



## Sbírka soudních rozhodnutí

ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (třetího senátu)

22. listopadu 2012\*

„Řízení o předběžné otázce — Zdravotnické prostředky — Směrnice 93/42/EHS —  
Oblast působnosti — Výklad pojmu ‚zdravotnický prostředek‘ — Výrobek, který je uváděn na trh pro  
jiné než léčebné účely — Zkoumání fyziologického procesu — Volný pohyb zboží“

Ve věci C-219/11,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 267 SFEU, podaná rozhodnutím Bundesgerichtshof (Německo) ze dne 7. dubna 2011, došlým Soudnímu dvoru dne 11. května 2011, v řízení

**Brain Products GmbH**

proti

**BioSemi VOF,**

**Antoniovi Pieterovi Kuiperovi,**

**Robertovi Janovi Gerardovi Honsbeekovi,**

**Alexanderovi Coenraadovi Metting van Rijnovi**

SOUDNÍ DVŮR (třetí senát),

ve složení K. Lenaerts, vykonávající funkci předsedy třetího senátu, E. Juhász (zpravodaj), G. Arestis, J. Malenovský a T. von Danwitz, soudci,

generální advokát: P. Mengozzi,

vedoucí soudní kanceláře: A. Impellizzeri, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 15. března 2012,

s ohledem na vyjádření předložená:

- za Brain Products GmbH B. Ackermannem a F. Bernreutherem, Rechtsanwälte,
- za BioSemi VOF, A. Kuipera, R. Honsbeeka a A. Metting van Rijna D. Wieddekindem, P. Baukelmannem a H. Büttnerem, Rechtsanwälte,
- za Evropskou komisi A. Siposem a G. Wilmsem, jako zmocněnci,

\* Jednací jazyk: němčina.

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 15. května 2012,  
vydává tento

### **Rozsudek**

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Úř. věst. L 169, s. 1; Zvl. vyd. 13/12, s. 82), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007 (Úř. věst. L 247, s. 21, dále jen „směrnice 93/42“).
- 2 Tato žádost byla podána v rámci sporu mezi Brain Products GmbH (dále jen „Brain Products“) a BioSemi VOF, A. Kuiperem, R. Honsbeekem a A. Metting van Rijnem (dále jen „BioSemi a další“) ve věci použití směrnice 93/42 na výrobek, který byl výrobcem určen k použití pro jiné než léčebné účely ke zkoumání určitého fyziologického procesu.

### **Právní rámec**

- 3 Body 2, 3, 5, 17 a 18 odůvodnění směrnice 93/42 znějí takto:

„vzhledem k tomu, že obsah a oblast působnosti právních a správních předpisů platných v členských státech pro bezpečnost, ochranu zdraví a funkční vlastnosti zdravotnických prostředků jsou navzájem odlišné; že se certifikační a inspekční postupy pro tyto prostředky v jednotlivých členských státech navzájem liší; že takovéto rozdíly vytvářejí překážky obchodu ve Společenství;

vzhledem k tomu, že vnitrostátní předpisy pro bezpečnost a ochranu zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob týkající se zdravotnických prostředků musí být harmonizovány, aby zaručovaly volný pohyb těchto prostředků na vnitřním trhu;

[...]

vzhledem k tomu, že zdravotnické prostředky mají poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany a dosahovat výrobcem stanovené funkční způsobilosti; že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice;

[...]

vzhledem k tomu, že by zdravotnické prostředky měly být zpravidla opatřeny označením CE prokazujícím jejich shodu s ustanoveními této směrnice, aby jim byl umožněn volný pohyb ve Společenství a mohly být uváděny do provozu v souladu se svým určeným účelem;

vzhledem k tomu, že v boji proti AIDS a s ohledem na závěry Rady ze dne 16. května 1989 vztahující se k budoucím aktivitám při prevenci a potlačování AIDS na úrovni Společenství [...] musí zdravotnické prostředky používané k ochraně před virem HIV poskytovat vysoký stupeň ochrany; že by návrh a výroba takových výrobků měly být ověřovány oznámeným subjektem“.

