



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (trzecia izba)

z dnia 22 listopada 2012 r. *

Odesłanie prejudycjalne — Wyroby medyczne — Dyrektywa 93/42/EWG — Zakres stosowania — Wykładnia pojęcia „wyrobu medycznego” — Produkt wprowadzany do obrotu z przeznaczeniem do celów niemedycznych — Badanie procesu fizjologicznego — Swobodny przepływ towarów

W sprawie C-219/11

mającej za przedmiot wnioszek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy) postanowieniem z dnia 7 kwietnia 2011 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 11 maja 2011 r., w postępowaniu:

Brain Products GmbH

przeciwko

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn,

TRYBUNAŁ (trzecia izba),

w składzie: K. Lenaerts, pełniący obowiązki prezesa trzeciej izby, E. Juhász (sprawozdawca), G. Arestis, J. Malenovský i T. von Danwitz, sędziowie,

rzecznik generalny: P. Mengozzi,

sekretarz: A. Impellizzeri, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 15 marca 2012 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Brain Products GmbH przez B. Ackermanna oraz F. Bernreuthera, Rechtsanwälte,
- w imieniu BioSemi VOF oraz A.P. Kuipera, R.J.G. Honsbeeka i A.C. Mettinga van Rijna przez D. Wieddekinda, P. Baukelmanna oraz H. Büttnera, Rechtsanwälte,

* Język postępowania: niemiecki.

— w imieniu Komisji Europejskiej przez A. Siposa oraz G. Wilmsa, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 15 maja 2012 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. L 247, s. 21) (zwanej dalej „dyrektywą 93/42”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu pomiędzy Brain Products GmbH (zwaną dalej „Brain Products”) a BioSemi VOF i A.P. Kuiperem, R.J.G. Honsbeekiem i A.C. Mettingiem van Rijnem (zwanymi dalej „BioSemi i in.”) dotyczącego zastosowania dyrektywy 93/42 do produktu, który według jego producenta przeznaczony jest do celów niemedyceńskich, do badania procesu fizjologicznego.

Ramy prawne

- 3 Motywy 2, 3, 5, 17 i 18 dyrektywy 93/42 mają następujące brzmienie:

„zawartość i zakres przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych obowiązujących w państwach członkowskich w odniesieniu do bezpieczeństwa, ochrony zdrowia i wydajności wyrobów medycznych są różne; procedury certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów różnią się w poszczególnych państwach członkowskich; takie rozbieżności tworzą bariery dla wymiany handlowej we Wspólnocie;

przepisy krajowe dotyczące bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych powinny być zharmonizowane w celu zagwarantowania swobodnego przepływu takich wyrobów w ramach rynku wewnętrznego;

[...]

wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę; dlatego utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w państwach członkowskich jest jednym z zasadniczych celów niniejszej dyrektywy;

[...]

wyroby medyczne powinny w ramach ogólnej zasady nosić oznakowanie CE wskazujące ich zgodność z przepisami niniejszej dyrektywy, co pozwoli na ich swobodne przemieszczanie we Wspólnocie i wprowadzanie do użytkowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem;

w walce przeciwko AIDS i w świetle wniosków Rady przyjętych dnia 16 maja 1989 r., a dotyczących przyszłych działań w zakresie zapobiegania i kontroli AIDS na poziomie wspólnotowym, wyroby medyczne używane do ochrony przed wirusem HIV muszą zapewniać wysoki poziom ochrony; projektowanie i wytwarzanie takich wyrobów powinno być weryfikowane przez jednostkę notyfikowaną”.

4 Artykuł 1 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Definicje, zakres”, stanowi:

„1. Niniejsza dyrektywa ma zastosowanie do wyrobów medycznych oraz ich wyposażenia. Do celów niniejszej dyrektywy wyposażenie jest traktowane jak wyroby medyczne na swoich własnych prawach. Zarówno wyroby medyczne, jak i wyposażenie są w dalszej części określane jako wyroby.

