



Datum van
inontvangstneming

:

15/07/2016

Zaak C-329/16

Verzoek om een prejudiciële beslissing

Datum van indiening:

13 juni 2016

Verwijzende rechter:

Conseil d'État (raad van state, Frankrijk)

Datum van de verwijzingsbeslissing:

8 juni 2016

Verzoekende partijen:

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM)

Philips France

Verwerende partijen:

Premier ministre

Ministre des Affaires sociales et de la Santé

Gelet op de volgende procedure:

1° Onder nr. 387156 verzoekt het Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (nationaal verbond van de industrie van medische technologieën; hierna: „SNITEM”) de Conseil d'État bij een summier verzoekschrift en een aanvullende memorie, op 15 januari en 14 april 2015 ingeschreven bij het secretariaat van de afdeling rechtspraak van de Conseil d'État;

1°) punt 3° van artikel 1 van décret n° 2014-1359 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, van 14 november 2014 (decreet nr. 2014-1359 betreffende de in artikel L. 161-38 van het wetboek van sociale zekerheid bepaalde verplichting tot certificering van software dienende ter ondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen en van software dienende ter ondersteuning van de verstrekking van geneesmiddelen; hierna: „bestreden decreet”), alsook artikel 2 ervan, voor zover hierin melding

wordt gemaakt van artikel R. 161-76-1 van de code de la sécurité sociale (wetboek van sociale zekerheid; hierna: „wetboek van sociale zekerheid”), nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding;

2°) de Staat overeenkomstig artikel L. 761-1 van de code de justice administrative (wetboek van administratieve rechtsvordering; hierna: „wetboek van administratieve rechtsvordering”) te veroordelen tot betaling van 3 000 EUR.

[Verzoeker] betoogt dat het bestreden decreet:

- strijdig is met artikel 34 van het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, aangezien de verplichting tot aanpassing van de software aan technische normen een maatregel van gelijke werking als kwantitatieve invoerbeperkingen vormt, welke door overlapping met de voor software geldende verplichting tot certificering van medische hulpmiddelen van richtlijn 93/42/EEG [van de Raad] van 14 juni 1993 [betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1)], niet voldoet aan de voorschriften inzake noodzakelijkheid en evenredigheid;

- strijdig is met artikel 4, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG, aangezien het tot gevolg heeft dat het in de handel brengen of de ingebruikneming van software waarop de voor medische hulpmiddelen bedoelde CE-markering is aangebracht, wordt verhinderd of beperkt;

- strijdig is met artikel 8 van deze richtlijn, aangezien de in dit decreet bepaalde certificeringsplicht niet kan worden beschouwd als een vrijwaringsmaatregel in de zin van dit artikel.

Bij verweerschrift, ingeschreven op 5 oktober 2015, verklaart de Premier ministre zich te voegen aan de zijde van de ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Bij verweerschrift, ingeschreven op 7 oktober 2015, concludeert de ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes tot verwerping van het beroep. Volgens hem is het eerste door verzoeker aangevoerde middel ongegrond en zijn de andere middelen niet ter zake dienend.

2° Onder nr. 387179 verzoekt Philips France de Conseil d’État, bij een summier verzoekschrift, een aanvullende memorie en een repliek, op 16 januari 2015, 14 april 2015 en 5 januari 2016 ingeschreven bij het secretariaat van de afdeling rechtspraak van de Conseil d’État:

1°) punt 3° van artikel 1 van het [bestreden decreet], alsook artikel 2 ervan, voor zover hierin melding wordt gemaakt van artikel R. 161-76-1 van het wetboek van sociale zekerheid, nietig te verklaren wegens bevoegdheidsoverschrijding;

2°) de Staat overeenkomstig artikel L. 761-1 van het wetboek van administratieve rechtsvordering te veroordelen tot betaling van 3 000 EUR.

[Verzoekster] stelt dat het bestreden decreet:

- strijdig is met artikel 4, lid 1, van richtlijn 93/42/EEG, aangezien het tot gevolg heeft dat het in de handel brengen of de ingebruikneming van software waarop de voor medische hulpmiddelen bedoelde CE-markering is aangebracht, wordt verhinderd of beperkt;

- strijdig is met artikel 8 van deze richtlijn, aangezien de in dit decreet bepaalde certificeringsplicht niet kan worden beschouwd als een vrijwaringsmaatregel in de zin van dit artikel.

Bij verweerschrift, ingeschreven op 13 juli 2015, verklaart de Premier ministre zich te voegen aan de zijde van de ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes.

Bij verweerschrift, ingeschreven op 20 juli 2015, concludeert de ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes tot verwerping van het beroep. Volgens hem zijn de door verzoekster aangevoerde middelen niet ter zake dienend.

