



Recopilación de la Jurisprudencia

CONCLUSIONES DEL ABOGADO GENERAL
SR. PAOLO MENGGOZZI
presentadas el 15 de mayo de 2012¹

Asunto C-219/11

**Brain Products GmbH
contra
BioSemi VOF y otros**

[Petición de decisión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof (Alemania)]

«Libre circulación de mercancías — Directiva 93/42/CEE — Concepto de “producto sanitario” —
Producto destinado a un uso no médico»

I. Introducción

1. La creación del marchio CE, que distingue, en determinados ámbitos concretos, los productos que cumplen los requisitos básicos establecidos en las normas del Derecho de la Unión, ha constituido un hito en la realización del mercado único. En efecto, gracias a este marchio, muchísimos productos circulan libremente sin que los Estados miembros puedan obstaculizar su venta en virtud de sus disposiciones nacionales.

2. Uno de los sectores en los que el Derecho de la Unión ha introducido el sistema del marchio CE es el de los productos sanitarios, regulado en la Directiva 93/42/CEE² (en lo sucesivo, «Directiva»). En el presente asunto, el Tribunal de Justicia deberá aclarar cuál es exactamente el ámbito de aplicación de la citada Directiva y, en particular, si están comprendidos en él los productos que, aunque correspondan a una de las definiciones que establece, no están destinados a ser utilizados con fines médicos.

II. Marco normativo

A. *Observaciones preliminares*

3. El planteamiento de la Unión Europea en materia de armonización de los productos que pueden comercializarse en el mercado único ha evolucionado a lo largo del tiempo. En una primera fase, la tendencia general consistió en establecer normas muy detalladas, que contenían un elevado número de prescripciones técnicas minuciosas. Sin embargo, una regulación con ese nivel de detalle presenta inconvenientes considerables: su ejecución es muy laboriosa y se corre el riesgo de no lograr mantener el ritmo de la evolución tecnológica.

¹ — Lengua original: italiano.

² — Directiva del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), en su versión modificada.

4. Por esta razón, a partir de mediados de los años ochenta, el legislador decidió adoptar un enfoque distinto para la armonización técnica. El punto de partida de la llamada «nueva aproximación», tal como se denomina a esta nueva estrategia, es una resolución del Consejo adoptada el 7 de mayo de 1985.³ Este documento expone ya con claridad los dos elementos esenciales de la nueva orientación: a) armonización legislativa limitada a los requisitos esenciales y b) papel determinante de las normas (técnicas) armonizadas.

5. En la «nueva aproximación», la armonización legislativa se limita a los «requisitos esenciales» de los productos, establecidos en una serie de directivas sectoriales. La conformidad de un producto con los requisitos esenciales queda acreditada mediante la colocación del marchamo CE. Con carácter general, la conformidad con los requisitos esenciales la certifica el productor bajo su propia responsabilidad.

6. La conformidad con los requisitos esenciales se presume para aquellos productos que cumplen las «normas armonizadas». Las normas armonizadas son especificaciones técnicas elaboradas, en los ámbitos nacional y de la Unión, por los organismos competentes en materia de normalización industrial. El cumplimiento de las normas armonizadas no es obligatorio, pero está vivamente recomendado por el legislador, precisamente por medio de la presunción de conformidad. Un productor puede demostrar que cumple los requisitos esenciales sin seguir las normas armonizadas: sin embargo, en la mayoría de los casos, esto es una complicación inútil. En la práctica, los productos se suelen fabricar cumpliendo las normas armonizadas.

7. Las Directivas de «nueva aproximación» son bastante numerosas y abarcan una amplia gama de productos, desde juguetes⁴ a explosivos,⁵ pasando por aparatos de radio⁶ y ascensores.⁷ Cuando un producto está comprendido en el ámbito de aplicación de una (o varias) Directivas de «nueva aproximación», *debe* cumplir los requisitos esenciales que en ella (o ellas) se establecen y, por consiguiente, debe ir marcado con el marchamo CE.

B. *La Directiva*

8. En el presente asunto, la Directiva de referencia regula, como ya se ha indicado, los productos sanitarios.

9. La definición de «producto sanitario» se encuentra en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva, y es la siguiente:

«cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,

3 — Resolución del Consejo, de 7 de mayo de 1985, relativa a una nueva aproximación en materia de armonización y de normalización (DO C 136, p. 1; EE 16/01, p. 248).

