Samling af Afgørelser

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT
E. SHARPSTON
fremsat den 15. september 2016 [1]

Sag C-219/15

Elisabeth Schmitt
mod
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

(anmodning om præjudiciel afgørelse indgivet af Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland))

»Industripolitik — kontrol af medicinsk udstyrs overensstemmelse foretaget af et af fabrikanten udpeget bemyndiget organ — det pågældende organs forpligtelser — brystimplantater produceret med defekt silikone — det bemyndigede organs ansvar«

Indledning

1. I denne anmodning om præjudiciel afgørelse anmodes Domstolen om vejledning med hensyn til, i hvilket omfang et bemyndiget organ i henhold til direktiv 93/42 om medicinsk udstyr [2] kan være ansvarligt over for tredjemand, der har lidt skade eller tab som følge af, at det pågældende organ ikke har udført sine forpligtelser i henhold det pågældende direktiv. Såfremt og for så vidt et sådant ansvar kan opstå, anmodes Domstolen også om en afklaring af arten af de forpligtelser, der er pålagt et sådant organ, når det udøver sine funktioner i henhold til direktivet.

Retsforskrifter

EU-retten

Direktiv 93/42

2. I betragtningerne til direktiv 93/42 anføres navnlig følgende:

— Det er vigtigt, at der fastsættes bestemmelser som led i det indre marked; det indre marked indebærer et område uden indre grænser med fri bevægelighed for varer, personer, tjenesteydelser og kapital (første betragtning).

1 — Originalsprog: engelsk.

2 — Rådets direktiv 93/42/EØF af 14.6.1993 om medicinsk udstyr (EFT 1993, L 169, s. 1). Direktivet er blevet ændret flere gange efter vedtagelsen. Den affattelse, der er relevant for de faktiske omstændigheder i hovedsagen, er den affattelse, som senest er ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1882/2003 af 29.9.2003 om tilpasning til Rådets afgørelse 1999/468/EF af bestemmelserne vedrørende de udvalg, der bistår Kommissionen i forbindelse med udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der er fastsat i retsakter omfattet af proceduren i EF-traktatens artikel 251 (EUT 2003, L 284, s. 1). Mens direktiv 93/42 senere er blevet ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5.9.2007 (EUT 2007, L 247, s. 21), som trådte i kraft den 11.10.2007, skulle de foranstaltninger, der skulle anvendes i henhold til dette direktiv, i medfør af artikel 4 først anvendes med virkning fra den 21.3.2010. Direktiv 93/42 foreslås selv at blive erstattet af en ny forordning fra Europa-Parlamentet og Rådet om medicinsk udstyr. Jf. senest Rådets pressemeddelelse 283/16 af 25.5.2016.

— De nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for brugere med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for sådanne anordninger i det indre marked sikres (tredje betragtning).

— Det medicinske udstyr skal yde brugere et højt beskyttelsesniveau, og et af hovedmålene med dette direktiv er at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne (femte betragtning).

— Anvendelsen af modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering, der er fastlagt som led i den nye metode [3], i forbindelse med medicinsk udstyr gør det muligt at afgrænse fabrikanternes og de bemyndigede organers ansvarsområder i forbindelse med disse procedurer (14. betragtning)

— Medicinsk udstyr bør inddeles i fire produktklasser, hvor klasse III udelukkende omfatter de mest risikoforbundne anordninger, for hvilke der inden markedsføringen skal foreligge en udtrykkelig overensstemmelsesgodkendelse (15. betragtning), og

— Medicinsk udstyr bør generelt være forsynet med EF-mærkning, som angiver, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål (17. betragtning).

3. Artikel 1 i direktiv 93/42 bestemmer navnlig:

»1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. […]

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, […] som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

[…]

— undersøgelse, udskiftning eller ændring af anatomien eller en fysiologisk proces

[…]

f) fabrikant: enhver fysisk eller juridisk person, som er ansvarlig for konstruktion, fremstilling, emballering og mærkning af en anordning med henblik på dennes markedsføring i vedkommendes eget navn, uanset om de pågældende handlinger udføres af vedkommende person selv eller for hans regning af tredjemand.

[…]

h) markedsføring: første gang andre anordninger end anordninger bestemt til klinisk afprøvning mod betaling eller gratis stilles til rådighed med henblik på distribution og/eller anvendelse på fællesskabsmarkedet, uanset om der er tale om nye anordninger eller om nyistandsatte anordninger

[…]«

3 — Jf. punkt 24 ff. nedenfor.

4. I henhold til artikel 2 i direktiv 93/42 skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i dette direktiv, når det leveres forskriftsmæssigt og anbringes, vedligeholdes og anvendes korrekt i overensstemmelse med sit formål.

5. Artikel 3 i direktiv 93/42 fastsætter, at medicinsk udstyr skal opfylde de væsentlige krav i bilag I, der gælder for dem, under hensyntagen til de pågældende anordningers formål.

6. Artikel 8, stk. 1, i direktiv 93/42 pålægger medlemsstaterne forpligtelser med hensyn til anordninger, der er forsynet med EF-mærkning, som er korrekt anbragt, vedligeholdt og anvendt i overensstemmelse med deres formål, men alligevel vil kunne bringe brugernes sundhed og/eller sikkerhed i fare. De skal træffe alle nødvendige foreløbige foranstaltninger til at trække de pågældende anordninger tilbage fra markedet eller til at forbyde eller begrænse markedsføringen eller ibrugtagningen heraf og straks underrette Europa-Kommissionen om sådanne foranstaltninger og anføre grundene til beslutningen.

7. Artikel 9 i direktiv 93/42 fastsætter, at medicinsk udstyr skal inddeles i klasse I, klasse IIa, klasse IIb og klasse III.

8. I henhold til artikel 10 i direktiv 93/42 skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger til at sikre, at de oplysninger, som de bliver gjort bekendt med, om bl.a. enhver fejlfunktion eller enhver forringelse i en anordning i klasse I, IIa, IIb eller III's karakteristika og/eller ydeevne indsamles og vurderes centralt og omgående underrette Kommissionen og de øvrige medlemsstater herom.

9. Artikel 11 i direktiv 93/42 har overskriften »Overensstemmelsesvurdering«. For så vidt det er relevant for medicinsk udstyr i klasse III, fastsætter denne artikel, at en fabrikant med henblik på anbringelse af EF-mærkningen efter eget valg kan følge:

a) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (fuld kvalitetssikring), der omhandles i bilag II, eller

b) den procedure for EF-typeafprøvning, der omhandles i bilag III, kombineret med:

   i) den procedure for EF-verifikation, der omhandles i bilag IV,

   eller

   ii) den procedure for EF-overensstemmelseserklæring (kvalitetssikring af produktionen), der omhandles i bilag V.