2. Do celów niniejszej dyrektywy są stosowane następujące definicje:

a) »wyrób medyczny« oznacza jakiegokolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

- diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,
- diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,
- badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,
- regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki;

[...]”.

5 Motyw 6 dyrektywy 2007/47 ma następujące brzmienie:

„Konieczne jest wyjaśnienie, że oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez wytwórcę do użycia do jednego lub więcej celów medycznych określonych w definicji wyrobu medycznego. Oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie jest wyrobem medycznym”.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

6 BioSemi i in. prowadzą sprzedaż systemów i urządzeń elektrotechnicznych, w szczególności systemu pozwalającego na rejestrację pracy mózgu ludzkiego pod nazwą „ActiveTwo” (zwanego dalej „ActiveTwo”). Zdaniem Brain Products, spółki prawa niemieckiego, zważywszy, że ActiveTwo jest wyrobem medycznym, a BioSemi i in. nie posiadają oznakowania CE dla takich wyrobów, sprzedaż ta powinna być zakazana.

7 BioSemi i in. twierdzą natomiast, że w związku z tym, iż ActiveTwo nie jest przeznaczony do celów medycznych, nie może być uznany za „wyrób medyczny” w rozumieniu dyrektywy 93/42. Fakt, że system ten może być wykorzystany jako urządzenie do diagnostyki, nie może ponadto prowadzić do zaklasyfikowania go jako wyrobu medycznego. BioSemi i in. twierdzą, że ograniczenie sprzedaży ActiveTwo byłoby sprzeczne z zasadą swobody przepływu towarów, zwłaszcza że właściwy niderlandzki organ służby zdrowia uznaje, iż nie jest konieczna certyfikacja tego systemu.

- 8 Niemieckie sądy rozstrzygające sprawę co do istoty uznały, że ActiveTwo nie może być uznany za „wyrób medyczny” w rozumieniu dyrektywy 93/42. Zdaniem sądu apelacyjnego system ten odpowiada kryteriom ustanowionym w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42, lecz nie spełnia dodatkowej niepisanej przesłanki związanej z przeznaczeniem do celów medycznych omawianego systemu, co oznacza, że BioSemi i in. nie są zobowiązani poddać ActiveTwo badaniom klinicznym.
- 9 W ramach odwołania w trybie „rewizji” wniesionego przez Brain Products do Bundesgerichtshof sąd ten uważa, iż można uznać, że cel danego wyrobu ma charakter medyczny wyłącznie w przypadkach określonych w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret pierwsze i drugie dyrektywy 93/42. Ze wskazanego artykułu nie wynika natomiast, że wyroby, o których mowa w jego trzecim i czwartym tiret, powinny być stworzone do stosowania w celach medycznych, aby należeć do zakresu stosowania dyrektywy 93/42. Sąd odsyłający wyraża zatem wątpliwości co do faktu, że cel medyczny stanowi niepisaną przesłankę pojęcia „wyrobu medycznego” w rozumieniu tej dyrektywy.
- 10 W tych okolicznościach Bundesgerichtshof postanowił zawiesić postępowanie i przedłożyć Trybunałowi następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy artykuł przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego stanowi wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy [93/42] tylko wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 11 W swym pytaniu sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, który nie jest przeznaczony do celów medycznych.
- 12 W odniesieniu do treści art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42 należy stwierdzić, że w wyrażeniu „badanie procesu fizjologicznego” nie zawiera się przeznaczenie do celów medycznych w przeciwieństwie do tiret pierwszego i drugiego tego przepisu, w których wyrażenia „choroba”, „uraz”, „upośledzenie” i „leczenie” odwołują się do takich celów.
- 13 Jednakże zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału przy dokonywaniu wykładni przepisu prawa Unii należy uwzględniać nie tylko jego brzmienie, lecz także jego kontekst oraz cele regulacji, której część ten przepis stanowi (wyroki: z dnia 3 grudnia 2009 r. w sprawie C-433/08 Yaesu Europe, Zb.Orz. s. I-11487, pkt 24; z dnia 19 lipca 2012 r. w sprawie C-112/11 ebookers.com Deutschland, pkt 12).
- 14 Po pierwsze, co się tyczy kontekstu art. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42, należy podkreślić, że zgodnie z jej tytułem dyrektywa ta odnosi się do wyrobów „medycznych”.
- 15 Należy również zauważyć, że z motywu 3 wskazanej dyrektywy wynika, że dyrektywa ta została przyjęta w celu dokonania harmonizacji przepisów krajowych dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia pacjentów, użytkowników i, gdzie stosowne, innych osób w odniesieniu do stosowania wyrobów medycznych.
- 16 Należy ponadto stwierdzić, że treść art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 została zmieniona na mocy art. 2 dyrektywy 2007/47, której motyw 6 podkreśla, że oprogramowanie traktowane samodzielnie jest wyrobem medycznym, jeżeli jest specjalnie przeznaczone przez producenta do użycia do co najmniej jednego celu medycznego określonego w definicji wyrobu medycznego. Zgodnie dalej z tym motywem oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie jest wyrobem medycznym.

