



Jurisprudentie

ARREST VAN HET HOF (Derde kamer)

22 november 2012 *

„Prejudiciële verwijzing — Medische hulpmiddelen — Richtlijn 93/42/EEG — Werkingssfeer —
Uitlegging van begrip ‚medisch hulpmiddel’ — Product dat voor niet-medisch gebruik wordt
verkocht — Onderzoek van fysiologisch proces — Vrij verkeer van goederen”

In zaak C-219/11,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 267 VWEU, ingediend door
het Bundesgerichtshof (Duitsland) bij beslissing van 7 april 2011, ingekomen bij het Hof op 11 mei
2011, in de procedure

Brain Products GmbH

tegen

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

wijst

HET HOF (Derde kamer),

samengesteld als volgt: K. Lenaerts, waarnemend voor de president van de Derde kamer, E. Juhász
(rapporteur), G. Arestis, J. Malenovský en T. von Danwitz, rechters,

advocaat-generaal: P. Mengozzi,

griffier: A. Impellizzeri, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 15 maart 2012,

gelet op de opmerkingen van:

- Brain Products GmbH, vertegenwoordigd door B. Ackermann en F. Bernreuther, Rechtsanwälte,
- BioSemi VOF, A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek en A. C. Metting van Rijn, vertegenwoordigd door
D. Wiedekind, P. Baukelmann en H. Büttner, Rechtsanwälte,

* Procestaal: Duits.

— de Europese Commissie, vertegenwoordigd door A. Sipos en G. Wilms als gemachtigden,
gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 15 mei 2012,
het navolgende

Arrest

- 1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen (PB L 169, blz. 1), zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007 (PB L 247, blz. 21; hierna: „richtlijn 93/42”).
- 2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een geding tussen Brain Products GmbH (hierna: „Brain Products”), enerzijds, en BioSemi VOF, A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek en A. C. Metting van Rijn (hierna: „BioSemi e.a.”), anderzijds, over de toepassing van richtlijn 93/42 op een product voor het onderzoek van een fysiologisch proces waarvoor de fabrikant heeft bepaald dat het niet bestemd is voor medisch gebruik.

Toepasselijke bepalingen

- 3 De tweede, de derde, de vijfde, de zeventiende en de achttiende overweging van de considerans van richtlijn 93/42 luiden als volgt:

„Overwegende dat de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die in de lidstaten van kracht zijn met betrekking tot de kenmerken van medische hulpmiddelen inzake veiligheid, bescherming van de gezondheid, alsmede tot de prestaties ervan, zowel naar inhoud als naar toepassingsgebied verschillen; dat de certificatie- en de controleprocedures betreffende deze hulpmiddelen van lidstaat tot lidstaat verschillen; dat dergelijke verschillen de handel binnen de Gemeenschap belemmeren;

Overwegende dat de nationale voorschriften die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, van andere personen waarborgen, met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen moeten worden geharmoniseerd teneinde het vrije verkeer van deze hulpmiddelen op de interne markt te waarborgen;

[...]

Overwegende dat de medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegeschreven; dat handhaving of verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van deze richtlijn is;

[...]

Overwegende dat medische hulpmiddelen over het algemeen moeten worden voorzien van de EG-markering als bewijs van hun overeenstemming met de voorschriften van deze richtlijn, waardoor zij vrij kunnen circuleren binnen de Gemeenschap en overeenkomstig hun bestemming in gebruik mogen worden genomen;

Overwegende dat het in de strijd tegen aids en rekening houdend met de conclusies van de Raad van 16 mei 1989 betreffende de toekomstige werkzaamheden op het gebied van de preventie van en de controle op aids in de Gemeenschap [...] van belang is dat de medische hulpmiddelen die worden ingezet voor de bescherming tegen het hiv-virus een hoge mate van bescherming bieden; dat het ontwerp en de fabricage van deze producten moeten worden gekeurd door een aangemelde instantie”.

- 4 Artikel 1 van richtlijn 93/42, met als opschrift „Definities, werkingssfeer”, bepaalt:

„1. Deze richtlijn is van toepassing op medische hulpmiddelen en op hun hulpstukken. Voor de toepassing van deze richtlijn worden hulpstukken als volwaardige medische hulpmiddelen aangemerkt. Medische hulpmiddelen zowel als hulpstukken worden hierna ‚hulpmiddelen’ genoemd.

