



# Judikatūras krājums

ĢENERĀLADVOKĀTA PAOLO MENGOCI [PAOLO MENGOZZI] SECINĀJUMI,  
sniegti 2012. gada 15. maijā<sup>1</sup>

**Lieta C-219/11**

**Brain Products GmbH  
pret  
BioSemi VOF u.c.**

(Bundesgerichtshof (Vācija) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu)

Preču brīva aprīte — Direktīva 93/42/EEK — Jēdziens “medicīnas ierīce” — Nemedicīniskai lietošanai paredzēts produkts

## I – Ievads

1. CE zīmes ieviešana, ar kuru atsevišķās īpašās nozarēs tiek apzīmēti produkti, kuri atbilst Savienības tiesībās paredzētajām pamatprasībām, ir bijusi vienotā tirgus izveides pamatelements. CE zīmes ieviešanas rezultātā brīvā apgrozībā atrodas ļoti daudzi produkti, un dalībvalstis nevar aizliegt šo produktu tirdzniecību, pamatojoties uz saviem valsts tiesību aktiem.

2. Viena no nozarēm, kurā atbilstoši Savienības tiesībām ir ieviesta CE zīmju sistēma, ir medicīnas ierīču nozare, kuru reglamentē Direktīva 93/42/EEK<sup>2</sup> (turpmāk tekstā arī – “direktīva”). Šajā lietā Tiesai būs jānoskaidro direktīvas precīzā piemērošanas joma, un it īpaši – vai tā ietver arī produktus, kuri, lai gan atbilst kādai no šajā direktīvā ietvertajām definīcijām, nav paredzēti lietošanai medicīniskam mērķim.

## II – Atbilstošās tiesību normas

### A – Ievada piezīmes

3. Savienības pieeja attiecībā uz tādu produktu saskaņošanu, kuri var tikt laisti apgrozībā vienotajā tirgū, laika gaitā ir turpinājusī attīstīties. Sākotnēji vispārējā tendence ietvēra ļoti detalizētu noteikumu paredzēšanu, kuri noteica ievērojamu skaitu visaptverošu tehnisko prasību. Tomēr tik detalizēti noteikumi rada arī nozīmīgus trūkumus: tos ir grūti piemērot un pastāv risks, ka tie var izrādīties neatbilstoši tehnoloģiskās attīstības tempam.

1 — Oriģinālvaloda – itāļu.

2 — Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 1. lpp.) tās redakcijā ar vēlāk izdarītajiem grozījumiem.

4. Līdz ar to no 80. gadu vidus likumdevējs izlēma piemērot citādāku pieeju attiecībā uz tehnisko saskaņošanu. Tā saucamās “jaunās pieejas”, kā tiek apzīmēta attiecīgā jaunā stratēģija, izejas punkts ir Padomes 1985. gada 7. maijā pieņemta rezolūcija<sup>3</sup>. Šajā dokumentā ir skaidri izklāstīti divi jaunās pieejas pamatelementi: a) tiesību aktu saskaņošana attiecas vienīgi uz pamatprasībām un b) izšķiroša nozīme ir saskaņotajiem (tehniskajiem) standartiem.

5. “Jaunajā pieejā” tiesību aktu saskaņošana ir attiecināta vienīgi uz produktiem izvīrtajām “pamatprasībām”, kas detalizēti ir izklāstītas vairākās nozaru direktīvās. Tas, ka konkrētais produkts atbilst šīm pamatprasībām, tiek apstiprināts, marķējot to ar CE zīmi. Vispārīgi – atbilstību pamatprasībām apliecina ražotājs, ievērojot attiecībā uz to paredzēto atbildību.

6. Produkti, kas atbilst “saskaņotajiem standartiem”, tiek uzskatīti par atbilstošiem pamatprasībām. Saskaņotie standarti ir tehniski standarti, kurus gan valsts, gan Savienības līmenī sagatavo par rūpniecisko standartizāciju atbildīgās struktūras. Atbilstība saskaņotajiem standartiem nav obligāta, bet lielā mērā tiek veicināta no likumdevēja puses, galvenokārt ar iepriekš minētās prezumpcijas par atbilstību palīdzību. Ražotājs var pierādīt, ka pamatprasības ir ievērotas, nenodrošinot atbilstību saskaņotajiem standartiem: tomēr vairākumā gadījumu tas rada nevajadzīgus sarežģījumus. Praksē produkti parasti tiek izgatavoti, ievērojot saskaņotos standartus.

