Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
ELEANOR SHARPSTON
przedstawiona w dniu 15 września 2016 r.[1]

Sprawa C-219/15

Elisabeth Schmitt
przeciwko
TÜV Rheinland LGA Products GmbH

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (sąd federalny, Niemcy)]

Polityka przemysłowa — Sprawdzanie zgodności wyrobów medycznych przez jednostkę notyfikowaną wyznaczoną przez wytwórcę — Obowiązki jednostki notyfikowanej — Implanty piersiowe wytworzone z wykorzystaniem wadliwego silikonu — Odpowiedzialność jednostki notyfikowanej

Wprowadzenie

1. Składając wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym w niniejszej sprawie, zwrócono się do Trybunału o wskazanie, w jakim zakresie jednostka notyfikowana na podstawie dyrektywy 93/42/EWG[2] może ponosić odpowiedzialność względem osób trzecich, które zostały poszkodowane bądź doznały uszczerbku wskutek niedopełnienia przez tę jednostkę obowiązków wynikających z tej dyrektywy. W zakresie, w jakim taka odpowiedzialność może powstać, sąd krajowy zwraca się do Trybunału z zapytaniem o wyjaśnienie charakteru obowiązków spoczywających na takiej jednostce w trakcie realizacji jej funkcji na podstawie dyrektywy.

1 — Język oryginału: angielski.

2 — Dyrektywa Rady z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1). Od chwili przyjęcia dyrektywa ta była wielokrotnie zmieniana. Wersja mająca znaczenie dla stanu faktycznego w postępowaniu głównym jest wersją zmienioną rozporządzeniem (WE) nr 1882/2003 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 września 2003 r. dostosowującym do decyzji Rady 1999/468/WE przepisy odnoszące się do komitetów, które wspomagają Komisję w wykonywaniu jej uprawnień wykonawczych ustanowionych w instrumentach podlegających procedurze określonej w art. 251 traktatu WE (Dz.U. 2003, L 284, s. 1). Pomimo że dyrektywa 93/42 została od tego czasu zmieniona dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. 2007, L 247, s. 21), która weszła w życie w dniu 11 października 2007 r., to środki, które miałyby być stosowane na podstawie tejże dyrektywy, zgodnie z art. 4, mają dopiero być stosowane od dnia 21 marca 2010 r. Proponuje się zastąpienie samej dyrektywy 93/42 nowym rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie wyrobów medycznych. Zobacz ostatnio komunikat prasowy 283/16 z dnia 25 maja 2016 r.

Ramy prawne

Prawo Unii Europejskiej

Dyrektywa 93/42

2. Motywy dyrektywy 93/42 w szczególności stanowią, że:

— należy przyjąć środki w ramach rynku wewnętrznego; rynek wewnętrzny stanowi obszar bez granic wewnętrznych, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług oraz kapitału (motyw pierwszy);

— przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia użytkowników w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego (motyw trzeci);

— wyroby medyczne powinny zapewniać użytkownikom wysoki poziom ochrony; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w państwach członkowskich jest jednym z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy (motyw piąty);

— zastosowanie modułów dla różnych faz procedur oceny zgodności ustanowionych w ramach nowego podejścia[3] do wyrobów medycznych umożliwia ustalenie odpowiedzialności wytwórców i jednostek notyfikowanych określonych podczas tychże procedur (motyw czternasty);

— konieczne jest pogrupowanie wyrobów w cztery klasy produktów, przy czym klasa III jest zarezerwowana dla najbardziej niebezpiecznych wyrobów, które wymagają wyraźnego zezwolenia – do celów oceny zgodności – na wprowadzenie do obrotu (motyw piętnasty); oraz

— wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące ich zgodność z przepisami dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do używania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem (motyw siedemnasty).

3. Artykuł 1 dyrektywy 93/42 przewiduje w szczególności:

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia […].

2. Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje:

a) »wyrób medyczny« oznacza dowolny przyrząd, aparat, urządzenie, materiał lub inny artykuł, stosowany samodzielnie lub w połączeniu, […] przewidzian[y] przez wytwórcę, który ma być używany w odniesieniu do ludzi do celów:

[…]

— badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,

[…]

3 — Zobacz pkt 24 i nast. poniżej.

f) »wytwórca« oznacza osobę fizyczną lub prawną, odpowiedzialną za projektowanie, produkcję, pakowanie i etykietowanie wyrobu przed wprowadzeniem do obrotu pod własną nazwą, niezależnie od tego, czy te operacje wykonuje on sam, czy w jego imieniu strona trzecia.

[…]

h) »wprowadzanie do obrotu« oznacza pierwsze, dostępne za opłatą lub wolne od opłat udostępnienie wyrobu innego niż wyrób przeznaczony do badania klinicznego, w celu dystrybucji i/lub stosowania na rynku Wspólnoty, niezależnie od tego, czy jest on nowy, czy w pełni odnowiony;

[…]".

4. Artykuł 2 dyrektywy 93/42 stanowi, że państwa członkowskie podejmują wszelkie niezbędne kroki w celu zapewnienia, aby wyroby mogły zostać wprowadzone do obrotu lub do używania tylko wówczas, gdy, należycie dostarczone, odpowiednio implantowane lub odpowiednio zainstalowane, konserwowane i stosowane zgodnie z ich przewidzianymi zastosowaniami, spełniają wymagania określone w niniejszej dyrektywie.

5. Zgodnie z art. 3 dyrektywy 93/42 wyroby muszą spełniać odnoszące się do nich wymogi zasadnicze wymienione w załączniku I, przy uwzględnieniu przewidzianego zastosowania danych wyrobów.

6. Artykuł 8 ust. 1 dyrektywy 93/42 nakłada na państwa członkowskie obowiązki względem wyrobów medycznych oznaczonych znakiem CE, które to wyroby, mimo ich prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem, mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu użytkowników. Państwa te są wówczas zobowiązane do podjęcia wszelkich właściwych środków tymczasowych w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania oraz do niezwłocznego zawiadomienia Komisji o wszelkich takich środkach, wraz ze wskazaniem powodów swojej decyzji.

7. Artykuł 9 dyrektywy 93/42 przewiduje podział wyrobów medycznych na klasy I, IIa, IIb oraz III.

8. Artykuł 10 dyrektywy 93/42 nakłada na państwa członkowskie obowiązek podjęcia wszelkich koniecznych kroków dla zapewnienia, aby każda otrzymana przez nie informacja, dotycząca między innymi wadliwego działania lub pogorszenia się właściwości i/lub działania wyrobu medycznego klasy I, IIa, IIb lub III, została centralnie zarejestrowana i oceniona – oraz niezwłocznego powiadomienia Komisji i pozostałych państw członkowskich.

9. Artykuł 11 dyrektywy 93/42 został zatytułowany „Procedury oceny zgodności". W zakresie mającym znaczenie dla wyrobów medycznych klasy III stanowi on, iż wytwórca w celu umieszczenia oznakowania CE:

a) zachowuje procedurę odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku II (całkowite zapewnienie jakości); lub

b) zachowuje procedurę odnoszącą się do badania typu WE określoną w załączniku III, połączoną z:

   (i) procedurą odnoszącą się do weryfikacji WE określoną w załączniku IV;

   lub

   (ii) procedurą odnoszącą się do deklaracji zgodności WE określoną w załączniku V (zapewnienie jakości produkcji).

