Zbiór Orzeczeń

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
PAOLA MENGOZZIEGO
przedstawiona w dniu 15 maja 2012 r.[1]

Sprawa C-219/11

Brain Products GmbH
przeciwko
BioSemi VOF i in.

[wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy)]

Swobodny przepływ towarów — Dyrektywa 93/42/EWG — Pojęcie „wyrobu medycznego” — Produkt przeznaczony do celów niemedycznych

I – Wprowadzenie

1. Utworzenie oznakowania CE, które w pewnych szczególnych sektorach umieszczane jest na produktach spełniających podstawowe wymogi wynikające z przepisów prawa Unii, stanowi kamień milowy w realizacji jednolitego rynku. Oznakowanie to w istocie umożliwia swobodny przepływ wielu produktów, a państwa członkowskie nie mogą utrudniać ich sprzedaży na podstawie przepisów krajowych.

2. Jednym z obszarów, w którym prawo Unii wprowadziło system oznakowania CE, jest sektor wyrobów medycznych regulowany dyrektywą 93/42/EWG[2] (zwaną dalej „dyrektywą”). W niniejszej sprawie Trybunał musi wyjaśnić, jaki jest dokładnie zakres zastosowania tej dyrektywy, a w szczególności czy są nim objęte produkty, które mimo iż odpowiadają jednej z zawartych w niej definicji, to jednak nie są przeznaczone do wykorzystania do celów medycznych.

II – Ramy prawne

A – *Wstęp*

3. Stanowisko Unii w sprawie harmonizacji produktów, które mogą być wprowadzane do obrotu na jednolitym rynku, zmieniało się na przestrzeni czasu. Początkowo ogólną tendencją było wprowadzanie bardzo szczegółowych przepisów, które zawierały dużą liczbę drobiazgowych wymagań technicznych. Regulacja o takim stopniu szczegółowości ma jednak znaczne wady: jest pracochłonna i może nie nadążać za zmianami technologicznymi.

1 — Język oryginału: włoski.

2 — Dyrektywa z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych (Dz.U. L 169, s. 1), z późniejszymi zmianami.

4. Dlatego od połowy lat osiemdziesiątych prawodawca zdecydował się przyjąć inną postawę wobec harmonizacji technicznej. Punktem wyjścia tzw. nowego podejścia, jak nazwano nową strategię, jest rezolucja Rady z dnia 7 maja 1985 r.[3]. Dokument ten już wyraźnie określa dwa zasadnicze elementy nowego kierunku: a) harmonizację przepisów ograniczoną do zasadniczych wymagań oraz b) centralną rolę norm zharmonizowanych (technicznych).

5. W „nowym podejściu" harmonizacja przepisów jest ograniczona do „wymogów zasadniczych" produktów określonych w licznych dyrektywach sektorowych. Dowodem zgodności z wymogami zasadniczymi jest umieszczenie na produkcie oznakowania CE. Generalnie producent na własną odpowiedzialność poświadcza zgodność z wymogami zasadniczymi.

6. Zgodność z wymogami zasadniczymi jest domniemana dla produktów, które są zgodne z „normami zharmonizowanymi". Normy zharmonizowane to normy techniczne opracowane na poziomie krajowym i na poziomie Unii przez organy odpowiedzialne za normalizację przemysłową. Przestrzeganie norm zharmonizowanych nie jest obowiązkowe, ale jest silnie zalecane przez prawodawcę, właśnie poprzez takie domniemanie zgodności. Producent może wykazać zgodność z wymogami zasadniczymi, nie przestrzegając norm zharmonizowanych. W większości przypadków jest to jednak niepotrzebne utrudnienie. W praktyce produkty są zwykle wytwarzane zgodnie z normami zharmonizowanymi.

7. Dyrektywy reprezentujące „nowe podejście" są dość liczne i obejmują szeroki wachlarz produktów: od zabawek[4] po materiały wybuchowe[5], od urządzeń radiowych[6] po dźwigi[7]. Jeżeli dany produkt jest objęty zakresem zastosowania jednej (lub kilku) dyrektyw reprezentujących „nowe podejście", musi on spełniać określone w niej (lub w nich) zasadnicze wymogi i dlatego musi posiadać oznakowanie CE.

B – *Dyrektywa*

8. Jak wcześniej wskazałem, w niniejszym przypadku odnośna dyrektywa reguluje wyroby medyczne.

9. Definicja „wyrobu medycznego" znajduje się w art. 1 ust. 2 lit. a) dyrektywy i brzmi następująco:

„»wyrób medyczny« oznacza jakiekolwiek narzędzie, przyrząd, urządzenie, oprogramowanie, materiał lub inny artykuł, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do jego właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu:

— diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób,

— diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia,

— badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych,

3 — Opublikowana w Dz.U. C 136 z 4.6.1985, s. 1.

4 — Dyrektywa Rady 88/378/EWG z dnia 3 maja 1988 r. w sprawie zbliżania ustawodawstw państw członkowskich dotyczących bezpieczeństwa zabawek (Dz.U. L 187, s. 1).

