф 1 държавите членки вземат временни мерки, по-специално за да изтеглят от пазара изделията, когато могат да застрашат здравето и/или безопасността на потребителите, и нотифицират тези мерки на Комисията, а iii) в член 10 се установяват някои задължения относно съхраняването и оценяването на информацията, доведена до знанието на държавите членки, и съпътстващото задължение да информират Комисията, когато е уместно. Член 8, параграф 2 изисква в случаите, в които е получила нотификация по параграф 1 от същия член, Комисията да предприеме консултации със засегнатите страни колкото е възможно по-скоро и ако установи, че предприетите от съответната държава членка мерки са оправдани, незабавно да премине към следващите стъпки, посочени в първото тире от тази разпоредба.

35. Директивата не урежда въпроса за отговорността на нотифицираните органи, макар от изискването по точка 6 от приложение XI, те да направят застраховка гражданска отговорност, да следва, че се предвижда някаква отговорност. Могат ли нотифицираните органи да носят отговорност пред потребителите на тези изделия поради виновно неизпълнение на задълженията си?

36. Ако такава отговорност е налице, следва внимателно да се определят нейните параметри.

37. В подкрепа на своя довод, че на нотифицираните органи не може да се наложи отговорност — поне спрямо потребители в положението на г-жа Schmitt — германското правителство изтъква решение Yonemoto [24] на Съда. По това дело Съдът разглежда въпроса за отговорността на лице, което извършва внос на произведени в една държава членка машини, носещи маркировката „CE“, в друга държава членка. Структурата на приложимото право на Съюза [25] е сходна, макар и не идентична, с тази на Директива 93/42. Съдът постановява, че националните разпоредби, съгласно които вносител в подобно положение трябва да гарантира, че въпросните машини отговарят на предвидените в тази директива съществени изисквания за здраве и безопасност, са недопустими, тъй като би било в противоречие с логиката на правната уредба да се увеличава броят на лицата, които могат да носят отговорност за съответствието на машините. Съдът обаче отбелязва също, че Директивата допуска на такъв вносител да бъдат наложени някои задължения. От това следва, че законодателството на държава членка може валидно да наложи на вносител да изпълнява задълженията, които произтичат от националните разпоредби, имащи равностоен ефект [26]. С други думи, Съдът приема, че национална правна уредба не може да предвижда някакъв вид обща отговорност на страна, различна от производителя, а напротив, може да наложи отговорност, ограничена до предвидените в нея конкретни задължения.

24 — Решение от 8 септември 2005 г., Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — Делото се отнася до Директива 98/37/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 22 юни 1998 година относно сближаването на законодателствата на държавите членки по отношение на машините (ОВ L 207, 1998 г., стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 23, стр. 220). Тази директива също е основана на новия подход (вж. съображения 9 и 23).

26 — Вж. точки 44, 46 и 48 от решението.

38. Ето защо не считам, че това решение може да се използва в подкрепа на позицията на германското правителство[27]; според мен то, поне отчасти, по-скоро потвърждава обратната теза. Ако държава членка може законно да наложи задължения на лице, което извършва внос от една държава членка в друга — т.е. на страна, чиято роля е сравнително вторична — във връзка със задълженията му съгласно директива, основана на новия подход, тя трябва да може a fortiori да направи същото по отношение на нотифициран орган. В такъв случай възниква въпросът какви могат да бъдат последиците спрямо трети лица, претърпели вреди в резултат от нарушаването на въпросните задължения. По-нататък в решение Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) Съдът отбелязва, че Директивата не налага никакви специални задължения за държавите членки, що се отнася до системата от граждански или наказателни санкции, които могат да се установят в националното право. Според направеното от Съда уточнение това обаче не означава, че националните разпоредби, предвиждащи отговорност за нарушение на законодателството, с което се транспонира тази директива, са несъвместими с нея. Всъщност тези разпоредби биха били валидни, при условие че са спазени принципите на равностойност и на ефективност[28]. Тъй като въпросите на националната юрисдикция по това дело засягат наказателната отговорност, отговорите на Съда са свързани основно с този проблем. Посочените принципи обаче могат да се приложат напълно и за средствата за гражданскоправна защита във връзка с неспазването на задължения, които произтичат от правото на Съюза[29].

