



## Recueil de la jurisprudence

CONCLUSIONS DE L'AVOCAT GÉNÉRAL  
M. PAOLO MENGIOZZI  
présentées le 15 mai 2012<sup>1</sup>

**Affaire C-219/11**

**Brain Products GmbH**  
**contre**  
**BioSemi VOF, Antonius Kuiper, Robert Honsbeek,**  
**Alexander Metting van Rijn**

[demande de décision préjudicielle formée par le Bundesgerichtshof (Allemagne)]

«Libre circulation des marchandises — Directive 93/42/CEE — Notion de ‘dispositif médical’ — Produits destinés à un usage non médical»

### **I – Introduction**

1. La création de la marque CE, laquelle est apposée dans certains domaines spécifiques sur les produits qui satisfont aux exigences essentielles prévues par les règles inscrites dans le droit de l'Union, a constitué une étape fondamentale dans la réalisation du marché unique. Grâce à cette marque, en effet, de très nombreux produits circulent librement sans que les États membres puissent s'opposer à leur vente sur la base de leurs dispositions nationales.

2. Un des secteurs dans lesquels le droit de l'Union a introduit le système de la marque CE est celui des dispositifs médicaux, réglementé par la directive 93/42/CEE<sup>2</sup> (ci-après la «directive»). Dans la présente affaire, la Cour devra délimiter clairement le champ d'application exact de la directive et, notamment, si relèvent de son champ d'application des produits qui, en dépit du fait qu'ils correspondent à l'une des définitions figurant dans cette directive, ne sont pas destinés à être utilisés pour un usage médical.

### **II – Le cadre législatif**

#### *A – Remarque liminaire*

3. L'approche de l'Union européenne en matière d'harmonisation des produits pouvant être commercialisés dans le marché unique a évolué au cours des années. Dans une première phase, la tendance générale a été de prévoir des dispositions très détaillées, comportant un nombre important de spécifications techniques extrêmement précises. Une réglementation comportant un tel niveau de détail comporte toutefois des inconvénients considérables: elle est difficile à mettre en œuvre et risque de ne pas parvenir à s'adapter à l'évolution de la technologie.

<sup>1</sup> — Langue originale: l'italien.

<sup>2</sup> — Directive du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), telle que modifiée ultérieurement.

4. Pour ce motif, à partir du milieu des années 80, le législateur a décidé d'adopter une autre approche en ce qui concerne l'harmonisation technique. Le début de cette «nouvelle approche», comme cette nouvelle stratégie a été définie, est marqué par une résolution adoptée par le Conseil de l'Union européenne le 7 mai 1985<sup>3</sup>. Ce document définit clairement les deux éléments essentiels de la nouvelle orientation: a) une harmonisation législative limitée aux exigences essentielles et b) un rôle central imparti aux normes (techniques) harmonisées.

5. Dans cette nouvelle approche, l'harmonisation législative se borne aux «exigences essentielles» concernant les produits, précisées dans un certain nombre de directives sectorielles. Pour un produit donné, la conformité aux exigences essentielles est prouvée par l'apposition de la marque CE. En général, la conformité aux exigences essentielles est attestée par le producteur sous sa propre responsabilité.

6. La conformité aux exigences essentielles est présumée pour les produits qui se conforment aux «normes harmonisées». Les normes harmonisées sont des standards techniques élaborés, au niveau national et au niveau de l'Union, par les organismes compétents pour la normalisation industrielle. Le respect des normes harmonisées n'est pas obligatoire, mais il est fortement encouragé par le législateur, précisément à travers cette présomption de conformité. Un producteur peut démontrer le respect des exigences essentielles sans suivre les normes harmonisées. Toutefois, dans la majeure partie des cas, cela constitue une complication inutile. En pratique, les produits sont en règle générale fabriqués dans le respect des normes harmonisées.

7. Les directives «nouvelle approche» sont assez nombreuses et couvrent un large éventail de produits, des jouets<sup>4</sup> aux explosifs<sup>5</sup>, des appareils radios<sup>6</sup> aux ascenseurs<sup>7</sup>. Si un produit relève du champ d'application d'une ou plusieurs directives «nouvelle approche», il doit respecter les exigences essentielles que cette ou ces directives prévoient et doit, par conséquent, être muni de la marque CE.

## B – La directive

8. Comme je l'ai déjà indiqué, dans la présente affaire, la directive de référence régit les dispositifs médicaux.

9. La définition d'un «dispositif médical» figure à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de la directive dans les termes suivants:

«Aux fins de la présente directive, on entend par:

- a) 'dispositif médical': tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins:

— de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,

3 — Publiée le 4 juin 1985 (JO C 136, p. 1).