5 — Dyrektywa Rady 93/15/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie harmonizacji przepisów dotyczących wprowadzania do obrotu i kontroli materiałów wybuchowych przeznaczonych do użytku cywilnego (Dz.U. L 121, s. 20).

6 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady nr 1999/5/WE z dnia 9 marca 1999 r. w sprawie urządzeń radiowych i końcowych urządzeń telekomunikacyjnych oraz wzajemnego uznawania ich zgodności (Dz.U. L 91, s. 10).

7 — Dyrektywa 95/16/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 29 czerwca 1995 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich dotyczących dźwigów (Dz.U. L 213, s. 1).

— regulacji poczęć,

i który nie osiąga swojego zasadniczego zamierzonego działania w lub na ciele ludzkim za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych lub metabolicznych, lecz który może być wspomagany w swoich funkcjach przez takie środki […]".

10. Artykuł 2 dyrektywy, zatytułowany „Wprowadzanie do obrotu i oddanie do użytku", stanowi, że produkty objęte definicją zawartą w poprzednim artykule mogą być wprowadzane do obrotu, tylko jeżeli spełniają wymogi określone w dyrektywie. Zgodnie z art. 3 oznacza to w istocie, że produkty muszą spełniać „wymogi zasadnicze" określone w załączniku I.

11. Artykuł 5 dyrektywy, zatytułowany „Odniesienie do norm", wprowadza zasadę domniemania zgodności dla wyrobów, które spełniają normy zharmonizowane, stanowiąc, że:

„Państwa członkowskie zakładają zgodność z wymogami zasadniczymi określonymi w art.3 w odniesieniu do wyrobów, które są zgodne z odpowiednimi normami krajowymi przyjętymi w zastosowaniu norm zharmonizowanych, do których odniesienia zostały opublikowane w *Dzienniku Urzędowym Wspólnot Europejskich* […]".

12. Wreszcie art. 17 dyrektywy wprowadza obowiązek posiadania oznakowania CE dla wszystkich produktów, które spełniają wymogi zasadnicze.

13. Normy zharmonizowane, do których odnosi się art. 5 dyrektywy, są okresowo publikowane w Dzienniku Urzędowym. Wykaz norm zharmonizowanych dotyczących wyrobów medycznych został opublikowany w sierpniu 2011 r. [8].

C – *Wytyczne Komisji*

14. Komisja regularnie publikuje wytyczne w sprawie interpretacji dyrektyw reprezentujących „nowe podejście", głównie w celu przedstawienia wskazówek dla producentów towarów potencjalnie podlegających wymogom określonym w przepisach Unii. Dokumenty te nie są prawnie wiążące. Nie powinno się jednak ignorować ich istnienia, przynajmniej po to, aby wiedzieć, jaka jest obecna stosowana w praktyce interpretacja norm.

15. W zakresie wyrobów medycznych w szczególności zasługuje na uwagę dokument (MEDDEV 2.1/1) opublikowany przez Komisję w kwietniu 1994 r. i poświęcony definicji niektórych kluczowych pojęć zawartych w dyrektywie [9]. W odniesieniu do pojęcia wyrobu medycznego Komisja wyraźnie zaznacza w dokumencie, że „wyroby medyczne to artykuły *przeznaczone do wykorzystania do celów medycznych*" [10]. Dalej w tekście stwierdza się, że „producent określa [...] dany cel medyczny" wyrobu.

III – Okoliczności faktyczne i pytanie prejudycjalne

16. Spółka prawa niderlandzkiego BioSemi sprzedaje produkt o nazwie „ActiveTwo". Jest to system umożliwiający rejestrowanie sygnałów elektrycznych pochodzących z ciała ludzkiego, a precyzyjniej z mózgu (EEG), z serca (EKG) i z mięśni (EMG). Chociaż tego typu pomiary są często wykonywane w placówkach opieki zdrowotnej (elektrokardiogram, elektroencefalogram itp.), to jednak produkt ten

8 — Komunikat Komisji w ramach wdrażania dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Publikacja tytułów i odniesień do norm zharmonizowanych na mocy dyrektywy) (Dz.U. C 242 z 19.8.2011, s. 8).

9 — Dokument jest dostępny na stronie internetowej Komisji. W dniu przedstawienia niniejszej opinii listę dostępnych wytycznych w odniesieniu do wyrobów medycznych można znaleźć na stronie: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

10 — Punkt 1.1 b) dokumentu. Moje podkreślenie, mimo że tekst Komisji zaznacza wyrażenie „cel medyczny".

nie jest skierowany do służby zdrowia, a w odnośnej dokumentacji wyraźnie wskazano, że nie jest on przeznaczony do diagnostyki lub leczenia. Głównymi użytkownikami produktu, który ma charakter modularny i dlatego może być konfigurowany według potrzeb klienta, są naukowcy prowadzący badania, zwłaszcza w dziedzinie nauk poznawczych.

