



Ġabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
MENGOZZI
ipprezentati fil-15 ta' Mejju 2012¹

Kawża C-219/11

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

[talba għal decizjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof, (il-Ġermanja)]

“Moviment liberu tal-prodotti — Direttiva 93/42/KEE — Kunċett ta' ‘mezzi mediċi’ — Prodott intiz għal użu mhux mediku”

I – Introduzzjoni

1. Il-ħolqien tat-trade mark CE li, f'certi ambiti speċifiċi tirrappreżenta l-prodotti li jissodisfaw ir-rekwiżiti fundamentali previsti fid-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni, kien wiehed mis-sisien li kkontribwixxa fit-twettiq tas-suq uniku. Fil-fatt, bis-saħħa ta' din it-trade mark, ħafna prodotti jiċċirkolaw liberament, mingħajr ma ebda Stat Membru jista' jostakola l-bejgħ abbażi ta' dispożizzjonijiet nazzjonali proprji.

2. Wiehed mis-setturi li fih id-dritt tal-Unjoni introduċa s-sistema tat-trade mark CE huwa dak tal-mezzi mediċu, irregolat mid-Direttiva 93/42/KEE² (iktar 'il quddiem “id-Direttiva”). F'din il-kawża, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tikkjarifika liema huwa eżattament il-kamp ta' applikazzjoni tat-tali direttiva, u b'mod partikolari jekk humiex koperti minnha prodotti li, għalkemm jikkorrispondu għal waħda mid-definizzjonijiet tagħha, ma humiex intiżi biex jintużaw għal skopijiet mediċi.

II – Il-kuntest ġuridiku

A – Premessa

3. L-approċċ tal-Unjoni fil-qasam tal-armonizzazzjoni tal-prodotti li jistgħu jkunu mibjugħa fis-suq uniku evolva matul is-snin. Fl-ewwel fażi, it-tendenza ġenerali kienet li jiġu redatti dispożizzjonijiet iddettaljati ħafna, li jinkludu għadd kbir ta' ordnijiet tekniċi metikolużi. Madankollu, regolamentazzjoni b'livell ta' dettall simili għandha inkonvenjenti kunsiderevoli: hija diffiċli biex tkun applikata u hemm ir-riskju li ma tlaħħaqx mar-ritmu tal-iżvilupp teknoloġiku.

1 — Lingwa oriġinali: it-Taljan.

2 — Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu13, Vol 012, p 82).

4. Għaldaqstant, min-nofs is-snin tmenin, il-leġiżlatur iddeċieda li jadotta attegġjament differenti fil-konfront tal-armonizzazzjoni teknika. Il-mument inizjali tal-hekk imsejjaħ “approċċ ġdid” kif saret magħrufa l-istrateġija l-ġdida, kienet riżoluzzjoni adottata mill-Kunsill fis-7 ta’ Mejju 1985³. Dan id-dokument diġà kien jiddefinixxi b’ċarezza ż-żewġ elementi essenzjali tal-orjentament il-ġdid: a) l-armonizzazzjoni leġiżlattiva limitata għar-rekwiżiti essenzjali, u b) ir-rwol ċentrali attribwit għall-istandards (tekniki) armonizzati.

5. Fl-“approċċ il-ġdid”, l-armonizzazzjoni leġiżlattiva hija limitata għar-“rekwiżiti essenzjali” tal-prodotti speċifikati f’sensiela ta’ direttivi settorjali. Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali hija evidenti, għal prodott partikolari, mit-twaħħil tat-trade mark CE. B’mod ġenerali, il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali hija attestata mill-manifattur b’responsabbiltà tiegħu.

6. Il-konformità mar-rekwiżiti essenzjali tiġi preżunta għall-prodotti li jikkonformaw mal-“istandards armonizzati”. L-istandards armonizzati huma standards tekniki elaborati, kemm fil-livell nazzjonali kif ukoll fil-livell tal-Unjoni, stabbiliti mill-organi kompetenti għall-istandardizzazzjoni industrijali. L-osservazzjoni tal-istandards armonizzati mhix obligatorja, iżda hija inkoraġġita ħafna mil-leġiżlatur, proprju permezz tat-tali preżunzjoni ta’ konformità. Manifattur jista’ juri l-osservazzjoni tar-rekwiżiti essenzjali mingħajr ma jsegwi l-istandards armonizzati: dan madankollu jinkludi, fil-biċċa l-kbira tal-każijiet, kumplikazzjoni inutli. Fil-prattika, il-prodotti huma ġeneralment manifatturati b’osservazzjoni tal-istandards armonizzati.

7. Id-Direttivi “approċċ ġdid” huma pjuttost numerużi u jkopru firxa wiesgħa ħafna ta’ prodotti, minn ġugarelli⁴ sa splussivi⁵, minn apparat tar-radju⁶ sa lifts⁷. Jekk prodott jaqa’ fil-kamp ta’ applikazzjoni ta’ direttiva waħda (jew iktar) ta’ “approċċ ġdid”, dan *għandu* josserva r-rekwiżiti essenzjali tagħha (jew tagħhom) previsti fiha (jew fihom) u konsegwentement għandu jkun kopert bit-trade mark CE.

B – *Id-Direttiva*

8. Fil-kawża inkwistjoni, kif diġà indikajt, id-direttiva ta’ riferiment tirregola l-mezzi mediċi.

9. Id-definizzjoni ta’ “mezz mediku” tinsab fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva u tgħid kif ġej:

“Għall-għanijiet ta’din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin

a) ‘mezzi mediċi’ ifisser kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien, inkluż is-Software neċessarju għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-għan ta’:

- dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard;
- dijanjosi, monituraġġ, trattament, mistrieħ minn jew il-kumpens għal ferita jew mankament,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta’ l-anatomija jew ta’ proċess fiżjologiku,

3 — Ippubblikata fil-ĠU C 136 fl-4 ta’ Ġunju 1985, p. 1.

4 — Direttiva tal-Kunsill 88/378/KEE, tat-3 ta’ Mejju 1988, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward is-sigurtà tal-ġugarelli, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Vol 9 p 240).

