



Zbierka súdnych rozhodnutí

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
PAOLO MENGOZZI
prednesené 15. mája 2012¹

Vec C-219/11

**Brain Products GmbH
proti
BioSemi VOF, Antoniusovi Pieterovi Kuiperovi, Robertovi Janovi Gerardovi Honsbeekovi,
Alexandrovi Coenraadovi Mettingovi van Rijnovi**

[návrh na začatie prejudiciálneho konania podaný Bundesgerichtshof (Nemecko)]

„Voľný pohyb tovaru — Smernica 93/42/EHS — Pojem ‚zdravotnícka pomôcka‘ — Výrobok určený na iný než medicínsky účel“

I – Úvod

1. Zavedenie označovania CE, ktorým sa v určitých oblastiach označujú výrobky spĺňajúce základné požiadavky podľa pravidiel práva Únie, bolo mílnikom v realizácii jednotného trhu. Vďaka tomuto označeniu sa veľmi veľa výrobkov dostalo do voľného obehu bez toho, aby mohli členské štáty brániť ich predaju na základe vlastných vnútroštátnych predpisov.

2. Jedným z odvetví, v ktorom legislatíva Únie zaviedla systém označovania CE je oblasť zdravotníckych pomôcok, ktorú upravuje smernica 93/42/EHS² (ďalej aj „smernica“). Súdny dvor musí v prejednávanej veci rozhodnúť, aká je presne pôsobnosť tejto smernice, a najmä či do nej spadajú výrobky, ktoré, hoci zodpovedajú definíciám podľa smernice, nie sú určené na použitie na medicínske účely.

II – Právny rámec

A – Úvod

3. Prístup Únie v oblasti harmonizácie výrobkov, ktoré sa môžu ponúkať v rámci vnútorného trhu sa v priebehu času vyvíjal. V prvej etape existovala všeobecná tendencia prijať veľmi podrobné pravidlá, s veľkým množstvom detailných technických požiadaviek. Úprava s podobnou úrovňou podrobnosti však má významné nevýhody: jej realizácia je prácna a existuje riziko, že nedokáže udržať krok s technologickým vývojom.

¹ — Jazyk prednesu: taliančina.

² — Smernica Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, s. 1; Mim. vyd. 13/012.s. 82) v znení neskorších predpisov.

4. Z tohto dôvodu sa zákonodarca od polovice osemdesiatych rokov rozhodol, že vo vzťahu k technickej harmonizácii prijme rozličný prístup. Počiatočným okamihom tzv. „nového prístupu“, ako sa nová stratégia označuje, je uznesenie Rady zo 7. mája 1985³. Tento dokument už jasne popisuje dva základné prvky novej orientácie: a) harmonizácia právnych predpisov obmedzená na základné požiadavky a b) ústredná úloha harmonizovaných (technických) noriem.

5. Harmonizácia právnych predpisov sa v rámci „nového prístupu“ obmedzuje na „základné požiadavky“ výrobkov, ktoré špecifikuje rad sektorových smerníc. Zhodu výrobku so základnými požiadavkami dokazuje pripojenie označenia CE. Zhodu so základnými požiadavkami vo všeobecnosti osvedčuje na vlastnú zodpovednosť výrobcu.

6. Zhoda so základnými požiadavkami sa u výrobkov, ktoré zodpovedajú „harmonizovaným normám“ predpokladá. Harmonizované normy sú technické štandardy, ktoré na vnútroštátnej úrovni a úrovni Únie vypracovali príslušné orgány v oblasti priemyselnej normalizácie. Dodržiavanie harmonizovaných noriem nie je povinné, avšak zákonodarca ho práve prostredníctvom tejto domnienky zhody dôrazne odporúča. Výrobca môže preukázať splnenie základných požiadaviek bez ohľadu na dodržiavanie harmonizovaných noriem: čo však vo väčšine prípadov predstavuje zbytočnú komplikáciu. V praxi sa výrobky všeobecne vyrábajú v súlade s harmonizovanými normami.

7. „Smernice nového prístupu“ sú veľmi početné a pokrývajú širokú škálu výrobkov od hračiek⁴ po výbušniny⁵, od rádiových zariadení⁶ po výťahy⁷. Ak výrobok spadá do pôsobnosti „smernice (alebo viacerých smerníc) nového prístupu“, musí spĺňať základné požiadavky, ktoré stanovuje (stanovujú), s tým dôsledkom, že sa musí označiť označením CE.

B – *Smernica*

8. V prejednávanej veci sa príslušná smernica vzťahuje, ako som už uviedol, na zdravotnícke pomôcky.

9. Definícia pojmu „zdravotnícka pomôcka“ sa nachádza v článku 1 odseku 2 písm. a) smernice, pričom na účely tejto smernice sa rozumie:

„zdravotníckou pomôckou“ akýkoľvek nástroj, prístroj, zariadenie, softvér, materiál alebo iný výrobok, používaný samostatne alebo v kombinácii, vrátane softvéru určeného jeho výrobcom na používanie osobitne na diagnostické a/alebo terapeutické účely a potrebného na jeho správne použitie, ktorý je určený výrobcom na používanie u ľudí na účely:

- diagnostické, preventívne, monitorovacie, liečebné alebo na zmiernenie ochorenia,
- diagnostické, monitorovacie, liečebné, na zmiernenie alebo kompenzáciu zranenia alebo zdravotného postihnutia,
- skúmania, nahradenia alebo zmeny anatomickej časti alebo fyziologického procesu,
- reguláciu počatia,

3 — Uverejnené v Ú. v. ES C 136 zo 4. júna 1985, s. 1.

