



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
PAOLO MENGOZZI
föredraget den 15 maj 2012¹

Mål C-219/11

**Brain Products GmbH
mot
BioSemi VOF m.fl.**

(begäran om förhandsavgörande från Bundesgerichtshof (Tyskland))

”Fri rörlighet för varor — Direktiv 93/42/EEG — Begreppet medicinteknisk produkt — Produkt avsedd för en icke-medicinsk användning”

I – Inledning

1. Inrättandet av CE-märkningen, vilken på vissa specifika områden särskiljer de produkter som uppfyller de grundläggande krav som föreskrivs i unionsrättens bestämmelser, utgjorde en milstolpe i förverkligandet av den inre marknaden. Tack vare denna märkning råder nämligen fri rörlighet för ett mycket stort antal produkter, utan att medlemsstaterna kan förhindra försäljning av dessa med stöd av nationella bestämmelser.

2. En av de sektorer där systemet med CE-märkning har införts genom unionsrätten är sektorn för medicintekniska produkter, vilken regleras av direktiv 93/42/EEG² (nedan även kallat direktivet). I förevarande mål ska domstolen klargöra direktivets exakta tillämpningsområde, i synnerhet huruvida direktivet omfattar produkter som, trots att de överensstämmer med en av definitionerna i direktivet, inte är avsedda att användas i ett medicinskt syfte.

II – Tillämpliga bestämmelser

A – Inledning

3. Unionens inställning vad gäller harmonisering av produkter som får saluföras på den inre marknaden har gradvis ändrats med tiden. I ett första skede var den allmänna tendensen att föreskriva mycket detaljerade bestämmelser som innehöll ett stort antal ytterst noggranna tekniska föreskrifter. Ett regelverk på en sådan detaljnivå har dock betydande nackdelar: det är mödosamt att genomföra och riskerar att inte hålla jämna steg med den tekniska utvecklingen.

¹ — Originalspråk: italienska.

² — Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85), i dess lydelse efter ändringar.

4. Av det skälet beslutade lagstiftaren från och med mitten av 1980-talet att inta en annan hållning till teknisk harmonisering. Inledningen till den så kallade nya metoden, som den nya strategin kallas, är en resolution som rådet antog den 7 maj 1985.³ I nämnda dokument anges redan tydligt de två huvudsakliga delarna i den nya inriktningen, nämligen a) att harmoniseringen av lagstiftningen begränsas till att avse de väsentliga kraven, och b) att harmoniserade (tekniska) standarder får en central roll.

5. Enligt ”den nya metoden” är harmoniseringen av lagstiftningen begränsad till att avse de ”väsentliga kraven” för produkterna, vilka närmare anges i en rad sektorsdirektiv. Överensstämmelsen med de väsentliga kraven intygas genom att CE-märkning anbringas på en produkt. I allmänhet intygar tillverkaren, på eget ansvar, överensstämmelsen med de väsentliga kraven.

6. De produkter som är anpassade till de ”harmoniserade standarderna” antas överensstämma med de väsentliga kraven. De harmoniserade standarderna är tekniska normer som har utarbetats på nationell nivå och unionsnivå av de organ som är behöriga i fråga om industriell standardisering. Det är inte obligatoriskt att följa de harmoniserade standarderna, men det uppmuntras kraftigt av lagstiftaren, just genom denna presumtion om överensstämmelse. En tillverkare kan visa att de väsentliga kraven har iakttagits utan att följa de harmoniserade standarderna, men i de flesta fall är det ett onödigt besvär. I praktiken tillverkas produkterna vanligtvis i enlighet med de harmoniserade standarderna.

7. Direktiven enligt ”den nya metoden” är ganska många till antalet och omfattar ett brett spektrum av produkter, allt från leksaker⁴ till explosiva varor,⁵ från radioutrustning⁶ till hissar⁷. Om en produkt omfattas av tillämpningsområdet för ett (eller flera) direktiv enligt ”den nya metoden”, *måste* produkten uppfylla de väsentliga krav som föreskrivs i direktivet (eller direktiven) och ska följaktligen förses med CE-märkning.

B – Direktivet

8. I förevarande mål reglerar det aktuella direktivet, som jag redan har nämnt, medicintekniska produkter.

9. Definitionen av ”medicinteknisk produkt” finns i artikel 1.2 a i direktivet och har följande lydelse:

”[I] nstrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,

3 — Publicerad i EGT C 136, 4.6.1985, s. 1.

4 — Rådets direktiv 88/378/EEG av den 3 maj 1988 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om leksakers säkerhet (EGT L 187, s. 1; svensk specialutgåva, område 15, volym 8, s. 106).