4 — Directiva 88/378/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1988, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros sobre la seguridad de los juguetes (DO L 187, p. 1).

5 — Directiva 93/15/CEE del Consejo, de 5 de abril de 1993, relativa a la armonización de las disposiciones sobre la puesta en el mercado y el control de los explosivos con fines civiles (DO L 121, p. 20).

6 — Directiva 1999/5/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 1999, sobre equipos radioeléctricos y equipos terminales de telecomunicación y reconocimiento mutuo de su conformidad (DO L 91, p. 10).

7 — Directiva 95/16/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 29 de junio de 1995, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados Miembros relativas a los ascensores (DO L 213, p. 1).

- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;».

10. El artículo 2 de la Directiva, titulado «Puesta en el mercado y puesta en servicio», establece que los productos comprendidos en la definición del artículo anterior sólo pueden ser puestos en el mercado si cumplen los requisitos establecidos en la Directiva. Según el artículo 3, eso significa, básicamente, que los productos deben cumplir los «requisitos esenciales» que figuran en el anexo I.

11. El artículo 5 de la Directiva, titulado «Remisión a normas», establece, en los siguientes términos, el principio de presunción de conformidad de los productos que cumplen las normas armonizadas:

«Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* [...]»

12. Por último, el artículo 17 de la Directiva establece la obligación de que todos los productos que cumplen los requisitos esenciales incorporen el marchio CE.

13. Las normas armonizadas a las que hace referencia el artículo 5 de la Directiva se publican periódicamente en el Diario Oficial. La lista de las normas armonizadas relativas a los productos sanitarios se publicó por última vez en el mes de agosto de 2011.⁸

C. Directrices de la Comisión

14. Periódicamente la Comisión publica directrices relativas a la interpretación de las Directivas de «nueva aproximación», con el propósito principal de ofrecer orientación a los fabricantes de bienes potencialmente sujetos a las obligaciones previstas en la normativa de la Unión. Dichos documentos no son jurídicamente vinculantes: no obstante, conviene no olvidar su existencia, por lo menos para saber cuál es en la actualidad la interpretación de las normas que se sigue en la práctica.

15. En materia de productos sanitarios, procede destacar, en particular, un documento (MEDDEV 2.1/1) publicado por la Comisión en abril de 1994 y que se dedica a definir algunos conceptos clave contenidos en la Directiva.⁹ Por lo que respecta al concepto de «producto sanitario», la Comisión señala expresamente, en este documento, que «los productos sanitarios son artículos *destinados a ser utilizados con fines médicos*».¹⁰ El documento continúa indicando que el «fabricante determinará [...] el fin médico específico» del producto.

8 — Comunicación de la Comisión en el marco de la aplicación de la Directiva 93/42 (Publicación de títulos y referencias de normas armonizadas conforme a la directiva) (DO 2011, C 242, p. 8).

9 — Este documento está disponible en el sitio de Internet de la Comisión. En la fecha de las presentes conclusiones, la lista de las Directrices disponibles en materia de productos sanitarios puede consultarse en la dirección: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

10 — Punto 1.1 b) del documento. El subrayado es mío, si bien en el texto de la Comisión se subraya la expresión «fines médicos».

III. Hechos y cuestión prejudicial

16. La sociedad neerlandesa BioSemi comercializa un producto denominado «ActiveTwo». Se trata de un sistema que permite registrar las señales eléctricas que emite el cuerpo humano, en particular el cerebro (EEG), el corazón (ECG) y los músculos (EMG). Aunque este tipo de mediciones son frecuentes en el ámbito sanitario (electrocardiograma, electroencefalograma, etc.), el producto de que se trata no está dirigido a los profesionales sanitarios y, en la documentación relativa al mismo se indica expresamente que no está destinado a actividades diagnósticas o terapéuticas. Los principales usuarios del producto —que es modular y, en consecuencia, se puede configurar en función de las exigencias de los clientes— son investigadores que se dedican a actividades de estudio, principalmente en el ámbito de las ciencias cognitivas.

17. El producto no cuenta con el marchio CE que acredita la conformidad con la Directiva sobre productos sanitarios. Actualmente, esta circunstancia queda claramente indicada, entre otras cosas, en el sitio de Internet del fabricante. En este sitio web también se señala que ActiveTwo no es un producto destinado a usos médicos.

