



Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (πρώτο τμήμα)

της 16ης Φεβρουαρίου 2017*

«Προδικαστική παραπομπή — Προσέγγιση των νομοθεσιών — Βιομηχανική πολιτική — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ — Έλεγχος πιστότητας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων — Κοινοποιημένος οργανισμός τον οποίο επέλεξε ο κατασκευαστής — Υποχρεώσεις του εν λόγω οργανισμού — Ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους — Κατασκευή από σιλικόνη — Ευθύνη του κοινοποιημένου οργανισμού»

Στην υπόθεση C-219/15,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής απόφασεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία) με απόφαση της 9ης Απριλίου 2015, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 13 Μαΐου 2015, στο πλαίσιο της δίκης

Elisabeth Schmitt

κατά

TÜV Rheinland LGA Products GmbH,

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (πρώτο τμήμα),

συγκείμενο από τους R. Silva de Lapuerta, πρόεδρο τμήματος, E. Regan, J.-C. Bonichot, C. G. Fernlund (εισηγητή) και S. Rodin, δικαστές,

γενική εισαγγελέας: E. Sharpston

γραμματέας: C. Strömholm, διοικητική υπάλληλος,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 26ης Μαΐου 2016,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

- η E. Schmitt, εκπροσωπούμενη από την R. Schultze-Zeu, Rechtsanwältin, και τον H. Riehn, Rechtsanwalt,
- η TÜV Rheinland LGA Products GmbH, εκπροσωπούμενη από την I. Brock, Rechtsanwältin, τον M. Schweiger, Rechtsanwalt, και τον D. Anderson, QC,
- η Γερμανική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τους T. Henze και J. Möller καθώς και από την K. Petersen,

* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

- η Ιρλανδία, εκπροσωπούμενη από τις E. Creedon και L. Williams καθώς και από τον A. Joyce, επικουρούμενους από τον C. Toland, BL,
- η Γαλλική Κυβέρνηση, εκπροσωπούμενη από τον G. de Bergues, τον D. Colas, την F. Gloaguen και τον J. Graband,
- η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τον M. Kellerbauer και την P. Mihaylova,

αφού άκουσε τη γενική εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις της κατά τη συνεδρίαση της 15ης Σεπτεμβρίου 2016,

εκδίδει την ακόλουθη

Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 11, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ 1993, L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003 (ΕΕ 2003, L 284, σ. 1) (στο εξής: οδηγία 93/42), καθώς και των σημείων 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4 του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας.
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ της Elisabeth Schmitt και της TÜV Rheinland LGA Products GmbH (στο εξής: TÜV Rheinland), με αντικείμενο την ευθύνη της τελευταίας, ως κοινοποιημένου οργανισμού, για τη βλάβη που προξένησαν στην E. Schmitt ελαττωματικά εμφυτεύματα στήθους κατασκευασμένα από σιλικόνη.

Το νομικό πλαίσιο

Το δίκαιο της Ένωσης

Η οδηγία 93/42

- 3 Η οδηγία 93/42 τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ 2007, L 247, σ. 21). Εντούτοις, οι τροποποιήσεις αυτές αφορούν διατάξεις εφαρμοστέες από την 21η Μαρτίου 2010 οι οποίες, κατά συνέπεια, δεν ασκούν επιρροή στο πλαίσιο της διαφοράς της κύριας δίκης.
- 4 Η τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42 αναφέρει ότι «θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά».
- 5 Η πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας αυτής αναφέρει ότι «τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους, υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής- ότι, ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς στόχους της παρούσας οδηγίας».