10. Artikel 16 i direktiv 93/42 har overskriften »Bemyndigede organer«. I henhold til stk. 6 skal et bemyndiget organ, hvis det bl.a. fastslår, at fabrikanten ikke opfylder eller ikke længere opfylder de relevante krav i direktivet, suspendere eller tilbagekalde det udstedte certifikat eller begrænse det under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, medmindre fabrikanten ved anvendelse af hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger sikrer, at kravene opfyldes. Hvis certifikatet suspenderes eller tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det bliver nødvendigt, at den kompetente myndighed griber ind, skal det bemyndigede organ underrette den kompetente myndighed herom. Medlemsstaten skal underrette de andre medlemsstater og Kommissionen herom.

11. Artikel 17, stk. 1, i direktiv 93/42 fastsætter navnlig, at medicinsk udstyr, der anses for at opfylde de i artikel 3 omhandlede væsentlige krav, skal, når de markedsføres, være forsynet med EF-overensstemmelsesmærkning.

12. Bilag II til direktiv 93/42 har overskriften »EF-overensstemmelseserklæring (Fuld kvalitetssikring)«. For så vidt det er relevant for hovedsagen, fastsættes følgende:

— Fabrikanten skal sørge for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, og er underlagt audit og kontrol (punkt 1).

— En fabrikant, som opfylder kravene i punkt 1, skal udstede og opbevare en skriftlig overensstemmelseserklæring med hensyn til de pågældende produkter og anbringe EF-mærkningen i overensstemmelse med artikel 17 (punkt 2).

— Fabrikanten skal indsende en ansøgning om vurdering af sit kvalitetssystem til et bemyndiget organ, hvori indgår tilsagn fra denne om i) at opfylde forpligtelserne i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem, ii) at sikre, at dette system til enhver tid fungerer hensigtsmæssigt og effektivt, og iii) at behandle de erfaringer, der gøres med udstyret efter fremstillingsfasen, og at bringe egnede midler i anvendelse for at iværksætte eventuelle nødvendige korrigerende foranstaltninger (punkt 3.1).

— Anvendelsen af kvalitetssystemet skal sikre, at produkterne er i overensstemmelse med de relevante bestemmelser i direktivet i samtlige faser fra konstruktionen til den endelige kontrol; kvalitetssystemet skal indeholde en fyldestgørende beskrivelse af i) hvordan det kontrolleres, at kvalitetssystemet fungerer effektivt, og navnlig at det er egnet til at opnå den ønskede kvalitet med hensyn til konstruktionen og selve produkterne, herunder kontrol med produkter, som ikke er i overensstemmelse med kravene, og ii) de fremgangsmåder, efter hvilke produkternes konstruktion kontrolleres og efterprøves (punkt 3.2).

— Det bemyndigede organ skal foretage en audit af kvalitetssystemet for at afgøre, om det opfylder kravene i punkt 3.2; denne procedure skal omfatte en inspektion af fabrikantens lokaler (punkt 3.3).

— Fabrikanten skal til det bemyndigede organ indgive en anmodning om undersøgelse af konstruktionsdokumentationen vedrørende produktet, som skal følges, hvis produktet opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, ved at det bemyndigede organ udsteder en EF-konstruktionsafprøvningsattest (punkt 4).

— »Formålet med kontrollen er at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem« (punkt 5.1); i den forbindelse skal fabrikanten give det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og give det alle relevante oplysninger, herunder navnlig i) dokumentation vedrørende kvalitetssystemet, ii) de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører konstruktionen, og iii) de oplysninger, som foreskrives i den del af kvalitetssystemet, der vedrører fremstillingen (punkt 5.2).

— Som led i kontrollen skal det bemyndigede organ regelmæssigt foretage passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem, og udstede en vurderingsrapport til fabrikanten (punkt 5.3).

— Det bemyndigede organ kan desuden aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten; under sådanne besøg kan det bemyndigede organ om nødvendigt foretage eller få foretaget prøvninger for at kontrollere, om kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende (punkt 5.4).

13. Bilag XI til direktiv 93/42 fastsætter en række minimumskriterier, som skal være opfyldt ved udpegelsen af de organer, der skal bemyndiges. Det fastsættes navnlig, at det skal sikres, at de er uafhængige (punkt 5). Punkt 6 fastsætter:

»Organet skal tegne en ansvarsforsikring, medmindre det civilretlige ansvar dækkes af staten på grundlag af nationale retsregler, eller medlemsstaten direkte er ansvarlig for kontrollen.

[…]«

Direktiv 2003/12

14. I henhold til artikel 1 i direktiv 2003/12[4] og »[f]or at sikre det højest mulige sikkerhedsniveau i forbindelse med brystimplantater«[5] blev sidstnævnte klassificeret som medicinsk udstyr under klasse III. Det pågældende direktiv trådte i kraft med virkning fra den 1. september 2003. Brystimplantater, som er markedsført inden denne dato, skulle underkastes en procedure for fornyet overensstemmelsesvurdering som medicinsk udstyr under klasse III inden den 1. marts 2004[6].

National ret

15. Direktiv 93/42 blev gennemført i tysk ret ved Medizinproduktgesetz (den tyske lov om medicinsk udstyr, herefter »MPG«), sammenholdt med Mediziprodukteverordnung (den tyske forordning om medicinsk udstyr, herefter »MPV«).

16. I henhold til MPG's § 6, stk. 2, må medicinsk udstyr i klasse III kun markedsføres i Tyskland, hvis der blandt andet er blevet gennemført en procedure for overensstemmelsesvurdering i henhold til MPG's § 37, stk. 1, og MPV's § 7, stk. 1, nr. 1, sammenholdt med bilag II til direktiv 93/42.

17. I henhold til Bürgerliches Gesetzbuch (den tyske borgerlige lovbog, herefter »BGB«), og navnlig § 157 og 242, kan – som fortolket i national retspraksis – en person, som ikke er part i en kontrakt, under visse omstændigheder nyde godt af de forpligtelser, der i den pågældende kontrakt er pålagt en part deri til at udvise rettidig og fornøden omhu. I henhold til BGB's § 823, stk. 2, sammenholdt med de foranstaltninger, der er henvist til i punkt 16 ovenfor, kan der opstå erstatningsansvar uden for kontrakt på grund af tilsidesættelse af en regel, der yder retsbeskyttelse.

Faktiske omstændigheder, retsforhandlinger og de præjudicielle spørgsmål

18. Den 1. december 2008 fik sagsøgeren, Elisabeth Schmitt, indopereret silikonebrystimplantater i Tyskland. Disse var produceret af en virksomhed med hjemsted i Frankrig, som i mellemtiden er gået konkurs[7].

