



## Συλλογή της Νομολογίας

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟΥ (τρίτο τμήμα)

της 22ας Νοεμβρίου 2012\*

«Προδικαστική παραπομπή — Ιατροτεχνολογικά προϊόντα — Οδηγία 93/42/ΕΟΚ — Πεδίο εφαρμογής — Ερμηνεία της έννοιας του όρου “ιατροτεχνολογικό προϊόν” — Προϊόν διατιθέμενο στο εμπόριο για μη ιατρική χρήση — Διερεύνηση φυσιολογικής λειτουργίας — Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων»

Στην υπόθεση C-219/11,

με αντικείμενο αίτηση προδικαστικής αποφάσεως δυνάμει του άρθρου 267 ΣΛΕΕ, που υπέβαλε το Bundesgerichtshof (Γερμανία) με απόφαση της 7ης Απριλίου 2011, η οποία περιήλθε στο Δικαστήριο στις 11 Μαΐου 2011, στο πλαίσιο της δίκης

**Brain Products GmbH**

κατά

**BioSemi VOF,**

**Antonius Pieter Kuiper,**

**Robert Jan Gerard Honsbeek,**

**Alexander Coenraad Metting van Rijn**

ΤΟ ΔΙΚΑΣΤΗΡΙΟ (τρίτο τμήμα),

συγκείμενο από τους Κ. Lenaerts, προεδρεύοντα του τρίτου τμήματος, Ε. Juhász (εισηγητή), Γ. Αρέστη, J. Malenovský και Τ. von Danwitz, δικαστές,

γενικός εισαγγελέας: P. Mengozzi

γραμματέας: A. Impellizzeri, υπάλληλος διοικήσεως,

έχοντας υπόψη την έγγραφη διαδικασία και κατόπιν της επ' ακροατηρίου συζητήσεως της 15ης Μαρτίου 2012,

λαμβάνοντας υπόψη τις παρατηρήσεις που υπέβαλαν:

— η Brain Products GmbH, εκπροσωπούμενη από τους Β. Ackermann και F. Bernreuther, Rechtsanwälte,

\* Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

— η BioSemi VOF, καθώς και οι A. Kuiper, R. Honsbeek και A. Metting van Rijn, εκπροσωπούμενοι από τους D. Wieddekind, P. Baukelmann και H. Büttner, Rechtsanwälte,

— η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, εκπροσωπούμενη από τους A. Sijos και G. Wilms,

αφού άκουσε τον γενικό εισαγγελέα που ανέπτυξε τις προτάσεις του κατά τη συνεδρίαση της 15ης Μαΐου 2012,

εκδίδει την ακόλουθη

### Απόφαση

- 1 Η αίτηση προδικαστικής αποφάσεως αφορά την ερμηνεία του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (ΕΕ L 169, σ. 1), όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007 (ΕΕ L 247, σ. 21, στο εξής: οδηγία 93/42).
- 2 Η αίτηση αυτή υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ, αφενός, της Brain Products GmbH (στο εξής: Brain Products) και, αφετέρου, της BioSemi VOF και των A. Kuiper, R. Honsbeek και A. Metting van Rijn κ.λπ. (στο εξής: BioSemi κ.λπ.), σχετικά με την εφαρμογή της οδηγίας 93/42 στην περίπτωση προοριζομένου για τη διερεύνηση φυσιολογικής λειτουργίας προϊόντος, του οποίου η μη ιατρική χρήση καθορίστηκε από τον κατασκευαστή του.