5 — Rådets direktiv 93/15/EEG av den 5 april 1993 om harmonisering av bestämmelserna om utsläppande på marknaden och övervakning av explosiva varor för civilt bruk (EGT L 121, s. 20; svensk specialutgåva, område 15, volym 12, s. 185).

6 — Europaparlamentets och rådets direktiv 1999/5/EG av den 9 mars 1999 om radioutrustning och teleterminalutrustning och om ömsesidigt erkännande av utrustningens överensstämmelse (EGT L 91, s. 10).

7 — Europaparlamentets och rådets direktiv 95/16/EG av den 29 juni 1995 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om hissar (EGT L 213, s. 1).

- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,
- befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.”

10. I artikel 2 i direktivet, med rubriken ”Utsläppande på marknaden och ibruktagande”, klargörs att de produkter som omfattas av definitionen i den föregående artikeln endast får släppas ut på marknaden om de uppfyller de krav som föreskrivs i direktivet. Enligt artikel 3 betyder det kort sagt att produkterna måste uppfylla de ”väsentliga krav” som anges i bilaga 1.

11. I artikel 5 i direktivet, med rubriken ”Hänvisning till standarder”, fastställs i följande ordalag principen om presumtion om överensstämmelse i fråga om de produkter som uppfyller de harmoniserade standarderna:

”Medlemsstaterna skall anta att de väsentliga krav som av[s]es i artikel 3 är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* ...”

12. I artikel 17 i direktivet föreskrivs slutligen skyldigheten att förse alla produkter som uppfyller de väsentliga kraven med CE-märkning.

13. De harmoniserade standarder som det hänvisas till i artikel 5 i direktivet offentliggörs regelbundet i *Europeiska unionens officiella tidning*. Senast offentliggjordes förteckningen över harmoniserade standarder för medicintekniska produkter i augusti 2011.⁸

C – Kommissionens riktlinjer

14. Kommissionen offentliggör regelbundet riktlinjer för tolkningen av direktiven enligt ”den nya metoden”, med det huvudsakliga syftet att ge vägledning åt tillverkare av varor som potentiellt omfattas av de krav som föreskrivs i unionslagstiftningen. Sådana dokument är inte juridiskt bindande: det är dock lämpligt att inte bortse från att de finns, åtminstone för att veta vilken tolkning av standarderna som för närvarande tillämpas i praxis.

15. Vad särskilt beträffar medicintekniska produkter, bör här nämnas ett dokument (MEDDEV 2.1/1) som kommissionen offentliggjorde i april 1994 och som rör definitionen av vissa nyckelbegrepp som förekommer i direktivet.⁹ Vad beträffar begreppet medicinteknisk produkt har kommissionen uttryckligen angett i dokumentet att ”med medicintekniska produkter avses artiklar som är avsedda att användas i ett medicinskt syfte”.¹⁰ I den efterföljande texten anges att ”tillverkaren bestämmer ... det specifika medicinska syftet” med produkten.

8 — Kommissionens meddelande inom ramen för genomförandet av rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (Offentliggörande av titlar på och hänvisningar till harmoniserade standarder inom ramen för direktivet) (EUT C 242, 19.8.2011, s. 8).

9 — Dokumentet finns tillgängligt på kommissionens webbplats. Vid tidpunkten för detta förslag till avgörande, kan förteckningen över tillgängliga riktlinjer för medicintekniska produkter konsulteras på följande webbadress:
http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm.

10 — Punkt 1.1 b i dokumentet. Min kursivering, även om uttrycket ”medicinskt syfte” är understruket i kommissionens text.

III – Bakgrund och tolkningsfrågan

16. BioSemi, som är ett bolag bildat enligt nederländsk rätt, saluför en produkt kallad ActiveTwo. Det rör sig om ett system som kan registrera elektriska signaler från människokroppen, närmare bestämt från hjärnan (EEG), från hjärtat (EKG) och från musklerna (EMG). Även om sådana typer av mätningar är vanliga inom hälso- och sjukvården (elektrokardiogram, elektroencefalogram etc.), riktar sig den aktuella produkten inte till medicinsk personal, och i dokumentationen till produkten anges uttryckligen att den inte är avsedd för verksamhet som avser diagnos och/eller behandling. De huvudsakliga användarna av produkten, vilken är modulbaserad och således kan konfigureras utifrån kundernas krav, är forskare som utför undersökningar, framför allt inom området för kognitionsvetenskap.

17. Produkten är inte försedd med CE-märkning som intygar dess överensstämmelse med direktivet om medicintekniska produkter. Den omständigheten anges för närvarande tydligt bland annat på tillverkarens webbplats. På denna webbplats anges även att ActiveTwo är en produkt som inte är avsedd för medicinsk användning.

