



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Terza Sezione)

22 novembre 2012*

«Rinvio pregiudiziale — Dispositivi medici — Direttiva 93/42/CEE — Ambito di applicazione — Interpretazione della nozione di “dispositivo medico” — Prodotto commercializzato a uso non medico — Studio di un processo fisiologico — Libera circolazione delle merci»

Nella causa C-219/11,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell'articolo 267 TFUE, dal Bundesgerichtshof (Germania), con decisione del 7 aprile 2011, pervenuta in cancelleria l'11 maggio 2011, nel procedimento

Brain Products GmbH

contro

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn

LA CORTE (Terza Sezione),

composta dal sig. K. Lenaerts, facente funzione di presidente della Terza Sezione, dai sigg. E. Juhász (relatore), G. Arestis, J. Malenovský e T. von Danwitz, giudici,

avvocato generale: sig. P. Mengozzi

cancelliere: sig.ra A. Impellizzeri, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all'udienza del 15 marzo 2012,

considerate le osservazioni presentate:

- per Brain Products GmbH, da B. Ackermann e F. Bernreuther, Rechtsanwälte;
- per BioSemi VOF, nonché per i sigg. Kuiper, Honsbeek e Metting van Rijn, da D. Wieddekind, P. Baukelmann e H. Büttner, Rechtsanwälte;
- per la Commissione europea, da A. Sipos e G. Wilms, in qualità di agenti,

* Lingua processuale: il tedesco.

sentite le conclusioni dell'avvocato generale, presentate all'udienza del 15 maggio 2012,
ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale riguarda l'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU L 169, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU L 274, pag. 21; in prosieguo: la «direttiva 93/42»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell'ambito di una controversia tra Brain Products GmbH (in prosieguo: «Brain Products») e BioSemi VOF nonché i sigg. Kuiper, Honsbeek e Metting van Rijn, (in prosieguo: «BioSemi e a.») riguardo all'applicazione della direttiva 93/42 a un prodotto di cui il suo fabbricante ha indicato l'uso non medico, destinato allo studio di un processo fisiologico.

Contesto normativo

- 3 I considerando 2, 3, 5, 17 e 18 della direttiva 93/42 sono del seguente tenore:

«considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all'altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno della Comunità;

considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

(...)

considerando che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante; che di conseguenza il mantenimento e il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce un obiettivo essenziale della presente direttiva;

(...)

considerando che, in linea generale, i dispositivi medici devono essere corredati della marcatura CE che ne dimostra la conformità alla presente direttiva e che consente loro in tal modo di circolare liberamente nella Comunità e di essere messi in funzione secondo l'uso al quale sono destinati;

considerando che, nella lotta contro l'AIDS e tenuto conto delle conclusioni del Consiglio del 16 maggio 1989 riguardanti le future attività di prevenzione e di controllo dell'AIDS a livello comunitario (...), è necessario che i dispositivi medici utilizzati per la prevenzione contro il virus HIV presentino un elevato grado di protezione; che l'elaborazione e la fabbricazione di detti prodotti devono essere verificati da un organismo notificato (...).

4 L'articolo 1 della direttiva 93/42, rubricato «Definizioni, campo di applicazione», così recita:

«1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine “dispositivi”.

2. Ai fini della presente direttiva s'intende per:

a) “dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia;
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap;
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico;
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi;

(...)».

5 Il considerando 6 della direttiva 2007/47 così recita:

«Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

- 6 BioSemi e a. commercializzano sistemi e attrezzature elettrotecniche, segnatamente un sistema che consente di registrare l'attività cerebrale umana chiamato «ActiveTwo» (in prosieguo: l'«ActiveTwo»). Secondo Brain Products, società di diritto tedesco, dato che l'ActiveTwo costituisce un dispositivo medico e che BioSemi e a. non dispongono di certificazione CE per dispositivi di tal genere, detta commercializzazione dovrebbe essere proibita.
- 7 BioSemi e a. sostengono, per contro, che l'ActiveTwo, non possedendo finalità medica, non può essere qualificato come «dispositivo medico» ai sensi della direttiva 93/42. Il fatto che tale sistema possa essere trasformato in strumento diagnostico non sarebbe, peraltro, tale da comportare la sua classificazione quale dispositivo medico. BioSemi e a. sostengono che una restrizione alla commercializzazione dell'ActiveTwo si porrebbe in contrasto con il principio della libera circolazione delle merci, tanto più che l'autorità sanitaria olandese competente ritiene che non occorra far certificare tale sistema.