10. Artykuł 16 dyrektywy 93/42 został zatytułowany „Jednostki notyfikowane”. Zgodnie z ust. 6, jeśli jednostka notyfikowana między innymi ustali, że wytwórca nie spełnił lub nie spełnia już stosownych wymogów, jednostka ta, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawiesi lub wycofa wydane świadectwo lub nałoży na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje stosownych środków poprawczych w celu spełnienia wspomnianych wymagań. W przypadku zawieszenia lub wycofania świadectwa lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje o tym właściwe władze. Państwo członkowskie poinformuje o tym inne państwa członkowskie i Komisję.

11. Artykuł 17 ust. 1 dyrektywy 93/42 w szczególności stanowi, że wyroby uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3 muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE.

12. Załącznik II do dyrektywy 93/42 został zatytułowany „Deklaracja zgodności WE (system całkowitego zapewniania jakości)”. W zakresie mającym znaczenie dla sprawy będącej przedmiotem postępowania głównego stanowi on, że:

— wytwórca musi zapewnić zastosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danego produktu oraz jest on objęty audytem i nadzorem (sekcja 1);

— wytwórca, który wypełnia zobowiązania nałożone przepisami sekcji 1, sporządza i przechowuje pisemną deklarację zgodności dla danych wyrobów oraz umieszcza oznakowanie CE zgodnie z art. 17 (sekcja 2);

— wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o ocenę swojego systemu jakości, który z jego strony zawiera: (i) zobowiązanie do wypełniania zobowiązań nałożonych zatwierdzonym systemem jakości, (ii) zobowiązanie do utrzymywania zatwierdzonego systemu jakości właściwego i skutecznego oraz (iii) zobowiązanie do dokonywania przeglądu doświadczeń uzyskanych z wyrobów w fazie poprodukcyjnej oraz wprowadzania właściwych środków w celu zastosowania wszelkich koniecznych działań korygujących (sekcja 3.1);

— stosowanie systemu jakości musi zapewniać, że produkty odpowiadają przepisom niniejszej dyrektywy stosującym się do nich na każdym etapie, od projektowania po końcową kontrolę; system jakości musi zawierać odpowiedni opis (i) metod nadzorowania skutecznego działania systemu jakości, w szczególności jego zdolności osiągania pożądanej jakości projektu i produktu, włącznie z kontrolą produktów, które nie spełniają zgodności, oraz (ii) procedur nadzoru i sprawdzania projektu produktów (sekcja 3.2);

— jednostka notyfikowana dokonuje audytu systemu jakości w celu ustalenia, czy spełnia on wymogi określone w sekcji 3.2; procedura ta musi obejmować kontrolę zakładu wytwórcy (sekcja 3.3);

— wytwórca musi przedłożyć jednostce notyfikowanej wniosek o zbadanie dokumentacji projektu odnoszącego się do produktu, a następnie, jeśli produkt jest zgodny z odpowiednimi przepisami niniejszej dyrektywy, jednostka notyfikowana wydaje certyfikat badania projektu WE (sekcja 4);

— „[c]elem nadzoru jest zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości” (sekcja 5.1); w tym względzie wytwórca musi upoważnić jednostkę notyfikowaną do przeprowadzania wszelkich koniecznych kontroli i przekazać jej wszelkie istotne informacje, w szczególności: (i) dokumentację dotyczącą systemu jakości, (ii) dane wymagane w części systemu jakości dotyczącej projektu oraz (iii) dane związane z systemem jakości w części produkcyjnej (sekcja 5.2);

— w ramach procedury nadzoru jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości, i przekazać wytwórcy sprawozdanie wraz z oceną (sekcja 5.3);

— ponadto jednostka notyfikowana może przeprowadzać niezapowiedziane kontrole u wytwórcy; podczas takich kontroli, w miarę potrzeb, jednostka notyfikowana może przeprowadzać testy mające na celu sprawdzenie, czy system jakości działa poprawnie, lub żądać przeprowadzenia takich testów (sekcja 5.4).

13. Załącznik XI do dyrektywy 93/42 określa szereg kryteriów, jakie należy spełnić przy powoływaniu jednostek notyfikowanych. Stanowi on w szczególności, że zagwarantowana musi być ich bezstronność (sekcja 5). Ustęp 6 stanowi, iż:

„Jednostka musi posiadać ubezpieczenie od odpowiedzialności cywilnej, chyba że odpowiedzialność ponosi zgodnie z prawem krajowym państwo lub państwo członkowskie samo, bezpośrednio przeprowadza kontrole.

[…]”.

Dyrektywa 2003/12

14. Zgodnie z art. 1 dyrektywy 2003/12/WE[4] „w celu zapewnienia możliwie najwyższego poziomu bezpieczeństwa protez piersi”[5] protezy te zostają ponownie sklasyfikowane jako wyroby medyczne objęte klasą III. Dyrektywa ta weszła w życie od dnia 1 września 2003 r. Protezy piersi wprowadzone do obrotu przed tym dniem miały podlegać przed dniem 1 marca 2004 r. procedurze oceny zgodności jako wyroby medyczne klasy III[6].

Przepisy prawa krajowego

15. Dyrektywa 93/42 została transponowana do prawa niemieckiego przez Medizinproduktegesetz (ustawę o wyrobach medycznych, zwaną dalej „MPG”), w związku z Medizinprodukteverordnung (rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych, zwanym dalej „MPV”).

16. Wyroby medyczne objęte klasą III mogą być wprowadzane do obrotu w Niemczech, zgodnie z § 6 ust. 2 MPG, tylko wtedy, gdy między innymi przeprowadzona została procedura oceny zgodności zgodnie z § 37 ust. 1 MPG i § 7 ust. 1 pkt 1 MPV w związku z załącznikiem II do dyrektywy 93/42.

17. Na podstawie Bürgerliches Gesetzbuch (niemieckiego kodeksu cywilnego, zwanego dalej „BGB”), w szczególności jego §§ 157 i 242 w świetle wykładni wypracowanej przez orzecznictwo krajowe, osoba niebędąca stroną umowy może w określonych okolicznościach korzystać z dobrodziejstwa wynikającego z obowiązków nałożonych na stronę umowy w zakresie zachowania należytej staranności. Na podstawie § 823 ust. 2 BGB w związku ze środkami, o których mowa w pkt 16 powyżej, odpowiedzialność deliktowa może wynikać ze względu na naruszenie przepisu ochronnego.

Stan faktyczny, postępowanie oraz pytania prejudycjalne

18. W dniu 1 grudnia 2008 r. skarżąca, Elisabeth Schmitt, poddała się w Niemczech zabiegowi wszczepienia silikonowych implantów piersiowych wyprodukowanych przez przedsiębiorstwo mające siedzibę we Francji, które w międzyczasie ogłosiło upadłość[7].

4 — Dyrektywa Komisji z dnia 3 lutego 2003 r. w sprawie ponownej klasyfikacji protez piersi w ramach dyrektywy 93/42 (Dz.U. 2003, L 28, s. 43).