4 — Smernica Rady 88/378/EHS z 3. mája 1988 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa bezpečnosti hračiek (Ú. v. ES L 187, 16.7.1988, s. 1; Mím. vyd. 13/009, s. 240).

5 — Smernica Rady 93/15/EHS z 5. apríla 1993 o zosúladiení ustanovení, týkajúcich sa uvádzaní výbušnín na trh a ich kontrole pre civilné použitie (Ú. v. ES L 121, 1993; Mím. vyd. 13/012, s. 58).

6 — Smernica 1999/5/ES Európskeho parlamentu a Rady z 9. marca 1999 o rádiovom zariadení a koncových telekomunikačných zariadeniach a vzájomnom uznávaní ich zhody (Ú. v. ES L 91, s. 10; Mím. vyd. 13/23, s. 254).

7 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 95/16/ES z 29. júna 1995 o aproximácii právnych predpisov členských štátov, týkajúcich sa výťahov (Ú. v. ES L 213, s. 1; Mím. vyd. 13/015, s. 187).

a ktorého hlavný požadovaný účinok v tele človeka alebo na jeho povrchu sa nezíska farmakologickými alebo imunologickými pomôckami ani metabolizmom, ale ktorého fungovanie môže byť podporované týmito prostriedkami...“.

10. Článok 2 smernice s názvom „Uvedenie do obehu a uvedenie do prevádzky“ stanovuje, že pomôcky v súlade s definíciou podľa predchádzajúceho článku sa môžu uviesť do obehu iba v prípade, že spĺňajú podmienky stanovené smernicou. Podľa nasledujúceho článku 3 to v podstate znamená, že pomôcky musia spĺňať „základné požiadavky“ uvedené v prílohe I.

11. Článok 5 smernice s názvom „Odkaz na normy“ upravuje nasledujúcim spôsobom zásadu domnienky zhody vo vzťahu k výrobkom, ktoré spĺňajú harmonizované normy:

„Členské štáty predpokladajú, že pomôcky sú v súlade so základnými požiadavkami uvedenými v článku 3 a že spĺňajú zodpovedajúce národné normy prijaté v súlade s harmonizovanými normami, ktorých referenčné čísla boli uverejnené v *Úradnom vestníku Európskych spoločností*...“

12. Článok 17 smernice stanovuje vo vzťahu k pomôckam, ktoré vyhoveli základným požiadavkám, povinnosť mať označenie CE.

13. Harmonizované normy, na ktoré odkazuje článok 5 smernice sa pravidelne uverejňujú v Úradnom vestníku. Naposledy bol zoznam harmonizovaných noriem týkajúcich sa zdravotníckych pomôcok uverejnený v auguste 2011⁸.

C – Usmernenia Komisie

14. Komisia pravidelne uverejňuje usmernenia týkajúce sa výkladu „smerníc nového prístupu“, s hlavným cieľom poskytovať poradenstvo výrobcom tovarov, na ktoré sa prípadne vzťahujú povinnosti podľa právnych predpisov Únie. Tieto dokumenty nie sú právne záväzné – je však vhodné nezabúdať na ich existenciu, aspoň, z dôvodu poznania aktuálneho výkladu pravidiel, ktoré sa v praxi používajú.

15. V oblasti zdravotníckych pomôcok si zasluhuje pozornosť najmä materiál (MEDDEV 2.1/1), ktorý Komisia uverejnila v apríli 1994 a ktorým vymedzuje niektoré kľúčové pojmy smernice⁹. Čo sa týka pojmu „zdravotnícka pomôcka“, Komisia v materiály výslovne uvádza, že „zdravotnícke pomôcky sú položky určené na použitie na medicínske účely“¹⁰. V texte sa ďalej uvádza, že „výrobca určuje... konkrétny medicínsky účel“ výrobku.

III – Skutkový rámec a prejudiciálna otázka

16. Spoločnosť BioSemi, založená podľa holandského práva, uvádza do obehu výrobok s názvom „ActiveTwo“. Ide o systém, ktorý dokáže zaznamenať elektrické signály pochádzajúce z ľudského tela, konkrétne z mozgu (EEG), zo srdca (ECG) a zo svalov (EMG). Hoci sú tieto typy meraní v lekárskej oblasti časté (elektrokardiogram, elektroencefalogram atď.), predmetný výrobok nie je určený lekárskej verejnosti a v sprievodnej dokumentácii k výrobku sa výslovne uvádza, že nie je určený na diagnostické a/alebo liečebné činnosti. Primárnymi používateľmi výrobku, ktorý má modulárny charakter a môže sa tak nastaviť podľa potrieb zákazníkov, sú výskumní pracovníci, ktorí sa venujú študijnej činnosti, predovšetkým v oblasti kognitívnych vied.

