Sbírka soudních rozhodnutí

STANOVISKO GENERÁLNÍ ADVOKÁTKY
ELEANOR SHARPSTON
přednesené dne 15. září 2016 [1]

Věc C-219/15

Elisabeth Schmitt
proti
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[žádost o rozhodnutí o předběžné otázce Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo)]

„Průmyslová politika — Kontroly shody zdravotnických prostředků prováděné oznámeným subjektem pověřeným výrobcem — Povinnosti takového subjektu — Prsní implantáty vyrobené s použitím vadného silikonu — Odpovědnost oznámeného subjektu“

Úvod

1. Předkládající soud svou žádostí o rozhodnutí o předběžné otázce v projednávané věci žádá Soudní dvůr o vodítko ohledně míry odpovědnosti, kterou může nést oznámený subjekt podle směrnice 93/42 o zdravotnických prostředcích [2] vůči třetím osobám, kterým vznikla újma na zdraví nebo škoda v důsledku nesplnění povinností takového subjektu podle uvedené směrnice. Může-li taková odpovědnost vzniknout – a v rozsahu takové případné odpovědnosti – je Soudní dvůr rovněž žádán, aby vyjasnil povahu povinností, jež má zmíněný subjekt při plnění svých funkcí podle směrnice.

1 — Původní jazyk: angličtina.

2 — Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. 1993, L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82). Směrnice byla od doby svého přijetí několikrát změněna. Zněním relevantním v původním řízení je znění směrnice naposledy pozměněné nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003 ze dne 29. září 2003 o přizpůsobení ustanovení týkajících se výborů, které jsou nápomocny Komisi při výkonu jejích prováděcích pravomocí, stanovených v právních aktech Rady přijatých postupem podle článku 251 Smlouvy o ES, ustanovením rozhodnutí 1999/468/ES (Úř. věst. 2003, L 284, p. 1; Zvl. vyd. 01/04, s. 447). Směrnice 93/42 sice byla později dále změněna směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. 2007, L 247, s. 21), která vstoupila v platnost dne 11. října 2007, podle článku 4 však předpisy přijímané podle uvedené směrnice byly použitelné až s účinností ode dne 21. března 2010. Směrnice 93/42 má být nahrazena novým nařízením Evropského parlamentu a Rady o zdravotnických prostředcích. Naposledy viz tiskovou zprávu Rady č. 283/16 ze dne 25. května 2016.

Právní rámec

Unijní právo

Směrnice 93/42

2. V odůvodnění směrnice 93/42 je uvedeno zejména:

— že by měla být přijata opatření v souvislosti s vnitřním trhem a že vnitřní trh je prostor bez vnitřních hranic, ve kterém je zajištěn volný pohyb zboží, osob, služeb a kapitálu (první bod odůvodnění);

— že vnitrostátní předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví uživatelů týkající se zdravotnických prostředků musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu (třetí bod odůvodnění);

— že zdravotnické prostředky mají poskytovat uživatelům vysoký stupeň ochrany a že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů směrnice (pátý bod odůvodnění);

— že používání modulů pro různé fáze postupů posuzování shody zavedených v rámci „nového přístupu“ [3] pro zdravotnické prostředky umožňuje, aby v průběhu postupů posuzování shody byla určena odpovědnost výrobců a oznámených subjektů (čtrnáctý bod odůvodnění);

— že je nezbytné rozdělit zdravotnické prostředky do čtyř tříd s tím, že třída III je vyhrazena pro nejkritičtější prostředky, u nichž se vyžaduje před uvedením na trh výslovné povolení s ohledem na shodu (patnáctý bod odůvodnění); a

— že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem (sedmnáctý bod odůvodnění).

3. Článek 1 směrnice 93/42 stanoví zejména:

„1. Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. […]

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

a) ‚zdravotnickým prostředkem‘ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, […] určený výrobcem pro použití u člověka za účelem

[…]

— vyšetřování, náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,

[…]

f) ‚výrobcem‘ se rozumí fyzická nebo právnická osoba odpovědná za návrh, výrobu, balení a označování prostředku před jeho uvedením na trh pod svým vlastním jménem, bez ohledu na to, zda tyto činnosti provádí sama, nebo v jejím zastoupení třetí strana.

3 — Dále viz bod 24 a následující tohoto stanoviska.

[…]

h) ‚uvedením na trh' se rozumí první úplatné nebo bezúplatné zpřístupnění prostředku jiného než určeného pro klinické zkoušky se záměrem jeho rozšiřování a/nebo používání na trhu Společenství bez ohledu na to, zda je nový, nebo zcela renovovaný;

[…]"

4. Článek 2 směrnice 93/42 stanoví, že členské státy podniknou veškeré nezbytné kroky k zajištění, aby prostředky mohly být uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, odpovídají-li požadavkům této směrnice, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem.

5. Podle článku 3 směrnice 93/42 musí zdravotnické prostředky splňovat základní požadavky stanovené v příloze I, které se na ně vztahují, s přihlédnutím k určenému účelu daných prostředků.

6. Článek 8 odst. 1 směrnice 93/42 stanoví povinnosti členských států ohledně zdravotnických prostředků opatřených označením CE, jsou-li správně instalovány, udržovány a používány v souladu se svým určeným účelem, ale mohou nicméně ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů. Členské státy jsou povinny přijmout veškerá vhodná prozatímní opatření ke stažení takových prostředků z trhu nebo k zákazu nebo k omezení jejich uvádění na trh nebo do provozu a o všech takovýchto opatřeních neprodleně uvědomit Komisi s uvedením důvodů pro své rozhodnutí.

7. Článek 9 směrnice 93/42 upravuje rozdělení zdravotnických prostředků do tříd I, IIa, IIb a III.

8. Článek 10 směrnice 93/42 ukládá členským státům přijmout nezbytná opatření, aby veškeré zjištěné informace vztahující se mimo jiné k jakémukoli selhání nebo zhoršení vlastností či funkční způsobilosti zdravotnického prostředku třídy I, IIa, IIb nebo III byly centrálně evidovány a vyhodnoceny, a neprodleně o nich uvědomit Komisi a ostatní členské státy.

9. Článek 11 směrnice 93/42 je nadepsán „Postupy posuzování shody". V rozsahu relevantním pro zdravotnické prostředky třídy III stanoví, že výrobce může za účelem připojení označení CE:

a) postupovat podle postupu vztahujícího se k ES prohlášení o shodě stanoveného v příloze II (komplexní zabezpečování jakosti), nebo

b) postupovat podle postupu vztahujícího se k ES přezkoušení typu stanoveného v příloze III společně s

   i) postupem vztahujícím se k ES ověřování stanoveným v příloze IV

   nebo

   ii) postupem vztahujícím se k ES prohlášení o shodě stanoveným v příloze V (zabezpečování jakosti výroby).

