



## Συλλογή της Νομολογίας

ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ  
PAOLO MENGOLZI  
της 15ης Μαΐου 2012<sup>1</sup>

**Υπόθεση C-219/11**

**Brain Products GmbH  
κατά  
BioSemi VOF κ.λπ.**

[αίτηση του Bundesgerichtshof (Γερμανία) για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως]

«Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ — Έννοια του “ιατροτεχνολογικού προϊόντος” — Προϊόν που προορίζεται για μη ιατρική χρήση»

### I – Εισαγωγή

1. Η δημιουργία του σήματος CE, το οποίο επιτίθεται στα προϊόντα ορισμένων ειδικών τομέων πληρούντων τις βασικές απαιτήσεις τις οποίες προβλέπουν οι κανόνες του δικαίου της Ένωσης, αποτέλεσε έναν από τους ακρογωνιαίους λίθους της πραγματοποιήσεως της ενιαίας αγοράς. Πράγματι, χάρη στο εν λόγω σήμα, πολλά προϊόντα κυκλοφορούν ελεύθερα, χωρίς τα κράτη μέλη να μπορούν να εμποδίσουν την πώλησή τους βάσει διατάξεων του εθνικού δικαίου.

2. Ένας από τους τομείς στους οποίους το δίκαιο της Ένωσης εισήγαγε το σύστημα του σήματος CE είναι ο τομέας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, ο οποίος διέπεται από την οδηγία 93/42/ΕΟΚ<sup>2</sup> (στο εξής και: οδηγία). Στην κρινόμενη υπόθεση, το Δικαστήριο καλείται να διευκρινίσει ποιο ακριβώς είναι το πεδίο εφαρμογής της εν λόγω οδηγίας, και ιδίως αν σε αυτό εμπίπτουν προϊόντα τα οποία, μολονότι αντιστοιχούν σε έναν από τους ορισμούς που περιλαμβάνει, δεν προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς.

### II – Νομοθετικό πλαίσιο

#### A – Εισαγωγή

3. Η προσέγγιση που ακολουθεί η Ένωση όσον αφορά την εναρμόνιση σχετικά με προϊόντα που μπορούν να διατεθούν στο εμπόριο στην ενιαία αγορά εξελίχθηκε με την πάροδο του χρόνου. Αρχικά, η γενική τάση ήταν η θέσπιση εξαιρετικά λεπτομερών κανόνων που περιείχαν σημαντικό αριθμό εξαντλητικών τεχνικών προδιαγραφών. Εντούτοις, μια ρύθμιση με τόσο υψηλό επίπεδο λεπτομέρειας έχει σημαντικά μειονεκτήματα: απαιτεί πολύ κόπο για να υλοποιηθεί και κινδυνεύει να μην μπορεί να παρακολουθήσει την τεχνολογική εξέλιξη.

<sup>1</sup> — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ιταλική.

<sup>2</sup> — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1), όπως έχει ακολούθως τροποποιηθεί.

4. Για τον λόγο αυτό, από τα μέσα της δεκαετίας του 1980, ο νομοθέτης αποφάσισε να τηρήσει διαφορετική στάση έναντι της τεχνικής εναρμόνισης. Αυτή η «νέα προσέγγιση» –όπως αποκαλείται η νέα στρατηγική– εγκαινιάστηκε με ψήφισμα που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 7 Μαΐου 1985<sup>3</sup>. Στο έγγραφο αυτό σκιαγραφούνται σαφώς τα δύο ουσιώδη στοιχεία της νέας κατευθύνσεως: α) η νομοθετική εναρμόνιση περιορίζεται στις βασικές απαιτήσεις και β) τα εναρμονισμένα (τεχνικά) πρότυπα διαδραματίζουν πρωταγωνιστικό ρόλο.

5. Στο πλαίσιο της «νέας προσεγγίσεως», η νομοθετική εναρμόνιση περιορίζεται στις «βασικές απαιτήσεις» των προϊόντων, οι οποίες προσδιορίζονται με μια σειρά τομεακών οδηγιών. Η συμμόρφωση προϊόντος προς τις βασικές απαιτήσεις πιστοποιείται με την επίθεση του σήματος CE. Γενικά, η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις πιστοποιείται από τον κατασκευαστή, με δική του ευθύνη.

6. Η συμμόρφωση προς τις βασικές απαιτήσεις τεκμαίρεται για τα προϊόντα που πληρούν τα «εναρμονισμένα πρότυπα». Τα εναρμονισμένα πρότυπα είναι τεχνικές προδιαγραφές που εκπονούνται, σε εθνικό επίπεδο και σε επίπεδο Ένωσης, από τα αρμόδια για τη βιομηχανική τυποποίηση όργανα. Η συμμόρφωση με τα εναρμονισμένα πρότυπα δεν είναι υποχρεωτική, αλλά ενθαρρύνεται ιδιαίτερα από τον νομοθέτη, μέσω ακριβώς αυτού του τεκμηρίου συμμορφώσεως. Ο κατασκευαστής μπορεί να αποδείξει την τήρηση των βασικών απαιτήσεων, χωρίς να συμμορφώνεται προς τα εναρμονισμένα πρότυπα: εντούτοις, αυτό συνιστά, στις περισσότερες περιπτώσεις, άσκοπη περιπλοκή. Στην πράξη, τα προϊόντα γενικά κατασκευάζονται με τήρηση των εναρμονισμένων προτύπων.

7. Οι οδηγίες που εκδόθηκαν στο πλαίσιο της «νέας προσεγγίσεως» είναι πολυάριθμες και καλύπτουν ευρεία κλίμακα προϊόντων, από τα παιχνίδια<sup>4</sup> έως τις εκρηκτικές ύλες<sup>5</sup>, και από τον ραδιοεξοπλισμό<sup>6</sup> έως τους ανελκυστήρες<sup>7</sup>. Αν ένα προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής μιας (ή περισσότερων) οδηγιών που έχουν εκδοθεί στο πλαίσιο της «νέας προσεγγίσεως», *πρέπει* να συμμορφώνεται προς τις βασικές απαιτήσεις τις οποίες προβλέπει η οδηγία (οι οδηγίες) και, κατά συνέπεια, *πρέπει* να φέρει το σήμα CE.

## B – Η οδηγία

8. Στην κρινόμενη υπόθεση, όπως προανέφερα, η οδηγία αναφοράς διέπει τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

3 — Δημοσιεύθηκε στην ΕΕ C 136 της 4ης Ιουνίου 1985, σ. 1.

4 — Οδηγία 88/378/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 3ης Μαΐου 1988, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ασφάλεια των παιχνιδιών (ΕΕ L 187, σ. 1).

5 — Οδηγία 93/15/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 1993, για την εναρμόνιση των διατάξεων περί της εμπορίας και του ελέγχου των εκρηκτικών υλών εμπορικής χρήσεως (ΕΕ L 121, σ. 20).