8 — Oznámenie Komisie v rámci implementácie smernice Rady č. 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Uverejnenie názvov a odkazov harmonizovaných noriem podľa smernice) (Ú. v. EÚ C 242 z 19. augusta 2011, s. 8).

9 — Materiál sa nachádza na internetovej stránke Komisie. V súčasnosti je možné nájsť zoznam usmernení v oblasti zdravotníckych pomôcok na adrese http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm

10 — Bod 1.1 b) uvedeného materiálu. Kurzívou zvýraznil generálny advokát, hoci text Komisie zdôrazňuje výraz „medicínske účely“.

17. Výrobok nemá označenie CE, osvedčujúce zhodu so smernicou o zdravotníckych pomôckach. Na túto skutočnosť jasne upozorňuje, okrem iného, internetová stránka výrobcu. Na tejto stránke sa tiež uvádza, že ActiveTwo je výrobok, ktorý nie je určený na použitie na medicínske účely.

18. Spoločnosť Brain Products je konkurentkou spoločnosti BioSemi, proti ktorej podala žalobu na základe predpokladu, že systém vyrábaný spoločnosťou BioSemi sa má bez ohľadu na účel použitia považovať za zdravotnícku pomôcku podľa smernice a preto sa má tak certifikovať.

19. Potom, čo žalobu spoločnosti Brain Products zamietli sudy v prvom aj v druhom stupni, rozhoduje o nej Bundesgerichtshof. Na rozdiel od súdov prvého a druhého stupňa, ktoré vo vzťahu k pomôcke výslovne neurčenej na medicínske použitie vylúčili nutnosť zhody so smernicou, Bundesgerichtshof má v tejto veci pochybnosti a z tohto dôvodu predložil Súdnemu dvoru nasledujúcu prejudiciálnu otázku:

„Je výrobok, ktorý výrobca určil na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu, zdravotníckou pomôckou v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42/EHS iba v tom prípade, keď je určený na liečebný účel?“

IV – O prejudiciálnej otázke

20. Zdá sa, že výklad smernice, o ktorý požiadal vnútroštátny súd nebol doteraz nikdy predmetom pochybností, a to ani v praxi, ani v judikatúre vnútroštátnych súdov – vždy sa považovalo za samozrejmé, že smernica sa vzťahuje iba na výrobky, ktoré, okrem toho, že spadajú pod abstraktnú definíciu „zdravotníckych pomôcok“ podľa článku 1 odseku 2 písm. a), sú tiež určené na použitie na medicínske účely. V tomto zmysle vyznievajú jednak usmernenia Komisie ako aj, na základe informácií vyplývajúcich zo súdnej dokumentácie, nemecká a holandská správna prax.

21. Je však potrebné okamžite konštatovať, že rozhodnúť o prejudiciálnej otázke nie je vôbec jednoduché. Stoja proti sebe na jednej strane atraktívna jednoduchosť gramatického výkladu článku 1 odseku 2 písm. a) tretej zarážky smernice a na druhej strane celý rad tvrdení, ktoré sú síce samy osebe menej významné, ako celok však tvoria značnú protiváhu. Ak samostatný výklad tretej zarážky vypovedá v prospech klasifikácie predmetného výrobku ako zdravotníckej pomôcky, systematický a teleologický prístup vedú naopak k názoru, že tento výrobok nespadá do pôsobnosti smernice a z toho dôvodu sa nemá certifikovať ako zdravotnícka pomôcka.

22. Už teraz konštatujem, že podľa môjho názoru sa druhá skupina tvrdení javí ako celok presvedčivejšia než gramatický výklad tretej zarážky. S tým dôsledkom, že z dôvodov, ktoré uvediem v nasledujúcom texte som dospel k záveru, že výrobok ako „ActiveTwo“ spoločnosti Bio Semi sa *nemá* považovať za zdravotnícku pomôcku podľa smernice.

A – Gramatický výklad

23. Tvrdenie, podľa ktorého sa majú na taký výrobok, o aký ide v prejednávanej veci vzťahovať pravidlá týkajúce sa zdravotníckych pomôcok je možné oprieť o gramatický výklad článku 1 odseku 2 písm. a) tretej zarážky smernice. Je jasné, že úlohy systému „ActiveTwo“ sa dajú definovať ako „skúmanie... fyziologického procesu“ – ide o pomôcku, ktorá dokáže zaznamenať elektrické signály vysielané ľudským telom, konkrétne srdcom, mozgom a svalmi.

24. Takýto výklad je istotne veľmi atraktívny, najmä pre jeho jednoduchosť. Existujú však viaceré skutočnosti, ktoré nie je možné zanedbať a ktoré vážnym spôsobom spochybňujú správnosť gramatického prístupu.

25. Po prvé, teleologický a systematický výklad smernice smerujú k opačnému riešeniu ako jej gramatický výklad – podľa teleologického a systematického prístupu spadajú do pôsobnosti smernice iba výrobky, ktoré sú určené na medicínske použitie.

26. Po druhé, gramatický výklad má nezanedbateľné nevýhody a mohol by mať úplne nečakané dôsledky.

27. V nasledujúcom texte preskúmam jednotlivo oba uvedené prístupy, pričom sa budem najprv zaoberať systematickým a teleologickým výkladom a následne sa budem venovať problémom spätým s gramatickým výkladom.