39. С оглед на ключовата роля на нотифицираните органи в предвидената в Директива 93/42 процедура за пускане на пазара на медицинските изделия и като се има предвид по-специално високото ниво на защита на пациентите и потребителите, което тази директива цели да осигури[30], както и свързаните с изделията рискове, по отношение на които тези органи са длъжни да извършват проверка, намирам за напълно уместно при виновно неизпълнение на задълженията им по националното право, въпросните органи да носят отговорност по това право спрямо съответните пациенти и потребители, при спазване на принципите на равностойност и на ефективност. Този въпрос следва да се разгледа от националния съд.

40. Въз основа на изложеното според мен на първия преюдициален въпрос следва да се отговори, че Директива 93/42 има за цел при медицински изделия от клас III натовареният с проверката на системата за качество, с проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган да предприема действия в защита на потенциални пациенти и поради това при виновно неизпълнение на задълженията си по тази директива да носи отговорност спрямо засегнатите пациенти и потребители, при спазване на принципите на равностойност и на ефективност. Проверката на последния елемент е от компетентността на националния съд.

По втория и третия въпрос

41. С втория и третия въпрос, които следва да се разгледат заедно, запитващата юрисдикция иска разяснения във връзка със задълженията на нотифицирания орган, който действа в рамките на предвиденото в приложение II към Директива 93/42, по отношение на i) проверката на изделията и ii) преглеждането на търговската документация на производителя и/или извършването на внезапни проверки.

27 — За по-голяма пълнота ще отбележа, че никакви полезни насоки не могат да се извлекат и от решение от 12 октомври 2004 г., Paul и др. (C-222/02, EU:C:2004:606), в което Съдът приема, че макар целите на приложимото по това време законодателство на ЕС относно системите за гарантиране на влоговете да включват защитата на вложителите, то не предоставя никакви права на тези вложители, в случай че компетентните национални органи не са упражнили адекватен надзор (вж. т. 38 и 40). Накратко, обхватът и съдържанието на правната уредба са твърде различни, за да може да се направи каквато и да била съпоставка, която да е от полза.

28 — Вж. точки 56—59 от решението.

29 — Вж. по-специално решение от 6 март 2007 г., Placanica и др. (C-338/04, C-359/04 и C-360/04, EU:C:2007:133, т. 63).

30 — Вж. в тази връзка точка 26 по-горе.

42. По характера си тези задължения могат да бъдат общи — т.е. задължения, които нотифицираният орган трябва да изпълнява периодично и без какъвто и да е повод; или конкретни — т.е. такива, които той изпълнява само при наличието на причина за това.

43. Ще се спра на първия вид задължения и след това ще разгледам втория.

Предварителни бележки

44. Преди това обаче бих искала да отбележа три неща. На първо място, нотифицираните органи трябва да отговарят на строги изисквания, свързани не само с тяхната независимост, но и с професионалната им компетентност. Това е видно по-специално от текста на точка 2 от приложение XI към Директива 93/42, която предвижда, че тези органи трябва да действат „с най-висока степен на професионална почтеност и необходимата компетентност в областта на медицинските изделия“. Би било в пълно противоречие с посоченото условие Съдът да установи ненужно строги изисквания относно начина на осъществяване на тяхната дейност. В това отношение трябва да им се предостави необходимата свобода на преценка.

45. На второ място, изпълняваната от нотифицираните органи функция има преди всичко научен характер. Участието им в предвидените в Директива 93/42 процедури е предвидено по съображения за безопасност на продуктите. Те в никакъв случай не са правоприлагащи органи и не следва да се счита, че изпълняват едновременно функциите на такива.

46. На трето място, както посочих в заключението си по дело Medipac- Kazantzidis, маркировката „CE“ не прави медицинските изделия сигурни[31]. Преследваната от Директива 93/42 цел за високо ниво на защита не е абсолютна[32]. Задълженията на нотифицираните органи трябва да се разглеждат в този контекст.

Общи задължения, наложени на нотифицирания орган

47. Приложение II към Директива 93/42 разделя задълженията на нотифицирания орган в три категории. Първата обхваща задълженията за проверка на системата за качество на производителя, установени в точка 3.3. Целта на проверката е да се гарантира, че въпросната система съответства на изискванията, които производителят е длъжен да спазва съгласно точка 3.2. Следва да се отбележи, че макар по същество тази задача да се отнася основно до документацията и процеса, в хода на процедурата нотифицираният орган трябва да провери и помещенията на производителя. Все пак поради предварителния етап, на който се изпълняват тези функции, не може да се наложи общо задължение за нотифицирания орган във връзка с проверката на единични изделия, преглеждането на търговската документация на производителя или извършването на внезапни проверки в тази връзка.