6 — Οδηγία 1999/5/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 9ης Μαρτίου 1999, σχετικά με τον ραδιοεξοπλισμό και τον τηλεπικοινωνιακό τερματικό εξοπλισμό και την αμοιβαία αναγνώριση της πιστότητας των εξοπλισμών αυτών (ΕΕ L 91, σ. 10).

7 — Οδηγία 95/16/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 29ης Ιουνίου 1995, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τους ανελκυστήρες (ΕΕ L 213, σ. 1).

9. Ο ορισμός του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» δίδεται με το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας και είναι ο εξής:

«κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, λογισμικό, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, συμπεριλαμβανομένου και του λογισμικού που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση και/ή θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για σκοπούς:

- διάγνωσης, πρόληψης, παρακολούθησης, θεραπείας ή ανακούφισης ασθένειας,
- διάγνωσης, παρακολούθησης, θεραπείας, ανακούφισης ή επανόρθωσης τραύματος ή αναπηρίας,
- διερεύνησης, αντικατάστασης ή τροποποίησης της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας,
- ελέγχου της σύλληψης,

και του οποίου η κύρια επιδιωκόμενη δράση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά του οποίου η λειτουργία μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά [...].»

10. Το άρθρο 2 της οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Διάθεση στο εμπόριο και έναρξη χρήσεως», διευκρινίζει ότι τα προϊόντα που εμπίπτουν στον ορισμό της προηγούμενης παραγράφου μπορούν να διατίθενται στο εμπόριο μόνον εφόσον συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις της οδηγίας. Σύμφωνα με το επόμενο άρθρο 3, αυτό σημαίνει, ουσιαστικά, ότι τα προϊόντα πρέπει να πληρούν τις «βασικές απαιτήσεις» που περιλαμβάνονται στο παράρτημα I.

11. Το άρθρο 5 της οδηγίας, το οποίο επιγράφεται «Παραπομπή στα πρότυπα», ορίζει ως εξής το τεκμήριο συμμορφώσεως για τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στα εναρμονισμένα πρότυπα:

«Τα κράτη μέλη θεωρούν ότι τα προϊόντα συμμορφούνται προς τις βασικές απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 3, εφόσον τα προϊόντα αυτά ανταποκρίνονται στα αντίστοιχα εθνικά πρότυπα που έχουν εγκριθεί σύμφωνα με τα εναρμονισμένα πρότυπα των οποίων τα στοιχεία αναφοράς έχουν δημοσιευθεί στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων* [...].»

12. Τέλος, το άρθρο 17 της οδηγίας θεσπίζει την υποχρέωση σημάνσεως CE για όλα τα προϊόντα που ανταποκρίνονται στις βασικές απαιτήσεις.

13. Τα εναρμονισμένα πρότυπα στα οποία αναφέρεται το άρθρο 5 της οδηγίας δημοσιεύονται περιοδικά στην Επίσημη Εφημερίδα. Ο πλέον πρόσφατος κατάλογος εναρμονισμένων προτύπων για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δημοσιεύθηκε τον Αύγουστο του 2011<sup>8</sup>.

8 — Ανακοίνωση της Επιτροπής στο πλαίσιο της εφαρμογής της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (Δημοσίευση τίτλων και στοιχείων αναφοράς εναρμονισμένων προτύπων βάσει της οδηγίας) (ΕΕ C 242 της 19ης Αυγούστου 2011, σ. 8).

### Γ – Οι κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής

14. Η Επιτροπή δημοσιεύει τακτικά κατευθυντήριες γραμμές σχετικές με την ερμηνεία των οδηγιών «νέας προσεγγίσεως», με κύριο σκοπό να δώσει κατευθύνσεις στους κατασκευαστές αγαθών που ενδέχεται να υπόκεινται στις υποχρεώσεις που προβλέπει η νομοθεσία της Ένωσης. Τα έγγραφα αυτά δεν είναι νομικά δεσμευτικά: εντούτοις, είναι σκόπιμο να μην αγνοείται η ύπαρξή τους, έστω και μόνο για να γίνεται γνωστό ποια είναι η ερμηνεία των κανόνων που ακολουθείται σήμερα πλέον στην πράξη.

15. Όσον αφορά ειδικότερα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αξίζει να αναφερθεί ένα έγγραφο (MEDDEV 2.1/1) που η Επιτροπή δημοσίευσε τον Απρίλιο 2004 με θέμα τον ορισμό βασικών εννοιών της οδηγίας<sup>9</sup>. Όσον αφορά την έννοια του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος», η Επιτροπή διευκρινίζει σαφώς στο έγγραφο ότι «τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα είναι προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν για ιατρικό σκοπό»<sup>10</sup>. Στη συνέχεια, το κείμενο αναφέρει ότι «ο κατασκευαστής καθορίζει [...] τον ειδικό ιατρικό σκοπό» του προϊόντος.

### III – Πραγματικά περιστατικά και προδικαστικό ερώτημα

16. Η εταιρία ολλανδικού δικαίου BioSemi διαθέτει στο εμπόριο προϊόν με την επωνυμία «ActiveTwo». Πρόκειται για σύστημα παρέχον τη δυνατότητα καταγραφής ηλεκτρικών σημάτων που εκπέμπονται από το ανθρώπινο σώμα, και ειδικότερα από τον εγκέφαλο (ηλεκτροεγκεφαλογράφημα), την καρδιά (ηλεκτροκαρδιογράφημα) και τους μύες (ηλεκτρομυογράφημα). Μολονότι οι μετρήσεις αυτές είναι συνήθεις στον υγειονομικό τομέα (ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτροεγκεφαλογράφημα κ.λπ.), το εν λόγω προϊόν δεν απευθύνεται σε ιατρικό κοινό, ενώ στα σχετικά έγγραφα αναφέρεται ρητώς ότι δεν προορίζεται για διαγνωστικές ή/και θεραπευτικές δραστηριότητες. Οι πρωταρχικοί χρήστες του προϊόντος, το οποίο αποτελείται από δομικές μονάδες και συνεπώς μπορεί να διαμορφωθεί ανάλογα με τις απαιτήσεις του πελάτη, είναι ερευνητές που πραγματοποιούν μελέτες, ιδίως στον τομέα των γνωστικών επιστημών.

17. Το προϊόν δεν φέρει το σήμα CE που πιστοποιεί τη συμμόρφωση προς την οδηγία για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Το γεγονός αυτό επιβεβαιώνεται σαφώς, μεταξύ άλλων, στον διαδικτυακό τόπο του κατασκευαστή, όπου αναφέρεται επίσης ότι το ActiveTwo είναι προϊόν που δεν προορίζεται για ιατρική χρήση.

