



Ġabra tal-gurisprudenza

SENTENZA TAL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla)

22 ta' Novembru 2012*

“Rinviju għal deċiżjoni preliminari — Mezzi mediċi — Direttiva 93/42/KEE — Kamp ta' applikazzjoni — Interpretazzjoni tal-kunċett ta' ‘mezz mediku’ — Prodott ikkummerċjalizzat għal użu mhux mediku — Dijanjożi ta' proċess fiżjoloġiku — Moviment liberu tal-merkanzija”

Fil-Kawża C-219/11,

li għandha bħala suġġett talba għal deċiżjoni preliminari abbażi tal-Artikolu 267 TFUE, imressqa mill-Bundesgerichtshof (il-Ġermanja), permezz ta' deċiżjoni tas-7 ta' April 2011, li waslet fil-Qorti tal-Ġustizzja fil-11 ta' Mejju 2011, fil-proċedura

Brain Products GmbH

vs

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

IL-QORTI TAL-ĠUSTIZZJA (It-Tielet Awla),

komposta minn K. Lenaerts, li qed jaġixxi bħala President tat-Tielet Awla, E. Juhász (Relatur), T. von Danwitz, G. Arestis u J. Malenovský, Imħallfin,

Avukat Ġenerali: P. Mengozzi,

Reġistratur: A. Impellizzeri, Amministratur,

wara li rat il-proċedura bil-miktub u wara s-seduta tal-15 ta' Marzu 2012,

wara li kkunsidrat l-osservazzjonijiet ippreżentati:

- għal Brain Products GmbH, minn B. Ackermann u F. Bernreuther, Rechtsanwälte,
- għal BioSemi VOF, kif ukoll għal A. Kuiper, R. Honsbeek u A. Metting van Rijn, minn D. Wieddekind, P. Baukelmann u H. Büttner, Rechtsanwälte,
- għall-Kummissjoni Ewropea, minn A. Sipos u G. Wilms, bħala aġenti,

* Lingwa tal-kawża: il-Ġermaniż.

wara li semgħet il-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali, ippreżentati fis-seduta tal-15 ta' Mejju 2012, tagħti l-preżenti

Sentenza

- 1 It-talba għal deċiżjoni preliminari tirrigwarda l-interpretazzjoni tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82), kif emendata bid-Direttiva Nru 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007 (ĠU L 247, p. 21, iktar 'il quddiem id-“Direttiva 93/42”).
- 2 Din it-talba giet ippreżentata fil-kuntest ta' kawża bejn Brain Products GmbH (iktar 'il quddiem “Brain Products”) u BioSemi VOF, kif ukoll A. Kuiper, R. Honsbeek u A. Metting van Rijn (iktar 'il quddiem “BioSemi *et*”) dwar l-applikazzjoni tad-Direttiva 93/42 għal prodott, li l-użu mhux mediku tiegħu kien għe ddefinit mill-manifattur tiegħu, intiz għal finijiet ta' dijanjozi ta' proċess fiżjoloġiku.

Il-kuntest ġuridiku

- 3 It-tieni, it-tielet, il-ħames, is-sbatax u t-tmintax-il premessa tad-Direttiva 93/42 huma redatti kif ġej :

“Billi l-kontenut u l-applikazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi fis-sehh fl-Istati Membri dwar is-sigurtà, il-protezzjoni tas-saħħa u l-karatteristiċi tax-xogħol tal-mezzi mediċi huma differenti; billi l-proċeduri għaċ-ċertifikazzjoni u għall-ispezzjoni ta' dan il-mezzi jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor; billi dawn id-differenzi jtqiesu bħala ostakoli għall-kummerċ fi hdan il-Komunità;

Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjonis-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta' mezzi mediċi, għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarrantixxu l-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fis-suq intern;

[...]

Billi l-mezzi mediċi għandhom jipprovdu lill-pazjenti, lill-utenti u lill-partijiet terzi, livell għoli ta' protezzjoni u għandu jkiseb il-prestazzjoni speċifikat għalih mill-fabbrikant; billi, għalhekk, il-manutenzjoni jew it-titjib tal-livell ta' protezzjoni miksub fl-Istati Membri huwa wiehed mill-għanijiet essenzjali ta' din id-Direttiva;

[...]

