



## Zbierka súdnych rozhodnutí

ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (tretia komora)

z 22. novembra 2012\*

„Prejudiciálne konanie — Zdravotnícke pomôcky — Smernica 93/42/EHS — Pôsobnosť —  
Výklad pojmu ‚zdravotnícka pomôcka‘ — Výrobok uvedený na trh na iné než medicínske účely —  
Skúmanie fyziologického procesu — Voľný pohyb tovaru“

Vo veci C-219/11,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 267 ZFEÚ, podaný rozhodnutím Bundesgerichtshof (Nemecko) zo 7. apríla 2011 a doručený Súdnemu dvoru 11. mája 2011, ktorý súvisí s konaním:

**Brain Products GmbH**

proti

**BioSemi VOF,**

**Antoniusovi Pieterovi Kuiperovi,**

**Robertovi Janovi Gerardovi Honsbeekovi,**

**Alexandrovi Coenraadovi Mettingovi van Rijnovi,**

SÚDNY DVOR (tretia komora),

v zložení: sudcovia K. Lenaerts, vykonávajúci funkciu predsedu tretej komory, E. Juhász (spravodajca),  
G. Arestis, J. Malenovský a T. von Danwitz,

generálny advokát: P. Mengozzi,

tajomník: A. Impellizzeri, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 15. marca 2012,

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

- Brain Products GmbH, v zastúpení: B. Ackermann a F. Bernreuther, Rechtsanwälte,
- BioSemi VOF, A. P. Kuiper, R. J. G. Honsbeek a A. C. Metting van Rijn, v zastúpení: D. Wieddekind,  
P. Baukelmann a H. Büttner, Rechtsanwälte,
- Európska komisia, v zastúpení: A. Sipos a G. Wilms, splnomocnení zástupcovia,

\* Jazyk konania: nemčina.

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 15. mája 2012,  
vyhlásil tento

### **Rozsudok**

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach (Ú. v. ES L 169, s. 1; Mim. vyd. 13/012, s. 82), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007 (Ú. v. EÚ L 247, s. 21, ďalej len „smernica 93/42“).
- 2 Tento návrh bol podaný v rámci sporu medzi Brain Products GmbH (ďalej len „Brain Products“) a BioSemi VOF, ako aj pánmi Kuiperom, Honsbeekom a Mettingom van Rijnom (ďalej len „BioSemi a i.“) vo veci uplatnenia smernice 93/42 na výrobok určený na skúmanie fyziologického procesu, ktorý sa podľa určenia výrobcu má používať na iné než medicínske účely.

### **Právny rámec**

- 3 Odôvodnenia 2, 3, 5, 17 a 18 smernice 93/42 znejú:

„keďže obsah a rozsah použitia zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení účinných v členských štátoch týkajúcich sa charakteristik bezpečnosti, ochrany zdravia a výkonu zdravotníckych pomôcok je rozdielny; keďže certifikačné a kontrolné postupy vzťahujúce sa na tieto pomôcky sa v jednotlivých štátoch líšia; keďže tieto rozdielnosti sú prekážkou v obchode vo vnútri spoločenstva;

keďže vnútroštátne ustanovenia zabezpečujúce bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok sa musia zosúladiť tak, aby sa zabezpečil voľný obeh týchto pomôcok na vnútornom trhu;

...

keďže zdravotnícke pomôcky musia poskytnúť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnuť výkon udaný výrobcom; keďže odteraz, udržanie alebo zlepšenie dosiahnutej úrovne ochrany v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice;

...

keďže zdravotnícke pomôcky by sa spravidla mali opatriť označením CE zhmotňujúcim ich súlad s ustanoveniami tejto smernice, ktoré im umožňuje právo voľne obiehať v spoločenstve a uvádzať ich do prevádzky v súlade s ich určením;

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..., aby zdravotnícke pomôcky používané na prevenciu proti vírusu HIV mali zvýšenú úroveň ochrany; keďže koncipovanie a výrobu týchto výrobkov musia overovať notifikované orgány;“

- 4 Článok 1 smernice 93/42 s názvom „Definície a pôsobnosť“ stanovuje:

„1. Táto smernica sa vzťahuje na zdravotnícke pomôcky a ich príslušenstvo. Na účely tejto smernice je príslušenstvo považované za samostatné zdravotnícke pomôcky. Pomôcky a ich príslušenstvo sú ďalej pomenované pojmom ‚pomôcky‘.