- 6 Το άρθρο 2 της εν λόγω οδηγίας ορίζει ότι τα «κράτη μέλη λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα για να εξασφαλίσουν ότι η διάθεση στο εμπόριο ή/και η έναρξη χρήσεως των βοηθημάτων [...] πραγματοποιείται μόνον εφόσον αυτά συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας, όταν έχουν παρασχεθεί δεόντως και τοποθετούνται, συντηρούνται και χρησιμοποιούνται καταλλήλως, σύμφωνα με τον προορισμό τους».
- 7 Το άρθρο 11, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42 προβλέπει μία από τις εναλλακτικές επιλογές για την αξιολόγηση της πιστότητας των προϊόντων της κατηγορίας III, εκτός των επί παραγγελία προϊόντων και των προϊόντων που προορίζονται για κλινικές έρευνες, τις οποίες ο κατασκευαστής οφείλει να επιλέξει προκειμένου να επιθέσει τη σήμανση CE. Συγκεκριμένα, η εναλλακτική αυτή επιλογή συνίσταται στο να ακολουθηθεί η διαδικασία σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ (πλήρες σύστημα διασφάλισης της ποιότητας) του παραρτήματος II.
- 8 Από το άρθρο 11, παράγραφος 9, της οδηγίας αυτής προκύπτει ότι, όταν η διαδικασία αξιολόγησης της πιστότητας προϋποθέτει παρέμβαση κοινοποιημένου οργανισμού, ο κατασκευαστής μπορεί να απευθυνθεί σε οργανισμό της επιλογής του, στο πλαίσιο των καθηκόντων για τα οποία ο συγκεκριμένος οργανισμός έχει κοινοποιηθεί. Η παράγραφος 10 του άρθρου αυτού ορίζει ότι ο εν λόγω οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία.
- 9 Το άρθρο 16, παράγραφος 6, της εν λόγω οδηγίας ορίζει τα ακόλουθα:
- «Όταν ένας κοινοποιημένος οργανισμός διαπιστώνει ότι οι σχετικές απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας δεν τηρήθηκαν ή δεν τηρούνται πλέον από τον κατασκευαστή ή όταν δεν θα έπρεπε να είχε χορηγηθεί πιστοποιητικό, αναστέλλει ή αφαιρεί το χορηγηθέν πιστοποιητικό, λαμβάνοντας υπόψη την αρχή της αναλογικότητας, ή θέτει περιορισμούς, εκτός εάν ο κατασκευαστής εφαρμόζει κατάλληλα θεραπευτικά μέτρα, προκειμένου να τηρηθούν οι απαιτήσεις αυτές. Σε περίπτωση αναστολής ή αφαίρεσης πιστοποιητικού ή οιοδήποτε περιορισμού ή εάν αποδειχθεί απαραίτητη η παρέμβαση των αρμόδιων αρχών, ο κοινοποιημένος οργανισμός ενημερώνει σχετικά τις αρμόδιες αρχές. Το [οικείο] κράτος μέλος ενημερώνει τα άλλα κράτη μέλη και την Επιτροπή.»
- 10 Το παράρτημα II της οδηγίας 93/42, το οποίο φέρει τον τίτλο «Δήλωση πιστότητας ΕΚ», προβλέπει στο σημείο 1 ότι «[ο] κατασκευαστής βεβαιώνεται ότι εφαρμόζεται το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας για το σχεδιασμό, την κατασκευή και τον τελικό έλεγχο των συγκεκριμένων προϊόντων, όπως ορίζεται στο σημείο 3, και υπόκειται στον έλεγχο που προβλέπεται στα σημεία 3.3 και 4 και στην επιτήρηση ΕΚ που προβλέπεται στο σημείο 5».
- 11 Το σημείο 3.2 του παραρτήματος αυτού αναφέρει τα εξής:
- «Η εφαρμογή του συστήματος ποιότητας πρέπει να διασφαλίζει τη συμμόρφωση των προϊόντων προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας που ισχύουν γι' αυτά σε όλες τις φάσεις, από τον σχεδιασμό μέχρι τον τελικό έλεγχο. Όλα τα στοιχεία, απαιτήσεις και διατάξεις που υιοθετεί ο κατασκευαστής για το σύστημα ποιότητας που ακολουθεί, πρέπει να περιέχονται σε φάκελο τεκμηρίωσης ο οποίος τηρείται συστηματικώς και ευτάκτως υπό μορφή γραπτών πολιτικών και διαδικασιών όπως, λόγου χάριν, προγράμματα, σχέδια, εγχειρίδια και αρχεία που αφορούν την ποιότητα.
- [...]»

12 Το σημείο 3.3 του εν λόγω παραρτήματος προβλέπει τα εξής:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός πραγματοποιεί έλεγχο του συστήματος ποιότητας προκειμένου να εξακριβώσει κατά πόσον ανταποκρίνεται στις απαιτήσεις που αναφέρονται στο σημείο 3.2. Τεκμαίρει τη συμμόρφωση στις απαιτήσεις αυτές για τα συστήματα ποιότητας που εφαρμόζουν τα αντίστοιχα εναρμονισμένα πρότυπα.

Η επιφορτισμένη με τον έλεγχο ομάδα περιλαμβάνει τουλάχιστον ένα μέλος το οποίο έχει ήδη εμπειρία στους ελέγχους της εν λόγω τεχνολογίας. Η διαδικασία ελέγχου περιλαμβάνει επίσκεψη στους χώρους του κατασκευαστή και, εφόσον συντρέχει λόγος, στους χώρους των προμηθευτών ή/και των υπεργολάβων του κατασκευαστή, προκειμένου να ελεγχθούν οι μέθοδοι κατασκευής.

Η απόφαση κοινοποιείται στον κατασκευαστή και περιλαμβάνει τα συμπεράσματα του ελέγχου, καθώς και αιτιολογημένη αξιολόγηση.»

13 Το σημείο 4.1 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 ορίζει τα εξής:

«Πέραν των υποχρεώσεων που υπέχει δυνάμει του σημείου 3, ο κατασκευαστής οφείλει να υποβάλει στον κοινοποιημένο οργανισμό αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που αφορά το προϊόν το οποίο προτίθεται να παραγάγει [...]».

14 Το σημείο 4.2 του παραρτήματος αυτού αναφέρει τα ακόλουθα:

«Η αίτηση περιγράφει το σχεδιασμό, την κατασκευή και τις επιδόσεις του εν λόγω προϊόντος. Περιλαμβάνει τα αναγκαία στοιχεία [...] τα οποία επιτρέπουν την εκτίμηση της συμμόρφωσης του προϊόντος προς τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας.»

15 Το σημείο 4.3 του εν λόγω παραρτήματος προβλέπει τα εξής:

«Ο κοινοποιημένος οργανισμός εξετάζει την αίτηση και, σε περίπτωση κατά την οποία το προϊόν είναι σύμφωνο προς τις σχετικές διατάξεις της παρούσας οδηγίας, χορηγεί στον αιτούντα πιστοποιητικό εξέτασης ΕΚ του σχεδιασμού. Ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να απαιτήσει να συνοδεύεται η αίτηση από συμπληρωματικές δοκιμές ή αποδείξεις, προκειμένου να εκτιμηθεί η συμμόρφωση προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Το πιστοποιητικό περιέχει τα συμπεράσματα της εξέτασης, τους όρους ισχύος του, τα στοιχεία που απαιτούνται για την αναγνώριση του εγκεκριμένου σχεδίου και, ανάλογα με την περίπτωση, περιγραφή του προορισμού του προϊόντος.

[...]»

16 Το σημείο 5.1 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 αναφέρει τα εξής:

«Σκοπός της επιτήρησης είναι να εξασφαλίζεται ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που επιβάλλει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.»