5 — Direttiva tal-Kunsill 93/15/KEE, tal-5 ta’ April 1993, dwar l-armonizzazzjoni tad-dispożizzjonijiet dwar id-dhul fis-suq u s-supervizzjoni ta’ splussivi għall-użu ċivili, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol 12 p. 58).

6 — Direttiva 1999/5/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-9 ta’ Marzu 1999, dwar it-tagħmir tar-radju u tagħmir terminali ta’ telekomunikazzjonijiet u r-rikonoxximent reċiproku tal-konformità tagħhom (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti. Kapitolu 13 Vol. 23 p. 254)

7 — Direttiva 95/16/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tad-29 ta’ Ġunju 1995, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri fir-rigward tal-lifts, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Vol 15 p 187).

— il-kontroll tat-tnissil,

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metabolici, iżda li jista' jiġi meġġjun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi”.

10. L-Artikolu 2 tad-Direttiva, bit-titlu “It-tqegħid fis-suq u d-dhul fis-servizz” jikkjarifika li l-prodotti koperti bid-definizzjoni tal-artikolu preċedenti jistgħu jitqiegħdu fis-suq biss meta josservaw il-kundizzjonijiet previsti fid-Direttiva. Skont it-tifsira tal-Artikolu 3 suċċessiv, dan essenzjalment ifisser li, il-prodotti għandhom josservaw “ir-rekwiziti essenzjali” indikati fl-Anness I.

11. L-Artikolu 5 tad-Direttiva bit-titlu “Referenza għall-istandards”, jistabbilixxi skont it-termini li ġejjin, il-prinċipju tas-suppożizzjoni tal-konformità għall-prodotti li josservaw l-istandards armonizzati:

“L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3 għal dak il-mezz li jikkonforma ma' l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b'mod konformi ma' l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea (...)”.

12. Fl-aħħar nett, l-Artikolu 17 tad-Direttiva jistabbilixxi l-obbligu tal-marka CE għall-prodotti kollha li josservaw ir-rekwiziti essenzjali.

13. L-istandards armonizzati li jirreferi għalihom l-Artikolu 5 tad-Direttiva jiġu ppubblikati perjodikament f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*. Fl-aħħar nett, il-lista tal-istandards armonizzati relatata mal-mezzi mediċi kienet ippubblikata f'Awwissu 2011⁸.

C – Il-Linji gwida tal-Kummissjoni

14. Il-Kummissjoni tippubblika regolarment linji gwida dwar l-interpretazzjoni tad-direttivi “approċċ ġdid”, bl-għan prinċipali li tipprovdi gwida lill-manifatturi ta' prodotti li potenzjalment huma suġġetti għall-obbligi previsti fid-dritt tal-Unjoni. Dawn id-dokumenti ma humiex ġuridikament vinkolanti: madankollu huwa xieraq li ma tkunx traskurata l-eżistenza tagħhom, tal-anqas biex inkunu nafu x'inhi l-interpretazzjoni tal-istandards segwita fil-prattika.

15. Fir-rigward b'mod partikolari tal-mezzi mediċi huwa xieraq li jiġi enfasizzat dokument (MEDDEV 2.1/1) ippubblikat mill-Kummissjoni f'April 1994, u li huwa ddedikat għad-definizzjoni ta' wħud mill-kunċetti ewlenin li jinsabu fid-Direttiva⁹. F'dak li jirrigwarda l-kunċett ta' “mezz mediku”, il-Kummissjoni tindika b'mod ċar fid-dokument, li “[i]l-mezzi mediċi huma oġġetti *intenzjonati biex ikunu użati għal skop mediku*”¹⁰ It-test ikompli jindika li “[i]l-manifattur jiddetermina (...) l-iskop mediku speċifiku” tal-prodott.

III – Il-fatti u d-domandi preliminari

16. Il-kumpanija BioSemi, irregolata mid-dritt Olandiż, tikkummerċjalizza prodott li jismu “ActiveTwo”. Dan jikkonsisti f'sistema li kapaċi tirreġistra impulsi elettrici li joħorgu mill-ġisem tal-bniedem, preċiżament mill-moħħ (EEG), mill-qalb (ECG) u mill-muskoli (EMG). Għalkemm dawn it-tipi ta' testijiet huma frekwenti fil-qasam tas-saħħa (elektrokardjogramm, elettroenċefalogramm, eċċ),

8 — Komunikazzjoni tal-Kummissjoni fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (Pubblikazzjoni tat-titoli u r-referenzi ta' standards armonizzati skont it-tifsira tad-Direttiva) (ĠU C 242, tad-19 ta' Awwissu 2011, p. 8).

9 — Id-dokument huwa disponibbli fuq is-sit tal-internet tal-Kummissjoni. Sad-data ta' dawn il-konkluzjonijiet, il-lista tal-linji gwida disponibbli fil-qasam tal-mezzi mediċi tista' tkun ikkonsultata fl-indirizz: http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

10 — Punt 1.1 b) tad-Dokument. Il-korsiv huwa miżjud minni, anki jekk it-test tal-Kummissjoni jenfasizza l-frazi “skop mediku”.

il-prodott inkwistjoni mhux indirizzat għall-pubbliku mediku, u fid-dokumentazzjoni relatata miegħu hemm indikat b'mod ċar li mhux intenzjonat għal attività ta' dijanjozi u/jew kura. L-utenti primarji tal-prodott, li għandu natura modulari u li għaldaqstant jista' jkun konfigurati abbażi tar-rekwiziti tal-klijenti, huma riċerkaturi li jkunu qed jagħmlu investigazzjoni, speċjalment fil-qasam tax-xjenzi konjittivi.

17. Il-prodott ma għandux it-trade mark CE li turi l-konformità mad-Direttiva dwar il-mezzi mediċi. Dan il-fatt issa jirriżulta b'mod evidenti ħafna permezz, fost l-oħrajn, is-sit tal-internet tal-manifattur. Dan is-sit jindika li l-ActiveTwo huwa prodott mhux intenzjonat għal użi mediċi.