18. Η εταιρία Brain Products είναι ανταγωνίστρια της BioSemi και άσκησε αγωγή κατά της BioSemi επικαλούμενη ότι, ανεξαρτήτως της κατά προορισμό χρήσεως, το σύστημα που παράγει η BioSemi πρέπει κατά τεκμήριο να θεωρηθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια της οδηγίας και συνεπώς να φέρει το ανάλογο σήμα.

9 — Το έγγραφο δημοσιεύεται στον δικτυακό τόπο της Επιτροπής. Κατά την ημερομηνία δημοσίευσής των παρουσών προτάσεων, ο κατάλογος των διαθέσιμων κατευθυντήριων γραμμών σχετικά με τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα δημοσιεύεται στη διεύθυνση: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm).

10 — Σημείο 1.1, στοιχείο β, του εγγράφου. Η υπογράμμιση δική μου. Εντούτοις, η έκφραση «ιατρικός σκοπός» υπογραμμίζεται και στο κείμενο της Επιτροπής.

19. Η αγωγή της Brain Products απορρίφθηκε στον πρώτο και στον δεύτερο βαθμό και εκκρεμεί πλέον ενώπιον του Bundesgerichtshof. Αντιθέτως προς το πρωτοβάθμιο και το δευτεροβάθμιο δικαστήριο, τα οποία δέχθηκαν ότι προϊόν το οποίο δεν προορίζεται σαφώς για ιατρική χρήση δεν είναι απαραίτητο να πληροί τους όρους της οδηγίας, το αιτούν δικαστήριο, διατηρώντας αμφιβολίες επί του σημείου αυτού, υπέβαλε στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Συνιστά ένα αντικείμενο, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί επί ανθρώπων προς τον σκοπό της διερευνήσεως μιας φυσιολογικής λειτουργίας, ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', σημείο 3, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, μόνον εφόσον αυτό προορίζεται για ιατρικό σκοπό;»

#### **IV – Επί του προδικαστικού ερωτήματος**

20. Προφανώς, η ερμηνεία την οποία ζητεί το αιτούν δικαστήριο δεν είχε προκαλέσει ποτέ μέχρι σήμερα αμφιβολίες, τόσο στην πράξη όσο και στην εθνική νομολογία: πράγματι, εθεωρείτο ανέκαθεν ότι η οδηγία είναι εφαρμοστέα μόνο σε προϊόντα τα οποία, εκτός του ότι πληρούν τον αφηρημένο ορισμό των «ιατροτεχνολογικών προϊόντων» κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', προορίζονται επιπλέον να χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς. Με την άποψη αυτή συνηγορούν οι κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, καθώς και, όπως προκύπτει από τον φάκελο, η γερμανική και η ολλανδική διοικητική πρακτική.

21. Επισημαίνω, όμως, ευθύς εξαρχής ότι η απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα δεν είναι καθόλου ευχερής. Πράγματι, η ελκυστική απλότητα της γραμματικής ερμηνείας του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας, έρχεται σε αντίθεση με μια σειρά επιχειρημάτων τα οποία, αν και μεμονωμένα θεωρούμενα είναι λιγότερο σημαντικά, αποτελούν όμως στο σύνολό τους ένα ισχυρό αντίβαρο. Μολονότι η αποσπασματική ανάγνωση της τρίτης περιπτώσεως συνηγορεί υπέρ του χαρακτηρισμού του επίδικου προϊόντος ως ιατροτεχνολογικού, η συστηματική και η τελολογική προσέγγιση οδηγούν, αντιθέτως, στο συμπέρασμα ότι ένα τέτοιο προϊόν δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας και, για τον λόγο αυτό, δεν πρέπει να χαρακτηρίζεται ιατροτεχνολογικό.

22. Κατά την άποψή μου, η δεύτερη ομάδα επιχειρημάτων είναι περισσότερο πειστική από τη γραμματική ερμηνεία της τρίτης περιπτώσεως. Κατά συνέπεια, για τους λόγους που θα εκθέσω στη συνέχεια, φρονώ ότι ένα προϊόν όπως το «ActiveTwo» της εταιρίας BioSemi δεν πρέπει να θεωρηθεί ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια της οδηγίας.

#### *A – Η γραμματική ερμηνεία*

23. Για τη θεμελίωση της απόψεως ότι ένα προϊόν όπως το επίδικο πρέπει να υπόκειται στους κανόνες που διέπουν τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα μπορεί να χρησιμοποιηθεί η γραμματική ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας. Πράγματι, είναι σαφές ότι το σύστημα «ActiveTwo» επιτελεί λειτουργίες που μπορούν να χαρακτηριστούν «διερεύνηση [...] μιας φυσιολογικής λειτουργίας»: πρόκειται, πράγματι, για συσκευή δυνάμενη να καταγράψει ηλεκτρικά σήματα τα οποία εκπέμπει το ανθρώπινο σώμα, και ειδικότερα η καρδιά, ο εγκέφαλος και οι μύες.

24. Η ερμηνεία αυτή είναι ασφαλώς πολύ ελκυστική, ιδίως λόγω της απλότητάς της. Υπάρχουν, εντούτοις, πολλά στοιχεία που δεν μπορούν να αγνοηθούν και προκαλούν σοβαρές αμφιβολίες όσον αφορά την ορθότητα της γραμματικής προσεγγίσεως.

25. Πρώτον, η τελολογική και η συστηματική ερμηνεία της οδηγίας κλίνουν προς λύση αντίθετη από εκείνη που προκύπτει από τη γραμματική ερμηνεία: αν ακολουθηθεί τελολογική και συστηματική προσέγγιση, πρέπει να θεωρηθεί ότι μόνο τα προϊόντα που προορίζονται για ιατρική χρήση εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

26. Δεύτερον, η γραμματική ερμηνεία παρουσιάζει εμφανείς αδυναμίες και μπορεί να οδηγήσει σε εντελώς απροσδόκητες συνέπειες.

27. Στη συνέχεια θα εξετάσω χωριστά τις δύο προαναφερθείσες πτυχές, αρχίζοντας από τη συστηματική και τελολογική ερμηνεία και εξετάζοντας στη συνέχεια τα προβλήματα που συνδέονται με τη γραμματική ερμηνεία.

28. Επισημαίνω επίσης ότι, εν πάση περιπτώσει, το πρόβλημα χαρακτηρισμού το οποίο τίθεται με το κρινόμενο προδικαστικό ερώτημα αφορά μόνο τα προϊόντα που μπορούν να υπαχθούν στην τρίτη περίπτωση του ορισμού. Πράγματι, για τα προϊόντα των δύο πρώτων περιπτώσεων, η χρησιμοποίηση για ιατρικούς σκοπούς αποτελεί εγγενές στοιχείο του ορισμού τους, ο οποίος αναφέρεται σε σκοπούς διαγνώσεως, προλήψεως, θεραπείας κ.λπ. Τα δε προϊόντα της τέταρτης περιπτώσεως, όπως θα εκθέσω στη συνέχεια, αποτελούν εντελώς ειδική κατηγορία σύμφωνα με τις προθέσεις του νομοθέτη, η οποία εν πάση περιπτώσει μπορεί και πάλι να αναχθεί σε «ιατρικό» σκοπό.

