



Zbiór Orzeczeń

WYROK TRYBUNAŁU (czwarta izba)

z dnia 7 grudnia 2017 r.*

Odesłanie prejudycjalne – Wyroby medyczne – Dyrektywa 93/42/EWG – Zakres stosowania – Pojęcie „wyrobu medycznego” – Oznakowanie CE – Uregulowania krajowe poddające oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków procedurze certyfikacji ustanowionej przez organ krajowy

W sprawie C-329/16

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 267 TFUE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Conseil d'État (radę stanu, Francja) postanowieniem z dnia 8 czerwca 2016 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 czerwca 2016 r., w postępowaniu:

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem),

Philips France

przeciwko

Premier ministre,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

TRYBUNAŁ (czwarta izba),

w składzie: T. von Danwitz, prezes izby, C. Vajda, E. Juhász (sprawozdawca), K. Jürimäe i C. Lycourgos, sędziowie,

rzecznik generalny: M. Campos Sánchez-Bordona,

sekretarz: V. Giacobbo-Peyronnel, administrator,

uwzględniając pisemny etap postępowania i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 26 kwietnia 2017 r.,

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) i Philips France przez B. Geneste'a i S. Ledde-Noel, adwokatów,
- w imieniu rządu francuskiego przez J. Trabanda, D. Colasa i E. de Moustier, działających w charakterze pełnomocników,
- w imieniu rządu włoskiego przez G. Palmieri, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez M. Russo, avvocato dello Stato,

* Język postępowania: francuski.

– w imieniu Komisji Europejskiej przez P. Mihaylovą i O. Beynet, działające w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 28 czerwca 2017 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy wykładni art. 1 ust. 1 i art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz.U. 1993, L 169, s. 1), zmienionej dyrektywą 2007/47/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 września 2007 r. (Dz.U. 2007, L 247, s. 21) (zwanej dalej „dyrektywą 93/42”).
- 2 Wniosek ten został złożony w ramach sporu między Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (Snitem) i Philips France a Premier ministre (premierem, Francja) i ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministrem odpowiedzialnym za sprawy społeczne i zdrowie, Francja) w przedmiocie zgodności z prawem art. 1 pkt 3 i art. 2 décret n° 2014-1359, du 14 novembre 2014, relatif à l’obligation de certification des logiciels d’aide à la prescription médicale et des logiciels d’aide à la dispensation prévue à l’article L. 161-38 du code de la sécurité sociale (dekretu nr 2014-1359 z dnia 14 listopada 2014 r. w sprawie obowiązku certyfikacji oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków oraz oprogramowania wspomagającego wydawanie produktów leczniczych przewidzianego w art. L.161-38 kodeksu ubezpieczeń społecznych, JORF z dnia 15 listopada 2014 r., s. 19255, zwanego dalej „dekretem nr 2014-1359”).

Ramy prawne

Prawo Unii

- 3 Motywy od drugiego do czwartego dyrektywy 93/42 wskazują:

„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;

zharmonizowane przepisy muszą być traktowane odrębnie od środków przyjętych przez państwa członkowskie w dziedzinie zarządzania finansowaniem zdrowia publicznego i programów ubezpieczenia chorobowego odnoszącymi się bezpośrednio lub pośrednio do takich wyrobów; dlatego takie przepisy nie wpływają na zdolność państw członkowskich do wprowadzania wyżej wspomnianych środków pod warunkiem zgodności z prawem wspólnotowym”.

- 4 Artykuł 1 tej dyrektywy, 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 jakiekolwiek 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;

b) »wyposażenie« oznacza artykuł, który o ile nie jest wyrobem, jest specjalnie przewidziany przez wytwórcę do stosowania razem z wyrobem, aby umożliwić wykorzystywanie wyrobu zgodnie z zamierzonym przez wytwórcę użyciem;

[...]

g) »przewidziane zastosowanie« oznacza użycie, do którego wyrób jest przeznaczony zgodnie z danymi określonymi przez wytwórcę na etykietach, w instrukcjach i/lub materiałach promocyjnych;

[...]”.