4 — Directive 88/378/CEE du Conseil, du 3 mai 1988, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives à la sécurité des jouets (JO L 187, p. 1).

5 — Directive 93/15/CEE du Conseil, du 5 avril 1993, relative à l'harmonisation des dispositions concernant la mise sur le marché et le contrôle des explosifs à usage civil (JO L 121, p. 20).

6 — Directive 1999/5/CE du Parlement européen et du Conseil, du 9 mars 1999, concernant les équipements hertziens et les équipements terminaux de télécommunications et la reconnaissance mutuelle de leur conformité (JO L 91, p. 10).

7 — Directive 95/16/CE du Parlement européen et du Conseil, du 29 juin 1995, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux ascenseurs (JO L 213, p. 1).

- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens [...]

10. L'article 2 de la directive, intitulé «Mise sur le marché et mise en service», indique clairement que les produits relevant de la définition proposée à l'article précédent ne peuvent être mis sur le marché que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la directive. Au sens de l'article 3 de la directive, cela signifie, en substance, que les produits doivent respecter les «exigences essentielles», figurant à l'annexe I de ladite directive.

11. L'article 5, paragraphe 1, de la directive, intitulé «Renvoi aux normes», fixe dans les termes suivants le principe de la présomption de conformité pour les produits qui satisfont aux normes harmonisées:

«Les États membres présument conformes aux exigences essentielles visées à l'article 3 les dispositifs qui satisfont aux normes nationales correspondantes adoptées conformément aux normes harmonisées dont les numéros de référence ont été publiés au *Journal officiel des Communautés européennes*; [...]

12. L'article 17 de la directive établit enfin l'obligation de marquage CE pour tous les produits qui satisfont aux exigences essentielles.

13. Les normes harmonisées auxquelles fait référence l'article 5 de la directive sont périodiquement publiées au *Journal officiel de l'Union européenne*. La liste des normes harmonisées relatives aux dispositifs médicaux a été publiée en dernier lieu au mois d'août 2011<sup>8</sup>.

#### *C – Les lignes directrices de la Commission*

14. La Commission européenne publie régulièrement des lignes directrices relatives à l'interprétation des directives «nouvelle approche» avec pour objectif principal de fournir des orientations aux producteurs de biens potentiellement soumis aux obligations prévues par les règles de l'Union. Ces documents ne sont pas juridiquement contraignants: il est toutefois opportun de ne pas en négliger l'existence, au moins pour savoir quelle est actuellement l'interprétation des normes suivie dans la pratique.

<sup>8</sup> — Communication de la Commission dans le cadre de la mise en œuvre de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (Publication des titres et des références des normes harmonisées au titre de la directive) (JO 2011, C 242, p. 8).

15. En matière de dispositifs médicaux, il faut notamment signaler un document (MEDDEV 2.1/1) publié par la Commission au mois d'avril 1994 et consacré à la définition de quelques notions-clés figurant dans la directive<sup>9</sup>. En ce qui concerne la notion de «dispositif médical», la Commission indique explicitement dans le document que «les dispositifs médicaux sont des articles *destinés à être utilisés dans un but médical*»<sup>10</sup>. Le texte poursuit en indiquant que «le fabricant détermine [...] le but médical spécifique» du produit.

### III – Les faits et la question préjudicielle

16. BioSemi VOF, société de droit néerlandais (ci-après (BioSemi)), commercialise un produit dénommé «ActiveTwo». Il s'agit d'un système qui peut enregistrer des signaux électriques provenant du corps humain et plus précisément du cerveau (EEG), du cœur (ECG) et des muscles (EMG). Bien que ce type de mesures soit fréquent dans le domaine de la santé (électrocardiogramme, électroencéphalogramme, etc.), le produit en question n'est pas destiné à un public de professionnels de la santé et dans la documentation y relative, il est explicitement indiqué qu'il n'est pas destiné à des activités de diagnostic et/ou de soins. Les premiers utilisateurs du produit qui est modulable et peut par conséquent être configuré sur la base des exigences des clients sont des chercheurs engagés dans des activités d'études, notamment dans le domaine des sciences cognitives.

17. Le produit n'est pas revêtu de la marque CE attestant sa conformité à la directive sur les dispositifs médicaux. Cette circonstance est actuellement clairement mise en évidence, entre autres, sur le site Internet du producteur. Ledit site indique également que l'ActiveTwo est un produit qui n'est pas destiné à un usage médical.

