



Határozatok Tára

A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (harmadik tanács)

2012. november 22.*

„Előzetes döntéshozatal iránti kérelem — Orvostechikai eszközök — 93/42/EGK irányelv — Hatály — Az »orvostechikai eszköz« fogalmának értelmezése — Nem gyógyászati célú felhasználásra szánt termék — Élettani folyamat vizsgálata — Áruk szabad mozgása”

A C-219/11. sz. ügyben,

az EUMSZ 267. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Bundesgerichtshof (Németország) a Bírósághoz 2011. május 11-én érkezett, 2011. április 7-i határozatával terjesztett elő az előtte

a **Brain Products GmbH**

és

a **BioSemi VOF**,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

között folyamatban lévő eljárásban,

A BÍRÓSÁG (harmadik tanács),

tagjai: K. Lenaerts, a harmadik tanács elnökeként eljáró bíró, Juhász E. (előadó), G. Arestis, J. Malenovský és T. von Danwitz bírák,

főtanácsnok: P. Mengozzi,

hivatalvezető: A. Impellizzeri tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2012. március 15-i tárgyalásra,

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

- a Brain Products GmbH képviseletében B. Ackermann és F. Bernreuther Rechtsanwälte,
- a BioSemi VOF, valamint A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek és A. C. Metting van Rijn képviseletében D. Wieddekind, P. Baukelmann és H. Büttner Rechtsanwälte,

* Az eljárás nyelve: német.

– az Európai Bizottság képviselőjében Sipos A. és G. Wilms, meghatalmazotti minőségben,
a főtanácsnok indítványának a 2012. május 15-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,
meghozta a következő

Ítéletet

- 1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 247., 21. o.) módosított, az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv (HL L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.; a továbbiakban: 93/42 irányelv) 1. cikke (2) bekezdése a) pontja harmadik francia bekezdésének értelmezésére vonatkozik.
- 2 E kérelmet a Brain Products GmbH (a továbbiakban: Brain Products) és a BioSemi VOF, valamint A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek és A. C. Metting van Rijn (a továbbiakban: BioSemi és társai) közötti jogvitában terjesztették elő, amelynek tárgya a 93/42 irányelvnek a gyártó által nem gyógyászati célú felhasználásra, hanem egy élettani folyamat vizsgálatára szánt termékre kiterjedő hatálya.

Jogi háttér

- 3 A 93/42 irányelv második, harmadik, ötödik, tizenhetedik és tizennyolcadik preambulumbekzdése a következőképpen fogalmaz:

„mivel a tagállamokban hatályban lévő, az orvostechikai eszközök biztonságát, munka- és egészségvédelmét, [helyesen: biztonsági és egészségvédelmi jellemzőit,] valamint teljesítményét érintő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések tartalma és hatálya eltérő; mivel az említett eszközök tanúsítási és ellenőrzési eljárásai tagállamonként változóak; mivel az említett eltérések akadályozzák a Közösségen belüli kereskedelmet;

mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechikai eszközökre tekintettel [helyesen: az orvostechikai eszközök használata tekintetében a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségvédelmét biztosító nemzeti előírásokat] harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

[...]

mivel az orvostechikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá meg kell valósítaniuk [helyesen: el kell érniük] az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; mivel ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése;

[...]

mivel az orvostechikai eszközökön, általános szabályként, fel kell tüntetni az ezen irányelvnek való megfelelést jelző EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] ahhoz, hogy lehetőség nyíljon a Közösségen belüli szabad mozgásukra és rendeltetési céljuknak megfelelő használatba vételükre;

mivel az AIDS elleni küzdelemben és a Tanács 1989. május 16-i, az AIDS közösségi szintű megelőzésére és leküzdésére irányuló jövőbeni tevékenységgel kapcsolatos következtetései [...] figyelembevételével, a HIV-vírus elleni védekezésre használt orvostechnikai eszközöknek magas szintű védelmet kell nyújtaniuk; mivel az ilyen termékek tervezését és gyártását kijelölt szervezetnek kell igazolnia”.

- 4 A 93/42 irányelvnek a „Fogalommeghatározások, hatály” című 1. cikke meghatározza, hogy:

„(1) Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

- a) »orvostechnikai eszköz«: minden olyan műszer, berendezés, készülék, anyag és egyéb cikk, akár önmagában, akár együttesen használják, ideértve a megfelelő alkalmazáshoz szükséges szoftvert is, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra tervezett, a következő célra:

- betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,
- sérülés vagy fogyatékoság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,
- anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,
- fogamzásszabályozás,

amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

[...]”

