



Teismo praktikos rinkinys

GENERALINIO ADVOKATO
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA IŠVADA,
pateikta 2017 m. birželio 28 d.¹

Byla C-329/16

**Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM),
Philips France
prieš
Premier ministre,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé**

(*Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) pateiktas prašymas priimti prejudicinį sprendimą)

„Direktyva 93/42/EEB – Medicinos prietaiso sąvoka – „CE“ ženklas – Programinė įranga, naudojama rašant vaistų receptus“

1. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) Teisingumo Teismui pateikė prejudicinį klausimą, atsakymas į kurį jam leis išaiškinti, ar tam tikra programinė įranga, naudojama rašant vaistų receptus, pagal Direktyvą 93/42/EEB² gali būti laikoma medicinos prietaisu³.
2. Teisingumo Teismo Direktyvos 93/42 išaiškinimas turės tiesioginį poveikį, nes programinės įrangos, kuri nelaikoma medicinos prietaisu, tiekimui rinkai kiekvienoje valstybėje narėje paprastai taikomi ne tokie griežti reikalavimai kaip medicinos prietaisų tiekimui.
3. Programinės įrangos svarba sveikatos srityje didėja ir gali atnešti didelės naudos, įskaitant pagalbą rašant vaistų receptus. Logiška, kad aukšto technologinio lygio veikla turi poveikį šioje srityje, kurioje reikia vis pažangesnių ir saugesnių produktų ir paslaugų.
4. Vis dėlto valstybinės institucijos, atsakingos už minėtą sektorių, dėl sparčios joje taikomų technologijų ir programų plėtros taip pat neišvengiamai turi imtis atsargumo priemonių. Dėl šios priežasties valstybės narės priėmė nacionalinius sveikatos apsaugos teisės aktus, tarp kurių gali būti nemažai skirtumų, ir jų iš tikrųjų yra. Direktyva 93/42 siekiama šiuos teisės aktus suderinti ir panaikinti galimas spragas arba neaiškumus taip, kad būtų užtikrintas laisvas medicinos prietaisų judėjimas vidaus rinkoje.
5. Taigi neabejotinai svarbu nurodyti, kokius elementus turi apimti programinė įranga, kad būtų laikoma „medicinos prietaisu“ ir patektų į Direktyvos 93/42 taikymo sritį, nes jos veikimas turi atitikti aukštą saugumo ir sveikatos apsaugos lygį.

¹ Originalo kalba: ispanų.

² 1993 m. birželio 14 d. Tarybos direktyva 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų (OL L 169, 1993, p. 1; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 12 t., p. 82).

³ Direktyvos 93/42 versijoje ispanų k. vartojama sąvoka „produktai“, o kitose versijose – „prietaisai“. Redakcija ispanų k. sutampa su vokiečių k. („Medizinprodukte“), o versijoje prancūzų k. („dispositifs“), italų k. („dispositivi“), portugalų k. („dispositivos“), anglų k. („devices“) ir rumunų k. („dispozitivele“) pasirinktas pastarasis žodis. Tačiau nemanau, kad tokie terminologiniai skirtumai daro poveikį šioje byloje nagrinėjamai programinei įrangai.

I. Teisinis pagrindas

A. Sąjungos teisė

1. Direktyva 93/42

6. Antroje, trečioje ir ketvirtoje konstatuojamosiose dalyse įtvirtinta:

„[k]adangi valstybėse narėse galiojančių įstatymų ir kitų teisės aktų dėl medicinos prietaisų saugos, poveikio sveikatos apsaugai bei jų veikimo ypatybių, turinys ir taikymo apimtis skiriasi; kadangi šių prietaisų sertifikavimo ir kontrolės tvarka valstybėse narėse yra skirtinga; kadangi tie skirtumai trukdo prekybai Bendrijoje;

kadangi nacionalinės nuostatos dėl medicinos prietaisų, užtikrinančių pacientų, vartotojų bei kitų asmenų saugą ir sveikatos apsaugą, naudojimo turėtų būti suderintos, kad garantuotų laisvą šių prietaisų judėjimą vidaus rinkoje;

kadangi suderintos nuostatos turi skirtis nuo valstybių narių priimtų priemonių dėl sveikatos apsaugos finansavimo bei sveikatos draudimo programų, tiesiogiai ar netiesiogiai susijusių su tokiais prietaisais; kadangi tos nuostatos neturi įtakos valstybių narių galimybėms taikyti pirmiau minėtas priemones, jeigu tai daroma pagal Bendrijos teisę;

<...>.“

7. 1 straipsnyje „Sąvokos, taikymo sritis“ nustatyta

„1. Ši direktyva taikoma medicinos prietaisams ir jų priedams. Šioje direktyvoje priedai laikomi savarankiškais medicinos prietaisais. Toliau medicinos prietaisai ir priedai vadinami prietaisais.

2. Šioje direktyvoje vartojamos tokios sąvokos:

a) „medicinos prietaisas“ yra bet koks instrumentas, aparatas, prietaisas, medžiaga ar kitas reikmuo, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, įskaitant ir jam taikyti reikalingą programinę įrangą, skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

- susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti,
- traumai ar negaliai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti,
- anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti arba modifikuoti,
- pastojimui kontroliuoti,

ir kurio panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti;

<...>

g) „numatyta paskirtis“ – tai prietaiso panaudojimas tam tikslui, kuris numatytas pagal gamintojo pateiktą aprašą etiketėje, instrukcijoje ir (ar) reklaminėje medžiagoje;

<...>.“

8. 4 straipsnyje „Laisvas judėjimas, ypatingos paskirties prietaisai“ numatyta:

„1. Valstybės narės savo teritorijoje nedaro jokių kliūčių, kad rinkai būtų pateikti ir pradėti naudoti prietaisai, pagal 17 straipsnį pažymėti ženklu „CE“, kuris reiškia, kad jų atitiktis įvertinta pagal 11 straipsnį.“

9. 5 straipsnio „Standartų nurodymas“ 1 dalyje nustatyta:

„Valstybės narės pripažįsta, kad prietaisai atitinka 3 straipsnyje nurodytus esminius reikalavimus, jei jie atitinka galiojančius nacionalinius standartus, kurie buvo priimti pagal suderintus ir paskelbtus *Europos Bendrijų oficialiajame leidinyje* standartus; valstybės narės paskelbia nuorodas į šiuos nacionalinius standartus.“

