



Сборник съдебна практика

РЕШЕНИЕ НА СЪДА (трети състав)

22 ноември 2012 година *

„Преюдициално запитване — Медицински изделия — Директива 93/42/ЕИО — Приложно поле — Тълкуване на понятието „медицинско изделие“ — Продукт, продаван за използване с немедицинска цел — Изследвания на физиологичен процес — Свободно движение на стоки“

По дело C-219/11

с предмет преюдициално запитване, отправено на основание член 267 ДФЕС от Bundesgerichtshof (Германия) с акт от 7 април 2011 г., постъпил в Съда на 11 май 2011 г., в рамките на производство по дело

Brain Products GmbH

срещу

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

СЪДЪТ (трети състав),

състоящ се от: г-н К. Lenaerts, изпълняващ функцията на председател на трети състав, г-н Е. Juhász (докладчик), г-н G. Arestis, г-н J. Malenovský и г-н Т. von Danwitz, съдии,

генерален адвокат: г-н Р. Mengozzi,

секретар: г-жа А. Impellizzeri, администратор,

предвид изложеното в писмената фаза на производството и в съдебното заседание от 15 март 2012 г.,

като има предвид становищата, представени:

— за Brain Products GmbH, от В. Ackermann и F. Bernreuther, Rechtsanwälte,

— за BioSemi VOF, както и за г-н Kuiper, г-н Honsbeek и г-н Metting van Rijn, от D. Wieddekind, P. Baukelmann и Н. Büttner, Rechtsanwälte,

* Език на производството: немски.

— за Европейската комисия, от г-н A. Sipos и г-н G. Wilms, в качеството на представители,

след като изслуша заключението на генералния адвокат, представено в съдебното заседание от 15 май 2012 г.,

постанови настоящото

Решение

- 1 Преюдициалното запитване се отнася до тълкуването на член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия (ОВ L 169, стр. 1; Специално издание на български език, 2007 г., глава 13, том 11, стр. 244), изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. (ОВ L 247, стр. 21, наричана по-нататък „Директива 93/42“).
- 2 Запитването е отправено в рамките на спор между Brain Products GmbH (наричано по-нататък „Brain Products“) и BioSemi VOF, както и г-н Kuiper, г-н Honsbeek и г-н Metting van Rijn (наричани по-нататък „BioSemi и др.“), по повод на прилагането на Директива 93/42 към продукт, който съгласно определението на производителя му няма медицинско предназначение и който е предназначен за изследвания на физиологичен процес.

Правна уредба

- 3 Второ, трето, пето, седемнадесето и осемнадесето съображение от Директива 93/42 гласят следното:

„като има предвид, че съдържанието и приложното поле на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, които са в сила в държавите членки по отношение на безопасността, защитата на здравето и характеристиките на медицинските изделия, са различни; като има предвид, че процедурите по сертифициране и инспектиране на такива изделия се различават за отделните държави членки; като има предвид, че такива несъответствия представляват бариери пред търговията в Общността;

като има предвид, че националните разпоредби за безопасността и здравната защита на пациентите, потребителите и евентуално на други лица по отношение на използването на медицински изделия трябва да бъдат хармонизирани, за да се гарантира свободното движение на тези изделия в рамките на вътрешния пазар;

[...]

като има предвид, че медицинските изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и трети лица едно високо ниво на защита и да отговарят на параметрите заложи от производителя; като има предвид следователно, че поддръжката или подобрието на нивото на защита, достигнато в държавите членки, е една от съществените цели на тази директива;

[...]

като има предвид, че медицинските изделия по принцип носят знака „СЕ“, който обозначава тяхното съответствие с разпоредбите на тази директива и им дава възможност за свободно движение в Общността и да бъдат пускани в употреба в съответствие с тяхното предназначение;

като има предвид, че в борбата срещу СПИН и в светлината на заключенията на Съвета, приети на 16 май 1989 г., засягащи бъдещите дейности по отношение на контрола и предпазването от СПИН на ниво на Общността [...], медицинските изделия, използвани за предпазване от вируса на СПИН, трябва да осигуряват едно високо ниво на защита; като има предвид, че проектирането и производството на такива изделия трябва да бъдат проверявани от нотифициран орган“.