- 5 A 2007/47 irányelv (6) preambulumbekzdése a következőképpen fogalmaz:

„Tisztázni kell, hogy a szoftver, amelyet a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szán, önmagában orvostechnikai eszköznek tekintendő. Az egészségügyi környezetben használt általános célú szoftver nem minősül orvostechnikai eszköznek.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

- 6 A BioSemi és társai elektrotechnikai rendszereket és készülékeket forgalmaznak, köztük egy „ActiveTwo” nevű olyan rendszert (a továbbiakban: ActiveTwo) is, amely lehetővé teszi az emberi agy tevékenységének rögzítését. A Brain Products, német jog szerinti társaság véleménye szerint, mivel az ActiveTwo orvostechnikai eszköznek minősül, és mivel a BioSemi és társai nem rendelkeznek az ilyen eszközökhöz megkövetelt CE-tanúsítvánnyal, ennek forgalomba hozatalát meg kell tiltani.
- 7 A BioSemi és társai ezzel szemben azzal érvelnek, hogy az ActiveTwo, mivel nem gyógyászati célú felhasználásra szánták, a 93/42 irányelv értelmében nem minősülhet „orvostechnikai eszköznek”. Az a körülmény, hogy ez a rendszer diagnosztikai berendezéssé alakítható, egyébiránt nem indokolja az orvostechnikai eszközként való besorolását. A BioSemi és társai azzal érvelnek, hogy az ActiveTwo

forgalmazásának korlátozása sértené az áruk szabad mozgásának elvét, annál is inkább, mivel a hatáskörrel rendelkező holland egészségügyi hatóság is úgy véli, hogy nem szükséges ezt a rendszert tanúsítvánnyal ellátni.

- 8 A német alsóbb fokú bíróságok úgy ítélték meg, hogy az ActiveTwo nem minősülhet a 93/42 irányelv értelmében vett „orvostechnikai eszköznek”. A fellebbviteli bíróság véleménye szerint ez a rendszer megfelel a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának harmadik francia bekezdésébe foglalt ismérveknek, a szóban forgó rendszer gyógyászati rendeltetéséből fakadó, járulékos íratlan követelménynek azonban nem, így módon a BioSemi és társai nem kötelesek az ActiveTwo-t klinikai vizsgálatnak alávetni.
- 9 A Brain Products által a Bundesgerichtshofhoz (szövetségi legfelsőbb bíróság) benyújtott „Revision” (felülvizsgálati kérelem) elbírálása keretében ez utóbbi úgy véli, hogy úgy lehet tekinteni, miszerint az érintett eszköz rendeltetése csakis a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának első és második francia bekezdésében foglalt esetekben szükségszerűen gyógyászati jellegű. A szóban forgó cikkből viszont nem következik az, hogy a harmadik és negyedik francia bekezdésében említett eszközöknek gyógyászati célra kell irányulniuk ahhoz, hogy a 93/42 irányelv hatálya alá tartozzanak. A kérdést előterjesztő bíróság ennél fogva kétségeket táplál a tekintetben, hogy az irányelv értelmében vett gyógyászati cél az „orvostechnikai eszköz” fogalmának íratlan követelményét képezi-e.
- 10 E körülmények között a Bundesgerichtshof úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

„Az a termék, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra, élettani folyamat vizsgálatának céljára szánt, csak akkor minősül-e a [93/42] irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának harmadik francia bekezdése értelmében vett orvostechnikai eszköznek, ha gyógyászati célra irányul?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

