



Teismo praktikos rinkinys

TEISINGUMO TEISMO (trečioji kolegija) SPRENDIMAS

2012 m. lapkričio 22 d.*

„Prašymas priimti prejudicinį sprendimą — Medicinos prietaisai — Direktyva 93/42/EEB — Taikymo sritis — „Medicinos prietaiso“ sąvokos aiškinimas — Gaminys, parduodamas naudoti ne pagal medicininę paskirtį — Fiziologinio proceso tyrimas — Laisvas prekių judėjimas“

Byloje C-219/11

dėl *Bundesgerichtshof* (Vokietija) 2011 m. balandžio 7 d. nutartimi, kurią Teisingumo Teismas gavo 2011 m. gegužės 11 d., pagal SESV 267 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą byloje

Brain Products GmbH

prieš

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

TEISINGUMO TEISMAS (trečioji kolegija),

kurią sudaro trečiosios kolegijos pirmininko pareigas einantis K. Lenaerts, teisėjai E. Juhász (pranešėjas), G. Arestis, J. Malenovský ir T. von Danwitz,

generalinis advokatas P. Mengozzi,

posėdžio sekretorė A. Impellizzeri, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2012 m. kovo 15 d. posėdžiui,

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

- *Brain Products GmbH*, atstovaujamos *Rechtsanwälte* B. Ackermann ir F. Bernreuther,
- *BioSemi VOF*, A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek ir A. C. Metting van Rijn, atstovaujamų *Rechtsanwälte* D. Wieddekind, P. Baukelmann ir H. Büttner,
- Europos Komisijos, atstovaujamos A. Sipos ir G. Wilms,

* Proceso kalba: vokiečių.

susipažinęs su 2012 m. gegužės 15 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82), iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB (OL L 247, p. 21, toliau – Direktyva 93/42), 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečios įtraukos išaiškinimo.
- 2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant ginčą tarp *Brain Products GmbH* (toliau – *Brain Products*) ir *BioSemi VOF*, A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek ir A. C. Metting van Rijn (toliau – *BioSemi ir kt.*) dėl Direktyvos 93/42 taikymo gaminiui, kurį gamintojas pagamino ne kaip medicininės paskirties gaminį, bet kaip gaminį, skirtą žmogaus fiziologiniam procesui tirti.

Teisinis pagrindas

- 3 Direktyvos 93/42 2, 3, 5, 17 ir 18 konstatuojamosiose dalyse nustatyta:

„kadangi valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl medicinos prietaisų saugos, poveikio sveikatos apsaugai bei jų veikimo ypatybių, turinys ir taikymo apimtis skiriasi; kadangi šių prietaisų sertifikavimo ir kontrolės tvarka valstybėse narėse yra skirtinga; kadangi tie skirtumai trukdo prekybai Bendrijoje;

kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;

<...>

kadangi medicinos prietaisai pacientams, vartotojams ir tretiesiems asmenims turėtų užtikrinti kokybišką saugą ir veikti, kaip šių prietaisų gamintojo numatyta; kadangi kokybiškos saugos užtikrinimas arba gerinimas valstybėse narėse yra vienas iš pagrindinių šios direktyvos tikslų;

<...>

kadangi tam, kad medicinos prietaisai laisvai galėtų judėti Bendrijoje bei būti naudojami pagal paskirtį, paprastai turėtų būti pažymėti ženklu „CE“, rodančiu, kad jie atitinka šios direktyvos nuostatas;

kadangi kovojant su AIDS ir remiantis 1989 m. gegužės 16 d. Tarybos išvadomis dėl tolesnių AIDS prevencijos ir kontrolės priemonių <...> Bendrijos lygiu, medicinos prietaisai, naudojami apsaugoti nuo ŽIV, [turi] suteikti didelę apsaugą; kadangi tokių prietaisų projektavimą ir gamybą turėtų kontroliuoti notifikuotoji įstaiga <...>“

- 4 Direktyvos 93/42 1 straipsnyje „Sąvokos, taikymo sritis“ numatyta:

„1. Ši direktyva taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais. Toliau medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

- a) „medicinos prietaisais“ yra bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, programinė įranga, medžiaga arba kitas gaminys, naudojamas atskirai arba kartu su kitais reikmenimis, įskaitant programinę įrangą, jos gamintojo specialiai numatytą naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais ir reikalingą tinkamai jam taikyti, ir kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus:
- ligai diagnozuoti, jos plitimui sustabdyti [prevencijai], jos eigai stebėti, jai gydyti ar palengvinti,
 - traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
 - anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti,
 - pastojimui kontroliuoti,
- ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.