- 4 Článek 1 směrnice 93/42, nadepsaný „Definice a oblast působnosti“, stanoví:

„1. Tato směrnice se vztahuje na zdravotnické prostředky a jejich příslušenství. Pro účely této směrnice se příslušenství považuje za samostatné zdravotnické prostředky. Zdravotnické prostředky i příslušenství se dále nazývají ‚prostředky‘.

2. Pro účely této směrnice se použijí následující definice:

- a) „zdravotnickým prostředkem“ se rozumí nástroj, přístroj, zařízení, programové vybavení, materiál nebo jiný předmět, použitý samostatně nebo v kombinaci, včetně programového vybavení určeného jeho výrobcem ke specifickému použití pro diagnostické nebo léčebné účely a nezbytného k jeho správnému použití, určený výrobcem pro použití u člověka za účelem:
- stanovení diagnózy, prevence, monitorování, léčby nebo mírnění choroby,
  - stanovení diagnózy, monitorování, léčby, mírnění nebo kompenzace poranění nebo zdravotního postižení,
  - vyšetřování [zkoumání], náhrady nebo modifikace anatomické struktury nebo fyziologického procesu,
  - kontroly početí,

a který nedosahuje své hlavní zamýšlené funkce v lidském organismu nebo na jeho povrchu farmakologickým, imunologickým nebo metabolickým účinkem, jehož funkce však může být takovými účinky podpořena;

[...]“

5 Bod 6 odůvodnění směrnice 2007/47 zní takto:

„Je nutné vyjasnit, že programové vybavení samo o sobě, pokud bylo výrobcem zvlášť určeno k jednomu nebo více zdravotnickým účelům uvedeným v definici zdravotnického prostředku, je zdravotnickým prostředkem. Pokud je programové vybavení pro obecné účely používáno ve zdravotní péči, není zdravotnickým prostředkem.“

### **Spor v původním řízení a předběžná otázka**

- 6 BioSemi a další uvádějí na trh elektrotechnické systémy a zařízení, zejména systém umožňující zaznamenat činnost lidského mozku pod názvem „ActiveTwo“ (dále jen „ActiveTwo“). Podle názoru Brain Products, společnosti založené podle německého práva, musí být uvádění tohoto prostředku na trh zakázáno, jelikož ActiveTwo představuje zdravotnický prostředek a BioSemi a další nemají pro tyto prostředky certifikaci CE.
- 7 BioSemi a další naproti tomu tvrdí, že vzhledem k tomu, že ActiveTwo není určen pro léčebné účely, nelze jej kvalifikovat jako „zdravotnický prostředek“ ve smyslu směrnice 93/42. Navíc okolnost, že tento systém lze přeměnit na diagnostický přístroj, nemůže vést k jeho klasifikaci jakožto zdravotnického prostředku. BioSemi a další tvrdí, že omezit uvádění ActiveTwo na trh by bylo v rozporu se zásadou volného pohybu zboží tím spíše, že příslušný nizozemský zdravotnický orgán zastává názor, že tento systém není třeba certifikovat.
- 8 Německé soudy rozhodující ve věci samé shledaly, že ActiveTwo nelze kvalifikovat jako „zdravotnický prostředek“ ve smyslu směrnice 93/42. Podle názoru odvolacího soudu tento systém splňuje kritéria čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice 93/42, avšak nikoliv dodatečnou nepsanou podmínku související s určením dotčeného systému pro léčebné účely, takže BioSemi a další nemusejí podrobit ActiveTwo klinickým zkouškám.

- 9 V rámci opravného prostředku „Revision“ podaného Brain Products u Bundesgerichtshof se tento soud domnívá, že lze mít za to, že účel daného prostředku je nutně léčebný pouze v případech uvedených v první a druhé odrážce čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42. Z uvedeného článku naproti tomu nevyplývá, že k tomu, aby prostředky uvedené ve třetí a čtvrté odrážce tohoto článku spadaly do oblasti působnosti směrnice 93/42, musejí být navrhovány pro léčebné účely. Předkládající soud má tudíž pochybnosti o tom, zda léčebný účel představuje nepsanou podmínku pojmu „zdravotnický prostředek“ ve smyslu této směrnice.
- 10 Za těchto podmínek Bundesgerichtshof rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Představuje předmět, který je výrobcem určen k použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu, zdravotnický prostředek ve smyslu čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice [93/42] pouze tehdy, je-li určen k léčebným účelům?“

