MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA
Az ismertetés napja: 2017. június 28.[1]

C-329/16. sz. ügy

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM),
Philips France
kontra
Premier ministre,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé

(a Conseil d'État [államtanács, Franciaország] által benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem)

„93/42/EGK irányelv – Orvostechnikai eszköz fogalma – CE-jelölés – Az orvosi rendelvények kiállítását elősegítő szoftver"

1. A Conseil d'État (államtanács, Franciaország) előzetes döntéshozatal iránti kérelmet terjeszt a Bíróság elé, amelynek megválaszolása lehetővé teszi a Bíróság számára annak tisztázását, hogy a 93/42/EGK irányelv[2] szempontjából egy meghatározott, orvosi rendelvény kiállítását elősegítő szoftvert orvostechnikai eszköznek kell-e minősíteni.[3]

2. A Bíróság 93/42 irányelvvel kapcsolatban adandó értelmezésének azonnali következményei vannak, mivel a nem egészségügyi termékként osztályozott szoftverek forgalomba hozatalára minden tagállamban kedvezőbb feltételek vonatkoznak, mint az így osztályozott szoftverek forgalomba hozatalára.

3. A szoftverek egyre nagyobb jelentőséggel bírnak az egészségügy területén, ott komoly előnyöket biztosíthatnak, így például az orvosi rendelvény kiírásának elősegítését. Észszerű, hogy egy magas technológiai szintű tevékenység hatással van e területre, amely egyre kifinomultabb és biztonságosabb termékeket és szolgáltatásokat igényel.

4. Azonban az is elkerülhetetlen, hogy a közigazgatási hatóságok, amelyek ezen ágazatért végső soron felelősek, óvintézkedéseket hozzanak a technológia és az ágazatban alkalmazott informatika rohamos fejlődése kapcsán. Ez az aggodalom arra ösztönözte a tagállamokat, hogy nemzeti egészségvédelmi szabályokat fogadjanak el, amelyek egymástól jelentősen eltérhetnek és valóban el is térnek. A 93/42 irányelv harmonizálni kívánta e szabályokat és eltörölni az esetleges joghézagokat vagy bizonytalanságokat, hogy ezáltal biztosítsa az orvostechnikai eszközök szabad mozgását a belső piacon.

1 Eredeti nyelv: spanyol.

2 Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i tanácsi irányelv (HL 1993. L 169., 1. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 12. kötet, 82. o.).

3 A 93/42 irányelv spanyol változata a „termékek" fogalmát alkalmazza, míg más nyelvi változatok az „eszközök" kifejezést. A spanyol nyelvű változattal megegyezik a német nyelvű változat („Medizinprodukte"), míg a francia („dispositifs"), az olasz („dispositivi"), a portugál („dispositivos"), az angol („devices") és a román („dispozitivele") nyelvű változat ez utóbbi szó mellett döntött. E kifejezésbeli különbségek azonban nem hiszem, hogy érintik a jelen jogvita tárgyát képező szoftvereket.

5. Kétségtelen jelentőséggel bír tehát annak rögzítése, hogy egy szoftvernek milyen elemekkel kell rendelkeznie ahhoz, hogy „orvostechnikai eszköznek" minősüljön és a 93/42 irányelv hatálya alá tartozzon, mivel magas szintű szolgáltatást kell nyújtania mind a biztonság, mind az egészségvédelem tekintetében.

I. Jogi keret

A. Az uniós jog

1. *A 93/42 irányelv*

6. A (2), (3) és (4) preambulumbekezdés megállapítja, hogy:

„[…] a tagállamokban hatályban lévő, az orvostechnikai eszközök biztonságát, munka- és egészségvédelmét, [helyesen: biztonsági és egészségvédelmi jellemzőit,] valamint teljesítményét érintő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések tartalma és hatálya eltérő; mivel az említett eszközök tanúsítási és ellenőrzési eljárásai tagállamonként változóak; mivel az említett eltérések akadályozzák a Közösségen belüli kereskedelmet;

mivel a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságára, munka- és egészségvédelmére vonatkozó nemzeti előírásokat az orvostechnikai eszközökre tekintettel [helyesen: az orvostechnikai eszközök használata tekintetében a páciensek, a felhasználók és adott esetben más személyek biztonságát és egészségvédelmét biztosító nemzeti előírásokat] harmonizálni kell az ilyen eszközök belső piacon belüli szabad mozgásának biztosításához;

mivel a harmonizált rendelkezéseket meg kell különböztetni a tagállamok által az ilyen eszközökhöz közvetlenül vagy közvetetten kapcsolódó, a közegészségügyi és betegbiztosítási rendszerek finanszírozásának kezelése érdekében elfogadott intézkedésektől; mivel ezért ezek a rendelkezések nem befolyásolják a tagállamok lehetőségét a fent említett intézkedések végrehajtására, feltéve hogy azok a közösségi jogszabályoknak megfelelnek;

[...]".

7. A „Fogalommeghatározások, hatály" címet viselő 1. cikk meghatározza, hogy:

„(1) Ezt az irányelvet az orvostechnikai eszközökre és azok tartozékaira kell alkalmazni. Ezen irányelv alkalmazásában maguk a tartozékok is orvostechnikai eszközöknek minősülnek. A továbbiakban mind az orvostechnikai eszközök, mind a tartozékok megnevezése: eszköz.

(2) Ezen irányelv alkalmazásában a következő meghatározásokat kell alkalmazni:

a) »orvostechnikai eszköz«: minden olyan műszer, berendezés, készülék, szoftver, anyag vagy egyéb cikk, akár önmagában, akár többek között a megfelelő működéséhez szükséges, a gyártó által kifejezetten diagnosztikai és/vagy terápiás célra szánt szoftverrel együtt használva, amelyet a gyártó emberekkel kapcsolatos felhasználásra szánt a következő célokra:

   – betegség diagnosztizálása, megelőzése, figyelemmel kísérése, kezelése vagy enyhítése,

   – sérülés vagy fogyatékosság diagnosztizálása, figyelemmel kísérése, kezelése, enyhítése vagy ellensúlyozása,

   – anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása,

– fogamzásszabályozás,

és amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai vagy anyagcsere útján [helyesen: nem farmakológiai, immunológiai úton vagy anyagcsere útján] éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető;

[...]

g) »rendeltetési cél«: az eszköz rendeltetésszerű használata, a gyártó által a címkén, a használati utasításban és/vagy a reklámanyagokon feltüntetett adatok szerint;

[...]".

