



## Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (tredje avdelningen)

den 22 november 2012\*

”Begäran om förhandsavgörande — Medicintekniska produkter — Direktiv 93/42/EEG — Tillämpningsområde — Tolkning av begreppet ’medicinteknisk produkt’ — Produkt som saluförs för icke-medicinsk användning — Undersökning av en fysiologisk process — Fri rörlighet för varor”

I mål C-219/11,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, framställd av Bundesgerichtshof (Tyskland) genom beslut av den 7 april 2011, som inkom till domstolen den 11 maj 2011, i målet

**Brain Products GmbH**

mot

**BioSemi VOF,**

**Antonius Pieter Kuiper,**

**Robert Jan Gerard Honsbeek,**

**Alexander Coenraad Metting van Rijn**

meddelar

DOMSTOLEN (tredje avdelningen)

sammansatt av K. Lenaerts, tillförordnad ordförande på tredje avdelningen, samt domarna E. Juhász (referent), G. Arestis, J. Malenovský och T. von Danwitz,

generaladvokat: P. Mengozzi,

justitiesekreterare: handläggaren A. Impellizzeri,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 15 mars 2012,

med beaktande av de yttranden som avgetts av

— Brain Products GmbH, genom B. Ackermann och F. Bernreuther, Rechtsanwälte,

— BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek och Alexander Coenraad Metting van Rijn, genom D. Wieddekind, P. Baukelmann och H. Büttner, Rechtsanwälte,

\* Rättegångsspråk: tyska.

— Europeiska kommissionen, genom A. Sipos och G. Wilms, båda i egenskap av ombud,  
och efter att den 15 maj 2012 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,  
följande

### Dom

- 1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 1.2 a tredje strecksatsen i 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 enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 (EUT L 247, s. 21) (nedan kallat direktiv 93/42).
- 2 Begäran har framställts i ett mål mellan Brain Products GmbH (nedan kallat Brain Products), å ena sidan, och BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek och Alexander Coenraad Metting van Rijn (nedan kallade BioSemi m.fl.), å andra sidan. Målet rör tillämpningen av direktiv 93/42 på en produkt för undersökning av en fysiologisk process, som enligt tillverkaren är avsedd för icke-medicinsk användning.

### Tillämpliga bestämmelser

- 3 I andra, tredje, femte, sjuttonde och artonde skälen i direktiv 93/42 anges följande:

”Medlemsstaternas lagar och andra författningar som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda har olika innehåll och tillämpningsområden. Förfarandena vid provning och certifiering av sådana medicintekniska produkter varierar från medlemsstat till medlemsstat. Sådana olikheter utgör hinder för handeln inom gemenskapen.

De nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter bör harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

...

Medicintekniska produkter bör ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå de prestanda som tillverkaren angett. Därför är ett av de viktigaste syftena med det här direktivet att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.

...

De medicintekniska produkterna bör som en allmän regel vara CE-märkta för att visa att de överensstämmer med bestämmelserna i detta direktiv och därför omfattas av den fria rörligheten för varor inom gemenskapen och kan tas i bruk på avsett sätt.

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.”

4 I artikel 1 i direktiv 93/42, med rubriken ”Definitioner, räckvidd”, föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter. Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) *medicinteknisk produkt*: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som tillverkaren specifikt avsett för användning 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,

— 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.

...”

5 I skäl 6 i direktiv 2007/47 anges följande:

”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för allmänna ändamål är inte en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.”

### **Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan**

6 BioSemi m.fl. saluför system och elektroteknisk utrustning, däribland ett system benämnt ActiveTwo som kan registrera människans hjärnaktivitet (nedan kallat ActiveTwo). Enligt Brain Products, ett bolag bildat enligt tysk rätt, ska saluföringen av ActiveTwo förbjudas på grund av att det utgör en medicinteknisk produkt och BioSemi m.fl. saknar CE-certifiering för sådana produkter.

7 BioSemi m.fl. har å sin sida gjort gällande att ActiveTwo inte utgör en ”medicinteknisk produkt” i den mening som avses i direktiv 93/42, eftersom det inte är avsett för medicinsk användning. Inte heller kan den omständigheten att systemet kan omvandlas till diagnosutrustning medföra att det betecknas som medicinteknisk produkt. BioSemi m.fl. har hävdat att en restriktion av saluföringen av ActiveTwo skulle strida mot principen om fri rörlighet för varor, särskilt som den behöriga nederländska hälsovårdsmyndigheten bedömer att det saknas anledning att certifiera systemet.