17. Produkt nie posiada oznakowania CE poświadczającego zgodność z dyrektywą dotyczącą wyrobów medycznych. Okoliczność ta jest obecnie wyraźnie zaznaczona, między innymi na stronie internetowej producenta. Na stronie tej wskazano również, że ActiveTwo jest produktem nieprzeznaczonym do celów medycznych.

18. Spółka Brain Products jest konkurentem spółki BioSemi i wszczęła przeciwko niej postępowanie sądowe, wychodząc z założenia, że niezależnie od przeznaczenia użytkowego system wyprodukowany przez BioSemi należy uznać za wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy, a zatem za certyfikowany jako taki.

19. Powództwo wniesione przez spółkę Brain Products zostało oddalone w pierwszej i drugiej instancji, a obecnie postępowanie jest prowadzone przed Bundesgerichtshof. W przeciwieństwie do sądów pierwszej i drugiej instancji, które wykluczyły konieczność zgodności z dyrektywą dla urządzenia wyraźnie nieprzeznaczonego do użytku medycznego, sąd krajowy, mając wątpliwości w tym względzie, wystąpił do Trybunału z następującym pytaniem prejudycjalnym:

„Czy artykuł przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego stanowi wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42/EWG tylko wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych?”.

IV – W przedmiocie pytania prejudycjalnego

20. Wydaje się, że interpretacja dyrektywy, o którą wystąpił sąd krajowy, aż do tej pory nie zrodziła wątpliwości ani w praktyce, ani w orzecznictwie krajowym. Uważano bowiem zawsze, że dyrektywa powinna być stosowana wyłącznie do produktów, które nie tylko objęte są abstrakcyjną definicją „wyrobów medycznych” w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a), ale które są również przeznaczone do użycia w celach medycznych. Takie jest brzmienie wytycznych Komisji oraz, na podstawie informacji wynikających z akt sprawy, niemieckiej i holenderskiej praktyki administracyjnej.

21. Należy jednak zauważyć, że udzielenie odpowiedzi na pytanie prejudycjalne nie jest zadaniem łatwym. Przeciwstawione zostają bowiem z jednej strony atrakcyjna w swej prostocie literalna wykładnia art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy, z drugiej zaś szereg argumentów, które, choć są mniej znaczące, jeżeli rozpatrywane będą w oderwaniu, stanowią jednak razem istotną siłę. O ile sama interpretacja tiret trzeciego przemawia za klasyfikacją rozpatrywanego produktu jako wyrobu medycznego, o tyle podejście systemowe i celowościowe skłania do uznania, że produkt ten nie jest objęty zakresem zastosowania dyrektywy i dlatego nie musi być certyfikowany jako wyrób medyczny.

22. Na wstępie pragnę zaznaczyć, że moim zdaniem druga grupa argumentów wydaje się bardziej przekonująca niż wykładnia literalna tiret trzeciego. W związku z powyższym z powodów, które przedstawię w dalszej kolejności, uważam, że produkt taki jak „ActiveTwo” spółki BioSemi *nie* powinien być traktowany jako wyrób medyczny w rozumieniu dyrektywy.

A – *Wykładnia literalna*

23. Na poparcie tezy, zgodnie z którą produkt taki jak ten będący przedmiotem sporu w niniejszej sprawie musi podlegać zasadom dotyczącym wyrobów medycznych, można wykorzystać wykładnię literalną art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy. Jest bowiem oczywiste, że system „ActiveTwo" pełni funkcje, które można określić jako „badanie [...] procesu fizjologicznego". Jest to urządzenie zdolne do rejestrowania sygnałów elektrycznych emitowanych przez ciało ludzkie, a precyzyjniej: przez serce, mózg i mięśnie.

24. Wykładnia ta jest z pewnością bardzo atrakcyjna, szczególnie ze względu na swoją prostotę. Istnieje jednak wiele elementów, których nie można zignorować i które stwarzają poważne wątpliwości co do poprawności wykładni literalnej.

25. Po pierwsze, wykładnia celowościowa i systemowa dyrektywy przemawia za rozwiązaniem przeciwnym do rozwiązania wynikającego z wykładni literalnej. Zgodnie z podejściem celowościowym i systemowym tylko produkty przeznaczone do użytku medycznego są objęte zakresem zastosowania dyrektywy.

26. Po drugie, wykładnia literalna ma poważne wady i może spowodować zupełnie nieoczekiwane skutki.

27. W dalszej części przeanalizuję odrębnie dwa wyżej wspomniane podejścia, rozważając najpierw wykładnię systemową i celowościową, a następnie problemy związane z wykładnią literalną.

28. Należy również zauważyć, że w każdym razie problem klasyfikacji podniesiony w rozpatrywanym pytaniu prejudycjalnym może dotyczyć tylko produktów objętych zakresem zastosowania tiret trzeciego definicji. W przypadku produktów wymienionych w pierwszych dwóch tiret wykorzystanie do celów medycznych wynika bowiem w sposób dorozumiany z samej ich definicji, która odnosi się do czynności diagnozowania, zapobiegania, leczenia itp. Co się tyczy produktów wymienionych w tiret czwartym, to, jak wykażę poniżej, stanowią one zgodnie z zamiarem prawodawcy bardzo szczególną kategorię, związaną również w każdym razie z celem „medycznym".