2. Na účely tejto smernice sa rozumie:

a) „pod 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,

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.

...“

5 Odôvodnenie 6 smernice 2007/47 znie:

„Je potrebné objasniť, že samotný softvér je zdravotníckou pomôckou, ak je podľa výrobcu špecificky určený na použitie na jeden alebo viac zdravotníckych účelov uvedených v definícii zdravotníckej pomôcky. Softvér určený na všeobecné účely, ktorý sa používa pri zdravotnej starostlivosti, nie je zdravotníckou pomôckou.“

### **Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka**

- 6 BioSemi a i. uvádzajú na trh elektrotechnické systémy a zariadenia, najmä systém, ktorý umožňuje zaznamenať činnosť ľudského mozgu s názvom „ActiveTwo“ (ďalej len „ActiveTwo“). Podľa spoločnosti Brain Products založenej podľa nemeckého práva z dôvodu, že ActiveTwo je zdravotníckou pomôckou a BioSemi a i. nemajú pre takéto pomôcky certifikát CE, treba uvádzanie tejto pomôcky na trh zakázať.
- 7 BioSemi a i. naopak tvrdia, že keďže ActiveTwo nie je určený na liečebné účely, nemožno ho považovať za „zdravotnícku pomôcku“ v zmysle smernice 93/42. Skutočnosť, že tento systém možno upraviť na diagnostické zariadenie, pritom nemá takú povahu, aby odôvodňovala jeho zaradenie medzi zdravotnícku pomôcky. BioSemi a i. sa domnievajú, že obmedzenie predaja ActiveTwo by bolo v rozpore so zásadou voľného pohybu tovaru, keďže navyše ani príslušný holandský zdravotnícky orgán nepovažuje certifikáciu tohto systému za potrebnú.
- 8 Nemecké súdy rozhodujúce vo veci konštatovali, že ActiveTwo nemožno považovať za „zdravotnícku pomôcku“ v zmysle smernice 93/42. Podľa odvolacieho súdu tento systém spĺňa kritériá článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42, ale nenapĺňa dodatočnú nepísanú podmienku, ktorá vyplýva z určenia dotknutého systému na liečebné účely, a preto BioSemi a i. nie sú povinní podrobiť ActiveTwo klinickému skúmaniu.
- 9 V rámci opravného prostriedku „Revision“, ktorú podala Brain Products na Bundesgerichtshof, sa táto spoločnosť domnieva, že možno konštatovať, že o liečebný účel dotknutej pomôcky ide nevyhnutne len v prípade uvedenom v prvej a druhej zarážke článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42. Z uvedeného

článku naopak nevyplýva, že na to, aby pomôcky uvedené v tretej a štvrtej zarážke tohto ustanovenia patrili do pôsobnosti smernice 93/42, musia byť vyhotovené na liečebné účely. Vnútroštátny súd má preto pochybnosti, pokiaľ ide o skutočnosť, že liečebný účel predstavuje nepísanú podmienku pojmu „zdravotnícka pomôcka“ v zmysle tejto smernice.

- 10 Za týchto podmienok Bundesgerichtshof rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto 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] iba v tom prípade, keď je určený na liečebný účel?“