18. La sociedad Brain Products es una competidora de BioSemi y ejercitó una acción judicial contra ésta, basándose en que, al margen del uso al que se destine, el sistema fabricado por BioSemi debe considerarse un producto sanitario de conformidad con la Directiva y, en consecuencia, ir certificado como tal.

19. La acción ejercitada por Brain Products fue desestimada en primera y segunda instancia y ahora está pendiente ante el Bundesgerichtshof. A diferencia de lo declarado por los jueces de primera y segunda instancia, que excluyeron la necesidad de que un producto expresamente no destinado a un uso médico sea conforme con la Directiva, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas al respecto y, en consecuencia, ha planteado ante el Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«Un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos para investigación de un proceso fisiológico ¿es un producto sanitario a efectos del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42/CEE únicamente cuando se destine a fines médicos?».

IV. Sobre la cuestión prejudicial

20. Al parecer, hasta ahora la interpretación de la Directiva solicitada por el órgano jurisdiccional nacional nunca ha suscitado dudas, ni en la praxis ni en la jurisprudencia nacional: en efecto, siempre se ha considerado que la Directiva debe aplicarse únicamente a los productos que, además de estar comprendidos en la definición abstracta de «productos sanitarios» en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), también estén destinados a ser utilizados con fines médicos. En este sentido abogan las Directrices de la Comisión así como, según la información que resulta de los autos, la práctica administrativa alemana y neerlandesa.

21. No obstante, procede señalar, en primer lugar, que la respuesta a la cuestión prejudicial no es del todo sencilla. Se contraponen, por un lado, la atractiva simplicidad de una interpretación literal del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva, y, por el otro, toda una serie de argumentos que, aunque son menos significativos tomados aisladamente, en su conjunto constituyen un contrapeso considerable. Si bien la lectura aislada del tercer guión aboga a favor de clasificar el producto de que se trata como un producto sanitario, los enfoques sistemático y teleológico llevan a considerar, por el contrario, que dicho producto no está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva y, por lo tanto, no debe ser certificado como producto sanitario.

22. De entrada, en mi opinión, el segundo grupo de argumentos en su conjunto parece más convincente que la interpretación literal del tercer guión. Por consiguiente, por los motivos que expondré a continuación, considero que un producto como «ActiveTwo» de la sociedad BioSemi *no* debe considerarse un producto sanitario en el sentido de la Directiva.

A. Interpretación literal

23. En apoyo de la tesis que considera que un producto como el controvertido en el presente asunto debe estar sujeto a las normas relativas a los productos sanitarios, cabe recurrir a la interpretación literal del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva. En efecto, está claro que el sistema «ActiveTwo» realiza funciones que pueden definirse como de «investigación [...] de un proceso fisiológico»: se trata de un producto capaz de registrar las señales eléctricas que emite el cuerpo humano, en particular, el corazón, el cerebro y los músculos.

24. Es cierto que esta interpretación resulta muy atractiva, sobre todo por su simplicidad. No obstante, existen numerosos elementos que no se pueden pasar por alto y que ponen seriamente en duda la corrección del enfoque literal.

25. En primer lugar, las interpretaciones teleológica y sistemática de la Directiva apuntan a una solución opuesta a la que se deriva de la interpretación literal: conforme al enfoque teleológico y sistemático, únicamente los productos destinados a uso médico están comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

26. En segundo lugar, la interpretación literal presenta inconvenientes no desdeñables y podría generar consecuencias completamente inesperadas.

27. A continuación, examinaré estos dos aspectos por separado, abordando en primer lugar la interpretación sistemática y teleológica y posteriormente, los problemas relacionados con la interpretación literal.

28. Asimismo procede señalar que, en cualquier caso, el problema de clasificación que suscita la cuestión prejudicial de que se trata únicamente se plantea con respecto a productos que pueden estar comprendidos en el tercer guión de la definición. En efecto, para aquellos productos comprendidos en los guiones primero y segundo, el uso con fines médicos está implícito en la propia definición, que se refiere a actividades de diagnóstico, prevención, tratamiento, etc. En cuanto a los productos comprendidos en el cuarto guión, como veremos más adelante, constituyen una categoría completamente especial según la intención del legislador, que en todo caso puede reconducirse también a un fin «médico».