4 Член 1 от Директива 93/42, озаглавен „Определения, приложно поле“, предвижда:

„1. Настоящата директива се прилага за медицинските изделия и техните допълнителни принадлежности. За целите на тази директива допълнителните принадлежности се отнасят към медицинските изделия в собственото им качество. Медицинските изделия и принадлежности по-долу ще бъдат наричани „изделия“.

2. За целите на настоящата директива:

а) „медицинско изделие“ е всеки инструмент, апарат, принадлежност, софтуер, материал или друг продукт, използван сам или в комбинация, заедно с всички аксесоари, включително софтуера, предназначен от неговия производител да бъде използван специално за диагностика и/или терапевтични цели и необходими за неговото правилно прилагане, предвиден от производителите да бъде използван за хората със следните цели:

- диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облекчаване на заболяване,
- диагностика, мониторинг, лечение, облекчаване или компенсиране на нараняване или недъг,
- изследване, заместване или модифициране на анатомията или на физиологичен процес,
- контрола на раждаемостта,

и което не постига своето основно предназначение във или върху човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но което може да бъде подпомогнато в своята функция по такъв начин;

[...]“.

5 Съображение 6 от Директива 2007/47 гласи следното:

„Необходимо е да се изясни, че сам по себе си софтуер, специално изготвен от производителя с цел употреба за една или повече от медицинските цели, установени в определението за медицинско устройство, е медицинско устройство. Софтуер за общи цели, използван в контекста на здравеопазването, не е медицинско устройство“.

Спорът по главното производство и преюдициалният въпрос

6 BioSemi и др. продават електронни системи и оборудване, по-специално система с наименование „ActiveTwo“ (наричана по-нататък „ActiveTwo“), която може да записва мозъчната дейност на човека. Според Brain Products — дружество по германското право — търговията с този продукт трябва да се забрани, тъй като ActiveTwo представлява медицинско изделие, а BioSemi и др. не разполагат със сертификат „ЕО“ за подобни изделия.

- 7 От своя страна, BioSemi и др. твърдят, че тъй като ActiveTwo няма медицинско предназначение, тя не може да се квалифицира като „медицинско изделие“ по смисъла на Директива 93/42. Освен това фактът, че системата може да бъде преобразувана в апарат за диагностика, не можел да доведе до класифицирането ѝ като медицинско изделие. BioSemi и др. поддържат, че ограничаването на търговията с ActiveTwo би противоречало на принципа на свободно движение на стоки, още повече че компетентният нидерландски здравен орган счита, че тази система не трябва да се сертифицира.
- 8 Германските юрисдикции, които разглеждат спора по същество, приемат, че ActiveTwo не може да се квалифицира като „медицинско изделие“ по смисъла на Директива 93/42. Според апелативната юрисдикция разглежданата система изпълнява критериите, установени в член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42, но не отговаря на допълнителното имплицитно условие, свързано с медицинското ѝ предназначение, поради което BioSemi и др. не са длъжни да подложат ActiveTwo на клинични изследвания.
- 9 В рамките на жалба за „переразглеждане“, подадена от Brain Products пред Bundesgerichtshof, последният приема, че медицинското предназначение на съответното изделие може да се счита за задължителна предпоставка само в случаите, посочени в първо и второ тире от член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42. За сметка на това от посочения член не произтича, че посочените в трето и четвърто тире от него изделия трябва да са предназначени да изпълняват медицински цели, за да попаднат в приложното поле на Директива 93/42. Следователно запитващата юрисдикция има съмнения относно това дали медицинското предназначение представлява имплицитно условие на понятието „медицинско изделие“ по смисъла на тази директива.
- 10 При тези обстоятелства Bundesgerichtshof решава да спре производството и да отправи до Съда следния преюдициален въпрос:

„Следва ли да се счита, че даден продукт, който е предназначен от производителя за използване при хората за изследване на даден физиологичен процес, представлява медицинско изделие по смисъла на член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива [93/42] само когато той е предназначен да изпълнява медицинска цел?“