18. Il-kumpanija Brain Products, kompetittrici tal-kumpanija BioSemi, fetthet kawża fil-konfront ta' din tal-aħħar, u telqet mill-prerekwiziti li, irrispettivament mid-destinazzjoni tal-użu, is-sistema manifatturata minn BioSemi għandha titqies li hija mezz mediku skont it-tifsira tad-Direttiva, u għaldaqstant għandha tiġi ċċertifikat bħala tali.

19. Il-kawża miġjuba minn Brain Products kienet miċhuda fl-ewwel u fit-tieni istanza, u issa tinsab pendenti quddiem il-Bundesgerichtshof. Għall-kuntrarju tal-qrati tal-ewwel u tat-tieni istanza, li eskcludew in-neċessità ta' konformità mad-direttiva għal mezz li speċifikament mhux intenzjonat għal użu mediku, il-qorti tar-rinviju tqajjem dubji f'dan ir-rigward, u għaldaqstant ressqet lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

“Prodott li huwa intiż mill-manifattur għall-użu fuq il-bniedem sabiex isir studju ta' proċess fiżjoloġiku jikkostitwixxi mezz mediku, skont it-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE, biss fil-każ li jkun intiż għall-finijiet mediċi?”

IV – Fuq id-domanda preliminari

20. Minn dak li rriżulta sa issa, l-interpretazzjoni tad-direttiva mitluba mill-qorti tar-rinviju qatt ma ħolqot dubji, la fil-prattika u lanqas fil-ġurisprudenza nazzjonali: fil-fatt dejjem tqis li d-direttiva għandha tapplika biss għall-prodotti li, minbarra li jidhlu fid-definizzjoni astratta ta' “mezzi mediċi”, skont it-tifsira tal-Artikolu 1(2)(a), huma intiżi wkoll sabiex jintużaw għal skopijiet mediċi. F'dan is-sens, huma stabbiliti l-linji gwida tal-Kummissjoni, kif ukoll, abbażi tal-informazzjoni disponibbli fil-proċess, il-prattiki amministrattivi Ġermaniżi u Olandiżi.

21. Madankollu, immedjatament nistgħu nosservaw li r-risposta għad-domanda preliminari ma hijiex totalment sempliċi. Fil-fatt hemm kuntrast bejn, min-naħa, l-interpretazzjoni litterali tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) u, min-naħa l-oħra, sensiela sħiħa ta' argumenti li, minkejja inqas sinjifikattivi jekk meqjusa waħedhom, kollha flimkien jikkostitwixxu kontrapożizzjoni kunsiderevoli. Jekk il-qari iżolat tat-tielet inċiż jargumenta favur klassifikazzjoni bħala mezz mediku tal-prodott inkwistjoni, għall-kuntrarju, l-approċċ sistematiku u dak teleoloġiku jwasslu biex ikun ikkunsidrat li tali prodott ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva u għaldaqstant ma għandux ikun iċċertifikat bħala mezz mediku.

22. Nantiċipa li, fl-opinjoni tiegħi, it-tieni grupp ta' argumenti meqjusa flimkien jidher iktar perswaziv mill-interpretazzjoni litterali tat-tielet inċiż. Konsegwentement, għar-raġunijiet li se nindika, intenni li prodott bħall-“ActiveTwo” tal-kumpanija BioSemi *ma għandux* ikun ikkunsidrat bħala mezz mediku skont it-tifsira tad-Direttiva.

A – L-interpretazzjoni litterali

23. Insostenn tal-argument li prodott bħal dak inkwistjoni għandu jkun suġġett għar-regoli dwar il-mezzi mediċi, tista' tintuża l-interpretazzjoni litterali tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva. Fil-fatt huwa ċar li s-sistema "ActiveTwo" twettaq funzjonijiet li jistgħu jkunu definiti bħala "investigazzjoni (...) ta' proċess fiżjoloġiku": fil-fatt tikkonsisti f'mezz li kapaċi jirreġistra sinjali elettrici li joħorġu mill-ġisem tal-bniedem, preċiżament mill-qalb, mill-moħħ u mill-muskoli.

24. Din l-interpretazzjoni ċertament hija iktar attraenti, speċjalment minħabba s-semplicità tagħha. Madankollu, hemm diversi elementi li ma jistgħux jiġu ttraskurati u li jqiegħdu f'dubju serju l-korrettezza tal-approċċ litterali.

25. L-ewwel nett, l-interpretazzjoni teleoloġika u dik sistematika tad-direttiva jargumentaw favur soluzzjoni kuntrarja għal dik li tirriżulta mill-interpretazzjoni litterali: jekk jiġi segwit approċċ teleoloġiku u sistematiku, il-prodotti li huma intenzjonati li jkollhom użu mediku biss jaqgħu fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.

26. It-tieni nett, l-interpretazzjoni litterali tippreżenta inkonvenjenti mhux traskurabbli u tista' tipproduċi konsegwenzi għal kollox mhux mistennija.

27. Issa se neżamina separatament iż-żewġ profili li għadhom kemm ġew indikati, filwaqt li nittratta l-ewwel l-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika u mbagħad, il-problemi konnessi mal-interpretazzjoni litterali.

28. Għandu jiġi osservat ukoll li, fi kwalunkwe każ, il-problema tal-klassifikazzjoni mqajma mid-domanda preliminari inkwistjoni tista' tinqala' biss għall-prodotti li jistgħu jaqgħu fit-tielet inċiż tad-definizzjoni. Fil-fatt, fil-każ tal-prodotti li jaqgħu fl-ewwel żewġ inċiżi, l-użu għal skopijiet mediċi huwa implicitu fl-istess definizzjoni tagħhom, li tirreferi għal attività ta' dijanjozi, prevenzjoni, terapija, eċċ. Fir-rigward tal-prodotti li jaqgħu taħt ir-raba' inċiż, kif dalwaqt ser jintwera, dawn jikkostitwixxu kategorija għal kollox speċjali fl-intenzjonijiet tal-leġiżlatur, li fi kwalunkwe każ jirreferu wkoll għall-iskop "mediku".