### **K předběžné otázce**

- 11 Podstatou otázky předkládajícího soudu je, zda čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážka směrnice 93/42 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „zdravotnický prostředek“ zahrnuje předmět navržený jeho výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu, aniž je určen pro léčebné účely.
- 12 Pokud jde o znění čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice 93/42, je třeba konstatovat, že se na rozdíl od první a druhé odrážky tohoto ustanovení, ve kterých zejména výrazy „choroba“, „poranění“, „zdravotní postižení“ a „léčba“ odkazují na určení pro léčebné účely, ve výrazu „zkoumání fyziologického procesu“ takové určení neobjevuje.
- 13 Podle ustálené judikatury Soudního dvora je však třeba pro výklad ustanovení unijního práva vzít v úvahu nejen jeho znění, ale i jeho kontext a cíle sledované právní úpravou, jejíž je součástí (rozsudky ze dne 3. prosince 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Sb. rozh. s. I-11487, bod 24, a ze dne 19. července 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, bod 12).
- 14 Co se zprvé týče kontextu čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice 93/42, je třeba zdůraznit, že podle svého názvu se tato směrnice týká „zdravotnických“ prostředků.
- 15 Je rovněž třeba poukázat na to, že z bodu 3 odůvodnění uvedené směrnice vyplývá, že tato směrnice byla přijata za účelem harmonizace vnitrostátních předpisů pro bezpečnost a ochranu zdraví pacientů, uživatelů a případně i dalších osob týkajících se používání zdravotnických prostředků.
- 16 Dále je třeba uvést, že znění čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 bylo změněno článkem 2 směrnice 2007/47, jejíž bod 6 odůvodnění zdůrazňuje, že programové vybavení samo o sobě, pokud bylo výrobcem zvlášť určeno k jednomu nebo více zdravotnickým účelům uvedeným v definici zdravotnického prostředku, je zdravotnickým prostředkem. Tento bod odůvodnění dodává, že programové vybavení používané ve zdravotní péči pro obecné účely není zdravotnickým prostředkem.
- 17 Zákodárce dal tudíž ohledně programového vybavení jednoznačně najevo, že k tomu, aby spadalo do oblasti působnosti směrnice 93/42, nestačí, že bude používáno v kontextu zdravotní péče, ale je ještě nezbytné, aby jeho určení stanovené jeho výrobcem specificky sledovalo léčebný účel.