B. Interpretación sistemática y teleológica

29. Si se parte de una interpretación sistemática y/o teleológica de la Directiva, únicamente deben considerarse productos sanitarios aquellos que están destinados a ser utilizados con fines médicos. Los elementos que militan en tal sentido son numerosos y pueden resumirse del modo siguiente.

1. La elección terminológica del legislador

30. En primer lugar, hay que señalar que la Directiva se refiere, ya incluso en su título, a los productos «sanitarios». Esto ya indica claramente cuál era el contexto de referencia del legislador cuando redactó la norma: la idea era definir un marco de referencia que protegiera adecuadamente a las personas que entrasen en contacto con los productos, de forma activa o pasiva, en un contexto médico.¹¹ Por lo tanto, no parece conforme a esta idea fundamental de la Directiva, que la impregna completamente, incluir en ella productos que están destinados a no ser utilizados nunca en el ámbito médico. Así ocurre con un producto como el «ActiveTwo»: en efecto, no lo utilizan los médicos (o, al menos, médicos que ejerzan en el ámbito de actividades de diagnóstico y tratamiento de enfermedades), y ni siquiera es usado en pacientes, sino en voluntarios (los participantes en los experimentos).

2. Las referencias a los «pacientes»

31. Resulta significativo que la Directiva contenga numerosas referencias a los «pacientes». Si la voluntad del legislador hubiera sido regular también productos destinados a ámbitos y fines distintos de los que son típicos del sector médico, probablemente había utilizado una terminología distinta para designar quienes son «sujetos pasivos» del uso de los productos. En efecto, en modo alguno cabe definir como «pacientes» a los participantes en un experimento en el ámbito de las ciencias cognitivas.

32. A este respecto, en mi opinión, no plantea problemas el hecho de que queden incluidos entre los productos sanitarios, sin excepciones, todos los productos relacionados con la «regulación de la concepción», conforme al artículo 1, párrafo 2, letra a), cuarto guión. En efecto, aunque el usuario de tales productos no pueda calificarse, con carácter general, como «paciente», existen ciertos elementos que deben tenerse en cuenta y que explican, en mi opinión, la decisión del legislador de incluir dichos productos en el ámbito de aplicación de la Directiva.

33. Me refiero, en primer lugar, a la importancia que al menos algunos de tales productos tienen para prevenir enfermedades de transmisión sexual y que el legislador pone particularmente de manifiesto en el decimotercero considerando de la Directiva, que establece:

«Considerando que, en la lucha contra el SIDA y teniendo en cuenta las conclusiones del Consejo adoptadas el 16 de mayo de 1989 en relación con las actividades futuras de prevención y control del SIDA a nivel comunitario, es necesario que los productos sanitarios utilizados en la prevención contra el virus VIH presenten un elevado nivel de protección; que el diseño y la fabricación de estos productos deben ser verificados por un organismo notificado».

34. En otras palabras, el legislador consideró que estos productos tienen una función demasiado delicada e importante para excluirlos de la Directiva, y que se trata de un «caso particular», prescindiendo de la posibilidad de clasificarlos en otra de las categorías de productos incluidos en el ámbito de aplicación del texto normativo.

35. Por otro lado, procede señalar que los productos capaces de prevenir la transmisión de enfermedades quedarían en comprendidos, en cualquier caso, en el ámbito de aplicación de la Directiva, aun cuando no existiese el artículo 1, apartado 2, letra a), cuarto guión, e incluso si se adoptara una interpretación restrictiva que limitase dicho ámbito de aplicación exclusivamente a los productos que tienen un «fin médico». En efecto, los productos destinados a prevenir enfermedades potencialmente muy graves también están comprendidos en la categoría establecida en el primer guión, que engloba los productos que tengan por finalidad la «prevención [...] de una enfermedad».

11 — Véase, al respecto, los considerandos tercero y quinto de la Directiva, que hacen referencia a la seguridad y a la protección de «pacientes», «usuarios» y «otras personas».