18. Brain Products GmbH (ci-après «Brain Products») est une société concurrente de BioSemi et a introduit une action en justice contre cette société en se fondant sur l'idée que, indépendamment de la destination d'usage, le système produit par BioSemi doit être considéré comme un dispositif médical au sens de la directive et, par conséquent, certifié comme tel.

19. L'action intentée par Brain Products a été rejetée en première et en deuxième instance et elle est actuellement pendante devant le Bundesgerichtshof (Allemagne). À la différence des juges de première et de deuxième instance qui ont exclu la nécessité d'une conformité à la directive pour un dispositif dont il est clair qu'il n'est pas destiné à un usage médical, le juge de renvoi a des doutes à cet égard et a, par conséquent, soumis à la Cour la question préjudicielle suivante:

«Faut-il considérer qu'un objet qui est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique ne constitue un dispositif médical, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive [...], que s'il est destiné à un but médical?»

9 — Le document est disponible sur le site Internet de la Commission. À la date des présentes conclusions, la liste des lignes directrices disponibles en matière de dispositifs médicaux peut être consultée à l'adresse suivante: [http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm).

10 — Point 1.1, sous b), du document. C'est moi qui ai mis la phrase en italique même si le texte de la Commission souligne l'expression «but médical».

#### IV – La question préjudicielle

20. À ce qu'il me semble, jusqu'à présent, l'interprétation de la directive demandée par le juge de renvoi n'a jamais suscité de doutes, ni dans la pratique ni dans la jurisprudence nationale. Il a, en effet, toujours été considéré que la directive ne doit être appliquée qu'à des produits qui, outre le fait qu'ils relèvent de la définition théorique d'un «dispositif médical» conformément à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), sont également destinés à être utilisés dans un but médical. Les lignes directrices de la Commission vont en ce sens ainsi que les pratiques des administrations allemandes et néerlandaises si l'on se fonde sur les informations résultant du dossier.

21. Cependant, il y a lieu d'observer d'emblée qu'il n'est pas simple du tout de répondre à la question posée. L'attrayante simplicité d'une interprétation littérale de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive se voit confrontée à toute une série d'arguments qui, tout en étant moins significatifs lorsqu'ils sont pris isolément, constituent des arguments en sens contraire d'un poids considérable lorsqu'ils sont considérés dans leur ensemble. Si la lecture isolée de ce troisième tiret plaide en faveur de la classification du produit en cause comme dispositif médical, les approches systématique et téléologique incitent en revanche à considérer qu'un tel produit ne relève pas du champ d'application de la directive et ne doit, par conséquent, pas être certifié comme dispositif médical.

22. J'indique d'emblée que, dans son ensemble, le second groupe d'arguments me semble plus convaincant que l'interprétation littérale dudit troisième tiret. Par conséquent, pour les motifs que je développerai ci-après, je considère qu'un produit comme ActiveTwo de BioSemi *ne doit pas* être considéré comme un dispositif médical au sens de la directive.

##### A – L'interprétation littérale

23. Au soutien de la thèse qui considère qu'un produit comme celui en cause dans la présente affaire doit être soumis aux normes relatives aux dispositifs médicaux, on peut utiliser l'interprétation littérale de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive. Il est en effet clair que le système «ActiveTwo» a des fonctions qui peuvent être définies comme «étude [...] d'un processus physiologique»: il s'agit en effet d'un dispositif pouvant enregistrer des signaux électriques émis par le corps humain et, plus précisément, par le cœur, le cerveau et les muscles.

24. Une telle interprétation est certes très attrayante, notamment par sa simplicité. Toutefois, il existe de nombreux éléments qui ne peuvent pas être passés sous silence et mettent sérieusement en doute le bien-fondé de l'interprétation littérale.

25. En premier lieu, l'interprétation téléologique et l'interprétation systématique de la directive font pencher pour une solution complètement différente de celle qui résulte de l'interprétation littérale: si l'on suit une approche téléologique et systématique, seuls les produits qui sont destinés à un usage médical relèvent du champ d'application de la directive.

26. En second lieu, l'interprétation littérale présente des inconvénients non négligeables et pourrait avoir des conséquences tout à fait imprévues.

27. J'examinerai donc séparément les deux points de vue que je viens d'indiquer en traitant en premier lieu de l'interprétation systématique et téléologique et, ensuite, des problèmes liés à l'interprétation littérale.