- 17 Prawodawca w odniesieniu do oprogramowania jednoznacznie zatem podkreślił fakt, że aby były ono objęte zakresem stosowania dyrektywy 93/42 nie wystarcza, że oprogramowanie to wykorzystywane jest w kontekście medycznym, lecz konieczne jest również, aby według producenta było ono przeznaczone w szczególności do celów medycznych.
- 18 Mimo iż wskazana zmiana dotyczyła wyłącznie jednego typu produktu, czyli oprogramowania, to ta poprawka legislacyjna przemawia na rzecz wykładni art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42, zgodnie z którą urządzenie stosowane u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego może być objęte zakresem stosowania dyrektywy 93/42 wyłącznie pod warunkiem, że według producenta tego urządzenia jest ono przeznaczone do celów medycznych.
- 19 Co więcej, w dyrektywach 93/42 i 2007/47 brak jest jakiegokolwiek wskazówki, że prawodawca chciał zastrzec szerszy zakres stosowania dla „wyrobów niebędących oprogramowaniem” niż dla „oprogramowania”.
- 20 Wreszcie należy zauważyć, że na mocy art. 1 ust. 2 lit. a) tiret czwarte dyrektywy 93/42 wyroby przeznaczone do stosowania u ludzi w celu regulacji poczęć objęte są zakresem stosowania tej dyrektywy, niezależnie od tego, czy są bądź nie są stosowane w celach medycznych.
- 21 Z motywu 18 dyrektywy 93/42 wynika, że to z uwagi na szczególne cele związane z walką przeciwko AIDS prawodawca Unii podjął decyzję o objęciu środków antykoncepcyjnych zakresem stosowania tej dyrektywy w celu zapewnienia skutecznej kontroli ich jakości.
- 22 Jeżeli za pośrednictwem rzeczonoego motywu tenże prawodawca wskazał powód, dla którego dyrektywa 93/42 powinna znaleźć zastosowanie w szczególnym przypadku wyrobów stosowanych u ludzi w celu regulacji poczęć, nie podał on takiego uzasadnienia w odniesieniu do wyrobów stosowanych w celach badania procesu fizjologicznego, o których mowa w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42.
- 23 Pozwala to przyjąć, że milczenie prawodawcy Unii w tej kwestii wynika z faktu, że przeznaczenie do stosowania w celach medycznych jest nierozzerwalnie związane z omawianymi wyrobami.
- 24 Analiza ta znajduje potwierdzenie w zawierającym wskazówki dokumencie Komisji (Meddev 2.1/1), opublikowanym w kwietniu 1994 r., dotyczącym jednolitego zastosowania przepisów dyrektywy 93/42 w Unii Europejskiej. Dokument ten zawiera sekcję I, zatytułowaną „zakres stosowania – Definicje”, w której zawarty jest rozdział 1, zatytułowany „Dyrektywa 93/42/EWG dotycząca wyrobów medycznych”. Artykuł 1.1 lit. b) znajdujący się w tym rozdziale wskazuje wyraźnie, że wyroby medyczne to wyroby przeznaczone do wykorzystania do celów medycznych.
- 25 Po drugie, co się tyczy celów założonych w dyrektywie 93/42, z jej motywu 5 wynika, że wyroby medyczne powinny zapewniać pacjentom, użytkownikom i osobom trzecim wysoki poziom ochrony oraz osiągać skuteczność zakładaną przez wytwórcę. Dlatego też utrzymywanie lub poprawa poziomu ochrony osiągniętego w państwach członkowskich jest jednym z zasadniczych celów tej dyrektywy.
- 26 Innym podstawowym celem prawodawcy jest stworzenie warunków wewnętrznego rynku wyrobów medycznych na drodze swobodnego przepływu takich wyrobów na terytorium Unii, jak wynika z pkt I akapit ósmy uzasadnienia do projektu dyrektywy Rady dotyczącej wyrobów medycznych [COM(91) 287 wersja ostateczna – SYN 353], przedstawionego przez Komisję w dniu 23 sierpnia 1991 r., a także z motywów 2 i 3 dyrektywy 93/42. Zgodnie z motywem 2 w szczególności różnice w przepisach krajowych dotyczących bezpieczeństwa i ochrony zdrowia, a także wydajności wyrobów medycznych z jednej strony, z drugiej zaś rozbieżności w zakresie procedur certyfikacji i kontroli dla takich wyrobów stanowią przeszkody w handlu wewnątrz Unii.