7. Ir diezgan daudz “jaunās pieejas” direktīvu, un tās attiecas uz plašu preču spektru, sākot no rotaļlietām<sup>4</sup> un sprāgstvielām<sup>5</sup> un beidzot ar radioiekārtām<sup>6</sup> un liftiem<sup>7</sup>. Ja attiecīgais produkts ietilpst vienas (vai vairāku) “jaunās pieejas” direktīvu piemērošanas jomā, tam *ir jāatbilst konkrētajā direktīvā vai direktīvās paredzētajām pamatprasībām un tādējādi jābūt marķētam ar CE zīmi.*

## B – Direktīva

8. Šajā lietā, kā jau iepriekš norādīju, references direktīva reglamentē medicīnas ierīces.

9. Jēdziena “medicīnas ierīces” definīcija ir ietverta direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā un tā ir šāda:

““medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, iekārtas, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar kādām citām ierīcēm, tostarp programmatūra, kas vajadzīga, lai cilvēki varētu lietot ierīces, kā to paredzējis ražotājs, lai:

- diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības;
- diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus;
- pētītu, aizstātu vai pārveidotu cilvēka organisma uzbūvi vai fizioloģiskus procesus;
- kontrolētu dzimstību,

un kas paredzēto iedarbību uz cilvēkiem galvenokārt panāk nevis ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kurām šādi līdzekļi var palīdzēt [..].”

3 — Publicēta 1985. gada 4. jūnija OV C 136, 1. lpp.

4 — Padomes 1988. gada 3. maija Direktīva 88/378/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz rotaļlietu drošību (OV L 187, 1. lpp.).

5 — Padomes 1993. gada 5. aprīļa Direktīva 93/15/EEK par noteikumu saskaņošanu attiecībā uz civilām vajadzībām paredzēto sprāgstvielu laišanu tirgū un pārraudzību (OV L 121, 20. lpp.).

6 — Eiropas Parlamenta un Padomes 1999. gada 9. marta Direktīva 1999/5/EK par radioiekārtām un telekomunikāciju termināla iekārtām un to atbilstības savstarpējo atzišanu (OV L 91, 10. lpp.).

7 — Eiropas Parlamenta un Padomes 1995. gada 29. jūnija Direktīva 95/16/EK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz liftiem (OV L 213, 1. lpp.).

10. Direktīvas 2. pantā ar virsrakstu “Laišana tirgū un ieviešana” ir precizēts, ka produktus, kas ietilpst iepriekš minētajā pantā ietvertajā definīcijā, var laist tirgū tikai tad, ja tie atbilst šajā direktīvā paredzētajām prasībām. Saskaņā ar 3. pantu tas būtībā nozīmē, ka produktiem ir jāatbilst I pielikumā izklāstītajām “pamatprasībām”.

11. Direktīvas 5. pantā ar virsrakstu “Atsauces uz standartiem” princips par produktu, kas atbilst saskaņotajiem standartiem, atbilstības prezumpciju ir formulēts šādi:

“Dalībvalstis uzskata, ka ierīces, kas atbilst attiecīgajiem valstu standartiem, kuri pieņemti atbilstīgi saskaņotajiem standartiem, uz kuriem ir publicētas atsauces *Eiropas Kopienų Oficiālajā Vēstnesī*, atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām; [..].”

12. Visbeidzot direktīvas 17. pantā ir paredzēta prasība par to, ka visiem produktiem, kas atbilst pamatprasībām, ir jābūt marķētiem ar CE [atbilstības] zīmi.

13. Direktīvas 5. pantā minētie saskaņotie standarti periodiski tiek publicēti *Oficiālajā Vēstnesī*. Pēdējie medicīnas ierīču saskaņotie standarti ir publicēti 2011. gada augustā<sup>8</sup>.

### C – Komisijas pamatnostādnes

14. Komisija regulāri publicē pamatnostādnes par “jaunās pieejas” direktīvu interpretāciju, galvenokārt, lai sniegtu norādes to produktu ražotājiem, uz kuriem varbūtēji ir attiecināmi Savienības tiesību aktos paredzētie pienākumi. Kaut arī šīs pamatnostādnes nav juridiski saistošas, to esamību tomēr nedrīkst neņemt vērā, katrā ziņā, lai vismaz noskaidrotu to, kā attiecīgie standarti tiek interpretēti praksē.