По преюдициалния въпрос

- 11 С въпроса си запитващата юрисдикция иска по същество да установи дали член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42 трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „медицинско изделие“ обхваща продукт, който е предназначен от производителя за използване при хората за изследване на даден физиологичен процес, без да е предназначен да изпълнява медицинска цел.
- 12 Що се отнася до текста на член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42, следва да се констатира, че от израза „изследване на физиологичен процес“ не може да се изведе медицинско предназначение, за разлика от текста на първо и второ тире от тази разпоредба, в който думите „заболяване“, „рана“, „недъг“ и „лечение“ сочат такова предназначение.
- 13 Все пак съгласно постоянната практика на Съда при тълкуването на разпоредба на правото на Съюза трябва да се взема предвид не само нейното съдържание, но и нейният контекст и целите на правната уредба, от която тя е част (Решение от 3 декември 2009 г. по дело Yaesu Europe, C-433/08, Сборник, стр. I-11487, точка 24 и Решение от 19 юли 2012 г. по дело ebookers.com Deutschland, C-112/11, точка 12).

- 14 На първо място, що се отнася до контекста на член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42, трябва да се подчертае, че съгласно заглавието ѝ тази директива се отнася до „медицинските“ изделия.
- 15 Следва също така да се отбележи, че както личи от трето съображение от посочената директива, последната е приета с цел да се хармонизират националните разпоредби за безопасността и здравната защита на пациентите, потребителите и евентуално на други лица по отношение на използването на медицински изделия.
- 16 На следващо място, следва да се поясни, че текстът на член 1, параграф 2, буква а) от Директива 93/42 е изменен с член 2 от Директива 2007/47, в съображение 6 от която се подчертава, че сам по себе си софтуер, специално изготвен от производителя с цел употреба за една или повече от медицинските цели, установени в определението за медицинско устройство, е медицинско устройство. По-нататък в това съображение е предвидено, че софтуер за общи цели, използван в контекста на здравеопазването, не е медицинско устройство.
- 17 Следователно, що се отнася до софтуера, законодателят е установил по безспорен начин факта, че за да може софтуерът да попадне в приложното поле на Директива 93/42, не е достатъчно използването му да е в медицински контекст, а е необходимо също така определеното му от производителя предназначение да е специфично медицинско.
- 18 Макар посоченото изменение да се отнася само до един вид продукти, а именно софтуера, това законодателно уточнение говори в подкрепа на тълкуване на член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42 в смисъл, че апарат, използван при хората за изследване на даден физиологичен процес, може да попадне в приложното поле на Директива 93/42 само при условие че предназначението му, определено от производителя, е медицинско.
- 19 Освен това нищо в Директиви 93/42 и 2007/47 не сочи, че законодателят е имал намерение да запази по-широко приложно поле за изделията, които „не са софтуер“, в сравнение със „софтуера“.
- 20 На последно място, следва да се отбележи, че съгласно член 1, параграф 2, буква а), четвърто тире от Директива 93/42 изделията, предназначени за използване при хората за контрол на раждаемостта, попадат в приложното поле на същата директива, независимо дали е налице медицинско предназначение.
- 21 Както личи от осемнадесето съображение от Директива 93/42, законодателят на Съюза е бил воден от специфични цели, свързани с борбата срещу СПИН, когато е решил да включи в приложното поле на тази директива изделията за контрол на раждаемостта, за да осигури ефикасен контрол на качеството им.
- 22 Макар чрез това съображение посоченият законодател да обяснява защо Директива 93/42 се прилага за конкретния случай на изделията за контрол на раждаемостта, той обаче не предоставя такова обяснение относно изделията, предназначени за изследване на физиологичен процес, посочени в член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42.
- 23 Може да се приеме, че мълчанието на законодателя на Съюза по този въпрос се обяснява с факта, че медицинското предназначение е присъщо за разглежданите изделия.
- 24 Този анализ се потвърждава от един ръководен документ на Комисията (Meddev 2.1/1), публикуван през април 1994 г., който има за цел да осигури еднаквото прилагане на разпоредбите на Директива 93/42 в рамките на Европейския съюз. Този документ съдържа дял I, озаглавен „Приложно поле — Определения“, включващ глава I, озаглавена „Директива

93/42/ЕИО относно медицинските изделия“. В член 1.1, буква б), който се съдържа в тази глава, изрично е посочено, че медицинските изделия са предназначени да се използват с медицинска цел.