5 — Motyw 3.

6 — Artykuły 2 i 3.

7 — Przedmiotowe implanty piersiowe zostały wyprodukowane przez przedsiębiorstwo Poly Implant Prothèse (PIP).

19. Pozwana, TÜV Rheinland LGA Products GmbH (zwana dalej „TÜV Rheinland”), była w każdym okresie mającym znaczenie dla sprawy jednostką notyfikowaną wyznaczoną przez wytwórcę dla celów dyrektywy 93/42. Między stronami jest bezsporne, że pozwana, w ramach obowiązków wynikających z umowy z wytwórcą, złożyła w przedsiębiorstwie wytwórcy przed dniem 1 grudnia 2008 r. zapowiedziane wizyty w listopadzie 1998 r., styczniu 2000 r., listopadzie 2003 r., listopadzie 2004 r. i marcu 2006 r. Nie sprawdziła ona dokumentacji handlowej i nie nakazała badania produktu, ani nie złożyła niezapowiedzianych wizyt.

20. W 2010 r. właściwe władze francuskie stwierdziły, że przy produkcji implantów piersiowych był wykorzystywany wbrew standardom jakości silikon przemysłowy o mniejszej wartości. W wyniku porady lekarskiej skarżąca poddała się w 2012 r. zabiegowi usunięcia rzeczonych implantów. W związku z tym wniosła powództwo do sądów w Niemczech, żądając od pozwanej zadośćuczynienia w wysokości 40 000 EUR i stwierdzenia obowiązku naprawienia szkód materialnych, które powstaną w przyszłości. Skarżąca podnosi, że poprzez sprawdzenie potwierdzeń dostawy i rachunków pozwana mogła stwierdzić, że zatwierdzony silikon (klasy medycznej) nie został wykorzystany.

21. Skarga była bezskuteczna we wcześniejszych instancjach. Elisabeth Schmitt złożyła skargę rewizyjną do Bundesgerichtshof (sądu federalnego), w której podtrzymuje ona swoje pierwotne żądanie pozwu.

22. Sąd ten zastanawia się nad wykładnią prawa Unii dla potrzeb rozstrzygnięcia sporu w postępowaniu głównym. Z tego względu skierował on do Trybunału na podstawie art.. 267 TFUE następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy celem i intencją dyrektywy [93/42] jest, aby jednostka notyfikowana, której powierzono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, działała w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III w celu ochrony wszystkich potencjalnych pacjentów i z tego względu mogła ponosić wobec danych pacjentów bezpośrednią i nieograniczoną odpowiedzialność w razie zawinionego naruszenia obowiązku?

2) Czy z postanowień [sekcji 3.3, 4.3, 5.3 i 5.4] załącznika II do dyrektywy [93/42] wynika, że na jednostce notyfikowanej, której zlecono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, ciąży w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III ogólny lub przynajmniej odnoszący się do uzasadnionych przypadków obowiązek badania produktu?

3) Czy z postanowień załącznika II do dyrektywy [93/42] wynika, że na jednostce notyfikowanej, której zlecono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, kontrolę, ciąży w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III ogólny lub przynajmniej odnoszący się do uzasadnionych przypadków obowiązek sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy i/lub przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli?”.

23. Uwagi na piśmie przedstawiły E. Schmitt, TÜV Rheinland, rządy francuski i niemiecki, Irlandia oraz Komisja. Elisabeth Schmitt, TÜV Rheinland, rząd niemiecki, Irlandia i Komisja przedstawiły swoje stanowiska ustnie na rozprawie w dniu 26 maja 2016 r.

Analiza

Uwagi wstępne

Nowe podejście

24. Nowe podejście ma swoje początki w wyroku Trybunału w sprawie Cassis de Dijon [8]. Uznając, że państwa członkowskie mogą uzasadnić zakaz lub ograniczenie wprowadzenia do obrotu produktów z innych państw członkowskich wyłącznie niezgodnością z, jak określono to w wyroku, „nadrzędnymi wymaganiami” [9] (w późniejszym prawodawstwie zwanymi „zasadniczymi wymaganiami”), Trybunał dał impuls do przemyślenia, w jaki sposób produkty mogą być wprowadzane do obrotu na obszarze Wspólnoty z pełnym poszanowaniem zasady przepływu towarów, przy jednoczesnym zapewnieniu dochowania wymogów bezpieczeństwa wyrobów. Wstępnym wynikiem była rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r. w sprawie nowego podejścia do harmonizacji technicznej oraz normalizacji [10]. Rezolucja ta przewidywała powiązanie harmonizacji legislacyjnej z zasadniczymi wymogami, które muszą być spełnione przez produkty wprowadzane na rynek, jeśli owe produkty mają korzystać ze swobodnego przepływu towarów pomiędzy państwami członkowskimi. Realizacja powyższego wymagała wprowadzenia specyfikacji technicznych dla odpowiednich produktów, ustalonych w normach zharmonizowanych, które mogą być stosowane wraz z przepisami prawa. W przypadku produktów wytworzonych zgodnie z tymi normami zharmonizowanymi zachodzi domniemanie zgodności z tymi zasadniczymi wymaganiami.

25. Funkcjonowanie tego systemu i budowa zaufania pomiędzy państwami członkowskimi wymagały, aby przedmiotowe normy zharmonizowane gwarantowały określony poziom ochrony. W tym celu należało opracować odpowiednią politykę oceny zgodności. Składała się ona z serii modułów, wybieranych przez prawodawcę ze względu na charakter wyrobu i związanego z nim ryzyka. W przypadkach, w których poziom ryzyka związanego z przedmiotowym wyrobem był wysoki, moduł wiązał się z uczestnictwem – jako zasadniczym elementem – niezależnego podmiotu, zwanego „jednostką notyfikowaną”, do której obowiązków należało między innymi dokonywanie oceny zgodności wyrobu z wymogami prawnymi. Moduły te zostały opisane po raz pierwszy w decyzji 90/683/EWG [11], która została następnie zaktualizowana i zastąpiona decyzją 93/465/EWG [12]. Przepisy modułu H (zatytułowanego „Pełne zapewnienie jakości”) zawarte w załącznikach do każdej z wyżej wymienionych decyzji są bardzo podobne do przepisów załącznika II do dyrektywy 93/42 [13].

26. Trybunał stwierdził, że dyrektywa 93/42 powinna godzić swobodny przepływ wyrobów medycznych i ochronę zdrowia pacjentów [14]. Orzekł on ponadto, iż dyrektywa ma na celu ochronę nie tylko zdrowia w znaczeniu ścisłym, lecz również bezpieczeństwa osób [15].

8 — Wyrok z dnia 20 lutego 1979 r., Rewe-Zentral, 120/78, EU:C:1979:42. Wyczerpujący opis okoliczności, w których przyjęto nowe podejście, jego zasadnicze cechy i potencjalne przyszłe reformy, znajdują się w zawiadomieniu Komisji z dnia 5 kwietnia 2016 r., zwanym potocznie „Niebieskim przewodnikiem” w sprawie wdrażania unijnych przepisów dotyczących produktów 2016, C(2016) 1958 final.

9 — Zobacz pkt 8 wyroku.

10 — Dz.U. 1985, C 130, s. 1.