Billi mezzi mediċi għandhom, bħala regola ġenerali, ikollhom l-marka CE sabiex jindikaw il-konformità mad-dispożizzjonijiet ta' din id-Direttiva sabiex ikunu jistgħu jkollhom moviment liberu fil-Komunità u sabiex ikun jista' jiddaħhal fis-servizz b'mod konformi ma' l-għan li għalih huwa intenzjonat;

Billi, fil-ġlieda kontra l-AIDS u fid-dawl tal-konklużjonijiet tal-Kunsill adottati nhar is-16 ta' Mejju 1989 dwar l-attivitajiet futuri dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta' l-AIDS fuq livell Komunitarju [...], mezzi mediċi wżati fil-protezzjoni kontra l-virus ta' l-HIV għandu jagħti livell għoli ta' protezzjoni; billi d-disinn u l-fabbrikazzjoni ta' dawn il-prodotti għandhom jiġu vverifikati minn korp notifikat”.

- 4 L-Artikolu 1 tad-Direttiva 93/42, intitolat “Deskrizzjonijiet, qasam ta’ applikazzjoni” jipprovdi :

“1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezz mediku u l-aċċessorji tagħhom. Għall-għanijiet ta’ din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bħala mezz mediku għalihom. Kemm il-mezz mediku u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn ’l quddiem jissejjuha ‘mezz’.

2. Għall-għanijiet ta’ din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin :

- a) ‘mezz mediku’ jfisser kull strument, mezz, għodda, software, materjal jew artiklu ieħor, sew jekk użat waħdu jew f’kombinazzjoni, flimkien ma’ kwalunkwe aċċessorju, inkluż is-software maħsub mill-manifattur biex jintuża speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi u neċessarju għall-applikazzjoni korretta tiegħu, maħsub mill-manifattur sabiex jintuża għall-bnedmin bl-għan ta:

- dijanjosi, prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard,
- dijanjosi, monitoraġġ, trattament, taffija jew kumpens għal korriment jew diżabilità,
- investigazzjoni, bdil jew modifika ta’ l-anatomija jew ta’ proċess fiżjoloġiku,
- kontroll tal-konċepiment,

u li ma jilhaqx l-azzjoni prinċipali tiegħu ġewwa jew fuq il-ġisem uman b’miżuri farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, imma li jkun assistit fil-funzjoni tiegħu b’dawn il-miżuri;

[...]”

- 5 Il-premessa 6 tad-Direttiva 2007/47 hija redatta kif ġej:

“Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li software fih innifsu huwa mezz mediku, meta hu speċifikament maħsub mill-manifattur biex jiġi użat għal wiehed jew aktar mill-iskopijiet mediku stipulati fid-definizzjoni ta’ mezz mediku. Software għal skopijiet ġenerali meta jiġi użat f’xenarju ta’ kura tas-saħħa mhux mezz mediku.”

Il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

- 6 BioSemi *et*, jikkummerċjalizzaw sistemi u tagħmir elettrotekniku, b’mod partikolari sistema li tippermetti r-registrazzjoni tal-attività ċerebrali umana msejha “ActiveTwo” (iktar ’il quddiem l-“ActiveTwo”). Skont Brain Products, kumpannija taħt id-dritt Ġermaniż, peress li l-Active Two tikkostitwixxi mezz mediku u peress li BioSemi *et* ma għandhomx ċertifikat KE għal tali mezz, din il-kummerċjalizzazzjoni għandha tiġi pprojbita.
- 7 BioSemi *et* isostnu, min-naħa l-oħra, li peress li l-Active Two ma hijiex intiża għal użu mediku, hija ma tistax tiġi kklassifikata bħala “mezz mediku” fis-sens tad-Direttiva 93/42. Il-fatt li din is-sistema tista’ tiġi ttrasformata f’apparat ta’ dijanjozi ma jistax, barra minn hekk, iwassal biex tiġi kklassifikata bħala mezz mediku. BioSemi *et* isostnu li restrizzjoni għall-kummerċjalizzazzjoni tal-Active Two tikser il-prinċipju ta’ moviment liberu tal-merkanzija, b’mod partikolari peress li l-awtorità tas-saħħa Olandiża kompetenti tqis li ma hemmx lok li din is-sistema tiġi ċċertifikata.