B – *Wykładnia systemowa i celowościowa*

29. Gdyby przyjąć wykładnię systemową lub celowościową dyrektywy, za wyroby medyczne należałoby uznać tylko te wyroby, które są przeznaczone do wykorzystania do celów medycznych. Argumenty przemawiające za tym rozwiązaniem są liczne i można je podsumować w następujący sposób.

1. Dobór słów przez prawodawcę

30. Należy przede wszystkim podkreślić, że począwszy od samego tytułu, dyrektywa odnosi się do wyrobów „medycznych". Już sam ten fakt wyraźnie wskazuje, jaki był kontekst odniesienia prawodawcy podczas redagowania przepisów prawa. Chodziło o to, aby stworzyć ramy prawne chroniące w odpowiedni sposób podmioty stykające się w sposób czynny lub bierny z wyrobami w kontekście medycznym [11]. Nie wydaje się zatem zgodne z tym podstawowym założeniem dyrektywy, które jest wszechobecne, aby jej zakres zastosowania obejmował produkty w ogóle nieprzeznaczone do

11 — Zobacz również w tym względzie motywy trzeci i piąty dyrektywy, które odnoszą się do bezpieczeństwa i ochrony „pacjentów", „użytkowników" i „osób trzecich".

zastosowania w środowisku medycznym. Jest tak w przypadku urządzenia „ActiveTwo". W rzeczywistości nie jest ono wykorzystywane przez lekarzy (a przynajmniej nie jest ono przez nich wykorzystywane w kontekście diagnostyki i leczenia chorób) i nie jest również stosowane na pacjentach, lecz na ochotnikach (uczestnikach eksperymentu).

2. Odniesienia do „pacjentów"

31. Znamienne jest, że dyrektywa zawiera wiele odniesień do „pacjentów". Gdyby zamiarem prawodawcy było uregulowanie także produktów przeznaczonych do zastosowań i celów innych niż te, które są typowe dla sektora medycznego, jest prawdopodobne, że użyłby on innej terminologii do wskazania osób będących „biernymi podmiotami" wykorzystania wyrobów. W żaden sposób nie można bowiem określić jako pacjentów uczestników eksperymentu w ramach nauk poznawczych.

32. W związku z tym pragnę zauważyć, że moim zdaniem nie stwarza problemów fakt, iż pojęciem wyrobów medycznych objęte są bez wyjątku wszystkie produkty służące do „regulacji poczęć" w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) tiret czwarte. Chociaż bowiem użytkownika tych produktów nie można uznać ogólnie za „pacjenta", to jednak występują pewne elementy, które należy wziąć pod uwagę i które moim zdaniem tłumaczą decyzję prawodawcy o objęciu tych produktów zakresem zastosowania dyrektywy.

33. Mam przede wszystkim na myśli rolę, jaką przynajmniej niektóre z tych produktów pełnią w zakresie zapobiegania chorobom przenoszonym drogą płciową; rola ta została podkreślona przez prawodawcę w szczególności w motywie osiemnastym dyrektywy, zgodnie z którym:

„w walce przeciwko AIDS i w świetle wniosków Rady przyjętych dnia 16 maja 1989 r., a dotyczących przyszłych działań w zakresie zapobiegania i kontroli AIDS na poziomie wspólnotowym, wyroby medyczne używane do ochrony przed wirusem HIV muszą zapewniać wysoki poziom ochrony; projektowanie i wytwarzanie takich wyrobów powinno być weryfikowane przez jednostkę notyfikowaną".

34. Innymi słowy, prawodawca uznał, że wyroby te pełnią zbyt delikatną i ważną rolę, aby można je było pominąć w dyrektywie, oraz że stanowią swego rodzaju „szczególny przypadek" niezależnie od możliwości umieszczenia ich w jednej z pozostałych kategorii produktów objętych zakresem zastosowania aktu prawnego.

35. Uważam zresztą, że wyroby mogące zapobiec przenoszeniu chorób byłyby objęte zakresem zastosowania dyrektywy, nawet gdyby nie istniał art. 1 ust. 2 lit. a) tiret czwarte i nawet gdyby przyjąć wykładnię zawężającą dyrektywy, ograniczającą wspomniany zakres zastosowania tylko do wyrobów przeznaczonych do „celów medycznych". W rzeczywistości produkty zapobiegające nawet potencjalnie bardzo poważnym chorobom zawarte są w kategorii wymienionej w tiret pierwszym, która obejmuje wyroby mające na celu „zapobieganie [...] chorob[om]".