### *B – Η συστηματική και τελολογική ερμηνεία*

29. Στην προοπτική της συστηματικής ή/και τελολογικής ερμηνείας της οδηγίας, θα πρέπει να θεωρούνται ιατροτεχνολογικά προϊόντα μόνον εκείνα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικό σκοπό. Τα στοιχεία που συνηγορούν υπέρ αυτής της απόψεως είναι πολυάριθμα και μπορούν να συνοψιστούν ως εξής.

#### 1. Οι λεκτικές επιλογές του νομοθέτη

30. Επισημαίνεται, πρώτον, ότι η οδηγία αναφέρεται, ήδη από τον τίτλο της, σε «ιατροτεχνολογικά» προϊόντα. Από το γεγονός αυτό προκύπτει σαφώς ποιο ήταν το πλαίσιο αναφοράς του νομοθέτη κατά τη σύνταξη του κανόνα δικαίου: η ιδέα ήταν να οριοθετηθεί ένα πλαίσιο αναφοράς ικανό να προστατεύει επαρκώς τα πρόσωπα που έρχονται σε επαφή με τα προϊόντα αυτά, κατά τρόπο ενεργητικό ή παθητικό, σε ιατρικό περιβάλλον<sup>11</sup>. Κατά συνέπεια, δεν φαίνεται να συνάδει προς τη βασική αυτή ιδέα που διατρέχει ολόκληρη την οδηγία η υπαγωγή σε αυτήν προϊόντων που δεν προορίζονται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται σε ιατρικό πλαίσιο. Αυτό ισχύει για μια συσκευή όπως η «ActiveTwo», η οποία, πράγματι, δεν χρησιμοποιείται από ιατρούς (ή τουλάχιστον δεν χρησιμοποιείται από ιατρούς στο πλαίσιο δραστηριοτήτων διαγνώσεως και θεραπείας ασθενειών), αλλά ούτε και σε ασθενείς, αλλά σε εθελοντές (σε όσους μετέχουν στα πειράματα).

#### 2. Οι αναφορές στους «ασθενείς»

31. Είναι σημαντικό το γεγονός ότι η οδηγία περιέχει πολυάριθμες αναφορές στους «ασθενείς». Αν η βούληση του νομοθέτη ήταν να ρυθμίσει και προϊόντα που προορίζονται για περιβάλλοντα και σκοπούς διαφορετικούς από τα τυπικά περιβάλλοντα και τους σκοπούς του ιατρικού τομέα, θα είχε κατά πάσα πιθανότητα χρησιμοποιήσει διαφορετική ορολογία για να προσδιορίσει τα «παθητικά υποκείμενα» της χρήσεως των προϊόντων. Πράγματι, σε καμία περίπτωση δεν είναι δυνατόν να οριστούν ως «ασθενείς» όσοι μετέχουν σε πείραμα στο πλαίσιο των γνωστικών επιστημών.

11 — Βλ. συναφώς και την τρίτη και την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας που αναφέρουν την ασφάλεια και την προστασία των «ασθενών», των «χρηστών» και «τρίτων».

32. Συναφώς επισημαίνω ότι δεν δημιουργεί κατά τη γνώμη μου πρόβλημα το γεγονός ότι στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα περιλαμβάνονται όλα ανεξαιρέτως τα προϊόντα που σκοπούν τον «έλεγχο της σύλληψης», σύμφωνα με το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τέταρτη περίπτωση. Πράγματι, μολονότι ο χρήστης των εν λόγω προϊόντων δεν μπορεί γενικά να χαρακτηριστεί «ασθενής», συντρέχουν ορισμένα στοιχεία που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη και εξηγούν, κατά τη γνώμη μου, την επιλογή του νομοθέτη να περιλάβει τα προϊόντα αυτά στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

33. Αναφέρομαι, πρώτον, στη σημασία που έχουν ορισμένα τουλάχιστον από τα προϊόντα αυτά για την πρόληψη σεξουαλικά μεταδιδόμενων νοσημάτων, την οποία υπογράμμισε ο νομοθέτης με τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας, που έχει ως εξής:

«ότι, στο πλαίσιο της καταπολέμησης του Aids και λαμβάνοντας υπόψη τα συμπεράσματα που ενέκρινε το Συμβούλιο στις 16 Μαΐου 1989 όσον αφορά τις μελλοντικές δραστηριότητες πρόληψης και ελέγχου του Aids σε κοινοτικό επίπεδο, τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που χρησιμοποιούνται για προληπτικούς σκοπούς κατά του ιού HIV πρέπει να παρουσιάζουν υψηλό επίπεδο προστασίας· ότι ο έλεγχος του σχεδιασμού και της κατασκευής των προϊόντων αυτών πρέπει να διενεργείται από κοινοποιημένο οργανισμό.»

34. Με άλλα λόγια, ο νομοθέτης έκρινε ότι τα εν λόγω προϊόντα διαδραματίζουν τόσο ευαίσθητο και σημαντικό ρόλο ώστε να μην μπορούν να εξαιρεθούν από την οδηγία και ότι αποτελούν κατά κάποιο τρόπο «ειδική περίπτωση», ανεξαρτήτως της δυνατότητας να συνδεθούν με μια από τις άλλες κατηγορίες προϊόντων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του νομοθετικού κειμένου.

35. Επισημαίνω επίσης ότι τα προϊόντα που μπορούν να αποτρέψουν τη μετάδοση ασθενειών θα περιλαμβάνονταν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, ακόμα και αν δεν υπήρχε το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τέταρτη περίπτωση, και ακόμα και αν ακολουθούνταν περιοριστική ερμηνεία που θα περιόριζε το εν λόγω πεδίο εφαρμογής αποκλειστικά στα προϊόντα που έχουν «ιατρικό σκοπό». Πράγματι, τα προϊόντα για την πρόληψη ασθενειών, ενδεχομένως εξαιρετικά σοβαρών, εμπίπτουν στην κατηγορία της πρώτης περιπτώσεως που περιλαμβάνει προϊόντα τα οποία χρησιμοποιούνται για σκοπούς «πρόληψης [...] ασθένειας».

36. Επίσης, δεν μπορεί να αγνοηθεί το γεγονός ότι ακόμα και τα προϊόντα για τον έλεγχο της σύλληψης, τα οποία δεν χρησιμεύουν για την πρόληψη ασθενειών, έχουν συχνά προδήλως «ιατρικό» χαρακτήρα από πολλές απόψεις. Συχνά πρόκειται για προϊόντα των οποίων η χρήση είναι αποτέλεσμα ειδικής ιατρικής επισκέψεως, ενώ σε ορισμένες περιπτώσεις είναι δυνατόν να προλάβουν, αν όχι ειδικά ασθένεια, επιζήμιες συνέπειες για την υγεία (για παράδειγμα, στην περίπτωση γυναικών για τις οποίες μια εγκυμοσύνη θα συνεπαγόταν υψηλούς κινδύνους, στην οποία αναφέρθηκε η Επιτροπή).