10. 8 straipsnio „Apsaugos nuostata“ 1 dalyje numatyta

„Kai valstybė narė įsitikina, kad 4 straipsnio 1 dalyje ir 2 dalies antrojoje įtraukoje minimi teisingai sumontuoti, eksploatuojami ir pagal paskirtį naudojami prietaisai gali pakenkti pacientų, vartotojų bei kitų asmenų sveikatai ir (ar) saugai, ji imasi visų reikalingų laikinųjų priemonių tokiems prietaisams pašalinti iš rinkos arba uždrausti ar apriboti jų pateikimą į rinką arba pradėjimą naudoti. Apie tokias priemones valstybė narė nedelsdama praneša Komisijai nurodydama savo sprendimo priežastį, o ypač tai, ar šios direktyvos nuostatų nesilaikymas paaiškinamas tuo, kad:

- a) nesilaikoma 3 straipsnyje išdėstytų esminių reikalavimų;
- b) buvo neteisingai taikomi 5 straipsnyje nurodyti standartai, jeigu tvirtinama, kad standartų buvo laikomasi;
- c) patys standartai turi trūkumų.“

11. 9 straipsnio „Klasifikacija“ 1 dalyje numatyta:

„Prietaisai skirstomi į I, IIa, IIb ir III klases. Klasifikuojama pagal IX priedą.“

12. Tarp IX priede „Klasifikavimo kriterijai“ pateikiamų „Apibrėžim[ų]“ nurodyta ir:

„<...>

1.4. Aktyvusis medicininis prietaisas Bet kuris medicininis prietaisas, kurio veikimas priklauso nuo elektros energijos šaltinio ar kokio nors kito energijos šaltinio, išskyrus žmogaus kūno generuojamą energiją ar žemės traukos energiją, ir kuris veikia konvertuodamas tą energiją. Medicininiai prietaisai,

kurių paskirtis yra be esminių pakitimų perduoti energiją, medžiagas ar kitus elementus tarp aktyviojo medicininio prietaiso ir paciento, nelaikomi aktyviaisiais medicinos prietaisais. „Autonominė programinė įranga laikoma aktyviuoju medicinos prietaisu. <...>

1.6. Aktyvusis diagnostinis prietaisas Bet koks aktyvusis medicininis prietaisas, kuris, nepriklausomai nuo to, ar jis naudojamas atskirai, ar kartu su kitais medicinos prietaisais, teikia informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligas bei įgimtas deformacijas.“

2. Direktyva 2007/47/EB⁴

13. 6 konstatuojamojoje dalyje įtvirtinta:

„Būtina aiškiau nurodyti, kad programinė įranga pati savaime, kai gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme, yra laikoma medicinos prietaisu. Programinė įranga, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje, nelaikoma medicinos prietaisu.“

B. Nacionalinė teisė

1. Code de la sécurité sociale (Socialinės apsaugos kodeksas)

14. Pagal Socialinės apsaugos kodekso II dalies L. 161-38 straipsnį *Haute Autorité de santé* (Aukščiausioji sveikatos reikalų institucija, Prancūzija) nustato:

„Vaistų receptams rašyti naudojamų programinių įrangų, atitikusių visas gerosios praktikos taisykles, sertifikavimo procedūra. Ji užtikrina, kad gerosios praktikos taisyklėse būtų nustatyta: į šią programinę įrangą įtraukiamos *Haute Autorité de santé* rekomendacijos ir medicininės bei ekonominės nuomonės; naudojant šią įrangą galima tiesiogiai išrašyti vaistus bendru tarptautiniu pavadinimu, nurodant produktų kainą ir visą recepto sumą, taip pat tai, ar produktas priklauso generiniams vaistams; šioje programinėje įrangoje pateikiama informacija, susijusi su jos kūrėju ir finansavimo pobūdžiu.

Ši sertifikavimo procedūra padeda gerinti vaistų išrašymo praktiką. Ja užtikrinama programinių įrangų atitiktis būtiniausiems reikalavimams, susijusiems su išrašyto vaisto saugumu, atitiktimi ir efektyvumu.“

15. Pagal to paties straipsnio IV dalį:

„I-III dalyse numatytus sertifikatus parengia ir išduoda Prancūzijos akreditavimo komiteto akredituotos tvirtinančios institucijos arba kitos Europos Sąjungos valstybės narės kompetentinga institucija, atitinkanti visas *Haute Autorité de santé* parengtas gerosios praktikos taisykles.

Tokie sertifikatai yra privalomi kiekvienai programinei įrangai, kurios bent viena funkcija yra padėti rašyti vaistų receptus arba paskirstyti vaistus *Conseil d'Etat* (Valstybės Taryba) dekretu numatytomis sąlygomis ir ne vėliau kaip 2015 m. sausio 1 d.“

⁴ 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 90/385/EEB dėl valstybių narių įstatymų, reglamentuojančių aktyviuosius implantuojamus medicinos prietaisus, suderinimo, Tarybos direktyvą 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų ir Direktyvą 98/8/EB dėl biocidinių produktų pateikimo į rinką (OL L 247, 2007, p. 21).

2. Dekretas 2014-1359⁵

16. Šiuo dekretu iš dalies pakeistas Socialinės apsaugos kodeksas. 1 straipsnio 3 dalimi į Kodekso norminę dalį įtrauktas poskyris „Nuostatos, susijusios su įpareigojimu sertifikuoti rašant vaistų receptus naudojamą programinę įrangą“.