28. Il y a lieu de souligner que, en toute hypothèse, le problème de classement soulevé par la présente question préjudicielle ne peut se poser que pour les produits qui peuvent relever du troisième tiret de la définition. Dans le cas des produits en cause aux deux premiers tirets, en effet, l'utilisation à des fins médicales est implicite dans leur définition même qui fait référence à des fins de diagnostic, de prévention ou de traitement, etc. S'agissant des produits en cause au quatrième tiret, comme nous le verrons sous peu, ils constituent une catégorie tout à fait spécifique dans les intentions du législateur et en toute hypothèse, relevant également d'un but «médical».

## B – *L'interprétation systématique et téléologique*

29. Si l'on se place dans la perspective d'une interprétation systématique ou téléologique de la directive, il y a lieu de ne considérer comme dispositifs médicaux que les dispositifs destinés à être utilisés dans un but médical. Les éléments plaçant en ce sens sont nombreux et peuvent être résumés comme suit.

### 1. Les choix lexicaux du législateur

30. Il convient, en premier lieu, de souligner que la directive fait référence, dès son titre, à des dispositifs «médicaux». Cette indication montre déjà clairement le contexte dans lequel se situait le législateur lors de la rédaction de cette règle: l'idée était de déterminer un cadre de référence de manière à protéger de manière adéquate les personnes qui sont en contact activement ou passivement avec les produits, dans un contexte médical<sup>11</sup>. Il ne semble, par conséquent, pas conforme à cette idée de base de la directive qui la sous-tend entièrement de faire rentrer dans le champ d'application de ladite directive des produits qui ne sont pas destinés à être utilisés dans un contexte médical. Tel est le cas d'un dispositif comme l'ActiveTwo: ce dispositif n'est en effet pas utilisé par des médecins (ou, du moins, par des médecins dans le cadre de diagnostic ou de soins), et il n'est pas non plus utilisé sur des patients, mais il est utilisé sur des sujets volontaires (les participants aux expériences).

### 2. Les références aux «patients»

31. Il est significatif que la directive comporte de nombreuses références aux «patients». Si la volonté du législateur avait été de réglementer également les produits destinés à des domaines ou à des fins distincts de ceux qui sont typiques du secteur médical, il est vraisemblable qu'il aurait utilisé une terminologie différente pour désigner les «sujets passifs» lors de l'utilisation de ces dispositifs. En effet, il n'est en aucune manière possible de définir comme patients les participants à une expérience dans le cadre des sciences cognitives.

32. Le fait que tous les produits qui relèvent de la «maîtrise de la conception», conformément au quatrième tiret de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de la directive, relèvent sans exception des dispositifs médicaux ne pose, à mon avis, aucun problème à cet égard. En effet, même si l'utilisateur de tels produits ne saurait en règle générale être qualifié de «patient», il faut avoir présent à l'esprit quelques éléments qui expliquent, selon moi, le choix du législateur d'inclure ces produits dans le champ d'application de la directive.

11 — Voir également, à cet égard, les troisième et cinquième considérants de la directive qui font référence à la sécurité et à la protection de la santé des «patients», des «utilisateurs» et d'«autres personnes».

33. Je me réfère en premier lieu à l'importance qu'au moins certains de ces produits ont dans la prévention de maladies sexuellement transmissibles, ce que le législateur a particulièrement souligné au dix-huitième considérant de la directive qui est rédigé comme suit:

«considérant qu'il importe, dans la lutte contre le sida et en tenant compte des conclusions du Conseil adoptées le 16 mai 1989 concernant les activités futures de prévention et de contrôle du sida au niveau communautaire [...], que les dispositifs médicaux utilisés pour la prévention contre le virus HIV présentent un niveau élevé de protection; que la conception et la fabrication de ces produits doivent être vérifiées par un organisme notifié».

34. En d'autres termes, le législateur a considéré que ces dispositifs ont un rôle trop délicat et important pour les soustraire à la directive et qu'ils constituent une sorte de «cas particulier», indépendamment de la possibilité de les placer dans une des autres catégories de produits qui relèvent du champ d'application du texte normatif.

35. J'observe par ailleurs que les dispositifs qui sont de nature à prévenir la transmission de maladies relèveraient en tout état de cause du champ d'application de la directive, même si le quatrième tiret de son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), n'existait pas et même en adoptant une interprétation restrictive de la directive qui limite son champ d'application aux seuls dispositifs ayant un «but médical». En effet, les produits pour la prévention de maladies susceptibles d'être très graves relèvent de la catégorie définie au premier tiret laquelle englobe des produits destinés à être utilisés à des fins de «prévention [...] d'une maladie».

