Samling af Afgørelser

DOMSTOLENS DOM (Tredje Afdeling)

22. november 2012*

»Præjudiciel forelæggelse — medicinsk udstyr — direktiv 93/42/EØF — anvendelsesområde — fortolkning af begrebet »medicinsk udstyr« — produkt, der sælges med henblik på anvendelse til ikke-medicinske formål — undersøgelse af en fysiologisk proces — frie varebevægelser«

I sag C-219/11,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 267 TEUF, indgivet af Bundesgerichtshof (Tyskland) ved afgørelse af 7. april 2011, indgået til Domstolen den 11. maj 2011, i sagen:

Brain Products GmbH

mod

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn,

har

DOMSTOLEN (Tredje Afdeling)

sammensat af dommerne K. Lenaerts, som fungerende formand for Tredje Afdeling, E. Juhász (refererende dommer), G. Arestis, J. Malenovský og T. von Danwitz,

generaladvokat: P. Mengozzi

justitssekretær: fuldmægtig A. Impellizzeri,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 15. marts 2012,

efter at der er afgivet indlæg af:

— Brain Products GmbH ved Rechtsanwälte B. Ackermann og F. Bernreuther

— BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek og Alexander Coenraad Metting van Rijn ved Rechtsanwälte D. Wieddekind, P. Baukelmann og H. Büttner

* Processprog: tysk.

— Europa-Kommissionen ved A. Sipos og G. Wilms, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse i retsmødet den 15. maj 2012,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169, s. 1, berigtiget i EFT 1997 L 323, s. 39), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007 (EUT L 247, s. 21, herefter »direktiv 93/42«).

2 Anmodningen er blevet indgivet i forbindelse med en tvist mellem på den ene side Brain Products GmbH (herefter »Brain Products«) og på den anden side BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek og Alexander Coenraad Metting van Rijn (herefter »BioSemi m.fl.«) vedrørende anvendelsen af direktiv 93/42 på et produkt, hvis anvendelse til ikke-medicinske formål er blevet bestemt af produktets fabrikant, og som er beregnet til anvendelse med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces.

Retsforskrifter

3 Anden, tredje, femte, syttende og attende betragtning til direktiv 93/42 har følgende ordlyd:

»[D]e love og administrative bestemmelser, der gælder i medlemsstaterne for forhold, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt medicinske udstyrs ydeevne, har forskelligt indhold og forskellige anvendelsesområder; certificeringsprocedurerne og kontrolprocedurerne for [disse udstyr] er forskellige fra den ene medlemsstat til den anden; sådanne forskelle udgør hindringer for vareudvekslingen inden for Fællesskabet.

[D]e nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr bør harmoniseres, således at den frie bevægelighed for [sådanne udstyr] i det indre marked sikres.

[...]

[D]e medicinske udstyr skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens angivelser; et af hovedmålene med dette direktiv er derfor at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne.

[...]

[M]edicinsk udstyr bør generelt være forsynet med EF-mærkning, som angiver, at de er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette direktiv, således at de frit kan omsættes i Fællesskabet og tages i brug i overensstemmelse med deres formål.

[I] forbindelse med bekæmpelsen af AIDS og på baggrund af Rådets konklusioner af 16. maj 1989 om det fremtidige arbejde med forebyggelse af og kontrol med AIDS på fællesskabsplan […] er det vigtigt, at de medicinske udstyr, der anvendes til beskyttelse mod HIV-viruset, frembyder et højt beskyttelsesniveau; konstruktionen og fremstillingen af sådanne produkter bør verificeres af et bemyndiget organ.«

4 Artikel 1 i direktiv 93/42 med overskriften »Definitioner, anvendelsesområde« fastsætter:

»1. Dette direktiv finder anvendelse på medicinsk udstyr og tilbehør dertil. Med henblik på dette direktiv betragtes tilbehør som selvstændige medicinske udstyr. Både medicinsk udstyr og tilbehør benævnes i det følgende »[udstyr]«.