8. A „Szabad mozgás, különleges célokra szánt eszközök" című 4. cikk kimondja, hogy:

„(1) A tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyeken a 17. cikkben meghatározott EK-jelölést [helyesen: CE-jelölést] feltüntették, amely azt jelzi, hogy az eszközöket alávetették a 11. cikk rendelkezései szerinti megfelelőségértékelésnek."

9. Az „Utalás szabványokra" című 5. cikk (1) bekezdése előírja, hogy:

„A tagállamoknak vélelmezniük kell, hogy […] [az] alapvető követelményeknek eleget tesznek az olyan eszközök, amelyek megfelelnek azoknak a nemzeti szabványoknak, amelyeket a harmonizált szabványok szerint vezettek be, és amelyek hivatkozási számait már közzétették az *Európai Közösségek Hivatalos Lapjában*; a tagállamoknak közzé kell tenniük az ilyen nemzeti szabványok hivatkozási számait."

10. A „Védzáradék" című 8. cikk (1) bekezdése kimondja, hogy:

„Abban az esetben, ha egy tagállam megállapítja, hogy a 4. cikk (1) és (2) bekezdése második francia bekezdésében [helyesen: a 4. cikk (1) bekezdésében és (2) bekezdésének második francia bekezdésében] említett eszközök megfelelően üzembe állítva, karbantartva és rendeltetésszerűen használva veszélyeztethetik a páciensek, a felhasználók vagy adott esetben más személyek egészségét és/vagy biztonságát, minden szükséges ideiglenes intézkedést megtesz az ilyen eszközök forgalomból való kivonására, vagy a forgalomba hozataluk vagy üzembe helyezésük betiltására vagy korlátozására. A tagállam késedelem nélkül tájékoztatja a Bizottságot bármely ilyen intézkedéséről döntése indokolásával, és különösen arról, hogy ezen irányelv nem teljesítése a következők miatt történt-e:

a) a 3. cikkben említett alapvető követelményeknek való meg nem felelés;

b) az 5. cikkben említett szabványok helytelen alkalmazása, amennyiben az ilyen szabványok alkalmazásáról nyilatkoztak;

c) maguknak a szabványoknak a hiányosságai."

11. Az „Osztályba sorolás" című 9. cikk (1) bekezdése szerint:

„Az eszközök az I., IIa., IIb. és III. osztályokba sorolhatók. Az osztályba sorolást a IX. mellékletnek megfelelően kell elvégezni."

12. Az „Osztályozási szempontok" című IX. melléklet a „Fogalommeghatározások" között tartalmazza a következő fogalmakat:

„[...]

1.4 Aktív orvostechnikai eszköz Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amelynek működése elektromos energiaforrástól vagy bármely más olyan erőforrástól függ, amely nem közvetlenül az emberi testtől vagy a gravitációtól származik, és amely az ilyen energia átalakításával működik. Nem minősülnek aktív orvostechnikai eszköznek azok az orvostechnikai eszközök, amelyek az aktív orvostechnikai eszközök és a páciens között energia, anyagok vagy más elemek lényeges változás nélküli átvitelére szolgálnak. Az önálló szoftver aktív orvostechnikai eszköznek tekintendő. [...]

1.6 Aktív diagnosztikai eszköz Valamennyi olyan aktív orvostechnikai eszköz, amely önmagában vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva információt szolgáltat az élettani, az egészségi állapot, a betegségek vagy a veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez."

2. *A 2007/47/EK irányelv*[4]

13. A (6) preambulumbekezdés az alábbi pontosítást tartalmazza:

„Tisztázni kell, hogy a szoftver, amelyet a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szán, önmagában orvostechnikai eszköznek tekintendő. Az egészségügyi környezetben használt általános célú szoftver nem minősül orvostechnikai eszköznek.

B. A nemzeti jog

1. *Code de la securité sociale (a társadalombiztosításról szóló törvénykönyv)*

14. A társadalombiztosításról szóló törvénykönyv L. 161-38. cikkének II. bekezdése szerint az Haute Autorité de santé (egészségügyi főhatóság, Franciaország) határozza meg:

„azon, orvosi rendelvények kiállításához szükséges szoftverek tanúsítására vonatkozó eljárást, amelyek a helyes gyakorlatokra vonatkozó szabályok összességét tiszteletben tartották. Biztosítja, hogy a helyes gyakorlatokra vonatkozó szabályok pontosítsák, hogy e szoftvereknek magukban kell foglalniuk az egészségügyi főhatóság által meghatározott egészségügyi és közgazdasági ajánlásokat és véleményeket, lehetővé kell tenniük, hogy közvetlenül a gyógyszer nemzetközi közönséges elnevezése szerint állítsák ki a rendelvényt, fel kell tüntetniük a rendelvény kiállításának időpontjában érvényes árat és a rendelvény teljes összegét, jelezniük kell a termék generikus gyógyszerek listájához való tartozását, valamint tartalmazniuk kell a kifejlesztőjükre és a finanszírozás módjára vonatkozó információt.

Ez a tanúsítási eljárás hozzájárul a gyógyszerfelírási gyakorlat javításához. Biztosítja, hogy a szoftverek megfelelnek az orvosi rendelvények kiállításával kapcsolatos biztonsági, megfelelőségi és hatékonysági minimumkövetelményeknek."

15. Ugyanezen cikk IV. bekezdése szerint:

„Az I.-III. bekezdésben előírt tanúsítványokat a Comité français d'accréditation (francia akkreditációs bizottság) által akkreditált tanúsító szervezetek vagy egy másik európai uniós tagállam illetékes szervezete szerkeszti és állítja ki, az Haute Autorité de santé (egészségügyi főhatóság) által kidolgozott helyes gyakorlatra vonatkozó szabályok betartásának igazolásával.

4 Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 90/385/EGK tanácsi irányelv, az orvostechnikai eszközökről szóló 93/42/EGK tanácsi irányelv, valamint a biocid termékek forgalomba hozataláról szóló 98/8/EK irányelv módosításáról szóló, 2007. szeptember 5-i 2007/47/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL 2007. L 247., 21. o.).

E tanúsítványok kötelezőek minden olyan szoftver esetében, amelynek legalább egyik funkciója az orvosi rendelvények szerkesztésének és a gyógyszerek kiadásának elősegítése, a Conseil d'Etat (államtanács) által jóváhagyott, legkésőbb 2015. január 1-jéig elfogadott rendeletben előírt feltételek szerint."