28. Je tiež potrebné konštatovať, že problém týkajúci sa klasifikácie, ktorý je predmetom tejto prejudiciálnej otázky, vyvstáva v každom prípade iba v súvislosti s výrobkami, ktoré je možné zaradiť do tretej zarážky definície. V prípade výrobkov podľa prvej a druhej zarážky vyplýva ich použitie na medicínske účely implicitne zo samotnej definície, ktorá sa odvoláva na diagnostické, preventívne, liečebné účely atď. Pokiaľ ide o výrobky podľa štvrtej zarážky, ako uvidíme o chvíľu, zámerom zákonodarcu bolo vytvoriť úplne osobitnú kategóriu, ktorá má v každom prípade tiež „medicínsky“ účel.

B – Systematický a teleologický výklad

29. Podľa systematického a/alebo teleologického výkladu smernice sa za zdravotnícke pomôcky majú považovať iba tie pomôcky, ktoré sú určené na použitie na medicínske účely. Toto tvrdenie je podložené viacerými skutočnosťami, ktoré je možné zhrnúť nasledujúcim spôsobom.

1. Lexikálne volby zákonodarcu

30. V prvom rade je potrebné zdôrazniť, že smernica odkazuje, a to už samotným názvom, na „zdravotnícke“ pomôcky. Už táto skutočnosť jasne poukazuje na kontext, o ktorý sa zákonodarca opiera pri tvorbe tohto predpisu – jeho zámerom bolo stanoviť referenčný rámec, ktorý by náležitým spôsobom chránil subjekty pri kontakte, aktívnom alebo pasívnom, s výrobkami v lekárskej oblasti¹¹. Rozšírenie pôsobnosti smernice na výrobky, ktoré nebudú nikdy použité na medicínske účely sa preto nejaví v súlade s touto základnou myšlienkou, ktorá prestupuje celú smernicu. Uvedený prípad sa týka pomôcky ako je „ActiveTwo“ – nepoužívajú ju lekári (alebo aspoň lekári pri výkone diagnostickej činnosti a pri liečení ochorení) a nepoužíva sa ani na pacientoch, ale na dobrovoľníkoch (zúčastňujúcich sa vedeckých experimentov).

2. Odkazy na „pacientov“

31. Významnou je skutočnosť, že smernice obsahuje množstvo odkazov na „pacientov“. Ak by zákonodarca chcel zahrnúť do pôsobnosti smernice aj výrobky určené na použitie v iných oblastiach a na iné účely ako sú tie charakteristické pre lekársku oblasť, pravdepodobne by na označenie „pasívnych subjektov“ použitia týchto pomôcok zvolil odlišnú terminológiu. V žiadnom prípade však nie je možné definovať účastníkov experimentu v oblasti kognitívnych vied ako „pacientov“.

11 — V tejto súvislosti pozri aj tretie a piate odôvodnenie smernice, ktoré odkazujú na bezpečnosť a ochranu „pacientov“, „používateľov“ a „tretích osôb“.

32. V tejto súvislosti konštatujem, že skutočnosť, že medzi zdravotnícke pomôcky sa v súlade s článkom 1 odsekom 2 písm. a) štvrtou zarážkou bez výnimky zaraďujú všetky výrobky slúžiace na „realizáciu počatia“, nepredstavuje problém. Hoci sa používateľ týchto výrobkov nedá vo všeobecnosti kvalifikovať ako „pacient“, existujú určité skutočnosti, ktoré je potrebné zobrať do úvahy a ktoré podľa mňa vysvetľujú, rozhodnutie zákonodarcu zahrnúť uvedené výrobky do rozsahu pôsobnosti smernice.

33. V prvom rade mám na mysli význam, ktorý majú aspoň niektoré z týchto výrobkov na účel prevencie ochorení prenášaných pohlavným stykom, čo zákonodarca osobitne zdôraznil v osemnástom odôvodnení smernice v nasledujúcom znení:

„keďže je dôležité pre boj proti AIDS a s prihliadnutím na závery Rady prijaté 16. mája 1989 týkajúce sa budúcich činností pri prevencii a kontrole AIDS na úrovni spoločenstva [15], aby zdravotnícke pomôcky používané na prevenciu proti vírusu HIV mali zvýšenú úroveň ochrany; keďže koncipovanie a výrobu týchto výrobkov musia overovať notifikované orgány“.

34. Inými slovami, zákonodarca dospel k záveru, že tieto pomôcky majú príliš citlivú a významnú úlohu na to, aby sa nezahrnuli do smernice a že predstavujú určitý druh „osobitného prípadu“ bez ohľadu na možnosť zaradiť ich do jednej z iných kategórií výrobkov spadajúcich do rozsahu pôsobnosti právneho predpisu.