36. Por otra parte, no cabe pasar por alto que también los productos que regulan la concepción que no son útiles para prevenir la transmisión de enfermedades tienen, a menudo, un perfil «médico» importante, desde varios puntos de vista. Suele tratarse de productos que se utilizan a raíz de una consulta médica concreta y en algunos supuestos pueden prevenir, si no una enfermedad concreta, sí consecuencias perjudiciales para la salud (por ejemplo, en el supuesto, mencionado por la Comisión, de mujeres para las que un embarazo supondría riesgos elevados).

37. Por último, es preciso asimismo tener en cuenta que las potenciales consecuencias de defectos o problemas de calidad en los productos destinados a regular la concepción son sumamente importantes, tanto desde el punto de vista estrictamente médico como desde el social y psicológico. Es pues completamente comprensible la voluntad del legislador de incluir tales productos, siempre y en todo caso, en el ámbito de aplicación de la Directiva.

38. Hay que añadir también que esta perspectiva diagnóstico/terapéutica de la Directiva queda confirmada por el examen de sus anexos, que fueron redactados por el legislador con referencias claras y constantes a la utilización médica de los productos que deben ser certificados. En el anexo X, relativo a la evaluación clínica de los productos se proporciona un ejemplo a este respecto: el objetivo médico está aquí presente de forma clara e indiscutible.

3. La falta de referencias a otros objetivos de la norma

39. En ningún punto de la Directiva el legislador ha dejado entrever la voluntad de proteger a personas distintas de las que acabo de señalar. En efecto, la Directiva está principalmente dirigida, como se ha visto, a proteger, desde el punto de vista «activo», a quienes utilizan el producto para examinar y/o tratar a pacientes (médicos, enfermeros, etc.) y, desde el punto de vista pasivo, a tres grupos distintos de personas: enfermos (pacientes sometidos a tratamiento), personas que podrían estar enfermas (pacientes sometidos a exámenes clínicos), y, por último, personas que podrían caer enfermas o sufrir en cualquier caso graves consecuencias, en caso de que los productos fueran defectuosos o no fiables (usuarios de productos que regulan la concepción).

4. La función reconocida al destino del producto indicado por el fabricante

40. La Directiva contiene varias referencias al destino que el fabricante da a un producto. Ello demuestra que este elemento «subjetivo», lejos de ser irrelevante, debe ser tomado en consideración a la hora de interpretar las disposiciones aplicables.

41. Me refiero, en particular, a la parte introductoria de la definición de «producto sanitario», contenida en el artículo 1, apartado 2, letra a). Como se ha visto antes al citar el texto de la norma, ésta introduce las cuatro categorías ya mencionadas al establecer que constituye un producto sanitario cualquier producto «*destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos [...]*».¹²

42. Esta alusión a la voluntad del fabricante no es decisiva *per se* en el presente caso, dado que se refiere a la voluntad de que el producto sea utilizado en seres humanos y no de que sea utilizado en seres humanos con *fines médicos*. No obstante, es importante tener en cuenta que la voluntad del fabricante relativa al uso que debe darse a un determinado producto no es irrelevante y que la clasificación conforme a la Directiva no puede realizarse exclusivamente basándose en criterios objetivos. Si no se hiciera referencia a la voluntad del fabricante, sería imposible establecer un límite claro a la categoría de los productos sanitarios: la profesión médica utiliza, en efecto, muchos productos que son en cierta medida «funcionalmente» equivalentes a los que se utilizan en otros

12 — El subrayado es mío.

sectores. Piénsese por ejemplo en el instrumental quirúrgico, que a menudo es muy similar, desde el punto de vista de su funcionamiento, a las herramientas utilizadas por los artesanos para trabajar el hierro o la madera: no obstante, a nadie se le ocurriría solicitar que se certificara como producto sanitario un martillo o una sierra de carpintero.

5. El principio de la libre circulación de mercancías

43. Uno de los objetivos de la Directiva, como se indica también en el tercer considerando, es garantizar la libre circulación de los productos sanitarios en el territorio de la Unión. Más concretamente, la Directiva tiene por objeto conciliar la libre circulación de los productos con la protección de la salud de los pacientes.