- 18 I když se uvedená změna dotkla pouze jednoho druhu výrobku, a sice programového vybavení, toto legislativní upřesnění svědčí ve prospěch takového výkladu čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážky směrnice 93/42, že přístroj používaný u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu může spadat do oblasti působnosti směrnice 93/42 pouze za podmínky, že určení tohoto přístroje stanovené jeho výrobcem sleduje léčebný účel.
- 19 Navíc nic ve směrnicích 93/42 a 2007/47 nenasvědčuje tomu, že by záměrem zákonodárce bylo vyhradit pro „prostředky, které nejsou programovým vybavením“, širší oblast působnosti než pro „programové vybavení“.
- 20 Konečně je třeba podotknout, že podle čl. 1 odst. 2 písm. a) čtvrté odrážky směrnice 93/42 spadají prostředky určené k použití u člověka za účelem kontroly početí do oblasti působnosti této směrnice, bez ohledu na to, zda jsou určeny pro léčebné účely.
- 21 Z bodu 18 odůvodnění směrnice 93/42 vyplývá, že z důvodu specifických cílů spojených s bojem proti AIDS se unijní zákonodárce rozhodl zahrnout antikoncepční prostředky do oblasti působnosti této směrnice, aby mohl zajistit účinnou kontrolu jejich kvality.
- 22 Ačkoliv uvedený zákonodárce prostřednictvím tohoto bodu odůvodnění uvedl důvod, proč se směrnice 93/42 musí použít na zvláštní případ prostředků kontroly početí, neposkytl naproti tomu takové vysvětlení ohledně prostředků určených ke zkoumání určitého fyziologického procesu uvedených v čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážce směrnice 93/42.
- 23 Lze mít za to, že neexistenci výslovné unijní právní úpravy v tomto smyslu lze vysvětlit tím, že léčebný účel je dotčeným prostředkům vlastní.
- 24 Tato analýza je podpořena pokynem Komise (Meddev 2.1/1) zveřejněným v dubnu 1994, jehož cílem je jednotné používání ustanovení směrnice 93/42 v rámci Evropské unie. Tento dokument obsahuje oddíl I nadepsaný „Oblast působnosti – Definice“, jenž obsahuje kapitolu 1 nadepsanou „Směrnice 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích“. Článek 1.1 písm. b) nacházející se v této kapitole výslovně uvádí, že zdravotnické prostředky jsou určeny k použití pro léčebné účely.
- 25 Pokud jde zadruhé o cíle sledované směrnicí 93/42, z bodu 5 odůvodnění této směrnice vyplývá, že zdravotnické prostředky musejí poskytovat pacientům, uživatelům i třetím osobám vysoký stupeň ochrany a dosahovat výrobcem stanovené funkční způsobilosti, a že je tedy udržování nebo zvyšování úrovně ochrany dosažené v členských státech jedním z hlavních cílů této směrnice.
- 26 Dalším hlavním cílem zákonodárce je uplatnění podmínek vnitřního trhu se zdravotnickými prostředky prostřednictvím volného pohybu takových prostředků na unijním území, jak to ukazuje bod I osmý pododstavec důvodové zprávy k návrhu směrnice Rady o zdravotnických prostředcích [COM(91) 287 final – SYN 353] předložené Komisí dne 23. srpna 1991, jakož i body 2 a 3 odůvodnění směrnice 93/42. Především podle bodu 2 odůvodnění vytvářejí rozdíly mezi vnitrostátními právními předpisy pro bezpečnost, ochranu zdraví a funkční vlastnosti zdravotnických prostředků na straně jedné a odlišné certifikační a inspekční postupy pro tyto prostředky na straně druhé překážky obchodu v Unii.
- 27 Jak uvádí generální advokát v bodě 44 svého stanoviska, v oblasti zdravotnických prostředků je třeba zohlednit nejen ochranu zdraví, nýbrž i požadavky volného pohybu zboží.
- 28 Za takovýchto okolností musí směrnice 93/42 uvést do souladu požadavky volného pohybu zdravotnických prostředků s požadavky ochrany zdraví pacientů (v tomto smyslu viz rozsudek ze dne 14. června 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Sb. rozh. s. I-4557, bod 52).

- 29 Z toho plyne, že účinkem směrnice 93/42 může být omezení volného pohybu zdravotnických prostředků stanovením povinnosti jejich certifikace a označení CE pouze tehdy, je-li takové omezení nezbytné pro ochranu veřejného zdraví.
- 30 V případech, kdy výrobce nenavrhne výrobek tak, že má být používán pro léčebné účely, nelze tudíž požadovat certifikaci tohoto výrobku jakožto zdravotnického prostředku.
- 31 Je tomu tak zejména v případě čteného sportovního zboží, které bez jakéhokoliv léčebného využití umožňuje měřit funkci některých orgánů v lidském organismu. Kdyby takovéto zboží mělo být kvalifikováno jako zdravotnický prostředek, podléhalo by certifikačnímu postupu, aniž by byl tento požadavek odůvodněn.
- 32 V důsledku toho musí být při výkladu pojmu uvedeného v čl. 1 odst. 2 písm. a) směrnice 93/42 z důvodu kontextu tohoto ustanovení a cílů uvedené směrnice léčebný účel považován za vlastní tomuto pojmu.
- 33 S ohledem na výše uvedené je na položenou otázku třeba odpovědět, že čl. 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážka směrnice 93/42 musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „zdravotnický prostředek“ zahrnuje předmět navržený jeho výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu pouze tehdy, je-li určen pro léčebné účely.

#### **K nákladům řízení**

- 34 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (třetí senát) rozhodl takto:

**Článek 1 odst. 2 písm. a) třetí odrážka směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2007/47/ES ze dne 5. září 2007, musí být vykládán v tom smyslu, že pojem „zdravotnický prostředek“ zahrnuje předmět navržený jeho výrobcem pro použití u člověka ke zkoumání určitého fyziologického procesu pouze tehdy, je-li určen pro léčebné účely.**

Podpisy.