18. Bolaget Brain Products är konkurrent till BioSemi och har väckt talan mot sistnämnda bolag, utifrån antagandet att det system som BioSemi tillverkar, oavsett den avsedda användningen, ska anses utgöra en medicinteknisk produkt enligt direktivet och därför ska certifieras som en sådan produkt.

19. Brain Products talan ogillades i första och andra instans, och är nu anhängig vid Bundesgerichtshof. Till skillnad från domstolarna i första och andra instans, vilka ansåg att det inte krävs att en produkt som uttryckligen inte är avsedd för medicinsk användning överensstämmer med direktivet, är Bundesgerichtshof tveksam i det avseendet och den har följaktligen ställt följande tolkningsfråga till domstolen:

”Utgör en produkt som enligt tillverkaren ska användas för att undersöka en fysiologisk process hos människor en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42/EEG, endast om den har ett medicinskt syfte?”

IV – Prövning av tolkningsfrågan

20. Enligt vad som framgår har den tolkning av direktivet som den nationella domstolen har begärt hittills aldrig orsakat tvivel, vare sig i praxis eller i nationell rättspraxis: det har nämligen alltid ansetts att direktivet ska tillämpas enbart på de produkter som, förutom att de omfattas av den abstrakta definitionen av ”medicintekniska produkter” i artikel 1.2 a, även är avsedda att användas i medicinska syften. Detta stöds av kommissionens riktlinjer samt, enligt de uppgifter som framgår av handlingarna i målet, av tysk och nederländsk förvaltningspraxis.

21. Det ska dock genast påpekas att det inte är helt enkelt att besvara tolkningsfrågan. Det lockande enkla alternativet att göra en bokstavstolkning av artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktivet ställs emot en hel rad argument som, även om de är av mindre betydelse separat betraktade, tillsammans utgör en betydande motvikt. Om en isolerad tolkning av tredje strecksatsen talar för att den aktuella produkten ska klassificeras som en medicinteknisk produkt, leder ett systematiskt och ett teleologiskt synsätt tvärtom till slutsatsen att en sådan produkt inte omfattas av direktivets tillämpningsområde och att den följaktligen inte behöver certifieras som medicinteknisk produkt.

22. Redan nu ska det framhållas att jag anser att den andra gruppen av argument sammantaget framstår som mer övertygande än en bokstavstolkning av tredje strecksatsen. Av de skäl som kommer att anges nedan anser jag följaktligen att en sådan produkt som bolaget BioSemis produkt ActiveTwo *inte* ska anses utgöra en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktivet.

A – Bokstavstolkningen

23. Till stöd för ståndpunkten att en sådan produkt som den som är i fråga i förevarande mål ska omfattas av bestämmelserna rörande medicintekniska produkter, kan en bokstavstolkning av artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktivet åberopas. Det står nämligen klart att systemet ActiveTwo fyller funktioner som kan definieras som "undersökning ... av en fysiologisk process". Det rör sig nämligen om en produkt som kan registrera elektriska signaler från människokroppen, närmare bestämt från hjärtat, från hjärnan och från musklerna.

24. En sådan tolkning är visserligen mycket lockande, framför allt på grund av sin enkelhet. Det finns dock många omständigheter som det inte går att bortse från och som allvarligt ifrågasätter bokstavstolkningens riktighet.

25. För det första talar en teleologisk och en systematisk tolkning av direktivet för motsatt lösning jämfört med den lösning som följer av en bokstavstolkning: enligt ett teleologiskt och systematiskt synsätt omfattas endast de produkter som är avsedda för en medicinsk användning av direktivets tillämpningsområde.

26. För det andra medför en bokstavstolkning väsentliga nackdelar och den kan få helt oförutsedda konsekvenser.

27. Jag ska nu separat undersöka de två nyss angivna aspekterna, genom att först behandla den systematiska och teleologiska tolkningen och därefter de problem som hänger samman med bokstavstolkningen.

28. Det ska för övrigt påpekas att det klassificeringsproblem som förevarande tolkningsfråga aktualiserar under alla omständigheter endast kan uppkomma i fråga om de produkter som kan omfattas av tredje strecksatsen i definitionen. Beträffande produkterna i de två första strecksatserna är nämligen användningen i medicinska syften underförstådd i definitionen av dessa, vilken hänvisar till verksamhet som avser diagnos, profylax, behandling etc. Vad beträffar produkterna i fjärde strecksatsen kommer det nedan att framgå att unionslagstiftaren har haft för avsikt att dessa ska utgöra en alldeles speciell kategori, vilken under alla omständigheter också kan hänföras till ett "medicinskt" syfte.