17. R. 161-76-1 straipsnyje nustatyta:

„Kiekvienai programinei įrangai, kurios paskirtis – padėti receptus rašantiems medikams, dirbantiems mieste, sveikatos įstaigoje ar medicininėje-socialinėje įstaigoje, rašyti vaistų receptus, taikomas L. 161-38 straipsnyje numatytas sertifikavimo įpareigojimas, nepažeidžiant R. 5211-1 ir paskesnių *code de la santé publique* (Visuomenės sveikatos kodekso) straipsnių nuostatų⁶. Programinės įrangos, kuriose įdiegtos ne tik vaistų receptų išrašymo pagalbos funkcijos, sertifikuojamos tik atsižvelgiant į šią funkciją.“

18. R. 161-76-3 straipsnyje pažymėta:

„Programinė įranga, naudojama vaistų receptams rašyti, sertifikuojama pagal *Haute Autorité de santé* nustatytą sistemą, pagal kurią numatyti:

- 1.° būtinieji saugumo reikalavimai, susiję, be kita ko, su bet kokios su receptu nesusijusios informacijos nebuvimu ir bet kokio pobūdžio viešinimu, taip pat ergonominėmis savybėmis;
- 2.° būtiniosios recepto atitikties teisės aktų reikalavimams ir gerosios vaistų išrašymo praktikos reikalavimams sąlygos;
- 3.° būtinieji efektyvumo reikalavimai, kuriais užtikrinamas ne prastesnės kokybės gydymo kainos mažinimas;
- 4.° recepto rašymas nurodant bendrą vaisto pavadinimą, kaip apibrėžta Visuomenės sveikatos kodekso R. 5121-1 straipsnio 5° dalyje;
- 5.° informacija apie vaistą pagal vaistų, atitinkančių *Haute Autorité de santé* parengtą kokybės kodeksą, duomenų bazę;
- 6.° informacija, susijusi su programinės įrangos kūrėju ir gamybos finansavimu.“

19. Galiausiai, R. 161-76-4 straipsnyje numatyta, kad „vaistų receptams išrašyti naudojamų programinių įrangų sertifikavimą atlieka Prancūzijos akreditavimo komiteto akredituota sertifikavimo institucija arba Europos akreditacijos organizacijos valstybės narės, pasirašiusios abipusio pripažinimo daugiašalius susitarimus, kurie apima aptariamą veiklą“.

II. Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

20. *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (toliau – SNITEM) Prancūzijoje atstovauja medicinos prietaisų sektoriaus bendrovėms.

5 *Décret n° 2014-1359, du 14 novembre 2014, relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale* (2014 m. lapkričio 14 d. Dekreto Nr. 2014-1359 dėl įpareigojimo sertifikuoti programinę įrangą, naudojamą rašant vaistų receptus ir vaistų paskirstymo programas, numatytas Socialinės apsaugos kodekso L. 161-38 straipsnyje (JORF, 2014 m. lapkričio 15 d., p. 19255).

6 Prancūzijos teisėje Visuomenės sveikatos kodeksas atitinka Direktyvą 93/42.

21. Viena iš šių bendrovių, *Philips France* (toliau – *Philips*), gamina ir tiekia rinkai „Intellispace Critical Care and Anesthesia“ (toliau – ICCA) – programinę įrangą, naudojamą vaistų receptams rašyti.

22. Remiantis *Philips* pateiktu ICCA programos funkciniu ir techniniu dokumentu⁷, ši programinė įranga, taikoma gaivinimui ir anestezijai, gydytojui suteikia informaciją, reikalingą teisingam vaistų išrašymui, susijusią su, be kita ko, galimomis kontraindikacijomis, skirtingų vaistų tarpusavio sąveika ir dozavimo režimu.

23. Remiantis bylose pateiktais dokumentais, matyti, kad ICCA programa yra pažymėta „CE“ ženklu⁸, rodančiu, kad ji buvo pateikta atlikti atitikties Direktyvai 93/42 vertinimą.

24. SNITEM ir *Philips* pareikštuose skunduose *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) prašo panaikinti Dekreto 2014-1359 1 straipsnio 3 dalį ir 2 straipsnį. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas sujungė skundus.

25. Pareiškėjų nuomone, Dekretas 2014-1359 neatitinka Bendrijos teisės, kiek jame nustatytas tam tikros programinės įrangos, įskaitant pažymėtą „CE“ ženklu, reikalavimas turėti nacionalinės institucijos išduotą sertifikatą.

26. Tiksliau kalbant, pareiškėjai teigia, kad minėtas teisės aktas yra lygiavertė kiekybiniam importo apribojimams priemonė. Nustatant papildomą, palyginti su Direktyvoje 93/42 įtvirtintu, reikalavimą siekiant sertifikuoti medicinos prietaisus, pažeidžiama šios direktyvos 4 straipsnio 1 dalis, pagal kurią valstybės narės neturėtų trukdyti pateikti į rinką ar pradėti eksploatuoti produktus, pažymėtus „CE“ ženklu.

27. Pareiškėjos papildomai nurodo, kad ginčijamas teisės aktas nepatenka į Direktyvos 93/42 8 straipsnio taikymo sritį, nes įpareigojimas atlikti nacionalinį sertifikavimą, kuris būtų pridodamas prie sertifikavimo „CE“ ženklu, nėra minėtame straipsnyje apibūdinta apsaugos priemonė.

28. *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) abejoja, ar tokia programinė įranga, kokia yra ICCA, turi būti laikoma medicinos prietaisu, kaip jis suprantamas pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą. Todėl *Conseil d'État* prašo Teisingumo Teismo išaiškinti šią sąvoką, stabdo procesą ir teikia tokį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvą [93/42] reikia aiškinti taip, kad programinė įranga, skirta padėti miestuose, sveikatos įstaigose ar medicininėse-socialinėse įstaigose dirbantiems medikams nustatyti išrašytiną vaistą, kad vaistų išrašymas taptų saugesnis, supaprastėtų vaistus išrašančiojo darbas, būtų skatinama vaistų išrašymo tvarkos atitiktis nacionalinės teisės aktams ir sumažėtų ne prastesnės kokybės gydymo kaina, yra medicinos prietaisas, kaip tai suprantama pagal minėtą direktyvą, jeigu ši programinė įranga turi bent vieną funkciją, leidžiančią naudoti paciento duomenis siekiant padėti jo gydytojui parašyti receptą, be kita ko, nustatant kontraindikacijas, vaistų tarpusavio sąveiką ir dozavimo režimą, nors ji pati ir neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės?“

29. SNITEM, Prancūzijos, Italijos vyriausybės ir Komisija pateikė rašytines pastabas. SNITEM, Prancūzijos vyriausybė ir Komisija dalyvavo teismo posėdyje, vykusiame 2017 m. kovo 26 d.