5 Artykuł 4 omawianej dyrektywy, zatytułowany „Swobodny przepływ, wyroby przeznaczone do celów specjalnych”, brzmi w ust. 1 następująco:

„Państwa członkowskie nie wprowadzają na swoim terytorium żadnych ograniczeń dla wprowadzania do obrotu i używania wyrobów noszących oznakowanie CE określone w art. 17, które wskazuje, że były one przedmiotem oceny zgodności zgodnie z przepisami art. 11”.

6 Artykuł 5 tej dyrektywy, zatytułowany „Odniesienie do norm”, stanowi w ust. 1:

„Państwa członkowskie zakładają zgodność z wymogami zasadniczymi [...] w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich*; państwa członkowskie opublikują odniesienia do takich norm krajowych”.

7 Artykuł 8 dyrektywy 93/42, zatytułowany „Klauzula ochronna”, stanowi w ust. 1:

„W przypadku gdy państwo członkowskie stwierdzi, że wyroby określone w art. 4 ust. 1 i [w art. 4 ust.] 2 tiret drugie mimo prawidłowej instalacji, utrzymywania i stosowania zgodnie z przewidzianym zastosowaniem mogą zagrażać zdrowiu i/lub bezpieczeństwu pacjentów, użytkowników lub, gdzie stosowne, innych osób, podejmie wszelkie właściwe środki tymczasowe w celu wycofania takich wyrobów z obrotu, zakazania lub ograniczenia wprowadzania ich do obrotu lub używania. Dane

państwo członkowskie niezwłocznie zawiadamia Komisję o wszelkich takich środkach, wskazując powody swojej decyzji oraz, w szczególności, wskazując, czy niezgodność z niniejszą dyrektywą jest spowodowana:

- a) niespełnieniem wymogów zasadniczych określonych w art. 3;
- b) nieprawidłowym stosowaniem norm określonych w art. 5, w zakresie, w jakim normy te były stosowane;
- c) nieprawidłowościami samych norm”.

8 Artykuł 9 rzeczony dyrektywy, zatytułowany „Klasyfikacja”, stanowi w ust. 1:

„Wyroby są podzielone na klasy I, IIa, IIb oraz III. Klasyfikacja jest prowadzona zgodnie z załącznikiem IX”.

9 Artykuł 17 tej dyrektywy, zatytułowany „Oznakowanie CE”, stanowi w ust. 1:

„Wyroby inne niż wyroby wykonywane na zamówienie lub wyroby przeznaczone do badań klinicznych, uznane za spełniające wymogi zasadnicze określone w art. 3, muszą podczas wprowadzania do obrotu nosić oznakowanie CE”.

10 Załącznik IX omawianej dyrektywy, zatytułowany „Kryteria klasyfikacji”, zawiera następujące przepisy:

„I. Definicje

1. Definicje potrzebne do reguł klasyfikacji

[...]

1.4. Aktywny wyrób medyczny

[...] Samodzielne oprogramowanie uważane jest za aktywny wyrób medyczny. [...]

II. Reguły wykonawcze

2. Przepisy wykonawcze

[...]

2.1. Zastosowanie reguł klasyfikacji zależy od przewidzianego zastosowania wyrobu.

2.2. Jeżeli wyrób przeznaczony jest do używania w połączeniu z innym wyrobem, zasady klasyfikacji stosowane są oddzielnie do każdego z wyrobów. Wyposażenie jest klasyfikowane według odnoszących się do niego zasad, oddzielnie od wyrobu, z którym jest używane.

2.3. Oprogramowanie, które zarządza wyrobem lub wpływa na jego używanie, zaliczane jest automatycznie do tej samej klasy [...].

- 11 Motyw 6 dyrektywy 2007/47, która miała w szczególności na celu włączenie samodzielnego oprogramowania do definicji wyrobu medycznego, zawartej w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42, stanowi:

„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”.

Prawo francuskie

- 12 Artykuł L. 161-38 code de la sécurité sociale (kodeksu ubezpieczeń społecznych), w brzmieniu mającym zastosowanie do sporu w postępowaniu głównym, stanowi:

„[...]

