



Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera)

de 22 de noviembre de 2012 *

«Procedimiento prejudicial — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Ámbito de aplicación — Interpretación del concepto de “producto sanitario” — Producto comercializado para un uso no médico — Investigación de un proceso fisiológico — Libre circulación de mercancías»

En el asunto C-219/11,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Bundesgerichtshof (Alemania), mediante resolución de 7 de abril de 2011, recibida en el Tribunal de Justicia el 11 de mayo de 2011, en el procedimiento entre

Brain Products GmbH

y

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Tercera),

integrado por el Sr. K. Lenaerts, en funciones de Presidente de la Sala Tercera, y los Sres. E. Juhász (Ponente), G. Arestis, J. Malenovský y T. von Danwitz, Jueces;

Abogado General: Sr. P. Mengozzi;

Secretaria: Sra. A. Impellizzeri, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 15 de marzo de 2012;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Brain Products GmbH, por los Sres. B. Ackermann y F. Bernreuther, Rechtsanwälte;
- en nombre de BioSemi VOF y de los Sres. Kuiper, Honsbeek y Metting van Rijn, por los Sres. D. Wieddekind, P. Baukelmann y H. Büttner, Rechtsanwälte;
- en nombre de la Comisión Europea, por los Sres. A. Sipos y G. Wilms, en calidad de agentes;

* Lengua de procedimiento: alemán.

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 15 de mayo de 2012;
dicta la siguiente

Sentencia

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»).
- 2 Dicha petición se planteó en el marco de un litigio entre, por un lado, Brain Products GmbH (en lo sucesivo, «Brain Products»), y, por otro, BioSemi VOF y los Sres. Kuiper, Honsbeek y Metting van Rijn (en lo sucesivo, «BioSemi y otros»), en relación con la aplicación de la Directiva 93/42 a un producto, cuyo uso no médico ha sido definido por su fabricante, destinado a fines de investigación de un proceso fisiológico.

Marco jurídico

- 3 Los considerandos 2, 3, 5, 17 y 18 de la Directiva 93/42 tienen el siguiente tenor:

«Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros relativas a las características de seguridad y protección de la salud, así como a las prestaciones de los productos sanitarios, tienen un contenido y un ámbito de aplicación diferentes; que los procedimientos de certificación y de control relativos a estos productos difieren de un Estado miembro a otro; que tales diferencias constituyen obstáculos a los intercambios en el interior de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

[...]

Considerando que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante; que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de la presente Directiva;

[...]

Considerando que los productos sanitarios deben ir provistos, como norma general, del marchamo CE que materializa su conformidad con las disposiciones de la presente Directiva y les permite circular libremente en la Comunidad y utilizarse con arreglo a su finalidad prevista;

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.»

- 4 El artículo 1 de la Directiva 93/42, que lleva por título «Definiciones, ámbito de aplicación», prevé:
- «1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán “productos” tanto los productos sanitarios como sus accesorios.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
- a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, 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,
 - 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;
- [...]»
- 5 El considerando 6 de la Directiva 2007/47 es del siguiente tenor:

«Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.»

Litigio principal y cuestión prejudicial

- 6 BioSemi y otros comercializan sistemas y equipos electrotécnicos, en particular un sistema que permite registrar la actividad cerebral humana denominado «ActiveTwo». Según la sociedad alemana Brain Products, dado que ActiveTwo constituye un producto sanitario y que BioSemi y otros no disponen de una certificación CE para tales productos, esa comercialización debería estar prohibida.
- 7 En cambio, BioSemi y otros sostienen que, habida cuenta de que ActiveTwo no está destinado a una finalidad médica, no puede calificarse como «producto sanitario» en el sentido de la Directiva 93/42. Además, el hecho de que ese sistema pueda ser transformado en aparato de diagnóstico no supone que deba ser clasificado como producto sanitario. BioSemi y otros sostienen que una restricción a la comercialización de ActiveTwo sería contraria al principio de libre circulación de las mercancías, máxime cuando las autoridades sanitarias neerlandesas competentes consideran que no procede certificar ese sistema.