- 8 Il-qrati Ġermaniżi dwar il-mertu qiesu li l-Active Two ma setghetx tiġi kklassifikata bħala “mezz mediku” fis-sens tad-Direttiva 93/42. Skont il-qorti tal-appell, din is-sistema tissodisfa l-kriterji tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)a tad-Direttiva 93/42, iżda mhux il-kundizzjoni impliċita addizzjonali marbuta mal-użu mediku intiż tas-sistema inkwistjoni, b’mod li BioSemi *et* ma hijiex marbuta li tissugġetta lill-Active Two għal investigazzjonijiet kliniċi.
- 9 Fil-kuntest ta’ appell ta’ “Revizjoni” ppreżentat minn Brain Products quddiem il-Bundesgerichtshof, din tal-aħħar qieset li huwa permess li jiġi kkunsidrat li l-għan tal-mezz ikkonċernat huwa neċessarjament ta’ natura medika biss fil-każijiet imsemmija fl-ewwel u fit-tieni inċiż tal-Artikolu 1(2)a tad-Direttiva 93/42. Min-naħa l-oħra, mill-imsemmi artikolu ma jirriżultax li l-mezzi msemmija fit-tielet u fir-raba’ inċiż tiegħu għandhom jinħalqu għal finijiet mediċi sabiex jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva 93/42. Għalhekk, il-qorti tar-rinviju għandha dubji dwar il-fatt li l-għan mediku jikkostitwixxi kundizzjoni impliċita tal-kunċett “mezz mediku” fis-sens ta’ din id-direttiva.
- 10 F’dawn iċ-ċirkustanzi, il-Bundesgerichtshof iddeċidiet li tissospendi l-proċeduri quddiemha u li tagħmel id-domanda preliminari li ġejja lill-Qorti tal-Ġustizzja:

“Prodott li huwa intiż mill-manifattur għall-użu fuq il-bniedem sabiex isir studju ta’ proċess fiżjoloġiku jikkostitwixxi mezz mediku, skont it-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva [93/42], biss fil-każ li jkun intiż għall-finijiet mediċi?”

Fuq id-domanda preliminari

- 11 Permezz tad-domanda tagħha, il-qorti tar-rinviju essenzjalment tistaqsi jekk it-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 għandux jiġi interpretat fis-sens li l-kunċett ta’ “mezz mediku” jkoprix ogġett mahluq mill-manifattur tiegħu sabiex jiġi użat fuq il-bniedem għal finijiet ta’ studju ta’ proċess fiżjoloġiku mingħajr ma jkun intiż għal għan mediku.
- 12 Fir-rigward tal-formulazzjoni tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, hemm lok li jiġi kkonstatat li, fl-espressjoni “investigazzjoni ta’ proċess fiżjoloġiku”, l-użu mediku intiż ma jirriżultax, u dan kuntrarjament għall-ewwel u għat-tieni inċiż ta’ din id-dispożizzjoni, fejn, b’mod partikolari, il-kliem “mard”, “korriment”, “diżabilità” u “trattament” jagħmlu riferiment għal tali użu.
- 13 Madankollu, skont ġurisprudenza stabbilita tal-Qorti tal-Ġustizzja, hemm lok li, għall-interpretazzjoni ta’ dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni, jiġi kkunsidrat mhux biss il-kliem tagħha iżda wkoll il-kuntest tagħha u l-għanijiet tal-legiżlazzjoni li tagħha hija tagħmel parti (sentenzi tat-3 ta’ Dicembru 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Ġabra p. I-11487, punt 24, u tad-19 ta’ Lulju 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, punt 12).
- 14 L-ewwel nett, f’dak li jirrigwarda l-kuntest tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, għandu jiġi enfasizzat li, skont dak indikat mit-titolu tagħha, din id-direttiva tirrigwarda mezzi “mediċi”.
- 15 Għandu wkoll jiġi rrilevat li mill-premessa 3 tal-imsemmija direttiva jirriżulta li din tal-aħħar giet adottata biex tintlaħaq l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet nazzjonali li jiżguraw is-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti, tal-utenti u, jekk ikun il-każ, ta’ persuni oħra meta jintużaw mezzi mediċi.
- 16 Sussegwentement, għandu jiġi ppreċiżat li l-formulazzjoni tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 giet emendata bl-Artikolu 2 tad-Direttiva 2007/47, fejn il-premessa 6 tagħha tenfasizza li software, waħdu, huwa mezz mediku meta huwa jkun speċifikament intiż mill-manifattur biex jiġi użat għal għan jew għanijiet mediċi li jinsabu fid-definizzjoni ta’ mezz mediku. Din il-premessa żżid tgħid li software ta’ użu ġenerali użat f’ambjent mediku ma huwiex mezz mediku.