4 — Kommissionens direktiv 2003/12/EF af 3.2.2003 om omklassificering af brystimplantater i overensstemmelse med direktiv 93/42 (EUT 2003, L 28, s. 43).

5 — Tredje betragtning.

6 — Artikel 2 og 3.

7 — De pågældende brystimplantater var produceret af Poly Implant Prothèse (PIP).

19. Sagsøgte, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (herefter »TÜV Rheinland«), var i hele den relevante periode det af fabrikanten udpegede bemyndigede organ i henhold til direktiv 93/42. Parterne er enige om, at TÜV Rheinland inden den 1. december 2008 som led i sine forpligtelser i henhold til kontrakten med fabrikanten havde foretaget anmeldte besøg i fabrikantens lokaler i november 1998, januar 2000, november 2000, februar 2001, december 2001, november 2003, november 2004 og marts 2006. TÜV Rheinland konsulterede ikke forretningsdokumenterne og anordnede ikke nogen produktundersøgelse og aflagde heller ingen uanmeldte besøg.

20. I 2010 konstaterede den kompetente franske myndighed, at der i strid med de gældende kvalitetskrav var blevet anvendt industrisilikone af ringe kvalitet ved fremstilling af brystimplantaterne. Efter lægelig rådgivning fik Elisabet Schmitt derefter fjernet implantaterne i 2012. Hun har anlagt sag ved domstolene i Tyskland med påstand om, at TÜV Rheinland tilpligtes at betale erstatning for svie og smerte på 40 000 EUR, og at det fastslås, at TÜV Rheinland har pligt til at erstatte materielle skader, der måtte opstå senere. Elisabeth Schmitt har fremført, at TÜV Rheinland ved et gennemsyn af følgesedler og fakturaer i fabrikantens besiddelse kunne have set, at det ikke var den godkendte silikone (af medicinsk kvalitet), der var blevet anvendt.

21. Sagsøgeren fik ikke medhold ved de lavere retsinstanser. Elisabeth Schmitt har nu iværksat revisionsanke ved Bundesgerichtshof (forbundsdomstol), hvorunder hun har gentaget sine påstande.

22. Den pågældende domstol er i tvivl om fortolkningen af EU-retten med henblik på afgørelsen af tvisten i hovedsagen. Den har derfor forelagt Domstolen følgende spørgsmål i henhold til artikel 267 TEUF:

»1) Er formålet og intentionen med [direktiv 93/42], at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning af medicinsk udstyr i klasse III, skal gribe ind med henblik på at beskytte alle potentielle patienter og derfor kan hæfte direkte og ubegrænset over for de berørte patienter i tilfælde af culpøs pligtforsømmelse?

2) Følger det af [punkt 3.3, 4.3, 5.3 og 5.4] i bilag II til [direktiv 93/42], at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning, ved medicinsk udstyr i klasse III har en generel pligt til at undersøge produktet eller i hvert fald en undersøgelsespligt, når der konkret er grund til at foretage en sådan?

3) Følger det af de nævnte numre i bilag II til [direktiv 93/42], at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og kontrol, ved medicinsk udstyr i klasse III har en generel pligt til at gennemse fabrikantens forretningsdokumenter og/eller gennemføre uanmeldte besøg, eller i hvert fald en pligt til at gøre dette, når der konkret er grund til det?«

23. Elisabeth Schmitt, TÜV Rheinland, den franske og den tyske regering, Irland og Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg. Elisabeth Schmitt, TÜV Rheinland, den tyske regering, Irland og Kommissionen har afgivet mundtlige indlæg under retsmødet den 26. maj 2016.

Bedømmelse

Indledende bemærkninger

Den nye metode

24. Den nye metode har sin oprindelse i Domstolens dom i Cassis de Dijon-sagen [8]. Ved at fastslå, at medlemsstaterne kun kunne forbyde eller begrænse markedsføringen af produkter fra andre medlemsstater, hvis de ikke overholdt det, der i den pågældende dom benævntes »uomgængeligt nødvendige« bestemmelser [9] (og benævnes »væsentlige krav« i den efterfølgende lovgivning), tog Domstolen første gang stilling til, hvordan varer bedst kunne markedsføres i Det Europæiske Fællesskab under fuld overholdelse af reglerne om varers frie bevægelighed samtidig med, at det kunne sikres, at behovene for produktsikkerhed kunne opfyldes. Det første resultat var Rådets resolution af 7. maj 1985 om en ny metode i forbindelse med teknisk harmonisering og standarder [10]. I henhold til denne resolution skulle lovgivningsharmoniseringen være knyttet til de væsentlige krav, som produkter, der skulle markedsføres i Fællesskabet, skulle opfylde for at være omfattet af den frie bevægelighed inden for medlemsstaterne. Med henblik herpå var det nødvendigt at udarbejde tekniske specifikationer for de relevante produkter, som skulle være anført i harmoniserede standarder, der kunne anvendes parallelt med lovgivningen. Produkter, der var fremstillet i overensstemmelse med disse standarder, formodedes at overholde disse væsentlige krav.

25. For at systemet kunne fungere, og der kunne skabes tillid mellem medlemsstaterne, skulle de pågældende harmoniserede standarder fastlægge et garanteret beskyttelsesniveau. Med henblik herpå skulle der udvikles en hensigtsmæssig overensstemmelsesvurderingspolitik. Denne bestod af en række moduler, som skulle vælges af lovgiveren under hensyntagen til arten af det pågældende produkt og de risici, der var forbundet med det. Når den risiko, der var forbundet med det pågældende produkt, var høj, ville modulet som et væsentligt element omfatte deltagelse af en uafhængig enhed, benævnt et »bemyndiget organ«, der ville have til opgave bl.a. at vurdere, om produktet var i overensstemmelse med lovgivningskravene. Disse moduler blev første gang beskrevet i afgørelse 90/683 [11], der senere blev opdateret og erstattet af afgørelse 93/465 [12]. Bestemmelserne i modul H (med overskriften »fuld kvalitetssikring«), der omhandles i bilagene til hver af disse afgørelser, er meget lig bestemmelserne i bilag II til direktiv 93/42 [13].

26. Domstolen har fastslået, at direktiv 93/42 skal forlige den frie bevægelighed for medicinsk udstyr med beskyttelsen af patienternes sundhed [14]. Den har ligeledes fastslået, at direktivet har til formål at beskytte ikke blot sundheden i snæver forstand, men også personers sikkerhed [15].