17 Στο σημείο 5.2 του παραρτήματος αυτού παρατίθενται τα εξής:

«Ο κατασκευαστής οφείλει να επιτρέπει στον κοινοποιημένο οργανισμό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και να του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, ειδικότερα δε:

- την τεκμηρίωση του συστήματος ποιότητας,
- τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά το σχεδιασμό, όπως τα αποτελέσματα αναλύσεων, υπολογισμών, δοκιμασιών κ.λπ.,

— τα δεδομένα που ορίζονται στο μέρος του συστήματος ποιότητας που αφορά την παραγωγή, όπως τις εκθέσεις επιθεωρήσεων και τα στοιχεία δοκιμασιών, τα στοιχεία βαθμονομήσεων, τις εκθέσεις προσόντων του αρμόδιου προσωπικού κ.λπ.».

- 18 Κατά το σημείο 5.3 του εν λόγω παραρτήματος, ο κοινοποιημένος οργανισμός «προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις ώστε να εξακριβώσει ότι ο κατασκευαστής εφαρμόζει το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας και επιδίδει στον κατασκευαστή έκθεση αξιολόγησης». Επιπλέον, το σημείο 5.4 αναφέρει ότι ο οργανισμός αυτός «μπορεί να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επισκέψεις στον κατασκευαστή [κατά τις οποίες] μπορεί να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να αναθέσει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας, εφόσον το κρίνει αναγκαίο».
- 19 Το παράρτημα XI της οδηγίας 93/42 προβλέπει τις «Ελάχιστες προϋποθέσεις που πρέπει να πληρούνται για την επιλογή οργανισμών προς κοινοποίηση», μεταξύ άλλων, εκείνες σχετικά με την αυξημένη ανεξαρτησία και τις επιστημονικές ικανότητες. Ειδικότερα, από το σημείο 3 προκύπτει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός πρέπει να διαθέτει «επαρκές επιστημονικό προσωπικό με την κατάλληλη πείρα και τις κατάλληλες γνώσεις για την αξιολόγηση της ιατρικής λειτουργικότητας και των επιδόσεων των βοηθημάτων που του έχουν κοινοποιηθεί, σε σχέση με τις απαιτήσεις της παρούσας οδηγίας». Επιπλέον, από το σημείο 6 προκύπτει ότι ένας τέτοιος οργανισμός «οφείλει να συνάπτει σύμβαση ασφάλισης αστικής ευθύνης, εκτός εάν η εν λόγω ευθύνη καλύπτεται από το κράτος βάσει του εσωτερικού δικαίου ή εκτός εάν οι έλεγχοι διενεργούνται απευθείας από το κράτος μέλος».

Η οδηγία 2003/12/EK

- 20 Βάσει του άρθρου 1 της οδηγίας 2003/12/EK της Επιτροπής, της 3ης Φεβρουαρίου 2003, για την ανακατάταξη των εμφυτευμάτων στήθους στο πλαίσιο της οδηγίας 93/42 (ΕΕ 2003, L 28, σ. 43), τα εμφυτεύματα αυτά κατατάσσονται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III.
- 21 Η οδηγία αυτή τέθηκε σε ισχύ την 1η Σεπτεμβρίου 2003. Από τα άρθρα 2 και 3 της εν λόγω οδηγίας προκύπτει ότι τα εμφυτεύματα στήθους που διατέθηκαν στην αγορά πριν από την ημερομηνία αυτή υποβάλλονται σε διαδικασία επαναξιολόγησης της πιστότητας ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατηγορίας III πριν από την 1η Μαρτίου 2004.

Το γερμανικό δίκαιο

- 22 Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι η οδηγία 93/42 μεταφέρθηκε στο γερμανικό δίκαιο με τον Medizinproduktegesetz (νόμο περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: MPG) και τον Medizinprodukte-Verordnung (κανονισμό περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων).
- 23 Βάσει του άρθρου 6, παράγραφος 2, πρώτη περίοδος, και του άρθρου 37, παράγραφος 1, του MPG, καθώς και του άρθρου 7, παράγραφος 1, σημείο 1, του κανονισμού περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον πληρούνται οι προϋποθέσεις της διαδικασίας αξιολόγησης της πιστότητας βάσει του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42.
- 24 Από διάφορες διατάξεις του Bürgerliches Gesetzbuch (γερμανικού αστικού κώδικα), όπως έχουν ερμηνευθεί στη γερμανική νομολογία, προκύπτει, αφενός, ότι αδικοπρακτική ευθύνη δύναται να στοιχειοθετηθεί σε περίπτωση παραβάσεως κανόνα δικαίου που παρέχει έννομη προστασία και, αφετέρου, ότι η υποχρέωση επιμελείας και η υποχρέωση προστασίας που απορρέουν από μια σύμβαση μπορούν ενίοτε να καλύπτουν και τρίτους.