- 8 I giudici di merito tedeschi hanno affermato che l'ActiveTwo non poteva essere qualificato come «dispositivo medico» ai sensi della direttiva 93/42. Secondo il giudice di appello, tale sistema soddisfa i criteri di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42, ma non la condizione implicita supplementare legata alla destinazione medica del sistema in oggetto, sicché BioSemi e a. non sono tenuti a sottoporre l'ActiveTwo a indagini cliniche.
- 9 Nell'ambito di un ricorso per cassazione proposto da Brain Products dinanzi al Bundesgerichtshof, detto giudice afferma che è consentito ritenere che lo scopo del dispositivo de quo sia necessariamente di ordine medico solo nei casi di cui al primo e al secondo trattino dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42. Da tale articolo non risulterebbe, per contro, che i dispositivi di cui al terzo e al quarto trattino dell'articolo medesimo debbano essere concepiti a fini medici per ricadere nella sfera di applicazione della direttiva 93/42. Il giudice del rinvio, pertanto, nutre dubbi quanto alla circostanza che lo scopo medico costituisca una condizione implicita della nozione di «dispositivo medico» ai sensi della direttiva stessa.
- 10 Ciò premesso, il Bundesgerichtshof ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se un prodotto destinato dal fabbricante ad essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico costituisca un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva [93/42], solo qualora sia indirizzato a uno scopo medico».

Sulla questione pregiudiziale

- 11 Con la sua questione il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42 vada interpretato nel senso che la nozione di «dispositivo medico» ricomprenda un oggetto concepito dal suo fabbricante per essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico senza essere destinato a scopi medici.
- 12 Quanto al tenore letterale dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42, si deve rilevare che, dall'espressione «studio di un processo fisiologico», non risulta lo scopo medico, contrariamente al primo e secondo trattino della disposizione medesima, in cui, segnatamente, i termini «malattia», «ferita», «handicap» e «trattamento» facciano riferimento a tale scopo.
- 13 Secondo costante giurisprudenza della Corte, tuttavia, ai fini dell'interpretazione di una norma del diritto dell'Unione, si deve tener conto non soltanto della lettera della stessa, ma anche del suo contesto e degli scopi perseguiti dalla normativa di cui essa fa parte (sentenze del 3 dicembre 2009, *Yaesu Europe*, C-433/08, Racc. pag. I-11487, punto 24, e del 19 luglio 2012, *ebookers.com Deutschland*, C-112/11, punto 12).
- 14 In primo luogo, per quanto riguarda il contesto dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42, occorre sottolineare che, come indicato dalla sua rubrica, tale direttiva concerne i dispositivi «medici».
- 15 Occorre parimenti rilevare che dal considerando 3 della direttiva risulta che la direttiva medesima è stata adottata al fine di armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell'uso dei dispositivi medici.
- 16 Si deve quindi precisare che il tenore letterale dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 è stato modificato dall'articolo 2 della direttiva 2007/47, il cui considerando 6 sottolinea che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere

impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. In tale considerando si aggiunge che un software generico utilizzato in un contesto sanitario non è un dispositivo medico.