### Το νομικό πλαίσιο

- 3 Η δεύτερη, η τρίτη, η πέμπτη, η δέκατη έβδομη και η δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42 έχουν ως εξής:

«[εκτιμώντας] ότι οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν στα κράτη μέλη όσον αφορά τα χαρακτηριστικά ασφαλείας και προστασίας της υγείας, καθώς και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων διαφέρουν ως προς το περιεχόμενο και το πεδίο εφαρμογής· ότι οι διαδικασίες πιστοποίησης και ελέγχου που αφορούν τα προϊόντα αυτά διαφέρουν από το ένα κράτος μέλος στο άλλο· ότι οι αποκλίσεις αυτές αποτελούν εμπόδια για το εμπόριο στο εσωτερικό της Κοινότητας·

[εκτιμώντας] ότι θα πρέπει να εναρμονιστούν οι εθνικές διατάξεις για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, κατά περίπτωση, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, προκειμένου να διασφαλίζεται η ελεύθερη κυκλοφορία των εν λόγω προϊόντων στην εσωτερική αγορά·

[...]

[εκτιμώντας] ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει γι' αυτά ο κατασκευαστής· ότι, ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί στα κράτη μέλη αποτελεί έναν από τους πρωταρχικούς [σκοπούς] της παρούσας οδηγίας·

[...]

[εκτιμώντας] ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα θα πρέπει να είναι εφοδιασμένα, κατά κανόνα, με τη σήμανση CE που εκφράζει τη συμμόρφωσή τους προς τις διατάξεις της παρούσας οδηγίας και τους δίνει τη δυνατότητα να κυκλοφορούν ελεύθερα στην Κοινότητα και να τίθενται σε λειτουργία σύμφωνα με τον προορισμό τους·

[εκτιμώντας] 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».

- 4 Το άρθρο 1 της οδηγίας 93/42, το οποίο φέρει τον τίτλο «Ορισμοί, πεδίο εφαρμογής», προβλέπει τα εξής:

«1. Η παρούσα οδηγία εφαρμόζεται στα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και στα εξαρτήματά τους. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας τα εξαρτήματα θεωρούνται ως καθαυτό ιατροτεχνολογικά προϊόντα. Τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα και τα εξαρτήματά τους εφεξής καλούνται “προϊόντα”.

2. Για τους σκοπούς της παρούσας οδηγίας, νοούνται ως:

- α) “ιατροτεχνολογικό προϊόν”: 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·

[...]».

- 5 Η έκτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2007/47 έχει ως εξής:

«Είναι ανάγκη να διευκρινιστεί ότι το λογισμικό αυτό καθαυτό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί ειδικά για έναν ή περισσότερους από τους ιατρικούς λόγους που περιέχονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Λογισμικό γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται στην περίθαλψη δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.»