- 17 Ghalhekk, fir-rigward tas-software, il-leġizlatur iddeċieda minghajr ambigwià li, għal dawk li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42, ma huwiex biżżejjed li dawn jiġu użati f'kuntest mediku, iżda għad hemm bżonn li l-użu intiż tagħhom, iddefinit mill-manifattur tagħhom, ikun speċifikament mediku.
- 18 Ghalkemm l-imsemmija emenda tikkonċerna biss tip wieħed ta' prodott, jiġifieri s-sofware, din il-preċiżazzjoni legiżlattiva timmilita favur interpretazzjoni tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 li tipprovdi li apparat użat fuq il-bniedem għal finijiet ta' studju ta' proċess fiżjologiku jista' jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42 biss jekk l-użu intiż ta' dan l-apparat, kif iddefinit mill-manifattur tiegħu, ikun mediku.
- 19 Barra minn hekk, ma hemm xejn fid-Direttivi 93/42 u 2007/47 li jindika li l-leġizlatur kellu l-intenzjoni li l-“mezzi mhux ta' software” ikollhom kamp ta' applikazzjoni iktar wiesa' mis-“softwares”.
- 20 Fl-aħħar nett, għandu jiġi rrilevat li, abbażi tar-raba' inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, il-mezzi ddestinati biex jintużaw fuq il-bniedem għal finijiet sabiex jiġi regolat il-konċepiment jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' din l-istess direttiva, irrispettivament mill-eżistenza jew le tal-użu mediku.
- 21 Mit-tmintax-il premessa tad-Direttiva 93/42 jirriżulta li huwa minhabba l-għanijiet speċifiċi marbuta mal-ġlieda kontra l-AIDS li l-leġizlatur tal-Unjoni ddeċieda li jinkludi dispożizzjonijiet dwar il-kontraċezzjoni fil-kamp ta' applikazzjoni ta' din id-direttiva sabiex jiżgura l-kontroll effikaċi tal-kwalità tagħhom.
- 22 Ghalkemm, permezz ta' din il-premessa, l-imsemmi leġizlatur spjega r-raġuni għalfejn id-Direttiva 93/42 għandha tapplika fil-każ partikolari ta' mezzi dwar il-kontroll tal-konċepiment, huwa, madankollu, ma pprovdix tali spjegazzjoni fir-rigward tal-mezzi għal finijiet ta' studju ta' proċess fiżjologiku li jinsab fit-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42.
- 23 Huwa permess li jiġi kkunsidrat li s-silenzju tal-leġizlatur tal-Unjoni fuq dan il-punt huwa spjegat mill-fatt li l-użu mediku huwa inerenti fid-dispożizzjonijiet inkwistjoni.
- 24 Din l-analiżi hija kkorroborata minn dokument ta' gwida tal-Kummissjoni (Meddev 2.1/1), ippubblikat fix-xahar ta' April 1994, li jirrigwarda l-applikazzjoni uniformi tad-dispożizzjonijiet tad-Direttiva 93/42 fi hdan l-Unjoni Ewropea. Dan id-dokument jinkludi Taqsima I, intitolata, “Kamp ta' Applikazzjoni – Definizzjonijiet” u li tinkludi Kapitolu I, intitolat “Direttiva 93/42/KEE dwar mezzi mediċi”. L-Artikolu 1(1)(b), li jinsab f'dan il-kapitolu jindika esplicitament li l-mezzi mediċi huma intiżi li jiġu użati għal għan mediku.
- 25 It-tieni nett, fir-rigward tal-għanijiet imfittxa mid-Direttiva 93/42, mill-hames premessa tagħha jirriżulta li l-mezzi mediċi għandhom joffru lill-pazjenti, lill-utenti u lit-terzi livell ta' protezzjoni għolja u jilhqu r-rendiment li jkun ingħatalhom mill-manifatturi tagħhom u li, għalhekk, iż-żamma jew it-titjib tal-livell ta' protezzjoni mil-huqa fl-Istati Membri tikkostitwixxi waħda mill-għanijiet essenzjali ta' din id-direttiva.
- 26 L-għan l-iehor prinċipali tal-leġizlatur huwa l-implementazzjoni tal-kundizzjonijiet tas-suq intern tal-mezzi mediċi permezz tal-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fit-territorju tal-Unjoni, bħalma huwa indikat fit-tmien paragrafu tal-Punt I tal-espożizzjoni tal-motivi tal-Proposta għal Direttiva tal-Kunsill dwar il-mezzi mediċi [COM(91) 287 finali – SYN 353], ippreżentat mill-Kummissjoni fit-23 ta' Awwissu 1991 kif ukoll fit-tieni u fit-tielet premessa tad-Direttiva 93/42. Skont b'mod partikolari din it-tieni premessa, id-differenzi bejn il-leġiżlazzjonijiet nazzjonali dwar il-karatteristiċi ta' sigurtà u ta' protezzjoni tas-saħħa kif ukoll dwar ir-rendiment tal-mezzi mediċi, minn naħa, u d-differenzi tal-proċeduri ta' ċertifikazzjoni u ta' kontroll dwar dawn il-mezzi, min-naħa l-oħra, jikkostitwixxu xkiel għall-kummerċ fi hdan l-Unjoni.