36. En outre, on ne saurait ignorer que même les dispositifs de contrôle de la conception qui ne sont pas utiles pour prévenir la transmission de maladies ont souvent un aspect «médical» important, à divers points de vue. Il s'agit souvent de dispositifs dont l'utilisation fait suite à une consultation médicale spécifique et qui peuvent dans certains cas prévenir, si ce n'est une maladie spécifique, du moins des conséquences préjudiciables pour la santé (par exemple, dans le cas, indiqué par la Commission, de femmes pour lesquelles une grossesse comporterait des risques élevés).

37. Enfin, il y a également lieu d'avoir présent à l'esprit le fait que les conséquences potentielles des défauts ou des problèmes de qualité de produits destinés à contrôler la conception sont extrêmement importants, tant du point de vue médical que du point de vue social et psychologique. La volonté du législateur d'inscrire toujours et en tout état de cause de tels dispositifs, dans le champ d'application de la directive est par conséquent tout à fait compréhensible.

38. Il convient également d'ajouter qu'une telle approche de la directive centrée sur le diagnostic/le traitement est confirmée par l'examen des annexes de ladite directive, lesquelles ont été rédigées par le législateur en faisant clairement et constamment référence à une utilisation de type médical des produits devant faire l'objet d'une certification. L'annexe X de la directive relative à l'évaluation clinique de ces dispositifs fournit un exemple à cet égard: l'objectif médical est ici présent d'une manière claire et incontestable.

### 3. L'absence de référence à d'autres objectifs de la norme en cause

39. En aucun point de la directive, le législateur n'a laissé transparaître la volonté de protéger des personnes autres que celles qui viennent d'être évoquées. En effet, la directive vise principalement, comme nous l'avons vu, à protéger «activement» quiconque fait usage des produits pour examiner et/ou traiter des patients (médecins, infirmières, etc.), et passivement, trois groupes distincts de personnes: les personnes malades (patients qui font l'objet de traitements), les personnes susceptibles

d'être malades (patients qui font l'objet d'examen cliniques) et, enfin, les personnes susceptibles de tomber malades, ou en tout état de cause, de subir des conséquences graves, dans le cas où les dispositifs seraient défectueux ou non fiables (utilisateurs de dispositifs pour le contrôle de la conception).

#### 4. Le rôle reconnu à la destination du produit décidée par le fabricant

40. La directive comporte différentes références à la destination donnée à un produit par le fabricant. Cela démontre qu'un tel élément «subjectif», loin d'être dépourvu de pertinence, doit en effet être gardé à l'esprit pour l'interprétation des dispositions applicables.

41. Je me réfère ici, notamment, à la partie introductive de la définition d'un «dispositif médical», figurant à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de la directive. Comme nous l'avons vu ci-dessus en rappelant le libellé de la norme précitée, elle introduit en effet les quatre catégories déjà mentionnées en indiquant qu'on entend par dispositif médical, tout dispositif «*destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme*»<sup>12</sup>.

42. Cette référence à la volonté du fabricant n'est pas décisive en soi en l'espèce, puisqu'elle renvoie à la volonté qu'un produit soit utilisé chez l'homme et non à la volonté qu'il soit utilisé chez l'homme à *des fins médicales*. Il est cependant important d'avoir présent à l'esprit le fait que, en ce qui concerne l'utilisation d'un produit donné, la volonté du producteur n'est pas dépourvue de pertinence et que la classification au sens de la directive peut intervenir exclusivement sur la base d'éléments objectifs. Si la référence à la volonté du producteur faisait défaut, il serait impossible de déterminer clairement les catégories de dispositifs médicaux: la profession médicale utilise en effet de nombreux produits qui sont dans une certaine mesure «fonctionnellement» équivalents à des produits utilisés dans d'autres secteurs. On pense aux instruments chirurgicaux qui sont souvent semblables, du point de vue de leur fonctionnement, à des instruments utilisés par les artisans pour le travail du fer ou du bois: personne ne penserait cependant à demander la certification en tant que dispositif médical d'un marteau ou d'une scie de menuisier.

#### 5. Le principe de la libre circulation des marchandises

43. Comme l'indique également le troisième considérant de la directive, la libre circulation des dispositifs médicaux sur le territoire de l'Union figure parmi les objectifs de la directive. Cette dernière vise notamment à concilier la libre circulation des produits avec la protection de la santé des patients.

44. Comme la Cour l'a relevé, notamment par référence à un domaine, celui des médicaments, dont la réglementation se fonde sur des prémisses analogues<sup>13</sup>, les obligations et les limites imposées à un produit doivent être interprétées en réalisant une pondération entre des principes potentiellement opposés, à savoir la protection de la santé et la libre circulation. À cet égard, il est par conséquent nécessaire de lire la directive – et par conséquent, l'obligation de certification et d'apposition de la marque CE – en adoptant un critère d'interprétation qui respecte ce principe de fond et limite les restrictions aux cas dans lesquels elles apparaissent justifiées par la protection d'un intérêt supérieur<sup>14</sup>.