## Η διαφορά της κύριας δίκης και το προδικαστικό ερώτημα

- 6 Οι BioSemi κ.λπ. διαθέτουν στο εμπόριο ηλεκτρονικά συστήματα και εξοπλισμό, μεταξύ των οποίων και σύστημα που καθιστά δυνατή την καταγραφή της δραστηριότητας του ανθρώπινου εγκεφάλου, το οποίο ονομάζεται «ActiveTwo» (στο εξής: ActiveTwo). Κατά την Brain Products, εταιρία γερμανικού δικαίου, δεδομένου ότι, αφενός, το ActiveTwo αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν και, αφετέρου, οι BioSemi κ.λπ. δεν διαθέτουν σήμανση CE για προϊόντα αυτού του είδους, η διάθεση του προϊόντος στο εμπόριο πρέπει να απαγορευθεί.
- 7 Οι BioSemi κ.λπ. υποστηρίζουν, αντιθέτως, ότι καθόσον το ActiveTwo δεν προορίζεται για ιατρική χρήση, δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν» κατά την έννοια της οδηγίας 93/42. Το γεγονός ότι το σύστημα μπορεί να μετατραπεί σε διαγνωστική συσκευή δεν δύναται, εξάλλου, να έχει ως συνέπεια τον χαρακτηρισμό του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος. Οι BioSemi κ.λπ. υποστηρίζουν ότι τυχόν περιορισμός της διαθέσεως του ActiveTwo στο εμπόριο θα αντέβαινε στην αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, κατά μείζονα λόγο όταν η αρμόδια ολλανδική υγειονομική αρχή εκτιμά ότι δεν απαιτείται πιστοποίηση του συστήματος αυτού.
- 8 Τα γερμανικά δικαστήρια ουσίας έκριναν ότι το ActiveTwo δεν μπορούσε να χαρακτηριστεί ως «ιατροτεχνολογικό προϊόν», κατά την έννοια της οδηγίας 93/42. Κατά το εφετείο, το σύστημα αυτό πληροί τα κριτήρια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, αλλά όχι και την επιπλέον έμμεση προϋπόθεση κατά την οποία το επίμαχο σύστημα πρέπει να προορίζεται για ιατρική χρήση, οπότε οι BioSemi κ.λπ. δεν είναι υποχρεωμένοι να υποβάλουν το ActiveTwo σε κλινικές έρευνες.
- 9 Στο πλαίσιο της αιτήσεως αναίρεσεως που κατέθεσε η Brain Products ενώπιον του Bundesgerichtshof, το εν λόγω δικαστήριο εκτιμά ότι μπορεί να γίνει δεκτό ότι ο σκοπός του οικείου προϊόντος είναι κατ' ανάγκην ιατρικός μόνον στις περιπτώσεις που διαλαμβάνονται στο άρθρο 1, παράγραφος 1, στοιχείο α', πρώτη και δεύτερη περίπτωση, της οδηγίας 93/42. Από το εν λόγω άρθρο δεν προκύπτει, αντιθέτως, ότι τα προϊόντα που διαλαμβάνονται στην τρίτη και στην τέταρτη περίπτωση της διατάξεως αυτής πρέπει να έχουν σχεδιασθεί για ιατρικούς σκοπούς προκειμένου να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42. Ως εκ τούτου, το αιτούν δικαστήριο διατηρεί αμφιβολίες ως προς το αν ο ιατρικός σκοπός αποτελεί εμμέσως στοιχείο της έννοιας «ιατροτεχνολογικό προϊόν», κατά την οδηγία αυτή.
- 10 Υπό τις συνθήκες αυτές, το Bundesgerichtshof αποφάσισε να αναστείλει την ενώπιόν του διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο προδικαστικό ερώτημα:

«Πρέπει να γίνει δεκτό ότι αντικείμενο, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο προς τον σκοπό της διερευνήσεως φυσιολογικής λειτουργίας, συνιστά ιατροτεχνολογικό προϊόν κατά την έννοια του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας [93/42] μόνον εφόσον προορίζεται για ιατρικό σκοπό;»

## Επί του προδικαστικού ερωτήματος

- 11 Με το ερώτημά του, το αιτούν δικαστήριο ερωτά, κατ' ουσίαν, αν το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42 έχει την έννοια ότι το σημασιολογικό περιεχόμενο του όρου «ιατροτεχνολογικό προϊόν» περιλαμβάνει και την περίπτωση προϊόντος το οποίο σχεδιάστηκε από τον κατασκευαστή για να χρησιμοποιηθεί στον άνθρωπο προς τον σκοπό της διερευνήσεως φυσιολογικής λειτουργίας, χωρίς να προορίζεται για ιατρικό σκοπό.