B – L-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika

29. Minn perspettiva ta' interpretazzjoni sistematika u/jew teleoloġika tad-Direttiva, għandhom ikunu kkunsidrati biss mezzi mediċi li huma intiżi biex jintużaw għal skop mediku. L-elementi stabbiliti f'dan is-sens huma bosta u jistgħu jingabru fil-qosor kif ġej.

1. L-għażliet lessikali tal-leġiżlatur

30. L-ewwel nett, huwa evidenti li d-Direttiva, saħansitra mit-titlu tagħha, qed tirreferi għall-mezzi "mediċi". Dan diġà jindika b'mod ċar x'kien il-kuntest ta' riferiment tal-leġiżlatur meta kien qed jikteb id-dispożizzjoni: l-idea kienet li jfassal qafas ta' riferiment li jipproteġi b'mod adegwat lis-suġġetti li jiġu f'kontatt mal-prodotti, b'mod attiv jew passiv, f'kuntest mediku¹¹. Għalhekk, ma jidherx konformi ma' din l-idea bażika tad-Direttiva, li jirriżulta b'mod sħiħ minnha, li jidhlu prodotti li qatt ma kienu intiżi li jintużaw f'qasam mediku. Dan huwa l-każ ta' mezz bħall-"ActiveTwo": fil-fatt dan ma jintużax mit-tobba (jew tal-anqas, mhux minn tobbja fil-kuntest ta' dijanjozi u kura ta' mard), u lanqas ma huwa użat fuq pazjenti, iżda fuq persuni voluntarji (il-partecipanti f'esperimenti).

11 — Ara wkoll f'dan ir-rigward, il-premessi 3 u 4 tad-Direttiva, li jirreferu għas-sigurtà u l-protezzjoni tal-"pazjenti", "utenti" u "terzi".

2. Ir-riferimenti għall-“pazjenti”

31. Huwa sinjifikattiv l-fatt li d-Direttiva tinkludi diversi riferimenti għall-“pazjenti”. Li kieku r-rieda tal-leġizlatur kienet li jirregola anki prodotti intiżi għal ambiti u skopijiet diversi fir-rigward ta’ dawk li huma tipiċi għall-qasam mediku, huwa minnu wkoll li din kieku kienet tuża terminoloġija differenti biex tirreferi għal dawk li huma “suġġetti passivi” tal-użu tal-mezzi. Fil-fatt, bl-ebda mod ma huwa possibbli li l-partecipanti f’esperiment fil-kuntest tax-xjenzi konjittivi jiġu ddefiniti bħala “pazjenti”.

32. F’dan ir-rigward, nosserva li fl-opinjoni tiegħi, ma johloqx problemi l-fatt li jidhlu mingħajr eċċezzjoni fost il-mezzi mediċi, il-prodotti li jintużaw għall-“kontroll tat-tnissil”, skont it-tifsira tar-raba’ inciż tal-Artikolu 1(2)(a). Fil-fatt, għalkemm l-utent ta’ dawn il-prodotti b’mod ġenerali ma jikkwalifikax bħala “pazjent”, hemm xi elementi li għandhom jiġu kkunsidrati u li fl-opinjoni tiegħi jispjegaw l-għażla tal-leġizlatur li jinkludi t-tali prodotti fil-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva.

33. L-ewwel nett, qed nirreferi għall-importanza li tal-anqas uħud mit-tali prodotti għandhom jkollhom bħala għan il-prevenzjoni ta’ mard sesswali li jittiehed, li l-leġizlatur issottolinja fil-premessa 18 tad-Direttiva li tgħid:

“Billi, fil-ġlieda kontra l-AIDS u fid-dawl tal-konkluzjonijiet tal-Kunsill adottati nhar is-16 ta’ Mejju 1989 dwar l-attivitajiet futuri dwar il-prevenzjoni u l-kontroll ta’ l-AIDS fuq livell Komunitarju, mezzi mediċi wżati fil-protezzjoni kontra l-virus ta’ l-HIV għandu jagħti livell għoli ta’ protezzjoni; billi d-disinn u l-fabbrikazzjoni ta’ dawn il-prodotti għandhom jiġu vverifikati minn korp notifikat”.

34. Fi kliem ieħor, il-leġizlatur ikkunsidra li dawn il-mezzi għandhom rwol delikat u importanti wisq biex ma jkunux inklużi fid-Direttiva, u li huma tip ta’ “każ speċjali”, irrispettivament mill-possibbiltà li jkunu inklużi f’wahda mill-kategorji l-oħra tal-prodotti li jaqgħu fil-kamp ta’ applikazzjoni tat-test leġizlattiv.

35. Barra minn hekk nosserva li l-mezzi li huma kapaċi jevitaw it-trażmissjoni ta’ mard xorta għandhom jidhlu fil-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva, anki kieku r-raba’ inciż tal-Artikolu 1(2)(a) ma kienx jeżisti, u anki jekk tkun adottata interpretazzjoni ristrettiva li tillimita l-imsemmi kamp ta’ applikazzjoni biss għall-mezzi li għandhom “skop mediku”. Fil-fatt, il-prodotti għall-prevenzjoni ta’ mard potenzjalment serju ħafna, jidhlu fil-kategorija koperta mill-ewwel inciż, li jinkorpora prodotti intiżi għall-iskop ta’ “prevenzjoni [...] mill-mard”.

36. Barra minn hekk, ma jstax jiġi ttraskurat il-fatt li anki l-mezzi tal-kontroll tat-tnissil li ma humiex utli għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni tal-mard għandhom ħafna drabi profil “mediku” importanti, taht diversi profili. Ħafna drabi dawn ikunu mezzi li l-użu tagħhom jikkonsisti f’konsultazzjoni medika speċifika u f’xi każijiet, dawn jistgħu jipprevjenu, jekk mhux marda speċifika, konsegwenzi ta’ dannu għas-saħħa (pereżempju fil-każ indikat mill-Kummissjoni, ta’ nisa li t-tqala tikkaġunalhom riskji għoljin għal saħħithom).