10. Článek 16 směrnice 93/42 je nadepsán „Oznámené subjekty". Podle odstavce 6, pokud oznámený subjekt mimo jiné zjistí, že příslušné požadavky směrnice nebyly výrobcem splněny nebo již nadále nejsou plněny, oznámený subjekt, s přihlédnutím k zásadě přiměřenosti, pozastaví nebo odejme vydaný certifikát nebo omezí jeho použití, pokud výrobce nezajistí shodu s těmito požadavky zavedením odpovídajících nápravných opatření. V případě pozastavení, odnětí nebo jakéhokoliv omezení certifikátu nebo v případech, kdy může být nutný zásah příslušného orgánu, oznámený subjekt o této skutečnosti informuje příslušný orgán. Členský stát musí uvědomit ostatní členské státy a Komisi.

11. Článek 17 odst. 1 směrnice 93/42 stanoví zejména, že zdravotnické prostředky, u nichž se má za to, že splňují základní požadavky podle článku 3, musí být při uvedení na trh opatřeny označením shody CE.

12. Příloha II směrnice 93/42 je nadepsána „ES prohlášení o shodě (Systém komplexního zabezpečování jakosti)“. V rozsahu relevantním v původním řízení stanoví, že

— výrobce zajistí uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných výrobků, který podléhá auditu a dozoru (bod 1);

— výrobce, který plní své povinnosti podle bodu 1, vypracuje a je povinen uchovávat písemné prohlášení o shodě ohledně dotčených výrobků a opatřit je označením CE v souladu s článkem 17 (bod 2);

— výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o posouzení systému jakosti, včetně závazků i) plnit povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti, ii) udržovat tento systém v použitelném a účinném stavu a iii) vyhodnocovat zkušenosti získané s vyrobenými prostředky a vhodným způsobem provádět nezbytná nápravná opatření (bod 3.1);

— uplatňování systému jakosti musí zabezpečovat, že výrobky odpovídají ustanovením směrnice, která se na ně vztahují, v každém stadiu od návrhu až po konečnou kontrolu; systém jakosti musí obsahovat přiměřený popis i) metod sledování účinného fungování systému jakosti, a zejména jeho schopnosti dosahovat požadované jakosti návrhu a výrobku, včetně kontroly výrobků, které nejsou ve shodě, a ii) postupy pro monitorování a ověřování návrhu výrobků (bod 3.2);

— oznámený subjekt provádí audity systému jakosti s cílem určit, zda systém splňuje požadavky podle bodu 3.2; součástí tohoto postupu musí být inspekční prohlídka v provozních prostorách výrobce (bod 3.3);

— výrobce podá u oznámeného subjektu žádost o přezkoumání návrhové dokumentace vztahující se k výrobku, na jejímž základě vydá oznámený subjekt, pokud je výrobek ve shodě s příslušnými ustanoveními této směrnice, certifikát ES přezkoumání návrhu (bod 4);

— „[ú]čelem dozoru je zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti“ (bod 5.1); v tomto směru musí výrobce zplnomocnit oznámený subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytnout mu všechny příslušné informace, zejména i) dokumentaci systému jakosti, ii) údaje požadované v části systému jakosti týkající se návrhu a iii) údaje požadované v části systému jakosti týkající se výroby (bod 5.2);

— v rámci dozoru provádí oznámený subjekt pravidelně příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti, a předává výrobci posudek (bod 5.3);

— kromě toho může oznámený subjekt uskutečnit u výrobce neočekávané inspekční prohlídky; při těchto inspekčních prohlídkách může oznámený subjekt v případě potřeby provést zkoušky nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje (bod 5.4).

13. V příloze XI ke směrnici 93/42 jsou stanovena kritéria pro jmenování oznámených subjektů. Je zde stanoveno zejména, že musí být zaručena jeho nestrannost (bod 5). V bodě 6 je uvedeno, že:

„Subjekt je povinen uzavřít pojištění odpovědnosti osob, pokud tuto odpovědnost nepřevzal členský stát v souladu s vnitrostátními předpisy nebo pokud členský stát inspekce přímo neprovádí.

[…]“

Směrnice 2003/12

14. Článkem 1 směrnice 2003/12[4] se prsní implantáty „[s] cílem zajistit nejvyšší možnou úroveň bezpečnosti prsních implantátů“[5] nově klasifikují jako zdravotnické prostředky třídy III. Směrnice vstoupila v platnost dne 1. září 2003. Prsní implantáty uvedené na trh před tímto datem musely být jako zdravotnické prostředky třídy III před 1. březnem 2004 podrobeny novému postupu posuzování shody[6].

Vnitrostátní právní předpisy

15. Směrnice 93/42 byla do německého práva provedena zákonem o zdravotnických prostředcích (Medizinproduktegesetz; dále jen „MPG“), ve spojení s vyhláškou o zdravotnických prostředcích (Medizinprodukteverordnung; dále jen „MPV“).

16. Zdravotnické prostředky třídy III mohou být podle § 6 odst. 2 MPG uvedeny na trh jen tehdy, pokud byl mimo jiné proveden postup posuzování shody podle § 37 odst. 1 MPG a § 7 odst. 1 bodu 1 MPV ve spojení s přílohou II směrnice 93/42/EHS.

17. Na základě německého občanského zákoníku (Bürgerliches Gesetzbuch; dále jen „BGB“), a zejména ustanovení § 157 a § 242 zákoníku, jak je vykládá vnitrostátní právo, může být třetí osoba za určitých okolností zahrnuta do povinností řádné obezřetnosti a péče uložených smluvní straně smlouvy. Podle § 823 odst. 2 BGB ve spojení s předpisy uvedenými v bodě 15 tohoto stanoviska může porušením ochranné normy vzniknout deliktní odpovědnost.

Skutkové okolnosti, řízení a předběžná otázka

18. Žalobkyně v původním řízení Elisabeth Schmitt si nechala dne 1. prosince 2008 v Německu aplikovat silikonové prsní implantáty. Tyto implantáty byly vyrobeny podnikem se sídlem ve Francii, který se v mezidobí stal insolventním[7].