⁷ Rašytinių pastabų 2 priedas.

⁸ Direktyvoje 93/42 vartojama formuluotė „CE“ etiketė“. Tam pačiam ženklui žymėti kituose naujesniuose Sąjungos teisės aktuose vartojama sąvoka „CE“ ženklas“, todėl rinksiusi pastarąjį, nes jis man atrodo tinkamesnis.

III. Prejudicinio klausimo analizė

A. Bendrosios nuostatos dėl medicinos prietaisų žymėjimo „CE“ ženklų

30. Direktyvos 93/42, kuri yra derinimo priemonė, priimta pagal EB sutarties 100 A straipsnį (SESV 114 straipsnis), tikslas – skatinti laisvą jų atitinkančių medicinos prietaisų judėjimą. Taip siekiama išvengti Bendrijos vidaus prekybos kliūčių, kurių galėtų kilti dėl skirtumų tarp valstybėse narėse galiojančių teisės įstatymų ir kitų teisės aktų⁹.

31. Be to, dėl tinkamo šio sektoriaus vidaus rinkos veikimo, pasiekto Direktyva 93/42 sukurta reguliavimo sistema, reikia, kad būtų užtikrinta pacientų ir vartotojų sauga ir sveikatos apsauga¹⁰.

32. Direktyva 93/42 atliekamo teisės aktų suderinimo pasiekama įtvirtinant reikalavimus, kurių įgyvendinimas patvirtinamas „CE“ ženklu. Šis ženklas rodo, kad juo ženklinami prietaisai buvo įvertinti vadovaujantis Direktyvos 93/42 11 straipsnio nuostatomis.

33. Pažymėjus „CE“ ženklu, valstybės narės negali trukdyti pateikti į rinką ar eksploatuoti savo teritorijoje juo pažymėtų prietaisų (Direktyvos 93/42 4 straipsnis). Taigi tokie prietaisai turi teisę į laisvo judėjimo prezumpciją, ir nė viena valstybė narė negali reikalauti, kad tokiam prietaisui būtų iš naujo atliekamas atitikties vertinimas; taip pat minėta laisvė negali būti ribojama lygiavertės kiekybiniais importo apribojimams poveikio priemonės (SESV 34 straipsnis)¹¹.

34. Valstybės gali drausti medicinos prietaiso, pažymėto „CE“ ženklu, teikimą rinkai tik kai nustato, kad jis gali kelti pavojų vartotojų sveikatai ar saugai. Bendrojo intereso apsauga pagrindžia tokio tipo saugumo priemonės, paremtas privalomu sveikatos apsaugos reikalavimu. Direktyvos 93/42 8 straipsnis valstybėms narėms leidžia pasinaudoti šia apsaugos išlyga pagal joje įtvirtintas sąlygas (be kita ko, laikantis reikalavimo nedelsiant informuoti Komisiją).

35. Kita vertus, kai produktas nepatenka į derinimo direktyvos taikymo sritį, jam netaikomas žymėjimas „CE“ ženklu ir valstybės narės gali reglamentuoti jo tiekimą rinkai, jeigu nesukuria apribojimų, laikytinų lygiavertės poveikio priemone¹².

36. Teisingumo Teismas daug kartų pareiškė savo nuomonę apie Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto aiškinimą, nors ne *tiesiogiai* dėl programinės įrangos.

37. Sprendime *Brain Products*¹³ dėl šios nuostatos trečios įtraukos Teisingumo Teismas patvirtino, kad prietaisas (šiuo atveju – sistema, leidžianti registruoti žmogaus smegenų veiklą) atsižvelgiant į minėtą straipsnį yra medicinos prietaisas tik tada, kai jis skirtas medicinos tikslams.

9 2016 m. lapkričio 24 d. Sprendimas *Lohmann & Rauscher International* (C-662/15, EU:C:2016:903, 27 punktą ir jame nurodyta teismo praktika).

10 1991 m. rugpjūčio 23 d. Tarybos direktyvos dėl medicinos prietaisų pasiūlymas, COM(91) 287 galutinis, motyvuojamoji dalis, p. 3.

11 Pagal Teisingumo Teismo praktiką: „[i]š šių nuostatų matyti, kad medicinos prietaisams, kurių atitiktis esminiams Direktyvos 93/42 reikalavimams įvertinta laikantis šios direktyvos 11 straipsnyje numatytos tvarkos ir kurie pažymėti ženklu „CE“, turi būti leidžiama laisvai judėti visoje Sąjungoje ir valstybė narė negali reikalauti, kad dėl tokio gaminio būtų atlikta nauja atitikties vertinimo procedūra. Būtent dėl šios priežasties Direktyvoje 93/42 nenumatyta jokio atitikties kontrolės mechanizmo, kuris papildytų numatytuosius šios direktyvos 11 straipsnyje“ (2016 m. lapkričio 24 d. Sprendimo *Lohmann & Rauscher International* C-662/15, EU:C:2016:903, 30 punktą ir 2007 m. birželio 14 d. Sprendimo *Medipac-Kazantzidis*, C-6/05, EU:C:2007:337, 42 punktą).

12 1974 m. liepos 11 d. Sprendimas *Dassonville* (8/74, EU:C:1974:82, 5 punktą); 1979 m. vasario 20 d. Sprendimas *Rewe-Zentral*, pavadinimu „Cassis de Dijon“ (120/78, EU:C:1979:42); 2016 m. rugsėjo 22 d. Sprendimas *Komisija / Čekijos Respublika* (C-525/14, EU:C:2016:714, 34 ir 25 punktai) ir 2015 m. gruodžio 23 d. Sprendimas *Scotch Whisky Association* (C-333/14, EU:C:2015:845, 31 punktą).

13 2012 m. lapkričio 22 d. Sprendimas *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742).

38. Sprendimo motyvuojamojoje dalyje Teisingumo Teismas, *be visa kito*, paminėjo ir programinę įrangą, dėl kurios pažymėjo, kad, atsižvelgiant į Direktyvos 2007/47, kurios 2 straipsniu buvo iš dalies pakeistas Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktas, 6 konstatuojamąją dalį, „[d]ėl programinės įrangos teisės aktų leidėjas vienareikšmiškai nusprendė: kad jie patektų į Direktyvos 93/42 taikymo sritį, nepakanka juos naudoti medicinos srityje, bet būtina, kad jų paskirtis, kurią numatė gamintojas, būtų būtent medicininė“¹⁴.