- 8 De tyska underrätterna fann att ActiveTwo inte utgjorde en "medicinteknisk produkt" i den mening som avses i direktiv 93/42. Enligt appellationsdomstolen uppfyller systemet villkoren i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42. Däremot uppfyller det aktuella systemet inte det underförstådda villkoret att det även ska vara avsett för medicinsk användning, varför BioSemi m.fl. inte behöver låta ActiveTwo genomgå kliniska undersökningar.
- 9 Brain Products överklagade till Bundesgerichtshof, som bedömde att det kan anses att den aktuella produkten måste ha ett medicinskt syfte endast i de fall som avses i artikel 1.2 a första och andra strecksatserna i direktiv 93/42. Det framgår emellertid inte av denna artikel att de produkter som avses i tredje och fjärde strecksatserna i den artikeln ska vara tillverkade för medicinska ändamål för att omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 93/42. Den hänskjutande domstolen anser det därför vara oklart huruvida det är underförstått att en "medicinteknisk produkt" i den mening som avses i direktivet ska ha ett medicinskt syfte.
- 10 Mot denna bakgrund beslutade Bundesgerichtshof att vilandeförklara målet och att ställa följande fråga 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] endast om den har ett medicinskt syfte?"

### **Tolkningsfrågan**

- 11 Den hänskjutande domstolen har ställt sin fråga för få klarhet i huruvida artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42 ska tolkas så, att begreppet "medicinteknisk produkt" omfattar en produkt som har tillverkats för att användas vid undersökning av en fysiologisk process hos människor utan att ha ett medicinskt syfte.
- 12 Vad avser lydelsen i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42, framgår inte det medicinska syftet av uttrycket "undersökning av en fysiologisk process", till skillnad från artikelns första och andra strecksatser, där bland annat termerna "sjukdom", "skada", "funktionshinder" och "behandling" avser ett sådant syfte.
- 13 Vid tolkningen av en unionsbestämmelse ska emellertid enligt domstolens fasta rättspraxis inte bara dess lydelse beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som den ingår i (dom av den 3 december 2009 i mål C-433/08, *Yaesu Europe*, REU 2009, s. I-11487, punkt 24, och av den 19 juli 2012 i mål C-112/11, *ebookers.com Deutschland*, punkt 12).
- 14 Vad beträffar sammanhanget i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42, framgår det av rubriken i direktivet att det avser "medicintekniska" produkter.
- 15 Det ska även anges att det följer av tredje skälet i det direktivet att det har antagits för att harmonisera nationella bestämmelser om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter.
- 16 Vidare ska det preciseras att lydelsen i artikel 1.2 a i direktiv 93/42 har ändrats genom artikel 2 i direktiv 2007/47, där det i skäl 6 i detta understryks att en programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. I det skälet tilläggs att programvara som är avsedd för allmänna ändamål inte är en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.

