



Recueil de la jurisprudence

ARRÊT DE LA COUR (troisième chambre)

22 novembre 2012*

«Renvoi préjudiciel — Dispositifs médicaux — Directive 93/42/CEE — Champ d'application —
Interprétation de la notion de 'dispositif médical' — Produit commercialisé à usage non médical —
Étude d'un processus physiologique — Libre circulation des marchandises»

Dans l'affaire C-219/11,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 267 TFUE, introduite par le Bundesgerichtshof (Allemagne), par décision du 7 avril 2011, parvenue à la Cour le 11 mai 2011, dans la procédure

Brain Products GmbH

contre

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

LA COUR (troisième chambre),

composée de M. K. Lenaerts, faisant fonction de président de la troisième chambre, MM. E. Juhász (rapporteur), G. Arestis, J. Malenovský et T. von Danwitz, juges,

avocat général: M. P. Mengozzi,

greffier: M^{me} A. Impellizzeri, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 15 mars 2012,

considérant les observations présentées:

- pour Brain Products GmbH, par M^{es} B. Ackermann et F. Bernreuther, Rechtsanwälte,
- pour BioSemi VOF, ainsi que MM. Kuiper, Honsbeek et Metting van Rijn, par M^{es} D. Wieddekind, P. Baukelmann et H. Büttner, Rechtsanwälte,
- pour la Commission européenne, par MM. A. Sipos et G. Wilms, en qualité d'agents,

* Langue de procédure: l'allemand.

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 15 mai 2012,

rend le présent

Arrêt

- 1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (JO L 169, p. 1), telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007 (JO L 247, p. 21, ci-après la «directive 93/42»).
- 2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Brain Products GmbH (ci-après «Brain Products») à BioSemi VOF, ainsi que MM. Kuiper, Honsbeek et Metting van Rijn (ci-après «BioSemi e.a.») au sujet de l'application de la directive 93/42 à un produit, dont l'usage non médical a été défini par son fabricant, destiné à des fins d'étude d'un processus physiologique.

Le cadre juridique

- 3 Les considérants 2, 3, 5, 17 et 18 de la directive 93/42 sont libellés comme suit:

«considérant que les dispositions législatives, réglementaires et administratives en vigueur dans les États membres en ce qui concerne les caractéristiques de sécurité, de protection de la santé ainsi que les performances des dispositifs médicaux ont un contenu et un champ d'application différents; que les procédures de certification et de contrôle relatives à ces dispositifs diffèrent d'un État membre à l'autre; que de telles disparités constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de la Communauté;

considérant que les dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation des dispositifs médicaux doivent être harmonisées afin de garantir la libre circulation de ces dispositifs sur le marché intérieur;

[...]

considérant que les dispositifs médicaux doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant; que, dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue un des objectifs essentiels de la présente directive;

[...]

considérant que les dispositifs médicaux doivent être munis, en règle générale, du marquage CE matérialisant leur conformité aux dispositions de la présente directive et leur permettant de pouvoir circuler librement dans la Communauté et d'être mis en service conformément à leur destination;

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».

4 L'article 1^{er} de la directive 93/42, intitulé «Définitions, champ d'application», prévoit:

«1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux et à leurs accessoires. Aux fins de la présente directive, les accessoires sont traités comme des dispositifs médicaux à part entière. Les dispositifs et leurs accessoires sont dénommés ci-après 'dispositifs'.

2. 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,
- 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;

[...]»

5 Le considérant 6 de la directive 2007/47 est libellé comme suit:

«Il convient de préciser qu'un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

6 BioSemi e.a. commercialisent des systèmes et des équipements électrotechniques, notamment un système permettant d'enregistrer l'activité cérébrale humaine dénommé «ActiveTwo» (ci-après l'«ActiveTwo»). Selon Brain Products, société de droit allemand, étant donné que l'ActiveTwo constitue un dispositif médical et que BioSemi e.a. ne disposent pas d'une certification CE pour de tels dispositifs, cette commercialisation devrait être interdite.

7 BioSemi e.a. soutiennent, en revanche, que l'ActiveTwo n'ayant pas de destination médicale, il ne peut être qualifié de «dispositif médical», au sens de la directive 93/42. Le fait que ce système peut être transformé en appareil de diagnostic ne serait, par ailleurs, pas de nature à entraîner son classement en tant que dispositif médical. BioSemi e.a. soutiennent qu'une restriction à la commercialisation de l'ActiveTwo irait à l'encontre du principe de la libre circulation des marchandises, d'autant plus que l'autorité sanitaire néerlandaise compétente estime qu'il n'y a pas lieu de certifier ce système.