19. Žalovaná v původním řízení, společnost TÜV Rheinland LGA Products GmbH (dále jen „TÜV Rheinland“), byla po celou rozhodnou dobu oznámeným subjektem jmenovaným výrobcem pro účely směrnice 93/42. Je nesporné, že přede dnem 1. prosince 2008 uskutečnila žalovaná v původním řízení v rámci svých povinností vyplývajících ze smlouvy s výrobcem předem ohlášené inspekční prohlídky v provozních prostorách výrobce, a to v listopadu 1998, lednu 2000, listopadu 2000, únoru 2001, prosinci 2001, listopadu 2003, listopadu 2004 a březnu 2006. Žalovaná přitom nenahlédla do obchodních podkladů ani nenařídila kontrolu výrobků; neprovedla ani žádné neočekávané inspekční prohlídky.

20. V roce 2010 konstatoval příslušný francouzský orgán, že při výrobě prsních implantátů byl v rozporu s platným standardem kvality využíván méně hodnotný průmyslový silikon. Na radu lékaře si žalobkyně proto nechala v roce 2012 své implantáty odebrat. Následně podala u německých soudů žalobu, jíž se domáhá od žalované náhrady nemajetkové újmy ve výši 40 000 eur a určení, že žalovaná v původním řízení je odpovědná za jakoukoli případnou hmotnou škodu, která vznikne v budoucnosti. Argumentuje přitom tím, že nahlédnutím do dodacích listů a faktur v držení výrobce mohla žalovaná dospět k závěru, že nebyl zpracováván schválený silikon (pro použití ve zdravotnictví).

4 — Směrnice Komise 2003/12/ES ze dne 3. února 2003 o změně klasifikace prsních implantátů v rámci směrnice 93/42/EHS (Úř. věst. 2003, L 28, s. 43; Zvl. vyd. 13/31, s. 71).

5 — Bod 3 odůvodnění.

6 — Články 2 a 3.

7 — Dotčené prsní implantáty vyrobila společnost Poly Implant Prothèse (PIP).

21. Žaloba byla u soudů předchozích stupňů neúspěšná. Elisabeth Schmitt podala nyní u Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr) opravný prostředek „Revision“, v němž uplatňuje stejná návrhová žádání jako ve své původní žalobě.

22. Uvedený soud si není jist výkladem unijního práva, pokud jde o rozhodnutí ve sporu v původním řízení. Položil proto Soudnímu dvoru podle článku 267 SFEU následující předběžné otázky:

„1) Je účelem a záměrem [směrnice 93/42], aby subjekt pověřený auditem systému jakosti, kontrolou návrhu výrobku a dozorem nad zdravotnickými prostředky třídy III vykonával činnost za účelem ochrany všech potenciálních pacientů, a může proto mít v případě zaviněného porušení povinností vůči dotčeným pacientům přímou a neomezenou odpovědnost?

2) Vyplývá z [bodů 3.3, 4.3, 5.3 a 5.4] přílohy II [směrnice 93/42], že subjekt pověřený auditem systému jakosti, kontrolou návrhu výrobku a dozorem nad zdravotnickými prostředky třídy III má obecnou nebo alespoň příležitostnou povinnost kontroly výrobku?

3) Vyplývá z uvedených bodů přílohy II [směrnice 93/42], že subjekt pověřený auditem systému jakosti, kontrolou návrhu výrobku a dozorem nad zdravotnickými prostředky třídy III má obecnou nebo alespoň příležitostnou povinnost nahlížet do obchodních podkladů výrobce nebo provádět neohlášené inspekce?“

23. Písemná vyjádření předložili E. Schmitt, TÜV Rheinland, francouzská a německá vláda, Irsko a Komise. Elisabeth Schmitt, TÜV Rheinland, německá vláda, Irsko a Komise přednesly ústní vyjádření na jednání konaném dne 26. května 2016.

Analýza

Úvodní poznámky

Nový přístup

24. Nový přístup vychází původně z rozsudku Cassis de Dijon [8]. Soudní dvůr ve zmíněném rozsudku uvedl, že členské státy mohou odůvodnit zákaz či omezení uvádění výrobků z jiných členských států na trh pouze nesplněním, slovy daného rozsudku, „kategorických požadavků“ [9] (v terminologii pozdějších právních předpisů, „základních požadavků“), a otevřel tudíž možnost vzít v potaz, jakým způsobem lze zboží nejlépe uvádět na trh v Evropském společenství při plném dodržení pravidel volného pohybu zboží a současně zajistit možnost splnění požadavků na bezpečnost výrobků. Prvním výsledkem bylo usnesení Rady ze dne 7. května 1985 o novém přístupu k technické harmonizaci a normám [10]. Ve zmíněném usnesení bylo uvedeno, že legislativní harmonizace má být spojena se základními požadavky, které musí výrobky uváděné na trh ve Společenství splňovat, aby se mohly volně pohybovat na území členských států. Za tímto účelem bylo nezbytné stanovit technické specifikace pro relevantní výrobky, a to v rámci harmonizovaných norem použitelných souběžně s právními předpisy. Pro výrobky vyrobené podle těchto norem platila domněnka shody s uvedenými základními požadavky.

8 — Rozsudek ze dne 20. února 1979, Rewe-Zentral, 120/78, EU:C:1979:42. Pokud jde o úplný popis rámce zavedení „nového přístupu“, jeho základní rysy a možné budoucí reformy, viz oznámení Komise ze dne 5. dubna 2016, které se běžně označuje jako „Modrý průvodce“ k provedení pravidel Evropské unie pro výrobky z roku 2016, C(2016) 1958 final.

9 — Viz bod 8 rozsudku.

10 — Úř. věst. 1985, C 136, s. 1.

25. K zajištění funkčnosti uvedeného systému a za účelem nastolení důvěry mezi členskými státy bylo nezbytné, aby dotčené harmonizované normy zaručovaly určitou úroveň ochrany. V tomto směru bylo nutné sestavit vhodnou strategii posuzování shody. Ta sestávala z řady modulů, z nichž mohl normotvůrce volit s ohledem na povahu dotčeného výrobku a s ním související rizika. V případě vysoké úrovně rizika souvisejícího s výrobkem bylo nezbytnou součástí modulu i zapojení nezávislého subjektu označovaného jako „oznámený subjekt“, jehož povinností mimo jiné bylo posoudit shodu výrobku s legislativními požadavky. Uvedené moduly byly poprvé popsány v rozhodnutí 90/683 [11], které bylo později aktualizováno a nahrazeno rozhodnutím 93/465 [12]. Ustanovení modulu H (nadepsaného „komplexní zabezpečování jakosti“) uvedená v přílohách zmíněných rozhodnutí jsou velmi obdobná ustanovením přílohy II směrnice 93/42 [13].