2. A 2014–1359. sz. rendelet[5]

16. E rendelet módosítja a társadalombiztosításról szóló törvénykönyvet. Az 1. cikk 3. pontja „az orvosi rendelvények kiállítását elősegítő szoftverek tanúsításának kötelezettségére vonatkozó szabályok" címet viselő alpontot illesztette be a törvénykönyv rendeleti részébe.

17. Az R. 161-76-1. cikk értelmében:

„A code de la santé publique[6] (a közegészségről szóló törvénykönyv) R. 5211-1. és az azt követő cikkeiben szereplő rendelkezések sérelme nélkül minden olyan szoftverre, amelynek célja, hogy a rendelőkben, egészségügyi intézményben vagy egészségügyi-szociális intézményben az orvosi rendelvényeket kiállító szakembereknek segítséget nyújtson, az L. 161-38. cikkben írt tanúsítási kötelezettség vonatkozik. Az orvosi rendelvények kiállításának elősegítése mellett más funkciókkal is rendelkező szoftverekre csak ezen egyetlen funkció tekintetében vonatkozik a tanúsítási kötelezettség."

18. A R. 161-76-3. cikk megállapítja, hogy:

„Az orvosi rendelvények kiállítását elősegítő szoftvert az Haute Autorité de santé által megállapított referencia alapján kell tanúsítani, amely a következőket írja elő:

1. A biztonságra vonatkozó minimumkövetelmények, amelyek többek között az orvosi rendelvénytől idegen információk, és bármilyen reklám hiányára, valamint az ergonomikus jellegre vonatkoznak;

2. Az orvosi rendelvénynek a jogszabályi rendelkezéseknek és a jó gyógyszerfelírási gyakorlatnak való megfelelőségére vonatkozó minimumkövetelmények;

3. Az azonos minőségű ellátás költségének csökkentését biztosító, a hatékonysággal kapcsolatos minimumkövetelmények;

4. A gyógyszernek a közegészségről szóló törvénykönyv R. 5121-1. cikkének 5. pontjában meghatározott közönséges elnevezése szerint kiállított rendelvény;

5. A gyógyszerre vonatkozó, az Haute autorité de santé által kidolgozott minőségi útmutatónak megfelelő gyógyszer-adatbázisból származó információ;

6. A szoftver fejlesztőjére és a szoftver fejlesztésének finanszírozására vonatkozó információk."

19. Végül, az R. 161-76-4. cikk kiköti, hogy „az orvosi rendelvények kiállítását elősegítő szoftver tanúsítását a francia akkreditációs bizottság által akkreditált tanúsító szervezetek vagy az Európai Akkreditálási Együttműködés tagjait alkotó olyan szervezetek végzik, amelyek az összes vizsgált tevékenységre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló többoldalú egyezményeket írtak alá."

5 Décret nº 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 (a társadalombiztosításról szóló törvénykönyv L. 161-38. cikkében előírt, az orvosi rendelvények kiállítását és gyógyszerek kiadását elősegítő szoftverekre vonatkozó tanúsítási kötelezettségről szóló, 2014. november 14-i 2014-1359. sz. rendelet [JORF, 2014. november 15., 19255. o.]).

6 A közegészségről szóló törvénykönyv a 93/42 irányelvhez igazítja a francia jogot.

II. A nemzeti jogvita és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

20. A Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (az orvostechnikai iparág nemzeti érdekvédelmi szervezete, a továbbiakban: SNITEM) képviseli az orvostechnikai eszközök ágazatában működő vállalkozásokat Franciaországban.

21. E vállalkozások közül az egyik, a Philips France (a továbbiakban: Philips) az „Intellispace Critical Care and Anesthesia" (a továbbiakban: ICCA) elnevezésű, orvosi rendelvények kiállítását elősegítő szoftvert gyártja és forgalmazza.

22. Az ICCA program működési és műszaki dokumentuma szerint, amelyet a Philips nyújtott be,[7] ezen, az újraélesztés és anesztézia során használt szoftver a helyes gyógyszerfelíráshoz szükséges adatokat szolgáltatja az orvos számára, különösen a lehetséges ellenjavallatokról, a gyógyszerek közötti kölcsönhatásokról és az esetleges túlzott adagolásról.

23. Az ügy irataiból kitűnik, hogy az ICCA program a CE-jelölést[8] használja, amely tanúsítja, hogy az a 93/42 irányelv követelményei szerinti megfelelőségértékelésnek volt alávetve.

24. A SNITEM és a Philips a Conseil d'État-hoz (államtanácshoz) benyújtott kereseteikben a 2014-1359. sz. rendelet 1. cikke 3. pontjának és 2. cikkének megsemmisítését kérték. A kérdést előterjesztő bíróság egyesítette a kereseteket.

25. A felperesek szerint a 2014-1359. sz. rendelet, mivel bizonyos szoftverek, még a CE-jelöléssel ellátottak tekintetében is megköveteli, hogy a nemzeti hatóság által kiállított tanúsítvánnyal rendelkezzenek, nem felel meg az európai uniós jognak.

26. Konkrétan azt állítják, hogy az említett szabály a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedésnek minősül. Az orvostechnikai eszközök 93/42 irányelv szerinti tanúsítása tekintetében további követelmény előírása sérti az irányelv 4. cikkének (1) bekezdését, amelynek értelmében a tagállamok nem állíthatnak akadályt a CE-jelöléssel rendelkező eszközök forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé.

27. A megtámadott szabály, teszik hozzá a felperesek, nem alapulhat a 93/42 irányelv 8. cikkén, mert a nemzeti tanúsítási kötelezettség, amellyel a CE-jelöléssel igazolt tanúsítványt egészítnék ki, nem tekinthető az e cikk értelmében vett, védzáradékot megvalósító intézkedésnek.