37. Τέλος, πρέπει επίσης να ληφθεί υπόψη ότι οι δυνητικές συνέπειες ελαττωμάτων ή προβλημάτων της ποιότητας των προϊόντων τα οποία χρησιμοποιούνται για τον έλεγχο της σύλληψης είναι ιδιαίτερα σημαντικές, τόσο από στενά ιατρική όσο και από κοινωνική και ψυχολογική άποψη. Κατά συνέπεια, είναι απολύτως κατανοητή η βούληση του νομοθέτη να περιλάβει τα εν λόγω προϊόντα, πάντα και υπό οποιεσδήποτε προϋποθέσεις, στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

38. Θα πρέπει να προστεθεί επίσης ότι η εν λόγω διαγνωστική/θεραπευτική προοπτική της οδηγίας επιβεβαιώνεται από την ανάγνωση των παραρτημάτων της, τα οποία συντάχθηκαν από τον νομοθέτη με σαφή και συνεχή αναφορά σε ιατρικού τύπου χρησιμοποίηση των προϊόντων που πρέπει να πιστοποιούνται. Ένα σχετικό παράδειγμα δίδεται στο παράρτημα X, το οποίο αφορά την κλινική αξιολόγηση των προϊόντων: ο ιατρικός σκοπός είναι παρών κατά τρόπο σαφή και αδιαμφισβήτητο.

### 3. Η απουσία αναφοράς σε άλλους σκοπούς του κανόνα

39. Σε κανένα σημείο της οδηγίας δεν άφησε ο νομοθέτης να διαφανεί η βούληση να προστατευθούν πρόσωπα διαφορετικά από τα προαναφερθέντα. Πράγματι, όπως προανέφερα, κύριος σκοπός της οδηγίας είναι η προστασία, από «ενεργητική» άποψη, όσων χρησιμοποιούν τα προϊόντα για την εξέταση ή/και τη θεραπεία ασθενών (ιατροί, νοσηλευτές κ.λπ.) και, από «παθητική» άποψη, τριών χωριστών ομάδων προσώπων: των ασθενών (πρόσωπα που υπόκεινται σε θεραπεία), των προσώπων τα οποία ενδέχεται να νοσήσουν (πρόσωπα που υπόκεινται σε κλινικές εξετάσεις) και, τέλος, όσων ενδέχεται να νοσήσουν ή να υποστούν σοβαρές συνέπειες σε περίπτωση ελαττωματικών ή αναξιόπιστων προϊόντων (χρήστες προϊόντων για τον έλεγχο της συλλήψεως).

### 4. Ο ρόλος που αναγνωρίζεται στον προορισμό τον οποίο ορίζει για το προϊόν ο κατασκευαστής

40. Η οδηγία περιλαμβάνει διάφορες αναφορές στον προορισμό τον οποίο ορίζει για το προϊόν ο κατασκευαστής, αποδεικνύοντας έτσι ότι το εν λόγω «υποκειμενικό» στοιχείο είναι ασφαλώς κρίσιμο και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για την ερμηνεία των εφαρμοστέων διατάξεων.

41. Αναφέρομαι ιδίως στο εισαγωγικό μέρος του ορισμού του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', στο γράμμα του οποίου προαναφέρθηκα. Πράγματι, η εν λόγω διάταξη εισάγει τις τέσσερις προαναφερθείσες κατηγορίες αναφέροντας ότι νοείται ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κάθε προϊόν «[...] το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο [...]»<sup>12</sup>.

42. Αυτή η επίκληση της βουλήσεως του κατασκευαστή δεν έχει αφεαυτής αποφασιστική σημασία εν προκειμένω, διότι αναφέρεται στη βούληση να χρησιμοποιείται το προϊόν στον άνθρωπο, και όχι στη βούληση να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για ιατρικούς σκοπούς. Εντούτοις, είναι σημαντικό να ληφθεί υπόψη ότι η βούληση του κατασκευαστή σε σχέση με τη χρήση συγκεκριμένου προϊόντος δεν στερείται σημασίας και ότι η ταξινόμηση κατά την έννοια της οδηγίας δεν μπορεί να βασίζεται αποκλειστικά σε αντικειμενικά στοιχεία. Αν δεν υπήρχε η αναφορά στη βούληση του κατασκευαστή, θα ήταν αδύνατον να προσδιοριστούν σαφώς τα όρια της κατηγορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων: πράγματι, το ιατρικό επάγγελμα χρησιμοποιεί πολλά προϊόντα που, σε κάποιο βαθμό, είναι «λειτουργικά» ισοδύναμα με προϊόντα που χρησιμοποιούνται σε άλλους τομείς. Αναφέρομαι στα χειρουργικά εργαλεία, τα οποία συχνά είναι παρόμοια, από λειτουργική άποψη, με εργαλεία που χρησιμοποιούν τεχνίτες που επεξεργάζονται τον σίδηρο ή το ξύλο: ουδείς, εντούτοις, θα διανοούνταν να ζητήσει να πιστοποιηθεί ένα σφυρί ή ένα πριόνι ξυλουργού ως ιατροτεχνολογικό προϊόν.

### 5. Η αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων

43. Μεταξύ των σκοπών της οδηγίας, όπως εκτίθεται και στην τρίτη αιτιολογική της σκέψη, περιλαμβάνεται η διασφάλιση της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στο έδαφος της Ένωσης. Ειδικότερα, η οδηγία σκοπεί να συμβιβάσει την ελεύθερη κυκλοφορία των προϊόντων με την προστασία της υγείας των ασθενών.

44. Όπως έχει επισημάνει το Δικαστήριο, ιδίως με αναφορά στον τομέα των φαρμάκων, η ρύθμιση του οποίου θεμελιώνεται σε ανάλογες παραδοχές<sup>13</sup>, οι υποχρεώσεις και οι περιορισμοί που επιβάλλονται σε προϊόν πρέπει να ερμηνεύονται με εξισορρόπηση μεταξύ των, δυνητικά αντιτιθέμενων, αρχών της προστασίας της υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας. Στην οπτική αυτή, είναι απαραίτητο να

12 — Η υπογράμμιση δική μου.

13 — Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311, σ. 67). Βλ., ιδίως, την τέταρτη και την πέμπτη αιτιολογική σκέψη.



ερμηνευθεί η οδηγία –και, κατά συνέπεια, η υποχρέωση πιστοποίησης και επιθέσεως του σήματος CE– ακολουθώντας ένα υπόδειγμα ερμηνείας σεβόμενο αυτή τη βασική αρχή και εισάγον περιορισμούς μόνο στις περιπτώσεις εκείνες όπου κρίνονται δικαιολογημένοι για την προστασία κάποιου υπέρτερου συμφέροντος<sup>14</sup>.