11 — Decyzja Rady z dnia 13 grudnia 1990 r. dotycząca modułów różnych faz procedur oceny zgodności przeznaczonych do wykorzystania w dyrektywach harmonizacji technicznej (Dz.U. 1990, L 380, s. 13).

12 — Decyzja Rady z dnia 22 lipca 1993 r. dotycząca modułów różnych faz procedur oceny zgodności i zasad umieszczania i stosowania znaku zgodności WE przeznaczonych do wykorzystania w dyrektywach harmonizacji technicznej (Dz.U. 1993, L 220, s. 23).

13 — Zobacz pkt 12 powyżej.

14 — Zobacz wyroki: z dnia 14 czerwca 2007 r., Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, pkt 51, 52; z dnia 22 listopada 2012 r., Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, pkt 27, 28.

15 — Zobacz w tym względzie wyrok z dnia 19 listopada 2009 r., Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, pkt 29,

Zastosowanie przepisów dyrektywy 93/42 wobec sprawy będącej przedmiotem postępowania głównego

27. Sąd odsyłający wnosi o udzielenie wskazówek w odniesieniu do wykładni dyrektywy 93/42 w zakresie dotyczącym sprawy w postępowaniu głównym, w szczególności co się tyczy potencjalnej odpowiedzialności TÜV Rheinland wobec E. Schmitt. Brak jest wskazówek co do dokładnego statusu prawnego tego podmiotu, jednakże wydaje się oczywiste, że podmiot ów nie jest jako taki ani organem państwa, ani podmiotem działającym w imieniu państwa [16]. Z powyższego wynika, że nie może być mowy, aby dyrektywa miała bezpośrednie zastosowanie wobec TÜV Rheinland, bowiem pomiędzy tym podmiotem a E. Schmitt zachodzi stosunek „poziomy” [17], a nie „pionowy” [18]. Trybunał może jednak udzielić wskazówek sądowi odsyłającemu, jak słusznie stwierdził ów sąd w postanowieniu odsyłającym, w zakresie prawidłowej wykładni dyrektywy 93/42 w świetle jej brzmienia i celu, tym samym umożliwiając sądowi odsyłającemu wykładnię prawa krajowego w możliwie największym zakresie zgodnie z prawem Unii [19].

W przedmiocie pytania pierwszego

28. Poprzez pytanie pierwsze sąd odsyłający zmierza do ustalenia, czy celem i intencją dyrektywy 93/42 jest, aby jednostka notyfikowana, wykonując swoje funkcje w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III, działała w celu ochrony wszystkich potencjalnych pacjentów i z tego względu mogła ponosić wobec danych pacjentów bezpośrednią i nieograniczoną odpowiedzialność w razie zawinionego naruszenia obowiązku. Wspominałam już, iż Trybunał orzekł, że dyrektywa ma między innymi na celu bezpieczeństwo osób [20].

29. Sąd odsyłający stwierdził w postanowieniu odsyłającym, że rozstrzygnięcie sporu na podstawie prawa niemieckiego zależy przede wszystkim od tego, w jakim celu jednostka notyfikowana jest włączana do procedury oceny zgodności na podstawie dyrektywy 93/42. Pomimo iż sąd ten nie wyjaśnia, co należy rozumieć przez wyrażenie „bezpośrednia i nieograniczona odpowiedzialność”, poświęcił on niemało uwagi na wskazanie zasad prawa krajowego mogących skutkować odpowiedzialnością TÜV Rheinland na podstawie prawa deliktowego z jednej strony lub z drugiej strony na podstawie prawa umów względem osoby trzeciej, takiej jak (w niniejszej sprawie) E. Schmitt.

30. Mając na uwadze, że wykładnia prawa krajowego należy wyłącznie do sądu odsyłającego, zagadnienia związane z dokładną klasyfikacją odpowiedzialności, o ile zaistnieje, w kontekście krajowym nie mogą być przedmiotem niniejszej opinii. Trybunał ma natomiast możliwość udzielenia wskazówek co do okoliczności, w których dyrektywa 93/42 może przewidywać nałożenie odpowiedzialności na jednostkę notyfikowaną – i to właśnie zamierzam uczynić poniżej.

16 — Co się tyczy stosowanych kryteriów, zob. wyrok z dnia 12 lipca 1990 r., Foster i in., C-188/89, EU:C:1990:313, w szczególności pkt 18, 20. Zobacz także sprawa C-413/15, Farrell/Whitley (zawisła przed Trybunałem), w której Supreme Court, Irland, zmierza do uzyskania dalszych wyjaśnień w kwestii dokładnego charakteru tych kryteriów oraz w kwestii, czy są one rozłączne czy kumulatywne.

17 — Czyli jest to stosunek na gruncie prywatnoprawnym bez udziału państwa.

18 — Czyli stosunek, w którym jedna ze stron jest podmiotem prawa prywatnego, a druga jest państwem lub podmiotem działającym w imieniu państwa.

19 — Zobacz w tym względzie między innymi wyroki: z dnia 13 listopada 1990 r., Marleasing, C-106/89, EU:C:1990:395, pkt 8; z dnia 5 października 2004 r., Pfeiffer i in., od C-397/01 do C-403/01, EU:C:2004:584, pkt 115; z dnia 4 lipca 2006 r., Adeneler i in., C-212/04, EU:C:2006:443, pkt 108 i nast.

20 — Zobacz pkt 26 powyżej.

31. Na poparcie argumentu, że w niniejszej sprawie jednostce notyfikowanej nie można przypisać odpowiedzialności, spółka TÜV Rheinland podkreśliła odpowiedzialność *producenta* przedmiotowych wyrobów. Spółka ta opiera swoje twierdzenia nie tylko na brzmieniu dyrektywy 93/42, lecz również na systematyce i ogólnych celach dyrektywy 85/374/EWG dotyczącej odpowiedzialności za produkty wadliwe [21].

32. Motyw drugi dyrektywy 85/374 stanowi, że niezależna od winy odpowiedzialność ze strony producenta jest jedynym właściwym środkiem rozwiązania problemu sprawiedliwego rozłożenia ryzyka tkwiącego w nowoczesnej technologicznie produkcji. W tym celu art. 1 obarcza producenta odpowiedzialnością za szkodę wyrządzoną przez wadę w jego produkcie. Zgodnie z art. 3 ust. 1 producentem w większości przypadków jest wytwórca. Trybunał stwierdził, że próby rozciągnięcia odpowiedzialności na dostawców wyrobu na podstawie prawa krajowego byłyby, na pierwszy rzut oka, sprzeczne z celem dyrektywy, czyli realizacją pełnej harmonizacji w zakresie regulowanych przez tę dyrektywę spraw [22]. Zarazem Trybunał stwierdził jednak, iż zakres dyrektywy, a tym samym pełna harmonizacja, którą ma ona zapewnić, ogranicza się do odpowiedzialności niezależnej od winy. Z tego wynika, że dyrektywę 85/374 należy interpretować w taki sposób, iż nie wyłącza ona stosowania innych reżimów odpowiedzialności umownej i pozaumownej, o ile opierają się one na innych podstawach, takich jak wina [23]. Mając na uwadze, że to właśnie zagadnienie winy leży u podstaw niniejszego postanowienia odsyłającego, nie dostrzegam użytecznych wskazówek płynących z dyrektywy 85/374.