8 — Dom af 20.2.1979, Rewe-Zentral (120/78, EU:C:1979:42). En fuldstændig beskrivelse af den sammenhæng, hvori den nye metode blev vedtaget, dens væsentlige kendetegn og de potentielle fremtidige reformer findes i Kommissionens meddelelse af 5.4.2016, Den blå vejledning om gennemførelsen af EU's produktregler 2016, C(2016) 1958 final.

9 — Jf. dommens præmis 8.

10 — EFT 1985, C 136, s. 1.

11 — Rådets afgørelse 90/683/EØF af 13.12.1990 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT 1990, L 380, s. 13).

12 — Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22.7.1993 om modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af »CE-overensstemmelsesmærkningen«, med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering (EFT 1993, L 220, s. 23).

13 — Jf. punkt 12 ovenfor.

14 — Jf. dom af 14.6.2007, Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2007:337, præmis 51 og 52), og af 22.11.2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742, præmis 27 og 28).

15 — Jf. i denne retning dom af 19.11.2009, Nordiska Dental (C-288/08, EU:C:2009:718, præmis 29).

Anvendelse af direktiv 93/42 på tvisten i hovedsagen

27. Den forelæggende ret ønsker vejledning med hensyn til fortolkningen af direktiv 93/42 i forbindelse med tvisten i hovedsagen, navnlig med hensyn til TÜV Rheinlands potentielle ansvar over for Elisabeth Schmitt. Den har ikke oplyst noget om den pågældende enheds præcise retlige status, men det synes at fremgå, at sidstnævnte ikke som sådan er et statsorgan eller en statslig myndighed [16]. Det følger heraf, at der ikke kan være tale om, at bestemmelserne i dette direktiv kan gøres direkte gældende over for TÜV Rheinland, da forholdet mellem det pågældende organ og Elisabeth Schmitt er »horisontalt« [17] og ikke »vertikalt« [18]. Domstolen kan imidlertid, som den forelæggende ret med rette har anført i sin forelæggelseskendelse, give den vejledning med hensyn til den korrekte fortolkning af direktiv 93/42 i lyset af dets ordlyd og formål og derved gøre det muligt for den forelæggende ret i videst muligt omfang at fortolke national ret i overensstemmelse med EU-retten [19].

Det første spørgsmål

28. Med det første spørgsmål ønsker den forelæggende ret oplyst, om det er formålet og hensigten med direktiv 93/42, at et bemyndiget organ, der udfører sine funktioner med hensyn til medicinsk udstyr i klasse III, skal gribe ind med henblik på at beskytte alle potentielle patienter og derfor kan hæfte direkte og ubegrænset over for de berørte patienter i tilfælde af en culpøs undladelse af at opfylde sine forpligtelser. Jeg har allerede henvist til, at Domstolen har fastslået, at direktivets formål omfatter personers sikkerhed [20].

29. Den forelæggende ret har i forelæggelseskendelsen anført, at det er afgørende for løsningen af retstvisten i hovedsagen i henhold til tysk ret, hvad formålet er med at inddrage et bemyndiget organ i proceduren for overensstemmelsesvurderingen i henhold til direktiv 93/42. Selv om den ikke forklarer præcist, hvad den mener med formuleringen »hæfte direkte og ubegrænset«, har den dog anført de bestemmelser i national ret, som kan føre til, at TÜV Rheinland kan ifalde ansvar enten i henhold til lovgivningen vedrørende ansvar uden for kontrakt på den ene side eller i henhold til aftaleretten på den anden side over for tredjemand, såsom (i denne sag) Elisabeth Schmitt.

30. Da fortolkningen af national ret alene tilkommer den forelæggende ret, kan de spørgsmål, der måtte opstå i en national sammenhæng, vedrørende den præcise klassificering af det eventuelle ansvar, ikke behandles inden for rammerne af dette forslag til afgørelse. Domstolen har imidlertid mulighed for at give vejledning med hensyn til de tilfælde, hvor direktiv 93/42 kan tilsigte, at et bemyndiget organ pålægges ansvar, og dette vil jeg gøre i det følgende.

31. Til støtte for argumentet om, at et bemyndiget organ ikke kan ifalde ansvar i den foreliggende sag, har TÜV Rheinland fremhævet det ansvar, der pålægges *fabrikanten* af det pågældende udstyr. TÜV Rheinland har herved ikke kun påberåbt sig ordlyden af direktiv 93/42, men også opbygningen af og det generelle formål med direktiv 85/374 om produktansvar [21].

16 — Jf. med hensyn til de kriterier, der skal anvendes, dom af 12.7.1990, Foster m.fl. (C-188/89, EU:C:1990:313, og navnlig præmis 18 og 20). Jf. ligeledes den for Domstolen verserende sag C-413/15, Farrell mod Whitley, hvor den irske Supreme Court (øverste domstol) ønsker nærmere oplysninger om disse kriterier og om, hvorvidt de er alternative eller kumulative.

17 — Dvs. forholdet er mellem private parter og involverer ikke staten.

18 — Dvs. et forhold, hvor den ene af parterne er privat, og den anden er staten eller en statslig myndighed.

19 — Jf. i denne retning bl.a. dom af 13.11.1990, Marleasing (C-106/89, EU:C:1990:395, præmis 8), af 5.10.2004, Pfeiffer m.fl. (C-397/01 – C-403/01, EU:C:2004:584, præmis 115) og af 4.7.2006, Adeneler m.fl. (C-212/04, EU:C:2006:443, præmis 108 ff.).

20 — Jf. punkt 26 ovenfor.

21 — Rådets direktiv 85/374/EØF af 25.7.1985 om tilnærmelse af medlemsstaternes administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om produktansvar (EFT 1985, L 210, s. 29).

32. Ifølge anden betragtning til direktiv 85/374 er det kun, hvis der pålægges producenten et objektivt ansvar, at der opnås en hensigtsmæssig løsning på det problem, som består i at foretage en rimelig placering af ansvaret for de risici, som den moderne tekniske produktion indebærer. Med henblik herpå pålægger artikel 1 producenten ansvar for skade, der forårsages af et defekt produkt. I henhold til artikel 3, stk. 1, vil producenten i de fleste tilfælde være fabrikanten. Domstolen har fastslået, at forsøg i henhold til national ret på at udvide ansvaret til at omfatte leverandører af et produkt vil umiddelbart være i strid med direktivets mål om at gennemføre en totalharmonisering inden for dets anvendelsesområde [22]. Samtidig har den imidlertid fastslået, at anvendelsesområdet for direktivet og dermed for den totalharmonisering, som det søger at gennemføre, er begrænset til objektivt ansvar. Det følger heraf, at direktiv 85/374 skal fortolkes således, at det ikke udelukker anvendelsen af andre ordninger vedrørende ansvar i og uden for kontraktforhold, der hviler på et andet grundlag, såsom culpa [23]. Da det er spørgsmålet om culpa, der er kernen i den foreliggende anmodning om præjudiciel afgørelse, kan jeg ikke udlede nogen nyttige oplysninger af direktiv 85/374.