- 8 Les juridictions de fond allemandes ont considéré que l'ActiveTwo ne pouvait être qualifié de «dispositif médical», au sens de la directive 93/42. Selon la juridiction d'appel, ce système répond aux critères de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42, mais non à la condition implicite supplémentaire liée à la destination médicale du système en cause, de sorte que BioSemi e.a. ne sont pas tenus de soumettre l'ActiveTwo à des investigations cliniques.
- 9 Dans le cadre d'un pourvoi en «Revision» introduit par Brain Products devant le Bundesgerichtshof, ce dernier estime qu'il est permis de considérer que le but du dispositif concerné est nécessairement d'ordre médical uniquement dans les cas visés aux premier et deuxième tirets de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42. Il ne ressortirait, en revanche, pas dudit article que les dispositifs visés aux troisième et quatrième tirets de celui-ci devraient être conçus à des fins médicales pour tomber dans le champ d'application de la directive 93/42. La juridiction de renvoi éprouve dès lors des doutes quant au fait que le but médical constitue une condition implicite de la notion de «dispositif médical», au sens de cette directive.
- 10 Dans ces conditions, le Bundesgerichtshof a décidé de surseoir à statuer et de poser 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^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive [93/42] que s'il est destiné à un but médical?»

Sur la question préjudicielle

- 11 Par sa question, la juridiction de renvoi demande, en substance, si l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42 doit être interprété en ce sens que la notion de «dispositif médical» couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique sans être destiné à un but médical.
- 12 En ce qui concerne le libellé de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42, il y a lieu de constater que, dans l'expression «étude d'un processus physiologique», la destination médicale n'apparaît pas, contrairement aux premier et deuxième tirets de cette disposition, où, notamment, les termes «maladie», «blessure», «handicap» et «traitement» font référence à une telle destination.
- 13 Néanmoins, selon la jurisprudence constante de la Cour, il y a lieu, pour l'interprétation d'une disposition du droit de l'Union, de tenir compte non seulement des termes de celle-ci, mais également de son contexte et des objectifs poursuivis par la réglementation dont elle fait partie (arrêts du 3 décembre 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Rec. p. I-11487, point 24, et du 19 juillet 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, point 12).
- 14 En premier lieu, en ce qui concerne le contexte de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42, il convient de souligner que, selon ce qu'indique son titre, cette directive est relative aux dispositifs «médicaux».
- 15 Il convient également de relever qu'il ressort du considérant 3 de ladite directive que cette dernière a été adoptée pour tendre à l'harmonisation des dispositions nationales assurant la sécurité et la protection de la santé des patients, des utilisateurs et, le cas échéant, d'autres personnes en vue de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- 16 Ensuite, il y a lieu de préciser que le libellé de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42 a été modifié par l'article 2 de la directive 2007/47, dont le considérant 6 souligne qu'un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé

dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. Ce considérant ajoute qu'un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical.