35. Ďalej konštatujem, že zdravotnícke pomôcky, ktoré dokážu predchádzať prenášaniam ochorení by tak či tak spadali do rozsahu pôsobnosti smernice, aj keby štvrtá zarážka článku 1 odseku 2 písm. a) neexistovala a aj pri uplatnení reštriktívneho výkladu, ktorý by obmedzil uvedený rozsah pôsobnosti iba na pomôcky na „medicínsky účel“. Výrobky na prevenciu ochorení, prípadne aj tých veľmi vážnych, spadajú do kategórie podľa prvej zarážky, zahŕňajúcej výrobky, ktorých účelom je „prevencia... ochorenia“.

36. Tiež nie je možné zanedbať skutočnosť, že aj pomôcky určené na reguláciu počatia, ktoré neslúžia na predchádzanie ochoreniam, majú často významnú „medicínsku“ povahu, a to z viacerých hľadísk. Často ide o pomôcky, ktorých použitiu predchádza osobitná návšteva lekára a v niektorých prípadoch sa nimi predchádza, ak nie konkrétnemu ochoreniu, zdraviu škodlivým dôsledkom (napríklad, ako uvádza Komisia, v prípade žien, pre ktoré by tehotenstvo predstavovalo zvýšené riziko).

37. Je tiež potrebné zobrať do úvahy skutočnosť, že prípadné dôsledky väd alebo kvalitatívnych nedostatkov výrobkov určených na reguláciu počatia sú veľmi významné, jednak z čisto lekárskeho hľadiska, jednak z hľadiska sociálneho a psychologického. Vôľa zákonodarcu zahrnúť podobné pomôcky vždy a za každých okolností do rozsahu pôsobnosti smernice je preto úplne pochopiteľná.

38. Tiež je potrebné dodať, že takéto diagnosticko-liečebné hľadisko smernice potvrdzuje aj preskúmanie jej príloh, ktoré zákonodarca zostavil s jasnou a trvalou väzbou na medicínske použitie výrobkov, ktoré sa musia certifikovať. Príkladom je v tejto súvislosti príloha X, týkajúca sa klinického hodnotenia zdravotníckych pomôcok – medicínsky účel je v tomto prípade jasný a nesporný.

3. Chýbajúce odkazy na iné ciele smernice

39. Nijaká časť smernice neodzrkadľuje vôľu zákonodarcu chrániť iné subjekty ako tie, ktoré som práve uviedol. Ako bolo uvedené, smernica je v zásade zameraná z „aktívneho“ hľadiska na ochranu tých, ktorí používajú výrobky na vyšetovanie a/alebo liečenie pacientov (lekári, zdravotné sestry atď.) a z „pasívneho hľadiska“ na ochranu troch rôznych skupín subjektov: osoby s ochorením (liečeni pacienti), osoby s možným ochorením (vyšetrovaní pacienti) a nakoniec osoby, ktoré by mohli ochorieť alebo znášať vážne dôsledky, a to v prípade vadných alebo nespoľahlivých zdravotníckych pomôcok (používatelia pomôcok na reguláciu počatia).

4. Úloha pripisovaná cieľovému použitiu výrobku podľa rozhodnutia výrobcu

40. Smernica obsahuje niekoľko odkazov na cieľové použitie, ktoré vo vzťahu k výrobku určil výrobca. Táto skutočnosť preukazuje, že „subjektívny prvok“, ktorý zďaleka nie je nepodstatný, sa musí pri výklade príslušných ustanovení zobrať do úvahy.

41. Mám tým na mysli najmä úvodnú časť definície „zdravotníckej pomôcky“, ktorá sa nachádza v článku 1 odseku 2 písm. a). Ako som uviedol vyššie pri citovaní textu smernice, tento predpis upravuje štyri kategórie, pričom sa uvádza, že zdravotníckou pomôckou je každá pomôcka, „ktorú výrobca určil na použitie na človeku...“¹².

42. Tento odkaz na vôľu výrobcu nie je sám osebe rozhodujúci, pretože sa týka zámeru, aby bol výrobok použitý na človeku a nie aby bol použitý na človeku *na medicínske účely*. Je však dôležité nezabudnúť na skutočnosť, že vôľa výrobcu týkajúca sa použitia určitého výrobku nie je nepodstatná, a že klasifikáciu podľa smernice nie je možné vykonať iba na základe objektívnych skutočností. Ak by odkaz na vôľu výrobcu chýbal, bolo by nemožné identifikovať jasné hranice kategórie zdravotníckych pomôcok – lekári používajú mnoho výrobkov, ktoré sú v určitej miere „funkčne“ rovnocenné výrobkami používanými v iných odvetviach. Príkladom sú chirurgické nástroje, ktoré sú z funkčného hľadiska často podobné nástrojom, ktoré používajú remeselníci na spracovanie železa alebo dreva – nikto by však nežiadal, aby kladivo alebo píla tesára mali certifikáciu zdravotníckej pomôcky.

5. Zásada voľného pohybu tovaru

43. Jedným z cieľov smernice je, ako uvádza aj tretie odôvodnenie, zabezpečenie voľného obehu zdravotníckych pomôcok na území Únie. Presnejšie povedané, cieľom smernice je uviesť do súladu voľný pohyb výrobkov s ochranou zdravia pacientov.