Η διαφορά της κύριας δίκης και τα προδικαστικά ερωτήματα

- 25 Την 1η Δεκεμβρίου 2008, η E. Schmitt υποβλήθηκε στη Γερμανία σε επέμβαση τοποθετήσεως εμφυτευμάτων στήθους τα οποία είχαν κατασκευαστεί στη Γαλλία.
- 26 Ο κατασκευαστής των εμφυτευμάτων αυτών, ο οποίος εν τω μεταξύ πτώχευσε, είχε αναθέσει στην TÜV Rheinland την αξιολόγηση του συστήματος ποιότητας. Από την απόφαση περί παραπομπής προκύπτει ότι, στο πλαίσιο της παρεμβάσεώς του κατά τα έτη 1998 έως 2008, ο κοινοποιημένος αυτός οργανισμός πραγματοποίησε οκτώ επισκέψεις στον κατασκευαστή, οι οποίες είχαν όλες προαναγγελθεί. Κατά την ως άνω περίοδο, η TÜV Rheinland ουδέποτε προέβη σε εξέταση των επιχειρησιακών εγγράφων ούτε διέταξε τη διενέργεια ελέγχων στα προϊόντα.
- 27 Το 2010, η αρμόδια γαλλική αρχή διαπίστωσε ότι για την κατασκευή των εμφυτευμάτων στήθους ο εν λόγω κατασκευαστής είχε χρησιμοποιήσει βιομηχανική σιλικόνη που δεν πληρούσε τις προδιαγραφές ποιότητας. Ως εκ τούτου, η E. Schmitt υποβλήθηκε σε επέμβαση αφαιρέσεως των εμφυτευμάτων της το 2012.
- 28 Εκτιμώντας ότι η TÜV Rheinland δεν είχε εκπληρώσει δεόντως τις υποχρεώσεις της, η E. Schmitt προσέφυγε στη γερμανική δικαιοσύνη απαιτώντας από τον εν λόγω κοινοποιημένο οργανισμό να της καταβάλει αποζημίωση ύψους 40 000 ευρώ για την ηθική βλάβη που είχε υποστεί. Ζήτησε, επίσης, να αναγνωριστεί η υποχρέωση του εν λόγω οργανισμού για αποκατάσταση τυχόν μελλοντικών υλικών ζημιών. Προς στήριξη των αιτημάτων της, υποστήριξε ότι αν η TÜV Rheinland είχε ελέγξει τα δελτία αποστολής και τα τιμολόγια θα ήταν σε θέση να διαπιστώσει ότι ο κατασκευαστής δεν είχε χρησιμοποιήσει εγκεκριμένη σιλικόνη.
- 29 Κατόπιν της απορρίψεώς τους σε πρώτο βαθμό, τα ως άνω αιτήματα επίσης απορρίφθηκαν και από το δευτεροβάθμιο δικαστήριο.
- 30 Πρώτον, το δευτεροβάθμιο δικαστήριο διαπίστωσε ότι δεν μπορούσε να θεμελιωθεί ευθύνη της TÜV Rheinland για παράβαση υποχρεώσεως απορρέουσας από σύμβαση με προστατευτικό αποτέλεσμα υπέρ τρίτων, στο μέτρο που η συναφθείσα μεταξύ του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού και του κατασκευαστή σύμβαση ήταν αμιγώς ιδιωτικού δικαίου, η δε E. Schmitt δεν ήταν μέρος στη σύμβαση αυτή. Κατά το προμνησθέν δικαστήριο, η παρέμβαση της TÜV Rheinland δεν είχε ως αντικείμενο ή ως σκοπό την προστασία τρίτων, δεδομένου ότι η δραστηριότητα πιστοποίησης απέβλεπε αποκλειστικώς στο να διασφαλισθεί η τήρηση των προϋποθέσεων για τη διάθεση ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο εμπόριο. Η συμπερίληψη τρίτων στο πεδίο που καλύπτει η σύμβαση, αντιθέτως προς τη βούληση των αντισυμβαλλόμενων και χωρίς έννομο συμφέρον επί τούτου, θα συνεπαγόταν απεριόριστη διεύρυνση της ευθύνης του κοινοποιημένου οργανισμού.
- 31 Δεύτερον, το δευτεροβάθμιο δικαστήριο έκρινε ότι δεν μπορούσε να θεμελιωθεί ούτε αδικοπρακτική ευθύνη της TÜV Rheinland, δεδομένου ότι ο εν λόγω κοινοποιημένος οργανισμός δεν ενεργούσε με σκοπό την προστασία των ασθενών. Εξάλλου, το εν λόγω δικαστήριο δεν διαπίστωσε καμία πλημμέλεια, δεδομένου ότι η TÜV Rheinland πραγματοποίησε τακτικά προαναγγελθείσες επισκέψεις, γεγονός που αρκούσε εφόσον δεν υπήρχε υπόνοια περί πλημμελούς διαδικασίας παραγωγής.
- 32 Η E. Schmitt άσκησε Revision ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου.
- 33 Κατά το τελευταίο αυτό δικαστήριο, η επίλυση της διαφοράς κατ' εφαρμογήν του γερμανικού δικαίου εξαρτάται βασικά από τον σκοπό για τον οποίο ένας κοινοποιημένος οργανισμός παρεμβαίνει στη διαδικασία αξιολόγησεως της πιστότητας και από τις υποχρεώσεις που υπέχει ο οργανισμός αυτός στο πλαίσιο της εν λόγω διαδικασίας.