- 27 Jak zauważył rzecznik generalny w pkt 44 jego opinii, w dziedzinie wyrobów medycznych należy uwzględnić nie tylko ochronę zdrowia, lecz również wymogi związane ze swobodnym przepływem towarów.
- 28 W tej sytuacji dyrektywa 93/42 powinna godzić swobodny przepływ wyrobów medycznych i ochronę zdrowia pacjentów (zob. podobnie wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-6/05 Medipac-Kazantzidis, Zb.Orz. s. I-4557, pkt 52).
- 29 Wynika stąd, że dyrektywa 93/42 może prowadzić do ograniczenia swobodnego przepływu wyrobów medycznych, przewidując względem nich obowiązek certyfikacji i oznakowania CE wyłącznie, jeżeli takie ograniczenie jest konieczne do ochrony zdrowia publicznego.
- 30 W przypadkach zatem gdy produkt nie jest stworzony przez producenta do stosowania w celach medycznych, jego certyfikacja jako wyrobu medycznego nie może być wymagana.
- 31 Jest tak w szczególności w przypadku licznych artykułów sportowych, które pozwalają na dokonanie pomiarów funkcjonowania niektórych organów ciała ludzkiego z wyłączeniem wykorzystania do celów medycznych. Jeżeli takie artykuły miałyby być uznane za wyroby medyczne, zostałyby poddane procedurze certyfikacji, podczas gdy wymóg taki nie jest uzasadniony.
- 32 W rezultacie przy dokonywaniu wykładni pojęcia zawartego w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 z uwagi na kontekst tego przepisu i cele wskazanej dyrektywy należy uznać stosowanie w celach medycznych za nierozzerwalnie związane z tym pojęciem.
- 33 W świetle powyższych uwag na przedłożone pytanie należy odpowiedzieć, że art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych.

W przedmiocie kosztów

- 34 Dla stron w postępowaniu głównym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed sądem odsyłającym, do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż koszty stron w postępowaniu głównym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (trzecia izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r., należy interpretować w ten sposób, że pojęcie „wyrobu medycznego” obejmuje przedmiot stworzony przez producenta do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego, wyłącznie jeżeli jest on przeznaczony do celów medycznych.

Podpisy