44. Ako konštatoval Súdny dvor, najmä vzhľadom na oblasť ako sú liečivá, ktorej úprava je založená na podobných predpokladoch¹³, povinnosti a obmedzenia vzťahujúce sa na výrobok sa majú vykladať tak, že bude zachovaná rovnováha medzi zásadami, ktoré si môžu navzájom odporovať, t. j. ochrany zdravia a voľného pohybu. Z tohto hľadiska je potrebné vykladať smernicu – a následne povinnosť certifikácie a označenia CE – prijatím výkladovej paradigmy, ktorá bude v súlade s touto základnou zásadou a ponechá obmedzenia iba v prípadoch, v ktorých sa javia ako opodstatnené z dôvodu ochrany vyššieho záujmu¹⁴.

45. V prípadoch, v ktorých sa výrobok nepoužíva na medicínske účely, ale na účely výskumu na dobrovoľníkoch, ktorí nemajú žiadne zvláštne zdravotné problémy, je možné potrebu certifikovať samotný výrobok ako zdravotnícku pomôcku oprávnene spochybníť.

6. Prax Únie a vnútroštátna prax

46. Nesmie sa zabúdať ani na skutočnosť, že, ako sa zdá, vnútroštátna prax a prax Únie sa doteraz bez výnimky vyvíjala v tom zmysle, že smernica sa v zásade uplatňuje na pomôcky určené na použitie na medicínske účely.

12 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

13 — Európskeho parlamentu a Rady 2001/6/ES zo 8. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69).

14 — Pozri napríklad rozsudky z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko, C-319/05, Zb. s. I-9811, body 62 a 71); z 15. januára 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 27). V obdobnom prípade pozri aj rozsudok zo 14. júna 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Zb. s. I-4557, bod 52).

47. Jedná sa o skutočnosť, ktorá určite nie je rozhodujúca, poukazuje však na to, že subjekty zúčastnené na legislatívnom procese (Komisia a členské štáty) nepochybovali o spôsobe, akým sa má smernica vykladať.

7. Analógia s počítačovým programom

48. V prospech potreby obmedziť uplatňovanie smernice na výrobky, ktoré sú určené na použitie na medicínske účely je možné obdobne odkázať na ustanovenie článku 1 smernice týkajúce sa počítačového programu.

49. Ako je známe, počítačové programy sú v lekárskej praxi používané denne a preto si zákonodarca položil otázku, ako sa vyhnúť svojvoľnému uplatňovaniu požiadaviek zhody so smernicou na akýkoľvek počítačový program, ktorý sa môže používať v lekárskom prostredí. Zvolené riešenie tohto problému spočíva aj v tomto prípade v jasnom zdôraznení *cieľového použitia* výrobku *na základe rozhodnutia výrobcu*. Ako som uviedol, článok 1 smernice uvádza, že do rozsahu pôsobnosti smernica spadá počítačový program „*ktorý je určený výrobcom na použitie na diagnostické a/alebo liečebné účely a ktorý je potrebný na správne fungovanie zdravotníckej pomôcky*“¹⁵.

50. Toto tvrdenie nie je samozrejme rozhodujúce a mohlo by sa použiť aj v opačnom zmysle – ak by chcel zákonodarca uplatňovanie smernice obmedziť iba na výrobky určené na medicínske účely, mohol túto skutočnosť konkretizovať, ako to urobil v súvislosti s počítačovým programom. Aj v tomto prípade je však podľa môjho názoru najzaujímavejšou skutočnosťou odkaz na vôľu výrobcu – to potvrdzuje, že objektívne skutočnosti charakterizujúce výrobok nie sú jediným faktorom, ktorý je možné zobrať do úvahy na účel určenia, či predmetný výrobok spadá do rozsahu pôsobnosti smernice.

C – Nevýhody gramatického výkladu

51. V prospech obmedzenia rozsahu pôsobnosti smernice, prinajmenšom vo vzťahu k výrobkom podľa článku 1 odseku 2 písm. a) tretej zarážky, iba na pomôcky, ktoré výrobca určil na použitie na medicínske účely vypovedajú, okrem argumentov, ktoré som uviedol vyššie, aj početné a nezanedbateľné nevýhody, ktoré by vyplývali zo širšieho výkladu.

52. Po prvé, podľa informácií, ktoré boli poskytnuté v písomnej forme na pojednávaní by sa výrobky ako systém ActiveTwo, ktorý je predmetom konania vo veci samej, nemohli viac uvádzať do obehu, ak by sa na ne mala vzťahovať povinnosť certifikácie ako zdravotníckych pomôcok podľa smernice.

53. Systém ActiveTwo ma variabilný a modulárny charakter. Nejedná sa o jedno zariadenie so stálym východiskovým nastavením, ale o súbor rôznych prvkov, ktoré kupujúci kupuje a nastavuje podľa svojich potrieb (t. j. prakticky podľa druhu vykonávaného výskumu). Práve táto neodmysliteľná variabilnosť výrobku by znemožňovala jeho certifikáciu ako zdravotníckej pomôcky, pretože tá predpokladá „štandardizovaný“ výrobok, pri ktorom sa dajú hodnotiť parametre ako pomer prínosov/rizík, presnosť meraní atď.