37. Fl-aħħar nett, għandu jiġi kkunsidrat wkoll li l-konsegwenzi potenzjali ta’ difetti jew problemi ta’ kwalità fil-prodotti manifatturi biex jikkontrollaw il-konċepiment huma estremament importanti, kemm minn perspettiva purament medika kif ukoll minn perspettiva soċjali u psikoloġika. Għaldaqstant, ir-rieda tal-leġizlatur li jinkludi dejjem mezzi simili fil-kamp ta’ applikazzjoni tad-Direttiva huwa totalment komprensibbli.

38. Għandu jiġi miżjud ukoll li din il-perspettiva ta’ dijanjozi/terapija tad-Direttiva hija kkonfermata mill-analiżi tal-annessi tagħha, li kienu miktuba mil-leġizlatur b’riferiment ċar u kostanti għal użu ta’ tip mediku ta’ prodotti li għandhom ikunu ċċertifikati. L-Anness X, dwar l-evalwazzjoni klinika tal-mezzi, jipprovd i eżempju f’dan il-kuntest: l-għan mediku hawnhekk huwa pprezentat b’mod ċar u inkontestabbli.

3. In-nuqqas ta' riferimenti għall-għanijiet l-oħra tal-istandard

39. Il-legiżlatur ma injora fl-ebda punt tad-direttiva r-rieda li jħares is-sugġetti diversi fir-rigward ta' dak li għadni kemm indikajt. Fil-fatt, id-Direttiva hija prinċipalment finalizzata, kif rajna, għall-protezzjoni taħt il-profil "attiv" ta' dawk li jużaw il-prodotti għall-eżaminazzjoni u/jew it-trattament tal-pazjenti (tobba, infermiera, eċċ.), u, taħt il-profil passiv, ta' tliet gruppi distinti ta' sugġetti: persuni morda (pazjenti li qed jagħmlu t-terapija), persuni li jistgħu jkunu morda (pazjenti li qed jagħmlu eżamijiet kliniċi) u fl-aħħar nett, persuni li jistgħu jimirdu, jew fi kwalunkwe każ, li jsofru minn sensiela ta' konsegwenzi, fil-każ ta' mezzi difettużi jew inaffidabbli (utenti ta' mezzi għall-kontroll tal-konċepiment).

4. Ir-rwol rikonoxxut għad-destinazzjoni tal-prodott decizja mill-manifattur

40. Id-Direttiva tinkludi diversi riferimenti għad-destinazzjoni mogħtija lil prodott mill-manifattur. Dan juri li dan l-element "sugġettiv", 'il bogħod milli jitqies bhala irrilevanti, għandu jkun ikkunsidrat biex ikunu interpretati d-dispożizzjonijiet applikabbli.

41. Hawnhekk, b'mod partikolari nirreferi għall-parti introduttorja tad-definizzjoni ta' "mezz mediku", li tinsab fl-Artikolu 1(2)(a). Fil-fatt, kif intwera iktar 'il fuq meta gie diskuss it-test tad-dispożizzjoni, din il-parti tintroduċi l-erba' kategoriji diġà diskussi li jindikaw li kull mezz "(...) *intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies (...)*"¹², jikkostitwixxi mezz mediku.

42. Din it-tfakkira għar-rieda tal-manifattur hawnhekk ma hijiex *per se* deciziva, peress li tirreferi għar-rieda li l-prodott jintuża fuq il-bniedem għal *skopijiet mediċi*. Madankollu, huwa importanti li jinżamm preżenti l-fatt li r-rieda tal-manifattur fir-rigward tal-użu ta' prodott speċifikat ma hijiex irrilevanti, u li l-klassifikazzjoni skont it-tifsira tad-Direttiva ma tistax issir biss abbażi ta' elementi oġġettivi. Jekk ma jkunx hemm ir-riferiment għar-rieda tal-manifattur, ikun impossibbli li jiġi individwat limitu ċar għall-kategorija tal-mezzi mediċi: fil-fatt, il-professjoni medika tuża hafna prodotti li sa ċertu punt huma "funzjonalment" ekwivalenti għall-prodotti użati f'setturi oħra. Nista' nahseb fl-istrumenti kirurġiċi, li hafna drabi huma simili, mill-perspettiva tal-funzjonament, għal strumenti użati mill-artiġjani biex jagħmlu xogħol fil-ħadid u fl-injam: madankollu, ħadd ma jahseb biex jitlob iċ-ċertifikazzjoni bhala mezz mediku għal martell jew sega tal-mastrudaxxi.

5. Il-prinċipju tal-moviment liberu tal-prodotti

43. Fost l-għanijiet tad-Direttiva, kif tindika wkoll il-premessa 3, hemm inkluz ukoll il-moviment liberu tal-mezzi mediċi fit-territorju tal-Unjoni. B'mod iktar preċiż, id-Direttiva għandha l-għan li tgħaqqad flimkien il-moviment liberu tal-prodotti mal-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti.

44. Kif innotat il-Qorti tal-Ġustizzja, b'mod partikolari b'riferiment għall-qasam tal-prodotti mediċinali li r-regolamentazzjoni tiegħu tirriżulta minn ċirkustanzi simili¹³, l-obbligi u l-limiti imposti fuq prodott għandhom ikunu interpretati b'kunsiderazzjoni għall-bilanċ bejn il-prinċipji, potenzjalment opposti, tal-protezzjoni tas-saħħa u l-moviment liberu. Għaldaqstant, id-Direttiva - u konsegwentement, l-obbligu taċ-ċertifikazzjoni u t-trade mark CE - teħtieġ li tkun ikkunsidrata f'din il-perspettiva, filwaqt li tkun adottata interpretazzjoni li tosserva dan il-prinċipju bażiku, u jkunu limitati r-restrizzjonijiet għall-każijiet li jkunu ġġustifikati għall-protezzjoni ta' interess superjuri¹⁴.