33. Wracając zatem do dyrektywy 93/42 – jest oczywiste, że dyrektywa ta obarcza wytwórcę zasadniczą odpowiedzialnością za zgodność wyrobu z przepisami. Tak więc sekcje 1 i 2 załącznika II stanowią, iż to wytwórca musi zapewnić zastosowanie systemu jakości zatwierdzonego dla projektowania, produkcji i kontroli końcowej danego produktu oraz sporządzić pisemną deklarację zgodności.

34. Jest natomiast oczywiste, że dyrektywa nie ogranicza obowiązków w zakresie bezpieczeństwa wyrobów wyłącznie do wytwórcy. Nakłada ona również szereg obowiązków na państwa członkowskie. W szczególności: (i) art. 2 nakłada na państwa członkowskie obowiązek podejmowania wszystkich niezbędnych kroków w celu zapewnienia, że wyroby mogą być wprowadzane do obrotu i/lub używania tylko wtedy, gdy spełniają one określone w dyrektywie wymogi, (ii) art. 8 ust. 2 stanowi, że państwa członkowskie podejmują między innymi wszelkie środki tymczasowe w celu wycofania z obrotu wyrobów zagrażających zdrowiu i/lub bezpieczeństwu użytkowników oraz zawiadamiają Komisję o wszelkich takich środkach, oraz (iii) art. 10 określa niektóre obowiązki w zakresie zapisywania i oceny informacji powziętych przez państwa członkowskie, z jednoczesnym zobowiązaniem zawiadomienia Komisji we właściwych przypadkach. W przypadku otrzymania przez Komisję, na podstawie art. 8 ust. 1, zawiadomienia art. 8 ust. 2 zobowiązuje ją do skonsultowania się z zainteresowanymi stronami w możliwie najkrótszym czasie, a jeżeli po takiej konsultacji Komisja stwierdzi, że podjęte przez państwo członkowskie środki są uzasadnione, niezwłocznie podejmie ona kolejne czynności wymienione w tiret pierwszym.

35. Dyrektywa milczy na temat nałożenia odpowiedzialności na jednostki notyfikowane, choć z wymogu przewidzianego w sekcji 6 załącznika XI, wedle którego jednostka notyfikowana musi posiadać polisę ubezpieczenia od odpowiedzialności cywilnej, jasno wynika, że przewidywana jest odpowiedzialność z jakiegoś tytułu. Czy jednostki notyfikowane mogą ponosić odpowiedzialność wobec użytkowników tych wyrobów w razie zawinionego naruszenia obowiązków?

21 — Dyrektywa Rady z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz.U. 1985, L 210, s. 29).

22 — Zobacz w szczególności wyrok z dnia 25 kwietnia 2002 r., Komisja/Francja, C-52/00, EU:C:2002:252, pkt 24, 40, 41.

23 — Zobacz między innymi wyrok z dnia 10 stycznia 2006 r., Skov i Bilka, C-402/03, EU:C:2006:6, pkt 46–48. Zobacz także V. Mak, The Degree of Harmonisation in the Proposed Consumer Rights Directive: A Review in Light of Liability for Products, w: G. Howells, R. Schulze, *Modernising and Harmonising Consumer Contract Law*, Sellier, European Law Publishers, Munich 2009, s. 307 i nast.

36. Jeżeli odpowiedzialność taka zachodzi, wówczas powstaje konieczność szczegółowego określenia jej parametrów.

37. Na potwierdzenie argumentacji, że odpowiedzialność – przynajmniej wobec użytkowników znajdujących się w sytuacji takiej jak E. Schmitt – nie może być nałożona na jednostki notyfikowane, rząd niemiecki zwraca uwagę na wyrok Yonemoto [24]. W owej sprawie Trybunał musiał rozważyć odpowiedzialność podmiotu dokonującego przywozu maszyny zaopatrzonej w oznaczenie CE, wytworzonej w jednym państwie członkowskim, do drugiego państwa członkowskiego. Struktura mających zastosowanie przepisów prawa Unii [25], choć nie identyczna ze strukturą dyrektywy 93/42, była podobna. Trybunał stwierdził nieważność przepisów krajowych stanowiących, że podmiot dokonujący przywozu w takiej sytuacji ma obowiązek zapewnić, by maszyna taka odpowiadała zasadniczym wymogom bezpieczeństwa i ochrony zdrowia określonym w dyrektywie, bowiem poszerzanie kręgu podmiotów odpowiedzialnych za zgodność maszyn byłoby niezgodne z logiką dyrektywy. Tym niemniej Trybunał stwierdził również, że na tego rodzaju podmiot dokonujący przywozu można nałożyć określone obowiązki na podstawie dyrektywy. Z powyższego wynika, że ustawodawstwo państwa członkowskiego może w sposób uprawniony narzucić podmiotowi dokonującemu przywozu obowiązek przestrzegania wymogów prawa krajowego wywierających równoważny skutek [26]. Innymi słowy, Trybunał orzekł, że przepisy prawa krajowego nakładające pewną postać blankietowej odpowiedzialności na podmiot inny niż producent są niedopuszczalne, jednakże przepisy takie mogą wprowadzać odpowiedzialność ograniczoną do konkretnych obowiązków określonych w tych przepisach.

38. Tym samym nie uważam, że wyrok ten mógłby stanowić potwierdzenie stanowiska rządu niemieckiego [27]; moim zdaniem ustanawia on, przynajmniej częściowo, wręcz przeciwną zasadę. Jeżeli państwo członkowskie władne jest nałożyć obowiązki na podmiot dokonujący wywozu z jednego państwa członkowskiego do innego – czyli na podmiot odgrywający względnie niewielką rolę – w zakresie zobowiązań wynikających z dyrektywy realizującej nowe podejście, to tym bardziej jest ono władne uczynić to względem jednostki notyfikowanej. Powstaje zatem pytanie, jakie mogą być konsekwencje wobec osób trzecich, które poniosły stratę lub szkodę wskutek naruszenia tychże obowiązków. Trybunał w wyroku Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519) zauważa, że dyrektywa 98/37 nie nakłada na państwa członkowskie konkretnych zobowiązań w zakresie systemu sankcji cywilnych i karnych ustanowionych przepisami prawa krajowego. Z tego faktu nie można jednak wyciągać wniosku, że przepisy krajowe ustanawiające sankcje za naruszenie ustawodawstwa wdrażającego dyrektywę są niezgodne z tą dyrektywą. W związku z powyższym przepisy te byłyby ważne pod warunkiem poszanowania zasady równoważności i skuteczności [28]. Pytania sądu krajowego w przedmiotowej sprawie dotyczyły zagadnienia odpowiedzialności karnej, w związku z czym, udzielając odpowiedzi, Trybunał skupił swoją uwagę na tym zagadnieniu. Jednakże zasady te mogą również mieć zastosowanie wobec środków cywilnoprawnych w odniesieniu do naruszeń obowiązków wynikających z prawa Unii [29].

24 — Wyrok z dnia 8 września 2005 r., C-40/04, EU:C:2005:519.