B – Den systematiska och teleologiska tolkningen

29. Om man utgår från en systematisk och/eller teleologisk tolkning av direktivet, ska det anses att endast de produkter som är avsedda att användas i ett medicinskt syfte utgör medicintekniska produkter. Det finns många omständigheter som talar för detta, vilka kan sammanfattas enligt följande.

1. Lagstiftarens ordval

30. Det ska först framhållas att det redan i titeln till direktivet hänvisas till "medicintekniska" produkter. Redan detta anger tydligt lagstiftarens referensram vid utarbetandet av bestämmelserna: tanken var att fastställa referensbestämmelser som på ett lämpligt sätt kan skydda de personer som, på ett aktivt eller passivt sätt, kommer i kontakt med produkterna i ett medicinskt sammanhang.¹¹ Det tycks därför inte vara förenligt med direktivets grundtanke, vilken genomsyrar hela direktivet, att

11 — Se även, i det avseendet, tredje och fjärde skälen i direktivet, vilka hänvisar till säkerhet och skydd för "patienter", "användare" och "andra personer".

låta produkter som inte är avsedda att någonsin användas på ett medicinskt område omfattas av direktivet. Så är fallet med en sådan produkt som ActiveTwo: den används nämligen inte av läkare (eller i vart fall inte av läkare inom ramen för verksamhet som avser diagnos och behandling av sjukdomar) och den används inte heller på patienter utan på frivilliga personer (deltagare i försök).

2. Hänvisningarna till "patienter"

31. Det är av betydelse att direktivet innehåller flera hänvisningar till "patienter". Om lagstiftarens avsikt hade varit att reglera även produkter som är avsedda för andra områden och syften än dem som är typiska för den medicinska sektorn, är det sannolikt att den skulle ha använt en annan terminologi för att beteckna de personer som är "föremål" för användningen av produkterna. Deltagarna i ett försök inom området för kognitionsvetenskap kan nämligen på intet sätt definieras som "patienter".

32. I det avseendet vill jag påpeka att det enligt min mening inte utgör något problem att alla produkter som avser "befruktningsskontroll", i den mening som avses i artikel 1.2 a fjärde strecksatsen, utan undantag utgör medicintekniska produkter. Även om användaren av sådana produkter i allmänhet inte kan betecknas som "patient", finns det vissa omständigheter som ska hållas i minnet och som enligt min mening förklarar lagstiftarens val att låta sådana produkter omfattas av direktivets tillämpningsområde.

33. Jag syftar på den betydelse som åtminstone vissa sådana produkter har för att förebygga sexuellt överförbara sjukdomar, vilket särskilt har framhållits av lagstiftaren i artonde skälet i direktivet som har följande lydelse:

"Med tanke på AIDS-bekämpningen och rådets slutsatser av den 16 maj 1989 om framtida åtgärder för att förebygga och bekämpa AIDS på gemenskapsnivå måste de medicintekniska produkter som används som skydd mot HIV-viruset ha en hög skyddsnivå. Konstruktionen och tillverkningen av sådana produkter bör kontrolleras av ett anmält organ."

34. Lagstiftaren ansåg med andra ord att dessa produkter har en alltför känslig och viktig funktion för att inte omfattas av direktivet och att de utgör ett slags "specialfall", oavsett möjligheten att hänföra dem till en av de andra produktkategorier som omfattas av lagtextens tillämpningsområde.

35. För övrigt ska det påpekas att de produkter som kan förhindra överföring av sjukdomar hur som helst skulle omfattas av direktivets tillämpningsområde, även om artikel 1.2 a fjärde strecksatsen inte fanns och även om man tillämpade en restriktiv tolkning som begränsar nämnda tillämpningsområde till att endast omfatta produkter som har ett "medicinskt syfte". Produkter för förebyggande av sjukdomar som potentiellt sett även är mycket allvarliga omfattas nämligen av kategorin i första strecksatsen, vilken innefattar produkter vars syfte är "profylax ... av sjukdom".

36. Vidare får det inte bortses från att även de produkter för befruktningsskontroll som inte kan användas för att förhindra överföring av sjukdomar ofta har en betydande "medicinsk" aspekt, i olika avseenden. Ofta rör det sig om produkter som används till följd av ett specifikt läkarbesök och i vissa fall kan de förebygga om än inte specifikt en sjukdom så i vart fall skadliga följder för hälsan (exempelvis i det av kommissionen angivna fallet med kvinnor som skulle löpa stora risker vid en graviditet).