- 11 A kérdést előterjesztő bíróság kérdése lényegében arra vonatkozik, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának harmadik francia bekezdését úgy kell-e értelmezni, hogy az „orvostechnikai eszköz” fogalma a gyártó által emberekkel kapcsolatos felhasználásra, élettani folyamat vizsgálatának céljára, de nem gyógyászati célra szánt termékekre is kiterjed.
- 12 A 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontja harmadik francia bekezdésének megszővegezését illetően meg kell jegyezni, hogy az „élettani folyamat vizsgálata” kifejezésben a gyógyászati rendeltetés nem jelenik meg, ellentétben ugyanezen rendelkezés első és második francia bekezdésével, ahol különösen a „betegség”, „sérülés”, „fogyatékoság” és a „kezelés” kifejezések ilyen rendeltetésre utalnak.
- 13 Mindamellet az állandó ítélkezési gyakorlat értelmében valamely uniós jogi rendelkezés értelmezéséhez nemcsak annak kifejezéseit, hanem szöveggörnyezetét, és annak a szabályozásnak a célkitűzéseit is figyelembe kell venni, amelynek az részét képezi (a C-433/08. sz. Yaesu Europe ügyben 2009. december 3-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-11487. o.] 24. pontja és a C-112/11. sz. ebookers.com Deutschland ügyben 2012. július 19-én hozott ítélet [az EBHT-ban még nem tették közzé] 12. pontja).
- 14 Először is, ami a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontja harmadik francia bekezdésének szöveggörnyezetét illeti, hangsúlyozni kell, hogy – amint azt a címe is jelöli – ez az irányelv az „orvostechnikai” eszközökről szól.
- 15 Meg kell jegyezni azt is, hogy a szóban forgó irányelv harmadik preambulumbekzdéséből az következik, hogy ezen irányelvet az orvostechnikai eszközök használata tekintetében a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát, és egészségvédelmét biztosító nemzeti előírások harmonizálása érdekében fogadták el.

- 16 Rá kell mutatni továbbá, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának szövegét a 2007/47 irányelv 2. cikke módosította, amelynek (6) preambulumbekzdése hangsúlyozza, hogy egy szoftver, amelyet a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szán, önmagában orvostechnikai eszköznek tekintendő. E preambulumbekzdés értelmében továbbá az egészségügyi környezetben használt általános célú szoftver nem minősül orvostechnikai eszköznek.
- 17 A szoftverek tekintetében a jogalkotó tehát egyértelműen úgy rendelkezett, hogy ahhoz, hogy ezek a 93/42 irányelv hatálya alá tartozzanak, nem elegendő az egészségügyi környezetben való alkalmazásuk, hanem az is szükséges, hogy a gyártó által meghatározott rendeltetésük kifejezetten gyógyászati célra irányuljon.
- 18 Jóllehet a szóban forgó módosítás csupán egyetlen termékfajtát érintett, mégpedig a szoftvereket, ez a jogalkotói pontosítás a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontja harmadik francia bekezdésének olyan értelmezését támasztja alá, amely szerint az emberekkel kapcsolatos felhasználásra, élettani folyamat vizsgálatának céljára szánt készülék csak akkor tartozhat a 93/42 irányelv hatálya alá, ha ezen készüléket a gyártó gyógyászati célra szánta.
- 19 Ezen túlmenően a 93/42 és a 2007/47 irányelvben semmi nem utal arra, hogy a jogalkotó szélesebb hatályt kívánt volna fenntartani a „nem szoftver eszközök”, mint a „szoftverek” tekintetében.
- 20 Végül hivatkozni kell arra, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontja negyedik francia bekezdésének értelmében az emberekkel kapcsolatos felhasználásra, fogamzásszabályozás céljára szánt eszközök ugyanezen irányelv hatálya alá tartoznak függetlenül attól, hogy gyógyászati célra szánták-e azokat, vagy sem.
- 21 A 93/42 irányelv tizennyolcadik preambulumbekzdéséből következik, hogy az uniós jogalkotó az AIDS elleni küzdelemmel kapcsolatos sajátos célokra tekintettel döntött úgy, hogy ezen irányelv hatályába foglalja a fogamzásgátló eszközöket annak érdekében, hogy ezek hatékony minőségi ellenőrzését biztosítani tudja.
- 22 Az említett jogalkotó e preambulumbekzdés útján ugyan megindokolta a 93/42 irányelvnek a fogamzásszabályozási eszközök sajátos esetére való alkalmazandóságát, ezzel szemben a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontja harmadik francia bekezdésében szereplő, élettani folyamat vizsgálatára szánt eszközök tekintetében ilyen magyarázattal nem szolgált.
- 23 Úgy tekinthető, hogy az uniós jogalkotó hallgatása e kérdésben azzal magyarázható, hogy a szóban forgó eszközök gyógyászati rendeltetése magától értetődő.
- 24 Ezt az elemzést alátámasztja a Bizottság által 1994 áprilisában közzétett iránymutató dokumentum (Meddev 2.1/1), amelynek célja a 93/42 irányelv rendelkezéseinek az Európai Unión belüli egységes alkalmazása. E dokumentum „Hatály – Fogalommeghatározások” című I. szakasza tartalmazza „Az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK irányelv” című 1. fejezetet. Az ebben a fejezetben található 1.1 pont b) alpontja kifejezetten megjelöli, hogy az orvostechnikai eszközök gyógyászati célú felhasználásra szánt termékek.
- 25 Másodsor, ami a 93/42 irányelv célkitűzéseit illeti, ennek ötödik preambulumbekzdéséből az következik, hogy az orvostechnikai eszközöknek magas szintű egészségvédelmet kell biztosítaniuk a páciensek, a felhasználók és más személyek részére, továbbá el kell érniük az eszközökön a gyártó által feltüntetett teljesítményszintet; és hogy ezért a tagállamokban az egészségvédelem elért színvonalának megőrzése vagy javítása ezen irányelv egyik alapvető célkitűzése.