- 12 Όσον αφορά το γράμμα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, διαπιστώνεται ότι στη φράση «διερεύνηση [...] φυσιολογικής λειτουργίας» δεν περιλαμβάνεται ο προορισμός για ιατρική χρήση, αντιθέτως προς την πρώτη και τη δεύτερη περίπτωση της διατάξεως αυτής, όπου, ιδίως, οι όροι «ασθένεια», «τραύμα», «αναπηρία» και «θεραπεία» παραπέμπουν στον σκοπό αυτό.
- 13 Πάντως, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, προκειμένου να ερμηνευθεί διάταξη του δικαίου της Ένωσης πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνο το γράμμα της, αλλά και το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται και οι σκοποί που επιδιώκονται με τη ρύθμιση της οποίας αποτελεί μέρος (αποφάσεις της 3ης Δεκεμβρίου 2009, C-433/08, Yaesu Europe, Συλλογή 2009, σ. I-11487, σκέψη 24, και της 19ης Ιουλίου 2012, C-112/11, ebookers.com Deutschland, σκέψη 12).
- 14 Όσον αφορά, πρώτον, το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, πρέπει να υπογραμμισθεί ότι η οδηγία αυτή, όπως δηλώνει ο τίτλος της, αφορά τα «ιατροτεχνολογικά» προϊόντα.
- 15 Πρέπει επίσης να επισημανθεί ότι από την τρίτη αιτιολογική σκέψη της προκύπτει ότι η οδηγία αυτή εκδόθηκε με σκοπό να συμβάλει στην εναρμόνιση των εθνικών διατάξεων για την ασφάλεια και την προστασία της υγείας των ασθενών, των χρηστών και, ενδεχομένως, άλλων προσώπων, όσον αφορά τη χρήση των ιατροτεχνολογικών προϊόντων.
- 16 Εν συνεχεία, πρέπει να διευκρινισθεί ότι το γράμμα του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42 τροποποιήθηκε με το άρθρο 2 της οδηγίας 2007/47, της οποίας η έκτη αιτιολογική σκέψη υπογραμμίζει ότι αφεαυτού ένα λογισμικό, όταν προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθεί ειδικά για έναν ή περισσότερους από τους ιατρικούς σκοπούς που διαλαμβάνονται στον ορισμό του ιατροτεχνολογικού προϊόντος, αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν. Με την αιτιολογική σκέψη αυτή επισημαίνεται επίσης ότι λογισμικό γενικής χρήσης που χρησιμοποιείται στην περίθαλψη δεν αποτελεί ιατροτεχνολογικό προϊόν.
- 17 Επομένως, όσον αφορά τα λογισμικά, ο νομοθέτης κατέστησε απολύτως σαφές ότι, προκειμένου αυτά να εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42, δεν αρκεί να χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο ιατρικής περιθάλψεως, αλλά απαιτείται επίσης να προορίζονται από τον κατασκευαστή ειδικώς για ιατρική χρήση.
- 18 Μολονότι η ως άνω τροποποίηση αφορά μόνον ένα είδος προϊόντος και συγκεκριμένα τα λογισμικά, εντούτοις η νομοθετική διευκρίνιση αυτή συνηγορεί υπέρ ερμηνείας του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, υπό την έννοια ότι συσκευή που χρησιμοποιείται στον άνθρωπο με σκοπό τη διερεύνηση φυσιολογικής λειτουργίας εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 93/42 μόνον εφόσον προορίζεται από τον κατασκευαστή της για ιατρικούς σκοπούς.
- 19 Επιπλέον, ουδόλως προκύπτει από τις οδηγίες 93/42 και 2007/47 ότι ο νομοθέτης είχε την πρόθεση να καθορίσει ευρύτερο πεδίο εφαρμογής όσον αφορά τα «προϊόντα που δεν αποτελούν λογισμικό» απ' ό,τι για τα «λογισμικά».
- 20 Τέλος, πρέπει να επισημανθεί ότι, βάσει του άρθρου 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τέταρτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, τα προϊόντα που προορίζονται να χρησιμοποιούνται στον άνθρωπο με σκοπό τον έλεγχο της σύλληψης εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της ίδιας αυτής οδηγίας, ανεξαρτήτως αν προορίζονται να χρησιμοποιούνται, ή όχι, για ιατρικούς σκοπούς.
- 21 Από τη δέκατη όγδοη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42 προκύπτει ότι ο νομοθέτης της Ένωσης αποφάσισε να περιλάβει τα αντισυλληπτικά προϊόντα στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας αυτής λόγω των ειδικών σκοπών που σχετίζονται με την καταπολέμηση του συνδρόμου ανοσοποιητικής ανεπάρκειας, προκειμένου να διασφαλισθεί ο αποτελεσματικός έλεγχος της ποιότητάς τους.