28. A Conseil d'État (államtanács) kétségeket támaszt azzal kapcsolatban, hogy az olyan szoftvereket, mint az ICCA, a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja értelmében vett orvostechnikai eszközöknek kell-e tekintetni. Szükségesnek látja tehát e rendelkezés Bíróság által történő értelmezését, amelyhez az eljárás felfüggesztését követően, előzetes döntéshozatal céljából az alábbi kérdést terjesztette elő:

„Úgy kell-e értelmezni a 93/42 irányelvet, hogy az a szoftver, amelynek célja, hogy az orvosi rendelvényeket rendelőben, egészségügyi intézményben vagy egészségügyi-szociális intézményben kiállító szakembereket az orvosi rendelvények kiállításában segítse, az orvosi rendelvények kiállításának biztonságát fokozza, az ezt kiállító szakember munkáját megkönnyítse, az orvosi rendelvények nemzeti jogszabályi előírásoknak való megfelelését elősegítse, és az azonos minőségű ellátás költségét csökkentse, orvostechnikai eszköznek minősül ezen irányelv értelmében, amennyiben ez a szoftver

7 Az írásbeli észrevétel 2. sz. melléklete.

8 A 93/42 irányelv az „EK-vámbélyeg" kifejezést használja. Ugyanezen jel megjelöléséhez az újabb uniós jogi szabályok az "EK-jelölést" használják, ezért használom ez utóbbit, amely megfelelőbbnek tűnik számomra.

legalább egy olyan funkciót tartalmaz, amely – többek között az ellenjavallatok, a gyógyszerek közötti kölcsönhatások és a túlzott adagolás jelzésével – lehetővé teszi egy beteg adatainak azzal a céllal történő kiértékelését, hogy orvosát a gyógyszer felírásában segítse, ugyanakkor amely szoftver maga nem hat az emberi testre?"

29. A jelen ügyben a SNITEM, a francia és olasz kormány, valamint a Bizottság terjesztett elő írásbeli észrevételeket. A SNITEM, a francia kormány és a Bizottság képviseltették magukat a 2017. március 26-i tárgyaláson.

III. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés elemzése

A. Az orvostechnikai eszközök CE-jelölésére vonatkozó általános megállapítások

30. A EK-Szerződés 100a. cikke (EUMSZ 114. cikk) alapján elfogadott harmonizációs intézkedést képező 93/42 irányelv célja az, hogy elősegítse az ezen irányelv követelményeinek megfelelő orvostechnikai eszközök szabad mozgását. Ezzel megelőzi a tagállamokban hatályban lévő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések eltéréseiből fakadó, Közösségen belüli kereskedelmi akadályok kialakulását. [9]

31. A belső piac megfelelő működése ebben az ágazatban, a 93/42 irányelv által teremtett szabályozási keretnek köszönhetően, ugyanakkor megköveteli a betegek és felhasználók biztonságának és egészségvédelmének biztosítását is. [10]

32. A 93/42 irányelv által végrehajtott jogalkotási harmonizáció olyan alapvető feltételek bevezetésével valósul meg, amelyek teljesítését a CE-jelölés feltüntetésével tanúsítják. E jelölés azt jelzi, hogy azokon az eszközökön, amelyeken azt feltüntették, a 93/42 irányelv 11. cikkének rendelkezései szerinti megfelelőségértékelést végeztek.

33. A CE-jelölés feltüntetését követően a tagállamok nem állíthatnak semmilyen akadályt azon eszközök területükön való forgalomba hozatala és üzembe helyezése elé, amelyek e jelöléssel rendelkeznek (93/42 irányelv 4. cikke). Ezen eszközök tehát a szabad mozgás vélelmét élvezik anélkül, hogy bármely tagállam kérhetné, hogy az eszköz tekintetében újabb megfelelőségértékelést végezzenek, és az említett szabadság sérülhetne a behozatalra vonatkozó mennyiségi korlátozással azonos hatású intézkedés folytán (EUMSZ 34. cikk). [11]

34. A tagállamok kizárólag akkor jogosultak akadályozni a CE-jelöléssel ellátott valamely orvostechnikai eszköz forgalomba hozatalát, ha bizonyítják, hogy károsíthatja a címzettek egészségét és biztonságát. A közérdek védelme igazolja az ilyen jellegű védintézkedéseket, amelyek az egészség védelmével kapcsolatos, feltétlenül érvényesítendő követelményen alapulnak. A 93/42 irányelv 8. cikke lehetővé teszi a tagállamok számára e védzáradéki rendelkezés alkalmazását az általa előírt feltételek mellett (többek között a Bizottság haladéktalan tájékoztatására vonatkozó feltétellel).

9 2016. november 24-i Lohmann & Rauscher International ítélet (C-662/15, EU:C:2016:903), 27. pont, valamint az ott hivatkozott ítélkezési gyakorlat.

10 Proposal for a council directive concerning medical devices (orvostechnikai eszközökről szóló tanácsi irányelvjavaslat), 1991. augusztus 23., COM(91) 287 végleges, indokolás 3.o.

11 A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint „ezekből a rendelkezésekből tehát az következik, hogy azok az orvostechnikai eszközök, amelyek tekintetében a 93/42 irányelv alapvető követelményeinek való megfelelést az ezen irányelv 11. cikkében meghatározott eljárások egyike alapján értékelték, és amelyeken feltüntették az EK-jelölést, rendelkezniük kell az Unió egészében való szabad mozgás jogával, anélkül hogy bármely tagállam előírhatná egy ilyen termék újbóli megfelelőségértékelési eljárásnak való alávetését. Ezért a 93/42 irányelv nem rendelkezik az ezen irányelv 11. cikkében szereplőkhöz képest járulékos vagy kiegészítő jellegű megfelelőségellenőrzési mechanizmusról" (2016. november 24-i Lohmann & Rauscher International ítélet, C-662/15, EU:C:2016:903, 30. pont; 2007. június 14-i Medipac-Kazantzidis ítélet, C-6/05, EU:C:2007:337, 42. pont).

35. Fordítva nézve, ha valamely eszköz nem tartozik a harmonizációs irányelv hatálya alá, nem részesülhet CE-jelölésben, és a tagállamok szabályozhatják a forgalomba hozatalát, feltéve hogy ez nem keletkeztet valamely korlátozással azonos hatású intézkedést. [12]

36. A Bíróság számos alkalommal foglalt már állást a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának értelmezésével kapcsolatban, de nem *közvetlenül* a szoftverekkel kapcsolatban.

37. A Brain Products ítéletben [13] a rendelkezés harmadik francia bekezdésével kapcsolatban megállapította, hogy valamely eszköz (ebben az ügyben olyan rendszer, amely lehetővé tette az emberi agy tevékenységének rögzítését) az említett cikk értelmében kizárólag akkor minősült orvostechnikainak, ha gyógyászati célra szánták.