- 34 Το αιτούν δικαστήριο αναφέρει ότι το ζήτημα κατά πόσον το άρθρο 6, παράγραφος 2, πρώτη περίοδος, του MPG πρέπει να εκληφθεί ως κανόνας δικαίου που προστατεύει ατομικά συμφέροντα εξαρτάται καθοριστικά από το περιεχόμενο και από τον σκοπό της οδηγίας 93/42, γενικότερα, και του παραρτήματος II της οδηγίας, ειδικότερα. Συγκεκριμένα, κατά το γερμανικό δίκαιο, ένας κανόνας δικαίου πρέπει να εκλαμβάνεται ως παρέχων προστασία εφόσον, δεδομένου του σκοπού και του περιεχομένου του, αποβλέπει στην προστασία του ατόμου ή ορισμένων ομάδων ατόμων κατά της προσβολής ορισμένων έννομων αγαθών. Στο πλαίσιο αυτό, θα ήταν σκόπιμο να εξετασθεί κατά πόσον η βούληση του νομοθέτη κατά τη θέσπιση του επίμαχου νόμου ήταν ακριβώς, έστω και δευτερευόντως, η παροχή ένδικης προστασίας, όπως αυτή που ζητείται λόγω της προβαλλόμενης προσβολής, υπέρ ορισμένων κατηγοριών ατόμων. Πρέπει επίσης να εξετασθεί, μέσω σφαιρικής αξιολογήσεως του ρυθμιστικού πλαισίου στο οποίο εντάσσεται ο κανόνας αυτός, κατά πόσον πρόθεση του νομοθέτη ήταν ενδεχομένως να συνεπάγεται η προσβολή του προστατευόμενου συμφέροντος υποχρέωση αποκαταστάσεως εκ μέρους του αυτουργού της προσβολής αυτής.
- 35 Επιπροσθέτως, το αιτούν δικαστήριο διευκρινίζει, όσον αφορά τα ενδεχόμενα προστατευτικά αποτελέσματα έναντι τρίτων που δεν είναι μέρη στη σύμβαση που συνήφθη μεταξύ του συγκεκριμένου κατασκευαστή και της TÜV Rheinland, ότι τέτοια αποτελέσματα μπορούν να επέλθουν εφόσον πληρούνται ορισμένες προϋποθέσεις, μεταξύ άλλων, εφόσον ο εν λόγω κατασκευαστής έχει συμφέρον άξιο προστασίας να καλύπτουν οι συμβατικές υποχρεώσεις του κοινοποιημένου αυτού οργανισμού και τρίτους όπως η E. Schmitt. Για την ερμηνεία της συμβάσεως αυτής σύμφωνα με το γερμανικό δίκαιο, βασική σημασία έχουν οι σκοποί τους οποίους η οδηγία 93/42 επιδιώκει, γενικότερα, με τη διαδικασία αξιολογήσεως της πιστότητας και, ειδικότερα, με την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού βάσει της εν λόγω συμβάσεως.
- 36 Εν πάση περιπτώσει, προκειμένου να θεμελιωθεί ευθύνη της TÜV Rheinland, ο εν λόγω οργανισμός πρέπει οπωσδήποτε να έχει παραβεί είτε έναν παρέχοντα προστασία κανόνα είτε μια συμβατική υποχρέωση. Για την τεκμηρίωση τέτοιας παραβάσεως, το αιτούν δικαστήριο αναζητεί το ακριβές περιεχόμενο των υποχρεώσεων που απορρέουν από τα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42. Εκφράζει, συγκεκριμένα, αμφιβολίες όσον αφορά την ακριβή φύση των υποχρεώσεων που βαρύνουν έναν οργανισμό όπως η TÜV Rheinland, μεταξύ άλλων ως προς το επίπεδο της επιτηρήσεως και του ελέγχου που πρέπει να διασφαλίζει ο οργανισμός αυτός στο πλαίσιο των επιθεωρήσεών του στους χώρους του κατασκευαστή.
- 37 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof (ομοσπονδιακό δικαστήριο, Γερμανία) αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο τα ακόλουθα προδικαστικά ερωτήματα:
- «1) Έχει η οδηγία 93/42 την έννοια ότι, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, ενεργεί με σκοπό την προστασία όλων των εν δυνάμει ασθενών και, ως εκ τούτου, ευθύνεται ευθέως και απεριορίστως έναντι των συγκεκριμένων ασθενών σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως των υποχρεώσεών του;
- 2) Προκύπτει από τα σημεία 3.3, 4.3, 5.3 και 5.4 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, έχει γενική ή τουλάχιστον κατά περίπτωση υποχρέωση διεξαγωγής ελέγχων, όσον αφορά τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III;
- 3) Προκύπτει από τα προμνησθέντα σημεία του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 ότι ο συγκεκριμένος οργανισμός, ο οποίος είναι επιφορτισμένος με τον έλεγχο του συστήματος ποιότητας, την εξέταση του σχεδιασμού του προϊόντος και την επιτήρηση, έχει, όσον αφορά τα

ιατροτεχνολογικά προϊόντα της κατηγορίας III, γενική ή τουλάχιστον κατά περίπτωση υποχρέωση να ελέγχει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή και/ή να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις;»