### O prejudiciálnej otázke

- 11 Svojou otázkou sa vnútroštátny súd v podstate pýta, či článok 1 ods. 2 písm. a) tretiu zarážku smernice 93/42 treba vykladať v tom zmysle, že pojem „zdravotnícka pomôcka“ sa vzťahuje na výrobok, ktorý je výrobcom zhotovený na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu bez toho, aby bol určený na liečebný účel.
- 12 Čo sa týka znenia článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42, treba konštatovať, že v slovnom spojení „skúmanie fyziologického procesu“ sa na rozdiel od prvej a druhej zarážky tohto ustanovenia, kde na liečebný účel poukazujú najmä pojmy „ochorenie“, „zranenie“, „zdravotné postihnutie“ a „liečebné“, takýto účel neuvádza.
- 13 Podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora je však pre výklad ustanovenia práva Únie potrebné zohľadniť nielen jeho znenie, ale aj jeho kontext a ciele sledované právnou úpravou, ktorej je súčasťou (rozsudky z 3. decembra 2009, Yaesu Europe, C-433/08, Zb. s. I-11487, bod 24, a z 19. júla 2012, ebookers.com Deutschland, C-112/11, bod 12).
- 14 V prvom rade, pokiaľ ide o kontext článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42, treba zdôrazniť, že podľa obsahu jej názvu sa táto smernica týka „zdravotníckych“ pomôcok.
- 15 Treba tiež poznamenať, že z odôvodnenia 3 uvedenej smernice vyplýva, že bola prijatá na účely zosúladenia vnútroštátnych ustanovení zabezpečujúcich bezpečnosť a ochranu zdravia pacientov, používateľov a v prípade potreby aj iných osôb so zreteľom na účel a spôsob používania zdravotníckych pomôcok.
- 16 Napokon treba spresniť, že znenie článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42 bolo zmenené a doplnené článkom 2 smernice 2007/47, ktorej odôvodnenie 6 zdôrazňuje, že samotný softvér je zdravotníckou pomôckou, ak je podľa výrobcu špecificky určený na použitie na jeden alebo viac zdravotníckych účelov uvedených v definícii zdravotníckej pomôcky. Toto odôvodnenie ďalej uvádza, že softvér určený na všeobecné účely, ktorý sa používa pri zdravotnej starostlivosti, nie je zdravotníckou pomôckou.
- 17 Normotvorca teda pri softvéri jednoznačne vychádzal zo skutočnosti, že na to, aby softvér patril do pôsobnosti smernice 93/42, nestačí, aby sa využíval v súvislosti s liečbou, ale okrem toho sa vyžaduje, aby bol výrobcom špecificky určený na liečebné účely.
- 18 Hoci sa uvedená zmena a doplnenie týkali len jedného druhu výrobkov, konkrétne softvéru, toto legislatívne spresnenie svedčí v prospech výkladu článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážky smernice 93/42, podľa ktorého prístroj na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu môže do pôsobnosti smernice 93/42 patriť len pod podmienkou, že výrobcom určený účel použitia tohto prístroja je liečebný.