38. A Bíróság elemzése során *mellékesen* utalt a szoftverekre, mikor megállapította, hogy a 2007/47 irányelv (6) preambulumbekezdése alapján, amely irányelv 2. cikke módosította a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontját, „a szoftverek tekintetében a jogalkotó tehát egyértelműen úgy rendelkezett, hogy ahhoz, hogy ezek a 93/42 irányelv hatálya alá tartozzanak, nem elegendő az egészségügyi környezetben való alkalmazásuk, hanem az is szükséges, hogy a gyártó által meghatározott rendeltetésük kifejezetten gyógyászati célra irányuljon". [14]

39. Az Oliver Medical ítéletben [15] a Bíróság, az ezen ügyben az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát képező áruk (kollagén vascularis és bőrgyógyászati problémák kezelésére szolgáló készülékek) vámtarifális besorolásáról való döntés során hasonlóképpen figyelemmel volt arra, hogy gyógyászati céllal rendelkeznek-e: megállapította, hogy „meg kell vizsgálni azt a használatot, amelyre a gyártó az érintett árut szánta, éppúgy mint az áru használatának módját és helyét". [16]

40. Ebben az ítéletben a Bíróság kiegészítő tényezőként vette figyelembe annak meghatározását, hogy a CE-jelöléssel rendelkező árut gyógyászati célra szánták-e. [17] E jelölés megléte különösen releváns, mivel, amint azt a James Elliott Construction ítélet kimondta, az a funkciója, hogy az azt viselő termékről vélelmezni kell, hogy eleget tesz a harmonizációs irányelv alapvető feltételeinek. [18]

41. Tekintettel arra, hogy amint azt már említettem, az ICCA program viseli a CE-jelölést (amelynek köszönhetően tizenhat tagállamban szabadon forgalmazható), [19] a 93/42 irányelv szerinti vélelemben részesül. A francia kormány feladata tehát e vélelem megdöntése, amit – ahogy az alábbiakban kifejtem – nem sikerült elérnie.

B. Az ICCA szoftver jogi minősítése a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja alapján

42. A kérdést előterjesztő bíróság kérdésének megválaszolásához mindenekelőtt tisztázni kell, hogy az ICCA szoftvert helyesen minősítették-e, vagy sem a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának értelmében vett „orvostechnikai eszköznek", amikor megkapta a CE-jelölést.

12 1974. július 11-i Dassonville ítélet (8/74, EU:C:1974:82), 5. pont; 1979. február 20-i Rewe-Zentral, úgynevezett „Cassis de Dijon" ítélet (120/78, EU:C:1979:42); 2016. szeptember 22-i Bizottság kontra Cseh Köztársaság ítélet (C-525/14, EU:C:2016:714), 34. és 25. pont; 2015. december 23-i Scotch Whisky Association ítélet (C-333/14, EU:C:2015:845), 31. pont.

13 2012. november 22-i Brain Products ítélet (C-219/11, EU:C:2012:742).

14 Uo., 17. pont.

15 2015. március 4-i Oliver Medical ítélet (C-547/13, EU:C:2015:139), 50. és azt követő pontok.

16 Uo., 52. pont.

17 Uo., 53. pont.

18 2016. október 27-i James Elliott Construction ítélet (C-613/14, EU:C:2016:821), 38. és 39. pont. A 2014. október 16-i Bizottság kontra Németország ítéletben (C-100/13, nem tették közzé, EU:C:2014:2293), 63. pont, a Bíróság megállapította, hogy valamely tagállam nem követelhet meg a CE-jelölést helyesen használó és viselő építési termékekkel szemben kiegészítő nemzeti jelzést azzal az indokkal, hogy a harmonizált szabványok nem teljesek.

19 A felperesek észrevételeinek 83. pontja.

43. A 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának a jelen ügyre annak meghatározása érdekében történő alkalmazása, hogy az ICCA szoftver funkciói megfeleltethetők-e az irányelvben említett négy funkció valamelyikének, és ha ez így van, akkor gyógyászati célt szolgál-e, logikusan az egyedi jellemzői vizsgálatát igényli.

44. A francia kormány azt állítja, hogy az ICCA szoftver nem tartozik a 93/42 irányelv hatálya alá, mivel nem tekinthető az irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának értelmében orvostechnikai eszköznek. Ezen alapfeltevéssel összhangban úgy véli, hogy a forgalomba hozatalt a nemzeti hatóság (konkrétan az egészségügyi főhatóság) engedélyéhez kell kötni, és elutasítja a CE-jelölésre tekintettel történő szabad értékesítését.

45. E kormány véleménye szerint a rendelvények kiállításának elősegítésére irányuló, a szoftver részét képező funkció „a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában felsorolt négy célkitűzés közül egyik elérésére sem törekszik”.[20] Sharpston főtanácsnok Laboratoires Lyocentre ügyre vonatkozó indítványának[21] idézését követően elismeri, hogy „fizikai megjelenése és célja” alapján az ICCA szoftver eleget tesz az említett rendelkezés értelmében vett „eszköz fogalommeghatározása szerinti első két feltételnek”.[22]

46. A harmadik feltételt illetően a francia kormány a 2007/47 irányelv (6) preambulumbekezdésére hivatkozik, amelynek értelmében a szoftverek orvostechnikai eszközöknek tekintendők, ha azokat „a gyártó kifejezetten egy vagy több – az orvostechnikai eszközök fogalommeghatározása szerinti – gyógyászati célú felhasználásra szánja”. Véleménye szerint az orvosi rendelvény kiállítását elősegítő ICCA szoftver nem felel meg egyik célnak sem, mivel: a) nem diagnosztikai vagy terápiás céllal alkalmazzák; és b) nem célja az anatómiai vagy élettani folyamat vizsgálata, helyettesítése vagy módosítása, sem a fogamzásszabályozás.

47. Az ICCA szoftver funkcióinak leírása, amelyet az előzetes döntéshozatalra utaló végzés tartalmaz, kiemeli „az orvosi rendelvények kiállításának segítésére” irányuló funkciót, „az orvosi rendelvények kiállítása biztonságának fokozása céljából”. A szoftver, teszi hozzá maga a végzés, megkönnyíti a kiállító szakember munkáját, az ellenjavallatok, a gyógyszerek közötti kölcsönhatások és a túlzott adagolás jelzésével.

48. Az ügyben benyújtott iratok szerint az ICCA szoftver az aneszteziológiai és intenzívterápiás osztályokon segít az orvosi rendelvények kiállításában. Az előbbi esetben a szoftver a beteg felvételétől kezdve tartalmazza az operáció előtti adatokat és a vele összeköttetésben lévő rendszerekben szereplő adatokat is, ezen adatokat elemzi és feldolgozza, hogy az aneszteziológus számára információt nyújtson az operáció során. Az intenzívterápiás, újraélesztési és folyamatos őrzést ellátó osztályokat illetően, a szoftver alkalmas a betegre vonatkozó számos részletes információ kezelésére, amely az orvosi döntések meghozatalához szükséges. Az ICCA szoftver mindkét esetben olyan motorral rendelkezik, amely lehetővé teszi az orvosok és az egészségügyi szakemberek számára, hogy kiszámítsák a gyógyszerfelírásokat, az esetleges allergiákat, illetve a kezelés időtartamát.