26. Soudní dvůr rozhodl, že směrnice 93/42 musí uvést do souladu volný pohyb zdravotnických prostředků a ochranu zdraví pacientů [14]. Uvedl také, že cílem směrnice je chránit nejen zdraví v úzkém slova smyslu, ale rovněž bezpečnost osob [15].

Použitelnost směrnice 93/42 ve věci projednávané v původním řízení

27. Předkládající soud žádá o vodítko k výkladu směrnice 93/42 ve věci projednávané v původním řízení, a to zejména s ohledem na případnou odpovědnost společnosti TÜV Rheinland vůči E. Schmitt. Nevymezuje sice přesně právní postavení uvedeného subjektu, mám však za to, že se zjevně nejedná o státní subjekt či orgán [16]. Z toho vyplývá, že ustanovení směrnice nemohou být vůči společnosti TÜV Rheinland přímo vykonatelná, protože vztah mezi uvedeným subjektem a E. Schmitt je „horizontální“ [17], nikoli „vertikální“ [18]. Jak ovšem zmíněný soud správně konstatuje v předkládacím rozhodnutí, Soudní dvůr může nicméně poskytnout předkládajícímu soudu vodítko ke správnému výkladu směrnice 93/42 ve světle jejího znění a účelu, a umožnit tak předkládajícímu soudu co možná nejvíce vykládat vnitrostátní právní předpisy v souladu s unijním právem [19].

K první otázce

28. Předmětem první otázky předkládajícího soudu je, zda je účelem a záměrem směrnice 93/42, aby oznámený subjekt vykonával své funkce s ohledem na zdravotnické prostředky třídy III za účelem ochrany všech potenciálních pacientů, a může proto mít v případě zaviněného porušení povinností vůči dotčeným pacientům přímou a neomezenou odpovědnost. Již jsem výše zmínila rozhodnutí Soudního dvora, podle něhož cíl směrnice zahrnuje i bezpečnost osob [20].

11 — Rozhodnutí Rady 90/683/EHS ze dne 13. prosince 1990 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace (Úř. věst. 1990, L 380, s. 13) (*neoficiální překlad*).

12 — Rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace (Úř. věst. 1993, L 220, s. 23; Zvl. vyd. 13/12, s. 195).

13 — Viz bod 12 tohoto stanoviska.

14 — Viz rozsudky ze dne 14. června 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, body 51 a 52, a ze dne 22. listopadu 2012, Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, body 27 a 28.

15 — V tomto ohledu viz rozsudek ze dne 19. listopadu 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, bod 29.

16 — Pokud jde o relevantní kritérium, viz rozsudek ze dne 12. července 1990, Foster a další, C-188/89, EU:C:1990:313, a zejména body 18 a 20. Rovněž viz rozsudek C-413/15, Farrell (projednávaný před Soudním dvorem), kde Supreme Court (Nejvyšší soud), Irsko, žádá o další upřesnění tohoto kritéria a toho, zda je disjunktivní či kumulativní.

17 — Tedy vztah mezi dvěma soukromými subjekty bez účasti státu.

18 — Tedy vztah, kde jedna ze stran je soukromý subjekt, a druhá stát nebo státní orgán.

19 — V tomto ohledu, mimo jiné, viz rozsudky ze dne 13. listopadu 1990, Marleasing, C-106/89, EU:C:1990:395, bod 8; ze dne 5. října 2004, Pfeiffer a další, spojené věci C-397/01 až C-403/01, EU:C:2004:584, bod 115, a ze dne 4. července 2006, Adeneler a další, C-212/04, EU:C:2006:443, bod 108 a následující.

20 — Viz bod 26 tohoto stanoviska.

29. Předkládající soud v předkládacím rozhodnutí uvádí, že pro rozhodnutí sporu v původním řízení je podle německého práva směrodatné, za jakým účelem je oznámený subjekt zapojen do postupu posuzování shody podle směrnice 93/42. Nevysvětluje sice, co má na mysli výrazem „přímá a neomezená odpovědnost“, věnuje však určitý prostor vymezení vnitrostátních pravidel, na jejichž základě by mohla společnosti TÜV Rheinland vzniknout odpovědnost, ať už deliktní nebo smluvní, vůči takové třetí osobě, jako je (v projednávané věci) E. Schmitt.

30. Vzhledem k tomu, že výklad vnitrostátního práva přísluší výhradně předkládajícímu soudu, nemohu se v tomto stanovisku zabývat otázkami přesné kvalifikace případné odpovědnosti, jež by mohly vyvstat na vnitrostátní úrovni. Soudní dvůr však může poskytnout vodítko, pokud jde o okolnosti, za kterých může oznámenému subjektu vzniknout odpovědnost podle směrnice 93/42, a právě na tuto otázku se soustředím v dalším textu.

31. Na podporu své argumentace, že oznámenému subjektu nemůže v projednávané věci vzniknout žádná odpovědnost, poukazuje společnost TÜV Rheinland na odpovědnost *výrobce* dotyčných prostředků. Dovolává se přitom nejen znění směrnice 93/42, ale rovněž systematiky a obecného účelu směrnice 85/374 o odpovědnosti za vadné výrobky [21].

32. V druhém bodě odůvodnění směrnice 85/374 je uvedeno, že odpovědnost bez zavinění na straně výrobce je jediným prostředkem, jak přiměřeně řešit problém spravedlivého rozdělení rizik spojených s moderní technologickou výrobou. Za tímto účelem článek 1 stanoví odpovědnost výrobce (v angličtině „producer“) za škodu způsobenou vadou jeho výrobku. S ohledem na ustanovení čl. 3 odst. 1 se bude ve většině případů jednat o subjekt, který se v angličtině označuje jako „manufacturer“ (v češtině opět „výrobce“). Soudní dvůr již dříve uvedl, že pokusy rozšířit zmíněnou odpovědnost v rámci vnitrostátního práva i na dodavatele výrobku budou *prima facie v* rozporu s cílem směrnice, kterým je dosažení úplné harmonizace otázek, které upravuje [22]. Současně však rozhodl, že oblast působnosti směrnice, a tedy i úplná harmonizace, již má stanovit, je omezena jen na objektivní odpovědnost. Z toho vyplývá, že směrnici 85/374 je třeba vykládat tak, že nevylučuje použití jiných režimů smluvní či mimosmluvní odpovědnosti založených na odlišných základech, jako je zavinění [23]. Jelikož je středobodem žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce v projednávané věci právě otázka zavinění, nelze ze směrnice 85/374 odvodit žádná užitečná vodítka.