- 26 A jogalkotó másik fő célja az orvostechnikai eszközök belső piaca feltételeinek az ilyen eszközöknek az Unió területén való szabad mozgása révén való megteremtése, amint arra a Bizottság által 1991. augusztus 23-án előterjesztett, az orvostechnikai eszközökről szóló tanácsi irányelvjavaslat indokolásának (COM (91) 287 végleges – SYN 353) I. pontja nyolcadik bekezdése, valamint a 93/42 irányelv második és harmadik preambulumbekzdése rámutat. E második preambulumbekzdés értelmében, az Unión belüli kereskedelmet akadályozzák különösen egyrésről az orvostechnikai eszközök biztonsági és egészségvédelmi jellemzőit, valamint teljesítményét érintő nemzeti szabályozások eltérő jellege, másrésről az említett eszközök tanúsítási és ellenőrzési eljárásai közötti különbségek.
- 27 Amint arra a főtanácsnok az indítványának 44. pontjában utal, az orvostechnikai eszközök területén nem csupán az egészség védelmét, hanem az áruk szabad mozgásának követelményeit is szem előtt kell tartani.
- 28 Ilyen körülmények között a 93/42 irányelv feladata az orvostechnikai eszközök szabad mozgásának, valamint a páciensek egészsége védelmének összeegyeztetése (lásd ebben a vonatkozásban a C-6/05. sz. Medipac-Kazantzidis-ügyben 2007. június 14-én hozott ítélet [EBHT 2007., I-4557. o.] 52. pontját).
- 29 Következésképpen a 93/42 irányelv csakis akkor eredményezheti az orvostechnikai eszközök szabad mozgásának korlátozását azáltal, hogy rájuk nézve a CE-tanúsítvány és -jelölés kötelezettségét írja elő, ha ezt a korlátozást a közegészség védelme szükségessé teszi.
- 30 Ennélfogva azokban az esetekben, amikor a gyártó a terméket nem gyógyászati célú felhasználásra szánta, ennek orvostechnikai eszközként való megjelölése nem követelhető meg.
- 31 Ez a helyzet többek között számos olyan sportszer esetében, amely lehetővé teszi – bármiféle gyógyászati felhasználástól eltekintve – az emberi test bizonyos szervei működéseinek mérését. Amennyiben az ilyen áruk orvostechnikai eszköznek minősülnének, akkor tanúsítási eljárásnak lennének alávetve anélkül, hogy ez követelmény lenne.
- 32 Következésképpen a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában szereplő fogalom értelmezésekor ezen rendelkezés szövegkörnyezetéből és a szóban forgó irányelv célkitűzéseiből kifolyólag a gyógyászati rendeltetést e fogalom velejárójának kell tekinteni.
- 33 A fentiekre tekintettel az előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának harmadik francia bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az „orvostechnikai eszköz” fogalma csakis akkor terjed ki a gyártó által emberekkel kapcsolatos felhasználásra, élettani folyamat vizsgálatának céljára szánt termékekre, ha azt gyógyászati célra szánták.

A költségekről

- 34 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (harmadik tanács) a következőképpen határozott:

A 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának harmadik francia bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az

„orvostechnikai eszköz” fogalma csakis akkor terjed ki a gyártó által emberekkel kapcsolatos felhasználásra, élettani folyamat vizsgálatának céljára szánt termékre, ha azt gyógyászati célra szánták.

Aláírások