15. Medicīnas ierīču jomā it īpaši ir jāmin dokuments (*MEDDEV 2.1/1*), kuru Komisija ir publicējusi 1994. gada aprīlī un kurā ir definēti vairāki direktīvā ietverti pamatjēdzieni<sup>9</sup>. Attiecībā uz jēdzienu “medicīnas ierīce” Komisija šajā dokumentā ir tieši norādījusi, ka “medicīnas ierīces ir priekšmeti, kas paredzēti lietošanai medicīniskam mērķim”<sup>10</sup>. Tāpat tajā ir norādīts, ka produkta “konkrēto medicīnisko mērķi nosaka ražotājs [..].”

### III – Fakti un prejudiciālais jautājums

16. Saskaņā ar Nīderlandes tiesībām dibinātā sabiedrība *BioSemi* laiž tirgū produktu ar nosaukumu “ActiveTwo”. Tā ir sistēma, ar kuru var ierakstīt bioelektriskus datus no cilvēka ķermeņa, it īpaši no smadzenēm (EEG), sirds (EKG) un muskuļiem (EMG). Kaut arī veselības aprūpes nozarē bieži tiek veikti šāda veida mērījumi (izmantojot elektrokardiogrammas, elektroencefalogrammas u.tml.), attiecīgais produkts nav paredzēts lietošanai ārstniecības nozarē un ar to saistītajā dokumentācijā ir nepārprotami norādīts, ka tas nav paredzēts lietošanai diagnosticēšanā un/vai ārstniecībā. Šī produkta, kuram ir modulārs raksturs un kuru tādējādi ir iespējams konfigurēt atbilstoši patērētāju vajadzībām, galvenie lietotāji ir pētījumus veicošās personas, kas it īpaši darbojas kognitīvo zinātņu jomā.

17. Produktam nav CE zīmes, kas apliecinātu tā atbilstību direktīvai par medicīnas ierīcēm. Šis fakts šobrīd ir skaidri redzams tostarp no ražotāja interneta vietnes. Attiecīgajā interneta vietnē ir arī norādīts, ka “ActiveTwo” ir produkts, kurš nav paredzēts medicīniskai lietošanai.

8 — Komisijas paziņojums saistībā ar Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm īstenošanu (Saskaņoto standartu nosaukumu un numuru publicēšana saskaņā ar direktīvu) (OV 19.08.2011., C 242, 8. lpp.).

9 — Šis dokuments ir pieejams Komisijas interneta vietnē. Šo secinājumu sagatavošanas brīdī ar medicīnas ierīču jomā pastāvošo pamatnostādņu sarakstu bija iespējams iepazīties: [http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/index_en.htm).

10 — Dokumenta 1. punkta 1. apakšpunkta b) daļa. Autora izcēlums, kaut arī Komisijas dokumentā ir pasvītrots izteiciens “medicīniskais mērķis”.

18. Sabiedrība *Brain Products*, kas ir *BioSemi* konkurente, cēla prasību pret pēdējo minēto sabiedrību, pamatojoties uz pieņēmumu par to, ka, neņemot vērā tās lietošanas mērķi, *BioSemi* ražotā sistēma ir uzskatāma par medicīnas ierīci direktīvas izpratnē un tādēļ tai kā tādai ir jābūt sertificētai.

19. *Brain Products* celtā prasība pirmajā un otrajā instancē tika noraidīta un šobrīd tiek izskatīta *Bundesgerichtshof* [Federālajā Augstākajā tiesā]. Pretēji pirmās un otrās instances tiesām, kuras neuzskatīja, ka ierīcei, kas acīmredzami nav tikusi paredzēta medicīniskai lietošanai, būtu jāatbilst direktīvai, iesniedzējtiesai ir šaubas šajā ziņā un tādēļ tā ir uzdevusi Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

“Vai priekšmets, ko ražotājs ir paredzējis, lai cilvēki varētu to lietot fizioloģiska procesa izpētei, ir medicīnas ierīce Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma izpratnē tikai tad, ja tas ir paredzēts medicīniskam mērķim?”

#### IV – Par prejudiciālo jautājumu

20. Šķiet, ka līdz pat šim brīdim direktīvas interpretācija, kuru ir lūgusi iesniedzējtiesa, nekad nav radījusi nekādas šaubas nedz praksē, nedz valsts judikatūrā: vienmēr ir ticis uzskatīts, ka direktīva ir piemērojama vienīgi attiecībā uz produktiem, kuri papildus tam, ka ietilpst direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzētajā abstraktajā “medicīnas ierīču” definīcijā, ir arī paredzēti lietošanai medicīniskiem mērķiem. Par šādu nostāju liecina arī Komisijas pamatnostādnes, kā arī, ņemot vērā lietas materiālos ietverto informāciju, Vācijā un Nīderlandē pastāvošā administratīvā prakse.