33. Obrátíme-li nyní svou pozornost zpět na směrnici 93/42, je zřejmé, že směrnice ukládá hlavní odpovědnost za shodu výrobku výrobci. Body 1 a 2 přílohy II tak stanoví, že výrobce je tím, kdo je povinen zajistit uplatnění systému jakosti schváleného pro návrh, výrobu a konečnou kontrolu daných výrobků a vypracovat písemné prohlášení o shodě.

34. Směrnice však zjevně nestanoví povinnosti související s bezpečností výrobků jen na straně výrobce. Ukládá řadu povinností také členským státům. Zejména: i) článek 2 ukládá členským státům podniknout veškeré nezbytné kroky, aby zajistily, aby prostředky byly uváděny na trh a do provozu pouze tehdy, odpovídají-li požadavkům této směrnice, ii) čl. 8 odst. 1 stanoví, že členské státy přijmou prozatímní opatření mimo jiné ke stažení prostředků, které mohou ohrozit zdraví nebo bezpečnost uživatelů, z trhu a o všech takovýchto opatřeních uvědomí Komisi, a iii) článek 10 stanoví některé povinnosti, pokud jde o evidenci a vyhodnocování informací zjištěných členskými státy, současně s povinností uvědomit případně Komisi. Pokud Komise obdrží oznámení podle čl. 8 odst. 1, ukládá jí čl. 8 odst. 2 co nejdříve zahájit konzultace s dotčenými stranami a shledá-li Komise, že opatření přijatá členskými státy jsou oprávněná, musí neprodleně učinit další kroky uvedené v první odrážce.

21 — Směrnice Rady 85/374/EHS ze dne 25. července 1985 o sbližování právních a správních předpisů členských států týkajících se odpovědnosti za vadné výrobky (Úř. věst. 1985, L 210, s. 29; Zvl. vyd. 15/01, s. 257).

22 — Například viz rozsudek ze dne 25. dubna 2002, Komise v. Francie, C-52/00, EU:C:2002:252, body 24, 40 a 41.

23 — Mimo jiné viz rozsudek ze dne 10. ledna 2006, Skov a Bilka, C-402/03, EU:C:2006:6, body 46 až 48. Rovněž viz 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. a Schulze, R., Sellier, European Law Publishers, Munich, 2009, s. 307 a násl.

35. Směrnice mlčí, pokud jde o odpovědnost oznámených subjektů, ačkoli z požadavku na uzavření pojištění odpovědnosti osob podle bodu 6 přílohy XI vyplývá, že je předvídána možnost vzniku nějaké odpovědnosti. Mohou být oznámené subjekty odpovědné uživatelům takových prostředků v případě zaviněného nesplnění svých povinností?

36. Pokud taková odpovědnost existuje, může být nezbytné vymezit podrobněji její parametry.

37. Německá vláda na podporu své argumentace, že oznámeným subjektům nemůže taková odpovědnost vzniknout – přinejmenším vůči uživatelům v postavení E. Schmitt – poukazuje na rozsudek Yonemoto [24]. V uvedené věci byl Soudní dvůr vyzván, aby se zabýval odpovědností osoby, která dováží strojní zařízení opatřené označením CE, jež bylo vyrobeno v jednom členském státě, do jiného členského státu. Struktura unijní právní úpravy použitelné ve zmíněné věci [25] sice není totožná se strukturou směrnice 93/42, ale je obdobná. Soudní dvůr určil, že vnitrostátní právní předpisy, podle kterých musí dovozce v takovémto postavení dbát na to, aby uvedené strojní zařízení splňovalo základní požadavky bezpečnosti a ochrany zdraví zakotvené v uvedené směrnici, nejsou přípustné, protože by bylo v rozporu se strukturou dotčené právní úpravy, aby se násobil počet subjektů, které mohou nést odpovědnost za shodu strojních zařízení. Soudní dvůr však rovněž poukázal na to, že směrnice připouští, aby byly takovému dovozci uloženy určité povinnosti. Z toho vyplývá, že právní předpisy členského státu mohou platně stanovit, že dovozce musí podle vnitrostátního práva splnit povinnosti s rovnocenným účinkem [26]. Soudní dvůr jinými slovy určil, že sice nejsou přijatelné vnitrostátní právní předpisy, které stanoví určitou formu blanketní odpovědnosti jiné osoby, než je výrobce, ale takové předpisy mohou stanovit odpovědnost omezenou na určité konkrétní povinnosti stanovené danými předpisy.

38. Není mi tedy jasné, jak by bylo možno uvedený rozsudek použít na podporu argumentace německé vlády [27]; mám spíše za to, že přinejmenším zčásti dokládá opak. Je-li členský stát oprávněn uložit povinnosti dovozci zboží z jednoho členského státu do druhého – a tedy subjektu, který hraje relativně nepodstatnou úlohu – pokud jde o povinnosti vyplývající ze směrnice přijaté v rámci „nového přístupu“, musí být *a fortiori* oprávněn tak učinit i ve vztahu k oznámenému subjektu. Vzniká pak otázka, jaké může mít porušení těchto povinností důsledky, pokud jde o třetí osoby, jimž z tohoto důvodu vznikla škoda nebo újma na zdraví. Soudní dvůr v rozsudku Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) dále uvedl, že předmětná směrnice neukládá členským státům konkrétní povinnosti, pokud jde o režim trestněprávních a občanskoprávních sankcí, které mohou vnitrostátní právní předpisy stanovit. Konstatoval však, že výše uvedené neznamená, že vnitrostátní právní předpisy postihující porušení povinností uložených právními předpisy provádějícími tuto směrnici s ní nejsou slučitelné. Taková ustanovení budou platná, budou-li dodrženy zásady rovnocennosti a efektivity [28]. Jelikož se otázky položené vnitrostátním soudem v dané věci týkaly trestněprávní odpovědnosti, soustředil se Soudní dvůr ve svých odpovědích na tento aspekt. Uvedené zásady jsou však zjevně použitelné i na občanskoprávní opravné prostředky v případě porušení povinností vyplývajících z unijního práva [29].

24 — Rozsudek ze dne 8. září 2005, Yonemoto, C-40/04, EU:C:2005:519.

25 — Uvedená věc se týkala směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES ze dne 22. června 1998 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení (Úř. věst. 1998, L 207, s. 1; Zvl. vyd. 13/20, s. 349). Uvedená směrnice byla rovněž přijata na základě „nového přístupu“ (viz body 9 a 23 odůvodnění).