25 — Sprawa dotyczyła dyrektywy 98/37/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do maszyn (Dz.U. 1998, L 207, s. 1). Dyrektywa ta również została przyjęta w ramach nowego podejścia (zob. motywy 9, 23).

26 — Zobacz pkt 44, 46, 48 wyroku.

27 — W celu wyczerpującego przedstawienia sprawy nie dostrzegam również użytecznych wskazówek płynących z wyroku Trybunału z dnia 12 października 2004 r., Paul i in., C-222/02, EU:C:2004:606, w którym Trybunał orzekł, iż mimo że cele mających wówczas zastosowanie przepisów prawa Unii w zakresie systemów ochrony depozytów obejmowały ochronę deponentów, dyrektywa nie przyznawała jednak deponentom uprawnień na wypadek zaniedbań w nadzorze ze strony właściwych organów krajowych (zob. pkt 38, 40). Zakres i treść prawodawstwa pozostają po prostu zbyt odmienne, by wywieść użyteczną analogię.

28 — Zobacz pkt 56–59 wyroku.

29 — Zobacz między innymi wyrok z dnia 6 marca 2007 r., Placanica i in., C-338/04, C-359/04 i C-360/04, EU:C:2007:133, pkt 63.

39. Mając na względzie kluczową rolę odgrywaną przez jednostki notyfikowane w procedurach prowadzących do dopuszczenia do obrotu wyrobów medycznych będących przedmiotem dyrektywy 93/42 oraz mając w szczególności na uwadze, że dyrektywa ma na celu zapewnienie wysokiego poziomu ochrony pacjentów i użytkowników[30], jak również ryzyka związanego z wyrobami, które mają być przez nie zbadane, uważam za zupełnie właściwe, aby jednostki te co do zasady posiadały zdolność ponoszenia odpowiedzialności na podstawie przepisów prawa krajowego wobec tychże pacjentów i użytkowników z tytułu zawinionego naruszenia obowiązków wynikających z dyrektywy, jednakże pod warunkiem poszanowania zasady równoważności i skuteczności. Jest to kwestia, którą powinien ustalić sąd krajowy.

40. Wobec powyższego dochodzę do wniosku, iż na pytanie pierwsze należy odpowiedzieć w ten sposób, że celem i intencją dyrektywy 93/42 jest, aby jednostka notyfikowana, której powierzono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, działała w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III w celu ochrony wszystkich potencjalnych pacjentów i aby z tego względu mogła ona ponosić wobec danych pacjentów odpowiedzialność w razie zawinionego naruszenia obowiązku tej dyrektywy, pod warunkiem poszanowania zasady równoważności i skuteczności. Tę ostatnią kwestię powinien ustalić sąd krajowy.

W przedmiocie pytań drugiego i trzeciego

41. Poprzez pytania drugie i trzecie, które należy rozpatrywać łącznie, sąd odsyłający w istocie dąży do wyjaśnienia obowiązków jednostki notyfikowanej, działającej w ramach załącznika II do dyrektywy 93/42, w zakresie (i) badania wyrobów oraz (ii) sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy i/lub przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli.

42. Obowiązki te mogą mieć charakter ogólny, to znaczy, że istnieje obowiązek ich regularnego wykonywania bez jakichkolwiek uzasadnionych przyczyn; mogą to być również obowiązki szczególne, czyli jednostka notyfikowana zobowiązana jest do wykonywania tychże obowiązków jedynie wówczas, gdy zajdzie ku temu przyczyna.

43. Przed omówieniem obowiązków szczególnych odniosę się do obowiązków o charakterze ogólnym.

Uwagi wstępne

44. Na wstępie pragnę jednak podzielić się trzema spostrzeżeniami. Po pierwsze, jednostki notyfikowane muszą spełniać surowe wymogi nie tylko w zakresie swojej niezależności, lecz również wiedzy specjalistycznej. Za powyższym przemawia między innymi sekcja 2 załącznika XI do dyrektywy 93/42, która stanowi, że jednostki te działają, „wykazując najwyższy stopień rzetelności zawodowej i kompetencji w dziedzinie wyrobów medycznych”. Określanie przez Trybunał niepotrzebnie nakazowych wymogów co do sposobu funkcjonowania tych jednostek byłoby całkowicie sprzeczne z tym wymogiem. Muszą one mieć możliwość korzystania w tym zakresie z odpowiedniego stopnia swobody.

45. Po drugie, jednostki notyfikowane pełnią zasadniczo rolę naukową. Uczestniczą one w procedurach określonych w dyrektywie 93/42 z uwagi na bezpieczeństwo wyrobów. Nie są one organami egzekwowania prawa ani nie można uznać, iż mają związane z tym obowiązki.

30 — Zobacz w tym względzie pkt 26 powyżej.

46. Po trzecie, jak stwierdziłam w opinii w sprawie Medipac-Kazantzidis, oznakowanie CE nie czyni wyrobów medycznych niezawodnymi [31]. Dyrektywa 93/42 ma celu osiągnięcie wysokiego, a nie absolutnego poziomu ochrony [32]. W taki też sposób należy postrzegać obowiązki jednostek notyfikowanych.

Ogólne obowiązki jednostki notyfikowanej

47. Załącznik II do dyrektywy 93/42 dzieli obowiązki jednostki notyfikowanej na trzy kategorie. Pierwsza kategoria obejmuje obowiązki związane z audytem systemu jakości producenta, określone w sekcji 3.3. Celem tego audytu jest ustalenie, czy system spełnia wymogi określone w sekcji 3.2. Pomimo iż ze swej istoty jest to zadanie o charakterze dokumentalnym i proceduralnym, należy stwierdzić, że jednostka notyfikowana zobowiązana jest do przeprowadzenia kontroli zakładu wytwórcy w ramach tego procesu. Jednakże mając na względzie wstępny etap, na którym obowiązki te są realizowane, jednostka notyfikowana nie może podlegać ogólnemu obowiązkowi zbadania poszczególnych wyrobów, sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy lub przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli w takim kontekście.

48. Sekcja 4.3 załącznika II nakłada na jednostkę notyfikowaną obowiązek zbadania dokumentacji projektu wytwórcy dotyczącej wyrobu, którzy wytwórca ten zamierza produkować. Jeśli jednostka notyfikowana uzna, że produkt jest zgodny z odpowiednimi przepisami dyrektywy, wydaje ona certyfikat badania projektu WE. Znów, wspomniane powyżej wymogi pojawiają się na wstępnym etapie, w związku z czym jednostka notyfikowana nie może podlegać ogólnemu obowiązkowi wykonania zadań, o których mowa w pkt 47 powyżej.