45. Αν ένα προϊόν δεν χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς, αλλά για σκοπούς έρευνας σε εθελοντές που δεν έχουν ιδιαίτερα προβλήματα υγείας, μπορεί ευλόγως να αμφισβητηθεί η ανάγκη να πιστοποιηθεί το ίδιο το προϊόν ως ιατροτεχνολογικό.

#### 6. Η πρακτική στο επίπεδο της Ένωσης και σε εθνικό επίπεδο

46. Δεν πρέπει να λησμονείται επίσης ότι, όπως προκύπτει, η κατεύθυνση την οποία ακολουθεί μέχρι σήμερα, χωρίς εξαιρέσεις, η πρακτική στο *επίπεδο* της Ένωσης και σε εθνικό *επίπεδο* ήταν ότι η οδηγία εφαρμόζεται κατ' αρχήν μόνο στα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς.

47. Πρόκειται για γεγονός που ασφαλώς δεν έχει καθοριστική σημασία, αλλά φαίνεται να υποδηλώνει ότι τα όργανα που συμμετέχουν στη νομοθετική διαδικασία (η Επιτροπή και τα κράτη μέλη) δεν είχαν αμφιβολίες σχετικά με τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να ερμηνεύεται η οδηγία.

#### 7. Η αναλογία με το λογισμικό

48. Άλλο ένα στοιχείο που συνηγορεί υπέρ της ανάγκης να περιοριστεί η εφαρμογή της οδηγίας στα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικό σκοπό είναι, κατ' αναλογία, όσα προβλέπει το άρθρο 1 της οδηγίας σε σχέση με το λογισμικό.

49. Ως γνωστόν, προϊόντα λογισμικού χρησιμοποιούνται καθημερινά στην ιατρική πρακτική και ο νομοθέτης αναζήτησε τρόπο να αποτρέψει την άνευ διακρίσεων εφαρμογή των απαιτήσεων συμμορφώσεως προς την οδηγία σε οποιοδήποτε πρόγραμμα ηλεκτρονικών υπολογιστών που μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ιατρικό πλαίσιο. Η λύση που επιλέχθηκε έγκειται, και σε αυτή την περίπτωση, στην απόδοση ιδιαίτερης σημασίας στον προορισμό που ορίζει για το προϊόν ο κατασκευαστής. Πράγματι, όπως προαναφέρθηκε, σύμφωνα με το άρθρο 1 της οδηγίας, εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της το λογισμικό «που προορίζεται από τον κατασκευαστή του να χρησιμοποιείται ειδικά για διάγνωση ή/και θεραπεία και είναι αναγκαίο για την ορθή εφαρμογή του ιατροτεχνολογικού προϊόντος»<sup>15</sup>.

50. Ασφαλώς, αυτό το επιχείρημα δεν έχει αποφασιστική σημασία και θα μπορούσε να χρησιμοποιηθεί και με την αντίθετη έννοια: αν ο νομοθέτης ήθελε να περιορίσει την εφαρμογή της οδηγίας αποκλειστικά στα προϊόντα που προορίζονται για ιατρικό σκοπό, θα μπορούσε να το διευκρινίσει, όπως έκανε για το λογισμικό. Αλλά και στην περίπτωση αυτή, φρονώ ότι το στοιχείο που παρουσιάζει το μεγαλύτερο ενδιαφέρον είναι η επίκληση της βουλήσεως του κατασκευαστή: επιβεβαιώνεται κατ' αυτόν τον τρόπο ότι τα αντικειμενικά στοιχεία που χαρακτηρίζουν ένα προϊόν είναι τα μόνα που μπορούν να ληφθούν υπόψη προκειμένου να προσδιοριστεί αν το προϊόν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας.

14 — Βλ., για παράδειγμα, αποφάσεις της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψεις 62 και 71), της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma (Συλλογή 2009, σ. I-41, σκέψη 27). Βλ. επίσης, κατ' αναλογία, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης (Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψη 52).

15 — Η υπογράμμιση δική μου.

Γ – Τα μειονεκτήματα της γραμματικής ερμηνείας

51. Υπέρ του περιορισμού του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας, τουλάχιστον ως προς τα προϊόντα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, αποκλειστικά στα προϊόντα που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιούνται για ιατρικό σκοπό, συνηγορούν, εκτός των επιχειρημάτων που εξέθεσα ανωτέρω, και τα πολυάριθμα σαφή μειονεκτήματα που απορρέουν από μια ευρύτερη ερμηνεία.

52. Πρώτον, βάσει των πληροφοριών που δόθηκαν γραπτώς και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, προϊόντα όπως το σύστημα ActiveTwo, το οποίο αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, δεν θα μπορούσαν πλέον να διατίθενται στο εμπόριο, αν ήταν απαραίτητο να πιστοποιούνται ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα κατά την έννοια της οδηγίας.

53. Πράγματι, το σύστημα ActiveTwo έχει χαρακτήρα μεταβλητό και αποτελείται από σπονδυλωτές μονάδες. Δεν πρόκειται για ενιαία συσκευή με προκαθορισμένη μορφή, αλλά για ένα σύνολο διαφόρων επί μέρους εξαρτημάτων τα οποία ο χρήστης αγοράζει και διαμορφώνει ανάλογα με τις ανάγκες του (δηλαδή, πρακτικά, ανάλογα με το είδος των μελετών που πρέπει να διεξαχθούν). Αυτή ακριβώς η εγγενής μεταβλητότητα του προϊόντος καθιστά αδύνατη την πιστοποίησή του ως ιατροτεχνολογικό προϊόν, η οποία προϋποθέτει ένα «τυποποιημένο» προϊόν του οποίου να μπορούν να αξιολογηθούν παράμετροι όπως η σχέση κινδύνου-οφέλους, η ακρίβεια των μετρήσεων κ.λπ.

54. Επισημαίνεται επίσης ότι, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της, το παράρτημα I της οδηγίας, στο οποίο απαριθμούνται οι βασικές απαιτήσεις που είναι απαραίτητες για την πιστοποίηση, προβλέπει, στο σημείο I.1, ότι απαραίτητη προϋπόθεση για την πιστοποίηση ιατροτεχνολογικών προϊόντων είναι το ότι «οι τυχόν κίνδυνοι που ενδέχεται να συνδέονται με την προβλεπόμενη χρήση τους συνιστούν αποδεκτούς κινδύνους σε σχέση με τα οφέλη προς τον ασθενή». Είναι σαφές ότι μια τέτοια διατύπωση γεννά, σε μια περίπτωση όπως η κρινόμενη, τουλάχιστον δύο προβλήματα. Αφενός, ένα υγιές άτομο που συμμετέχει οικειοθελώς σε επιστημονικό πείραμα δεν μπορεί, όπως προανέφερα, να χαρακτηριστεί «ασθενής»: ο ασθενής, γενικά, είναι ένα άτομο που νοσεί ή ενδέχεται να νοσήσει. Αφετέρου, και εδώ έγκειται η πραγματική δυσκολία, ένα προϊόν που χρησιμοποιείται για τη διεξαγωγή μελέτης και όχι για τη διάγνωση ή τη θεραπεία ασθένειας, δεν προκαλεί εξ ορισμού κανένα ατομικό όφελος στα πρόσωπα στα οποία χρησιμοποιείται: με άλλα λόγια, οι εθελοντές οι οποίοι συμμετέχουν σε επιστημονική μελέτη που διεξάγεται με τη χρησιμοποίηση του συστήματος ActiveTwo δεν έχουν κανένα άμεσο όφελος από αυτή τη συμμετοχή.