Επί των προδικαστικών ερωτημάτων

Επί του δεύτερου και επί του τρίτου ερωτήματος

- 38 Με το δεύτερο και το τρίτο ερώτημά του, τα οποία πρέπει να εξετασθούν πρώτα και από κοινού, το αιτούν δικαστήριο ζητεί κατ' ουσίαν να διευκρινιστεί κατά πόσον οι διατάξεις του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 έχουν την έννοια ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει, γενικώς ή τουλάχιστον όταν συντρέχουν δικαιολογητικοί λόγοι, να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, να ελέγχει τα προϊόντα και/ή να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή.
- 39 Πρέπει να επισημανθεί επ'αυτού ότι, μεταξύ των υποχρεώσεων που υπέχει ο κοινοποιημένος οργανισμός βάσει του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42, ορισμένες είναι ασφαλώς ειδικές, όσον αφορά τις συγκεκριμένες ενέργειες που πρέπει να επιχειρηθούν. Στο πλαίσιο του εκ μέρους του ελέγχου του συστήματος ποιότητας του κατασκευαστή, εναπόκειται στον κοινοποιημένο οργανισμό να επισκεφθεί τους χώρους του κατασκευαστή, βάσει του σημείου 3.3 του παραρτήματος αυτού. Επιπλέον, στο πλαίσιο της εκ μέρους του επιτηρήσεως του κατασκευαστή, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να προβαίνει τακτικά στις κατάλληλες επιθεωρήσεις και αξιολογήσεις, βάσει του σημείου 5.3 του εν λόγω παραρτήματος.
- 40 Εντούτοις, οι διατάξεις του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42 δεν προβλέπουν γενικότερη υποχρέωση του κοινοποιημένου οργανισμού να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, να ελέγχει τα προϊόντα και/ή να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή.
- 41 Πάντως, πρέπει να υπομνησθεί ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός υποχρεούται, βάσει των σημείων 3.2, 3.3 και 4.1 έως 4.3 του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42, αφενός, να αναλύσει την αίτηση εξέτασης του φακέλου σχεδιασμού που υποβάλλει ο κατασκευαστής, στην οποία πρέπει να περιγράφονται ο σχεδιασμός, η κατασκευή και οι επιδόσεις του κρίσιμου προϊόντος και, αφετέρου, να αποφανθεί κατά πόσον το σύστημα ποιότητας που προτίθεται να εφαρμόσει ο κατασκευαστής διασφαλίζει ότι τα προϊόντα είναι σύμφωνα προς τις σχετικές διατάξεις της οδηγίας αυτής. Επιπλέον, από το σημείο 5.1 του παραρτήματος αυτού προκύπτει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να βεβαιωθεί ότι ο κατασκευαστής πληροί δεόντως τις υποχρεώσεις που απορρέουν από το εγκεκριμένο σύστημα ποιότητας.
- 42 Το παράρτημα II της οδηγίας 93/42 προβλέπει ρητώς διάφορα μέτρα που επιτρέπουν στον κοινοποιημένο οργανισμό να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις του όσον αφορά την επιτήρηση. Από το σημείο 5.4 του παραρτήματος αυτού προκύπτει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί να προβαίνει σε αιφνιδιαστικές επισκέψεις στους χώρους του κατασκευαστή κατά τις οποίες δύναται, εφόσον το κρίνει αναγκαίο, να πραγματοποιήσει δοκιμές ή να αναθέσει τη διεξαγωγή τους σε τρίτους, προκειμένου να ελέγξει την καλή λειτουργία του συστήματος ποιότητας.
- 43 Επιπροσθέτως, από το άρθρο 11, παράγραφος 10, της οδηγίας αυτής προκύπτει ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός μπορεί, εφόσον αυτό αιτιολογείται δεόντως, να ζητήσει κάθε αναγκαία πληροφορία ή στοιχείο για τη σύνταξη και τη διατήρηση σε ισχύ της δήλωσης πιστότητας σε σχέση προς την επιλεγείσα διαδικασία. Ως εκ τούτου, στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ, ο κατασκευαστής οφείλει να επιτρέπει στον οργανισμό αυτό τη διενέργεια όλων των αναγκαίων επιθεωρήσεων και να του παρέχει όλες τις σχετικές πληροφορίες, βάσει του σημείου 5.2 του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας.

- 44 Πολλοί από τους ενδιαφερομένους που κατέθεσαν παρατηρήσεις ενώπιον του Δικαστηρίου υποστήριξαν ότι από το γράμμα και από την οικονομία της οδηγίας 93/42 προκύπτει ότι όλα τα ως άνω μέτρα είναι προαιρετικού χαρακτήρα και ότι στους κοινοποιημένους οργανισμούς πρέπει να παρέχεται συναφώς ευρεία διακριτική ευχέρεια.
- 45 Πάντως, όπως ανέφερε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 44 των προτάσεών της, στους οργανισμούς αυτούς πρέπει να αναγνωρίζεται η προσήκουσα διακριτική ευχέρεια, λαμβανομένων υπόψη των αυστηρών προϋποθέσεων τις οποίες οφείλουν να πληρούν, βάσει του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42, όσον αφορά την ανεξαρτησία τους αλλά και την επιστημονική τους εμπειρογνομosύνη. Εντούτοις, οι προβλεπόμενες στο άρθρο 16, παράγραφος 6, της οδηγίας 93/42 υποχρεώσεις, καθώς και εκείνες που εκτίθενται στη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως θα παρέμεναν κενές περιεχομένου εάν η διακριτική αυτή ευχέρεια ήταν απεριόριστη. Η εκπλήρωση από τον κοινοποιημένο οργανισμό της αποστολής του στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ δεν θα ήταν δυνατόν να διασφαλίζεται εάν ο τελευταίος μπορούσε νομίμως να παραμείνει αδρανής όταν υφίστανται ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μη συνάδει προς τις απαιτήσεις που απορρέουν από την οδηγία 93/42.
- 46 Κατά συνέπεια, στο μέτρο που υποχρεούνται να διαπιστώνουν κατά πόσον μπορεί να διατηρηθεί η πιστοποίηση ΕΚ, βάσει του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας 93/42, οι κοινοποιημένοι οργανισμοί υπέχουν γενική υποχρέωση επιμέλειας συναρτώμενη με την παρέμβασή τους στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ.
- 47 Επομένως, όπως διαπίστωσε η γενική εισαγγελέας στο σημείο 54 των προτάσεών της, ο κοινοποιημένος οργανισμός οφείλει να επαγρυπνεί, ούτως ώστε, όταν υφίστανται ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μη συνάδει προς τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42, να πρέπει αυτός να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο προκειμένου να εκπληρώσει τις υποχρεώσεις που προβλέπει το άρθρο 16, παράγραφος 6, καθώς και εκείνες που εκτίθενται στη σκέψη 41 της παρούσας αποφάσεως.
- 48 Βάσει των προεκτεθεισών σκέψεων, στο δεύτερο και στο τρίτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι οι διατάξεις του παραρτήματος II της οδηγίας 93/42, υπό το πρίσμα του άρθρου 11, παράγραφοι 1 και 10, καθώς και του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας αυτής, έχουν την έννοια ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν οφείλει, γενικώς, να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, να ελέγχει τα προϊόντα και/ή να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή. Εντούτοις, οσάκις υφίστανται ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μη συνάδει προς τις απαιτήσεις που απορρέουν από την οδηγία 93/42, ο οργανισμός αυτός οφείλει να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο προς εκπλήρωση των υποχρεώσεών του βάσει του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας αυτής και βάσει των σημείων 3.2, 3.3, 4.1 έως 4.3 και 5.1 του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας.