12 — C'est moi qui souligne.

13 — Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67). Voir, notamment, considérants 4 et 5 de la directive 2001/83.

14 — Voir, par exemple, arrêts du 15 novembre 2007, Commission/Allemagne (C-319/05, Rec. p. I-9811, points 62 et 71), ainsi que du 15 janvier 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Rec. p. I-41, point 27). Voir également, par analogie, arrêt du 14 juin 2007, Medipac-Kazantzidis (C-6/05, Rec. p. I-4557, point 52).

45. Dans les cas dans lesquels un produit est utilisé à des fins non pas médicales, mais de recherche sur des volontaires qui n'ont pas de problèmes spécifiques de santé, la nécessité de certifier le produit lui-même comme dispositif médical peut légitimement être mise en doute.

6. Les pratiques en usage au niveau national et au niveau de l'Union

46. Il ne faut pas perdre de vue non plus que les pratiques tant au niveau national qu'au niveau de l'Union se sont, jusqu'à présent sans exception, orientées en ce sens que la directive s'applique en principe uniquement aux dispositifs destinés à être utilisés à des fins médicales.

47. Il s'agit d'une circonstance qui n'est certainement pas décisive mais qui semble, en tout état de cause, indiquer que les acteurs impliqués dans le processus législatif (les États membres et la Commission) n'ont pas eu de doutes sur la manière d'interpréter la directive.

7. L'analogie avec les logiciels

48. Il peut également être soutenu qu'il est nécessaire de limiter l'application de la directive aux produits destinés à être utilisés dans un but médical en rappelant, par analogie, ce que l'article 1<sup>er</sup> de la directive prévoit pour les logiciels.

49. Comme on le sait, des logiciels sont utilisés quotidiennement dans la pratique médicale et le législateur s'est par conséquent posé le problème de savoir comment éviter une application généralisée à tout programme pour ordinateur susceptible d'être utilisé dans un cadre médical des critères de conformité à la directive. La solution qui a été trouvée consiste, dans ce cas également, à mettre l'accent sur *la destination décidée par le fabricant* pour le produit. Comme nous l'avons vu, en effet, l'article 1<sup>er</sup> de la directive indique que le logiciel «*destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique*» et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci relève du champ d'application de la directive<sup>15</sup>.

50. L'argument n'est naturellement pas décisif et pourrait également être utilisé en sens contraire: si le législateur avait entendu limiter l'application de la directive aux seuls produits destinés à un usage médical, il aurait pu le spécifier, comme il l'a fait pour les logiciels. Cependant, dans ce cas aussi, il me semble que l'élément le plus intéressant est constitué par le rappel de la volonté du producteur: ce rappel confirme que les éléments objectifs qui caractérisent un produit ne sont pas les seuls qui peuvent être pris en considération pour déterminer si ce produit relève du champ d'application de la directive.

### C – Les inconvénients d'une interprétation littérale

51. Les nombreux inconvénients qui résulteraient d'une interprétation plus large de la directive, au moins s'agissant des produits en cause au troisième tiret de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), de la directive, plaident eux aussi en faveur de la limitation du champ d'application de la directive aux seuls dispositifs destinés par les producteurs à être utilisés dans un but médical.

52. En premier lieu, compte tenu des informations qui ont été fournies par écrit et lors de l'audience, les produits comme le système ActiveTwo qui fait l'objet de la procédure au principal ne pourraient plus être commercialisés si leur certification en tant que dispositifs médicaux au sens de la directive devait être imposée.

15 — C'est moi qui souligne.

53. Le système ActiveTwo a en effet une nature variable et modulaire. Il s'agit non pas d'un dispositif unique configuré de manière prédéfinie, mais d'un ensemble de différents composants que l'acquéreur achète et configure sur la base de ses besoins (c'est-à-dire en pratique, sur la base des études qui doivent être menées). C'est précisément cette nature intrinsèquement variable du produit qui empêche de le soumettre à une certification comme dispositif médical, laquelle présuppose un produit «standardisé», dont des paramètres comme le rapport risques/bénéfice, la précision des mesures, etc. peuvent être évalués.