48. Точка 4.3 от приложение II изисква нотифицираният орган да проучи заявлението на производителя за проектната документация, отнасяща се до продуктите, които той възнамерява да произвежда. Ако според него продуктът съответства на приложимите разпоредби на Директивата, той издава сертификат на ЕО за проучване на проекта. Повтарям, че тези задължения трябва да се извършат на един предварителен етап, поради което нотифицираният орган няма общо задължение да извършва дейностите, посочени в точка 47 по-горе.

31 — Вж. моето заключение по дело Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, т. 92).

32 — Наистина Директива 85/374 изхожда от предпоставката, че независимо от това колко високо е нивото на контрол и проверка на производствения процес, понякога се произвеждат дефектни продукти и те стигат до пазара, в ущърб на потребителите. Вж. в тази връзка седмо съображение, в което се посочва, че справедливото разпределение на риска между увреденото лице и производителя предполага, че производителят следва да може да се освободи от отговорност, ако предостави достатъчно доказателства за наличието на „оневиняващи го обстоятелства“.

49. Накрая, точка 5 от приложение II налага на нотифицираните органи редица задължения от категорията на „надзора“ [33], чиято цел съгласно точка 5.1 е „да гарантира, че производителят надлежно изпълнява задълженията, произтичащи от одобрената система за качество“. В съответствие с точка 5.3 нотифицираният орган трябва периодично да провежда подходящи инспекции и оценки, за да се увери, че производителят прилага одобрената система за качество. В точка 5.4 се добавя, че този орган *може* освен това да осъществява внезапни проверки на производителя. В рамките на осъществявания от нотифицирания орган надзор съгласно точка 5.2 производителят е длъжен да допусне този орган да проведе всички необходими проверки и да му предостави цялата съответна информация, по-специално документацията за системата за качество и някои данни, определени в тази система. Според предвиденото в точка 5.4 при осъществяването на внезапна проверка нотифицираният орган може, когато е необходимо, да провежда или да изисква провеждането на изпитвания, за да провери, че системата за качество работи правилно.

50. Без съмнение въпросът дали е налице общо задължение за проверка на изделията, преглеждане на търговската документация на производителя или извършване на внезапни проверки може да е значително по-релевантен по отношение на тази точка от приложение II, отколкото по отношение на точка 3 или 4.

51. Важно е обаче да се отчита контекстът, в който нотифицираният орган изпълнява своите задължения. Считам за твърде опростенческо да се набляга на елемента на сътрудничество в отношението между нотифицирания орган и производителя, както прави TÜV Rheinland в своето становище. По този начин не се отчитат предвидените в Директива 93/42 задължения, свързани с независимостта и надзора (включително правомощията за проучване). Предвид изложеното според мен може да се презумира, че при нормални условия производителят осъществява дейността си в съответствие с одобрената си система за качество и произвежда изделията съобразно проектирането на продукта, както и че нотифицираният орган съответно се основава на тази презумпция. Следователно той няма общо задължение да проверява изделията, да преглежда търговската документация на производителя или да извършва внезапни проверки.

Конкретни задължения, наложени на нотифицирания орган

52. Както отбелязах в точка 46 по-горе, системата на маркировката „CE“ не гарантира сигурност при пускането на пазара. Поради тази причина всъщност е необходимо да се упражнява постоянен надзор на пазара [34]. Въпреки че без съмнение е възможно да се предвидят голям брой хипотези на дефектен продукт, в полза на дискусията бих се спряла в частност на три хипотези: i) дефект, който никой не би могъл да предвиди и за който на нито една страна не може да бъде вменена отговорност въз основа на някакви обективни основания, ii) допуснат от производителя реален и напълно несъзнателен пропуск, който обаче е можел да бъде открит с участието на трето лице, притежаващо достатъчно научни познания и запознато в необходимата степен със съответните процедури и процеси, и iii) умишлено въвеждане в заблуждение или измама от страна на производителя.