49. Wreszcie, sekcja 5 załącznika II nakłada na jednostkę notyfikowaną szereg obowiązków związanych z „nadzorem” [33], którego celem jest, zgodnie z sekcją 5.1, „zapewnienie, że wytwórca należycie wypełnia zobowiązania wynikające z zatwierdzonego systemu jakości”. Zgodnie z sekcją 5.3 jednostka notyfikowana musi okresowo przeprowadzać właściwe kontrole i oceny w celu upewnienia się, że wytwórca stosuje zatwierdzony system jakości. Powyższe uzupełnia sekcja 5.4, zgodnie z którą jednostka notyfikowana może składać wytwórcy niezapowiedziane wizyty. W ramach nadzoru sprawowanego przez jednostkę notyfikowaną wytwórca musi na podstawie sekcji 5.2 upoważnić tę jednostkę do przeprowadzania wszelkich koniecznych kontroli i przekazać jej wszelkie istotne informacje, w szczególności dokumentację dotyczącą systemu jakości i związane z tym systemem określone dane. Zgodnie z sekcją 5.4 jednostka notyfikowana w trakcie niezapowiedzianej wizyty może w miarę potrzeby przeprowadzać testy w celu wykazania poprawności funkcjonowania systemu jakości lub żądać przeprowadzenia takich testów.

50. Mówiąc wprost, pytanie, czy istnieje ogólny obowiązek badania wyrobu, sprawdzania dokumentacji handlowej wytwórcy lub przeprowadzania niezapowiedzianej kontroli, może mieć większe znaczenie w kontekście wspomnianej powyżej sekcji załącznika II niż sekcji 3 lub 4.

31 — Zobacz moja opinia w sprawie Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2006:724, pkt 92.

32 — W rzeczy samej, dyrektywa 85/374 wychodzi z założenia, że bez względu na poziom nadzoru i kontroli procesu produkcji wadliwe produkty zostaną niekiedy wytworzone i trafią na rynek ze szkodą dla konsumentów. Zobacz w tym względzie motyw siódmy, który stanowi, iż sprawiedliwy podział ryzyka między osobą poszkodowaną a producentem zakłada możliwość uwolnienia się producenta od odpowiedzialności, jeżeli producent przedstawi dowody stwierdzające istnienie „określonych okoliczności oczyszczających z zarzutów”.

33 — „Nadzór rynku” należy do zadań powierzonych zasadniczo państwom członkowskim w celu umożliwienia identyfikacji produktów niebezpiecznych lub produktów, które w inny sposób nie spełniają obowiązujących wymagań określonych w unijnym prawodawstwie harmonizacyjnym, wyłączanie ich z rynku oraz karanie nieuczciwych, a nawet prowadzących działalność przestępczą podmiotów gospodarczych: zob. zawiadomienie Komisji C(2016) 1958 final, o którym mowa w przypisie 8 powyżej, oraz w szczególności, co się tyczy obowiązków nałożonych na państwa członkowskie, pkt 34 powyżej. Powyższe należy odróżnić od bardziej szczegółowych obowiązków w zakresie „nadzoru” nałożonych na jednostkę notyfikowaną na podstawie sekcji 5 załącznika II do dyrektywy 93/42.

51. Jest natomiast istotne, by mieć na uwadze kontekst, w jakim jednostka notyfikowana wykonuje swoje obowiązki. Podkreślanie aspektu współpracy w relacjach pomiędzy jednostką notyfikowaną a wytwórcą, jak czyni TÜV Rheinland w swoich uwagach, jest moim zdaniem nieuzasadnionym uproszczeniem. Powyższe nie uwzględnia bowiem obowiązków związanych z niezależnością i nadzorem (w tym uprawnień dochodzeniowych) określonych w dyrektywie 93/42. Jednocześnie uważam, iż w normalnym toku działalności prawdopodobnie można zakładać, że wytwórca działa zgodnie z zatwierdzonym systemem jakości oraz że wytwarza wyroby zgodnie z projektem wyrobu, w związku z czym jednostka notyfikowana może działać w oparciu o takie założenie. Nie ciąży na niej zatem żaden ogólny obowiązek badania produktu, sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy lub przeprowadzenia niezapowiedzianej kontroli.

Szczegółowe obowiązki nałożone na jednostkę notyfikowaną

52. Jak już wspominałam w pkt 46 powyżej, system wprowadzony systemem oznaczania CE nie stanowi gwarancji niezawodności. Dlatego też niezbędne jest ciągłe nadzorowanie rynku [34]. Pomimo iż niewątpliwie można przewidywać dużą liczbę potencjalnych sytuacji wadliwości produktu, dla potrzeb niniejszego omówienia wyodrębniam w szczególności trzy sytuacje: (i) wadę, której nikt nie był w stanie przewidzieć, w związku z czym żaden pomiot nie mógłby zostać pociągnięty do odpowiedzialności w oparciu o realistyczne podstawy, (ii) autentyczne całkiem niezamierzone przeoczenie ze strony wytwórcy, które jednak mogłoby zostać wykryte przy udziale osoby trzeciej posiadającej wystarczającą wiedzę naukową i odpowiednią znajomość właściwych procedur i procesów, oraz (iii) podstęp lub oszustwo ze strony wytwórcy.

53. Co się tyczy pierwszej z tych ewentualności, gdy stanie się oczywiste, że wada wystąpiła, wówczas zgodnie z art. 16 ust. 6 dyrektywy 93/42 jednostka notyfikowana ma obowiązek, biorąc pod uwagę zasadę proporcjonalności, zawieszenia lub wycofania wydanego świadectwa lub nałożenia na nie ograniczenia, o ile wytwórca nie zastosuje stosownych środków poprawczych. W przypadku wycofania świadectwa lub nałożenia na nie ograniczeń, lub w przypadkach, w których niezbędna może być interwencja właściwych władz, jednostka notyfikowana informuje również o tym właściwe władze.

54. Co się tyczy ewentualności drugiej i trzeciej, w pkt 51 powyżej stwierdziłam, że na jednostce notyfikowanej nie ciąży ogólny obowiązek w zakresie zadań, o których tamże mowa. Uważam jednak, że w ramach ogólnego obowiązku zachowania należytej staranności jednostka notyfikowana zobowiązana jest do zachowania czujności z uwagi na okoliczność, iż każda z tych ewentualności może się ziścić w dowolnym przypadku. Jeżeli więc została ona zaalarmowana, czy to w wyniku informacji pozyskanych w trakcie przeprowadzonych przez siebie kontroli lub dokonanych ocen, czy też w inny sposób, ciąży na niej obowiązek podjęcia działań. Artykuł 16 ust. 6 ma oczywiście w każdym przypadku zastosowanie.

55. Co się tyczy drugiej ewentualności, jest prawdopodobne, że skoro niedopatrzenie było nieumyślne, wytwórca udzieli jednostce notyfikowanej wszelkiej niezbędnej pomocy w celu umożliwienia tej jednostce zajęcia stanowiska i podjęcia wszelkich niezbędnych środków w celu skorygowania sytuacji.

56. Jeżeli jednak pomoc taka nie jest udzielana, bądź w przypadku podstępu lub oszustwa ze strony wytwórcy (trzecia ewentualność), dokładny charakter uprawnień dostępnych jednostce notyfikowanej trafia pod lupę. W takim kontekście, i jak już wspomniałam w pkt 45 powyżej, jednostki notyfikowane nie spełniają roli organów egzekwowania prawa. Ich obowiązkiem jest ustalenie, czy ich certyfikacja może się ostać [35].

34 — Zobacz moja opinia w sprawie Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2006:724, pkt 92. Zobacz także przypis 33 powyżej.

35 — Zobacz sekcja 4 załącznika II do dyrektywy 93/42, o którym mowa w pkt 12 powyżej.