55. Κατά συνέπεια, η σχέση κινδύνου-οφέλους για ένα προϊόν που προορίζεται για αμιγώς ερευνητικούς σκοπούς, σε σχέση με μεμονωμένο άτομο, είναι εξ ορισμού αρνητική<sup>16</sup>. Η εφαρμογή των κανόνων που περιέχονται στην οδηγία θα μπορούσε συνεπώς να οδηγήσει κατ' αρχήν στην απόρριψη της πιστοποίησης για ανάλογο προϊόν σε κάθε περίπτωση.

56. Η πλήρης απαγόρευση διαθέσεως στο εμπόριο προϊόντος όπως το ActiveTwo, αλλά και οποιουδήποτε άλλου προϊόντος με παρόμοια χαρακτηριστικά, φαίνεται, εντούτοις, να συνιστά ενεργό και δυσχερώς δικαιολογούμενη συνέπεια της ερμηνείας της οδηγίας, πολύ περισσότερο διότι είναι δυνατόν να έχει επιπτώσεις τόσο στην ενιαία αγορά όσο και στη διεξαγωγή δραστηριοτήτων επιστημονικής έρευνας.

57. Δεύτερον, μια ερμηνεία σύμφωνα με την οποία η οδηγία είναι εφαρμοστέα και σε προϊόντα που δεν προορίζονται για ιατρική χρήση, μολονότι αντιστοιχούν στον γενικό ορισμό του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, έχει ως συνέπεια ότι καθίσταται απαραίτητη η επίθεση του σήματος CE σε πάρα πολλά προϊόντα κοινής χρήσεως που σήμερα διατίθενται στο εμπόριο, πολύ συχνά, χωρίς πιστοποίηση συμμορφώσεως προς την οδηγία.

16 — Στην καλύτερη περίπτωση, η σχέση αυτή θα μπορούσε να είναι ουδέτερη για προϊόντα που δεν επάγονται ούτε καν ελάχιστο κίνδυνο. Από την άλλη πλευρά, ως γνωστόν, στον πραγματικό κόσμο δεν υπάρχει μηδενικός κίνδυνος.

58. Πρόκειται, κυρίως, για προϊόντα «οικιακής» χρήσεως, που έχουν λειτουργίες ίδιες ή παρόμοιες με εκείνες προϊόντων που χρησιμοποιούνται σε ιατρικό περιβάλλον: ανθρωποζυγοί, καρδιοσυχνόμετρα, βηματομετρητές που υπολογίζουν την κατανάλωση θερμίδων κ.λπ. Γενικά, υπάρχουν δύο κύριες αγορές για τα προϊόντα με αυτές τις λειτουργίες. Αφενός, η «ιατρική-επαγγελματική» αγορά, για την οποία προορίζονται τα πιστοποιημένα προϊόντα που χαρακτηρίζονται από καλύτερες επιδόσεις και υψηλότερες τιμές και, αφετέρου, η «οικιακή» αγορά, με προϊόντα των οποίων οι επιδόσεις είναι καμιά φορά κατώτερες, δεν είναι γενικά (αν και όχι πάντοτε<sup>17</sup>) πιστοποιημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αλλά πωλούνται σε χαμηλότερη τιμή. Το να επιβληθεί υποχρέωση συμμορφώσεως προς την οδηγία για όλα αυτά τα προϊόντα θα επέφερε την αναγκαστική «συγχώνευση» των δύο αγορών και μια αναγκαστική αύξηση των τιμών για τους «συνήθεις ή κοινούς» καταναλωτές.

59. Περισσότερο ακραία είναι η περίπτωση προϊόντων όπως οι περούκες και τα τεχνητά νύχια τα οποία, βάσει της γραμματικής ερμηνείας, περιλαμβάνονται στην τρίτη περίπτωση του ορισμού του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, εφόσον είναι προϊόντα που επιτρέπουν την «αντικατάσταση ή τροποποίηση της ανατομίας». Εντούτοις, εξ όσων γνωρίζω, ουδείς διανοήθηκε ποτέ να επιβάλει την πιστοποίησή τους ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

60. Ο μόνος τρόπος να αποφευχθούν ανάλογες «αφύσικες» ταξινομήσεις είναι, *in concreto*, να ληφθεί υπόψη ο σκοπός για τον οποίο προορίζεται ένα προϊόν και να περιοριστεί η υποχρέωση συμμορφώσεως προς την οδηγία μόνο στα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικό σκοπό<sup>18</sup>. Αυτό σημαίνει, *in concreto*, ότι στην τρίτη περίπτωση του ορισμού εμπίπτουν μόνο προϊόντα που προορίζονται για διαγνωστικό/θεραπευτικό σκοπό ή χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικών διαδικασιών οποιουδήποτε τύπου<sup>19</sup>.

61. Θα πρέπει επίσης να προστεθεί ότι υπάρχουν ορισμένα προϊόντα υγιεινής καθημερινής χρήσεως, όπως για παράδειγμα οι οδοντόβουρτσες που επιτελούν και λειτουργίες προλήψεως ασθενειών, πράγμα που θα μπορούσε, στο πλαίσιο αυστηρής ερμηνείας, να οδηγήσει στην ταξινόμησή τους μεταξύ των ιατροτεχνολογικών προϊόντων που διέπονται από την οδηγία. Αλλά και στην περίπτωση αυτή, ουδείς φαίνεται να προσδοκά ένα τέτοιο αποτέλεσμα, το οποίο θα ήταν παράδοξο<sup>20</sup>.

#### Δ – Ανακεφαλαίωση

62. Όπως καθίσταται προφανές, πολλά στοιχεία οδηγούν στο συμπέρασμα ότι η αποκλειστικά γραμματική ερμηνεία του ορισμού του «ιατροτεχνολογικού προϊόντος» τον οποίο περιλαμβάνει η οδηγία δεν είναι ικανοποιητική. Αντιθέτως, κρίνεται σκοπιμότερο να περιοριστεί το πεδίο εφαρμογής του κανόνα, και ειδικότερα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, στα προϊόντα που προορίζονται για ιατρικό σκοπό.