36. Ponadto nie można pominąć faktu, że wyroby służące do regulacji poczęć, które nie są stosowane do zapobiegania przenoszeniu chorób, z wielu względów często mają ważny „medyczny" charakter. W licznych przypadkach są to wyroby, których stosowanie wynika z konkretnego zalecenia lekarskiego, a niekiedy mogą one zapobiec jeśli nie konkretnej chorobie, to szkodliwym skutkom dla zdrowia człowieka (na przykład we wskazanym przez Komisję przypadku kobiet, dla których ciąża wiązałaby się z wysokim ryzykiem).

37. Wreszcie należy również pamiętać, że potencjalne konsekwencje wad lub problemów jakości produktów mających na celu regulację poczęcia są niezwykle ważne, zarówno ze ściśle medycznego punktu widzenia, jak i z punktu widzenia społecznego i psychologicznego. Zamiar prawodawcy, aby takie wyroby były zawsze objęte zakresem zastosowania dyrektywy, jest zatem zrozumiały.

38. Należy również dodać, że podejście diagnostyczno-terapeutyczne dyrektywy potwierdza analiza jej załączników, które zostały zredagowane przez prawodawcę z wyraźnym i stałym odniesieniem do medycznego zastosowania wyrobów podlegających certyfikacji. W tym kontekście przykład stanowi załącznik X, dotyczący oceny klinicznej wyrobów. W tym przypadku cel medyczny jest obecny w sposób wyraźny i niepodważalny.

3. Brak odniesień do innych celów przepisu prawnego

39. Nigdzie w dyrektywie prawodawca nie wyraził zamiaru objęcia ochroną podmiotów innych niż wyżej wymienione. W istocie, jak widać, dyrektywa ma przede wszystkim na celu objęcie ochroną, w ujęciu „czynnym", osób, które używają wyrobów do badania lub leczenia pacjentów (lekarzy, pielęgniarek itd.), a w ujęciu biernym trzech różnych grup osób: osób chorych (pacjentów objętych leczeniem), osób, które mogą zachorować (pacjentów objętych badaniami klinicznymi), i wreszcie osób, które mogą zachorować lub które w inny sposób mogą odczuwać poważne skutki w przypadku wadliwych lub zawodnych wyrobów (użytkowników wyrobów do regulacji poczęć).

4. Określona przez producenta rola przypisywana przeznaczeniu wyrobu

40. Dyrektywa zawiera wiele odniesień do przeznaczenia przypisanego wyrobowi przez producenta. To pokazuje, że powyższy element „podmiotowy" nie tylko nie jest bez znaczenia, lecz musi być wzięty pod uwagę w interpretacji przepisów mających zastosowanie.

41. Mam na myśli w szczególności część wprowadzającą definicję „wyrobu medycznego", zawartą w art. 1 ust. 2 lit. a). Jak widać powyżej w przytoczonym tekście przepisu, rzeczywiście wprowadza on cztery omówione wcześniej kategorie i stanowi, że wyrobem medycznym jest każdy wyrób „[…] *przeznaczony przez wytwórcę* do stosowania u ludzi […]" [12].

42. To odniesienie do woli wytwórcy nie jest samo w sobie decydujące, ponieważ obejmuje ono zamiar, aby produkt był stosowany u ludzi, a nie żeby był stosowany u ludzi w *celach medycznych*. Należy jednak pamiętać, że wola producenta w odniesieniu do wykorzystania określonego produktu nie jest bez znaczenia i że klasyfikacja na podstawie dyrektywy nie może opierać się tylko na czynnikach obiektywnych. Gdyby zabrakło odniesienia do woli producenta, niemożliwe byłoby ustalenie wyraźnej granicy dla kategorii wyrobów medycznych. W medycynie stosuje się bowiem wiele produktów, które do pewnego stopnia są „funkcjonalnie" równoważne z produktami stosowanymi w innych sektorach. Weźmy na przykład narzędzia chirurgiczne, które z punktu widzenia działania często są podobne do narzędzi wykorzystywanych przez rzemieślników do obróbki żelaza lub drewna. Nikt jednak nie wymaga certyfikatu wyrobu medycznego dla młotka lub piły stolarskiej.

5. Zasada swobodnego przepływu towarów

43. Jak wskazuje również motyw trzeci dyrektywy, jednym z jej celów jest zagwarantowanie swobodnego przepływu wyrobów medycznych na terytorium Unii. Dyrektywa ma na celu w szczególności pogodzenie swobodnego przepływu wyrobów z ochroną zdrowia pacjentów.

12 — Moje podkreślenie.

44. Jak stwierdził Trybunał, w szczególności w odniesieniu do produktów leczniczych, których regulacja wychodzi z podobnych założeń [13], obowiązki i ograniczenia nałożone na wyrób należy interpretować poprzez zrównoważenie potencjalnie przeciwstawnych zasad ochrony zdrowia i swobodnego przepływu. Dyrektywę – a w konsekwencji wymóg certyfikacji i oznakowania CE – należy interpretować w takim kontekście, przyjmując paradygmat interpretacyjny uwzględniający tę podstawową zasadę i zawężający ograniczenia do przypadków, w których są one uzasadnione ochroną ważniejszego interesu [14].

