



Zbirka odločb sodne prakse

SODBA SODIŠČA (tretji senat)

z dne 22. novembra 2012*

„Predlog za sprejetje predhodne odločbe — Medicinski pripomočki — Direktiva 93/42/EGS — Področje uporabe — Razlaga pojma ‚medicinski pripomoček‘ — Proizvod, ki se prodaja za nemedicinsko uporabo — Preiskovanje fiziološkega procesa — Prosti pretok blaga“

V zadevi C-219/11,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 267 PDEU, ki ga je vložilo Bundesgerichtshof (Nemčija) z odločbo z dne 7. aprila 2011, ki je prispela na Sodišče 11. maja 2011, v postopku

Brain Products GmbH

proti

BioSemi VOF,

Antoniusu Pietru Kuipru,

Robertu Janu Gerardu Honsbeeku,

Alexandru Coenraadu Metting van Rijnu

SODIŠČE (tretji senat),

v sestavi K. Lenaerts, v funkciji predsednika tretjega senata, E. Juhász (poročevalec), G. Arestis, J. Malenovský in T. von Danwitz, sodniki,

generalni pravobranilec: P. Mengozzi,

sodna tajnica: A. Impellizzeri, administratorica,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 15. marca 2012,

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

— za Brain Products GmbH B. Ackermann in F. Bernreuther, odvetnika,

— za družbo BioSemi VOF, A.P. Kuipra, R.J.G. Honsbeeka in A.C. Metting van Rijna D. Wieddekind, P. Baukelmann in H. Büttner, odvetniki,

— za Evropsko komisijo A. Sipos in G. Wilms, agenta,

* Jezik postopka: nemščina.

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 15. maja 2012

izreka naslednjo

Sodbo

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 1(2)(a), tretja alineja, Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih (UL, posebna izdaja v slovenščini, poglavje 13, zvezek 12, str. 82), kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007 (UL L 247, str. 21, v nadaljevanju: Direktiva 93/42).
- 2 Ta predlog je bil vložen v okviru spora med družbo Brain Products GmbH (v nadaljevanju: Brain Products) na eni strani in družbo BioSemi VOF, A. P. Kuiprom, R. J. G. Honsbeekom in A. C. Metting van Rijnom na drugi strani (v nadaljevanju: BioSemi in drugi) glede uporabe Direktive 93/42 za proizvod, predviden za preiskovanje fiziološkega procesa, ki ga je proizvajalec namenil za nemedicinsko uporabo.

Pravni okvir

- 3 V drugi, tretji, peti, sedemnajsti in osemnajsti uvodni izjavi Direktive 93/42 je navedeno:

„ker se vsebine in obseg veljavnosti zakonov in drugih predpisov, ki veljajo v državah članicah na področju varnosti, zdravstvenega varstva in zmogljivostnih lastnosti medicinskih pripomočkov razlikujejo; ker se postopki za izdajanje potrdil in inšpekcijski postopki med državami članicami razlikujejo; ker te razlike pomenijo ovire za trgovino v Skupnosti;

ker bi morale biti nacionalne določbe v zvezi z varnostjo in zdravstvenim varstvom pacientov, uporabnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb pri uporabi medicinskih pripomočkov usklajene, da bi bil zagotovljen prosti pretok teh pripomočkov na notranjem trgu;

[...]

ker morajo medicinski pripomočki pacientom, uporabnikom in tretjim osebam nuditi visoko stopnjo varnosti in dosegati zmogljivostne lastnosti, ki jim jih pripisuje proizvajalec; ker je torej ohranjanje in izboljševanje ravni zaščite, dosežene v državah članicah, eden bistvenih ciljev te direktive;

[...]

ker morajo medicinski pripomočki praviloma nositi oznako CE, da izkažejo svojo skladnost z določbami te direktive, kar jim omogoča prost pretok v Skupnosti in dajanje v uporabo v skladu z njihovo namembnostjo;

ker morajo v boju proti AIDS-u in ob upoštevanju sklepov Sveta, sprejetih dne 16. maja 1989, v zvezi z bodočo dejavnostjo pri preprečevanju in nadzoru AIDS-a na ravni Skupnosti [...], medicinski pripomočki, ki se uporabljajo za zaščito pred virusom HIV, nuditi visoko raven zaščite; ker mora načrtovanje in izdelavo teh izdelkov preverjati priglasi organ“.