2. In de zin van deze richtlijn wordt verstaan onder:

- a) medisch hulpmiddel: elk instrument, toestel of apparaat, elke software of stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die door de fabrikant speciaal is bestemd om te worden gebruikt voor diagnostische en/of therapeutische doeleinden en voor de goede werking ervan benodigd is, door de fabrikant bestemd om bij de mens te worden aangewend voor:

- diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten,
- diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap,
- onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces,
- beheersing van de bevruchting,

waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund;

[...]”

- 5 Punt 6 van de considerans van richtlijn 2007/47 is in de volgende bewoordingen gesteld:

„Verduidelijkt moet worden dat software op zichzelf een medisch hulpmiddel is, als de software door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van een medisch hulpmiddel vermelde doeleinden. Software voor algemene doeleinden die in de gezondheidszorg wordt gebruikt, is geen medisch hulpmiddel.”

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

- 6 BioSemi e.a. verkopen elektrotechnische systemen en toestellen, met name een systeem genaamd „ActiveTwo” (hierna: „ActiveTwo”), waarmee de menselijke hersenactiviteit kan worden geregistreerd. Volgens Brain Products, een vennootschap naar Duits recht, dient die verkoop te worden verboden, aangezien de ActiveTwo een medisch hulpmiddel vormt en BioSemi e.a. niet over een EG-certificering voor dergelijke hulpmiddelen beschikken.
- 7 BioSemi e.a. betogen daarentegen dat de ActiveTwo geen medische bestemming heeft en dus niet kan worden aangemerkt als „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42. Bovendien kan de omstandigheid, dat dit systeem kan worden omgebouwd tot een diagnosetoestel, niet tot gevolg

hebben dat het als medisch hulpmiddel wordt aangemerkt. Biosemi e.a. stellen dat een beperking van de verkoop van de ActiveTwo inbreuk zou maken op het beginsel van het vrije verkeer van goederen, te meer daar de bevoegde Nederlandse gezondheidsautoriteit van mening is dat dit systeem niet hoeft te worden gecertificeerd.

- 8 De Duitse feitenrechters waren van oordeel dat de ActiveTwo niet kon worden gekwalificeerd als „medisch hulpmiddel” in de zin van richtlijn 93/42. Volgens de rechter in hoger beroep voldoet dat systeem aan de criteria van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42, maar niet aan de extra, ongeschreven voorwaarde dat het betrokken systeem op een medisch doel moet zijn gericht, zodat BioSemi e.a. voor de ActiveTwo geen klinische onderzoeken hoeven uit te voeren.
- 9 In het kader van een door Brain Products ingesteld beroep in „Revision” was het Bundesgerichtshof van oordeel dat slechts in de gevallen bedoeld in het eerste en het tweede streepje van artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 het doel van het betrokken hulpmiddel noodzakelijkerwijs medisch van aard is. Uit dat artikel volgt daarentegen niet dat de in het derde en het vierde streepje van die richtlijn bedoelde hulpmiddelen slechts binnen de werkingssfeer van richtlijn 93/42 vallen indien zij voor medische doeleinden zijn ontworpen. De verwijzende rechter betwijfelt dan ook of het medische doel een ongeschreven voorwaarde van het begrip „medisch hulpmiddel” in de zin van die richtlijn is.
- 10 In die omstandigheden heeft het Bundesgerichtshof de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Is een product dat door de fabrikant is bestemd om bij de mens te worden aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces, slechts een medisch hulpmiddel in de zin van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn [93/42] indien het op een medisch doel is gericht?”