12 — Il-korsiv huwa mizjud minni.

13 — Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti: Kapitolu 13 Vol. 27). Ara b'mod partikolari l-premessi 4 u 5.

14 — Ara pereżempju s-sentenzi tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (Kawża C-319-05, Ġabra I-9811, punti 62 u 71); tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (Kawża C-140/07, Ġabra I-41, punt 27). Ara anki b'mod simili, is-sentenza tal-14 ta' Ġunju 2007, Medipac-Kazantzidis (Kawża C-6/05, Ġabra I-4557, punt 52).

45. Fil-każijiet li fihom prodott ma jkunx użat għal skopijiet mediċi, iżda għal skopijiet ta' investigazzjoni fuq persuni volontarji li għandhom problemi partikolari ta' saħħa, tista' legittimament titqiegħed fid-dubju n-neċessità ta' ċertifikazzjoni tal-istess prodott bħala mezz mediku.

6. Il-prassi fil-livell tal-Unjoni u l-livell nazzjonali

46. Ma għandu lanqas jintesa li, milli jidher, il-prassi nazzjonali u tal-Unjoni sa issa hija orjentata, mingħajr eċċezzjonijiet, fis-sens li d-Direttiva, bħala regola generali, tapplika biss għall-mezzi intiżi biex jintużaw għal skopijiet mediċi.

47. Dan huwa fatt li ċertament ma huwiex deċiżiv, iżda li xorta waħda jidher li jindika li s-sugġetti involuti fil-proċess legiżlattiv (il-Kummissjoni u l-Istati Membri) ma kellhomx dubbji dwar il-mod li bih għandha tiġi interpretata d-Direttiva.

7. L-analoġija mas-software

48. In-neċessità li tkun limitata l-applikazzjoni tad-Direttiva għall-prodotti li huma intiżi biex jintużaw għal skop mediku tista' tkun sostnuta anki billi b'analoġija jifakkar dak li l-Artikolu 1 tad-Direttiva jipprevedi fir-rigward tas-software.

49. Kif inhu magħruf, prodotti tas-software jintużaw ta' kuljum fil-prattika medika u għaldaqstant, il-legiżlatur kellu l-problema kif jevita applikazzjoni mhux diskriminata tar-rekwiziti ta' konformità mad-Direttiva għal kwalunkwe programm tal-kompjuter li jista' jkun użat fil-qasam mediku. Is-soluzzjoni li kienet giet identifikata tikkonsisti, anki f'dan il-każ, fit-tqegħid b'mod evidenti hafna ta *d-destinazzjoni deċiża mill-manifattur* għall-prodott. Fil-fatt, kif rajna, l-Artikolu 1 tad-Direttiva jindika li jaqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjoni, is-software li *"huwa intenzjonat mill-fabbrikant biex jintuża speċifikament għal skopijiet ta' dijanjozi u/jew terapija* u li huwa neċessarju għall-funzjonament korrett tal-mezz"¹⁵.

50. Naturalment, l-argument mhux deċiżiv, u jista' jintuża wkoll f'sens kuntrarju: jekk il-legiżlatur ried jillimita l-applikazzjoni tad-Direttiva għall-prodotti intenzjonati għal skop mediku biss, seta' jispeċifika dan b'mod ċar, kif għamel għas-software. Madankollu, anki f'dan il-każ, jidhirli li l-elementi iktar interessanti jerga' jikkonsisti fir-rieda tal-manifattur: dan jikkonferma li l-elementi oġġettivi li jikkarakterizzaw prodott, ma humiex l-uniċi li jistgħu jkunu kkunsidrati sabiex ikun determinat jekk dan jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva.

C – L-inkonvenjenti ta' interpretazzjoni litterali

51. Favur il-limitazzjoni tal-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva, tal-anqas fir-rigward tal-prodotti msemmija fit-tielet inciż tal-Artikolu 1(2)(a), għall-mezzi intiżi mill-manifattur sabiex jintużaw għal skop mediku biss, hemm argumenti oħra li għadni kemm semmejt, inklużi l-inkonvenjenti numerużi u li ma għandhomx jiġu traskurati li jirriżultaw minn interpretazzjoni iktar wiesgħa.

52. L-ewwel nett, skont l-informazzjoni li kienet ipprovduta waqt is-seduta, prodotti bħas-sistema ActiveTwo, is-sugġett tal-kawża prinċipali, ma jistgħux ikunu kkummerċjalizzati iktar jekk tkun imposta ċ-ċertifikazzjoni tagħhom bħala mezz mediċi skont it-tifsira tad-Direttiva.

¹⁵ — Il-korsiv huwa miżjud minni.

53. Fil-fatt, is-sistema ActiveTwo, għandha natura varjabbli u modulari. Ma hijiex mezz uniku f'konfigurazzjoni predefinita, iżda amalgamazzjoni ta' diversi komponenti li x-xerrej jixtri biex jikkonfigura abbażi tan-necessitajiet tiegħu (jiġifieri fil-prattika, abbażi tat-tip ta' investigazzjonijiet li għandhom isiru). Proprju din in-natura intrinsikament varjabbli tal-prodott li trendi impossibbli li l-prodott jiġi sugġett għal ċertifikazzjoni bħala mezz mediku, li tippresupponi prodott "standardizzat", li tiegħu jistgħu jkunu evalwati l-parametri bħall-profil riskji/benefiċċji, il-precizjoni tal-kejl, eċċ.