39. Be to, Sprendime *Oliver Medical*¹⁵ Teisingumo Teismas, priimdamas sprendimą dėl prietaisų, kurie buvo to prašymą priimti prejudicinį sprendimą patekusio teismo dalykas (prietaisai, skirti dermovaskuliarinėms ir dermatologinėms problemoms gydyti), munitinės klasifikacijos, atsižvelgė į tai, kad prietaisai buvo skirti medicinos tikslams, ir konstatavo, kad „reikia išnagrinėti, kokią paskirtį, naudojimo tvarką ir vietą atitinkamam produktui priskiria jo gamintojas“¹⁶.

40. Šiame sprendime Teisingumo Teismas kaip į papildomą veiksnį siekiant išaiškinti, ar prietaisas yra skirtas medicinos tikslams, atsižvelgė į tai, ar jis pažymėtas „CE“ ženklu¹⁷. Šio ženklo turėjimas itin svarbus, kaip išdėstyta Sprendime *James Elliott Construction*, jo funkcija – sudaryti prielaidą, kad juo paženklintas prietaisas atitinka būtinus suderinimo direktyvos reikalavimus¹⁸.

41. Kadangi, kaip minėta, ICCA programa paženklinta „CE“ ženklu (dėl kurio ji laisvai pateikiama rinkai šešiolikoje valstybių narių)¹⁹, jai taikoma prezumpcija, kad ji atitinka Direktyvą 93/42. Todėl Prancūzijos vyriausybė turėtų ją paneigti, o to, kaip netrukus įrodysiu, nebuvo padaryta.

B. Programos ICCA teisinis vertinimas pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą

42. Taigi, siekiant atsakyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, reikia visų pirma nuspręsti, ar kai ICCA programinė įranga gavo „CE“ ženklą, ji buvo teisingai priskirta prie „medicinos prietaisų“ pagal Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą.

43. Taikant Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktą šioje byloje siekiant nustatyti, ar ICCA programa atliekamos funkcijos apima kažkurią iš keturių joje minimų funkcijų ir ar ji skirta medicinos tikslams, logiška, kad reikia išnagrinėti konkrečias tos programos savybes.

44. Prancūzijos vyriausybė laikosi nuomonės, kad ICCA programa nepatenka į Direktyvos 93/42 taikymo sritį, nes tai nėra medicinos prietaisas pagal 1 straipsnio 2 dalies a punktą. Remdamasi tokia prielaida Prancūzijos vyriausybė mano, kad programos teikimui į rinką reikia nacionalinių institucijų (tiksliau – *Haute Autorité de santé*) leidimo, ir prieštarauja jos laisvai prekybai remiantis „CE“ ženklu.

14 Ten pat, 17 punktas.

15 2015 m. kovo d. Sprendimas *Oliver Medical* (C-547/13, EU:C:2015:139, 50 punktas ir paskesni).

16 Ten pat, 52 punktas.

17 Ten pat, 53 punktas.

18 2016 m. spalio 27 d. Sprendimas *James Elliott Construction* (C-613/14, EU:C:2016:821, 38 ir 39 punktai). 2014 m. spalio 16 d. Sprendime *Komisija / Vokietija* (C-100/13, nepaskelbtas Rink., EU:C:2014:2293, 63 punktas) Teisingumo Teismas nusprendė, jog valstybė narė negali reikalauti, kad statybos produktai, kurie teisėtai ir tinkamai paženklinti „CE“ ženklu, būtų papildomai ženklinami nacionaliniu prekės ženklu, remdamasi tuo, kad suderinti teisės aktai nėra išsamūs.

19 Pareiškėjų pastabų 83 punktas.

45. Prancūzijos vyriausybės nuomone, į programą integruota vaistų receptų rašymo pagalbos funkcija „nesiekama nė vieno iš Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkte išvardytų tikslų“²⁰. Vyriausybė cituoja generalinės advokatės E. Sharpston išvadą byloje *Laboratoires Lyocentre*²¹ ir pripažįsta, kad „dėl savo fizinės formos ir paskirties“ ICCA programa pagal minėtą nuostatą²² apima „pirmus du prietaiso apibrėžties kriterijus“.

46. Kalbėdama apie trečiąjį kriterijų Prancūzijos vyriausybė remiasi Direktyvos 2007/47 6 konstatuojamąja dalimi, pagal kurią programinė įranga yra laikoma medicinos prietaisu, jeigu „gamintojo yra skirta naudoti vienu arba daugiau medicininių tikslų, kurie pateikiami medicinos prietaiso aprašyme“. Prancūzijos vyriausybės nuomone, išrašant vaistų receptus naudojama ICCA programa neatitinka nė vieno iš minėtų tikslų, nes: a) nėra naudojama diagnostikos ir terapijos tikslais; b) jos tikslas nėra nei anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti, nei pastojimui kontroliuoti.

47. ICCA programos funkcijų aprašyme, kuris pateiktas prašyme priimti prejudicinį sprendimą, pabrėžiama funkcija „padėti <...> nustatyti išrašytiną vaistą, kad vaistų išrašymas taptų saugesnis“. Pačiame sprendime priduriama, kad programa supaprastina vaistus išrašančiojo darbą nustatant kontraindikacijas, vaistų tarpusavio sąveiką ir dozavimo režimą.

48. Remiantis prie bylų pridėtais dokumentais, ICCA programa padeda išrašyti vaistus anestezijos paslaugų srityje ir intensyvios priežiūros skyriuose. Pirmuoju atveju – paguldžius pacientą į ligoninę, programa susieja išankstinę informaciją prieš operaciją ir informaciją, esančią sistemose, su kuriomis ji yra sujungta; analizuoja ir apdoroja šiuos duomenis, kad anesteziologui pateiktų informaciją operacijos metu. Kalbant apie intensyvios priežiūros, reanimacijos ar nuolatinės priežiūros skyrius, pažymėtina, kad programa gali tvarkyti didelį kiekį informacijos apie pacientą, būtinos gydytojams norint priimti sprendimus. Abiem atvejais ICCA programa turi monitorių, kuris leidžia gydytojams ir sveikatos priežiūros specialistams apskaičiuoti išrašomus vaistus, galimas alergijas ar gydymo trukmę.