2. I dette direktiv finder følgende definitioner anvendelse:

a) medicinsk udstyr: ethvert instrument, apparat, udstyr, software, materiale eller anden genstand anvendt alene eller i kombination, herunder software, som af fabrikanten er beregnet til specifik anvendelse til diagnostiske og/eller terapeutiske formål, og som hører med til korrekt brug heraf, og som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på:

— diagnosticering, forebyggelse, overvågning, behandling eller lindring af sygdomme

— diagnosticering, overvågning, behandling, lindring af eller kompensation for skader eller handicap

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

— svangerskabsforebyggelse

og hvis forventede hovedvirkning i eller på det menneskelige legeme ikke fremkaldes ad farmakologisk, immunologisk eller metabolisk vej, men hvis virkning kan understøttes ad denne vej.

[...]«

5 Sjette betragtning til direktiv 2007/47 har følgende ordlyd:

»Det er nødvendigt at præcisere, at software i sig selv er medicinsk udstyr, når det af fabrikanten er beregnet til en eller flere af de medicinske anvendelser, der er angivet i definitionen af medicinsk udstyr. Software til generelle formål, der benyttes i forbindelse med sundhedspleje, er ikke medicinsk udstyr.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

6 BioSemi m.fl. sælger elektrotekniske systemer og udstyr, herunder bl.a. et system benævnt »ActiveTwo« (herefter »ActiveTwo«), der gør det muligt at registrere den menneskelige hjerneaktivitet. Ifølge Brain Products, som er et tysk selskab, burde dette salg være forbudt, idet ActiveTwo udgør medicinsk udstyr, og BioSemi m.fl. ikke er i besiddelse af en EF-certificering for sådant udstyr.

7 BioSemi m.fl. har derimod gjort gældende, at ActiveTwo ikke kan klassificeres som »medicinsk udstyr« som omhandlet i direktiv 93/42, da det ikke har et medicinsk formål. Den omstændighed, at dette system kan omdannes til et diagnosticeringsapparat, kan i øvrigt ikke medføre, at det skal klassificeres som medicinsk udstyr. BioSemi m.fl. har gjort gældende, at en begrænsning af salget af ActiveTwo vil være i strid med princippet om frie varebevægelser, så meget desto mere som den kompetente nederlandske sundhedsmyndighed ikke finder, at dette system skal certificeres.

8 De tyske retter, der træffer afgørelse vedrørende realiteten, fastslog, at ActiveTwo ikke kunne anses for »medicinsk udstyr« som omhandlet i direktiv 93/42. Ifølge appelretten opfylder dette system kriterierne i artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42, men ikke den yderligere implicitte betingelse vedrørende det pågældende systems medicinske formål, således at BioSemi m.fl. ikke er forpligtet til at lade ActiveTwo undergive kliniske undersøgelser.

9 I forbindelse med en »revisionsanke«, som Brain Products har iværksat ved Bundesgerichtshof, er sidstnævnte af den opfattelse, at det kan antages, at formålet med det pågældende udstyr nødvendigvis kun er af medicinsk karakter i de tilfælde, der er fastsat i artikel 1, stk. 2, litra a), første og andet led, i direktiv 93/42. Det fremgår derimod ikke af nævnte artikel, at de udstyr, der er omhandlet i dette direktivs artikel 1, stk. 2, litra a), tredje og fjerde led, skal være udviklet til medicinske formål for at være omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 93/42. Den forelæggende ret er derfor i tvivl om, hvorvidt det medicinske formål udgør en implicit betingelse for så vidt angår begrebet »medicinsk udstyr« som omhandlet i dette direktiv.

10 På denne baggrund har Bundesgerichtshof besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Udgør et produkt, som af fabrikanten er beregnet til anvendelse på mennesker med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces, kun medicinsk udstyr i den forstand, hvori dette udtryk anvendes i artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv [93/42], såfremt det skal opfylde et medicinsk formål?«

Om det præjudicielle spørgsmål

11 Med sit spørgsmål ønsker den forelæggende ret nærmere bestemt oplyst, om artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42 skal fortolkes således, at begrebet »medicinsk udstyr« omfatter et produkt, som af fabrikanten er udviklet til anvendelse på mennesker med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces, men som ikke skal opfylde et medicinsk formål.