- 17 Lagstiftaren har således utan tvetydighet angett att det inte räcker att programvaror används i ett medicinskt sammanhang för att omfattas av direktiv 93/42, utan det krävs även att de av tillverkaren särskilt är avsedda att användas för ett medicinskt syfte.
- 18 Även om nämnda ändring endast avsåg en typ av produkt, det vill säga programvaror, talar denna precisering i lagstiftningen för att artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42 ska tolkas så, att en apparat som används för att undersöka en fysiologisk process hos människor endast omfattas av direktiv 93/42 om den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett medicinskt syfte.
- 19 Det finns heller ingenting i direktiv 93/42 eller direktiv 2007/47 som tyder på att lagstiftaren skulle ha avsett att skapa ett större tillämpningsområde för ”produkter som inte utgör programvaror” än för ”programvaror”.
- 20 Slutligen ska det påpekas att enligt artikel 1.2 a fjärde strecksatsen i direktiv 93/42 ska produkter som är avsedda att användas för människor vid befruktningskontroll omfattas av direktivet oberoende av om det finns ett medicinskt syfte.
- 21 Det framgår av artonde skälet i direktiv 93/42 att det är med avseende på de särskilda målen att bekämpa AIDS som unionslagstiftaren har låtit produkter för befruktningskontroll omfattas av direktivet, i syfte att säkerställa en effektiv kontroll av deras kvalitet.
- 22 Visserligen har lagstiftaren med hjälp av detta skäl angett varför direktiv 93/42 ska tillämpas i det särskilda fallet med produkter för befruktningskontroll. Den har däremot inte tillhandahållit någon sådan förklaring vad avser produkter avsedda för att undersöka en sådan fysiologisk process som anges i artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42.
- 23 Det kan antas att unionslagstiftarens tystnad på denna punkt förklaras av den omständigheten att de aktuella produkterna har ett inneboende medicinskt syfte.
- 24 Denna analys styrks av ett dokument med kommissionens riktlinjer (Meddev 2.1/1), offentliggjort i april 1994, om en enhetlig tillämpning i Europeiska unionen av bestämmelserna i direktiv 93/42. Dokumentet innehåller ett avsnitt I, med rubriken ”Tillämpningsområde – definitioner”, och kapitel 1, med rubriken ”Direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter”. I artikel 1.1 b i det kapitlet anges uttryckligen att medicintekniska produkter är avsedda att användas i ett medicinskt syfte.
- 25 Vad avser de mål som eftersträvas i direktiv 93/42, framgår det vidare av dess femte skäl att medicintekniska produkter bör ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå de prestanda som tillverkaren angett. Därför är ett av de viktigaste syftena med det här direktivet att upprätthålla eller förbättra skyddsnivån i medlemsstaterna.
- 26 Lagstiftarens andra huvudsakliga syfte med direktivet är implementeringen av villkoren för en inre marknad för medicintekniska produkter genom sådana produkters fria rörlighet i unionen, såsom anges i punkt I åttonde stycket i skälen i rådets förslag till direktiv om medicintekniska produkter (KOM(91) 287 slutlig – SYN 353), som kommissionen presenterade den 23 augusti 1991, liksom i andra och tredje skälen i direktiv 93/42. I andra skälet anges bland annat att skillnaderna mellan nationella lagstiftningar som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda, å ena sidan, och olikheter i förfarandena vid provning och certifiering av sådana medicintekniska produkter, å andra sidan, utgör hinder för handeln inom unionen.
- 27 Domstolen delar generaladvokatens uppfattning i punkt 44 i förslaget till avgörande att det på området för medicintekniska produkter inte räcker att beakta hälsoskydd, utan att det även är nödvändigt att beakta kravet på fri rörlighet för varor.

- 28 Direktiv 93/42 måste under sådana omständigheter ena medicintekniska produkters fria rörlighet med patienthälsoskyddet (se, för ett liknande resonemang, dom av den 14 juni 2007 i mål C-6/05, Medipac-Kazantzidis, REG 2007, s. I-4557, punkt 52).
- 29 Härav följer att direktiv 93/42 inte begränsar medicintekniska produkters fria rörlighet genom kravet på att de certifieras och CE-märks, annat än när en sådan begränsning är nödvändig för att skydda folkhälsan.
- 30 Om en produkt inte är tillverkad för att användas i medicinskt syfte, kan det följaktligen inte krävas att den certifieras som en medicinteknisk produkt.
- 31 Detta är exempelvis fallet med många sportartiklar som gör det möjligt, utan någon som helst medicinsk användning, att mäta hur vissa organ i människokroppen fungerar. Om sådana artiklar skulle betecknas som medicintekniska produkter, skulle de bli föremål för ett certifieringsförfarande utan att detta var motiverat.
- 32 Vid tolkningen av begreppet i artikel 1.2 a i direktiv 93/42 ska således det medicinska syftet, med anledning av bestämmelsens sammanhang och ändamålen med direktivet, anses utgöra en oskiljaktig del av begreppet.
- 33 Mot denna bakgrund ska tolkningsfrågan besvaras enligt följande. Artikel 1.2 a tredje strecksatsen i direktiv 93/42 ska tolkas så, att begreppet ”medicinteknisk produkt” omfattar en produkt som har tillverkats för att användas för att undersöka en fysiologisk process hos människor, endast om den har ett medicinskt syfte.

### **Rättegångskostnader**

- 34 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (tredje avdelningen) följande:

**Artikel 1.2 a tredje strecksatsen i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007, ska tolkas så, att begreppet ”medicinteknisk produkt” omfattar en produkt som har tillverkats för att användas för att undersöka en fysiologisk process hos människor, endast om den har ett medicinskt syfte.**

Underskrifter