- 27 Kif jindika l-Avukat Ġenerali fil-punt 44 tal-konkluzjonijiet tiegħu, fil-qasam tal-mezzi mediċi, għandha tittiehed inkunsiderazzjoni mhux biss il-protezzjoni tas-saħħa, iżda wkoll ir-rekwiżiti tal-moviment liberu tal-merkanzija.
- 28 F'dawn iċ-ċirkustanzi, id-Direttiva 93/42 għandha tagħmel eżerċizzju ta' konċiljazzjoni bejn il-moviment liberu tal-mezzi mediċi u l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti (ara, f'dan is-sens, is-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac- Kazantzidis, C-6/05, Ġabra p. I-4557, punt 52).
- 29 Minn dan jirriżulta li d-Direttiva 93/42 jista' jkollha effett li tillimita l-moviment liberu tal-mezzi mediċi, billi tistabbilixxi fir-rigward tagħhom obbligu ta' ċertifikazzjoni u tal-marka KE, biss meta tali restrizzjoni hija meħtieġa għall-protezzjoni tas-saħħa pubblika.
- 30 Għalhekk, f'sitwazzjonijiet li fihom prodott ma huwiex maħsub mill-manifattur tiegħu biex jintuża għal finijiet mediċi, iċ-ċertifikazzjoni tiegħu bħala mezz mediku ma tistax tiġi mitluba.
- 31 Dan huwa b'mod partikolari l-każ ta' bosta oġġetti tal-isport li jippermettu li jiġi kkalkolat, lil hinn minn kull użu mediku, il-funzjonament ta' ċerti organi ta' korpi umani. Li kieku dawn l-oġġetti jkollhom jiġu kklassifikati bħala mezzi mediċi, dawn ikollhom jiġu sugġetti għal proċedura ta' ċertifikazzjoni mingħajr ma dan ir-rekwiżit huwa ġġustifikat.
- 32 Konsegwentement, meta jiġi interpretat il-kunċett li jinsab fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, minhabba l-kuntest ta' din id-dispożizzjoni u l-għanijiet tal-imsemmija direttiva, l-użu mediku intiż għandu jittqies bħala inerenti għal dan il-kunċett.
- 33 Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, ir-risposta għad-domanda għandha tkun li t-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 għandu jiġi interpretat fis-sens li l-kunċett ta' "mezz mediku" jinkludi oġġett maħluq mill-manifattur tiegħu biex jiġi użat fuq il-bniedem għal finijiet ta' studju ta' proċess fiżjologiku biss jekk huwa intiż għal għan mediku.

Fuq l-ispejjeż

- 34 Peress li l-proċedura għandha, fir-rigward tal-partijiet fil-kawża prinċipali, in-natura ta' kwistjoni mqajma quddiem il-qorti tar-rinviju, hija din il-qorti li tiddeċiedi fuq l-ispejjeż. L-ispejjeż sostnuti għas-sottomissjoni tal-osservazzjonijiet lill-Qorti tal-Ġustizzja, barra dawk tal-imsemmija partijiet, ma jistgħux jithallsu lura.

Għal dawn il-motivi, Il-Qorti tal-Ġustizzja (It-Tielet Awla) taqta' u tiddeċiedi:

It-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, kif emendata bid-Direttiva Nru 2007/47/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007, għandu jiġi interpretat fis-sens li l-kunċett ta' "mezz mediku" jinkludi oġġett maħluq mill-manifattur tiegħu biex jiġi użat fuq il-bniedem għal finijiet ta' studju ta' proċess fiżjologiku biss jekk huwa intiż għal għan mediku.

Firem