44. Como ha señalado el Tribunal de Justicia, en particular en relación con un ámbito, el de los medicamentos, cuya normativa parte de premisas análogas,¹³ las obligaciones y las limitaciones que se imponen a los productos deben interpretarse ponderando los principios, potencialmente contrapuestos, de la protección de la salud y de la libre circulación. Por tanto, la Directiva –y, en consecuencia, la obligación de certificación y de marchio CE– ha de ser interpretada desde ese punto de vista, adoptando un paradigma interpretativo que respete dicho principio fundamental y limite las restricciones a aquellos supuestos en los que resulte justificado para proteger un interés superior.¹⁴

45. Cuando un producto no se usa con fines médicos, sino con fines de investigación en voluntarios que no tienen ningún problema particular de salud, puede cuestionarse legítimamente la necesidad de certificarlo como producto sanitario.

6. La praxis nacional y de la Unión

46. Tampoco hay que olvidar que, al parecer, la praxis nacional y de la Unión se ha inclinado hasta el momento, sin excepciones, en el sentido de que la Directiva únicamente se aplica, en principio, a los productos destinados a ser utilizados con fines médicos.

47. Se trata de una circunstancia que ciertamente no es decisiva, pero que en cualquier caso parece indicar que las personas que intervienen en el procedimiento legislativo (la Comisión y los Estados miembros) no han albergado dudas sobre cómo debe interpretarse la Directiva.

7. La analogía con los programas informáticos

48. La necesidad de limitar la aplicación de la Directiva a los productos que están destinados a ser utilizados con fines médicos puede justificarse también haciendo referencia, por analogía, a lo que dispone el artículo 1 de la Directiva en relación con los programas informáticos.

49. Como es sabido, en la práctica médica se utilizan diariamente programas informáticos, por lo que el legislador se planteó el problema de cómo evitar una aplicación indiscriminada de los requisitos de conformidad con la Directiva a cualquier programa informático que pueda ser utilizable en el entorno médico. La solución que se halló consistió, también en este caso, en destacar claramente *el destino*

13 — Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67). Véanse, en particular, los considerandos cuarto y quinto.

14 — Véanse, por ejemplo, las sentencias de 15 de noviembre de 2007, Comisión/Alemania (C-319/05; Rec. p. I-9811) apartados 62 y 71, y de 15 de enero de 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Rec. p. I-41), apartado 27. Véase también, por analogía, la sentencia de 14 de junio de 2007, Medipac-Kazantzidis (C-6/05; Rec. p. I-4557), apartado 52.

*establecido por el fabricante para el producto. Como ya se ha visto, el artículo 1 de la Directiva establece que están comprendidos en el ámbito de aplicación de la norma los programas informáticos «destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en [el] buen funcionamiento [del producto]».*¹⁵

50. Naturalmente, este argumento no es decisivo y podría ser utilizado asimismo en sentido contrario: si el legislador hubiera querido limitar la aplicación de la Directiva exclusivamente a los productos destinados a fines médicos lo habría podido especificar, como hizo en el caso de los programas informáticos. También en este supuesto, no obstante, creo que el elemento más interesante es la referencia a la voluntad del fabricante: esto confirma que los elementos objetivos que caracterizan un producto no son los únicos que pueden ser tomados en consideración para establecer que dicho producto está comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva.

C. Inconvenientes de la interpretación literal

51. A favor de limitar el ámbito de aplicación de la Directiva —al menos respecto de los productos mencionados en el artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión— únicamente a los productos destinados por el fabricante a ser utilizados con fines médicos, abogan, además de los argumentos que acabo de exponer, los numerosos y no desdeñables inconvenientes que se derivarían de una interpretación más amplia.

52. En primer lugar, según la información facilitada por escrito y en la vista, un producto como el sistema ActiveTwo, objeto del litigio principal, no podría ya ser comercializado si tuviera que obtener la certificación como producto sanitario con arreglo a la Directiva.

53. En efecto, el sistema ActiveTwo, tiene una naturaleza variable y modular. No se trata de un producto único con una configuración predefinida, sino de un conjunto de distintos componentes que el adquirente compra y configura en función de sus necesidades (es decir, en la práctica, según el tipo de investigación que deba desarrollarse). Precisamente esta naturaleza intrínsecamente variable del producto impediría que éste pudiera someterse a certificación como producto sanitario, que presupone un producto «normalizado», respecto del cual pueden evaluarse parámetros como la relación riesgos/beneficios, la exactitud de las medidas, etc.