- 22 Μολονότι, με την αιτιολογική σκέψη αυτή, ο νομοθέτης αιτιολόγησε την εφαρμογή της οδηγίας 93/42 στην ειδική περίπτωση των προϊόντων για τον έλεγχο της σύλληψης, δεν παρέσχε, αντιθέτως, ανάλογη εξήγηση όσον αφορά τα προϊόντα που σκοπούν στη διερεύνηση φυσιολογικής λειτουργίας, τα οποία διαλαμβάνονται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42.
- 23 Μπορεί να γίνει δεκτό ότι η σιωπή του νομοθέτη της Ένωσης επί του ζητήματος αυτού εξηγείται από το ότι ο προορισμός της χρήσεως για ιατρικούς σκοπούς είναι συμφυής στα επίμαχα προϊόντα.
- 24 Η ανάλυση αυτή ενισχύεται από έγγραφο καθοδηγήσεως που εξέδωσε η Επιτροπή (Meddev 2.1/1), το οποίο δημοσιεύθηκε τον Απρίλιο του 1994 και σκοπεί στην ομοιόμορφη εφαρμογή των διατάξεων της οδηγίας 93/42 εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Το έγγραφο αυτό περιλαμβάνει τμήμα I, το οποίο φέρει τον τίτλο «Πεδίο εφαρμογής – Ορισμοί» και περιλαμβάνει κεφάλαιο I που τιτλοφορείται «Οδηγία 93/42/ΕΟΚ για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα». Στο άρθρο I.1, στοιχείο β', που περιλαμβάνεται στο κεφάλαιο αυτό, επισημαίνεται ρητώς ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα προορίζονται να χρησιμοποιούνται για ιατρικούς σκοπούς.
- 25 Δεύτερον, όσον αφορά τους σκοπούς που επιδιώκονται με την οδηγία 93/42, από την πέμπτη αιτιολογική σκέψη της προκύπτει ότι τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα πρέπει να παρέχουν στους ασθενείς, στους χρήστες και στους τρίτους υψηλό επίπεδο προστασίας και να επιτυγχάνουν τις επιδόσεις που προβλέπει για αυτά ο κατασκευαστής και ότι, ως εκ τούτου, η διατήρηση ή η βελτίωση του επιπέδου προστασίας που έχει επιτευχθεί εντός των κρατών μελών αποτελεί έναν από τους ουσιώδεις σκοπούς της οδηγίας αυτής.
- 26 Ο έτερος κύριος σκοπός του νομοθέτη έγκειται στη συνδρομή των προϋποθέσεων λειτουργίας εσωτερικής αγοράς ιατροτεχνολογικών προϊόντων διά της ελεύθερης κυκλοφορίας των προϊόντων αυτών στο έδαφος της Ένωσης, όπως καταδεικνύουν το σημείο I, όγδοο εδάφιο, της αιτιολογικής εκθέσεως της προτάσεως οδηγίας του Συμβουλίου για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα [COM(91) 287 τελικό – SYN 353], την οποία παρουσίασε η Επιτροπή στις 23 Αυγούστου 1991, και η δεύτερη και η τρίτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 93/42. Κατά τη δεύτερη αιτιολογική σκέψη, ιδίως, οι διαφορές μεταξύ των εθνικών νομοθεσιών όσον αφορά τα χαρακτηριστικά γνωρίσματα ασφάλειας και προστασίας της υγείας και τις επιδόσεις των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, αφενός, και οι αποκλίσεις ως προς τις διαδικασίες πιστοποίησης και ελέγχου των προϊόντων αυτών, αφετέρου, παρακωλύουν το εμπόριο εντός της Ένωσης.
- 27 Όπως επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας στο σημείο 44 των προτάσεών του, στον τομέα των ιατροτεχνολογικών προϊόντων πρέπει να λαμβάνεται υπόψη όχι μόνον η προστασία της υγείας, αλλά και οι απαιτήσεις περί ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων.
- 28 Υπό τις συνθήκες αυτές, η οδηγία 93/42 πρέπει να συμβιβάζει την αρχή της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων με αυτήν της προστασίας της υγείας των ασθενών (βλ., σχετικώς, απόφαση της 14ης Ιουνίου 2007, C-6/05, Medipac-Καζαντζίδης, Συλλογή 2007, σ. I-4557, σκέψη 52).
- 29 Ως εκ τούτου, η οδηγία 93/42 μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, επιβάλλοντας στην περίπτωση τους υποχρέωση πιστοποίησης και υποχρέωση να φέρουν τη σήμανση CE, μόνον εφόσον ο περιορισμός αυτός είναι αναγκαίος για την προστασία της δημόσιας υγείας.
- 30 Κατά συνέπεια, σε περιπτώσεις κατά τις οποίες ένα προϊόν δεν έχει σχεδιασθεί από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται για ιατρικούς σκοπούς, δεν πρέπει να απαιτείται η πιστοποίησή του ως ιατροτεχνολογικού προϊόντος.