12 Hvad angår ordlyden af artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42 bemærkes, at det medicinske formål ikke fremgår af udtrykket »undersøgelse […] af […] en fysiologisk proces«, i modsætning til i denne bestemmelses første og andet led, hvor bl.a. ordene »sygdomme«, »skader«, »handicap« og »behandling« henviser til et sådant formål.

13 Ikke desto mindre fremgår det af Domstolens faste praksis, at der ved fortolkningen af en EU-retlig bestemmelse ikke blot skal tages hensyn til dennes ordlyd, men også til den sammenhæng, hvori den indgår, og til de mål, der forfølges med den ordning, som den udgør en del af (dom af 3.12.2009, sag C-433/08, Yaesu Europe, Sml. I, s. 11487, præmis 24, og af 19.7.2012, sag C-112/11, ebookers.com Deutschland, præmis 12).

14 Hvad for det første angår den sammenhæng, hvori artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42 indgår, bemærkes, at direktivet, således som titlen dertil angiver, vedrører »medicinsk« udstyr.

15 Det bemærkes ligeledes, at det fremgår af tredje betragtning til nævnte direktiv, at sidstnævnte er blevet vedtaget med det formål at harmonisere de nationale bestemmelser om sikkerhed og beskyttelse af sundheden for patienter, brugere og i givet fald tredjemand med hensyn til brug af medicinsk udstyr.

16 Det bemærkes dernæst, at ordlyden af artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42 blev ændret ved artikel 2 i direktiv 2007/47, og at det af sjette betragtning hertil fremgår, at software i sig selv er medicinsk udstyr, når det af fabrikanten er beregnet til en eller flere af de medicinske anvendelser, der er angivet i definitionen af medicinsk udstyr. Det fremgår endvidere af denne betragtning, at software til generelle formål, der benyttes i forbindelse med sundhedspleje, ikke er medicinsk udstyr.

17 Lovgiver har således for så vidt angår software gjort det utvetydigt, at for at denne er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 93/42, er det ikke tilstrækkeligt, at den bliver anvendt i en medicinsk sammenhæng, men desuden nødvendigt, at det af fabrikanten bestemte formål med denne software specifikt er medicinsk.

18 Selv om den nævnte ændring kun vedrørte en enkelt produkttype, nemlig software, taler denne lovgivningsmæssige præcisering for en fortolkning af artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42, hvorefter et apparat, som anvendes på mennesker med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces, kun er omfattet af anvendelsesområdet for direktiv 93/42, hvis det af fabrikanten bestemte formål med dette apparat er medicinsk.

19 I øvrigt indeholder hverken direktiv 93/42 eller direktiv 2007/47 noget, der tyder på, at lovgiver skulle have haft til hensigt at forbeholde »udstyr, der ikke er software« et videre anvendelsesområde end »software«.

20 Endelig bemærkes, at udstyr, som anvendes på mennesker med henblik på svangerskabsforebyggelse, i medfør af artikel 1, stk. 2, litra a), fjerde led, i direktiv 93/42 er omfattet af samme direktivs anvendelsesområde, uanset om der foreligger et medicinsk formål.

21 Det fremgår af 18. betragtning til direktiv 93/42, at det er på grund af specifikke mål, der er knyttet til bekæmpelsen af AIDS, at EU-lovgiver har besluttet at lade udstyr til svangerskabsforebyggelse være omfattet af dette direktivs anvendelsesområde for at kunne sikre en effektiv kontrol med deres kvalitet.

22 Hvor nævnte lovgiver gennem denne betragtning har angivet grunden til, at direktiv 93/42 skal finde anvendelse på det særlige tilfælde, som vedrører udstyr til svangerskabsforebyggelse, har samme lovgiver derimod ikke angivet en sådan forklaring for så vidt angår de i artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42 omhandlede udstyr til undersøgelse af en fysiologisk proces.

23 Det kan antages, at EU-lovgivers tavshed hvad angår dette punkt skyldes det forhold, at det medicinske formål er uløseligt forbundet med de omhandlede udstyr.