33. Med hensyn til direktiv 93/42 er det derfor klart, at dette direktiv pålægger fabrikanten det primære ansvar for produktets overensstemmelse. Punkt 1 og 2 i bilag II fastsætter således, at det er fabrikanten, der skal sørge for, at der anvendes det kvalitetssystem, der er godkendt for konstruktion, fremstilling og endelig kontrol af de pågældende produkter, og udstede en skriftlig overensstemmelseserklæring.

34. Dette direktiv begrænser imidlertid klart ikke forpligtelserne med hensyn til produktsikkerhed til fabrikanten alene. Det pålægger ligeledes medlemsstaterne en række forpligtelser. Navnlig følgende: i) I henhold til artikel 2 skal medlemsstaterne træffe de nødvendige foranstaltninger for at sikre, at udstyr kun kan markedsføres og/eller ibrugtages, hvis det opfylder de krav, der er fastsat i direktivet, ii) artikel 8, stk. 1, fastsætter, at medlemsstaterne skal træffe foreløbige foranstaltninger til bl.a. at trække anordninger, som vil kunne bringe brugernes sundhed og/eller sikkerhed i fare, tilbage fra markedet og underrette Kommissionen om disse foranstaltninger, og iii) artikel 10 fastsætter visse forpligtelser med hensyn til indsamling og vurdering af oplysninger, som medlemsstaterne bliver gjort bekendt med, med en samtidig forpligtelse til at underrette Kommissionen i relevante tilfælde. Hvis Kommissionen modtager en underretning i henhold til artikel 8, stk. 1, skal den i henhold til artikel 8, stk. 2, snarest muligt indlede samråd med de berørte parter, og hvis den konstaterer, at de af medlemsstaterne trufne foranstaltninger er berettigede, skal den straks træffe de yderligere foranstaltninger, der er anført i første led.

35. Direktivet siger ikke noget om, at bemyndigede organer pålægges ansvar, selv om kravet i punkt 6 i bilag XI om, at de skal tegne en ansvarsforsikring, gør det klart, at der tilsigtes et ansvar for noget. Kan de bemyndigede organer hæfte over for brugere af disse anordninger i tilfælde af en culpøs undladelse fra deres side af at opfylde deres forpligtelser?

36. Hvis et sådant ansvar faktisk foreligger, kan det være nødvendigt at definere parametrene herfor nøje.

37. Til støtte for sit argument om, at bemyndigede organer ikke kan pålægges ansvar – i det mindste ikke med hensyn til brugere i Elisabeth Schmitts situation – har den tyske regering henvist til Domstolens Yonemoto-dom [24]. I den pågældende sag skulle Domstolen tage stilling til ansvaret hos en importør af maskiner, der var forsynet med CE-mærkning, og som var fremstillet i én medlemsstat og indført til en anden medlemsstat. Strukturen i de gældende EU-retlige forskrifter [25] lignede, men var

22 — Jf. f.eks. dom af 25.4.2002, Kommissionen mod Frankrig (C-52/00, EU:C:2002:252, præmis 24, 40 og 41).

23 — Jf. bl.a. dom af 10.1.2006, Skov og Bilka (C-402/03, EU:C:2006:6, præmis 46-48). Jf. også V. Mak, »The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products« i *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, G. Howells og R. Schulze, Sellier, European Law Publishers, München, 2009, s. 307 ff..

24 — Dom af 8.9.2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519).

25 — Sagen vedrørte Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22.6.1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT 1998, L 207, s. 1). Dette direktiv blev også vedtaget i henhold til den nye metode (jf. 9. og 23. betragtning).

ikke identisk med strukturen i direktiv 93/42. Domstolen fastslog, at nationale bestemmelser, hvorefter en importør i en sådan situation er forpligtet til at kontrollere, at sådanne maskiner opfylder de væsentlige sikkerheds- og sundhedskrav, som er fastsat i direktivet, ikke var tilladt, da det ville være i strid med lovgivningens opbygning, såfremt flere personer kunne anses for ansvarlige for maskinens overensstemmelse med standarderne. Domstolen bemærkede imidlertid også, at direktivet gav mulighed for at pålægge en sådan importør visse forpligtelser. Heraf fulgte, at lovgivningen i en medlemsstat gyldigt kunne pålægge en importør forpligtelser til at overholde forpligtelser i henhold til national ret med tilsvarende virkning [26]. Domstolen fandt med andre ord, at national lovgivning, der pålagde en anden part end fabrikanten en form for generelt ansvar var uacceptabel, men at denne lovgivning i modsætning hertil kunne pålægge ansvar, der var begrænset til de specifikke forpligtelser, som lovgivningen fastsatte.

38. Jeg kan derfor ikke se, at denne dom kan anvendes til at støtte den tyske regerings opfattelse [27]; jeg anser den derimod for i det mindste delvist at fastslå det modsatte. Hvis en medlemsstat har kompetence til at pålægge en importør af maskiner fra én til en anden medlemsstat – og dermed en part, der indtager en forholdsvis mindre vigtig rolle – forpligtelser med hensyn til dennes forpligtelser i henhold til et direktiv efter den nye metode, skal den så meget desto mere have kompetence til at gøre dette med hensyn til et bemyndiget organ. Derved opstår spørgsmålet om, hvad konsekvenserne kan være med hensyn til tredjemand, der har lidt tab eller skade som følge af en tilsidesættelse af disse forpligtelser. I dom Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) anførte Domstolen videre, at der ikke ved direktivet var pålagt medlemsstaterne nogen præcis forpligtelse med hensyn til reglerne om civilretlige og strafferetlige sanktioner, der kunne foreskrives i national ret. Den bemærkede imidlertid, at der heraf ikke kunne sluttes, at nationale bestemmelser om straf for overtrædelser af de lovregler, hvorved direktivet blev iværksat, var i strid med direktivet. Disse bestemmelser ville i realiteten være gyldige, forudsat at ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet var overholdt [28]. Da den nationale rets spørgsmål i den pågældende sag vedrørte spørgsmålet om strafansvar, koncentrerede Domstolen sig om dette punkt i sin besvarelse. Men disse principper kan klart ligeledes finde anvendelse på civile retsmidler med hensyn til tilsidesættelser af forpligtelser, der følger af EU-retten [29].