II. [Wysoka władza ds. zdrowia] ustanawia [...] procedurę certyfikacji oprogramowania wspomagającego przepisywanie leków zgodnego z szeregiem dobrych praktyk. Zapewnia, by dobre praktyki stanowiły, że oprogramowanie powinno być zgodne z zaleceniami i opiniami medyczno-ekonomicznymi określonymi przez wysoką władzę ds. zdrowia, pozwalać na przepisywanie leków zgodnie z międzynarodową niezastrzeżoną nazwą, podawać ceny produktów w momencie przepisania leku oraz całkowitą wartość recepty, wskazywać przynależność produktu do leków generycznych oraz zawierać informację na temat wytwórcy i sposobu finansowania.

Ta procedura certyfikacji wspomaga poprawę praktyk w zakresie przepisywania produktów leczniczych. Zapewnia zgodność oprogramowania z minimalnymi wymaganiami bezpieczeństwa, zgodności i wydajności przepisywania leków.

[...]

IV. Certyfikacji, o której mowa w pkt I–III, dokonują i udzielają jednostki certyfikacyjne akredytowane przez francuski komitet akredytacyjny lub przez właściwą jednostkę innego państwa członkowskiego Unii Europejskiej zaświadczające o przestrzeganiu dobrych praktyk wydanych przez wysoką władzę ds. zdrowia.

Tego rodzaju certyfikacja jest obowiązkowa dla każdego oprogramowania, w którym przynajmniej jedna funkcjonalność polega na pomocy w przepisywaniu leków lub pomocy w wydawaniu produktów leczniczych na zasadach opisanych w dekrete Conseil d’Etat (rady stanu) najpóźniej w dniu 1 stycznia 2015 r.”.

- 13 Artykuł 1 pkt 3 dekretu nr 2014-1359 dodał do kodeksu ubezpieczeń społecznych art. od R. 161-76-1 do R. 161-76-9.

- 14 Artykuł R. 161-76-1 tego kodeksu stanowi:

„Każde oprogramowanie mające na celu wspomaganie osób praktykujących w prywatnym gabinecie, w zakładzie opieki zdrowotnej lub w zakładzie medyczno-społecznym przy przepisywaniu leków podlega obowiązkowi certyfikacji przewidzianemu w art. L. 161-38, z zastrzeżeniem przepisów art. R 5211-1 i następnych code de la santé publique (kodeksu zdrowia publicznego). Oprogramowanie zawierające funkcjonalności inne niż pomoc w przepisywaniu leków podlega certyfikacji jedynie w zakresie tej funkcjonalności”.

15 Artykuł R. 161-76-3 tego kodeksu przewiduje:

„Oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków podlega certyfikacji zgodnie z określonymi przez wysoką władzę ds. zdrowia zasadami zawierającymi:

- 1) minimalne wymogi w zakresie bezpieczeństwa, odnoszące się w szczególności do wyeliminowania wszelkich informacji niezwiązanych z receptą oraz wszelkiego rodzaju reklamy oraz do jakości ergonomicznej;
- 2) minimalne wymogi w zakresie zgodności recept z przepisami i zasadami dobrych praktyk w zakresie przepisywania leków;
- 3) minimalne wymogi wydajności zapewniające obniżenie kosztów leczenia przy zachowaniu jednakowej jakości;
- 4) przepisywanie leków zgodnie z międzynarodową nazwą niezastrzeżoną, określoną w art. R. 5121-1 ust. 5 kodeksu zdrowia publicznego;
- 5) informację na temat produktu leczniczego z bazy danych produktów leczniczych spełniające wymogi karty jakości prowadzonej przez wysoką władzę ds. zdrowia;
- 6) informacje odnoszące się do twórcy oprogramowania i finansowania wykonania tego oprogramowania”.

16 Artykuł 2 dekretu nr 2014-1359 stanowi:

„Certyfikacja, o której mowa w art. R. 161-76-1 i R. 161-76-10, jest obowiązkowa od dnia 1 stycznia 2015 r.”.