Gelet op de overige stukken van de dossiers;

Gelet op:

- het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie;
- richtlijn 93/42 [OMISSIS];
- het wetboek van sociale zekerheid;
- het wetboek van administratieve rechtsvordering;

Na ter openbare terechtzitting te hebben gehoord:

- het rapport van de heer [X] [OMISSIS],
- de conclusie van [Y] [OMISSIS], staatsraad advocaat-generaal;

1. Aangezien de verzoekschriften van het SNITEM en Philips France zijn gericht [OMISSIS] [tegen] hetzelfde decreet, dienen ze te worden gevoegd om een enkele uitspraak te doen;

2. Krachtens [punt] II van artikel L. 161-38 van het wetboek van sociale zekerheid, in de versie ervan die van kracht was ten tijde van het bestreden decreet, stelt de Haute Autorité de santé (Hoge Zorgautoriteit; hierna: „Hoge

Zorgautoriteit”) „de procedure vast ter certificering van software dienende ter ondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen, welke software een aantal protocollen heeft nageleefd. Zij ziet erop toe dat in de protocollen duidelijk wordt vermeld dat deze software de door de Hoge Zorgautoriteit aangewezen medisch-economische aanbevelingen en adviezen bevat, het mogelijk maakt rechtstreeks volgens de internationale generieke benaming recepten uit te schrijven, de prijzen op het tijdstip van het uitschrijven van het recept en het totaalbedrag van het recept toont, vermeldt dat een product in de lijst van generieke geneesmiddelen is opgenomen en informatie bevat over de ontwikkelaar en de aard van de financiering ervan. / Deze certificeringsprocedure draagt bij aan de verbetering van de wijze waarop geneesmiddelen worden voorgeschreven. De procedure garandeert dat de software voldoet aan minimumeisen in termen van veiligheid, conformiteit en doelmatigheid van het recept.” Volgens punt IV van dat artikel, is deze certificering verplicht „voor alle software met ten minste een functionaliteit die ondersteuning biedt bij het voorschrijven van geneesmiddelen (...) onder de bij decreet van de Conseil d’Etat vastgestelde voorwaarden en uiterlijk op 1 januari 2015”;

3. Bij punt 3° van artikel 1 van het [bestreden decreet], dat is vastgesteld ter uitvoering van dat artikel, is in het bestuursrechtelijke deel van het wetboek van sociale zekerheid een onderafdeling opgenomen met het opschrift „Bepalingen inzake de verplichting tot certificering van software dienende ter ondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen”, bestaande uit de artikelen R. 161-76-1 tot en met R. 161-76-9. Artikel R. 161-76-1 luidt als volgt: „Alle software die tot doel heeft diegenen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen en als zelfstandige dan wel in een zorginstelling of medisch-sociale instelling werkzaam zijn, ondersteuning te bieden bij het voorschrijven van geneesmiddelen, dient te voldoen aan de certificeringsverplichting van artikel L. 161-38, onverminderd het bepaalde in de artikelen R. 5211-1 en volgende van de code de la santé publique (wetboek voor de volksgezondheid; hierna: ‚wetboek voor de volksgezondheid’). Voor software met andere functionaliteiten dan de ondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen is certificering enkel verplicht voor deze laatste functionaliteit”. Volgens artikel R.161-76-3 wordt „software ter ondersteuning bij het voorschrijven van geneesmiddelen gecertificeerd aan de hand van een door de Hoge Zorgautoriteit opgestelde referentielijst, waarin zijn opgenomen: / 1° minimumveiligheidseisen, die meer bepaald betrekking hebben op de afwezigheid van alle informatie die niet met het recept van doen heeft en van enige vorm van reclame, alsmede op de ergonomische kwaliteit ervan; / 2° minimumeisen inzake de conformiteit van het recept met de bestuursrechtelijke voorschriften en protocollen voor het voorschrijven van geneesmiddelen; / 3° minimumdoeltreffendheidseisen die verlaging van de behandelkosten bij gelijkblijvende kwaliteit waarborgen; / 4° het voorschrijven van geneesmiddelen volgens de internationale generieke benaming, zoals gedefinieerd in punt 5° van artikel R. 5121-1 van het wetboek voor de volksgezondheid; / 5° informatie over het geneesmiddel die afkomstig is uit een databank van geneesmiddelen die voldoen aan een door de Hoge Zorgautoriteit opgesteld kwaliteitskader; /

6° informatie over de ontwikkelaar van de software en over de financiering van de ontwikkeling ervan”;