39. I betragtning af den afgørende rolle, som bemyndigede organer spiller i den procedure, der fører til markedsføringen af medicinsk udstyr, som er reguleret i direktiv 93/42, og navnlig i betragtning af det høje beskyttelsesniveau for patienter og brugere, som direktivet tilsigter at yde [30], og de risici, der er forbundet med det udstyr, med hensyn til hvilket de skal foretage deres undersøgelse, er det efter min opfattelse absolut nærliggende, at disse organer i princippet bør være i stand til i henhold til national ret at hæfte over for disse patienter og brugere for en culpøs undladelse af at opfylde deres forpligtelser i henhold hertil, altid forudsat at ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet er overholdt. Det tilkommer den nationale ret at træffe afgørelsen herom.

40. Jeg konkluderer derfor, at svaret på det første spørgsmål bør være, at det er formålet og hensigten med direktiv 93/42, at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning af medicinsk udstyr i klasse III, skal gribe ind med henblik på at beskytte alle potentielle patienter og derfor i tilfælde af culpøs pligtforsømmelse i henhold til dette direktiv kan hæfte over for de berørte patienter og brugere, forudsat at ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet er overholdt. Det tilkommer den nationale ret at træffe afgørelse om det sidste af disse aspekter.

26 — Jf. dommens præmis 44, 46 og 48.

27 — Jeg kan – for fuldstændighedens skyld – heller ikke udlede nogen nyttige oplysninger af Domstolens dom af 12.10.2004, Paul m.fl. (C-222/02, EU:C:2004:606), hvori den fastslog, at selv om et af formålene med de EU-retlige forskrifter, der på det pågældende tidspunkt fandt anvendelse med hensyn til indskudsgarantiordninger, var beskyttelse af indskyderne, skabte de ingen rettigheder for disse indskydere i tilfælde af et utilstrækkeligt tilsyn fra de kompetente nationale myndigheders side (jf. præmis 38 og 40). Retsforskrifternes anvendelsesområde og indhold er ganske enkelt for forskelligt til, at der kan drages en nyttig parallel.

28 — Jf. dommens præmis 56-59.

29 — Jf. bl.a. dom af 6.3.2007, Placanica m.fl. (C-338/04, C-359/04 og C-360/04, EU:C:2007:133, præmis 63).

30 — Jf. i denne retning punkt 26 ovenfor.

Det andet og det tredje spørgsmål

41. Med det andet og det tredje spørgsmål, som bør behandles under ét, ønsker den forelæggende ret oplyst, hvilke pligter der påhviler et bemyndiget organ, der handler inden for rammerne af bilag II til direktiv 93/42, med hensyn til at i) undersøge produktet og ii) gennemse fabrikantens forretningsdokumenter og/eller gennemføre uanmeldte besøg.

42. Disse pligter kan enten have en generel karakter, dvs. at der er en forpligtelse til at udføre dem regelmæssigt og uden nogen som helst rimelig grund, eller der kan være tale om særlige pligter, dvs. at det bemyndigede organ kun skal udføre dem, når der er grund til, at det gør dette.

43. Jeg vil gennemgå førstnævnte, før jeg behandler sidstnævnte.

Indledende bemærkninger

44. Inden jeg gør det, vil jeg imidlertid gerne fremsætte tre bemærkninger. Den første er, at bemyndigede organer skal opfylde strenge krav, ikke kun hvad angår deres uafhængighed, men også hvad angår deres ekspertise. Dette fremgår bl.a. af punkt 2 i bilag XI til direktiv 93/42, som fastsætter, at disse organer skal udføre deres opgaver med »den største faglige integritet og den fornødne kompetence inden for sektoren for medicinsk udstyr«. Det ville være fuldstændig i strid med dette krav, hvis Domstolen fastsatte krav, som er unødvendigt præskriptive med hensyn til den måde, hvorpå de udfører deres opgaver. Der skal gives dem en passende grad af handlefrihed i denne henseende.

45. Den anden er, at bemyndigede organers rolle primært er videnskabelig. De er involveret i procedurerne i direktiv 93/42 af hensyn til produktsikkerheden. De er ikke på nogen måde retshåndhævende instanser og bør ikke anses for at have opgaver, der knytter sig til denne funktion.

46. Den tredje er, som jeg allerede anførte i mit forslag til afgørelse i Medipac- Kazantzidis-sagen, at EF-mærkningen ikke gør medicinsk udstyr ufejlbarligt [31]. Det formål, som direktiv 93/42 forfølger, er et højt og ikke et absolut beskyttelsesniveau [32]. De bemyndigede organers forpligtelser skal ses i denne sammenhæng.

Generelle forpligtelser, der er pålagt et bemyndiget organ

47. Bilag II til direktiv 93/42 inddeler et bemyndiget organs pligter i tre kategorier. Den første omfatter de forpligtelser med hensyn til audit af fabrikantens kvalitetssystem, der er anført i punkt 3.3. Formålet med denne audit er at sikre, at det pågældende system opfylder de krav, der er pålagt fabrikanten i punkt 3.2. Selv om en sådan audit som følge af sin art i det væsentlige skal være baseret på dokumentation og procedurer, er det værd at bemærke, at det bemyndigede organ også skal foretage en inspektion af fabrikantens lokaler som led i denne proces. I betragtning af, at sådanne pligter skal udføres i den indledende fase, kan det bemyndigede organ i denne sammenhæng imidlertid ikke have en generel pligt til at kontrollere individuelle anordninger, gennemse fabrikantens forretningsdokumenter eller gennemføre uanmeldte besøg.

31 — Jf. mit forslag til afgørelse Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, punkt 92).

32 — Direktiv 85/374 tager faktisk udgangspunkt i den forudsætning, at uanset hvor god overvågningen og kontrollen af produktionsprocessen er, vil defekte produkter undertiden blive fremstillet og finde vej til markedet til skade for forbrugere. Jf. i denne henseende syvende betragtning, som fastsætter, at en retfærdig risikofordeling mellem en skadelidt og en producent må indebære, at en producent skal kunne friholde sig for ansvar, såfremt han beviser, at der foreligger »forhold, der fritager ham for ansvar«.

48. I henhold til punkt 4.3 i bilag II skal det bemyndigede organ undersøge fabrikantens konstruktionsdokumentation vedrørende de produkter, som denne agter at fremstille. Hvis organet er af den opfattelse, at produktet opfylder de relevante bestemmelser i direktivet, udsteder det en EF-konstruktionsafprøvningsattest. Endnu en gang opstår disse krav i en indledende fase, og det bemyndigede organ kan derfor ikke have en generel pligt til at udføre de opgaver, der er henvist til i punkt 47 ovenfor.