37. Slutligen ska det även hållas i minnet att de potentiella följderna av brister eller kvalitetsproblem i produkter som är avsedda för befruktningsskontroll är oerhört betydande, både ur strikt medicinsk synvinkel och ur social och psykologisk synvinkel. Det är således fullt förståeligt att lagstiftaren avsåg att sådana produkter alltid och under alla omständigheter skulle omfattas av direktivets tillämpningsområde.

38. Det ska även tilläggas att detta diagnostiska/terapeutiska synsätt i direktivet bekräftas vid en granskning av bilagorna till direktivet, vilka har utarbetats av lagstiftaren med en tydlig och konsekvent hänvisning till en användning av medicinsk typ av produkter som ska certifieras. Ett exempel i det sammanhanget är bilaga 10 som avser klinisk utvärdering av produkter: det medicinska syftet framgår där klart och obestriddligen.

3. Avsaknaden av hänvisningar till andra syften med bestämmelserna

39. Inte på något ställe i direktivet har lagstiftaren låtit en avsikt att skydda andra personer än dem som jag nyss har angett skymta fram. Som framgått ovan syftar nämligen direktivet huvudsakligen till att skydda, ur den "aktiva" synvinkeln, dem som använder produkterna för att undersöka och/eller behandla patienter (läkare, sjuksköterskor etc.) och, ur den passiva synvinkeln, tre olika grupper av personer: sjuka personer (patienter som genomgår behandling), personer som skulle kunna vara sjuka (patienter som genomgår kliniska undersökningar) och slutligen personer som skulle kunna insjukna eller i vart fall drabbas av allvarliga följder för det fall produkterna är bristfälliga eller opålitliga (användare av produkter för befruktningskontroll).

4. Den betydelse som tillmäts det avsedda ändamålet med produkten som bestämts av tillverkaren

40. Direktivet innehåller olika hänvisningar till det avsedda ändamål med en produkt som tillverkaren har fastställt. Det visar att denna "subjektiva" omständighet är långt ifrån irrelevant, utan den ska tvärtom beaktas vid tolkningen av de tillämpliga bestämmelserna.

41. Jag syftar här särskilt på den inledande delen av definitionen av "medicinteknisk produkt" i artikel 1.2 a. Som framgått ovan vid återgivningen av bestämmelsens lydelse, införs genom denna bestämmelse de fyra kategorier som redan har diskuterats, genom angivandet av att med medicinteknisk produkt avses varje produkt "... som tillverkaren avsett för användning för människor ...".¹²

42. Denna hänvisning till tillverkarens avsikt är inte i sig avgörande, eftersom den hänvisar till avsikten att produkten ska användas på människor, och inte till avsikten att den ska användas på människor *i medicinska syften*. Det är dock viktigt att hålla i minnet att tillverkarens avsikt vad gäller användningen av en viss produkt inte är irrelevant, och att klassificeringen enligt direktivet inte enbart kan ske på grundval av objektiva omständigheter. Om det inte fanns en hänvisning till tillverkarens avsikt, skulle det vara omöjligt att fastställa en klar gräns för kategorin medicintekniska produkter: inom läkaryrket används nämligen många produkter som i viss mån är "funktionellt sett" likvärdiga med produkter som används i andra sektorer. Jag tänker på kirurgiska instrument, vilka vad gäller funktionen ofta liknar verktyg som används av hantverkare inom järnsmede eller träbearbetning: ingen skulle dock komma på tanken att kräva att en snickarhammare eller snickarsåg ska certifieras som medicinteknisk produkt.

5. Principen om fri rörlighet för varor

43. Som även anges i tredje skälet är ett av direktivets syften att förverkliga den fria rörligheten för medicintekniska produkter inom unionen. Närmare bestämt syftar direktivet till att förena produkternas fria rörlighet med hälsoskyddet för patienter.

¹² — Min kursivering.

44. Som domstolen har påpekat, särskilt med hänvisning till ett område, nämligen läkemedelsområdet, vars regler utgår från motsvarande antaganden,¹³ ska det vid tolkningen av de krav och begränsningar som gäller för en produkt göras en avvägning mellan principerna om hälsoskydd och fri rörlighet, vilka potentiellt står i motsats till varandra. I det avseendet är det således nödvändigt att tolka direktivet – och följaktligen kravet på certifiering och CE-märkning – med hjälp av en tolkningsmetod som respekterar denna grundläggande princip och som begränsar inskränkningarna till de fall då de framstår som motiverade för att skydda ett överordnat intresse.¹⁴

45. I de fall då en produkt inte används i medicinska syften, utan i forskningssyfte på frivilliga som inte har några särskilda hälsoproblem, kan det vara befogat att ifrågasätta nödvändigheten av att produkten certifieras som medicintekniskt hjälpmedel.