33 — С осъществяването на „надзор на пазара“ са натоварени преди всичко държавите членки, така че продуктите, които не са безопасни, или продуктите, които поради други причини не съответстват на приложимите изисквания, установени в законодателството на Съюза за хармонизация, да могат да бъдат идентифицирани и да не бъдат допускани или дори да бъдат изтеглени от пазара, а недобросъвестните (или дори работещи в нарушение на закона) оператори — санкционирани: вж. Известие C(2016) 1958 окончателен на Комисията, посочено в бележка под линия 8 по-горе, а например относно задълженията, наложени на държавите членки — точка 34 по-горе. Горепосоченото трябва да се разграничи от по-специфичните задължения за осъществяване на „надзор“, наложени на нотифицирания орган съгласно точка 5 от приложение II към Директива 93/42.

34 — Вж. моето заключение по дело Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, т. 92). Вж. също бележка под линия 33 по-горе.

53. В рамките на първата хипотеза, когато се знае със сигурност, че е налице дефект, съгласно член 16, параграф 6 от Директива 93/42 нотифицираният орган е длъжен, имайки предвид принципа за пропорционалност, да прекрати или оттегли издадения сертификат, или да постави ограничения върху неговото действие, докато не се гарантира съответствие или не се приложат подходящи коригиращи мерки от страна на производителя. Освен това в случай на оттегляне на сертификата или на налагане на някакви ограничения върху него, или в други случаи, когато намесата на компетентна власт може да стане необходима, нотифицираният орган трябва да информира компетентния национален орган.

54. Що се отнася до втората и третата хипотеза, в точка 51 по-горе стигнах до извода, че нотифицираният орган няма никакво общо задължение да извършва посочените там действия. Струва ми се обаче, че в рамките на общото си задължение за полагане на дължимата грижа нотифицираният орган е длъжен да отчита обстоятелството, че всяка от тези хипотези може да възникне във всеки конкретен случай. Следователно, ако е узнал за това, в резултат на собствените му проверки и оценки или по друг начин, той е длъжен да предприеме действия. Несъмнено във всички случаи се прилага член 16, параграф 6.

55. Във втората хипотеза, възможно е, след като пропускът е бил добросъвестен, производителят да окаже на нотифицирания орган всякакво съдействие, което му е необходимо, за да установи положението и да предприеме всички необходими мерки за отстраняване на проблемите.

56. Ако и доколкото обаче не е налице готовност за такова сътрудничество или в случаите на умишлено въвеждане в заблуждение или измама от страна на производителя (третата хипотеза), особена важност придобива въпросът какви точно са пълномощията на нотифицирания орган. Във връзка с това и с посоченото в точка 45 по-горе, трябва да се има предвид, че нотифицираните органи не са длъжни да следят за спазването на закона. Тяхното задължение е да установят дали издадения от тях сертификат продължава да е валиден [35].

57. Предвид високорисковия характер на медицинските изделия от клас III, свързани с това сертифициране, считам, че нотифицираните органи са длъжни да предприемат всички необходими мерки в това отношение. Според мен с оглед на научните им познания нотифицираните органи имат пълно право на преценка как точно да действат и какви именно стъпки да предприемат в подобно положение, при условие че полагат постоянно цялата дължима грижа и старание [36]. Тук следва да се отбележи, че предвидените в точка 5.2 от приложение II задължения на производителя да предоставя на нотифицираните органи определена документация и данни [37] са примерни, а не изчерпателни. Основното задължение, което тази разпоредба налага на производителите, е да допуснат нотифицираният орган да проведе *всички* необходими проверки и да му предоставят *цялата* съответна информация. Ако във връзка с това нотифицираният орган намери за необходимо да извърши проверка на изделията и/или да прегледа търговската документация на производителя, последният е длъжен да му предостави такава възможност. Съдът не може да даде изрични насоки за това дали нотифицираният орган е длъжен да извърши такава проверка. Това трябва да направи националният съд въз основа на преценка във всеки конкретен случай. Той следва да отговори на въпроса: какво е трябвало да направи нотифицираният орган при въпросните обстоятелства, като полага цялата дължима грижа и старание? Същото се отнася и до въпроса дали нотифицираният орган е трябвало да извършва внезапни проверки [38].

35 — Вж. точка 4 от приложение II към Директива 93/42, посочена в точка 12 по-горе.

36 — Вж. точка 44 по-горе.

37 — Вж. точка 49 по-горе.