Postępowanie główne i pytanie prejudycjalne

- 17 Snitem zrzesza przedsiębiorstwa z branży wyrobów medycznych, takie jak Philips France, prowadzące działalność w dziedzinie opieki zdrowotnej i sprzedające między innymi oprogramowanie wspomagające przepisywanie leków.
- 18 Snitem i Philips France wniosły do Conseil d'État (rady stanu, Francja) skargę o stwierdzenie nieważności art. 1 pkt 3 i art. 2 dekretu nr 2014-1359. Stoją one na stanowisku, że w zakresie, w jakim przynajmniej niektóre programy wspomagające wydawanie recept objęte są zakresem zastosowania dyrektywy 93/42, przepisy art. L. 161-38 kodeksu ubezpieczeń społecznych i wspomnianego dekretu, w zakresie, w jakim poddają w kraju niektóre rodzaje oprogramowania obowiązkowi certyfikacji, mimo że nosi ono oznakowanie CE, naruszają cele art. 4 tejże dyrektywy, która zakazuje państwom członkowskim uniemożliwiania lub ograniczania wprowadzania do obrotu lub oddawania do użytku wyrobów noszących takie oznakowanie CE.
- 19 Skarżący w postępowaniu głównym podnoszą również naruszenie art. 8 dyrektywy 93/42, gdyż przewidziany w prawie krajowym obowiązek certyfikacji nie może zostać uznany za zastosowanie klauzuli ochronnej w rozumieniu tego przepisu. Powołują się oni również na naruszenie art. 34 TFUE, gdyż obowiązek dostosowania oprogramowania do norm technicznych stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w przywozie, który, pokrywając się z obowiązkiem certyfikacji wyrobów medycznych przewidzianym przez dyrektywę 93/42, znajdującą zastosowanie do oprogramowania, jest niezgodny z wymogami proporcjonalności i konieczności.

- 20 W świetle tych okoliczności Conseil d'État (rada stanu) postanowiła zawiesić postępowanie i zwrócić się do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy dyrektywę [93/42] należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, które ma pomagać osobom przepisującym leki, praktykującym w prywatnym gabinecie, w zakładzie opieki zdrowotnej lub w zakładzie medyczno-społecznym, w ustaleniu przepisywanych produktów leczniczych, celem zwiększenia bezpieczeństwa przepisywania produktów leczniczych, ułatwienia pracy osobom przepisującym leki, wspierania zgodności recept z wymogami przepisów krajowych i obniżenia kosztów leczenia przy zachowaniu jego jednakowej jakości, jest wyrobem medycznym w rozumieniu tejże dyrektywy, jeżeli oprogramowanie to zawiera przynajmniej jedną funkcjonalność pozwalającą na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, mającą pomóc lekarzowi w doborze przepisywanych produktów leczniczych, w szczególności poprzez wykrycie przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, mimo że samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 21 W swoim pytaniu sąd odsyłający dąży w istocie do ustalenia, czy art. 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.
- 22 Z art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 wynika, że oprogramowanie stanowi wyrób medyczny do celów tej dyrektywy, gdy spełnia dwie łączne przesłanki, jakie muszą spełniać wszystkie tego rodzaju wyroby, dotyczące, odpowiednio, zamierzonego celu i spowodowanego działania.
- 23 Co się tyczy, po pierwsze, zamierzonego celu, art. 1 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy stanowi, że wyrób medyczny musi być przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu w szczególności diagnozowania chorób, zapobiegania im, ich monitorowania, leczenia lub łagodzenia ich przebiegu, a także diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia.
- 24 W tym względzie należy podkreślić, że treść wskazanego 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 wytwórcę do użycia do co najmniej jednego celu medycznego określonego w definicji wyrobu medycznego. Motyw ten dodaje, że oprogramowanie ogólnego zastosowania używane w zakładach opieki zdrowotnej nie jest wyrobem medycznym. Prawodawca Unii jednoznacznie zatem podkreślił fakt, że aby oprogramowanie było objęte zakresem stosowania dyrektywy 93/42, nie wystarcza, żeby było wykorzystywane w kontekście medycznym, lecz konieczne jest również, aby wytwórca wskazał jego konkretne przeznaczenie do celów medycznych (wyrok z dnia 22 listopada 2012 r., Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, pkt 16, 17). Oprogramowanie niespełniające tej przesłanki mogłoby wchodzić w zakres stosowania omawianej dyrektywy, wyłącznie jeżeli stanowiłoby wyposażenie wyrobu medycznego w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) tej dyrektywy. Takie oprogramowanie należałoby wówczas traktować do celów tej dyrektywy, zgodnie z jej art. 1 ust. 1, jako wyrób medyczny na swoich własnych prawach.
- 25 W niniejszym przypadku oprogramowanie, które zestawia dane dotyczące pacjenta z produktami leczniczymi, jakie lekarz zamierza przepisać, i tym samym jest w stanie dostarczyć zautomatyzowanej analizy mającej wykryć w szczególności ewentualne przeciwwskazania, interakcje z innymi lekami czy