- 4 Člen 1 Direktive 93/42, naslovljen „Opredelitve, področje uporabe“, določa:

„1. Ta direktiva se uporablja za medicinske pripomočke in njihove dodatke. Za namene te direktive se dodatki obravnavajo kot medicinski pripomočki sami po sebi. Tako medicinski pripomočki kot dodatki se v nadaljnjem besedilu imenujejo pripomočki.

2. V tej direktivi se uporabljajo naslednje opredelitve:

(a) „medicinski pripomoček“ pomeni vsak instrument, aparaturo, napravo, programsko opremo, material ali drug predmet, ki se uporablja samostojno ali v kombinaciji, vključno s programsko opremo, ki jo je proizvajalec predvidel izrecno za uporabo z diagnostiko in/ali v terapevtske namene in je potrebna za njegovo pravilno uporabo, ki ga je proizvajalec predvidel za uporabo na ljudeh z namenom:

- diagnostike, preventive, spremljanja, zdravljenja ali lažanja bolezni,
- diagnostike, spremljanja, zdravljenja, lažanja ali nadomestila za poškodbe ali okvare,
- preiskovanja, nadomeščanja ali spreminjanja anatomije ali fizioloških procesov,
- nadzora spočetja,

in ki svojega glavnega predvidenega učinka na človeško telo ne dosega s farmakološkimi, imunološkimi ali presnovnimi sredstvi, vendar pa so mu lahko ta sredstva pri njegovem delovanju v pomoč;

[...]“

5 V uvodni izjavi 6 Direktive 2007/47 je navedeno:

„Treba je pojasniti, da je programska oprema sama po sebi, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov, določenih v opredelitvi medicinskega pripomočka, medicinski pripomoček. Programska oprema za splošne namene, ki se uporablja v zdravstvenem okolju, ni medicinski pripomoček.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

- 6 Družba BioSemi in drugi prodajajo sisteme in elektrotehnične naprave, med drugim sistem, ki omogoča beleženje dejavnosti človeških možganov, imenovan „ActiveTwo“ (v nadaljevanju: ActiveTwo). Brain Products, družba nemškega prava, meni, da bi morala biti ta prodaja, glede na to, da je ActiveTwo medicinski pripomoček in da BioSemi in drugi nimajo potrdila EC za take pripomočke, prepovedana.
- 7 Družba BioSemi in drugi pa zatrjujejo, da ActiveTwo ni namenjen medicinski uporabi in ga zato ni mogoče šteti za „medicinski pripomoček“ v smislu Direktive 93/42. Prav tako okoliščina, da se ta sistem lahko predela v diagnostično napravo, ne pomeni, da se ga lahko uvrsti med medicinske pripomočke. Družba BioSemi in drugi trdijo, da bi bila omejitev prodaje ActiveTwo v nasprotju z načelom prostega pretoka blaga, sploh ker je tudi pristojni nizozemski zdravstveni organ menil, da za ta sistem ni treba pridobiti potrdila.
- 8 Obe nemški sodišči nižje stopnje sta menili, da ActiveTwo ni mogoče šteti za medicinski pripomoček v smislu Uredbe 93/42. Po mnenju pritožbenega sodišča ta sistem sicer ustreza merilom iz člena 1(2)(a), tretja alineja, Direktive 93/42, ne pa dodatni nezapisani zahtevi glede medicinskega namena zadevnega sistema, zaradi česar družbi BioSemi in drugim ActiveTwo ni treba predložiti v klinične preiskave.
- 9 Bundesgerichtshof v postopku na podlagi zahteve za revizijo, ki jo je vložila družba Brain Products, meni, da je mogoče šteti, da ima zadevni pripomoček nujno medicinski namen samo v primerih, navedenih v prvi in drugi alineji člena 1(2)(a) Direktive 93/42. Vendar pa iz navedenega člena ne

izhaja, da bi morali biti pripomočki iz tretje in četrte alinee tega člena zasnovani v medicinski namen, da bi ti spadali na področje uporabe Direktive 93/42. Predložitveno sodišče zato dvomi, da je medicinski namen nezapisana zahteva za pojem „medicinski pripomoček“ v smislu te direktive.