49. Endelig pålægger punkt 5 i bilag II bemyndigede organer en række forpligtelser under kategorien »kontrol« [33], som ifølge punkt 5.1. har til formål »at sikre, at fabrikanten fuldt ud opfylder sine forpligtelser i forbindelse med det godkendte kvalitetssystem«. I henhold til punkt 5.3. skal det bemyndigede organ regelmæssigt foretage passende inspektioner og vurderinger for at sikre sig, at fabrikanten anvender det godkendte kvalitetssystem. Dette suppleres af punkt 5.4, hvorefter dette organ desuden *kan* aflægge uanmeldte besøg hos fabrikanten. Som led i denne kontrol fra det bemyndigede organs side påhviler det fabrikanten i henhold til punkt 5.2 at give dette organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og give det alle relevante oplysninger, herunder navnlig dokumentation vedrørende kvalitetssystemet og visse oplysninger, som foreskrives i dette system. Hvis dette organ aflægger et uanmeldt besøg, fastsætter punkt 5.4., at det om nødvendigt kan foretage eller få foretaget undersøgelser for at kontrollere, at kvalitetssystemet fungerer tilfredsstillende.

50. Det er klart, at spørgsmålet om, hvorvidt der er en generel pligt til at undersøge produktet, gennemse fabrikantens forretningsdokumenter eller gennemføre uanmeldte besøg, kan være betydeligt mere relevant i forbindelse med dette punkt i bilag II, end det er med hensyn til punkt 3 eller 4.

51. Det er imidlertid vigtigt at tage hensyn til den sammenhæng, hvori et bemyndiget organ udfører sine opgaver. Efter min opfattelse er det urimeligt forenklet at fremhæve samarbejdsaspektet af forholdet mellem det bemyndigede organ og fabrikanten, således som TÜV Rheinland har gjort i sit indlæg. Herved tages der ikke hensyn til de forpligtelser med hensyn til uafhængighed og kontrol (herunder undersøgelsesbeføjelser), som direktiv 93/42 fastsætter. Når dette er sagt, mener jeg, at en fabrikant under normale forhold vel kan antages at operere i overensstemmelse med sit godkendte kvalitetssystem og fremstille udstyr, der er i overensstemmelse med produkternes konstruktion, og at et bemyndiget organ derfor kan tage udgangspunkt i denne antagelse. Det har derfor ikke en generel pligt til at undersøge produktet, gennemse fabrikantens forretningsdokumenter eller gennemføre uanmeldte besøg.

Særlige forpligtelser, der er pålagt et bemyndiget organ

52. Som jeg har nævnt i punkt 46 ovenfor, udgør det system, der er indført ved EF-mærkningssystemet, ingen garanti for ufejlbarlighed. Dette er faktisk grunden til, at en løbende markedskontrol er nødvendig [34]. Selv om det uden tvivl er muligt at forestille sig en lang række potentielle situationer med produktfejl, vil jeg navnlig isolere tre situationer i forbindelse med diskussionen: i) en fejl, som ikke kunne forudses af nogen, og som ingen part på noget realistisk grundlag kunne holdes ansvarlig for, ii) et reelt og fuldstændig ærligt tilsyn fra fabrikantens side, som dog kunne have været isoleret ved inddragelse af en tredjemand med tilstrækkelig viden på et videnskabeligt niveau og passende fortrolighed med de involverede procedurer og processer, og iii) bedrag eller svig fra fabrikantens side.

33 — »Markedsovervågning« er en opgave, der primært er tillagt medlemsstaterne med henblik på at sikre, at usikre produkter eller produkter, der i øvrigt ikke opfylder de gældende krav i henhold til EU-harmoniseringslovgivningen, identificeres, holdes ude fra eller fjernes fra markedet, og skruppelløse (eller endda kriminelle) erhvervsdrivende retsforfølges: jf. Kommissionens meddelelse C(2016) 1958 final, der er henvist til i fodnote 8 ovenfor, og eksempelvis med hensyn til de forpligtelser, der er pålagt medlemsstaterne, punkt 34 ovenfor. Der må sondres mellem dette og de mere specifikke forpligtelser med hensyn til den »kontrol«, der er pålagt et bemyndiget organ i henhold til punkt 5 i bilag II til direktiv 93/42.

34 — Jf. mit forslag til afgørelse Medipac-Kazantzidis (C-6/05, EU:C:2006:724, punkt 92). Jf. også fodnote 33 ovenfor.

53. Med hensyn til den første af disse muligheder, er det bemyndigede organ, når det står klart, at fejlen er opstået, i henhold til artikel 16, stk. 6, i direktiv 93/42 forpligtet til at suspendere eller tilbagekalde sin certificering eller begrænse den under iagttagelse af proportionalitetsprincippet, indtil det er sikret, at kravene opfyldes, eller fabrikanten har truffet hensigtsmæssige korrigerende foranstaltninger. Det bemyndigede organ skal også underrette den kompetente nationale myndighed, hvis certifikatet tilbagekaldes eller på nogen måde begrænses, eller hvis det på anden måde bliver nødvendigt, at den pågældende myndighed griber ind.

54. Vedrørende den anden og den tredje af disse muligheder konkluderede jeg i punkt 51 ovenfor, at et bemyndiget organ ikke har nogen form for generel pligt med hensyn til de opgaver, der er henvist til i denne forbindelse. Det er imidlertid min opfattelse, at et bemyndiget organ som en del af sin generelle pligt til at udvise omhu er forpligtet til at være opmærksomt på, at en af disse muligheder kan opstå i givet tilfælde. Hvis det derfor er blevet opmærksom herpå, enten som et resultat af oplysninger fra dets egne undersøgelser eller vurderinger eller på anden måde, er det forpligtet til at handle. Artikel 16, stk. 6, vil selvfølgelig finde anvendelse i alle tilfælde.

55. Med hensyn til den anden mulighed må det formodes, at eftersom tilsynet var ærligt, vil fabrikanten yde det bemyndigede organ enhver bistand, der er nødvendig, for at dette organ kan nå frem til en konklusion og træffe alle nødvendige foranstaltninger for at afhjælpe situationen.

56. Såfremt og for så vidt der imidlertid ikke ydes en sådan bistand eller i tilfælde af bedrag eller svig fra fabrikantens side (den tredje mulighed), vil der blive sat skarpt fokus på den præcise art af de beføjelser, som et bemyndiget organ har. I denne forbindelse, og som jeg har nævnt i punkt 45 ovenfor, er det nødvendigt at holde sig for øje, at bemyndigede organer ikke har en retshåndhævende funktion. Det er deres opgave at fastslå, hvorvidt deres certificering stadig kan gælde [35].