49. Atsižvelgiant į minėtas funkcijas, man atrodo sunku paneigti, kad ICCA programa, priešingai, nei traktuoja Prancūzijos vyriausybė, yra „skirta naudoti diagnostikos ir (arba) gydymo tikslais“, kalbant tais pačiais terminais, kuriais Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punktas buvo iš dalies pakeistas Direktyva 2007/47.

50. Tokį aiškinimą paremia ir „aktyviojo medicinos prietaiso“, ir „aktyviojo diagnostikos prietaiso“ apibrėžties Direktyvos 93/42²³ IX priede. Pastarajai kategorijai priklauso aktyvieji medicinos prietaisai (prie kurių aiškiai priskiriama „autonominė programinė įranga“)²⁴, kurie naudojami atskirai ar kartu su kitais prietaisais, teikia „informaciją nustatant, diagnozuojant, stebint ar gydant fiziologinę būklę, sveikatos būklę, ligas bei įgimtas deformacijas“.

20 Rašytinių pastabų 21 punktą.

21 Byla C-109/12, EU:C:2013:353, 38 punktą. Generalinės advokatės E. Sharpston nuomone, medicinos prietaisas apima tokius apibrėžiančius elementus: i) fizinė forma (gali būti „bet kuris instrumentas, aparatas, įtaisas, medžiaga arba kitas prietaisas ar gaminyš“); ii) naudojimas (žmonėms); iii) paskirtis (keturios funkcijų kategorijos, išvardytos Medicinos prietaisų direktyvos 1 straipsnio 2 dalies a punkte); iv) jo panaudojimo pagal paskirtį būdas arba veikimo būdas (kuris negali veikti „žmogaus organizmo iš vidaus arba išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau gali padėti jam funkcionuoti“).

22 Rašytinių pastabų 23 punktą.

23 Žr. šios išvados 11 punktą.

24 Nors manau, kad ICCA yra autonominė programinė įranga, o ne kito prietaiso priedas, ši aplinkybė greičiausiai praras aktualumą artimiausioje ateityje. 2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių, kuriuo iš dalies keičiama Direktyva 2001/83/EB, Reglamentas (EB) Nr. 178/2002 ir Reglamentas (EB) Nr. 1223/2009 ir kuriuo panaikinamos Tarybos direktyvos 90/385/EEB ir 93/42/EEB (OL L 117, 2017, p. 1) nebevartojamas terminas autonominė, kad programinė įranga būtų laikoma aktyviąja priemone (2 straipsnio 4 dalis).

51. ICCA programa pagerina medicinos praktiką, padėdama (ir taip leisdama apsisaugoti nuo neteisingos praktikos) išrašyti tinkamus vaistus. Taigi tai yra instrumentas, skirtas sveikatos priežiūros specialistų, kuriems jis palengvina gydymo užduotis ir ligonių, kuriems taikoma anestezija ar intensyvi priežiūra, kontrolę, paslaugoms. Kai gydytojas įveda paciento duomenis į programą, ji padeda rasti tinkamą gydymą, taip pat apsaugo nuo problemų, kurių galėtų kilti parinkus netinkamą gydymą²⁵.

52. Priešingai, nei teismo posėdyje teigė Prancūzijos vyriausybė, tai nėra programa, kuri veikia tik tada, kai gydytojas parenka tinkamą gydymą; ji būtent padeda jam nustatyti tinkamą vaistą. Panašu, kad ICCA būdingos savybės aiškiai atitinka Direktyvoje 93/42 nustatytą pripažinimo medicinos prietaisu reikalavimą, kad programinė įranga turi būti skirta medicinos tikslams.

53. ICCA padeda gydytojui suteikdama konkrečią informaciją, kad šis galėtų rašyti vaistų receptus saugesniu būdu, ir taip apsaugo nuo neteisingų vaistų skyrimo. Taigi programa gali būti laikoma priemone, atitinkančia tikslą, skirtą „plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti“.

C. Skirtumas tarp medicininės paskirties programinės įrangos ir bendrojo pobūdžio programinės įrangos, naudojamos sveikatos apsaugos srityje

54. Pasirėmęs Direktyvos 2007/47 6 konstatuojamąją dalimi Teisingumo Teismas Sprendime *Brain Products*²⁶ skyrė dvi kategorijas: medicininės paskirties programinė įranga ir „programinė įranga, skirta bendrojo pobūdžio tikslams, naudojama sveikatos apsaugos srityje“. Pastaroji įranga, priešingai nei pirmoji, „nelaikoma medicinos prietaisu“, todėl nepatenka į Direktyvos 93/42 taikymo sritį. Lygiai tokia pati pozicija išlaikoma ir patikslinama naujajame Reglamente Nr. 2017/745²⁷.

55. Toks pats skirtumas nurodytas Komisijos parengtose gairėse MEDDEV 2.1/6²⁸ (toliau – gairės) dėl sveikatos apsaugos sektoriuje naudojamos savarankiškos programinės įrangos kvalifikavimo.

56. Į šias gaires, nors jos ir nėra teisiškai privalomos, gali būti atsižvelgiama siekiant sistemškai išaiškinti taikytiną teisinį pagrindą. Gairėmis Komisija siekia padėti gamintojams taikyti Direktyvą 93/42. Gairės, parengtos bendradarbiaujant su valstybių narių institucijomis, Komisijos tarnybomis, sveikatos apsaugos pramone ir šiame sektoriuje akredituotomis institucijomis, atspindi teisės aktų išaiškinimą, kurio laikomasi ir praktikoje²⁹.

25 Akivaizdu, kad netinkamai paskirtas vaistas, neatsižvelgiant į galimas kontraindikacijas ar sąveiką su kitais vaistais arba neturint pakankamai informacijos apie tinkamą dozę, gali apsunkinti paciento būklę ar sukelti naujų sveikatos problemų.

26 2012 m. lapkričio 22 d. Sprendimas *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, 16 punktas).