54. Además, procede señalar que, como ha subrayado la Comisión en sus observaciones, el anexo I de la Directiva, que contiene la lista de los requisitos esenciales necesarios para la certificación de un producto sanitario, establece en el punto I.1 que una condición necesaria para la certificación de un producto sanitario es que «los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista [sean] aceptables *en relación con el beneficio que proporcionen al paciente*». Como puede verse, esta formulación plantearía, en un caso como el presente, al menos dos problemas. Por un lado, como ya se ha indicado, una persona sana que participa voluntariamente en un experimento científico no puede ser considerada un «paciente»: un paciente, por lo general, es una persona enferma o potencialmente enferma. Por otro lado, y aquí radica la verdadera dificultad, un producto que se utiliza para desarrollar una investigación y no para diagnosticar o tratar una enfermedad no produce, por definición, ningún *beneficio individual* a las personas en las que se utiliza: en otras palabras, los voluntarios que participan en una investigación científica llevada a cabo utilizando el sistema ActiveTwo no obtienen ningún beneficio directo de tal participación.

15 — El subrayado es mío.

55. Consecuencia de lo anterior es que la relación riesgos-beneficios de un producto exclusivamente destinado a la investigación resulta negativa, por definición, para la persona concreta.¹⁶ Por consiguiente, la aplicación de las reglas establecidas en la Directiva podría llevar, en principio, a denegar siempre la certificación a un producto de estas características.

56. La prohibición total de comercializar un producto como ActiveTwo, así como cualquier otro producto que presente características similares, parece no obstante una consecuencia drástica y difícilmente justificable de la interpretación de la Directiva. Sobre todo porque podría tener efectos no sólo en el mercado único, sino también en el desarrollo de la actividad de investigación científica.

57. En segundo lugar, una interpretación de la Directiva que la considerase aplicable también a productos no destinados a usos médicos, aunque estén incluidos en la definición general contenida en el artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, llevaría a considerar necesaria la colocación del marchio CE en gran variedad de productos de uso común que actualmente se comercializan, a menudo, sin haber sido certificados conforme a la Directiva.

58. Se trata, ante todo, de productos destinados a uso «doméstico» que tienen funciones iguales o similares a las de productos que se utilizan en el ámbito médico: balanzas, cardiómetros, podómetros que pueden indicar el consumo calórico, etc. En general, existen dos mercados principales para los productos con estas funciones. Por un lado, el «médico-profesional», al que se destinan productos provistos de certificación, que se caracterizan por ofrecer mejores prestaciones y por tener un precio más elevado. Por otro lado, el mercado «doméstico», con productos con prestaciones a veces inferiores, por lo general (aunque no siempre)¹⁷ no certificados como productos sanitarios, pero que se venden a un precio más bajo. Imponer a estos productos la obligación de conformidad con la Directiva entrañaría la «fusión» forzada de ambos mercados y un inevitable incremento de los precios para los consumidores «ordinarios».

59. Aún más extremo resultaría el caso de productos como pelucas o uñas postizas que, partiendo de una interpretación literal, también quedan comprendidas en el tercer guión de la definición de producto sanitario, dado que se trata, en cualquier caso, de productos que entrañan una «sustitución o modificación de la anatomía». No obstante, según tengo entendido, nadie ha pensado en exigir que tales productos se certifiquen como productos sanitarios.

60. La única forma de evitar estas clasificaciones «anormales» es, en concreto, tomar en consideración el fin al que está destinado un producto y limitar la obligación de conformidad con la Directiva exclusivamente a los productos que se destinan a ser utilizados con fines médicos.¹⁸ En particular, esto supone que únicamente estén comprendidos en el tercer guión de la definición aquellos productos destinados a fines de diagnóstico/tratamiento o que se utilizan en el ámbito de procedimientos médicos de cualquier tipo.¹⁹

16 — A lo sumo, dicha relación podría ser neutra en el caso de productos desprovistos de todo riesgo, incluso mínimo. Por otra parte, como se sabe, en el mundo real el riesgo cero no existe.

17 — En algunos casos, determinados productos están certificados como productos sanitarios aunque se dirigen principalmente a un público no profesional. Se trata de una decisión comercial de los fabricantes, vinculada a la imagen del producto y, a menudo, asociada a un precio superior de éste.