54. Għandu jiġi nnotat ukoll li, kif enfasizzat il-Kummissjoni fl-osservazzjonijiet tagħha, l-Anness I tad-Direttiva, li jinkludi l-lista tar-rekwiżiti essenzjali neċessarji għaċ-ċertifikazzjoni ta' mezz mediku, jipprevedi, fil-punt I.1, li kundizzjoni neċessarja għaċ-ċertifikazzjoni ta' mezz mediku hija l-fatt li "r-riskji eventwali assoċjati mal-użu previst [ikunu] flivell aċċettabbli *meta mqabbla mal-benefiċċji li joffru lill-pazjenti*". Kif wiehed jista' jara, din il-formulazzjoni twassal, bħal fil-każ inkwistjoni, għal mill-inqas żewġ problemi. Min-naħa, persuna b'saħħitha li tipparteċipa volontarjament f'esperiment xjentifiku, ma tistax, kif diġà indikajt, tkun ikkunsidrata bħala "pazjent": ġeneralment, pazjent huwa persuna marida jew potenzjalment marida. Min-naħa oħra, u hawnhekk hija d-diffikultà reali, prodott użat sabiex issir investigazzjoni, mhux biex jagħmel dijanjozi jew biex jitratta marda, skont id-definizzjoni, ma jipproduċi ebda *benefiċċju individwali* għas-sugġetti li jintuza fuqhom: fi kliem ieħor, il-volontarji li jipparteċipaw f'investigazzjoni xjentifika mwettqa permezz tal-użu tas-sistema ActiveTwo ma jieħdu ebda *benefiċċju dirett* minn din il-parteeċipazzjoni.

55. Il-konsegwenza hija li l-profil riskji/benefiċċji ta' prodott intiż għal skopijiet purament ta' riċerka huwa, fir-rigward ta' persuna individwali, bħala definizzjoni negattiv¹⁶. L-applikazzjoni tar-regoli inklużi fid-Direttiva, għaldaqstant, bħala regola ġenerali tista' twassal sabiex iċ-ċertifikazzjoni għal prodott simili dejjem tiġi miċhuda.

56. Il-projbizzjoni totali tal-kummerċjalizzazzjoni ta' prodott bħal ActiveTwo, kif ukoll kwalunkwe prodott ieħor li għandu karatteristiċi simili, madankollu tidher li hija konsegwenza drastika u diffiċilment ġustifikabbli mill-interpretazzjoni tad-Direttiva. Barra minn hekk, jista' jkollha effetti mhux biss fuq is-suq uniku, iżda wkoll fuq l-iżvolġiment ta' attività ta' investigazzjoni xjentifika.

57. It-tieni nett, interpretazzjoni tad-Direttiva li għandha tapplika wkoll għall-prodotti mhux intiżi għal użu mediku, sakemm tkun tikkorrispondi għad-definizzjoni ġenerali tat-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a), twassal biex tinzamm in-necessità tat-twaħħil tat-trade mark CE fuq hafna prodotti ta' użu komuni li bħalissa huma kkummerċjalizzati, ta' spiss mingħajr ma jkunu ċċertifikati konformi mad-Direttiva.

58. L-ewwel nett, il-prodotti intiżi għal użu "domestiku", li għandhom funzjonijiet ugwali jew simili għal dawk ta' mezzi użati fil-qasam mediku: imwieżen li jiżnu lill-persuni, apparat li jkejje kemm qed tħabbat il-qalb, pedometre li kapaċi jindika l-konsum kalorifiku eċċ. B'mod ġenerali jeżistu żewġ swieq prinċipali għall-prodotti li għandhom dawn il-funzjonijiet. Minn naħa dak "mediku-professionali", li għalih huma intiżi prodotti ċċertifikati, ikkaratterizzati minn prestazzjonijiet superjuri u minn prezzijiet oġhla. Min-naħa l-oħra, is-suq "domestiku", bi prodotti li normalment għandhom inqas prestazzjoni (anki jekk mhux dejjem¹⁷) mhux iċċertifikati bħala mezzi mediċi, iżda mibjugħa bi prezz iktar baxx. Li jiġi impost l-obbligu ta' konformità mad-Direttiva għal dawn il-prodotti kollha jwassal għal "fużjoni" sforzata taż-żewġ swieq, u zieda inevitabbli fil-prezzijiet għall-konsumaturi "ordinarji".

59. Huwa saħansitra iktar estrem il-każ ta' prodotti bħall-parrokki u d-dwiefer lesti, li, abbażi ta' interpretazzjoni litterali, jidhlu wkoll fid-definizzjoni tat-tielet inċiż ta' mezz mediku, peress li anki dawn huma prodotti li jagħmlu "sostituzzjoni jew modifika tal-anatomija". Madankollu, jidhirli li hadd qatt ma haseb li jimponi ċertifikazzjoni ta' tali prodotti bħala mezzi mediċi.

16 — Dan il-profil jista' jkun newtrali għal mezz li ma għandhom ebda riskju, anki minimu. Min-naħa l-oħra, kif innotajt, fid-dinja reali, riskju żero ma jeżistix.

17 — F'ċerti każijiet, xi prodotti huma ċċertifikati bħala mezzi mediċi minkejja li huma prinċipalment intiżi għal pubbliku mhux professionist. Din hija għażla kummerċjali tal-manifatturi, marbuta mad-dehra tal-prodott u hafna drabi marbuta mal-prezz oġhla tiegħu.

60. L-uniku mod kif tkun evitata klassifikazzjoni simili “anormali” fil-verità huwa dak li jiġi kkunsidrat l-iskop li għalih huwa intiż prodott, u li jkun limitat l-obbligu ta’ konformità mad-Direttiva għall-prodotti li huma intiżi sabiex jintużaw għal skop mediku biss¹⁸. Fir-realtà dan ifisser, li jidhlu biss fid-definizzjoni tat-tielet inċiż, il-prodotti li huma intiżi għal skop ta’ dijanjożi/terapija, jew li huma utilizzati fl-ambitu ta’ proċeduri mediċi ta’ kwalunkwe tip¹⁹.

61. Barra minn hekk, għandu jingħad ukoll li jeżistu xi prodotti tal-iġene li għandhom użu komuni, bħal pereżempju x-xkupilji tas-snien, li *wkoll* għandhom funzjoni li jipprevjenu l-mard, li f’interpretazzjoni stretta, jistgħu jinsistu biex jiġu kklassifikati bħall-mezzi mediċi rregolati mid-Direttiva. Madankollu, anki f’dan il-każ, hadd ma jidher li jistenna riżultat simili, li kieku jkun paradossali²⁰.