57. Mając na względzie, że wyroby medyczne klasy III cechuje wysokie ryzyko związane z certyfikacją, uważam, iż podmioty te zobowiązane są do podjęcia wszelkich niezbędnych czynności w tym zakresie. Biorąc pod uwagę ich specjalistyczną wiedzę naukową, sposób, w jaki zamierzają one działać, i czynności, jakie podejmują w takiej sytuacji, są moim zdaniem kwestią ich uznania, pod warunkiem zachowania przez cały czas należytej staranności [36]. Należy w tym miejscu stwierdzić, że obowiązki nałożone na wytwórcę na podstawie sekcji 5.2 załącznika II związane z dostarczeniem jednostkom notyfikowanym określonej dokumentacji i danych [37] są przykładowe, a nie wyczerpujące. Nadrzędnym obowiązkiem nałożonym tym przepisem na wytwórców jest upoważnienie jednostki notyfikowanej do przeprowadzania *wszelkich* koniecznych kontroli i przekazanie jej *wszelkich* istotnych informacji. Jeżeli w związku z powyższym jednostka notyfikowana uzna, że zachodzi konieczność badania wyrobów i/lub sprawdzenia dokumentacji handlowej wytwórcy, to wytwórca jest obowiązany do zezwolenia jej na dokonanie tych czynności. Natomiast w kwestii, czy na takiej jednostce ciąży obowiązek przeprowadzenia badania i czynności sprawdzających w tym względzie, Trybunał nie może wskazać szczegółowych wskazówek. Należy to do oceny sądu krajowego w oparciu o analizę każdego przypadku z osobna. Pytanie wówczas brzmi: co uczyniłaby w takich okolicznościach jednostka notyfikowana działająca z należytą starannością? To samo dotyczy pytania, czy jednostka notyfikowana powinna przeprowadzić niezapowiedzianą kontrolę [38].

58. Przez wzgląd na zachowanie właściwego porządku dodam – mimo iż pytania sądu odsyłającego dotyczą roli jednostek notyfikowanych działających w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III na podstawie załącznika II do dyrektywy 93/42 – że analogiczne zasady obowiązują w sytuacji, gdy takie jednostki działają w przypadku tych wyrobów w ramach alternatywnych procedur określonych w art. 11 ust. 1 lit. b) dyrektywy, czyli na podstawie załącznika III w połączeniu z załącznikiem IV lub załącznikiem V.

59. Wobec powyższego dochodzę do wniosku, że na pytania drugie i trzecie należy odpowiedzieć w ten sposób, iż załącznik II do dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że oznacza on, w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III, iż na jednostce notyfikowanej odpowiedzialnej za dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór ciąży obowiązek działania z zachowaniem należytej staranności. Jeżeli jednostka ta została zaalarmowana, że wyrób medyczny może być wadliwy, wykonanie tego obowiązku wymaga skorzystania z dostępnych jej uprawnień na podstawie tegoż załącznika w celu stwierdzenia, czy certyfikacja przedmiotowego wyrobu może się ostać. Określenie szczegółowego charakteru i zakresu tego obowiązku należy do sądu krajowego w każdym przypadku z osobna.

Skutki czasowe orzeczenia Trybunału

60. Irlandia wniosła o to, by w przypadku udzielenia przez Trybunał odpowiedzi twierdzącej na pytania sądu odsyłającego ograniczył on skutki czasowe orzeczenia ex nunc od dnia wydania orzeczenia. Irlandia podniosła, iż leży to w interesie pewności prawa, a w szczególności że zachodzi ryzyko powstania poważnych skutków gospodarczych w przypadku zajęcia odmiennego stanowiska. Nietrudno zgodzić się, że jest to przekonujący argument. W szczególności zachodzi możliwość, iż ubezpieczenie posiadane przez niektóre lub ewentualnie wszystkie zainteresowane jednostki notyfikowane na podstawie sekcji 6 załącznika XI do dyrektywy 93/42 może nie rozciągać się na odpowiedzialność tego rodzaju. W związku z powyższym podzielam pogląd, że skutki wyroku wydanego w niniejszej sprawie, w którym zostałoby stwierdzone, iż jednostki notyfikowane mogą ponosić odpowiedzialność w razie naruszenia obowiązków wynikających z dyrektywy, winny zostać

36 — Zobacz pkt 44 powyżej.

37 — Zobacz pkt 49 powyżej.

38 — Sąd odsyłający posługuje się wyrażeniem „niezapowiedziane kontrole” („unangemeldete Inspektionen” w oryginale niemieckim), natomiast w sekcji 5.4 załącznika II do dyrektywy 93/42 mowa jest o „niezapowiedzianych wizytach” („unangemeldete Besichtigungen” w niemieckiej wersji językowej tekstu dyrektywy). Mając na względzie to, że celem takich wizyt niemal w każdym przypadku jest przeprowadzenie kontroli, z takiego doboru słów nie wyciągam żadnych wniosków.

ograniczone w sposób zaproponowany przez Irlandię. Jednakże skoro jednostki notyfikowane nie są narażone na ryzyko finansowe, o ile odpowiedzialność ta jest już przedmiotem ubezpieczenia, zawęziłabym takie ograniczenia czasowe do odpowiedzialności powstałej dla jednostki notyfikowanej, która nie podlega jeszcze ubezpieczeniu na podstawie sekcji 6 tegoż załącznika.

Wnioski

61. W świetle powyższych rozważań proponuję, aby na pytania prejudycjalne przedstawione przez Bundesgerichtshof (sąd federalny, Niemcy) Trybunał udzielił następujących odpowiedzi:

1) Celem i intencją dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych jest, aby jednostka notyfikowana, której powierzono dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór, działała w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III w celu ochrony wszystkich potencjalnych pacjentów i aby z tego względu mogła ona ponosić wobec danych pacjentów odpowiedzialność w razie zawinionego naruszenia obowiązku tej dyrektywy, pod warunkiem poszanowania zasady równoważności i skuteczności. Tę ostatnią kwestię powinien ustalić sąd krajowy.

2) Załącznik II do dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że oznacza on, w przypadku wyrobów medycznych objętych klasą III, iż na jednostce notyfikowanej odpowiedzialnej za dokonanie audytu systemu jakości, badanie projektu produktu i nadzór ciąży obowiązek działania z zachowaniem należytej staranności. Jeżeli jednostka ta została powiadomiona, że wyrób medyczny może być wadliwy, wykonanie tego obowiązku wymaga skorzystania z dostępnych jej uprawnień na podstawie tegoż załącznika w celu stwierdzenia, czy certyfikacja przedmiotowego wyrobu może się ostać. Określenie szczegółowego charakteru i zakresu tego obowiązku należy do sądu krajowego w każdym przypadku z osobna.

3) Dyrektywy 93/42 nie należy interpretować w ten sposób, że nakłada ona odpowiedzialność na jednostkę notyfikowaną wobec pacjentów lub użytkowników wyrobów medycznych, jeżeli odpowiedzialność ta powstała przed dniem wydania orzeczenia w niniejszej sprawie, z wyjątkiem sytuacji, gdy odpowiedzialność ta jest już przedmiotem ubezpieczenia posiadanego przez zainteresowaną jednostkę notyfikowaną.