54. Il faut en outre noter que, comme l'a souligné la Commission dans ses observations, l'annexe I de la directive, qui comporte la liste des exigences essentielles pour la certification d'un dispositif médical, prévoit à son point 1 du titre I qu'une condition nécessaire pour la certification d'un dispositif médical est le fait que «les risques éventuels liés à [son] utilisation constituent des risques acceptables au regard du bienfait *apporté au patient*». Comme on peut le voir, dans un cas comme la présente affaire, une telle formulation comporterait au moins deux problèmes. D'une part, une personne saine qui participe volontairement à une expérience scientifique ne peut, comme nous l'avons déjà indiqué, être considérée comme un «patient»: un patient est en règle générale la personne malade ou susceptible de l'être. D'autre part, et c'est la vraie difficulté, un produit utilisé pour une étude et non pour diagnostiquer ou traiter une maladie ne produit, par définition, aucun *bienfait individuel* pour les personnes sur lesquelles il est utilisé: en d'autres termes, les volontaires qui participent à une étude scientifique conduite en utilisant le système ActiveTwo ne tirent aucun bienfait direct d'une telle participation.

55. La conséquence en est que l'aspect risque/bénéfice d'un produit destiné uniquement à la recherche est par définition négatif en ce qui concerne une personne donnée<sup>16</sup>. L'application des règles figurant dans la directive pourrait donc, en principe, conduire à toujours refuser la certification pour un produit analogue.

56. L'interdiction totale de commercialiser un produit comme l'ActiveTwo ainsi que tout autre produit ayant des caractéristiques analogues semble toutefois une conséquence drastique et difficilement justifiable de l'interprétation de la directive, et ce d'autant plus qu'une telle interprétation pourrait avoir des effets non seulement sur le marché unique, mais également sur l'évolution d'activités de recherche scientifique.

57. En second lieu, une interprétation de la directive qui aboutirait à la considérer applicable même à des produits non destinés à un usage médical, pour autant qu'ils correspondent à la définition générale figurant à son article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, aboutirait à la conclusion que la marque CE doit nécessairement être apposée sur un grand nombre de produits d'usage commun qui sont actuellement commercialisés, très souvent sans être certifiés conformes à la directive.

58. Il s'agit, principalement, de produits destinés à un usage «domestique», ayant des fonctions égales ou similaires à celles des dispositifs utilisés dans un cadre médical: balances, pèse-personnes, cardiofréquencemètres, pedomètres aptes à indiquer les calories brûlées, etc. Il existe en général deux marchés principaux pour les produits qui ont ces fonctions. D'une part, le marché «médico-professionnel» auquel sont destinés des produits faisant l'objet d'une certification, caractérisés par des prestations supérieures et des prix plus élevés. D'autre part, le marché «domestique» qui comprend des produits qui présentent des prestations parfois inférieures et en

16 — Un tel aspect pourrait au maximum être neutre en ce qui concerne les dispositifs dépourvus de tous risques, même le plus minime. Par ailleurs, comme on le sait, le risque zéro n'existe pas dans le monde réel.

général (même si tel n'est pas toujours le cas<sup>17</sup>) non certifiés comme dispositifs médicaux mais vendus à des prix moins élevés. Imposer une obligation de conformité à la directive pour tous ces produits aurait pour conséquence une «fusion» forcée de ces deux marchés et une inévitable augmentation des prix pour les consommateurs «ordinaires».

59. Le cas de produits comme les perruques et les faux ongles qui, sur la base d'une interprétation littérale, relèveraient, eux aussi, du troisième tiret de la définition de dispositif médical, puisque ce sont en tout état de cause des produits qui réalisent un «remplacement ou une modification de l'anatomie», serait encore plus difficile à admettre. Il me semble cependant que personne n'a jamais pensé imposer la certification de tels produits en tant que dispositifs médicaux.

60. L'unique moyen d'éviter des classifications «absurdes» de ce type est, concrètement, de considérer le but auquel un produit est destiné et de limiter l'obligation de conformité à la directive aux seuls produits qui sont destinés à être utilisés dans un but médical<sup>18</sup>. Cela signifie concrètement que ne relèvent du troisième tiret de la définition que les produits destinés à des fins de diagnostic, de traitement ou utilisés dans le cadre de tous types de procédures médicales<sup>19</sup>.

61. Il convient par ailleurs d'ajouter qu'il existe des produits d'hygiène d'usage courant, comme les brosses à dents, qui ont *eux aussi* une fonction de prévention des maladies, laquelle pourrait, dans le cadre d'une lecture rigide, plaider pour une qualification au nombre des dispositifs médicaux réglementés par la directive. Cependant, dans ce cas non plus, personne ne semble souhaiter un tel résultat qui serait paradoxal<sup>20</sup>.