45. W przypadkach, w których produkt nie jest stosowany do celów medycznych, lecz do celów badawczych na ochotnikach, którzy nie mają szczególnych problemów zdrowotnych, konieczność certyfikacji produktu jako wyrobu medycznego może być zasadnie podana w wątpliwość.

6. Praktyka na poziomie Unii i na poziomie krajowym

46. Nie należy zapominać, że wydaje się, iż praktyka krajowa oraz praktyka Unii do tej pory skłaniały się bez wyjątku do interpretacji, zgodnie z którą dyrektywa w zasadzie ma zastosowanie tylko do wyrobów przeznaczonych do użycia w celach medycznych.

47. Z pewnością nie jest to okoliczność rozstrzygająca, ale wskazuje ona raczej, że podmioty zaangażowane w proces prawodawczy (Komisja i państwa członkowskie) nie miały wątpliwości co do sposobu, w jaki dyrektywa powinna być interpretowana.

7. Analogia z oprogramowaniem

48. Konieczność ograniczenia zastosowania dyrektywy do produktów, które są przeznaczone do wykorzystania do celów medycznych, może również potwierdzać odniesienie w drodze analogii do art. 1 dyrektywy, zawierającego przepisy dotyczące oprogramowania.

49. Jak wiadomo, wyroby stanowiące oprogramowanie są powszechnie stosowane w praktyce medycznej, w związku z czym prawodawca musiał rozstrzygnąć problem, w jaki sposób uniknąć niedyskryminującego stosowania wymagań zgodności z dyrektywą dla każdego programu komputerowego, który może być wykorzystywany w środowisku medycznym. Rozwiązanie, które przyjęto, polega również w tym przypadku na silnym podkreśleniu *przeznaczenia określonego przez wytwórcę* dla danego produktu. Jak zauważono, art. 1 dyrektywy stanowi bowiem, że zakresem zastosowania przepisu objęte jest oprogramowanie „*przeznaczone przez jego wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych*” i niezbędne do jego właściwego stosowania [15].

50. Oczywiście argument ten nie jest rozstrzygający i mógłby być również wykorzystywany w przeciwnym znaczeniu. Gdyby prawodawca zamierzał ograniczyć zastosowanie dyrektywy tylko do produktów przeznaczonych do celów medycznych, mógłby to wskazać, tak jak uczynił to w przypadku oprogramowania. Również w tym przypadku wydaje mi się jednak, że odniesienie do woli producenta stanowi najbardziej interesujący element. Odniesienie to potwierdza, że elementy podmiotowe charakteryzujące produkt nie są jedynymi elementami, które mogą być brane pod uwagę w celu ustalenia, czy dany produkt jest objęty zakresem zastosowania dyrektywy.

13 — Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67). Zobacz w szczególności motywy 4 i 5.

14 — Zobacz na przykład wyroki: z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 62, 71; z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 27. Zobacz również analogicznie wyrok z dnia 14 czerwca 2007 r. w sprawie C-6/05 Medipac-Kazantzidis, Zb.Orz. s. I-4557, pkt 52.

15 — Moje podkreślenie.

C – *Wady wykładni literalnej*

51. Za ograniczeniem zakresu zastosowania dyrektywy – przynajmniej w odniesieniu do produktów wymienionych w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie – tylko do wyrobów przeznaczonych przez wytwórcę do stosowania do celów medycznych przemawiają wyżej przedstawione argumenty oraz liczne i niemożliwe do pominięcia wady, które mogłyby wynikać z szerszej interpretacji.

52. Po pierwsze, według informacji przedstawionych w formie pisemnej na rozprawie produkty takie jak system ActiveTwo, który jest przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, nie mogłyby już być dopuszczone do obrotu, gdyby trzeba było wprowadzić obowiązek ich certyfikacji jako wyrobów medycznych w rozumieniu dyrektywy.

53. System ActiveTwo ma bowiem zmienny i modułowy charakter. Nie jest to urządzenie jednolite o domyślnej konfiguracji, lecz zespół komponentów, które nabywca kupuje i konfiguruje według własnych potrzeb (czyli w praktyce w zależności od rodzaju badań, które mają być realizowane). To właśnie ten zmienny charakter produktu sprawia, że nie można go poddać certyfikacji wyrobu medycznego zakładającej „standaryzację" produktu, którego parametry, takie jak bilans ryzyka i korzyści, dokładność pomiarów itp., mogą być poddane ocenie.