- 17 Il legislatore, pertanto, ha espresso inequivocabilmente, riguardo ai software, che, affinché essi ricadano nella sfera di applicazione della direttiva 93/42, non è sufficiente che siano utilizzati in un contesto medico, occorrendo altresì che la loro finalità, definita dal fabbricante, sia specificamente medica.
- 18 Sebbene tale modifica riguardasse un solo tipo di prodotti, vale a dire i software, detta precisazione legislativa depone nel senso di un'interpretazione dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42, secondo la quale un apparecchio utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico può ricadere nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42 solo a condizione che la finalità di detto apparecchio, definita dal suo fabbricante, sia medica.
- 19 Inoltre, nelle direttive 93/42 e 2007/47 non sussiste alcun elemento che indichi che il legislatore avrebbe inteso riservare un ambito di applicazione più vasto per i «dispositivi non-software» rispetto a quelli «software».
- 20 Occorre infine rilevare che, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), quarto trattino, della direttiva 93/42, i dispositivi destinati ad essere utilizzati sull'uomo a fini di intervento sul concepimento ricadono nell'ambito di applicazione della direttiva stessa, indipendentemente dall'esistenza o meno di una finalità medica.
- 21 Dal considerando 18 della direttiva 93/42 risulta che è in ragione di obiettivi specifici connessi alla lotta contro l'AIDS che il legislatore dell'Unione ha deciso di includere dispositivi intesi alla contraccezione nell'ambito di applicazione di tale direttiva, al fine di poter garantire un efficace controllo della loro qualità.
- 22 Il legislatore stesso, se con tale considerando ha chiarito la ragione per cui la direttiva 93/42 deve trovare applicazione al caso particolare dei dispositivi di intervento sul concepimento, non ha, per contro, fornito un chiarimento analogo con riguardo ai dispositivi a fini di studio di un processo fisiologico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42.
- 23 È lecito ritenere che il silenzio del legislatore dell'Unione su tale punto trovi spiegazione nel fatto che la finalità medica è inerente ai dispositivi in questione.
- 24 Tale conclusione risulta avvalorata da un documento orientativo della Commissione (Meddev 2.1/1), pubblicato nel mese di aprile del 1994, inteso all'applicazione uniforme delle disposizioni della direttiva 93/42 nell'ambito dell'Unione europea. Tale documento contiene una Sezione I, rubricata «Ambito di applicazione – Definizioni», che contiene un Capo I, rubricato «Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici». Il punto 1.1, lettera b), di cui a tale capo, indica esplicitamente che i dispositivi medici sono articoli destinati ad essere usati per uno scopo medico.
- 25 In secondo luogo, con riguardo agli obiettivi perseguiti dalla direttiva 93/42, dal suo considerando 5 risulta che i dispositivi medici devono garantire ai pazienti, agli utilizzatori e ai terzi un elevato livello di protezione e devono fornire le prestazioni previste dal fabbricante e che, di conseguenza, il mantenimento o il miglioramento del livello di protezione già raggiunto negli Stati membri costituisce uno degli obiettivi essenziali della direttiva medesima.
- 26 L'altro obiettivo principale del legislatore consiste nell'attuazione delle condizioni di un mercato interno dei dispositivi medici mediante la libera circolazione di tali dispositivi sul territorio dell'Unione, come evidenziano il punto I, ottavo comma, della motivazione della proposta di direttiva del Consiglio concernente i dispositivi medici [COM(91) 287 def. – SYN 353], presentata dalla Commissione il 23 agosto 1991, nonché i considerando 2 e 3 della direttiva 93/42. A termini di tale

considerando 2, segnatamente, le differenze tra le normative nazionali relative alle caratteristiche di sicurezza e di protezione della salute nonché di funzionamento dei dispositivi medici, da una parte, e le divergenze tra le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi, dall'altra, rappresentano un ostacolo agli scambi all'interno dell'Unione.

- 27 Come rilevato dall'avvocato generale al paragrafo 44 delle conclusioni, nell'ambito dei dispositivi medici occorre prendere in considerazione non solo la tutela della salute, ma anche le esigenze di libera circolazione delle merci.
- 28 In tale contesto, la direttiva 93/42 deve conciliare la libera circolazione dei dispositivi medici con la protezione della salute dei pazienti (v., in tal senso, sentenza del 14 giugno 2007, *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, Racc. pag. I-4557, punto 52).
- 29 Ne consegue che la direttiva 93/42 può produrre l'effetto di limitare la libera circolazione dei dispositivi medici, prevedendo riguardo ad essi un obbligo di certificazione e di conformità CE, solo se tale limitazione sia necessaria per la tutela della salute pubblica.
- 30 Pertanto, in situazioni nelle quali un prodotto non sia concepito dal suo fabbricante per essere utilizzato a fini medici, non può essere imposta la sua certificazione quale dispositivo medico.
- 31 Ciò accade, segnatamente, nel caso di numerosi articoli sportivi che consentono di misurare, al di fuori di qualsivoglia uso medico, il funzionamento di alcuni organi del corpo umano. Articoli di tal genere, se dovessero essere qualificati come dispositivi medici, sarebbero assoggettati ad una procedura di certificazione senza che tale esigenza sia giustificata.
- 32 Conseguentemente, nell'interpretazione della nozione di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, alla luce del contesto di tale disposizione e degli obiettivi della direttiva stessa, la finalità medica va ritenuta inerente alla nozione medesima.
- 33 Alla luce delle suesposte considerazioni, la questione pregiudiziale va risolta nel senso che l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42 va interpretato nel senso che la nozione di «dispositivo medico» ricomprende un oggetto concepito dal suo fabbricante per essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico solo se sia destinato ad uno scopo medico.

Sulle spese

- 34 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Terza Sezione) dichiara:

L'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), terzo trattino, della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, va interpretato nel senso che la nozione di «dispositivo medico» ricomprende un oggetto concepito dal suo fabbricante per essere utilizzato sull'uomo a fini di studio di un processo fisiologico solo se sia destinato ad uno scopo medico.

Firme