#### D – Synthèse

62. Comme on peut le voir, de nombreux éléments donnent à penser qu'une interprétation exclusivement littérale de la définition de «dispositif médical», figurant dans la directive, n'est pas satisfaisante. Il semble préférable au contraire de limiter le champ d'application de la norme, et notamment de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive, aux seuls dispositifs destinés à un usage médical.

63. Une précision est toutefois nécessaire ici. Bien que l'élément principal pour déterminer la destination à usage médical d'un produit soit constitué par les indications fournies par le producteur, un produit clairement destiné, de par sa nature, à un usage purement médical *devra être considéré comme un dispositif médical*, même s'il n'est pas indiqué comme tel par le fabricant. En toute hypothèse, cette clause anti-abus ne devrait pas être nécessaire dans la plus grande partie des cas, puisque – également pour des raisons évidentes de responsabilité professionnelle – la pratique constante des structures médicales est celle d'acquiescer exclusivement des produits certifiés au sens de la directive.

17 — Dans certains cas, des produits sont certifiés comme dispositifs médicaux tout en étant principalement destinés à un public non professionnel. Il s'agit d'un choix commercial des producteurs, lié à l'image du produit et souvent lié à un prix plus important du produit en question.

18 — Le juge de renvoi qui n'est pas favorable à une limitation de l'obligation de conformité aux seuls produits destinés à un usage médical estime possible en tout état de cause d'exclure l'application de la directive aux produits pour lesquels «l'étude [...] d'un processus physiologique» est non pas la «finalité» du produit lui-même, mais seulement le «moyen» pour atteindre un autre objectif. Cette distinction ne me paraît pas convaincante: l'objectif d'un cardiofréquence-mètre à usage domestique est de mesurer le rythme cardiaque, exactement comme tel est le cas pour l'ECG du système ActiveTwo. Si ce que propose le juge de renvoi est un examen de l'objectif ultérieur auquel le dispositif peut être destiné (perdre du poids, améliorer sa forme physique, etc.), je constate que cela nous ramène à une *appréciation subjective*, exactement comme celle relative à la destination d'un produit par son fabricant. Dans cette optique, s'il y a lieu de vérifier le but ultime auquel est destiné un cardiofréquence-mètre «à usage domestique», il convient également de vérifier à quel but ultime est destiné le système ActiveTwo. Le résultat est que, dans les deux cas, un objectif médical fait défaut.

19 — Comme cela a été également souligné lors de l'audience, il n'y a aucun doute sur le fait que, par exemple, une prothèse implantable constituera toujours un dispositif médical dès lors que l'implantation a lieu au cours d'une opération chirurgicale. Il est par conséquent dépourvu de pertinence que la prothèse soit implantée pour des motifs thérapeutiques ou simplement esthétiques.

20 — Voir, également, les lignes directrices de la Commission [MEDDEV 2.1/1, citées à la note 9, point 1.1, sous d)].

64. Il ne faut cependant pas en conclure que le fait qu'un produit n'est pas classé comme dispositif médical implique qu'il peut présenter des éléments d'une dangerosité particulière pour les utilisateurs. Toutes les autres dispositions générales en vue d'assurer la sécurité des produits, en ce comprises, par exemple, celles qui imposent que les appareils électriques<sup>21</sup> et tous les appareils qui peuvent générer des problèmes de compatibilité électromagnétique<sup>22</sup> soient certifiés conformes et revêtus de la marque CE, etc., restent en effet applicables. Paradoxalement, comme la Commission l'a souligné lors de l'audience, d'autres types de certification imposent, dans de nombreux cas, des critères encore plus sévères que ceux requis pour des dispositifs médicaux. Puisque, en effet, un dispositif médical peut en règle générale présenter des risques même importants si ces risques sont compensés par des bienfaits adéquats, dans la plus grande partie des cas, les autres types de certification ne permettent pas une mise en balance semblable et tendent simplement à imposer une réduction de tout risque éventuel.

## V – Conclusion

65. Eu égard aux considérations qui précèdent, je propose à la Cour de répondre dans les termes suivants à la question préjudicielle posée par le Bundesgerichtshof:

Un produit destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique n'est un dispositif médical, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée, que s'il est destiné à un but médical.

21 — Directive 2006/95/CE du Parlement européen et du Conseil, du 12 décembre 2006, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives au matériel électrique destiné à être employé dans certaines limites de tension (JO L 374, p. 10).

22 — Directive 2004/108/CE du Parlement européen et du Conseil, du 15 décembre 2004, relative au rapprochement des législations des États membres concernant la compatibilité électromagnétique et abrogeant la directive 89/336/CEE (JO L 390, p. 24).