6. Praxis på unionsnivå och nationell nivå

46. Det får inte heller glömmas bort att nationell praxis och unionens praxis, enligt vad som framgår, hittills utan undantag har varit inriktad på att direktivet i princip endast är tillämpligt på produkter som är avsedda att användas i medicinska syften.

47. Det är fråga om en omständighet som visserligen inte är avgörande, men som ändå tycks tyda på att de som var delaktiga i lagstiftningsförfarandet (kommissionen och medlemsstaterna) inte ansåg det vara oklart hur direktivet ska tolkas.

7. Analogin med programvara

48. Att det är nödvändigt att begränsa direktivets tillämpning till att omfatta de produkter som är avsedda att användas i ett medicinskt syfte kan även göras gällande genom att analogt åberopa vad som föreskrivs i artikel 1 i direktivet med avseende på programvara.

49. Som bekant används programvara dagligen inom medicin, och lagstiftaren har därför ställt sig frågan hur man undviker en urskillningslös tillämpning av kraven på överensstämmelse med direktivet på varje datorprogram som skulle kunna användas i medicinsk miljö. Den lösning som har valts består även i detta fall av att man lägger stor vikt vid produktens *avsedda ändamål som bestämts av tillverkaren*. Som framgått ovan anges det nämligen i artikel 1 i direktivet att programvara ”*som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål*” och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar¹⁵ omfattas av direktivets tillämpningsområde.

50. Argumentet är naturligtvis inte avgörande och skulle även kunna användas i motsatt betydelse: om lagstiftaren hade haft för avsikt att begränsa direktivets tillämpning till att endast omfatta de produkter som är avsedda för ett medicinskt syfte skulle den ha kunnat specificera detta, såsom den gjorde i fråga om programvara. Även i det fallet anser jag dock att den mest intressanta omständigheten är hänvisningen till tillverkarens avsikt: det bekräftar att de objektiva omständigheter som kännetecknar en produkt inte är de enda omständigheter som kan beaktas för att fastställa huruvida produkten omfattas av direktivets tillämpningsområde.

13 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67). Se särskilt skälen 4 och 5.

14 — Se, exempelvis, dom av den 15 november 2007 i mål C-319/05, kommissionen mot Tyskland (REG 2007, s. I-9811), punkterna 62 och 71, och av den 15 januari 2009 i mål C-140/07, Hecht-Pharma (REG 2009, s. I-41), punkt 27. Se även, analogt, dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, Medipac-Kazantzidis (REG 2007, s. I-4557), punkt 52.

15 — Min kursivering.

C – Nackdelarna med en bokstavstolkning

51. Förutom de argument som jag nyss har redogjort för talar även de många och väsentliga nackdelar som följer av en mer extensiv tolkning för att direktivets tillämpningsområde ska begränsas, i vart fall vad beträffar de produkter som avses i artikel 1.2 a tredje strecksatsen, till att endast omfatta de produkter som enligt tillverkaren är avsedda att användas i ett medicinskt syfte.

52. För det första skulle, enligt de upplysningar som har lämnats skriftligen och vid förhandlingen, sådana produkter som systemet ActiveTwo, vilket är aktuellt i målet vid den nationella domstolen, inte längre kunna saluföras om det uppställdes krav på att de ska certifieras som medicintekniska produkter enligt direktivet.

53. Systemet ActiveTwo är nämligen av flexibel karaktär och modulbaserat. Det rör sig inte om en enda produkt med en på förhand fastställd konfiguration, utan om en kombination av olika komponenter som köparen köper och konfigurerar utifrån sina behov (det vill säga i praktiken utifrån den typ av undersökningar som ska utföras). Just det faktum att produkten i sig är av flexibel karaktär gör att det är omöjligt att uppställa krav på att den ska certifieras som medicinteknisk produkt, då en certifiering förutsätter en ”standardiserad” produkt, beträffande vilken sådana parametrar som nytta/risk-förhållande, mätningens precision etc. går att bedöma.