24 Dette bekræftes af et dokument for retningslinjer (Meddev 2.1/1), der blev offentliggjort af Kommissionen i april 1994, og som tilsigter en ensartet anvendelse af bestemmelserne i direktiv 93/42 inden for Den Europæiske Union. Dette dokument indeholder et afsnit I, der har overskriften »Anvendelsesområde – definitioner«, og som indeholder et kapitel 1 med overskriften »Direktiv 93/42/EØF om medicinsk udstyr«. Den i dette kapitel indeholdte artikel 1.1, litra b), fastslår udtrykkeligt, at medicinsk udstyr er beregnet til at anvendes til et medicinsk formål.

25 Hvad for det andet angår de mål, der forfølges med direktiv 93/42, fremgår det af femte betragtning til direktivet, at de medicinske udstyr skal yde patienter, brugere og tredjemand et højt beskyttelsesniveau og have en ydeevne, som svarer til fabrikantens angivelser, og at et af hovedmålene med dette direktiv derfor er at bevare eller forbedre det beskyttelsesniveau, der findes i medlemsstaterne.

26 Lovgivers andet hovedmål er gennemførelsen af betingelserne for et indre marked for medicinsk udstyr gennem sådant udstyrs frie bevægelighed på EU's område, således som det fremgår af såvel punkt I, ottende afsnit, i den af Kommissionen den 23. august 1991 fremsatte begrundelse for forslaget til Rådets direktiv om medicinsk udstyr (KOM(91) 287 endelig – SYN 353) som af anden og tredje

betragtning til direktiv 93/42. I henhold til bl.a. denne anden betragtning udgør såvel forskellene mellem de nationale lovgivninger, der vedrører sikkerhed, beskyttelse af sundheden samt medicinske udstyrs ydeevne, som forskellene for så vidt angår certificeringsprocedurerne og kontrolprocedurerne for disse udstyr hindringer for vareudvekslingen inden for EU.

27 Således som generaladvokaten har anført i punkt 44 i forslaget til afgørelse, skal der på området for medicinsk udstyr ikke alene tages hensyn til sundhedsbeskyttelsen, men også til kravene i forbindelse med de frie varebevægelser.

28 Direktiv 93/42 skal under disse omstændigheder forlige den frie bevægelighed for medicinsk udstyr med beskyttelsen af patienternes sundhed (jf. i denne retning dom af 14.6.2007, sag C-6/05, Medipac-Kazantzidis, Sml. I, s. 4557, præmis 52).

29 Det følger heraf, at direktiv 93/42 kun kan føre til en begrænsning af de medicinske udstyrs frie bevægelighed ved for deres vedkommende at fastsætte en forpligtelse til certificering og EF-mærkning, såfremt en sådan begrænsning er nødvendig af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed.

30 I de tilfælde, hvor et produkt ikke er blevet udviklet af fabrikanten for at blive anvendt til medicinske formål, kan certificering af dette produkt som medicinsk udstyr derfor ikke kræves.

31 Dette er bl.a. tilfældet for de talrige sportsartikler, som uden for enhver medicinsk anvendelse gør det muligt at måle, hvordan bestemte organer i menneskekroppen fungerer. Såfremt sådanne artikler skulle klassificeres som medicinsk udstyr, ville de skulle underlægges en certificeringsprocedure, uden at dette krav ville være begrundet.

32 Ved fortolkningen af det i artikel 1, stk. 2, litra a), i direktiv 93/42 fastsatte begreb skal det medicinske formål, henset til den sammenhæng, hvori denne bestemmelse indgår, og målene med nævnte direktiv, følgelig anses for uløseligt forbundet med dette begreb.

33 Herefter skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i direktiv 93/42 skal fortolkes således, at begrebet »medicinsk udstyr« kun omfatter et produkt, som af fabrikanten er udviklet til anvendelse på mennesker med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces, såfremt produktet skal opfylde et medicinsk formål.

Sagens omkostninger

34 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Tredje Afdeling) for ret:

Artikel 1, stk. 2, litra a), tredje led, i Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2007/47/EF af 5. september 2007, skal fortolkes således, at begrebet »medicinsk udstyr« kun omfatter et produkt, som af fabrikanten er udviklet til anvendelse på mennesker med henblik på undersøgelse af en fysiologisk proces, såfremt produktet skal opfylde et medicinsk formål.

Underskrifter