26 — Viz body 44, 46 a 48 rozsudku.

27 — Pro úplnost uvádím, že užitečná vodítka nelze odvodit ani z rozsudku Soudního dvora ze dne 12. října 2004, Paul a další, C-222/02, EU:C:2004:606, kde Soudní dvůr rozhodl, že ačkoli cíle tehdy použitelných unijních právních předpisů, pokud jde o systémy pojištění vkladů, zahrnují i ochranu vkladatelů, nevytvářejí tyto právní předpisy práva ve prospěch vkladatelů v případě nesprávného dohledu ze strany příslušných vnitrostátních orgánů (viz body 38 a 40). Oblast působnosti a obsah daných právních předpisů jsou jednoduše příliš odlišné na to, aby z nich bylo možno dovozovat nějakou užitečnou paralelu.

28 — Viz body 56 až 59 rozsudku.

29 — Mimo jiné viz rozsudek ze dne 6. března 2007, Placanica a další, spojené věci C-338/04, C-359/04 a C-360/04, EU:C:2007:133, bod 63.

39. S ohledem na zásadní úlohu, již hrají oznámené subjekty v postupu vedoucím k uvedení zdravotnických prostředků podléhajících směrnici 93/42 na trh, a majíc na paměti zejména vysokou úroveň ochrany pacientů a uživatelů, již má uvedená směrnice zajistit [30], a rizika související s danými prostředky, ve vztahu k nimž jsou tyto subjekty povinny provádět přezkoumání, mám za to, že je zcela namístě, aby mohly v zásadě nést podle odpovědnost vnitrostátního práva vůči pacientům a uživatelům v případě zaviněného nesplnění svých povinností podle směrnice, avšak vždy za předpokladu dodržení zásad rovnocennosti a efektivity. To přísluší rozhodnout vnitrostátnímu soudu.

40. Mám tedy za to, že odpověď na první otázku by měla znít tak, že je účelem a záměrem směrnice 93/42, aby subjekt pověřený auditem systému jakosti, kontrolou návrhu výrobku a dozorem nad zdravotnickými prostředky třídy III vykonával činnost za účelem ochrany všech potenciálních pacientů, a proto může mít v případě zaviněného porušení povinností podle uvedené směrnice odpovědnost vůči dotčeným pacientům a uživatelům, za předpokladu dodržení zásad rovnocennosti a efektivity. Rozhodnout o posledně jmenovaném aspektu přísluší vnitrostátnímu soudu.

Ke druhé a třetí otázce

41. Svou druhou a třetí otázkou, které je třeba posoudit společně, žádá předkládající soud o vyjasnění povinností oznámeného subjektu jednajícího v rámci přílohy II směrnice 93/42, pokud jde o i) kontrolu prostředků a ii) nahlížení do obchodních podkladů výrobce nebo provádění neohlášených inspekcí.

42. Uvedené povinnosti mohou být svou povahou buď obecné, kdy je nutné je vykonávat pravidelně a bez jakéhokoli podnětu, nebo konkrétní, kdy je oznámený subjekt povinen je vykonávat, jen pokud k tomu existuje důvod.

43. Nejprve se budu zabývat povinnostmi obecnými a až poté přistoupím k analýze konkrétních povinností.

Úvodní poznámky

44. Než tak však učiním, chtěla bych uvést tři poznámky. Zaprvé oznámené subjekty musí splňovat přísné požadavky, nejen pokud jde o jejich nezávislost, ale rovněž co se týče odbornosti. To mimo jiné dokládá bod 2 přílohy XI směrnice 93/42, který stanoví, že uvedené subjekty musí jednat „na nejvyšší úrovni profesionální důvěryhodnosti a potřebné způsobilosti v oblasti zdravotnických prostředků“. Bylo by zcela v rozporu s uvedeným požadavkem, pokud by Soudní dvůr stanovil zbytečně popisné požadavky, pokud jde o způsob jejich fungování. V tomto ohledu musí mít přiměřený prostor pro uvážení.

45. Zadruhé úloha oznámených subjektů je především vědecká. Do postupů stanovených směrnicí 93/42 jsou zapojeny z důvodů bezpečnosti výrobků. Nejde v žádném směru o orgány pověřené vymáháním práva ani nelze mít za to, že by vykonávaly funkce takovým orgánům příslušející.

30 — V tomto ohledu viz bod 26 tohoto stanoviska.

46. Zatřetí, jak jsem uvedla ve svém stanovisku ve věci Medipac-Kazantzidis, označení CE nečiní zdravotnické prostředky neselhávajícími [31]. Cílem směrnice 93/42 je zajistit vysokou úroveň ochrany, nikoli však ochranu absolutní [32]. Na povinnosti oznámených subjektů je třeba nahlížet v tomto kontextu.

Obecné povinnosti oznámeného subjektu

47. Příloha II směrnice 93/42 rozděluje povinnosti oznámeného subjektu do tří kategorií. První zahrnuje povinnosti týkající se auditu systému jakosti výrobce podle bodu 3.3. Účelem zmíněného auditu je zajistit, aby dotčený systém splňoval požadavky kladené na výrobce v bodě 3.2. Výše uvedený úkol je sice svou povahou v zásadě dokumentační a procesní, je však třeba připomenout, že oznámený subjekt je povinen v rámci uvedeného procesu rovněž provést inspekční prohlídku v provozních prostorách výrobce. Avšak vzhledem k tomu, že se uvedené povinnosti uplatní v přípravném stadiu, nemůže mít oznámený subjekt v tomto kontextu obecnou povinnost provádět kontrolu jednotlivých prostředků, nahlížet do obchodních podkladů výrobce nebo provádět neočekávané inspekční prohlídky.

48. Bod 4.3 přílohy II ukládá oznámenému subjektu přezkoumat návrhovou dokumentaci výrobce vztahující se k výrobkům, které zamýšlí vyrábět. Dojde-li oznámený subjekt k závěru, že výrobek odpovídá příslušným ustanovením směrnice, vydá certifikát ES přezkoumání návrhu. Tyto požadavky tedy opět vznikají v přípravném stadiu a oznámený subjekt tak nemůže mít obecnou povinnost plnit úkoly uvedené v bodě 47 výše.