54. Som kommissionen har framhållit i sina yttranden, ska det även påpekas att det i punkt I.1 i bilaga 1 till direktivet, vilken bilaga innehåller förteckningen över de väsentliga krav som ska vara uppfyllda för att en medicinteknisk produkt ska kunna certifieras, föreskrivs att ett nödvändigt villkor för certifieringen av en medicinteknisk produkt är att ”riskerna vid avsedd användning är godtagbara *med tanke på fördelarna för patienten*”. Som framgår medför denna formulering, i ett sådant fall som det förevarande, åtminstone två problem. För det första kan inte, såsom redan har angetts, en frisk person som frivilligt deltar i ett vetenskapligt försök anses vara en ”patient”: en patient är i allmänhet en person som är sjuk eller som potentiellt sett är sjuk. För det andra, och detta är den verkliga svårigheten, är en produkt som används för att genomföra en undersökning, och inte för att diagnostisera eller behandla en sjukdom, per definition inte till någon *individuell nytta* för de personer på vilka produkten används: de frivilliga personer som deltar i en vetenskaplig undersökning som genomförs med användning av systemet ActiveTwo drar med andra ord inte någon direkt nytta av detta deltagande.

55. Följden är att nytta/risk-förhållandet för en produkt som är avsedd att användas enbart i forskningssyfte per definition är negativt i förhållande till den enskilda personen.¹⁶ En tillämpning av bestämmelserna i direktivet skulle följaktligen i princip kunna leda till att certifiering av en sådan produkt alltid nekas.

56. Ett totalförbud mot att saluföra en sådan produkt som ActiveTwo, samt varje annan produkt med liknande egenskaper, förefaller dock vara en drastisk konsekvens som tolkningen av direktivet knappast kan motivera, särskilt som detta kan få följder inte bara för den inre marknaden, utan även för den vetenskapliga forskningen.

57. För det andra skulle en tolkning av direktivet som innebär att det ska anses tillämpligt även på produkter som inte är avsedda för medicinsk användning, förutsatt att produkterna motsvarar den allmänna definitionen i artikel 1.2 a tredje strecksatsen, leda till att det blir nödvändigt att anbringa CE-märkning på många vanliga produkter som för närvarande mycket ofta saluförs utan att deras överensstämmelse med direktivet har certifierats.

16 — Detta förhållande kan på sin höjd vara neutralt i fråga om produkter som helt saknar risker, även minimala risker. Å andra sidan finns det i verkligheten som bekant inte något som är helt riskfritt.

58. Det rör sig framför allt om produkter avsedda för "hemmabruk", med samma eller liknande funktioner som de produkter som används på det medicinska området: personvågar, pulsmätare, stegräknare som kan ange kaloriförbrukning etc. I allmänhet finns det två huvudsakliga marknader för produkter med dessa funktioner. För det första, marknaden för "medicinska yrkesutövare", till vilken certifierade produkter riktar sig, vilka kännetecknas av högre prestanda och högre priser. För det andra marknaden för "hemmabruk", med produkter vars prestanda ibland är lägre och vilka i allmänhet (om än inte alltid¹⁷) inte är certifierade som medicintekniska produkter, utan säljs till ett lägre pris. Att uppställa ett krav på överensstämmelse med direktivet för samtliga dessa produkter skulle medföra en påtvingad "fusion" av de båda marknaderna, och en oundviklig prishöjning för "vanliga" konsumenter.

59. Ännu mer extremt skulle det bli i fråga om sådana produkter som peruker och konstgjorda naglar, vilka på grundval av en bokstavstolkning också skulle omfattas av definitionen av en medicinteknisk produkt i tredje strecksatsen, eftersom de under alla omständigheter utgör produkter för att genomföra "utbyte eller ändring av anatomic". Såvitt jag vet finns det dock ingen som någonsin har kommit på tanken att uppställa krav på certifiering av sådana produkter som medicintekniska produkter.

60. Det enda sättet att undvika sådana "onormala" klassificeringar är konkret att bedöma det avsedda syftet med en produkt, och att begränsa kravet på överensstämmelse med direktivet till att endast omfatta de produkter som är avsedda att användas i ett medicinskt syfte.¹⁸ Det betyder konkret att endast produkter som är avsedda för diagnos- eller behandlingssyfte, eller produkter som används i samband med medicinska ingrepp av något slag,¹⁹ omfattas av tredje strecksatsen i definitionen.

61. Det ska för övrigt även tilläggas att det finns vissa vanliga hygienprodukter, till exempel tandborstar, som *även* har sjukdomsförebyggande funktioner, vilka vid en strikt tolkning skulle kunna medföra att produkterna klassificeras bland de medicintekniska produkter som regleras av direktivet. Även i detta fall tycks dock ingen önska ett sådant resultat, vilket skulle vara paradoxalt.²⁰

D – Sammanfattning

62. Som framgår finns det många omständigheter som gör att en ren bokstavstolkning av definitionen av "medicinteknisk produkt" i direktivet inte kan anses tillfredsställande. Det framstår tvärtom som mer lämpligt att begränsa direktivets tillämpningsområde, närmare bestämt artikel 1.2 a tredje strecksatsen, till att endast omfatta de produkter som är avsedda att ha ett medicinskt syfte.