<...>“

5 Direktyvos 2007/47 6 konstatuojamoji dalis suformuluota taip:

„Būtina aiškiau nurodyti, kad programinė įranga pati savaime, kai gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu. Programinė įranga, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

- 6 Pagal Nyderlandų teisę įsteigta bendrovė *BioSemi ir kt.* prekiauja elektriniais įrenginiais ir sistemomis, be kita ko, sistema *ActiveTwo*, kuria galima registruoti žmogaus smegenų veiklą (toliau – *ActiveTwo*). Pagal Vokietijos teisę įsteigtos bendrovės *Brain Products* teigimu, kadangi *ActiveTwo* yra medicinos prietaisais, o *BioSemi ir kt.* neturi tokiems prietaisams skirto CE sertifikato, toks pardavimas turi būti uždraustas.
- 7 Tačiau *BioSemi ir kt.* teigia, kad *ActiveTwo* nėra medicininės paskirties, todėl ji negali būti laikoma „medicinos prietaisu“, kaip jis suprantamas pagal Direktyvą 93/42. Be to, tai, kad ši sistema gali būti perdaryta į diagnostikos aparatą, nereiškia, kad ją galima priskirti prie medicinos prietaisų. *BioSemi ir kt.* tvirtina, kad *ActiveTwo* pardavimo apribojimas prieštarautų laisvo prekių judėjimo principui, juo labiau kad, kompetentingos Nyderlandų sveikatos priežiūros įstaigos nuomone, nėra reikalo šios sistemos sertifikuoti.
- 8 Vokietijos teismai, nagrinėję bylą iš esmės, nusprendė, kad *ActiveTwo* negali būti laikoma „medicinos prietaisu“, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 93/42. Apeliacinio teismo teigimu, ši sistema atitinka Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečioje įtraukoje nustatytus kriterijus, tačiau neatitinka papildomos implicitiškai keliamos sąlygos, susijusios su nagrinėjamos sistemos medicinine paskirtimi, todėl *BioSemi ir kt.* neprivalo pateikti *ActiveTwo* klinikiniams tyrimams.
- 9 Nagrinėdamas *Brain Products ir kt.* pateiktą skundą dėl peržiūrėjimo *Bundesgerichtshof* padarė išvadą, kad galima manyti, jog atitinkama priemone neišvengiamai siekiama medicininių tikslų tik Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto pirmoje ir antroje įtraukose nurodytais atvejais. Tačiau iš šio straipsnio neakivaizdu, kad jo trečioje ir ketvirtoje įtraukose nurodyti prietaisai turi būti sukurti

dėl medicininių tikslų, kad patektų į Direktyvos 93/42 taikymo sritį. Todėl prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas abejoja, ar medicininis tikslas yra implicitinė „medicininio prietaiso“ sąvoka pagal direktyvą sąlyga.

- 10 Tokiomis aplinkybėmis *Bundesgerichtshof* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar gaminys, kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus fiziologiniam procesui tirti, laikomas medicinos prietaisu pagal direktyvos [93/42] 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečią įtrauką tik tada, jei jo paskirtis medicininė?“