D – *Sunt*

62. Kif wieħed jista’ jara, diversi elementi jtennu li l-interpretazzjoni esklużivament litterali tad-definizzjoni ta’ “mezz mediku” inkluża fid-Direttiva ma hijiex sodisfaċenti. Għall-kuntrarju, jidher iktar opportun, li jkun limitat il-kamp ta’ applikazzjoni tad-dispożizzjoni, u b’mod iktar preċiż, it-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a), għall-mezzi li huma intiżi li jkollhom skop mediku.

63. Madankollu, preċiżazzjoni hija meħtieġa. Minkejja li l-element prinċipali sabiex tkun determinata d-destinazzjoni għal użu mediku ta’ prodott huma l-indikazzjonijiet ipprovduti mill-manifattur, prodott intiż biss b’mod ċar, proprju minhabba n-natura stess tiegħu, għal użu ta’ tip mediku, *għandu jkun ikkunsidrat bħala mezz mediku*, anki jekk ma jkunx indikat bħala tali mill-manifattur. Fi kwalunkwe każ, tali klawżola kontra l-abbużi, fil-maġġoranza tal-każijiet, ma għandhiex tkun neċessarja, peress li – anki għal raġunijiet evidenti ta’ responsabbiltà professjonali - il-prassi stabbilita fl-istrutturi mediċi hija dik li jkunu akkwistati esklużivament prodotti li huma ċċertifikati skont it-tifsira tad-Direttiva.

64. Madankollu, ma għandux jiġi maħsub li l-fatt li l-prodott mhux ikklassifikat bħala mezz mediku jimplika li dan jista’ jipprezenta profili ta’ periklu partikolari għall-utenti. Fil-fatt, jibqgħu applikabbli d-dispożizzjonijiet ġenerali l-oħra kollha ta’ protezzjoni tas-sigurtà tal-prodotti, inklużi pereżempju dawk li jimponu l-konformità u t-twahħil tat-trade mark CE għall-apparat elettriku kollu²¹, għal dawk kollha li jistgħu jiġġeneraw problemi ta’ kompatibbiltà elettromanjetika²², eċċ. Paradossalment, kif enfasizzat il-Kummissjoni waqt is-seduta, tipi oħra ta’ ċertifikazzjoni jimponu, f’haġna każijiet, rekwiżiti iktar severi minn dawk rikjesti għall-mezzi mediċi. Fil-fatt, għall-kuntrarju, mezz mediku jista’ b’mod ġenerali jipprezenta anki riskji sinjifikattivi, jekk dawn ikunu kkompensati minn benefiċċji adegwati, fil-maġġoranza tal-każijiet, it-tipi ta’ ċertifikazzjoni l-oħra ma jippermettux bilanċ simili u għandhom it-tendenza li sempliċement jimponu minimizzazzjoni ta’ kull riskju possibbli.

18 — Il-qorti tar-rinviju, li ma taqbilx li jkun limitat l-obbligu ta’ konformità biss għall-prodotti intiżi għal użu mediku, tqis li huwa possibbli li xorta tkun eskluża l-applikazzjoni tad-Direttiva għall-prodotti li għalihom l-“investigazzjoni [...] ta’ proċess fiżjoloġiku” ma jkunx l-iskop” tal-prodott stess, iżda biss il-“mezz” biex jintlaħaq skop ieħor. Fl-opinjoni tiegħi, id-destinazzjoni mhix konvinċenti : l-iskop tal-apparat li jkejjel kemm qed thabbat il-qalb għal użu domestiku huwa li jkejjel it-tahbit tal-qalb, eżattament bħall-każ tal-parti tal-ECG tas-sistema ActiveTwo. Jekk dak li qed tipproponi l-qorti tar-rinviju huwa eżami tal-iskop *ulterjuri* li għalih jista’ jkun intiż il-prodott (it-tnaqqs tal-piż, it-titjib tal-forma fiżika ta’ individwu, eċċ), ninnota li dan jerga’ jwassalna għall-ambiti ta’ evalwazzjoni suġġettiva, proprju bħal dik relatata mad-destinazzjoni tal-prodott mill-manifattur tiegħu. F’din il-perspettiva, jekk se jkun i-verifikat għal liema skop aħhari huwa intiż apparat domestiku li jkejjel it-thabbit tal-qalb, għandna niverifikaw ukoll għal liema skop aħhari hija intiża s-sistema ActiveTwo. Ir-riżultat huwa li fiż-żewġ każijiet ma hemmx skop mediku.

19 — Kif kien innotat anki waqt is-seduta, ma hemmx dubbju li, pereżempju proteżi impjantabbli dejjem jikkostitwixxu mezz mediku, mill-mument li l-impjant isehh matul operazzjoni kirurġika. Il-fatt li l-proteżi tkun impjantata għal raġunijiet terapewtiċi jew purament estetici hija għaldaqstant irrilevanti.

20 — Ara anki l-linji gwida tal-Kummissjoni, MEDDEV 2.1/1, iċċitati fin-nota ta’ qiegħ il-paġna 9, punt I.1(d).

21 — Direttiva 2006/95/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tat-12 ta’ Diċembru 2006, dwar l-armonizzazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x’jaqsmu mat-tagħmir elettriku ddisinjat għall-użu fi hdan ċerti limiti tal-voltaġġ (verżjoni kodifikata) (ĠU L 374, p 10).

22 — Direttiva 2004/108/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-15 ta’ Diċembru 2004, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li għandhom x’jaqsmu mal-kompatibbiltà elettromanjetika u li thassar id-Direttiva 89/336/KEE (ĠU L 390, p 24).

V – Konkluzjoni

65. Abbażi tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja twieġeb id-domanda preliminari tal-Bundesgerichtshof kif ġej:

“Prodott li huwa intiż mill-manifattur għall-użu fuq il-bniedem sabiex issir investigazzjoni ta’ proċess fiżjoloġiku, jikkostitwixxi mezz mediku, skont it-tielet inċiż tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi, biss fil-każ li jkun intiż għall-skop mediku”.