18 — El órgano jurisdiccional remitente, que se muestra contrario a limitar la obligación de conformidad exclusivamente a los productos destinados a un uso médico, considera posible sin embargo excluir la aplicación de la Directiva a los productos en los que la «investigación [...] de un proceso fisiológico» no sea el «fin» del citado producto sino únicamente el «medio» para lograr otro fin. Esta distinción no me parece convincente: el fin de un cardiómetro de uso doméstico es medir la frecuencia cardiaca, exactamente igual que en el caso de la parte ECG del sistema ActiveTwo. Si lo que propone el órgano jurisdiccional remitente es un examen del *fin ulterior* al que puede destinarse un producto (perder peso, mejorar la propia forma física, etc.), considero que esto nos lleva al ámbito de una *valoración subjetiva*, exactamente igual que la relativa al destino que el fabricante atribuye al producto. Desde este punto de vista, si es preciso establecer a qué fin último se destina un cardiómetro «doméstico», también habrá que comprobar a qué fin último se destina el sistema ActiveTwo. El resultado es que, en ambos casos, falta un fin médico.

19 — Como también se señaló en la vista, no cabe duda de que, por ejemplo, una prótesis quirúrgica siempre será un producto sanitario, dado que su implantación se efectúa en el marco de una operación quirúrgica. El hecho de que la prótesis se implante por motivos terapéuticos o puramente estéticos es, por consiguiente, irrelevante.

61. Por otra parte, procede añadir que existen algunos productos de higiene de uso común, como por ejemplo los cepillos de dientes, que *también* tienen por función prevenir enfermedades, lo que, en sentido estricto, podría llevar a clasificarlos entre los productos sanitarios regulados por la Directiva. Sin embargo, tampoco en este caso nadie parece desear tal resultado, que sería absurdo.²⁰

D. *Recapitulación*

62. Como puede apreciarse, múltiples elementos llevan a considerar que la interpretación exclusivamente literal de la definición de «producto sanitario» contenida en la Directiva no es satisfactoria. Por el contrario, parece más oportuno limitar el ámbito de aplicación de la norma y, en particular, del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, únicamente a los productos destinados a fines médicos.

63. No obstante, es necesario hacer aquí una precisión. Aunque el criterio principal para determinar el destino a uso médico de un producto son las indicaciones del fabricante, un producto claramente destinado, por su propia naturaleza, únicamente a un uso de carácter médico *deberá considerarse un producto sanitario*, aun cuando el fabricante no lo haya indicado como tal. En cualquier caso, esta cláusula de prevención de abusos no debería ser necesaria en la mayoría de los casos, dado que —por motivos evidentes de responsabilidad profesional— la práctica consolidada de los establecimientos sanitarios es adquirir exclusivamente productos que están certificados con arreglo a la Directiva.

64. Por otra parte, no cabe considerar que el hecho de que un producto no esté clasificado como producto sanitario suponga que pueda presentar un riesgo especial para los usuarios. En efecto, siguen siendo aplicables todas las demás disposiciones generales en materia de seguridad de los productos, incluidas las que imponen, por ejemplo, la conformidad y la colocación del marchamo CE a todos los aparatos eléctricos,²¹ a todos los que pueden generar problemas de compatibilidad electromagnética,²² etc. Paradójicamente, como señaló la Comisión en la vista, otros tipos de certificación imponen, en muchos casos, requisitos aún más estrictos que los que se exigen para los productos sanitarios. Mientras que, en general, un producto sanitario puede entrañar riesgos, incluso sustanciales, siempre que se vean compensados por beneficios adecuados, en la mayor parte de los casos los demás tipos de certificación no permiten esta ponderación y tienden, simplemente, a exigir que se minimice cualquier posible riesgo.

V. **Conclusión**

65. A la luz de las consideraciones precedentes, propongo al Tribunal de Justicia que responda a la cuestión prejudicial planteada por el Bundesgerichtshof del siguiente modo:

«Un producto destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos para investigación de un proceso fisiológico es un producto sanitario a efectos del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, únicamente cuando se destine a fines médicos.»

20 — Véanse asimismo las líneas directrices de la Comisión, MEDDEV 2.1/1, citadas en la nota 9, punto I.1, letra d).

21 — Directiva 2006/95/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 12 de diciembre de 2006, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 374, p. 10).

22 — Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética y por la que se deroga la Directiva 89/336/CEE (DO L 390, p. 24).