27 Pagal Reglamento Nr. 2017/745 19 konstatuojamąją dalį: „[b]ūtina paaiškinti, kad pati programinė įranga, kai ji gamintojo yra specialiai skirta naudoti vienu ar keliais medicinos tikslais, išdėstytais medicinos priemonės apibrėžtyje, yra laikoma medicinos priemone, o bendrosios paskirties programinė įranga, net kai ji naudojama sveikatos priežiūros sistemoje, arba gyvenimo būdo ir gerovės tikslais naudoti skirta programinė įranga nėra medicinos priemonė. Tai, ar programinė įranga priskiriama priemonei arba priedui, nepriklauso nuo programinės įrangos buvimo vietos ar jos ir priemonės sujungimo rūšies“.

28 „Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices“ – MEDDEV 2.1/6. 2012 m. sausio mėn. redakcija buvo iš dalies pakeista 2016 m. liepos mėn. redakcija.

29 Žr. generalinio advokato P. Mengozzi išvadą byloje *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:299, 14 punktas).

57. Pagal gaires, jeigu programinė įranga neatlieka veiksmų, susijusių su duomenimis arba šie veiksmai apsiriboja saugojimu, archyvavimu, perdavimu, *simple search*³⁰ ar glaudinimu be informacijos nuostolių, ji negali būti laikoma medicinos prietaisu. *A sensu contrario*, jeigu programa kuria ar keičia medicinos informaciją, siekiant padėti sveikatos priežiūros specialistui ją naudoti, ji galėtų būti laikoma medicinos prietaisu³¹.

58. Prancūzijos vyriausybė, kuri pritaria dėl šios dvigubos klasifikacijos, mano, kad ICCA programa atlieka išimtinai administracines funkcijas: archyvuoja pacientų duomenis, informaciją, susijusią su kaina, tarptautiniu bendrinio pavadinimu ir generiniais vaistais. Jos nuomone, tai yra tam tikra duomenų bazė, kuri padeda gydytojams išrašyti vaistų receptus, bet nekuria ir nekeičia medicinos informacijos. Todėl programa nesusijusi su Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkto tikslais ir nepatenka į jos taikymo sritį.

59. Prancūzijos vyriausybė pripažįsta, kad programinė įranga, naudojama rašant vaistų receptus, gali įtraukti medicinos paskirties modulius ar funkcijas, pavyzdžiui, pacientų duomenų tvarkymą terapiniais ir diagnostikos tikslais arba medicinos nuotraukų gerinimą. Prancūzijos vyriausybė rašytinėse pastabose ir teismo posėdyje pripažino, kad dėl minėtų modulių tokia programa, kokia yra ICCA, pagal Direktyvą 93/42 galėtų būti laikoma medicinos prietaisu. Tačiau ji buvo už tai, kad prejudicinis klausimas susijęs tik su minėtos programos vaistų receptų rašymo pagalbos funkcija (ar moduliu).

60. Nesutinku su tokiu prašymo priimti prejudicinį sprendimą aiškinimu ir manau, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas klausia, ar, atsižvelgiant į visas ICCA programos funkcijas ir modulius, ji yra medicinos prietaisas. Šiuo atžvilgiu prejudicinis klausimas nėra dviprasmis, nes jame minimi programinės įrangos „administraciniai ar valdymo“³² ir „medicinos“ elementai³³.

61. Taigi logiška, kad atsižvelgdamas į byloje pateiktus dokumentinius (galbūt ir ekspertų) įrodymus prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas turi priimti galutinį sprendimą, kiek programa renka, analizuoja ir aiškina duomenis apie pacientus, kuriuos sveikatos priežiūros specialistai į ją įveda.

62. Nedarant poveikio šiam vertinimui, remiantis nutartimi dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą ir SNITEM su *Philips* pateiktų pastabų priedais, galima pateikti teigiamą atsakymą, kuriuo pritariama jų argumentui ir paneigiamas Prancūzijos vyriausybės argumentas. ICCA programa atlieka duomenų apie pacientą rinkimo, analizavimo ir tvarkymo operacijas, kurios padeda nustatyti kontraindikacijas, vaistų tarpusavio sąveiką ir dozavimo režimą; taip ši programinė įranga skiriasi nuo kitų, kurios yra tik administracinio pobūdžio. Priešingai, visa tai nurodytą, kad programos specifika ją priartina prie programinės įrangos, turinčios išskirtinai medicininę funkciją.

30 Pagal MEDDEV 2.1/6, p. 11: „simple search“ refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria, e.g. library functions. Simple search does not include software which provides interpretative search results, e.g. to identify medical findings in health records or on medical images“.

31 Pagal MEDDEV 2.1/6, p. 11: „software which is intended to create or modify medical information might be qualified as a medical device. If such alterations are made to facilitate the perceptual and / or interpretative tasks performed by the healthcare professionals when reviewing medical information, (e.g. when searching the image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy) the software could be a medical device“.

32 „Programinė įranga, skirta padėti miestuose, sveikatos įstaigose ar medicininėse-socialinėse įstaigose dirbantiems medikams nustatyti išrašytiną vaistą, kad vaistų išrašymas taptų saugesnis, supaprastėtų vaistus išrašančiojo darbas, būtų skatinama vaistų išrašymo tvarkos atitiktis nacionalinės teisės aktams ir sumažėtų ne prastesnės kokybės gydymo kaina“.

33 „<...> ši programinė įranga turi bent vieną funkciją, leidžiančią naudoti paciento duomenis siekiant padėti jo gydytojui išrašyti jam receptą, be kita ko, nustatant kontraindikacijas, vaistų tarpusavio sąveiką ir dozavimo režimą <...>“.

63. Kaip jau minėta, Komisijos gairėse reikalaujama, jog tam, kad programa turėtų medicinos prietaiso statusą, ji turėtų ne tik saugoti ar archyvuoti duomenis³⁴, bet ir keisti minėtus duomenis ar juos aiškinti.

64. Jeigu teisingai suprantu bylose pateiktų dokumentų techninius paaiškinimus, būtent tai yra būdinga ICCA programai. Remdamasi paciento duomenimis (kurie gali būti surinkti iš kitų sistemų ir įrenginių, prie kurių minėtas pacientas yra prijungtas) ir skaičiavimo prietaisais programa automatiškai paverčia minėtus duomenis sveikatos priežiūros specialistui naudinga informacija, taip pat pasiūlo jam tinkamą vaisto dozę.