- 8 Los tribunales inferiores consideraron que no podía calificarse ActiveTwo como «producto sanitario» en el sentido de la Directiva 93/42. Según el tribunal de apelación, ese sistema responde a los criterios del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42, pero no al requisito adicional implícito vinculado a la finalidad médica del sistema de que se trata, por lo que BioSemi y otros no están obligados a someter ActiveTwo a investigaciones clínicas.
- 9 En el marco de un recurso de casación presentado por Brain Products ante el Bundesgerichtshof, ésta estima que puede considerarse que la finalidad del producto en cuestión es necesariamente de carácter médico sólo en los casos contemplados en los guiones primero y segundo del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42. En cambio, según el Bundesgerichtshof, del citado artículo no resulta que los productos que figuran en los guiones tercero y cuarto del mismo deban estar destinados a una finalidad médica para hallarse comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42. En consecuencia, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas sobre si la finalidad médica constituye un requisito implícito del concepto de «producto sanitario» en el sentido de la citada Directiva.
- 10 Dadas estas circunstancias, el Bundesgerichtshof decidió suspender el procedimiento y plantear al 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] únicamente cuando se destine a fines médicos?»

Sobre la cuestión prejudicial

- 11 Mediante su cuestión, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «producto sanitario» cubre un objeto concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico sin ser destinado a una finalidad médica.
- 12 Por lo que se refiere a la redacción del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42, procede señalar que, en la expresión «investigación de un proceso fisiológico», no figura la finalidad médica, contrariamente a lo que ocurre en los guiones primero y segundo de esa disposición, en los que los términos «enfermedad», «lesión», «deficiencia» y «tratamiento» hacen referencia a esa finalidad.
- 13 No obstante, según reiterada jurisprudencia del Tribunal de Justicia, para interpretar una disposición del Derecho de la Unión, debe tenerse en cuenta no sólo su tenor literal, sino también su contexto y los objetivos perseguidos por la normativa de la que forma parte (sentencias de 3 de diciembre de 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Rec. p. I-11487, apartado 24, y de 19 de julio de 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, apartado 12).
- 14 En primer lugar, en cuanto al contexto del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42, debe señalarse que, atendiendo a lo que indica su título, esta Directiva se refiere a los productos «sanitarios».
- 15 Es preciso indicar asimismo que del considerando 3 de la citada Directiva se desprende que ésta ha sido adoptada con el fin de armonizar las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios.

- 16 A continuación, procede señalar que la redacción del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 fue modificada por el artículo 2 de la Directiva 2007/47, cuyo considerando 6 señala que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Ese considerando añade que los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.
- 17 Así pues, el legislador ha dejado claro que, en relación con los programas informáticos, para que éstos queden comprendidos en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, no basta con que se utilicen en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad, definida por su fabricante, sea específicamente médica.
- 18 Aunque la citada modificación haya afectado sólo a un tipo de producto, a saber, los programas informáticos, esta precisión legislativa aboga por una interpretación del artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42 según la cual un aparato utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico únicamente puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42 si cumple el requisito de que su finalidad, definida por su fabricante, sea médica.
- 19 Además, nada indica en las Directivas 93/42 y 2007/47 que el legislador haya tenido la intención de reservar un ámbito de aplicación más extenso para los «productos que no sean programas informáticos» que para los «programas informáticos».
- 20 Por último, procede señalar que, en virtud del artículo 1, apartado 2, letra a), cuarto guión, de la Directiva 93/42, los productos destinados a ser utilizados en seres humanos con fines de regulación de la concepción se hallan comprendidos en el ámbito de aplicación de esa misma Directiva, independientemente de la existencia o no de una finalidad médica.
- 21 Del considerando 18 de la Directiva 93/42 resulta que, debido a objetivos específicos vinculados a la lucha contra el sida, el legislador de la Unión decidió incluir productos anticonceptivos en el ámbito de aplicación de esa Directiva para poder garantizar el control eficaz de su calidad.
- 22 Si bien, mediante ese considerando, el citado legislador expuso la razón por la que la Directiva 93/42 debía aplicarse al caso particular de los productos con fines de regulación de la concepción, en cambio, no ofreció tales explicaciones con respecto a los productos con fines de investigación de un proceso fisiológico que figuran en el artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42.
- 23 Es posible considerar que el silencio del legislador de la Unión al respecto se deba a que la finalidad médica es inherente a los productos de que se trata.
- 24 Esta interpretación es corroborada por un documento de orientación de la Comisión (Meddev 2.1/1), publicado en el mes de abril de 1994, que tiene por objeto la aplicación uniforme de las disposiciones de la Directiva 93/42 en el seno de la Unión Europea. Dicho documento contiene una sección I, que lleva por título «Ámbito de aplicación – Definiciones» e incluye un capítulo 1, con el epígrafe «Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios». El artículo 1.1, letra b), que figura en ese capítulo, indica explícitamente que los productos sanitarios están destinados a ser utilizados con una finalidad médica.
- 25 En segundo lugar, por lo que se refiere a los objetivos perseguidos por la Directiva 93/42, del considerando 5 de ésta resulta que los productos sanitarios deben ofrecer a pacientes, usuarios y otras personas un nivel de protección elevado y ofrecer las prestaciones que les haya asignado el fabricante y que, por ello, el mantenimiento o la mejora del nivel de protección alcanzado en los Estados miembros constituye uno de los objetivos esenciales de dicha Directiva.