49. E funkciók alapján, a francia kormány értékelésével szemben nehéznek tűnik tagadni, hogy az ICCA szoftvert „specifikusan diagnosztikai és/vagy terápiás felhasználásra készítették”, mivel ugyanazokat a fogalmakat használja, mint amelyekkel a 2007/47 irányelv módosította a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontját.

20 Írásbeli észrevételeinek 21. pontja.

21 C-109/12, EU:C:2013:353, 38. pont. Sharpston főtanácsnok szerint az orvostechnikai eszköz az alábbi meghatározó elemekkel rendelkezik: i. a fizikai megjelenése (lehet „műszer, berendezés, készülék, anyag és egyéb cikk”); ii. (az emberekkel kapcsolatos) felhasználása; iii. (az orvostechnikai eszközökről szóló irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában felsorolt négyfajta funkció valamelyikében megtestesülő) célja; és iv. az elsődlegesen kívánt hatás elérésének módszerei vagy a kívánt hatásmechanizmus („amely elsődleges kívánt hatását az emberi testben vagy testen nem farmakológiai, immunológiai eszközökkel vagy anyagcsere útján éri el, de működésében ilyen módszerekkel segíthető”).

22 Írásbeli észrevételeinek 23. pontja.

50. Az „aktív orvostechnikai eszköz" és az „aktív diagnosztikai eszköz", 93/42 irányelv IX. mellékletében rögzített[23] fogalommeghatározásának szövege megerősíti ezt az értelmezést. A második csoportban olyan aktív orvostechnikai eszközök találhatók (amelyek között kifejezetten szerepel az „önálló szoftver"),[24] amelyek önmagukban vagy más orvostechnikai eszközzel együtt használva „információt szolgáltatnak az élettani, az egészségi állapot, a betegségek vagy a veleszületett rendellenességek kimutatásához, diagnosztizálásához, megfigyeléséhez vagy kezeléséhez".

51. Az ICCA szoftver javítja az orvosi gyakorlatot és segíti a helyes (egyúttal pedig elkerüli a helytelen) gyógyszerfelírást. Olyan egészségügyi szakemberek szolgálatában álló segédeszközről van tehát szó, akik számára megkönnyíti az altatásban lévő vagy intenzív osztályon fekvő betegek gyógyítására és ellenőrzésére irányuló feladatokat. Az orvos felviszi a beteg adatait a programba, és ez segít neki megtalálni a megfelelő kezelést, egyúttal pedig figyelmezteti azokra a problémákra, amelyek a helytelen kezelésből eredhetnek.[25]

52. A francia kormány által a tárgyaláson előadottakkal szemben nem olyan szoftverről van szó, amely csak azt követően használható, hogy a szakember eldöntötte, hogy melyik az alkalmas kezelés, hanem éppen a megfelelő gyógyszerfelírásban segít neki. Úgy tűnik, hogy a gyógyászati cél, amelyet a 93/42 irányelv megkövetel a szoftvereknél az orvostechnikai eszközként való minősítésükhöz, egyértelműen fennáll az olyan szoftvereknél, amelyek az ICCA jellemzőivel rendelkeznek.

53. Az ICCA meghatározott információval nyújt segítséget ahhoz, hogy az orvos biztonságosabban írjon fel gyógyszereket és megakadályozza ezzel a helytelen rendelvény kiállítását. Tehát eszköz jelleggel teljesíti a „betegség megelőzésére, figyelemmel kísérésére, kezelésére vagy enyhítésére" irányuló célkitűzést.

C. A gyógyászati célú szoftverek és egészségügyi környezetben használt általános célú szoftverek közötti különbség

54. A 2007/47 irányelv (6) preambulumbekezdése alapján a Bíróság a Brain Products ítéletben[26] meghatározta a gyógyászati célú szoftverek és az „egészségügyi környezetben használt általános célú szoftverek" két csoportját. Ez utóbbiak az előbbiektől eltérően „nem minősülnek orvostechnikai eszközöknek", azokat tehát ki kell zárni a 93/42 irányelv hatálya alól. Az új 2017/745 rendelet[27] megtartja ezt az irányvonalat és részletesebb szabályozást ad.

55. E megkülönböztetést tartalmazza a Bizottság iránymutató dokumentuma: a MEDDEV 2.1/6[28] (a továbbiakban: iránymutatás), amely az egészségügyi ágazatban használt önálló szoftverek minősítéséről szól.

23 Lásd a jelen indítvány 11. pontját.

24 Bár úgy vélem, hogy az ICCA önálló szoftver, nem másik eszköz tartozéka, e körülmény valószínűleg jelentőségét veszti a közeljövőben. Az orvostechnikai eszközökről, a 2001/83/EK irányelv, a 178/2002/EK rendelet és az 1223/2009/EK rendelet módosításáról, valamint a 90/385/EGK és a 93/42/EGK tanácsi irányelv hatályon kívül helyezéséről szóló, 2017. április 5-i (EU) 2017/745 európai parlamenti és tanácsi rendelet (HL 2017. L 117., 1. o.) mellőzte az önálló szoftver fogalmát, és megállapította, hogy minden szoftvert aktív eszköznek kell tekinteni (a 2. cikk (4) bekezdése).

25 Nyilvánvaló, hogy a nem megfelelő gyógyszer felírása, az esetleges ellenjavallatok vagy a gyógyszerek közötti kölcsönhatás figyelmen kívül hagyása, vagy a megfelelő adagolásra vonatkozó adatok hiányossága súlyosbíthatja a páciens állapotát vagy újabb egészségi problémákat okozhat.

26 2012. november 22-i Brain Products ítélet (C-219/11, EU:C:2012:742), 16. pont.

27 A 2017/745 rendelet (19) preambulumbekezdése értelmében: „Egyértelművé kell tenni, hogy azok a szoftverek, amelyeket a gyártó kifejezetten az orvostechnikai eszköz fogalommeghatározásában szereplő egy vagy több orvosi célra történő felhasználásra szán, önmagukban is orvostechnikai eszköznek minősülnek, míg az általános célú szoftverek – még akkor is, ha egészségügyi ellátási környezetben alkalmazzák őket –, valamint az életstílussal és a jólléttel kapcsolatos célokat szolgáló szoftverek nem minősülnek orvostechnikai eszköznek. Az, hogy a szoftver eszköznek vagy tartozéknak minősül-e, független attól, hogy a szoftver hol található, illetve független a szoftver és az eszköz közötti kapcsolat típusától."