nadmierne dawkowanie, jest wykorzystywane do celów zapobiegania chorobie, jej monitorowania, leczenia lub łagodzenia jej przebiegu, i tym samym realizuje wyraźnie medyczny cel, co czyni z niego wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42.

- 26 Nie jest tak natomiast w przypadku oprogramowania, które wprawdzie może być wykorzystane w środowisku medycznym, lecz jego jedynym celem jest archiwizacja, gromadzenie i przekazywanie danych, takiego jak oprogramowanie do przechowywania danych medycznych pacjenta, którego funkcja ogranicza się do wskazania lekarzowi prowadzącemu nazwy leku generycznego związanego z tym, który zamierza on przepisać, czy też oprogramowanie mające wskazywać przeciwwskazania podane przez wytwórcę tego leku w ulotce zawierającej wskazania stosowania.
- 27 Po drugie, jeśli chodzi o przesłankę dotyczącą spowodowanego działania, sąd odsyłający zastanawia się, czy oprogramowanie, które samo w sobie nie ma oddziaływania na ciało człowieka, może być wyrobem medycznym w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42.
- 28 W tym względzie należy wskazać, że choć przepis ten stanowi, iż główne zamierzone działanie „w lub na ciele człowieka” nie może zostać osiągnięte wyłącznie za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, nie wymaga on, by taki wyrób oddziałował bezpośrednio w ludzkim ciele lub na ludzkie ciało.
- 29 Jak wynika z motywu 6 dyrektywy 2007/47 oraz pkt 24 niniejszego wyroku, prawodawca Unii zamierzał się skupić, do celów kwalifikacji oprogramowania jako wyrobu medycznego, na celu jego wykorzystania, a nie na postaci, jaką może przybrać oddziaływanie, które może on wyrzucić na ludzkie ciało.
- 30 Ponadto odmówienie wyrobowi niemającemu bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka statusu wyrobu medycznego oznaczałoby w praktyce wykluczenie z zakresu stosowania dyrektywy 93/42 oprogramowania, które jest konkretnie przeznaczone przez wytwórcę do wykorzystania w co najmniej jednym z medycznych celów wymienionych w definicji wyrobu medycznego, podczas gdy prawodawca Unii w dyrektywie 2007/47 zamierzał objąć tą definicją tego rodzaju oprogramowanie, bez względu na to, czy ma ono bezpośrednie oddziaływanie na ludzkie ciało.
- 31 Dodanie takiej przesłanki groziłoby w konsekwencji pozbawieniem art. 1 ust. 2 lit. a) tej dyrektywy w części jego skuteczności (effet utile).
- 32 Tym samym dla uznania za wyrób medyczny nie ma znaczenia to, czy oprogramowanie ma bezpośrednie oddziaływanie na ciało człowieka, gdyż zasadniczą kwestią jest to, by jego cel był konkretnie jednym z celów, o których mowa w pkt 24 niniejszego wyroku.
- 33 Taka wykładnia znajduje potwierdzenie w wytycznych Komisji dotyczących kwalifikacji i klasyfikacji niezależnego oprogramowania wykorzystywanego w medycynie w ramach prawnych dotyczących wyrobów medycznych („Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices”, Meddev 2.1/6), które mają na celu promowanie jednolitego stosowania przepisów dyrektywy 93/42 w Unii. Zarówno bowiem w wydaniu ze stycznia 2012 r., jak i w wydaniu z lipca 2016 r. wytyczne te wskazują, że wyrobami medycznymi jest oprogramowanie, które zostało przez wytwórcę przeznaczone do realizacji, w związku ze swoim wykorzystaniem, jednego z celów wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 i przeznaczone do tworzenia lub modyfikacji informacji medycznych, w szczególności w drodze obliczeń, ujęcia ilościowego czy porównania zarejestrowanych danych z określonymi odniesieniami, w celu udzielenia informacji dotyczących określonego pacjenta. Wspomniane wytyczne dodają, że nie należy uznawać za wyroby medyczne oprogramowania, które nie dokonuje żadnych operacji na danych lub którego działanie ogranicza się do przechowywania, archiwizacji, bezstratnej kompresji czy wreszcie zwykłego wyszukiwania, czyli w tym ostatnim przypadku oprogramowania wyposażonego w funkcje biblioteki cyfrowej i pozwalającego znajdować informacje pochodzące z metadanych, bez ich zmiany lub interpretacji.