4. Krachtens richtlijn 93/42 [[OMISSIS]], die in de artikelen L. 5211-1 en volgende en R. 5211-1 en volgende van het wetboek voor de volksgezondheid is omgezet in het Franse recht, is de certificering verplicht voor ieder medisch hulpmiddel, dat in artikel 1, lid 2, ervan, wordt gedefinieerd als *„elk instrument, toestel of apparaat, elke stof of elk ander artikel dat of die alleen of in combinatie wordt gebruikt, met inbegrip van de software die voor de goede werking ervan benodigd is, en dat of die door de fabrikant bestemd is om bij de mens voor de volgende doeleinden te worden aangewend: / diagnose, preventie, bewaking, behandeling of verlichting van ziekten, / diagnose, bewaking, behandeling, verlichting of compensatie van verwondingen of een handicap, / onderzoek naar of vervanging of wijziging van de anatomie of van een fysiologisch proces, / beheersing van de bevruchting, / waarbij de belangrijkste beoogde werking in of aan het menselijk lichaam niet met farmacologische of immunologische middelen of door metabolisme wordt bereikt, maar wel door dergelijke middelen kan worden ondersteund”*. Artikel 4 van deze richtlijn bepaalt: *„De lidstaten verhinderen op geen enkele manier het in de handel brengen en de ingebruikneming op hun grondgebied van hulpmiddelen die zijn voorzien van de [...] CE-markering die aangeeft dat de conformiteit ervan [...] is beoordeeld”*. Voor de mogelijkheid om van dit verbod af te wijken gelden de inhoudelijke en procedurele voorwaarden van artikel 8 van die richtlijn.

5. Verzoekers betogen dat, aangezien ten minste een deel van de software dienende ter ondersteuning van het voorschrijven van geneesmiddelen binnen de werkingssfeer van richtlijn [93/42] valt [OMISSIS], het bepaalde in artikel L. 161-38 van het wetboek van sociale zekerheid en de bestreden bepalingen van het [bestreden decreet], omdat daarbij certificering van een deel van de software verplicht wordt gesteld ofschoon deze voorzien is van de CE-markering waaruit blijkt dat hij in een andere lidstaat van de Europese Unie op conformiteit is beoordeeld, strijdig zijn met de doelstellingen van artikel 4 van die richtlijn, dat de lidstaten verbiedt het in de handel brengen of de ingebruikneming van medische hulpmiddelen die zijn voorzien van de CE-markering te verhinderen of hieraan in de weg te staan.

6. Het antwoord op dit middel, evenals het antwoord op de middelen die zijn ontleend aan schending van artikel 34 [VWEU] [OMISSIS] en van artikel 8 van richtlijn 93/42 [OMISSIS], hangt af van de vraag of software die tot doel heeft diegenen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen en als zelfstandige dan wel in een zorginstelling of medisch-sociale instelling werkzaam zijn, ondersteuning te bieden bij het voorschrijven van geneesmiddelen, teneinde de veiligheid van het recept te verbeteren, het werk van de voorschrijvende arts te vereenvoudigen, de conformiteit van het recept met de nationale bestuursrechtelijke voorschriften te bevorderen en de behandelkosten te verlagen bij gelijkblijvende kwaliteit, een medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn

vormt, wanneer deze software ten minste een functionaliteit bevat waarmee de persoonlijke gegevens van een patiënt kunnen worden gebruikt om zijn arts te helpen bij het opstellen van het recept, meer bepaald door het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses, ofschoon deze software zelf geen uitwerking in of op het menselijk lichaam heeft.

7. De vraag is beslissend voor de beslechting van het voor de Conseil d'État aanhangige geding en is moeilijk te beantwoorden. Derhalve moet de vraag ingevolge artikel 267 [VWEU] worden voorgelegd aan het Hof van Justitie van de Europese Unie en moet de behandeling van de beroepen van het SNITEM en Philips France worden geschorst totdat het Hof uitspraak heeft gedaan.

BESLUIT:

Artikel 1: De behandeling van de beroepen van het Syndicat national de l'industrie des technologies médicales en Philips France wordt geschorst totdat het Hof van Justitie van de Europese Unie uitspraak heeft gedaan over de volgende vraag: moet richtlijn 93/42/EEG [van de Raad] van 14 juni 1993 [betreffende medische hulpmiddelen (PB 1993, L 169, blz. 1)] aldus worden uitgelegd dat software die tot doel heeft diegenen die bevoegd zijn tot het voorschrijven van geneesmiddelen en als zelfstandige dan wel in een zorginstelling of medisch-sociale instelling werkzaam zijn, ondersteuning te bieden bij het voorschrijven van geneesmiddelen, teneinde de veiligheid van het recept te verbeteren, het werk van de voorschrijvende arts te vereenvoudigen, de conformiteit van het recept met de nationale bestuursrechtelijke voorschriften te bevorderen en de behandelkosten te verlagen bij gelijkblijvende kwaliteit, een medisch hulpmiddel in de zin van de richtlijn vormt wanneer deze software ten minste een functionaliteit bevat waarmee de persoonlijke gegevens van een patiënt kunnen worden gebruikt om zijn arts te helpen bij het opstellen van het recept, meer bepaald door het opsporen van contra-indicaties, wisselwerkingen tussen geneesmiddelen en te hoge voorgeschreven doses, ofschoon deze software zelf geen uitwerking in of op het menselijk lichaam heeft?

[OMISSIS]

Behandeld ter terechtzitting van 23 mei 2016. [OMISSIS]

Vorgelezen ter openbare terechtzitting op 8 juni 2016.

[OMISSIS]