49. Bod 5 přílohy II konečně ukládá oznámeným subjektům některé povinnosti v kategorii „dozoru“ [33], jejichž účelem je podle bodu 5.1 „zajistit, aby výrobce řádně plnil povinnosti vyplývající ze schváleného systému jakosti“. Podle bodu 5.3 je oznámený subjekt povinen pravidelně provádět příslušné inspekční prohlídky a posuzování, aby se ujistil, že výrobce používá schválený systém jakosti. Výše uvedené doplňuje bod 5.4, podle něhož takový subjekt *může* navíc provádět neočekávané inspekční prohlídky u výrobce. V rámci uvedeného dozoru ze strany oznámeného subjektu má výrobce podle bodu 5.2 povinnost zplnomocnit tento subjekt k provádění všech nezbytných prohlídek a poskytnout mu všechny příslušné informace, zejména dokumentaci systému jakosti a některé údaje požadované v tomto systému. Pokud uvedený subjekt provede neočekávanou inspekční prohlídku, stanoví bod 5.4, že může v případě potřeby provést zkoušky nebo si vyžádat provedení zkoušek, aby ověřil, zda systém jakosti řádně funguje.

50. Otázku, zda existuje obecná povinnost provádět kontrolu prostředků, nahlížet do obchodních podkladů výrobce nebo provádět neočekávané inspekční prohlídky, je patrně mnohem relevantnější podle tohoto bodu přílohy II než podle bodu 3 či 4.

51. Je však třeba vzít v úvahu kontext, v němž oznámený subjekt plní své povinnosti. Klást důraz na součinnost ve vztahu mezi oznámeným subjektem a výrobcem, jak činí společnost TÜV Rheinland ve svých vyjádřeních, je podle mého názoru přílišným zjednodušením. Tento argument totiž nezohledňuje povinnosti stanovené směrnicí 93/42, pokud jde o nezávislost a dozor (včetně

31 — Viz mé stanovisko ve věci Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2006:724, bod 92.

32 — Směrnice 85/374 totiž vychází z předpokladu, že bez ohledu na úroveň dozoru a kontroly výrobního procesu dojde občas k vyrobení vadného výrobku a jeho uvedení na trh k újmě spotřebitelů. V tomto ohledu viz sedmý bod odůvodnění, kde se uvádí, že spravedlivé rozdělení rizika mezi poškozenou osobu a výrobce znamená, že výrobce by měl mít možnost zprostit se odpovědnosti, pokud předloží důkaz o existenci „určitých polehčujících okolností“.

33 — „Dozor nad trhem“ je úkol svěřený především členským státům s cílem zajistit, aby byly identifikovány nebezpečné výrobky nebo výrobky, které jinak neodpovídají platným požadavkům stanoveným v unijních harmonizačních předpisech, a aby takové výrobky nebyly uváděny na trh nebo byly z trhu staženy, a aby byly potrestány hospodářské subjekty, které postupují nemorálně (nebo se dokonce dopouštějí trestné činnosti): viz oznámení Komise C(2016) 1958 final, uvedené v poznámce pod čarou 8 výše a pokud jde o povinnosti členských států, například viz bod 34 tohoto stanoviska. Výše uvedené je třeba odlišovat od konkrétnějších povinností v oblasti „dozoru“, které jsou oznámenému subjektu uloženy v bodě 5 přílohy II směrnice 93/42.

vyšetřovacích pravomocí). Mám však za to, že za běžných okolností lze patrně předpokládat, že výrobce používá ve svém provozu schválený systém jakosti a vyrábí prostředky, které odpovídají návrhu, a že oznámený subjekt může tedy z takového předpokladu vycházet. Nemá tedy obecnou povinnost provádět kontrolu prostředků, nahlížet do obchodních podkladů výrobce nebo provádět neočekávané inspekční prohlídky.

Konkrétní povinnosti oznámeného subjektu

52. Jak jsem uvedla v bodě 45 tohoto stanoviska, systém označení CE není sám o sobě zárukou, že nedojde k selhání. Právě z tohoto důvodu je nutný průběžný dozor nad trhem [34]. Lze si dozajista představit celou řadu možných selhání zdravotnického prostředku, na tomto místě však uvedu jen tři konkrétní možnosti: i) selhání, které nemohl nikdo předvídat a za něž nemůže reálně nést nikdo odpovědnost, ii) skutečně a zcela nezamýšlené opomenutí na straně výrobce, kterému by však bylo nicméně možné předejít za pomoci třetí osoby s dostatečnými vědeckými schopnostmi a vhodnou znalostí dotčených postupů a procesů, a iii) lest či podvod na straně výrobce.

53. Pokud jde o první z výše uvedených variant, jakmile bude zjištěna existence daného selhání, bude oznámený subjekt povinen, na základě čl. 16 odst. 6 směrnice 93/42 a s přihlédnutím k zásadě přiměřenosti, pozastavit nebo odejmout vydaný certifikát nebo omezit jeho použití, dokud výrobce nezajistí shodu nebo nezavede odpovídající nápravná opatření. Oznámený subjekt musí rovněž informovat příslušný vnitrostátní orgán o odnětí certifikátu nebo omezení jeho použití a musí jej informovat i v případech, kdy může být nutný zásah tohoto orgánu.

54. Co se týče druhé a třetí možnosti, v bodě 51 tohoto stanoviska jsem došla k závěru, že oznámený subjekt nemá obecnou povinnost plnit úkoly uvedené ve zmíněném bodě. Mám však za to, že v rámci své obecné povinnosti postupovat obezřetně je oznámený subjekt povinen mít na paměti, že kdykoli může nastat kterákoli z uvedených variant. Dozví-li se tedy o takové skutečnosti, ať už na základě informací získaných při vlastní kontrole či inspekční prohlídce a posouzení nebo jinak, bude mít povinnost jednat. Článek 16 odst. 6 se samozřejmě použije ve všech případech.

55. Pokud jde o druhou z uvedených možností, je pravděpodobné, že výrobce poskytne oznámenému subjektu veškerou součinnost nezbytnou k tomu, aby tento subjekt mohl zjistit stav věcí a přijmout veškerá nezbytná opatření k nápravě, jelikož dotyčné opomenutí bylo skutečně nezamýšlené.

56. Nebude-li však taková součinnost vstřícně poskytnuta nebo v případech lsti či podvodu na straně výrobce (třetí varianta), bude nutné určit přesnou povahu pravomocí oznámeného subjektu. V této souvislosti – a jak jsem uvedla v bodě 44 tohoto stanoviska – je třeba mít na paměti, že oznámené subjekty neplní funkci orgánů pověřených vymáháním práva. Jejich povinností je určit, zda lze zachovat certifikaci či nikoli [35].