- 17 Le législateur a donc rendu sans équivoque le fait, à l'égard des logiciels, que, pour que ceux-ci relèvent du champ d'application de la directive 93/42, il ne suffit pas qu'ils soient utilisés dans un contexte médical, mais il est encore nécessaire que leur destination, définie par leur fabricant, soit spécifiquement médicale.
- 18 Bien que ladite modification n'ait concerné qu'un seul type de produit, à savoir les logiciels, cette précision législative milite en faveur d'une interprétation de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42 selon laquelle un appareil utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique n'est susceptible de relever du champ d'application de la directive 93/42 qu'à la condition que la destination de cet appareil, définie par son fabricant, soit médicale.
- 19 De surcroît, rien dans les directives 93/42 et 2007/47 n'indique que le législateur aurait eu l'intention de réserver un champ d'application plus large pour les «dispositifs non-logiciels» que pour les «logiciels».
- 20 Enfin, il y a lieu de relever que, en vertu de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), quatrième tiret, de la directive 93/42, les dispositifs destinés à être utilisés chez l'homme à des fins de maîtrise de la conception relèvent du champ d'application de cette même directive, indépendamment de l'existence, ou non, d'une destination médicale.
- 21 Il ressort du considérant 18 de la directive 93/42 que c'est en raison d'objectifs spécifiques liés à la lutte contre le sida que le législateur de l'Union a décidé d'inclure des dispositifs de contraception dans le champ d'application de cette directive afin de pouvoir assurer le contrôle efficace de leur qualité.
- 22 Si, par le biais de ce considérant, ledit législateur a donné la raison pour laquelle la directive 93/42 devait trouver à s'appliquer au cas particulier des dispositifs de maîtrise de la conception, il n'a, en revanche, pas fourni une telle explication à l'égard des dispositifs à des fins d'étude d'un processus physiologique figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42.
- 23 Il est permis de considérer que le silence du législateur de l'Union sur ce point s'explique par le fait que la destination médicale est inhérente aux dispositifs en cause.
- 24 Cette analyse est corroborée par un document de guidance de la Commission (Meddev 2.1/1), publié au mois d'avril 1994, qui vise une application uniforme des dispositions de la directive 93/42 au sein de l'Union européenne. Ce document contient une section I, intitulée «champ d'application – Définitions» et contenant un chapitre 1, intitulé «Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux». L'article 1.1, sous b), figurant sous ce chapitre indique explicitement que les dispositifs médicaux sont destinés à être utilisés dans un but médical.
- 25 En second lieu, en ce qui concerne les objectifs poursuivis par la directive 93/42, il ressort du considérant 5 de celle-ci que les dispositifs médicaux doivent offrir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et atteindre les performances que leur a assignées le fabricant et que, dès lors, le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres constitue l'un des objectifs essentiels de cette directive.
- 26 L'autre objectif principal du législateur est la mise en œuvre des conditions d'un marché intérieur des dispositifs médicaux par la libre circulation de tels dispositifs sur le territoire de l'Union, comme le démontrent le point I, huitième alinéa, de l'exposé des motifs de la proposition de directive du Conseil relative aux dispositifs médicaux [COM(91) 287 final – SYN 353], présenté par la Commission le 23 août 1991, ainsi que les considérants 2 et 3 de la directive 93/42. Aux termes de ce

considérant 2, notamment, les différences entre les réglementations nationales portant sur les caractéristiques de sécurité et de protection de la santé ainsi que sur les performances des dispositifs médicaux, d'une part, et les disparités des procédures de certification et de contrôle relatives à ces dispositifs, d'autre part, constituent des entraves aux échanges à l'intérieur de l'Union.

- 27 Ainsi que l'indique M. l'avocat général au point 44 de ses conclusions, dans le domaine des dispositifs médicaux, il convient de prendre en compte non seulement la protection de la santé, mais également les exigences de la libre circulation des marchandises.
- 28 Dans de telles circonstances, la directive 93/42 doit concilier la libre circulation des dispositifs médicaux et la protection de la santé des patients (voir, en ce sens, arrêt du 14 juin 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, Rec. p. I-4557, point 52).
- 29 Il en résulte que la directive 93/42 ne peut avoir pour effet de limiter la libre circulation des dispositifs médicaux, en prévoyant à leur égard une obligation de certification et de marquage CE, que lorsqu'une telle limitation est nécessaire pour la protection de la santé publique.
- 30 Dès lors, dans des situations dans lesquelles un produit n'est pas conçu par son fabricant pour être utilisé à des fins médicales, la certification de celui-ci en tant que dispositif médical ne saurait être exigée.
- 31 Tel est notamment le cas de nombreux articles de sport qui permettent de mesurer, en dehors de toute utilisation médicale, le fonctionnement de certains organes du corps humain. Si de tels articles devaient être qualifiés de dispositifs médicaux, ils seraient soumis à une procédure de certification sans que cette exigence soit justifiée.
- 32 Par conséquent, lors de l'interprétation de la notion figurant à l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, en raison du contexte de cette disposition et des objectifs de ladite directive, la destination médicale doit être considérée comme inhérente à cette notion.
- 33 Eu égard à ce qui précède, il convient de répondre à la question posée que l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), troisième tiret, de la directive 93/42 doit être interprété en ce sens que la notion de «dispositif médical» ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical.

Sur les dépens

- 34 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (troisième chambre) dit pour droit:

L'article 1^{er}, 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 par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, doit être interprété en ce sens que la notion de «dispositif médical» ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical.

Signatures