21. Tomēr uzreiz ir jānorāda, ka atbilde uz prejudiciālo jautājumu nemaz nav tik vienošmīga. No vienas puses, pastāv vilinājums veikt vienkāršotu direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma gramatisko interpretāciju, un, no otras puses, pastāv virkne argumentu, kuri, lai gan atsevišķi aplūkoti šķiet maznozīmīgāki, tomēr, kopā ņemot, rada ievērojamu pretsvaru. Kaut arī trešā ievilkuma neatkarīga interpretācija liecina par to, ka attiecīgais produkts būtu klasificējams kā medicīnas ierīce, tomēr sistēmiskā un teleoloģiskā pieeja savukārt liecina par to, ka šāda veida produkts nebūtu uzskatāms par tādu, kurš ietilpst direktīvas piemērošanas jomā, un līdz ar to tam nav jābūt sertificētam kā medicīnas ierīcei.

22. Jau iepriekš jānorāda, ka, kopumā raugoties, otra argumentu grupa man šķiet pārliecinošāka nekā trešā ievilkuma gramatiska interpretācija. Līdz ar to tālāk norādīto iemeslu dēļ uzskatu, ka tāds produkts kā sabiedrības *BioSemi* ražotais produkts “ActiveTwo” nav atzīstams par medicīnas ierīci direktīvas izpratnē.

#### A – Gramatiskā interpretācija

23. Tēzes, saskaņā ar kuru tādām produktam kā šajā lietā aplūkotajam ir jāpiemēro medicīnas ierīces reglamentējošie noteikumi, pamatojumam var tikt izmantota Direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma gramatiskā interpretācija. Būtībā ir skaidrs, ka “ActiveTwo” sistēmai piemīt tādas funkcijas, kuras var definēt kā “fizioloģisko procesu izpēti”: tā faktiski ir ierīce, ar kuru var ierakstīt bioelektriskus datus no cilvēka ķermeņa, konkrētāk – no sirds, smadzenēm un muskuļiem.

24. Šāda veida interpretācija, nenoliedzami, ir ļoti pievilcīga, galvenokārt tās vienkāršības dēļ. Tomēr pastāv vairāki apstākļi, kurus nevar neņemt vērā un kuri rada būtiskas šaubas par gramatiskās interpretācijas atbilstību.

25. Pirmkārt, direktīvas teleoloģiskā un sistēmiskā interpretācija liecina par pilnīgi pretēju risinājumu tam, kas izriet no gramatiskās interpretācijas: atbilstoši teleoloģiskajai un sistēmiskajai interpretācijai vienīgi tie produkti, kuri ir paredzēti medicīniskai lietošanai, ietilpst direktīvas piemērošanas jomā.

26. Otrkārt, gramatiskajai interpretācijai ir tādi trūkumi, kurus nav iespējams neņemt vērā un kuri varētu izraisīt pilnīgi neparedzētas sekas.

27. Tagad atsevišķi izvērtēšu abas iepriekš norādītās pieejas, sākot no sistēmiskās un teleoloģiskās interpretācijas, un turpinājumā – ar gramatisko interpretāciju saistītās problēmas.

28. Tāpat ir jānorāda, ka ar klasificēšanu saistītā problemātika, kas ir izvirzīta ar šobrīd izskatāmo prejudiciālo jautājumu, katrā ziņā var rasties tikai saistībā ar tādiem produktiem, uz kuriem var būt attiecināms attiecīgās definīcijas trešais ievilkums. Saistībā ar produktiem, uz kuriem ir attiecināmi pirmie divi ievilkumi, to lietošana medicīniskiem mērķiem būtībā ir netieši noprotama no attiecībā uz tiem sniegtās definīcijas vien, kura ietver atsauci uz diagnosticēšanas, novēršanas, ārstēšanas un tamlīdzīgām darbībām. Runājot par ceturtajā ievilkumā minētajiem produktiem, tie, kā tūlīt redzēsīm, atbilstoši likumdevēja nodomam veido īpašu kategoriju, bet katrā ziņā arī šo kategoriju var uzskatīt par tādu, kurai ir “medicīnisks” mērķis.

#### B – Sistēmiskā un teleoloģiskā interpretācija

29. Ja tiktu veikta sistēmiska un/vai teleoloģiska direktīvas interpretācija, tad tikai tās ierīces, kuras ir paredzētas lietošanai medicīniskam mērķim, būtu uzskatāmas par medicīnas ierīcēm. Par to liecina daudzi apstākļi, kurus var apkopot šādi.