57. Vzhledem k rizikovosti zdravotnických prostředků třídy III související s uvedenou certifikací mám za to, že tyto subjekty mají povinnost přijmout v tomto ohledu všechny nezbytné kroky. S ohledem na jejich odborné vědecké schopnosti mám za to, že přesný postup, který tyto subjekty v takové situaci zvolí, a přesné kroky, které učiní, budou do značné míry záviset na jejich uvážení, avšak s tím, že budou vždy vynakládat veškerou řádnou péči a obezřetnost [36]. Na tomto místě je třeba připomenout, že povinnosti výrobce poskytnout oznámenému subjektu určitou dokumentaci a údaje podle bodu 5.2 přílohy II [37] jsou demonstrativní, a nikoli taxativní povahy. Hlavní povinností, kterou uvedené ustanovení výrobci ukládá, je zplnomocnit oznámený subjekt k provádění *všech* nezbytných prohlídek

34 — Viz mé stanovisko ve věci Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2006:724, bod 92. Viz rovněž poznámku pod čarou 33 výše.

35 — Viz bod 4 přílohy II směrnice 93/42, uvedený v bodě 12 tohoto stanoviska.

36 — Viz bod 44 tohoto stanoviska.

37 — Viz bod 49 tohoto stanoviska.

a poskytnout mu všechny příslušné informace. Bude-li mít oznámený subjekt v této souvislosti za to, že je nezbytné provést kontrolu zdravotnických prostředků nebo nahlédnout do obchodních podkladů výrobce, je výrobce povinen to umožnit. Pokud jde o otázku, zda má takový subjekt povinnost provést v tomto ohledu kontrolu či nahlédnout do podkladů, nemůže Soudní dvůr v tomto směru poskytnout přesná vodítka. Tuto otázku bude muset posoudit vnitrostátní soud v každém jednotlivém případě. Otázka bude znít takto: co by za daných okolností učinil oznámený subjekt jednající s řádnou péčí a obezřetností? Totéž platí pro otázku, zda měl oznámený subjekt provést neočekávané inspekční prohlídky [38].

58. Pro pořádek doplňuji, že ačkoli předkládající soud ve svých otázkách odkazuje na úlohu oznámených subjektů ve vztahu ke zdravotnickým prostředkům třídy III podle přílohy II směrnice 93/42, obdobná pravidla a zásady se uplatní i tehdy, pokud takové subjekty postupují ve vztahu k takovým prostředkům alternativně podle čl. 11 odst. 1 písm. b) směrnice, tedy podle přílohy III ve spojení s přílohou IV nebo přílohou V.

59. Mám tedy za to, že na druhou a třetí otázku je třeba odpovědět v tom smyslu, že přílohu II směrnice 93/42 je třeba vykládat tak, že v případě zdravotnických prostředků třídy III má oznámený subjekt odpovědný za audit systému jakosti, kontrolu návrhu výrobku a dozor povinnost jednat s veškerou řádnou péčí a obezřetností. Zjistí-li možnou vadu zdravotnického prostředku, bude v rámci uvedené povinnosti muset uplatnit své pravomoci podle uvedené přílohy a určit, zda lze ponechat v platnosti certifikaci dotčeného prostředku. Přesnou povahu a dosah uvedené povinnosti musí určit případ od případu vnitrostátní soud.

Časové účinky rozsudku Soudního dvora

60. Irsko požádalo Soudní dvůr, aby v případě kladné odpovědi na otázky předkládajícího soudu omezil časové účinky svého rozhodnutí *ex nunc* ode dne vydání rozsudku. Argumentuje přitom tím, že to vyžadují zájmy právní jistoty a že by zvláště jinak existovalo nebezpečí vážných hospodářských dopadů. Relevance uvedeného argumentu je zjevná. Je zejména možné, že se na odpovědnost tohoto druhu nebude vztahovat pojistné krytí některých – a možná i všech – dotčených oznámených subjektů podle bodu 6 přílohy XI směrnice 93/42. Souhlasím proto, že by účinky jakéhokoli rozsudku v projednávané věci, na jehož základě může oznámeným subjektům vzniknout odpovědnost v důsledku nesplnění jejich povinností podle zmíněné směrnice, měly být omezeny tak, jak navrhuje Irsko. Avšak vzhledem k tomu, že jakékoli případné finanční riziko pro oznámené subjekty bude existovat jen nad rámec jejich pojistného krytí, omezila bych takové časové omezení na odpovědnost oznámeného subjektu, která nepodléhá pojistnému krytí podle bodu 6 uvedené přílohy.

Závěry

61. Navrhuji proto, aby Soudní dvůr odpověděl na otázky položené Bundesgerichtshof (Spolkový soudní dvůr, Německo) takto:

„1) Účelem a záměrem směrnice 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích je, aby subjekt pověřený auditem systému jakosti, kontrolou návrhu výrobku a dozorem nad zdravotnickými prostředky třídy III vykonával činnost za účelem ochrany všech potenciálních pacientů, a může proto mít v případě zaviněného porušení povinností podle uvedené směrnice odpovědnost vůči dotčeným pacientům a uživatelům za předpokladu dodržení zásad rovnocennosti a efektivity. Rozhodnutí o posledně jmenovaném aspektu je věcí vnitrostátního soudu.

38 — Předkládající soud používá výraz „neohlášená inspekce“ (v německém originálu „unangemeldete Inspektionen“), zatímco v bodě 5.4 přílohy II směrnice 93/42 je uveden výraz „neočekávané inspekční prohlídky“ [v německé jazykové verzi „unangemeldete Besichtigungen“ (doslova „návštěvy“)]. Jelikož účelem „návštěvy“ bude takřka vždy provedení inspekce či inspekční prohlídky, z uvedené volby formulace nic nevyvozuji.

2) Přílohu II směrnice 93/42 je třeba vykládat tak, že v případě zdravotnických prostředků třídy III má oznámený subjekt odpovědný za audit systému jakosti, kontrolu návrhu výrobku a dozor povinnost jednat s veškerou řádnou péčí a obezřetností. Zjistí-li možnou vadu zdravotnického prostředku, bude v rámci uvedené povinnosti muset uplatnit své pravomoci podle uvedené přílohy a určit, zda lze ponechat v platnosti certifikaci dotčeného prostředku. Přesnou povahu a dosah uvedené povinnosti musí určit případ od případu vnitrostátní soud.

3) Směrnici 93/42 nelze vykládat tak, že stanoví odpovědnost oznámeného subjektu vůči pacientovi či uživateli zdravotnického prostředku, pokud taková odpovědnost vznikla přede dnem vydání rozsudku v projednávané věci, ledaže se na takovou odpovědnost již vztahuje pojistné krytí dotčeného oznámeného subjektu.“