Beantwoording van de prejudiciële vraag

- 11 Met zijn vraag wenst de verwijzende rechter in wezen te vernemen of artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat door de fabrikant ervan is ontworpen om bij de mens te worden aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces, doch niet is bestemd voor een medisch doel, onder het begrip „medisch hulpmiddel” valt.
- 12 Wat de bewoordingen van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 betreft, moet worden vastgesteld dat in de woorden „onderzoek van een fysiologisch proces” geen medische bestemming tot uitdrukking komt, terwijl dat wel het geval is in het eerste en het tweede streepje van deze bepaling, waarin met name de woorden „ziekte”, „verwonding”, „handicap” en „behandeling” verwijzen naar een dergelijke bestemming.
- 13 Volgens vaste rechtspraak van het Hof moet bij de uitlegging van een bepaling van het recht van de Unie echter niet enkel rekening worden gehouden met de bewoordingen ervan, maar ook met de context en de doelstellingen van de regeling waarvan zij deel uitmaakt (arresten van 3 december 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Jurispr. blz. I-11487, punt 24, en 19 juli 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, punt 12).
- 14 Om te beginnen dient met betrekking tot de context van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 te worden benadrukt dat de richtlijn volgens de titel ervan „medische” hulpmiddelen betreft.
- 15 Tevens moet worden opgemerkt dat de richtlijn blijkens de derde overweging van de considerans ervan is vastgesteld om de nationale voorschriften te harmoniseren die de veiligheid en de bescherming van de gezondheid van patiënten, gebruikers en, in voorkomend geval, andere personen waarborgen met het oog op het gebruik van medische hulpmiddelen.

- 16 Vervolgens moet worden gepreciseerd dat artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 is gewijzigd bij artikel 2 van richtlijn 2007/47, waarvan punt 6 van de considerans benadrukt dat software op zichzelf een medisch hulpmiddel is, als hij door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor een of meer van de in de definitie van een medisch hulpmiddel vermelde doeleinden. Dat punt van de considerans voegt hieraan toe dat software voor algemene doeleinden die in de gezondheidszorg wordt gebruikt, geen medisch hulpmiddel is.
- 17 De wetgever heeft voor software dus duidelijk gemaakt dat het niet voldoende is dat software in een medische context wordt gebruikt om binnen de werkingssfeer van richtlijn 93/42 te vallen, maar dat tevens is vereist dat de producent de software een specifiek medische bestemming heeft gegeven.
- 18 Hoewel die wijziging slechts betrekking had op één soort producten, namelijk software, pleit deze verduidelijking door de wetgever voor een uitlegging van artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 in die zin dat een toestel dat bij de mens wordt aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces slechts binnen de werkingssfeer van richtlijn 93/42 kan vallen indien de fabrikant zijn toestel een medische bestemming heeft gegeven.
- 19 Bovendien wijst niets in de richtlijnen 93/42 en 2007/47 erop dat de wetgever „hulpmiddelen die geen software zijn” een ruimere werkingssfeer heeft willen geven dan „software”.
- 20 Ten slotte moet worden opgemerkt dat ingevolge artikel 1, lid 2, sub a, vierde streepje, van richtlijn 93/42 hulpmiddelen die bestemd zijn om bij de mens te worden aangewend ter beheersing van de bevruchting binnen de werkingssfeer van deze richtlijn vallen, ongeacht het eventuele bestaan van een medische bestemming.
- 21 Uit de achttiende overweging van de considerans van richtlijn 93/42 blijkt dat specifieke doelstellingen in verband met de strijd tegen aids de Uniewetgever ertoe hebben gebracht contraceptiva op te nemen in de werkingssfeer van deze richtlijn om een doeltreffende controle van de kwaliteit ervan te kunnen waarborgen.
- 22 Hoewel de Uniewetgever in die overweging van de considerans heeft vermeld waarom richtlijn 93/42 diende te gelden voor het specifieke geval van de hulpmiddelen ter beheersing van de bevruchting, heeft hij geen dergelijke toelichting gegeven bij de in artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 vermelde hulpmiddelen voor het onderzoek van een fysiologisch proces.
- 23 Aangenomen mag worden dat de Uniewetgever op dit punt het stilzwijgen heeft bewaard omdat de medische bestemming inherent is aan de betrokken hulpmiddelen.
- 24 Deze analyse wordt gestaafd door de in april 1994 bekendgemaakte richtsnoeren van de Commissie (Meddev 2.1/1), die een uniforme toepassing van de bepalingen van richtlijn 93/42 in de Europese Unie beogen. Dat document bevat een afdeling I, „Werkingssfeer – Definities”, die een hoofdstuk 1, „Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen”, bevat. Het in dat hoofdstuk opgenomen artikel 1.1, sub b, vermeldt uitdrukkelijk dat medische hulpmiddelen bestemd zijn om voor medische doeleinden te worden gebruikt.
- 25 In de tweede plaats blijkt, wat de doelstellingen van richtlijn 93/42 betreft, uit de vijfde overweging van de considerans van deze richtlijn dat medische hulpmiddelen aan patiënten, gebruikers en derden een hoog niveau van bescherming moeten bieden en de prestaties moeten kunnen leveren die hun door de fabrikant zijn toegeschreven, en dat handhaving of verbetering van het in de lidstaten bereikte beschermingsniveau dan ook een van de belangrijkste doelstellingen van die richtlijn is.
- 26 Het andere hoofddoel van de wetgever is de uitvoering van de voorwaarden voor een interne markt voor medische hulpmiddelen door het vrije verkeer van dergelijke middelen op het grondgebied van de Unie, zoals blijkt uit punt I, achtste alinea, van de toelichting bij het op 23 augustus 1991 door de