28 „Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices" – MEDDEV 2.1/6. A 2012. januári változatot 2016 júliusában módosították.

56. Ez az iránymutatás, bár nem rendelkezik jogi kötőerővel, az alkalmazható jogi keret rendszertani értelmezéséhez figyelembe vehető. A Bizottság ezzel iránymutatást kíván adni a gyártók számára a 93/42 irányelv alkalmazása során. Azáltal, hogy a tagállami hatóságokkal, a Bizottság szervezeti egységeivel, az egészségügyi iparral és az ezen ágazatban akkreditált szervezetekkel együttműködésben került kidolgozásra, a szabályozásnak a gyakorlatban követett aktuális értelmezését tükrözi. [29]

57. Az iránymutatás szerint, ha a szoftver működése nincs hatással az adatokra, vagy ez az adatok tárolására, őrzésére, közlésére, egyszerű keresésre [30] vagy veszteség nélküli adattömörítésre korlátozódik, nem minősülhet orvostechnikai eszköznek. Ellenkező esetben, ha a szoftver egészségügyi adatot hoz létre vagy módosít, hogy az egészségügyi szakembernek segítséget nyújtson az említett adat használata során, orvostechnikai eszköznek minősülhet. [31]

58. A francia kormány, amely egyetért a kettős osztályozással, azt állítja, hogy az ICCA szoftver tisztán adminisztratív funkciókat végez: őrzi a páciensek adatait, az árra vonatkozó adatot, a közönséges nemzetközi elnevezést és kapcsolódó generikus gyógyszer létezésére vonatkozó adatokat. Egyfajta adatbázisról van tehát szó, amely segít a szakembereknek a gyógyszerfelírásban, de egészségügyi adatot nem hoz létre és azt nem módosít. Nem felel meg tehát a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti célok egyikének sem, és ki van zárva annak hatálya alól.

59. A francia kormány elfogadja, hogy az orvosi rendelvény kiállítását elősegítő szoftver tartalmazhat olyan gyógyászati célú modulokat vagy funkciókat, mint a betegek adatainak gyógyászati vagy diagnosztikai célú kezelése vagy az egészségügyi képalkotás javítása. Az írásbeli észrevételeiben és a tárgyaláson elfogadta, hogy az ICCA-hoz hasonló szoftver e moduljai tekintetében a 93/42 irányelv szerinti orvostechnikai eszköznek tekinthető. Mindazonáltal azt állította, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés az említett szoftver orvosi rendelvény kiállítását támogató funkciójára (vagy moduljára) korlátozódik.

60. Nem értek egyet az előzetes döntéshozatalra utaló végzés ilyen értelmezésével, és úgy vélem, hogy az alapügyben eljáró bíróság kérdése arra irányul, hogy az ICCA az összes funkciója és modulja alapján orvostechnikai eszköznek minősül-e, vagy sem. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés e tekintetben nem kétértelmű, mivel a szoftver „adminisztratív vagy kezelési" elemeire [32] és „egészségügyi" elemeire [33] is vonatkozik.

61. A kérdést előterjesztő bíróság feladata természetesen végső soron eldönteni, hogy az eljárás során benyújtott okirati (és esetlegesen szakértői) bizonyítékok figyelembevételével a szoftver milyen mértékben gyűjti, elemzi és értelmezi a betegek olyan adatait, amelyeket az egészségügyi szakemberek felvisznek a programba.

29 Lásd: Mengozzi főtanácsnok Brain Products ügyre vonatkozó indítványa (C-219/11, EU:C:2012:299), 14. pont.

30 A MEDDEV 2.1/6 szerint, 11. o. „»simple search« refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria, *e.g.* library functions. Simple search does not include software which provides interpretative search results, *e.g.* to identify medical findings in health records or on medical images".

31 A MEDDEV 2.1/6 értelmében, 11. o., a „software which is intended to create or modify medical information might be qualified as a medical device. If such alterations are made to facilitate the perceptual and/or interpretative tasks performed by the healthcare professionals when reviewing medical information, (*e.g.* when searching the image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy) the software could be a medical device."

32 „Szoftver, amelynek célja, hogy az orvosi rendelvényeket rendelőben, egészségügyi intézményben vagy egészségügyi-szociális intézményben kiállító szakembereket az orvosi rendelvények kiállításában segítse, az orvosi rendelvények kiállításának biztonságát fokozza, az ezt kiállító szakember munkáját megkönnyítse, az orvosi rendelvények nemzeti jogszabályi előírásoknak való megfelelését elősegítse, és az azonos minőségű ellátás költségét csökkentse."

33 „[...] a szoftver legalább egy olyan funkciót tartalmaz, amely – többek között az ellenjavallatok, a gyógyszerek közötti kölcsönhatások és a túlzott adagolás jelzésével – lehetővé teszi egy beteg adatainak azzal a céllal történő kiértékelését, hogy orvosát a gyógyszer felírásában segítse […]".

62. E fenntartástól függetlenül, az előzetes döntéshozatalra utaló végzésből és a SNITEM, illetve a Philips által benyújtott észrevételek mellékleteiből az említettek elgondolása szempontjából kedvező és a francia kormányéval ellentétes válaszra lehet következtetni. A betegek adatainak gyűjtése, elemzése és kezelése, amely műveletek eredményeképpen az ICCA szoftver az ellenjavallatok, a gyógyszerek közötti kölcsönhatások és a túlzott adagolás jelzésével segít, megkülönböztetik ezen informatikai eszközt a pusztán adminisztratív jellegű eszközöktől. Mindez ellenben azt jelzi, hogy sajátosságai a ténylegesen gyógyászati célú szoftverekhez közelítik.

63. A Bizottság iránymutatása előírja, amint az imént említettem, hogy ahhoz, hogy az orvostechnikai eszköznek minősüljön, nem elegendő, ha a szoftver az adatokat tárolja és őrzi,[34] hanem ezen adatok módosítását és értelmezését is el kell végeznie.