38 — Запитващата юрисдикция използва формулировката „внезапни проверки“ („unangemeldete Inspektionen“ в оригиналния текст на немски език), докато в текстовете на точка 5.4 от приложение II към Директива 93/42 на някои езици се използва израз, който означава „внезапни посещения“ („unannounced visits“ на английски, „unangemeldete Besichtigungen“ на немски). Тъй като целта на подобни посещения в почти всички случаи е извършването на проверки, според мен избраната формулировка не е от значение.

58. За изчерпателност следва да добавя, че макар въпросите на запитващата юрисдикция да се отнасят до ролята на нотифицираните органи, които действат по отношение на медицински изделия от клас III съгласно приложение II към Директива 93/42, аналогични правила и принципи се прилагат в случаите, когато такива органи действат по отношение на въпросните изделия съгласно алтернативната процедура, предвидена в член 11, параграф 1, буква б) от тази директива, а именно посочената в приложение III, във връзка с приложение IV или с приложение V.

59. Предвид изложеното според мен на втория и третия въпрос следва да се отговори, че приложение II към Директива 93/42 трябва да се тълкува в смисъл, че при медицински изделия от клас III натовареният с проверката на системата за качество, проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган е длъжен да полага цялата дължима грижа и старание. Това задължение изисква в случаите, в които е бил уведомен за евентуално дефектно медицинско изделие, нотифицираният орган да упражни правомощията, предоставени му от посоченото приложение, за да установи дали издаденият за въпросното изделие сертификат продължава да е валиден. Националната юрисдикция има задачата да определи естеството и обхвата на това задължение във всеки конкретен случай.

Действие на решението на Съда във времето

60. Ирландия е поискала, ако Съдът приеме, че на въпросите на запитващата юрисдикция следва да се отговори утвърдително, той да ограничи действието на решението си във времето ex nunc, считано от датата на постановяването му. Тя твърди, че това е в интерес на правната сигурност, и по-конкретно че в противен случай би възникнал риск от тежки икономически последици. Не е трудно този довод да се приеме за убедителен. По-конкретно, възможно е застраховката, която някои или вероятно всички засегнати нотифицирани органи правят съгласно точка 6 от приложение XI към Директива 93/42, да не покрива такъв вид отговорност. Ето защо съм съгласна, че последиците от решение с действие занапред, с което се постановява, че нотифицираните органи могат да носят отговорност за неизпълнение на задълженията си по тази директива, следва да се ограничат по предложения от Ирландия начин. При все това, доколкото нотифицираните органи не са изложени на финансов риск, тъй като тези отговорности на практика вече са покрити от застраховката, бих предложила евентуалното подобно ограничаване във времето да се сведе до отговорност на нотифицирания орган, която не е вече покрита от застраховката съгласно точка 6 от посоченото приложение.

Заключение

61. С оглед на гореизложеното предлагам на Съда да отговори на поставените от Bundesgerichtshof (Федерален върховен съд, Германия) преюдициални въпроси по следния начин:

„1) Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия има за цел при медицински изделия от клас III натовареният с проверката на системата за качество, проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган да предприема действия в защита на потенциални пациенти и поради това при виновно неизпълнение на задълженията си по тази директива да носи отговорност спрямо засегнатите пациенти и потребители, при спазване на принципите на равностойност и на ефективност. Проверката на последния елемент е от компетентността на националния съд.

2) Приложение II към Директива 93/42 трябва да се тълкува в смисъл, че при медицински изделия от клас III натовареният с проверката на системата за качество, проучването на проектирането на продукта и с надзора нотифициран орган е длъжен да полага цялата

дължима грижа и старание. Това задължение изисква в случаите, в които е бил уведомен за евентуално дефектно медицинско изделие, нотифицираният орган да упражни правомощията, предоставени му от посоченото приложение, за да установи дали издаденият за въпросното изделие сертификат продължава да е валиден. Националната юрисдикция има задачата да определи естеството и обхвата на това задължение във всеки конкретен случай.

3) Директива 93/42 не трябва да се тълкува в смисъл, че предвижда отговорност за нотифициран орган спрямо пациент или потребител на медицинско изделие в случаите, в които тази отговорност е възникнала преди датата на настоящото съдебно решение, освен ако и доколкото въпросната отговорност е вече покрита от застраховката, направена от съответния нотифициран орган“.