17 — I vissa fall är några produkter certifierade som medicintekniska produkter, trots att de huvudsakligen riktar sig till lekmän. Det är fråga om ett affärsmässigt val från tillverkarnas sida, som hänger samman med produktens image och som ofta är förenat med ett högre pris på produkten.

18 — Den nationella domstolen, vilken motsätter sig att kravet på överensstämmelse begränsas till att endast omfatta de produkter som är avsedda för en medicinsk användning, anser att det likväl är möjligt att utesluta en tillämpning av direktivet i fråga om de produkter där "undersökning ... av en fysiologisk process" inte är "syftet" med själva produkten, utan enbart ett "medel" för att uppnå ett annat syfte. Jag anser inte att denna distinktion är övertygande: syftet med en pulsmätare för hemmabruk är att mäta hjärtslagen, precis som i fråga om EKG-delen i systemet ActiveTwo. Om det som den nationella domstolen föreslår är en bedömning av det *ytterligare syfte* som produkten kan vara avsedd för (gå ner i vikt, förbättra sin fysiska form etc.), vill jag påpeka att det för oss tillbaka till en *subjektiv bedömning*, precis som bedömningen av tillverkarens avsedda ändamål med produkten. Om det enligt detta synsätt ska undersökas vilket ytterligare syfte som en pulsmätare "för hemmabruk" är avsedd för, ska även det ytterligare syfte som systemet ActiveTwo är avsett för undersökas. Resultatet är att det i båda fallen saknas ett medicinskt syfte.

19 — Som även påpekades vid förhandlingen, råder det inte någon tvekan om att exempelvis en implanterbar protes alltid kommer att utgöra en medicinteknisk produkt, förutsatt att implantationen sker vid en kirurgisk operation. Det förhållandet att proteser implanteras av terapeutiska skäl eller av rent estetiska skäl saknar således relevans.

20 — Se även kommissionens riktlinjer MEDDEV 2.1/1 (ovan fotnot 9), punkt I.1 led d.

63. I detta avseende krävs dock en precisering. Den viktigaste omständigheten för att fastställa att det avsedda ändamålet med en produkt är medicinsk användning är visserligen de uppgifter som lämnats av tillverkaren, men en produkt som, på grund av sin art, klart är avsedd enbart för en användning av medicinsk typ *ska anses utgöra en medicinteknisk produkt*, även om tillverkaren inte har angett att den utgör en sådan. I vilket fall som helst är ett sådant villkor för att förhindra missbruk i de flesta fall inte nödvändigt, eftersom medicinska vårdinrättningar – även av uppenbara skäl som är hänförliga till yrkesansvar – har som fast praxis att enbart köpa produkter som är certifierade enligt direktivet.

64. Det ska för övrigt inte anses att det förhållandet att en produkt inte klassificeras som medicinteknisk produkt medför att den kan vara särskilt farlig för användarna. Alla andra allmänna bestämmelser om produktsäkerhetsskydd förblir nämligen tillämpliga, däribland de bestämmelser som exempelvis kräver överensstämmelse och anbringande av CE-märkning för alla elektriska apparater,²¹ för alla apparater som kan ge upphov till problem vad gäller elektromagnetisk kompatibilitet²² etc. Som kommissionen påpekade vid förhandlingen uppställer paradoxalt nog andra typer av certifiering i många fall ännu strängare krav än dem som uppställs för medicintekniska produkter. En medicinteknisk produkt får nämligen i allmänhet medföra även betydande risker, om dessa uppvägs av lämpliga fördelar, medan de andra typerna av certifiering i de flesta fall inte tillåter en sådan avvägning och helt enkelt syftar till att uppställa krav på att varje tänkbar risk ska minimeras.

V – Förslag till avgörande

65. Mot bakgrund av ovanstående överväganden föreslår jag följaktligen att domstolen ska besvara Bundesgerichtshofs tolkningsfråga enligt följande:

En produkt som enligt tillverkaren ska användas för att undersöka en fysiologisk process hos människor utgör endast en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter, om den är avsedd att användas i ett medicinskt syfte.

21 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2006/95/EG av den 12 december 2006 om harmonisering av medlemsstaternas lagstiftning om elektrisk utrustning avsedd för användning inom vissa spänningsgränser (kodifierad version) (EUT L 374, s. 10).

22 — Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/108/EG av den 15 december 2004 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om elektromagnetisk kompatibilitet och om upphävande av direktiv 89/336/EEG (EUT L 390, s. 24).