17 — Σε ορισμένες περιπτώσεις μερικά προϊόντα είναι πιστοποιημένα ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, μολονότι προορίζονται κυρίως για μη επαγγελματικό κοινό. Πρόκειται για εμπορική επιλογή των κατασκευαστών που συνδέεται με την εικόνα του προϊόντος και έχει συχνά ως αποτέλεσμα αύξηση της τιμής του.

18 — Το αιτούν δικαστήριο, το οποίο δεν συμφωνεί με τον περιορισμό της υποχρέωσης συμβατότητας μόνο στα προϊόντα που προορίζονται για ιατρική χρήση, θεωρεί ότι είναι δυνατόν να αποκλειστεί η εφαρμογή της οδηγίας όταν πρόκειται για προϊόντα για τα οποία η «διερεύνηση μιας φυσιολογικής λειτουργίας» δεν είναι ο «σκοπός» του προϊόντος, αλλά απλώς το «μέσο» για την επίτευξη ενός άλλου σκοπού. Φρονώ ότι η διάκριση αυτή δεν είναι πειστική: ο σκοπός ενός καρδιοσυχνόμετρου για οικιακή χρήση είναι η μέτρηση των καρδιακών παλμών, ακριβώς όπως το τμήμα ηλεκτροκαρδιογράφου του συστήματος ActiveTwo. Αν αυτό που προτείνει το αιτούν δικαστήριο είναι η εξέταση του *απώτερου σκοπού* για τον οποίο μπορεί να προορίζεται το προϊόν (απώλεια βάρους, βελτίωση της φυσικής καταστάσεως κ.λπ.), επισημαίνω ότι οδηγούμεθα έτσι σε μια *υποκειμενική εκτίμηση*, ακριβώς όπως η εκτίμηση που αφορά τον προορισμό που επιλέγει για το προϊόν ο κατασκευαστής. Υπό την οπτική αυτή γωνία, στον βαθμό που πρέπει να εξακριβωθεί ποιος είναι ο απώτερος σκοπός ενός «οικιακού» καρδιοσυχνόμετρου, θα πρέπει επίσης να εξακριβωθεί ποιος είναι ο απώτερος σκοπός του συστήματος ActiveTwo. Το αποτέλεσμα είναι ότι και στις δύο περιπτώσεις δεν υπάρχει ιατρικός σκοπός.

19 — Όπως επισημάνθηκε και κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, δεν υπάρχουν αμφιβολίες ότι, για παράδειγμα, ένα εμφύτευμα συνιστά σε κάθε περίπτωση ιατροτεχνολογικό προϊόν, εφόσον η εμφύτευση πραγματοποιείται με χειρουργική επέμβαση. Κατά συνέπεια, ουδεμία επιρροή ασκεί αν το εμφύτευμα τοποθετείται για θεραπευτικούς ή για αμιγώς αισθητικούς λόγους.

20 — Βλ. και τις προαναφερθείσες στην υποσημείωση 9 κατευθυντήριες γραμμές της Επιτροπής, MEDDEV 2.1/1, σημείο I.1, στοιχείο d.

63. Εντούτοις, στο σημείο αυτό καθίσταται αναγκαία μια διευκρίνιση. Μολονότι κύριο στοιχείο για να προσδιοριστεί αν ένα προϊόν προορίζεται για ιατρική χρήση είναι οι ενδείξεις τις οποίες παρέχει ο κατασκευαστής, ένα προϊόν που προορίζεται σαφώς, λόγω της φύσεώς του, μόνο για χρησιμοποίηση ιατρικού τύπου *θα πρέπει να θεωρείται ιατροτεχνολογικό προϊόν*, ακόμα και αν δεν χαρακτηρίζεται έτσι από τον κατασκευαστή. Σε κάθε περίπτωση, μια τέτοια ρήτρα αποφυγής καταχρήσεως δεν θα πρέπει να είναι απαραίτητη στις περισσότερες περιπτώσεις, εφόσον –μεταξύ άλλων για προφανείς λόγους επαγγελματικής ευθύνης– πάγια πρακτική των ιατρικών φορέων είναι να αγοράζουν αποκλειστικά προϊόντα που είναι πιστοποιημένα κατά την έννοια της οδηγίας.

64. Δεν πρέπει εξάλλου να θεωρηθεί ότι το γεγονός ότι ένα προϊόν δεν χαρακτηρίζεται ιατροτεχνολογικό σημαίνει ότι ενδέχεται να παρουσιάζει ιδιαίτερη επικινδυνότητα για τους χρήστες. Πράγματι, εξακολουθούν να εφαρμόζονται όλες οι υπόλοιπες γενικές διατάξεις για την προστασία της ασφάλειας των προϊόντων, συμπεριλαμβανομένων των διατάξεων που επιβάλλουν, για παράδειγμα, συμβατότητα και επίθεση του σήματος CE για όλες τις ηλεκτρικές συσκευές<sup>21</sup>, για όλες τις συσκευές που είναι δυνατόν να προκαλέσουν προβλήματα ηλεκτρομαγνητικής συμβατότητας<sup>22</sup> κ.λπ. Παραδόξως, όπως υπογράμμισε η Επιτροπή κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, άλλοι τύποι πιστοποιήσεως επιβάλλουν, σε πολλές περιπτώσεις, ακόμη αυστηρότερες απαιτήσεις από τις ισχύουσες για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Πράγματι, μολονότι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν μπορεί γενικά να παρουσιάζει ακόμα και σημαντικούς κινδύνους, αν αυτοί αντισταθμίζονται από κατάλληλα οφέλη, οι άλλοι τύποι πιστοποιήσεως δεν επιτρέπουν, στις περισσότερες περιπτώσεις, ανάλογη αντιστάθμιση και τείνουν απλώς στην επιβολή της ελαχιστοποίησης κάθε πιθανού κινδύνου.

## V – Πρόταση

65. Βάσει των προεκτεθέντων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει ως εξής στο προδικαστικό ερώτημα του Bundesgerichtshof:

«Προϊόν το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί επί ανθρώπων προς τον σκοπό της διερευνήσεως μιας φυσιολογικής λειτουργίας συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν υπό την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ, μόνον εφόσον προορίζεται για ιατρικό σκοπό.»

21 — Οδηγία 2006/95/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 12ης Δεκεμβρίου 2006, περί προσεγγίσεως των νομοθεσιών των κρατών μελών των αναφερομένων στο ηλεκτρολογικό υλικό που προορίζεται να χρησιμοποιηθεί εντός ορισμένων ορίων τάσεως (κωδικοποιημένη έκδοση) (ΕΕ L 374, σ. 10).

22 — Οδηγία 2004/108/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Δεκεμβρίου 2004, για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα και για την κατάργηση της οδηγίας 89/336/ΕΟΚ (ΕΕ L 390, σ. 24).