- 31 Τούτο συμβαίνει, μεταξύ άλλων, στην περίπτωση πολυάριθμων ειδών αθλητισμού τα οποία καθιστούν δυνατή τη μέτρηση, εκτός οποιουδήποτε πλαισίου ιατρικής χρήσεως, της λειτουργίας ορισμένων οργάνων του ανθρωπίνου σώματος. Εάν τα είδη αυτά χαρακτηρίζονταν ως ιατροτεχνολογικά προϊόντα, θα υπέκειντο σε διαδικασία πιστοποίησης μολονότι η απαίτηση αυτή δεν θα ήταν δικαιολογημένη.
- 32 Συνεπώς, κατά την ερμηνεία της έννοιας που διαλαμβάνεται στο άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', της οδηγίας 93/42, σύμφωνα με το πλαίσιο στο οποίο εντάσσεται η διάταξη αυτή και τους σκοπούς της εν λόγω οδηγίας, ο προορισμός για ιατρική χρήση πρέπει να θεωρείται συμφύης στην έννοια αυτή.
- 33 Λαμβανομένων υπόψη των προεκτεθέντων, στο υποβληθέν ερώτημα πρέπει να δοθεί η απάντηση ότι το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42, έχει την έννοια ότι το σημασιολογικό περιεχόμενο του όρου «ιατροτεχνολογικό προϊόν» περιλαμβάνει την περίπτωση προϊόντος το οποίο σχεδιάστηκε από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο προς τον σκοπό της διερευνήσεως φυσιολογικής λειτουργίας μόνον εφόσον το προϊόν προορίζεται για ιατρικό σκοπό.

### **Επί των δικαστικών εξόδων**

- 34 Δεδομένου ότι η παρούσα διαδικασία έχει ως προς τους διαδίκους της κύριας δίκης τον χαρακτήρα παρεμπίπτοντος που ανέκυψε ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου, σ' αυτό εναπόκειται να αποφανθεί επί των δικαστικών εξόδων. Τα έξοδα στα οποία υποβλήθηκαν όσοι υπέβαλαν παρατηρήσεις στο Δικαστήριο, πλην των ως άνω διαδίκων, δεν αποδίδονται.

Για τους λόγους αυτούς, το Δικαστήριο (τρίτο τμήμα) αποφαινεται:

**Το άρθρο 1, παράγραφος 2, στοιχείο α', τρίτη περίπτωση, της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 14ης Ιουνίου 1993, περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2007/47/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, έχει την έννοια ότι το σημασιολογικό περιεχόμενο του όρου «ιατροτεχνολογικό προϊόν» περιλαμβάνει την περίπτωση προϊόντος το οποίο σχεδιάστηκε από τον κατασκευαστή του για να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο προς τον σκοπό της διερευνήσεως φυσιολογικής λειτουργίας μόνον εφόσον το προϊόν προορίζεται για ιατρικό σκοπό.**

(υπογραφές)