- 19 Okrem toho zo smernice 93/42 ani smernice 2007/47 nijakým spôsobom nevyplýva, že by normotvorca mal v úmysle vyhradiť pre „nesoftvérové pomôcky“ širšiu pôsobnosť ako pre „softvér“.
- 20 Napokon treba dodať, že na základe článku 1 ods. 2 písm. a) štvrtej zarážky smernice 93/42 patria pomôcky na používanie pre ľudí na reguláciu počatia do pôsobnosti tejto smernice, a to bez ohľadu na to, či sú, alebo nie sú určené na liečebné účely.
- 21 Z odôvodnenia 18 smernice 93/42 vyplýva, že normotvorca Únie sa rozhodol začleniť pomôcky na reguláciu počatia do pôsobnosti tejto smernice z dôvodu osobitných cieľov súvisiacich s bojom proti AIDS s cieľom zabezpečiť účinnú kontrolu ich kvality.
- 22 Hoci uvedený normotvorca prostredníctvom tohto odôvodnenia uviedol dôvod, pre ktorý sa má smernica 93/42 uplatniť na osobitný prípad pomôcok na reguláciu počatia, takéto vysvetlenie naopak neposkytol v súvislosti s pomôckami na účely skúmania fyziologického procesu uvedenými v článku 1 ods. 2 písm. a) tretej zarážke smernice 93/42.
- 23 Možno konštatovať, že mlčanie normotvorcu Únie v súvislosti s touto otázkou vysvetľuje skutočnosť, že liečebný účel vyplýva z povahy dotknutých pomôcok.
- 24 Túto analýzu podporuje aj usmernenie Komisie (Meddev 2.1/1) uverejnené v apríli 1994, ktorého cieľom je jednotné uplatňovanie ustanovení smernice 93/42 na území Európskej únie. Tento dokument obsahuje časť I s názvom „pôsobnosť – definície“ a obsahuje kapitolu 1 nazvanú „Smernica 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach“. Článok 1.1 písm. b) patriaci do tejto kapitoly výslovne uvádza, že zdravotnícke pomôcky sú určené na použitie na liečebné účely.
- 25 Po druhé, čo sa týka cieľov sledovaných smernicou 93/42, z jej odôvodnenia 5 vyplýva, že zdravotnícke pomôcky musia poskytnúť pacientom, používateľom a tretím osobám zvýšenú úroveň ochrany a dosiahnuť výkon udaný výrobcom a že odteraz udržanie alebo zlepšenie dosiahnutej úrovne ochrany v členských štátoch je jedným zo základných cieľov tejto smernice.
- 26 Ďalším hlavným cieľom normotvorcu je uplatnenie podmienok vnútorného trhu so zdravotníckymi pomôckami v podobe voľného pohybu takýchto pomôcok na území Únie, ako to vyplýva z ôsmeho odseku bodu I odôvodnenia návrhu smernice Rady o zdravotníckych pomôckach [KOM(91) 287 v konečnom znení – SYN 353] predloženého Komisiou 23. augusta 1991 [*neoficiálny preklad*], ako aj z odôvodnení 2 a 3 smernice 93/42. Podľa tohto odôvodnenia 2 predstavujú najmä rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami týkajúcimi sa charakteristík bezpečnosti a ochrany zdravia, ako aj výkonu zdravotníckych pomôcok na jednej strane a nesúlad v certifikačných a kontrolných postupoch vzťahujúcich sa na tieto pomôcky na druhej strane prekážku v obchode vo vnútri Únie.
- 27 Ako uvádza aj generálny advokát v bode 44 svojich návrhov, v oblasti zdravotníckych pomôcok treba zohľadniť nielen ochranu zdravia, ale aj požiadavky voľného pohybu tovaru.
- 28 Za takýchto okolností má smernica 93/42 zosúladiť voľný pohyb zdravotníckych pomôcok a ochranu zdravia pacientov (pozri v tomto zmysle rozsudok zo 14. júna 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Zb. s. I-4557, bod 52).
- 29 Z toho vyplýva, že smernica 93/42 nemôže obmedziť voľný pohyb zdravotníckych pomôcok tým, že v súvislosti s nimi stanoví povinnosť certifikácie a označenia CE, okrem prípadu, ak je takéto obmedzenie nevyhnutné na ochranu verejného zdravia.
- 30 Preto v prípadoch, keď výrobca svoj výrobok nezhotoval na to, aby sa používal na liečebné účely, nemožno požadovať, aby bol certifikovaný ako zdravotnícka pomôcka.

- 31 Medzi tieto prípady patrí najmä množstvo športových výrobkov, ktoré umožňujú merať, a to mimo akéhokoľvek lekárskeho použitia, fungovanie niektorých ľudských orgánov. Ak by sa takéto výrobky mali považovať za zdravotnícke pomôcky, podliehali by certifikačným postupom bez toho, aby bola takáto požiadavka odôvodnená.
- 32 Preto pri výklade pojmu uvedeného v článku 1 ods. 2 písm. a) smernice 93/42 treba z dôvodu kontextu tohto ustanovenia a cieľov uvedenej smernice považovať určenie na liečebné účely za znak vyplývajúci z povahy tohto pojmu.
- 33 S ohľadom na vyššie uvedené treba na položenú otázku odpovedať tak, že článok 1 ods. 2 písm. a) tretia zarážka smernice 93/42 sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zdravotnícka pomôcka“ sa vzťahuje na výrobok, ktorý výrobca zhotovil na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu, len v prípade, ak bol tento výrobok určený na liečebný účel.

### **O trovách**

- 34 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdny dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (tretia komora) rozhodol takto:

**Článok 1 ods. 2 písm. a) tretia zarážka smernice Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2007/47/ES z 5. septembra 2007, sa má vykladať v tom zmysle, že pojem „zdravotnícka pomôcka“ sa vzťahuje na výrobok, ktorý výrobca zhotovil na používanie pre ľudí na účely skúmania fyziologického procesu, len v prípade, ak bol tento výrobok určený na liečebný účel.**

Podpisy