Dėl prejudicinio klausimo

- 11 Pateikdamas klausimą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas iš esmės nori išsiaiškinti, ar Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečią įtrauką reikia aiškinti taip, kad „medicinos prietaiso“ sąvoka apima objektą, kurį gamintojas numatė naudoti žmogaus fiziologiniam procesui tirti, bet kuris neskirtas medicininiais tikslams.
- 12 Dėl Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečios įtraukos konstatuotina, kad iš žodžių junginio „fiziologinio proceso tyrimas“ medicininė paskirtis neišplaukia, kitaip nei iš šios nuostatos pirmos ir antros įtraukų, kur žodžiais „liga“, „trauma“, „negalia“ ir „gydymas“ daroma nuoroda į šią paskirtį.
- 13 Tačiau pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką aiškinant Sąjungos teisės nuostatą reikia atsižvelgti ne tik į jos formuluotę, bet ir į kontekstą bei teisės akto, kuriame ji įtvirtinta, tikslus (2009 m. gruodžio 3 d. Sprendimo *Yaesu Europe*, C-433/08, Rink. p. I-11487, 24 punktas ir 2012 m. liepos 19 d. Sprendimo *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, 12 punktas).
- 14 Pirma, dėl Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečios įtraukos konteksto reikia pažymėti, kad, kaip matyti iš pavadinimo, ši direktyva skirta „medicinos“ prietaisams.
- 15 Be to, reikia nurodyti, kad iš šios direktyvos 3 konstatuojamosios dalies matyti, jog ji buvo priimta siekiant suderinti nacionalines nuostatas dėl pacientų, vartotojų bei tam tikrais atvejais kitų asmenų, naudojančių medicinos prietaisus, saugos ir sveikatos apsaugos užtikrinimo.
- 16 Taip pat reikia nurodyti, kad Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktas buvo pakeistas Direktyvos 2007/47, kurios 6 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, jog programinė įranga pati savaime, kai gamintojo yra skirta naudoti siekiant vieno arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu, 2 straipsniu. Šioje konstatuojamojoje dalyje priduriama, kad programinė įranga, kuri skirta bendrojo pobūdžio tikslams ir naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu.
- 17 Dėl programinės įrangos teisės aktų leidėjas vienareikšmiškai nusprendė: kad jie patektų į Direktyvos 93/42 taikymo sritį, nepakanka juos naudoti medicinos srityje, bet būtina, kad jų paskirtis, kurią numatė gamintojas, būtų būtent medicininė.
- 18 Nors minėtas pakeitimas susijęs tik su vienos rūšies gaminiu, t. y. su programine įranga, šis teisės akte nurodytas patikslinimas grindžia tokį Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečios įtraukos aiškinimą, pagal kurį aparatas, naudojamas žmogaus fiziologiniams procesams tirti, gali patekti į Direktyvos 93/42 taikymo sritį tik su sąlyga, kad šio aparato gamintojas būtų numatęs, jog jo paskirtis medicininė.