54. Należy również zauważyć, że jak podkreśliła Komisja w swych uwagach, załącznik I do dyrektywy, który zawiera wykaz podstawowych wymogów niezbędnych do certyfikacji wyrobu medycznego, stanowi w punkcie I.1, że warunkiem koniecznym do certyfikacji wyrobu medycznego jest fakt, iż „wszelkie ryzyko, które może być związane z przewidzianym użyciem wyrobów, stanowi ryzyko akceptowalne *w stosunku do korzyści dla pacjenta*". Jak widać, takie sformułowanie w niniejszym przypadku powoduje co najmniej dwa problemy. Z jednej strony zdrowa osoba, która dobrowolnie bierze udział w eksperymencie naukowym, nie może, jak już wskazano, być uznana za „pacjenta". Generalnie pacjentem jest osoba chora lub potencjalnie chora. Po drugie – i to jest prawdziwa trudność – produkt stosowany do przeprowadzenia badania, a nie do diagnozowania lub leczenia choroby, z definicji nie przynosi żadnych *indywidualnych korzyści* osobom, u których jest stosowany. Innymi słowy, ochotnicy uczestniczący w badaniu naukowym przeprowadzanym za pomocą systemu ActiveTwo nie czerpią żadnych bezpośrednich korzyści z tego udziału.

55. Konsekwencją jest to, że bilans ryzyka i korzyści produktu przeznaczonego wyłącznie do celów badawczych jest, w stosunku do pojedynczej osoby, z definicji ujemny[16]. Stosowanie zasad zawartych w dyrektywie mogłoby w zasadzie prowadzić zatem każdorazowo do odmowy certyfikacji takiego produktu.

56. Całkowity zakaz wprowadzania do obrotu produktu takiego jak ActiveTwo i innych produktów o podobnych cechach wydaje się jednak drastyczną konsekwencją, którą z trudem uzasadnia interpretacja dyrektywy. Zwłaszcza że może mieć ona skutki nie tylko dla jednolitego rynku, ale również dla prowadzenia badań naukowych.

57. Po drugie, przyjęcie takiej wykładni dyrektywy, zgodnie z którą ma ona również zastosowanie do produktów nieprzeznaczonych do celów medycznych, lecz objętych ogólną definicją zawartą w art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie, doprowadziłoby do uznania, że oznakowanie CE konieczne jest dla wielu produktów powszechnego użytku, obecnych na rynku i bardzo często niecertyfikowanych zgodnie z dyrektywą.

16 — W najlepszym razie bilans ten mógłby być neutralny dla wyrobów pozbawionych jakiegokolwiek, nawet minimalnego ryzyka. Z drugiej strony, jak wiadomo, w rzeczywistości ryzyko równe zeru nie istnieje.

58. Są to przede wszystkim produkty przeznaczone do użytku „domowego", mające te same lub podobne funkcje do funkcji wyrobów stosowanych w medycynie: wagi, pulsometry, krokomierze wskazujące zużycie kalorii itp. Ogólnie rzecz biorąc, istnieją dwa główne rynki dla produktów mających takie funkcje. Z jednej strony jest to „profesjonalny rynek medyczny", na który przeznaczone są produkty certyfikowane charakteryzujące się większą wydajnością i wyższymi cenami. Z drugiej strony jest to rynek „domowy", na którym produkty mają raczej na ogół niższą wydajność (chociaż nie zawsze [17]) i nie są certyfikowane jako wyroby medyczne, lecz sprzedawane po niższej cenie. Wprowadzenie obowiązku zgodności z dyrektywą dla wszystkich tych produktów doprowadziłoby do wymuszonego „połączenia" obu rynków i nieuniknionego wzrostu cen dla „zwykłych" konsumentów.

59. Jeszcze bardziej skrajny byłby przypadek produktów takich jak peruki i sztuczne paznokcie, które to produkty zgodnie z wykładnią literalną również są objęte zakresem zastosowania tiret trzeciego definicji wyrobu medycznego, ponieważ prowadzą do „zastępowania lub zmiany budowy anatomicznej". O ile mi wiadomo, nikt jednak nigdy nie wprowadził obowiązku certyfikacji takich produktów jako wyrobów medycznych.

60. Jedynym sposobem na uniknięcie takich „nieprawidłowych" klasyfikacji w praktyce jest uwzględnienie celu, do którego produkt jest przeznaczony, oraz ograniczenie wymogu zgodności z dyrektywą tylko do produktów przeznaczonych do celów medycznych [18]. W praktyce oznacza to, że zakresem zastosowania tiret trzeciego definicji objęte są tylko produkty przeznaczone do celów diagnostyczno-terapeutycznych lub wykorzystywane we wszelkiego rodzaju zabiegach medycznych [19].

61. Należy również dodać, że istnieją pewne produkty higieniczne powszechnego użytku, takie jak na przykład szczoteczki do zębów, które pełnią *także* funkcję ochrony przed chorobami. Gdyby przyjąć wykładnię literalną, należałoby uznać te produkty za wyroby medyczne objęte zakresem zastosowania dyrektywy. Jednak również w tym przypadku wydaje się, że nikt nie opowiada się za takim rezultatem, który byłby paradoksalny [20].

D – *Podsumowanie*

62. Jak widać, wiele czynników przemawia za tym, że czysto literalna wykładnia zawartej w dyrektywie definicji „wyrobu medycznego" nie jest zadowalająca. Wręcz przeciwnie, bardziej właściwe wydaje się ograniczenie zakresu zastosowania przepisu – a w szczególności art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie – tylko do wyrobów przeznaczonych do celów medycznych.