54. Je tiež potrebné poznamenať, tak ako to zdôraznila Komisia vo svojich pripomienkach, že príloha I smernice, ktorá obsahuje zoznam základných požiadaviek potrebných na certifikáciu zdravotníckej pomôcky stanovuje v bode I.1, že „prípadné riziká spojené s ich používaním sú prijateľné z hľadiska prospechu pre pacienta“. Je zjavné, že táto formulácia by v prípade ako je tento spôsobovala prinajmenšom dva problémy. Na jednej strane zdravú osobu, ktorá sa dobrovoľne zúčastňuje vedeckého experimentu nie je možné, ako som už uviedol, považovať za pacienta – pacient je vo všeobecnosti osoba trpiaca ochorením alebo prípadným ochorením. Na druhej strane, a to je skutočný

15 — Kurzívou zvýraznil generálny advokát.

problém, výrobok, ktorý sa používa na výskum a nie na diagnostiku alebo liečenie chorôb neprináša subjektom, na ktorých sa používa, nijaký *individuálny prospech* – inými slovami, dobrovoľníci, ktorí sa zúčastňujú vedeckého skúmania vykonávaného prostredníctvom použitia systému ActiveTwo nemajú z tejto účasti nijaký priamy prospech.

55. Z tohto dôvodu je pomer prínosov/rizík týkajúci sa výrobku určeného na čisto výskumné účely vo vzťahu k jednotlivcovi zo svojej podstaty negatívny¹⁶. Uplatňovanie pravidiel smernice by mohlo preto v zásade viesť k zamietnutiu certifikácie podobných výrobkov.

56. Úplný zákaz uvádzania výrobkov ako ActiveTwo a každého iného výrobku s podobnými vlastnosťami do obehu by sa však javil ako drastický a ťažko odôvodniteľný dôsledok takejto výkladu smernice. O to viac, že by to mohlo mať účinky nielen na jednotný trh, ale aj na vykonávanie vedeckej výskumnej činnosti.

57. Po druhé, výklad smernice, podľa ktorého by sa vzťahovala aj na výrobky, ktoré neboli určené na použitie na medicínske účely, ktoré by však zodpovedali všeobecnej definícii podľa článku 1 odseku 2 písm. a) tretej zarážky by viedlo k tomu, že označenie CE by bolo povinné pre veľmi veľa bežne používaných výrobkov, ktoré sa v súčasnosti veľmi často uvádzajú do obehu bez toho, aby mali certifikáciu zhody so smernicou.

58. Jedná sa predovšetkým o výrobky určené na použitie v „domácnosti“, ktoré majú rovnakú alebo podobnú funkciu ako pomôcky používané v lekárskom prostredí – osobné váhy, monitory srdcovej frekvencie, krokomer zobrazujúci spotrebu kalórií atď. Vo všeobecnosti existujú pre výrobky s týmito funkciami dva základné trhy. Na jednej strane je to „profesionálny zdravotnícky“ trh, na ktorý smerujú certifikované výrobky charakteristické kvalitnejším výkonom a vyššími cenami. Na druhej strane trh „domácnosti“ s výrobkami s neraz nižším výkonom, vo všeobecnosti (aj keď nie vždy¹⁷) necertifikované ako zdravotnícke pomôcky, ale predávané za nižšiu cenu. Stanoviť pre všetky tieto výrobky povinnosť zhody so smernicou by spôsobilo násilnú „fúziu“ dvoch uvedených trhov a nevyhnutné zvýšenie cien pre „bežných“ spotrebiteľov.

59. Ešte väčším extrémom by bol prípad výrobkov ako sú parochne a umelé nechty, ktoré by podľa gramatického výkladu tiež spadali pod tretiu zarážku definície zdravotníckej pomôcky, keďže sú to tiež výrobky určené na „nahradenia alebo zmeny anatomickej časti“. Pokiaľ mi je známe, zatiaľ však nikto nezamýšľal stanoviť povinnosť certifikácie týchto výrobkov podľa smernice o zdravotníckych pomôckach.

60. Jediným spôsobom, ako sa vyhnúť podobným „abnormálnym“ klasifikáciám je zobrať do úvahy konkrétny účel výrobku a obmedziť povinnosť zhody so smernicou iba na výrobky, ktoré sú určené na použitie na medicínske účely¹⁸. V praxi to znamená, že tretia zarážka definície zahŕňa iba výrobky určené na diagnostiku alebo liečenie, alebo tie, ktoré sa používajú v oblasti lekárskeho postupov všetkého druhu¹⁹.

16 — Maximálne by mohol byť taký pomer neutrálny, a to pre zariadenia, ktoré nepredstavujú akékoľvek, aj minimálne riziko. Na druhej strane, ako je známe, v reálnom svete neexistuje riziko rovnajúce sa nule.

17 — V niektorých prípadoch existujú výrobky certifikované ako zdravotnícke pomôcky, hoci sú predovšetkým určené neodbornej verejnosti. Ide o obchodné rozhodnutie výrobcov, späté s PR výrobku a často spojené aj s jeho vyššou cenou.