- 34 Wynika z tego, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.
- 35 W związku z tym, w zakresie, w jakim takie oprogramowanie jest wyrobem medycznym, musi ono na mocy art. 17 ust. 1 tej dyrektywy być obowiązkowo opatrzone oznakowaniem CE przy wprowadzaniu go do obrotu. Gdy wyrób otrzyma oznakowanie CE, w zakresie tej funkcjonalności może on zostać wprowadzony do obrotu i swobodnie krążyć po Unii. Nie powinien przy tym musieć przechodzić jakiegokolwiek dodatkowej procedury, takiej jak ponowna certyfikacja (zob. podobnie wyrok z dnia 19 listopada 2009 r., Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, pkt 21).
- 36 W przypadku oprogramowania medycznego zawierającego jednocześnie moduły objęte definicją pojęcia „wyrobu medycznego” oraz inne, które się w niej nie mieszczą i nie są wyposażeniem w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. b) dyrektywy 93/42, tylko te pierwsze moduły są objęte zakresem stosowania tej dyrektywy i powinny mieć oznakowanie CE.
- 37 W tym względzie wytyczne Komisji, o których mowa w pkt 33 niniejszego wyroku, potwierdzają w istocie w tytule 4, zatytułowanym „Moduły”, że gdy oprogramowanie składa się z modułów objętych definicją pojęcia „wyrobu medycznego” i innych, które nie są nią objęte, tylko te pierwsze powinny być opatrzone oznakowaniem CE, gdyż pozostałe nie podlegają przepisom tej dyrektywy. Wytyczne te wyjaśniają, że to wytwórca powinien wskazać granice i interfejsy poszczególnych modułów, które w zakresie modułów podlegających dyrektywie 93/42 powinny zostać przez wytwórcę jasno wskazane i oparte na przyszłym sposobie wykorzystania wyrobu.
- 38 Wynika z tego, że wytwórca takiego oprogramowania ma obowiązek wskazać, które moduły stanowią wyroby medyczne, aby można je było opatrzyć oznakowaniem CE.
- 39 W świetle całości powyższych wywodów odpowiedź na pytanie prejudycjalne powinna brzmieć tak, że art. 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy 93/42 należy interpretować w ten sposób, że oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

W przedmiocie kosztów

- 40 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 (czwarta izba) orzeka, co następuje:

Artykuł 1 ust. 1 oraz art. 1 ust. 2 lit. a) 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 oprogramowanie, którego jedna z funkcjonalności pozwala na wykorzystanie danych dotyczących pacjenta, w szczególności w celu wykrycia przeciwwskazań, interakcji z innymi lekami oraz nadmiernego dawkowania, stanowi, w zakresie tej funkcjonalności, wyrób medyczny w rozumieniu tych przepisów, nawet jeśli takie oprogramowanie nie ma bezpośredniego oddziaływania na ciało człowieka.

Podpisy