63. Konieczne jest jednak pewne wyjaśnienie. Chociaż głównym elementem przy ustalaniu przeznaczenia danego produktu do celów medycznych są wskazania przedstawione przez producenta, to jednak produkt wyraźnie przeznaczony ze swej natury tylko do użytku medycznego *powinien być traktowany jako wyrób medyczny*, nawet jeśli producent nie podał takiego przeznaczenia. W każdym

17 — W niektórych przypadkach niektóre produkty są certyfikowane jako wyroby medyczne, mimo że zasadniczo są przeznaczone dla odbiorców niezwiązanych z medycyną. Jest to decyzja handlowa producentów związana z wizerunkiem produktu i często z jego wyższą ceną.

18 — Sąd krajowy, który sprzeciwia się ograniczeniu wymogu zgodności tylko do wyrobów przeznaczonych do użytku medycznego, uważa jednak, że możliwe jest wyłączenie stosowania dyrektywy w odniesieniu do produktów, w których „badanie [...] procesu fizjologicznego" nie jest „celem" produktu, ale tylko „środkiem" do osiągnięcia innego celu. Rozróżnienie to nie wydaje mi się przekonujące. Celem pulsometru do użytku domowego jest pomiar tętna, zupełnie tak jak w przypadku części EKG systemu ActiveTwo. Jeżeli sąd krajowy proponuje analizę *dodatkowego celu*, do którego produkt może być przeznaczony (utrata wagi, poprawa kondycji fizycznej itp.), pragnę zauważyć, że prowadzi to nas do *subiektywnej oceny*, zupełnie jak w przypadku oceny przeznaczenia wyrobu dokonywanej przez jego wytwórcę. W takim kontekście, jeżeli konieczne jest ustalenie ostatecznego celu, do jakiego przeznaczony jest „domowy" pulsometr, konieczne jest również ustalenie celu, do jakiego przeznaczony jest system ActiveTwo. Rezultat jest taki, że w obu przypadkach brakuje celu medycznego.

19 — Jak stwierdzono również na rozprawie, nie ma wątpliwości, że na przykład wszczepialna proteza zawsze będzie wyrobem medycznym, ponieważ wszczepienie odbywa się w trakcie operacji chirurgicznej. Fakt, że proteza wszczepiana jest z przyczyn terapeutycznych lub czysto estetycznych, jest zatem bez znaczenia.

20 — Zobacz także ww. w przypisie 9 wytyczne Komisji, MEDDEV 2.1/1, pkt I.1 lit. d).

razie takie zapobiegające nadużyciom zastrzeżenie w większości przypadków nie powinno być konieczne, ponieważ – również z oczywistych względów odpowiedzialności zawodowej – stałą praktyką placówek medycznych jest nabywanie wyłącznie tych wyrobów, które są certyfikowane zgodnie z dyrektywą.

64. Nie należy zresztą uznać, że fakt, iż dany produkt nie jest klasyfikowany jako wyrób medyczny, oznacza, że może on posiadać cechy szczególne niebezpieczne dla użytkowników. Zastosowanie mają bowiem wszystkie inne przepisy ogólne zapewniające ochronę bezpieczeństwa produktów, w tym przepisy wprowadzające na przykład wymóg zgodności i umieszczenia oznakowania CE dla wszystkich urządzeń elektrycznych [21], wszystkich urządzeń, które mogą powodować problemy kompatybilności elektromagnetycznej [22], itp. Paradoksalnie, jak stwierdziła Komisja podczas rozprawy, inne rodzaje certyfikacji w wielu przypadkach mogą wprowadzać o wiele bardziej rygorystyczne wymogi niż te określone dla wyrobów medycznych. Mimo że wyrób medyczny może bowiem ogólnie powodować znaczne ryzyko, nawet jeżeli jest ono kompensowane przez odpowiednie korzyści, to w większości przypadków inne rodzaje certyfikacji nie pozwalają na takie zrównoważenie, minimalizując w założeniu wszelkie ewentualne ryzyko.

V – Wnioski

65. W świetle powyższych uwag proponuję, aby Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na pytanie zadane przez Bundesgerichtshof:

Produkt przeznaczony przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu badania procesu fizjologicznego stanowi wyrób medyczny w rozumieniu art. 1 ust. 2 lit. a) tiret trzecie dyrektywy 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych tylko wtedy, gdy jest przeznaczony do celów medycznych.

21 — Dyrektywa 2006/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. w sprawie harmonizacji ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do sprzętu elektrycznego przewidzianego do stosowania w określonych granicach napięcia (tekst ujednolicony) (Dz.U. L 374, s. 10).

22 — Dyrektywa 2004/108/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 15 grudnia 2004 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do kompatybilności elektromagnetycznej oraz uchylająca dyrektywę 89/336/EWG (Dz.U. L 390, s. 24).