64. Ha jól értelmezem az ügyhöz benyújtott iratokban foglalt műszaki leírásokat, éppen ez jellemző az ICCA szoftverre. A betegekről begyűjtött adatok (amelyek más rendszerekből és berendezésekből is származhatnak, mint amelyre az adott beteg rácsatlakozik) alapján és a számítási motorok segítségével a szoftver ezeket az adatokat automatikusan az egészségügyi szakember számára hasznos adatokká alakítja, és egyúttal megfelelő gyógyszeradagolást is javasol neki.

65. E funkció, a Conseil d'État (államtanács) előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésében foglalt állítása szerint, „lehetővé teszi egy beteg adatainak azzal a céllal történő *kiértékelését*, hogy orvosát a gyógyszer felírásában segítse".[35] Úgy tűnik tehát, hogy a kérdést előterjesztő bíróság elfogadja, hogy az ICCA szoftver túlmutat az adattároláson. Ezzel konkrétan megkönnyíti az aneszteziológus és az intenzív osztályon dolgozó szakemberek munkáját, hogy többek között valós időben és a szoftver által nyújtott referenciák alapján dönthessenek a beteg megfelelő kezeléséről.[36]

66. Összefoglalva, és ismétlem, kikerülve a végső elemzést, amelyet a kérdést előterjesztő bíróság feladata elvégezni, az előzetes döntéshozatali iránti kérelemben feltüntetett adatok alapján kijelenthető, hogy az ICCA szoftver funkciói meghaladják az adminisztratív jellegű funkciókat, valamint az egyszerűen adattárolási és -őrzési funkciókat, és lehetővé teszik, hogy orvostechnikai eszköznek minősüljön.

67. E tekintetben jelentőséggel bír (és a felperesek is ezt emelik ki a jogvitában), hogy az egészségügy területén illetékes más nemzeti hatóságok iránymutatásai is azonos eredményre vezetnek, amelyek a Bizottsággal összhangban az ICCA-hoz hasonló szoftvereket orvostechnikai eszközöknek minősítik.[37]

34 Például egy kórház informatikai kezelési rendszere nem minősül orvostechnikai eszköznek. Ezt állapítja meg a MEDDEV 2.1/6, 19. o., „Hospital Information Systems mean, in this context, systems that support the process of patient management. Typically they are intended for patient admission, for scheduling patient appointments, for insurance and billing purposes. These Hospital Information Systems are not qualified as medical devices."

35 A kiemelés az eredeti szövegben nem szerepel.

36 A gyógyászati célú eszközként osztályozott és az ICCA szoftverrel összehasonlítható funkciókat végző szoftverekre példákat a MEDDEV 2.1/6, 20. o., a következők szerint ismertet: „In general, they are computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data. They are intended to provide healthcare professionals and/or users with recommendations for diagnosis, prognosis, monitoring and treatment of individual patients. Based on steps 3, 4, and 5 of Figure 1, they are qualified as medical devices: – Radiotherapy treatment planning systems are intended to calculate the dosage of ionizing irradiation to be applied to a specific patient. They are considered to control, monitor or directly influence the source of ionizing radiation and are qualified as medical devices. – Drug (*e.g.*: Chemotherapy) planning systems are intended to calculate the drug dosage to be administered to a specific patient and therefore are qualified as medical devices [...]".

37 Az Egyesült Királyságban a Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) a „Medical device stand-alone software including apps" (2016) című iránymutatásában megállapítja, hogy a döntéstámogató szoftverek orvostechnikai eszközök, ha automatikus okfejtést alkalmaznak. A dán Lægemiddelstyrelsen a „Guidance for manufacturers on health apps and software as medical devices" (2015) című munkájában meghatározza, hogy az a tény, miszerint valamely szoftver számítási funkcióval rendelkezik, arra enged következtetni, hogy orvostechnikai eszközről van szó. Hasonló kifejezéseket használ a Németországi Szövetségi Köztársaságban a Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), amelynek „Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG" (2015) című iránymutatása különbséget tesz a gyógyszer adagolását kiszámító (orvostechnikai eszköznek minősülő) szoftverek és azon szoftverek között, amelyek csak megismétlik az adatot, amely alapján a felhasználók önmaguktól következtetik ki az adagolásokat. Rögzíti egyébként, hogy a döntéstámogató szoftverek általában orvostechnikai eszközök.

68. Végezetül, az Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (a francia gyógyszer- és egészségügyi termékek biztonságát ellenőrző nemzeti hivatal, ANSM) azt állítja a honlapján,[38] hogy „az adagolás kiszámításának egyéni funkcióit kivéve, a […] funkciók nem tekinthetők valamely orvostechnikai termék meghatározó jellemzőjének".

69. Az alapügyben eljáró bíróság által kiemelt körülmény, miszerint az ICCA szoftver önmagában nem hat az emberi testre, nem zárja ki orvostechnikai eszközként való osztályozását.

70. Ugyanis, amint a Bizottság találóan hivatkozik rá, amennyiben valamely szoftver az orvosi rendelvény kiállítását elősegíti, végső célja az emberi testre gyakorolt helyes hatás, azaz a helyes gyógyszerszedés lehetővé tétele. Mivel a 93/42 irányelv az 1. cikke (2) bekezdésének a) pontjában nem követeli meg az eszköz közvetlen hatását, hanem egyszerűen az elsődleges hatás „segítését", e tény nem akadálya az említett szoftver „orvostechnikai eszközként" történő minősítésének.

71. A fent kifejtett érvek annak megállapítására vezetnek, hogy valamely, az ICCA jellegzetességeivel rendelkező szoftver a pusztán adminisztratív funkciókon túl olyan gyógyászati célú funkciókat teljesít, amelyek a 93/42 irányelv 1. cikke (2) bekezdésének a) pontja szerinti célok közé tartoznak. Az irányelv értelmében vett „orvostechnikai eszközként" minősíthetők tehát.

IV. Végkövetkeztetések

72. A fent kifejtettekre figyelemmel javaslom, hogy a Bíróság a Conseil d'État (államtanács, Franciaország) által előzetes döntéshozatal céljából előterjesztett kérdést a következőképpen válaszolja meg:

„Fenntartva, hogy a kérdést előterjesztő bíróság feladatát képezi a funkcióira irányuló végső elemzés elvégzése, valamely, az orvosi rendelvény kiállítását elősegítő, a jelen jogvita tárgyához hasonló szoftver orvostechnikai eszköznek minősíthető az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. július 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv 1. cikke (2) bekezdése a) pontjának értelmében, ha az orvos számára releváns adatot szolgáltat az ellenjavallatok, a gyógyszerek közötti kölcsönhatások és a túlzott adagolás jelzésére."

38 http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/%28offset%29/1