18 — Vnútroštátny súd, ktorý nesúhlasí s obmedzením povinnosti zhody iba na výrobky určené na medicínske použitie zastáva názor, že z pôsobnosti smernice je možné vylúčiť výrobky, pri ktorých by „skúmanie... fyziologického procesu“ nebolo „účelom“ samotného výrobku, ale iba prostriedkom na dosiahnutie iného účelu. Toto rozlíšenie nie je podľa môjho názoru presvedčivé: účelom monitora srdcovej frekvencie na domáce použitie je merať srdcový rytmus, rovnako ako je to v prípade EKG v rámci systému ActiveTwo. Ak je to, čo navrhuje vnútroštátny súd skúmanie *ďalšieho účelu*, na ktorý môže byť výrobok určený (chudnutie, zlepšenie fyzickej kondície atď.), konštatujem, že tento postup by mal opäť za následok *subjektívne hodnotenie*, rovnako ako je to v prípade hodnotenia podľa cieľového použitia určeného výrobcom. Z tohto hľadiska, ak sa má preskúmať, aký je ďalší účel „domáceho“ monitora srdcovej frekvencie, je tiež potrebné preveriť, na aký ďalší účel je určený systém ActiveTwo. Výsledkom je, že v oboch prípadoch chýba medicínsky účel.

19 — Niet pochýb o tom, čo sa uviedlo aj na pojednávaní, že napríklad implantovateľná protéza bude vždy zdravotníckou pomôckou, keďže sa zavádza v priebehu chirurgickej operácie. Skutočnosť, či sa protéza implantuje z liečebných alebo čisto estetických dôvodov je preto nepodstatná.

61. Je tiež potrebné poznamenať, že existujú niektoré výrobky určené na bežnú hygienu, ako napríklad zubné kefky, ktorých funkciou je *aj* predchádzanie ochoreniam, pri ktorých by mohol prísny výklad smernice navádzať k ich zaradeniu medzi zdravotnícke pomôcky. Aj v tomto prípade sa však zdá, že podobný výsledok, ktorý by bol paradoxný, si nikto neželá²⁰.

D – Zhrnutie

62. Ako je zjavné, niekoľko faktorov naznačuje, že čisto gramatický výklad definície „zdravotníckej pomôcky“ podľa smernice nie je uspokojivý. Naproti tomu, vhodnejším sa javí obmedzenie rozsahu pôsobnosti smernice, konkrétne článku 1 odseku 2 písm. a) tretej zarážky, iba na tie pomôcky, ktoré sú určené na medicínske použitie.

63. V tejto súvislosti je potrebné objasniť ešte jednu vec. Hoci základným faktorom na určenie toho, či je výrobok určený na medicínske použitie sú informácie od výrobcu, výrobok, ktorý je svojou povahou jasne určený iba na medicínske použitie *sa musí považovať za zdravotnícku pomôcku*, aj keď ho výrobca takto neoznačil. V každom prípade, takáto doložka proti zneužívaniu by nemala byť vo väčšine prípadov potrebná, keďže – aj zo zrejmých dôvodov profesijnej zodpovednosti – ustálenou praxou zdravotníckych zariadení je nadobúdať iba výrobky certifikované podľa smernice.

64. Tiež nie je možné konštatovať, že ak sa nejaký výrobok neklasifikoval ako zdravotnícka pomôcka znamená to, že pre používateľov môže byť obzvlášť nebezpečný. V takom prípade sa naďalej uplatňujú všetky ostatné všeobecné ustanovenia na ochranu bezpečnosti výrobkov, vrátane tých, ktoré stanovujú napríklad povinnosť zhody a pripojenia označenia CE pre všetky elektrické zariadenia²¹, pre všetky zariadenia, ktoré môžu spôsobovať problémy s elektromagnetickou kompatibilitou²² atď. Paradoxne, ako zdôraznila Komisia na pojednávaní, iné druhy certifikácie vyžadujú v mnohých prípadoch splnenie ešte prísnejších podmienok ako sú požiadavky týkajúce sa zdravotníckych pomôcok. Kým zdravotnícka pomôcka môže vo všeobecnosti predstavovať aj významné riziko, pokiaľ ho vyvažuje náležitým prospechom, iné druhy certifikácie vo väčšine prípadov takéto vyvažovanie neumožňujú a sú jednoducho zamerané na minimalizáciu každého možného rizika.

V – Návrh

65. Na základe predchádzajúcich úvah navrhujem, aby súdny dvor o prejudiciálnej otázke, ktorú mu predložil Bundesgerichtshof rozhodol takto:

Výrobok, ktorý výrobca určil na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu, je zdravotníckou pomôckou v zmysle článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42/EHS iba v prípade, keď je určený na medicínsky účel.

20 — Pozri aj usmernenia Komisie MEDDEV 2.1/1, už citované v poznámke pod čiarou č. 9, bod I.1 písm. d).

21 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2006/95/ES z 12. decembra 2006 o harmonizácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa elektrického zariadenia určeného na používanie v rámci určitých limitov napätia (kodifikované znenie) (Ú. v. EÚ L 374, s. 10).

22 — Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/108/ES z 15. decembra 2004 o aproximácii právnych predpisov členských štátov vzťahujúcich sa na elektromagnetickú kompatibilitu a o zrušení smernice 89/336/EHS (Ú. v. EÚ L 390, s. 24).