57. I betragtning af den risikofyldte karakter af det medicinske udstyr i klasse III, der er forbundet med denne certificering, er det min opfattelse, at disse organer har pligt til at træffe alle nødvendige foranstaltninger i denne forbindelse. Under hensyntagen til deres videnskabelige ekspertise er spørgsmålet om, hvordan disse organer nøjagtigt vælger at handle, og hvilke præcise foranstaltninger de træffer i en sådan situation, efter min opfattelse et spørgsmål, som i høj grad ligger inden for deres skønsbeføjelse, forudsat at de udviser enhver rettidig og fornøden omhu [36]. Det bemærkes i denne forbindelse, at de forpligtelser, der pålægges fabrikanten i henhold til punkt 5.2 i bilag II, til at give bemyndigede organer en vis dokumentation og visse oplysninger [37], er illustrative og ikke udtømmende. Den overordnede forpligtelse, som denne bestemmelse pålægger fabrikanter, er at give det bemyndigede organ tilladelse til at foretage den nødvendige inspektion og give det *alle* relevante oplysninger. Hvis et bemyndiget organ i denne forbindelse finder det nødvendigt at undersøge produktet og/eller at gennemse fabrikantens forretningsdokumenter, skal fabrikanten lade det gøre dette. Med hensyn til, om et sådant organ er forpligtet til at foretage en undersøgelse i denne henseende, kan Domstolen ikke fastsætte præcise retningslinjer. Dette er et spørgsmål, der skal vurderes af den nationale ret på grundlag af en undersøgelse i hvert enkelt tilfælde. Spørgsmålet vil være: Hvad ville et bemyndiget organ, der udviser enhver rettidig og fornøden omhu, havde gjort under de pågældende omstændigheder? Det samme gælder for spørgsmålet, om det bemyndigede organ burde have gennemført uanmeldte besøg [38].

35 — Jf. punkt 4 i bilag II til direktiv 93/42, der er henvist til i punkt 12 ovenfor.

36 — Jf. punkt 44 ovenfor.

37 — Jf. punkt 49 ovenfor.

38 — Den forelæggende ret anvender formuleringen »uanmeldte inspektionsbesøg« (*unangemeldete Inspektionen* i den originale tyske tekst), mens punkt 5.4 i bilag II til direktiv 93/42 henviser til »uanmeldte besøg« (*unangemeldete Besichtigungen* i den tyske sprogversion af direktivet). Da formålet med sådanne besøg i næsten alle tilfælde vil være at foretage inspektion, udleder jeg ikke noget af dette ordvalg.

58. For god ordens skyld skal jeg tilføje, at selv om den forelæggende rets spørgsmål vedrører bemyndigede organers rolle i forbindelse med medicinsk udstyr i klasse III i henhold til bilag II til direktiv 93/42, finder tilsvarende regler og principper anvendelse, når sådanne organer handler i forbindelse med disse anordninger i henhold til de alternative procedurer, der er fastsat i direktivets artikel 11, stk. 1, litra b), dvs. bilag III, sammen med enten bilag IV eller bilag V.

59. Jeg konkluderer derfor, at svaret på det andet og det tredje spørgsmål bør være, at bilag II til direktiv 93/42 skal fortolkes således, at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning, ved medicinsk udstyr i klasse III, har pligt til at udvise enhver rettidig og fornøden omhu. Såfremt det er opmærksomt på, at medicinsk udstyr kan være defekt, vil denne pligt kræve, at det udøver de beføjelser, det har i henhold til dette bilag, for at afgøre, om dets certificering af det pågældende udstyr stadig kan gælde. Denne pligts præcise art og omfang vil skulle afgøres i hvert enkelt tilfælde, og det tilkommer den nationale ret at gøre dette.

Den tidsmæssige virkning af Domstolens afgørelse

60. Irland har anmodet om, at såfremt Domstolen skulle fastslå, at den forelæggende rets spørgsmål bør besvares bekræftende, bør den begrænse den tidsmæssige virkning af sin afgørelse ex nunc til domsafsigelsen. Irland har gjort gældende, at hensynet til retssikkerheden kræver dette, og at der i modsat fald navnlig ville være risiko for alvorlige økonomiske følger. Det er ikke vanskeligt at se styrken i dette argument. Det er navnlig muligt, at den forsikringsdækning, der er tegnet af nogle af, eller muligvis alle, de berørte bemyndigede organer i henhold til punkt 6 i bilag XI til direktiv 93/42, i givet fald ikke omfatter ansvar af den pågældende art. Jeg er derfor enig i, at virkningerne af enhver dom, der måtte følge heraf, og som fastslår, at bemyndigede organer kan ifalde ansvar som følge af, at de ikke har opfyldt deres forpligtelser i henhold til dette direktiv, bør begrænses på den måde, som Irland har foreslået. Da de bemyndigede organer imidlertid ikke vil blive udsat for økonomiske risici i et sådant omfang, at disse forpligtelser faktisk allerede er omfattet af forsikringsdækning, vil jeg begrænse enhver sådan tidsmæssig begrænsning til ansvar pådraget af et bemyndiget organ, som ikke allerede er omfattet af forsikringsdækning i henhold til punkt 6 i det pågældende bilag.

Forslag til afgørelse

61. Jeg foreslår derfor, at Domstolen besvarer de spørgsmål, som Bundesgerichtshof (forbundsdomstol, Tyskland) har forelagt, således:

»1) Det er formålet og hensigten med Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning af medicinsk udstyr i klasse III, skal gribe ind med henblik på at beskytte alle potentielle patienter og derfor i tilfælde af culpøs pligtforsømmelse i henhold til dette direktiv kan hæfte over for de berørte patienter og brugere, forudsat at ækvivalensprincippet og effektivitetsprincippet er overholdt. Det tilkommer den nationale ret at træffe afgørelse om det sidste af disse aspekter.

2) Bilag II til direktiv 93/42 skal fortolkes således, at det organ, der er bemyndiget til at foretage audit af kvalitetssystemet, konstruktionsafprøvning og overvågning, ved medicinsk udstyr i klasse III, har pligt til at udvise enhver rettidig og fornøden omhu. Såfremt det er opmærksomt på, at medicinsk udstyr kan være defekt, vil denne pligt kræve, at det udøver de beføjelser, det har i henhold til dette bilag, for at afgøre, om dets certificering af det pågældende udstyr stadig kan gælde. Denne pligts præcise art og omfang vil skulle afgøres i hvert enkelt tilfælde, og det tilkommer den nationale ret at gøre dette.

3) Direktiv 93/42 skal ikke fortolkes således, at det pålægger et bemyndiget organ ansvar over for en patient eller bruger af medicinsk udstyr, såfremt dette ansvar opstod inden datoen for den dom, der nu skal afsiges, undtagen og for så vidt det pågældende ansvar allerede er omfattet af en forsikringsdækning, der er tegnet af det berørte bemyndigede organ.«