Commissie ingediende voorstel voor een richtlijn van de Raad betreffende medische hulpmiddelen [COM(91) 287 def. – SYN 353], alsook uit de tweede en de derde overweging van de considerans van richtlijn 93/42. Volgens de tweede overweging van de considerans vormen met name de verschillen tussen de nationale regelingen betreffende de kenmerken inzake veiligheid en bescherming van de gezondheid en betreffende de prestaties van medische hulpmiddelen, alsook de verschillen tussen de certificatie- en controleprocedures betreffende deze hulpmiddelen belemmeringen voor het handelsverkeer binnen de Unie.

- 27 Zoals de advocaat-generaal in punt 44 van zijn conclusie heeft opgemerkt, dient op het gebied van de medische hulpmiddelen niet alleen rekening te worden gehouden met de bescherming van de gezondheid, maar ook met de eisen van het vrije verkeer van goederen.
- 28 Bijgevolg moet richtlijn 93/42 het vrije verkeer van medische hulpmiddelen en de bescherming van de gezondheid van patiënten met elkaar in overeenstemming brengen (zie in die zin arrest van 14 juni 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Jurispr. blz. I-4557, punt 52).
- 29 Hieruit volgt dat richtlijn 93/42 slechts mag resulteren in een beperking van het vrije verkeer van medische hulpmiddelen in de vorm van een verplichting om deze te certificeren en te voorzien van de EG-markering, indien een dergelijke beperking noodzakelijk is voor de bescherming van de volksgezondheid.
- 30 Wanneer een product door de fabrikant ervan niet is ontworpen om te worden gebruikt voor medische doeleinden, mag dus niet worden verlangd dat het wordt gecertificeerd als medisch hulpmiddel.
- 31 Dat is met name het geval voor een groot aantal sportartikelen waarmee de werking van bepaalde organen van het menselijk lichaam kan worden gemeten, zonder dat het daarbij gaat om medisch gebruik. Zouden dergelijke artikelen moeten worden aangemerkt als medische hulpmiddelen, dan zouden zij een certificatieprocedure dienen te doorlopen zonder dat dit vereiste gerechtvaardigd is.
- 32 Dientengevolge moet bij de uitlegging van het in artikel 1, lid 2, sub a, van richtlijn 93/42 vermelde begrip, gelet op de context van deze bepaling en de doelstelling van deze richtlijn, de medische bestemming worden geacht inherent te zijn aan dat begrip.
- 33 Gelet op het voorgaande moet op de gestelde vraag worden geantwoord dat artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42 aldus moet worden uitgelegd dat een product dat door de fabrikant ervan is ontworpen om bij de mens te worden aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces, slechts onder het begrip „medisch hulpmiddel” valt indien het bestemd is voor een medisch doel.

Kosten

- 34 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof (Derde kamer), verklaart voor recht:

Artikel 1, lid 2, sub a, derde streepje, van richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, zoals gewijzigd bij richtlijn 2007/47/EG van het Europees Parlement en de Raad van 5 september 2007, moet aldus worden uitgelegd dat een product dat

door de fabrikant ervan is ontworpen om bij de mens te worden aangewend voor het onderzoek van een fysiologisch proces, slechts onder het begrip „medisch hulpmiddel” valt indien het bestemd is voor een medisch doel.

ondertekeningen