- 26 El otro objetivo principal del legislador es la aplicación de los requisitos de un mercado interior de los productos sanitarios mediante la libre circulación de tales productos en el territorio de la Unión, como demuestran el punto I, párrafo octavo, de la exposición de motivos de la propuesta de Directiva del Consejo relativa a los productos sanitarios [COM(91) 287 final – SYN 353], presentada por la Comisión el 23 de agosto de 1991, así como los considerandos 2 y 3 de la Directiva 93/42. A tenor de ese considerando 2, en particular, las diferencias entre las normativas nacionales relativas a las características de seguridad y protección de la salud, así como a las prestaciones de los productos sanitarios, por una parte, y las disparidades en los procedimientos de certificación y de control relativos a estos productos, por otra, constituyen obstáculos a los intercambios en el interior de la Unión.
- 27 Como indicó el Abogado General en el punto 44 de sus conclusiones, en el ámbito de los productos sanitarios, es preciso tomar en consideración no sólo la protección de la salud, sino también las exigencias de la libre circulación de mercancías.
- 28 En tales circunstancias, la Directiva 93/42 debe conciliar la libre circulación de los productos sanitarios y la protección de la salud de los pacientes (véase, en este sentido, la sentencia de 14 de junio de 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Rec. p. I-4557, apartado 52).
- 29 De lo antedicho resulta que la Directiva 93/42 sólo puede tener por efecto limitar la libre circulación de los productos sanitarios, al prever respecto a ellos una obligación de certificación y de marchio CE, cuando tal limitación sea necesaria para la protección de la salud pública.
- 30 En consecuencia, en situaciones en las que un producto no está concebido por su fabricante para ser utilizado con una finalidad médica, no puede exigirse la certificación de éste como producto sanitario.
- 31 Ése es el caso en particular de numerosos artículos deportivos que permiten medir, al margen de cualquier uso médico, el funcionamiento de determinados órganos del cuerpo humano. Si tales artículos debieran ser calificados de productos sanitarios, quedarían sujetos a un procedimiento de certificación sin que esa exigencia esté justificada.
- 32 Por consiguiente, al interpretar el concepto que figura en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, debido al contexto de esa disposición y a los objetivos de la citada Directiva, la finalidad médica debe considerarse inherente a dicho concepto.
- 33 Habida cuenta de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42 debe interpretarse en el sentido de que el concepto de «producto sanitario» sólo cubre un objeto concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico si se destina a fines médicos.

Costas

- 34 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Tercera) declara:

El artículo 1, apartado 2, letra a), tercer guión, de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, debe

interpretarse en el sentido de que el concepto de «producto sanitario» sólo cubre un objeto concebido por su fabricante para ser utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico si se destina a fines médicos.

Firmas