Επί του πρώτου ερωτήματος

- 49 Με το πρώτο του ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ζητεί, κατ' ουσίαν, να διευκρινιστεί κατά πόσον η οδηγία 93/42 έχει την έννοια, αφενός, ότι η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ αποβλέπει στην προστασία των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και, αφετέρου, ότι η εκ μέρους του οργανισμού αυτού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεών του είναι, ως εκ τούτου, ικανή να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των αποδεκτών αυτών.
- 50 Επ' αυτού, πρέπει να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει, στηριζόμενο μεταξύ άλλων στην τρίτη και την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42, ότι σκοπός της οδηγίας αυτής δεν είναι μόνον η προστασία της υγείας εν στενή έννοια, αλλά επίσης η ασφάλεια των προσώπων και ότι η εν λόγω οδηγία αφορά όχι μόνον τους χρήστες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων και τους ασθενείς, αλλά,

γενικότερα, τους «τρίτους» ή τα «λοιπά πρόσωπα» (απόφαση της 19ης Νοεμβρίου 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, σκέψη 29). Εξ αυτού προκύπτει ότι σκοπός της εν λόγω οδηγίας, αυτής καθαυτήν, είναι η προστασία των τελικών χρηστών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.

- 51 Μολονότι στον κατασκευαστή εναπόκειται καταρχάς να διασφαλίσει ότι το ιατροτεχνολογικό προϊόν πληροί τις επιταγές της οδηγίας 93/42, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι η οδηγία αυτή επιβάλλει επίσης συναφείς υποχρεώσεις στα κράτη μέλη και στους κοινοποιημένους οργανισμούς.
- 52 Επ' αυτού, πρέπει, αφενός, να επισημανθεί ότι, ως προς τις υποχρεώσεις των κρατών μελών –πέραν της προβλεπόμενης στο άρθρο 2 της οδηγίας 93/42 υποχρεώσεώς τους να λαμβάνουν όλα τα αναγκαία μέτρα ώστε τα προϊόντα να διατίθενται στο εμπόριο και να αρχίζουν να χρησιμοποιούνται μόνον εφόσον πληρούν τις επιταγές της οδηγίας αυτής–, η τελευταία επιβάλλει ειδικές υποχρεώσεις στα κράτη μέλη σε σχέση με την επιτήρηση της αγοράς. Πράγματι, όπως έκρινε το Δικαστήριο στις σκέψεις 35 έως 38 της αποφάσεως της 24ης Νοεμβρίου 2016, Lohmann & Rauscher International (C-662/15, EU:C:2016:903), με τον συνδυασμό των υποχρεώσεων αυτών στο πλαίσιο των διαδικασιών διασφάλισης, επαγρυπνήσεως και υγειονομικής επιτηρήσεως –που καθιερώνονται όλες με την οδηγία αυτή– καθίσταται δυνατή η προστασία της υγείας και της ασφάλειας των προσώπων.
- 53 Αφετέρου, όσον αφορά την παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ, από το γράμμα και την οικονομία της οδηγίας 93/42 προκύπτει ότι η διαδικασία αυτή αποσκοπεί στην προστασία της υγείας και στην ασφάλεια των προσώπων.
- 54 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, πρέπει να καθοριστεί κατά πόσον η εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεών του στο πλαίσιο της προμνησθείσας παρεμβάσεως, είναι, σύμφωνα με την οδηγία 93/42, ικανή να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 55 Στο πλαίσιο αυτό, πρέπει κατ' αρχάς να υπομνησθεί ότι το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι ούτε το γεγονός ότι μια οδηγία επιβάλλει υποχρεώσεις επιτηρήσεως σε ορισμένους οργανισμούς ούτε το γεγονός ότι μεταξύ των στόχων της οδηγίας αυτής περιλαμβάνεται η προστασία των ζημιωθέντων συνεπάγονται οπωσδήποτε ότι η εν λόγω οδηγία σκοπεί στη δημιουργία δικαιωμάτων υπέρ αυτών σε περίπτωση που οι οργανισμοί αθετήσουν τις υποχρεώσεις τους, τούτο δε συντρέχει ιδίως όταν η οδηγία αυτή δεν περιέχει κανένα ρητό κανόνα που να απονέμει τέτοια δικαιώματα (βλ., συναφώς, απόφαση της 12ης Οκτωβρίου 2004, Paul κ.λπ., C-222/02, EU:C:2004:606, σκέψεις 38 έως 40).
- 56 Διαπιστώνεται ωσαύτως ότι, εφόσον η οδηγία 93/42 δεν περιέχει καμία μνεία περί του τρόπου με τον οποίο θεμελιώνεται η αδιοπρακτική ευθύνη των κοινοποιημένων οργανισμών, δεν μπορεί να γίνει δεκτό ότι αντικείμενο της οδηγίας αυτής είναι να ρυθμίσει υπό ποιες προϋποθέσεις οι τελικοί αποδέκτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων δύναται ενδεχομένως να λάβουν αποζημίωση λόγω της εκ μέρους των οργανισμών αυτών υπαίτιας παραβάσεως των υποχρεώσεών τους.
- 57 Εν πάση περιπτώσει, το γεγονός και μόνον ότι το σημείο 6 του παραρτήματος XI της οδηγίας 93/42 επιβάλλει στους κοινοποιημένους οργανισμούς την υποχρέωση να συνάπτουν σύμβαση ασφαλίσεως αστικής ευθύνης δεν είναι δυνατόν να αρκεί, ελλείψει οιασδήποτε άλλης σχετικής διευκρινίσεως, ώστε να γίνει δεκτό ότι η οδηγία αυτή επιβάλλει στα κράτη μέλη να εγγυώνται στους τελικούς αποδέκτες των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που ζημιώθηκαν εξαιτίας της υπαίτιας συμπεριφοράς των κοινοποιημένων οργανισμών δικαίωμα σε αποζημίωση έναντι των τελευταίων.
- 58 Πλην όμως, από πάγια νομολογία προκύπτει ότι το σύστημα που εγκαθιδρύθηκε με την οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών

προϊόντων (ΕΕ 1985, L 210, σ. 29), δεν αποκλείει την εφαρμογή άλλων συστημάτων συμβατικής ή εξωσυμβατικής ευθύνης, στηριζόμενων σε διαφορετικές βάσεις, όπως το πταίσμα (βλ., συναφώς, απόφαση της 10ης Ιανουαρίου 2006, Skon και Bilka, C-402/03, ΕΥ:C:2006:6, σκέψη 47).

- 59 Εκ των ανωτέρω προκύπτει ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως της νομοθεσίας της Ένωσης, οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εκ μέρους ενός κοινοποιημένου οργανισμού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεων που αυτός υπέχει στο πλαίσιο της προβλεπόμενης από την οδηγία 93/42 διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ μπορεί ενδεχομένως να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διέπονται από το εθνικό δίκαιο, υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας.
- 60 Βάσει των προηγηθεισών σκέψεων, στο πρώτο ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι η οδηγία 93/42 έχει την έννοια ότι η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ αποβλέπει στην προστασία των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεων που αυτός υπέχει στο πλαίσιο της προμνησθείσας διαδικασίας μπορεί ενδεχομένως να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των εν λόγω αποδεκτών διέπονται από το εθνικό δίκαιο, υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας.

Επί του αιτήματος περιορισμού των διαχρονικών αποτελεσμάτων της παρούσας αποφάσεως

- 61 Με τις παρατηρήσεις της, η Ιρλανδία ζήτησε από το Δικαστήριο να περιορίσει χρονικώς τα αποτελέσματα της παρούσας αποφάσεως αν αποφανθεί ότι η οδηγία 93/42 προβλέπει ότι, σε περίπτωση υπαίτιας παραβάσεως των υποχρεώσεών του στο πλαίσιο της παρεμβάσεώς του αναφορικά με ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν κατηγορίας ΙΙΙ, ο κοινοποιημένος οργανισμός έχει άμεση και απεριόριστη ευθύνη έναντι των αποδεκτών του εν λόγω προϊόντος.
- 62 Επ' αυτού, αρκεί η διαπίστωση ότι από την απάντηση που δόθηκε επί του πρώτου ερωτήματος προκύπτει ότι η οδηγία αυτή δεν προβλέπει τέτοια ευθύνη.
- 63 Υπό τις συνθήκες αυτές, δεν συντρέχει λόγος διαχρονικού περιορισμού των αποτελεσμάτων της παρούσας αποφάσεως.

Επί των δικαστικών εξόδων

- 64 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (πρώτο τμήμα) αποφαινεται:

- 1) Οι διατάξεις του παραρτήματος ΙΙ της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό (ΕΚ) 1882/2003 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Σεπτεμβρίου 2003, υπό το πρίσμα του άρθρου 11, παράγραφοι 1 και 10, καθώς και του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας αυτής, έχουν την έννοια ότι ο κοινοποιημένος οργανισμός δεν οφείλει, γενικώς, να πραγματοποιεί αιφνιδιαστικές επιθεωρήσεις, να ελέγχει τα προϊόντα και/ή να εξετάζει τα επιχειρησιακά έγγραφα του κατασκευαστή. Εντούτοις, οσάκις υφίστανται ενδείξεις που υποδηλώνουν ότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν ενδέχεται να μη συνάδει προς τις απαιτήσεις που απορρέουν από την οδηγία 93/42, όπως αυτή

τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003, ο οργανισμός αυτός οφείλει να λάβει κάθε αναγκαίο μέτρο προς εκπλήρωση των υποχρεώσεων του βάσει του άρθρου 16, παράγραφος 6, της οδηγίας αυτής και βάσει των σημείων 3.2, 3.3, 4.1 έως 4.3 και 5.1 του παραρτήματος II της εν λόγω οδηγίας.

- 2) Η οδηγία 93/42, όπως τροποποιήθηκε με τον κανονισμό 1882/2003, έχει την έννοια ότι η παρέμβαση του κοινοποιημένου οργανισμού στο πλαίσιο της διαδικασίας σχετικά με τη δήλωση πιστότητας ΕΚ αποβλέπει στην προστασία των τελικών αποδεκτών των ιατροτεχνολογικών προϊόντων. Οι προϋποθέσεις υπό τις οποίες η εκ μέρους του κοινοποιημένου οργανισμού υπαίτια παράβαση των υποχρεώσεων που αυτός υπέχει στο πλαίσιο της προμνησθείσας διαδικασίας μπορεί ενδεχομένως να θεμελιώσει την ευθύνη του έναντι των εν λόγω αποδεκτών διέπονται από το εθνικό δίκαιο, υπό την επιφύλαξη των αρχών της ισοδυναμίας και της αποτελεσματικότητας.

(υπογραφές)