- 10 Bundesgerichtshof je v teh okoliščinah prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je predmet, ki ga je proizvajalec namenil uporabi za ljudi za preiskovanje fiziološkega procesa, medicinski pripomoček v smislu člena 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42/EGS le, če ima medicinski namen?“

Vprašanje za predhodno odločanje

- 11 Predložitveno sodišče v bistvu sprašuje, ali je treba člen 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42 razlagati tako, da pojem medicinski pripomoček zajema predmet, ki ga je proizvajalec zasnoval za uporabo pri ljudeh za preiskovanje fiziološkega procesa, brez medicinskih namenov.
- 12 V zvezi z besedilom člena 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42 je treba ugotoviti, da iz izraza „preiskovanje fiziološkega procesa“ medicinski namen ni razviden, za razliko od prve in druge alinee te določbe, v katerih se pojmi „bolezen“, „poškodba“, „okvara“ in „zdravljenje“ navezujejo na tak namen.
- 13 Vendar je treba v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča pri razlagi določbe prava Unije upoštevati ne le njeno besedilo, ampak tudi njen okvir in cilje, ki jih uresničuje ureditev, katere del je (sodbi z dne 3. decembra 2009 v zadevi Yaesu Europe, C-433/08, ZOdl., str. I-11487, točka 24, in z dne 19. julija 2012 v zadevi ebookers.com Deutschland, C-112/11, točka 12).
- 14 Prvič, glede okvira člena 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42 je treba poudariti, da, kot je navedeno v naslovu te direktive, se ta nanaša na „medicinske“ pripomočke.
- 15 Ugotoviti je treba tudi, da je iz tretje uvodne izjave navedene direktive razvidno, da je bila ta sprejeta z namenom usklajevanja nacionalnih določb v zvezi z varnostjo in zdravstvenim varstvom pacientov, uporabnikov in, kjer to pride v poštev, drugih oseb pri uporabi medicinskih pripomočkov.
- 16 Dalje je treba pojasniti, da je bilo besedilo člena 1(2)(a) Direktive 93/42 spremenjeno s členom 2 Direktive 2007/47, v uvodni izjavi 6 te direktive pa je navedeno, da je programska oprema sama po sebi, kadar jo proizvajalec posebej nameni za uporabo za enega ali več medicinskih namenov, določenih v opredelitvi medicinskega pripomočka, medicinski pripomoček. Ta uvodna izjava dodaja, da programska oprema za splošne namene, ki se uporablja v zdravstvenem okolju, ni medicinski pripomoček.
- 17 Zakonodajalec je torej glede programske opreme jasno izjavil, da za to, da ta spada na področje uporabe Direktive 93/42, ne zadošča, da se uporablja v zdravstvenem okolju, temveč mora biti njen namen, ki ga določi njen proizvajalec, izrecno medicinski.
- 18 Čeprav se navedena sprememba nanaša le na eno vrsto proizvodov, in sicer programsko opremo, to zakonodajno pojasnilo podpira razlago člena 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42, v skladu s katero lahko naprava, namenjena uporabi za ljudi za preiskovanje fiziološkega procesa, spada na področje uporabe Direktive 93/42 le, če je namen te naprave, ki ga določi njen proizvajalec, medicinski.
- 19 Poleg tega v direktivah 93/42 in 2007/47 nikakor ni navedeno, da bi imel zakonodajalec namen določiti širše področje uporabe za pripomočke, ki niso programska oprema, kot za tiste, ki to so.