- 19 Be to, niekur direktyvose 93/42 ir 2007/47 nenurodyta, kad teisės aktų leidėjas būtų ketinęs „ne programinės įrangos prietaisams“ suteikti platesnę taikymo sritį nei „programinei įrangai“.
- 20 Galiausiai reikia nurodyti, kad pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto ketvirtą įtrauką žmogui skirti pastojimo kontroliavimo prietaisai patenka į tos pačios direktyvos taikymo sritį, nepaisant to, ar jų paskirtis medicininė.
- 21 Iš Direktyvos 93/42 18 konstatuojamosios dalies matyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjas būtent dėl specialių tikslų, susijusių su kova prieš AIDS, nusprendė kontraceptines priemones įtraukti į šios direktyvos taikymo sritį, norėdamas užtikrinti veiksmingą jų kokybės kontrolę.
- 22 Nors įtvirtindamas šią konstatuojamąją dalį teisės aktų leidėjas nurodė priežastį, dėl kurios Direktyva 93/42 turi būti taikoma konkrečiu pastojimui kontroliuoti skirtų prietaisų atveju, jis nepateikė tokio paaiškinimo dėl prietaisų, skirtų fiziologiniams procesams tirti, nurodytų Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečioje pastraipoje.
- 23 Galima manyti, kad Sąjungos teisės aktų leidėjo argumentų šiuo klausimu nepateikimas paaiškinamas tuo, kad medicininė paskirtis yra būdinga nagrinėjamiems prietaisams.
- 24 Tokia analizė patvirtinama Komisijos gairėse (Meddev 2.1/1), paskelbtose 1994 m. balandžio mėn., kuriomis siekiama vienodo Direktyvos 93/42 nuostatų taikymo Sąjungoje. Šis dokumentas apima I skyrių „Taikymo sritis – Apibrėžtys“, kurio 1 skirsnis pavadintas „Direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų“. Šio skirsnio I.1.1 punkto b papunktyje aiškiai nurodyta, kad medicinos prietaisai skirti naudoti siekiant medicininių tikslų.
- 25 Antra, kalbant apie Direktyva 93/42 siekiamus tikslus, iš jos 5 konstatuojamosios dalies matyti, kad medicinos prietaisai turi suteikti pacientams, naudotojams ir tretiesiems asmenims aukšto lygio apsaugą ir atlikti gamintojo numatytas funkcijas, todėl vienas pagrindinių šios direktyvos tikslų – išlaikyti arba pagerinti valstybėse narėse pasiektą apsaugos lygį.
- 26 Kitas pagrindinis teisės aktų leidėjo tikslas – įgyvendinti medicinos prietaisų vidaus rinkos sąlygas, leidžiant šiems prietaisams laisvai judėti Sąjungos teritorijoje, kaip tai matyti iš Komisijos 1991 m. rugpjūčio 23 d. pateikto Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų pasiūlymo [COM(91) 287 galutinis – SYN 353] motyvuojamosios dalies I punkto aštuntos pastraipos ir Direktyvos 93/42 2 ir 3 konstatuojamųjų dalių. Pagal 2 konstatuojamąją dalį prekybos Sąjungoje kliūčių sudaro būtent, pirma, nacionalinių teisės aktų dėl saugos charakteristikų ir sveikatos apsaugos bei dėl medicinos prietaisų veikimo ypatybių skirtumai ir, antra, nevienodos šių prietaisų sertifikavimo ir kontrolės procedūros.
- 27 Kaip išvados 44 punkte nurodė generalinis advokatas, medicinos prietaisų srityje reikia atsižvelgti ne tik į sveikatos apsaugą, bet ir į laisvo prekių judėjimo reikalavimus.
- 28 Tokiomis aplinkybėmis Direktyva 93/42 turi būti derinamas laisvas medicinos prietaisų judėjimas ir pacientų sveikatos apsauga (šiuo klausimu žr. 2007 m. birželio 14 d. Sprendimo *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Rink. p. I-4557, 52 punktą).
- 29 Iš to matyti, kad dėl Direktyvos 93/42 negali būti ribojamas laisvas medicinos prietaisų judėjimas ir taikomas reikalavimas juos ženklinti CE ženklu, nebent toks apribojimas būtinas visuomenės sveikatai apsaugoti.
- 30 Todėl tokiais atvejais, kai gamintojas nenumatė naudoti gaminio siekiant medicininių tikslų, negali būti reikalaujama jį žymėti kaip medicinos prietaisą.

- 31 Taip yra daugelio sporto gaminių, kurie leidžia matuoti kai kurių žmogaus organų veikimą, nenaudojant mediciniais tikslais, atveju. Jeigu tokie gaminiai turėtų būti laikomi medicinos prietaisais, jiems būtų taikoma sertifikavimo procedūra, o toks reikalavimas būtų nepagrįstas.
- 32 Todėl, aiškinant Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkte įtvirtintą sąvoką, dėl šios nuostatos konteksto ir minėtos direktyvos tikslų turi būti laikoma, jog medicininė paskirtis neatsiejama nuo šios sąvokos.
- 33 Atsižvelgiant į tai, kas nurodyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti taip: Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečia įtrauka turi būti aiškinama taip, kad „medicinos prietaiso“ sąvoka apima gaminių, kurių gamintojas numatė naudoti žmogaus fiziologiniam procesui tirti, tik jei jis yra medicininės paskirties.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

- 34 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikuso teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (trečioji kolegija) nusprendžia:

1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų, iš dalies pakeistos 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2007/47/EB, 1 straipsnio 2 dalies a punkto trečia įtrauka turi būti aiškinama taip, kad „medicinos prietaiso“ sąvoka apima gaminių, kurių gamintojas numatė naudoti žmogaus fiziologiniam procesui tirti, tik jei jis yra medicininės paskirties.

Parašai.