65. Ši funkcija, kaip patvirtina *Conseil d'État* (Valstybės Taryba) prejudiciniame klausime, „leidžia naudoti duomenis apie pacientą siekiant padėti jo gydytojui išrašyti jam receptą“³⁵. Panašu, kad prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas teigia, kad ICCA programa apima ne tik duomenų saugojimą. Taip programa iš tikrųjų palengvina anesteziologo ar intensyvios priežiūros skyriaus specialisto darbą remiantis programos pateikta informacija priimti, įskaitant realųjį laiką, sprendimus, susijusius su tinkamu ligo gydymu³⁶.

66. Galiausiai pasikartosiu – nedarant poveikio galutiniam vertinimui, kuri turi atlikti prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, prašyme priimti prejudicinį sprendimą pateikta informacija leidžia patvirtinti, kad ICCA programa atlieka ne vien administracines, bet ir duomenų saugojimo bei archyvavimo funkcijas, o tai leidžia programą laikyti medicinos prietaisu.

67. Šiuo klausimu yra reikšminga (kaip pabrėžia ir pareiškėjos pagrindinėje byloje), kad tokia pati išvada daroma ir remiantis kitų sveikatos srityje kompetentingų nacionalinių institucijų gairėmis, pagal kurias, panašiai kaip ir pagal Komisijos gaires, į ICCA panašios programos priskiriamos prie medicinos prietaisų³⁷.

68. Galiausiai Prancūzijos nacionalinė agentūra vaistų ir sveikatos produktų saugumui („ANSM“) savo internetiniame puslapyje³⁸ patvirtino, kad „funkcijos, išskyrus individualių dozių skaičiavimo, <...> nebus laikomos priskyrimą prie medicinos prietaisų lemiančiomis funkcijomis“.

69. Aplinkybė, į kurią atkreipė dėmesį prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, kad ICCA programa pati ir neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išorės, netrukdo jos priskirti prie medicinos prietaisų.

34 Pavyzdžiui, ligoninės valdymo informacinė sistema nebūtų laikoma medicinos prietaisu. Taip nurodyta gairėse MEDDEV 2.1/6, p. 19: „Hospital Information Systems mean, in this context, systems that support the process of patient management. Typically they are intended for patient admission, for scheduling patient appointments, for insurance and billing purposes. These Hospital Information Systems are not qualified as medical devices“.

35 Išskirta mano.

36 Programinės įrangos, kuri laikoma medicinos prietaisu ir atlieka su ICCA programa palyginamas funkcijas, pavyzdžiai minimi gairėse MEDDEV 2.1/6, p. 20: „In general, they are computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data. They are intended to provide healthcare professionals and / or users with recommendations for diagnosis, prognosis, monitoring and treatment of individual patients. Based on steps 3, 4, and 5 of Figure 1, they are qualified as medical devices:— Radiotherapy treatment planning systems are intended to calculate the dosage of ionizing irradiation to be applied to a specific patient. They are considered to control, monitor or directly influence the source of ionizing radiation and are qualified as medical devices. – Drug (e.g.:Chemotherapy) planning systems are intended to calculate the drug dosage to be administered to a specific patient and therefore are qualified as medical devices <...>“.

37 Jungtinės Karalystės *Medicines & Healthcare products Regulatory Agency* (MHRA) gairėse „Medical device stand-alone software including apps“ (2016) nustatyta, kad programinė įranga, padedanti priimti sprendimus, yra medicinos prietaisas, nes taiko automatinį sprendimų priėmimo principą. Danijos *Lægemiddelstyrelsen* savo „Guidance for manufacturers on health apps and software as medical devices“ (2015) patikslina, kad faktas, jog programinė įranga turi skaičiavimo funkciją, leidžia manyti, kad tai – medicinos prietaisas. Panašią formuluotę vartoja Vokietijos Federacinės Respublikos *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte* (BfArM), kurios gairėse „Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG“ (2015) programos, skaičiuojančios vaistų dozę (laikomos medicinos prietaisais), atskiriamos nuo programų, tik pateikiančių informaciją, kuria remdamiesi vartotojai patys gali nustatyti dozę. Be to, užtikrinama, kad sprendimus priimti padedanti programinė įranga paprastai yra medicinos prietaisas.

38 <http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/> %28offset %29/1

70. Iš tikrųjų, kaip tiksliai pažymi Komisija, tiek, kiek programinė įranga naudojama rašant vaistų receptus, jos galutinis tikslas – sudaryti galimybes imtis tinkamų veiksmų su žmogaus organizmu – yra tinkamas vaistų vartojimas. Kadangi Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkte reikalaujama ne tiesioginių prietaiso veiksmų, o paprasčiausio pagrindinio veiksmo „papildymo“, šis faktas nekliudo minėtos programinės įranga laikyti „medicinos prietaisu“.

71. Išdėstyti argumentai leidžia manyti, kad programinė įranga su ICCA savybėmis atlieka ne tik visiškai administracines, bet ir medicininės funkcijas, kurios patenka į Direktyvos 93/42 1 straipsnio 2 dalies a punkte išvardytus tikslus. Taigi ji gali būti apibrėžta kaip „medicinos prietaisas“, kaip jis suprantamas pagal minėtą direktyvą.

IV. Išvada

72. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui taip atsakyti į *Conseil d'État* (Valstybės Taryba, Prancūzija) pateiktus prejudicinius klausimus:

Neatliekant galutinio vertinimo dėl programos funkcijų, kurį atlikti turi prašymą pateikti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas, programinė įranga, naudojama rašant vaistų receptus, kuri yra šios bylos dalykas, gali būti laikoma medicinos prietaisu, kaip jis suprantamas pagal 1993 m. liepos 14 d. Tarybos direktyvos 93/42/EEB dėl medicinos prietaisų 1 straipsnio 2 dalies a punktą, jeigu ji gydytojui pateikia reikiamą informaciją, skirtą nustatyti kontraindikacijoms, vaistų tarpusavio sąveikai ir dozavimo režimui.