- 20 Nazadnje, ugotoviti je treba, da v skladu s členom 1(2)(a), četrta alinea, Direktive 93/42 pripomočki, namenjeni nadzoru spočetja pri ljudeh, spadajo na področje uporabe te direktive, ne glede na to, ali obstaja medicinski namen.
- 21 Iz osemnajste uvodne izjave Direktive 93/42 je razvidno, da se je zakonodajalec Unije zaradi posebnih ciljev, povezanih z bojem proti AIDSU, odločil kontracepcijska sredstva vključiti na področje uporabe te direktive, da se zagotovi učinkovit nadzor njihove kakovosti.
- 22 Čeprav je navedeni zakonodajalec s to uvodno izjavo razložil, zakaj se mora Direktiva 93/42 uporabljati za pripomočke za nadzor, pa take razlage ni podal glede naprav za preiskovanje fiziološkega procesa iz člena 1(2)(a), tretja alinea, Direktive 93/42.
- 23 Mogoče je šteti, da molk zakonodajalca Unije v zvezi s tem pomeni, da je medicinski namen neločljivo povezan z zadevnimi pripomočki.
- 24 Tako analizo podpirajo tudi smernice Komisije (Meddev 2.1/1), objavljene aprila 1994, ki se zavzemajo za enotno uporabo določb Direktive 93/42 znotraj Evropske unije. Te smernice vsebujejo oddelek I, naslovljen „Področje uporabe – Definicije“, ki vsebuje poglavje 1, naslovljeno „Direktiva 93/42/EGS o medicinskih pripomočkih“. Člen 1.1(b) iz tega poglavja izrecno določa, da so medicinski pripomočki predvideni za uporabo v medicinske namene.
- 25 Drugič, glede ciljev, ki jih uresničuje Direktiva 93/42, je iz pete uvodne izjave te direktive razvidno, da morajo medicinski pripomočki pacientom, uporabnikom in tretjim osebam nuditi visoko stopnjo varnosti in dosegati zmogljivostne lastnosti, ki jim jih pripisuje proizvajalec in da je zato ohranjanje in izboljševanje ravni zaščite, dosežene v državah članicah, eden bistvenih ciljev te direktive.
- 26 Drug poglavitni zakonodajalčev cilj je uresničitev notranjega trga medicinskih pripomočkov s prostim pretokom teh pripomočkov na območju Unije, kot to dokazujejo točka I, osma alinea, obrazložitev predloga Direktive Sveta o medicinskih pripomočkih (COM(91) 287 final – SYN 353), ki ga je Komisija predložila 23. avgusta 1991, ter druga in tretja uvodna izjava Direktive 93/42. V tej drugi uvodni izjavi je zlasti navedeno, da razlike med zakoni in drugimi predpisi, ki veljajo v državah članicah na področju varnosti, zdravstvenega varstva in zmogljivostnih lastnosti medicinskih pripomočkov na eni strani ter razlike med postopki za izdajanje potrdil in inšpekcijskimi postopki na drugi strani pomenijo ovire za trgovino v Uniji.
- 27 Kot je generalni pravobranilec navedel v točki 44 sklepnih predlogov, je treba na področju medicinskih pripomočkov upoštevati ne le varovanje zdravja ampak tudi zahteve prostega pretoka blaga.
- 28 V teh okoliščinah mora Direktiva 93/42 usklajevati prosti pretok medicinskih pripomočkov in varovanje zdravja pacientov (glej v tem smislu sodbo z dne 14. junija 2007 v zadevi Medipac-Kazantzidis, C-6/05, ZOdl., str. I-4557, točka 52).
- 29 Iz tega izhaja, da lahko Direktiva 93/42 omejuje prosti pretok medicinskih pripomočkov z določitvijo obveznosti certificiranja in oznake CE, le če je taka omejitev potrebna zaradi varovanja javnega zdravja.
- 30 Zato v primerih, ko proizvajalec proizvoda ni zasnoval za uporabo v medicinske namene, ni mogoče zahtevati njegovega certificiranja kot medicinskega pripomočka.
- 31 To zlasti velja za številne športne artikle, ki omogočajo merjenje delovanja nekaterih človeških organov izven kakršnekoli medicinske uporabe. Če bi bili taki artikli uvrščeni med medicinske pripomočke, bi morali biti predmet certificiranja, ne da bi bila ta zahteva upravičena.

- 32 Zato je treba pri razlagi pojma iz člena 1(2)(a) Direktive 93/42 zaradi okvira te določbe in ciljev navedene direktive šteti, da je medicinski namen neločljivo povezan s tem pojmom.
- 33 Ob upoštevanju zgoraj navedenega je treba na predloženo vprašanje odgovoriti, da je treba člen 1(2)(a), tretja alineja, Direktive 93/42 razlagati tako, da pojem „medicinski pripomoček“ zajema predmet, ki ga je proizvajalec zasnoval za uporabo pri ljudeh za preiskovanje fiziološkega procesa le, če ima medicinski namen.

Stroški

- 34 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (tretji senat) razsodilo:

Člen 1(2)(a), tretja alineja, Direktive Sveta 93/42/EGS z dne 14. junija 1993 o medicinskih pripomočkih, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2007/47/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. septembra 2007, je treba razlagati tako, da pojem „medicinski pripomoček“ zajema predmet, ki ga je proizvajalec zasnoval za uporabo pri ljudeh za preiskovanje fiziološkega procesa le, če ima medicinski namen.

Podpisi