- 25 На второ място, що се отнася до целите, преследвани с Директива 93/42, от пето съображение от последната личи, че медицинските изделия трябва да осигуряват на пациентите, потребителите и трети лица едно високо ниво на защита и да отговарят на параметрите, заложи от производителя, и че следователно поддръжката или подобрението на нивото на защита, достигнато в държавите членки, е една от съществените цели на тази директива.
- 26 Другата главна цел на законодателя е създаването на условия за вътрешен пазар на медицинските изделия чрез свободното движение на последните на територията на Съюза, както показват точка I, осма алинея от изложението на мотивите към предложението за Директива на Съвета относно медицинските изделия (COM(91) 287 окончателен — SYN 353), представено от Комисията на 23 август 1991 г., както и второ и трето съображение от Директива 93/42. Съгласно текста на посоченото второ съображение по-конкретно различията между националните правни уредби относно характеристиките във връзка с безопасността, защитата на здравето и параметрите на медицинските изделия, от една страна, и разликите в процедурите по сертифициране и контрол на такива изделия, от друга, представляват пречки за търговията в рамките на Съюза.
- 27 Както посочва генералният адвокат в точка 44 от своето заключение, в областта на медицинските изделия трябва да се отчита не само защитата на здравето, но и изискванията на свободното движение на стоки.
- 28 При тези условия Директива 93/42 трябва да съгласува свободното движение на медицинските изделия със защитата на здравето на пациентите (вж. в този смисъл Решение от 14 юни 2007 г. по дело Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Сборник, стр. I-4557, точка 52).
- 29 От това следва, че Директива 93/42 може да доведе до ограничаване на свободното движение на медицинските изделия, като наложи спрямо последните задължение за сертифициране и за полагане на маркировката „ЕО“, само когато подобно ограничение е необходимо за защитата на общественото здраве.
- 30 Ето защо в случаите, когато определен продукт не е предназначен от производителя за използване за медицински цели, не може да се изисква сертифициране на този продукт като медицинско изделие.
- 31 Такъв именно е случаят с много спортни артикули, които позволяват измерване на функционирането на определени органи на човешкото тяло, без да е налице каквото и да било използване с медицински цели. Ако се допусне, че тези артикули трябва да се квалифицират като медицински изделия, те биха били подложени на процедура за сертифициране, без това изискване да е обосновано.
- 32 Поради това при тълкуването на понятието, съдържащо се в член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42, с оглед на контекста на тази разпоредба и на целите на посочената директива, медицинското предназначение трябва да се счита за присъщо на това понятие.
- 33 С оглед на гореизложеното трябва да се отговори на поставения въпрос, че член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42 трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „медицинско изделие“ обхваща продукт, който е предназначен от производителя за използване при хората за изследване на даден физиологичен процес, само ако е предназначен да изпълнява медицинска цел.

По съдебните разноси

- 34 С оглед на обстоятелството, че за страните по главното производство настоящото дело представлява отклонение от обичайния ход на производството пред запитващата юрисдикция, последната следва да се произнесе по съдебните разноси. Разходите, направени за представяне на становища пред Съда, различни от тези на посочените страни, не подлежат на възстановяване.

По изложените съображения Съдът (трети състав) реши:

Член 1, параграф 2, буква а), трето тире от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 година относно медицинските изделия, изменена с Директива 2007/47/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г., трябва да се тълкува в смисъл, че понятието „медицинско изделие“ обхваща продукт, който е предназначен от производителя за използване при хората за изследване на даден физиологичен процес, само ако е предназначен да изпълнява медицинска цел.

Подписи