##### 1) Likumdevēja izvēle terminoloģijas ziņā

30. Vispirms ir jānorāda, ka direktīvā, sākot jau ar tās nosaukumu, ir ietvertas atsauces uz “medicīnas” ierīcēm. Tas pats par sevi vien nepārprotami liecina par kontekstu, kādā likumdevējs ir pieņēmis attiecīgo tiesisko regulējumu: doma bija definēt atsauces ietvaru, ar kura palīdzību būtu iespējams pienācīgi aizsargāt personas, kuras aktīvā vai pasīvā veidā nonāk kontaktā ar produktiem medicīnas nozarē<sup>11</sup>. Tādēļ nešķiet saderīgi ar šo direktīvas pamatideju, kas to pastāvīgi caurstrāvo, iekļaut šīs direktīvas piemērošanas jomā produktus, kuri nekad nav bijuši paredzēti lietošanai medicīnas nozarē. Tas ir attiecināms arī uz tādu ierīci kā “ActiveTwo”: ārstniecības personas to būtībā nelieto (vai vismaz nelieto saistībā ar slimību diagnosticēšanu un ārstēšanu) un tā arī nekad nav tikusi lietota slimniekiem, bet gan brīvprātīgajiem (kuri piedalās pētījumos).

##### 2) Atsauces uz “slimniekiem”

31. Ir būtiski, ka direktīvā ir ietvertas daudzas atsauces uz “slimniekiem”. Ja likumdevēja nolūks būtu bijis reglamentēt arī tādus produktus, kas paredzēti lietošanai citās nozarēs un citiem mērķiem nekā tie, kas raksturīgi medicīnas nozarei, tad tas visticamāk būtu lietojis citādu terminoloģiju, lai apzīmētu personas, kas ir uzskatāmas par attiecīgo ierīču lietošanas “pasīvajiem subjektiem”. Būtībā personas, kuras piedalās kognitīvo zinātņu jomā veiktā pētījumā, nekādi nevar apzīmēt kā “slimniekus”.

11 — Šajā ziņā skat. arī direktīvas preambulas trešo un piekto apsvērumu, kuros ir ietverta atsauce uz “slimnieku”, “lietotāju” un “trešo personu” drošību un aizsardzību.



32. Šajā ziņā jānorāda – tas, ka visi produkti, kas tiek lietoti, lai “kontrolētu dzimstību” 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta ceturtā ievilkuma izpratnē, bez jebkāda izņēmuma ir kvalificējami kā medicīnas ierīces, manuprāt, nerada nekādas problēmas. Būtībā, kaut arī šādu produktu lietotājus parasti nevar kvalificēt kā “slimniekus”, ir vairāki apstākļi, kas ir jāpatur prātā un kas, manuprāt, izskaidro likumdevēja izvēli iekļaut šos produktus direktīvas piemērošanas jomā.

33. Pirmkārt, vēlos norādīt uz vismaz dažu no šiem produktiem nozīmi seksuāli transmisīvo slimību izplatīšanas apturēšanā, ko likumdevējs ir īpaši uzsvēris direktīvas preambulas astoņpadsmitajā apsvērumā, atbilstoši kuram:

“tā kā, lai apkarotu AIDS un ievērotu Padomes 1989. gada 16. maijā pieņemtos secinājumus par turpmāku rīcību ar mērķi Kopienas līmenī novērst un kontrolēt AIDS, medicīnas ierīcēm, ko lieto aizsardzībai pret HIV vīrusu, jānodrošina īpaši augsts aizsardzības līmenis; tā kā šādu ražojumu projektēšana un ražošana ir jāpārbauda kādai pilnvarotai iestādei”.

34. Citiem vārdiem sakot, likumdevējs ir uzskatījis, ka šīm ierīcēm ir pārāk delikāta un būtiska funkcija, lai tās netiktu iekļautas direktīvas piemērošanas jomā, un ka saistībā ar tām pastāv “īpaša situācija” neatkarīgi no tā, vai ir iespējams tās iekļaut kādā no to produktu kategorijām, kuri ietilpst direktīvas piemērošanas jomā.

35. Turklāt arī jāmin, ka ierīces, ar kurām iespējams novērst slimību izplatīšanos, katrā ziņā ietilptu direktīvas piemērošanas jomā pat tad, ja nepastāvētu direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta ceturtais ievilkums, un, pat piemērojot šauru direktīvas interpretāciju, atbilstoši kurai tās piemērošanas joma būtu attiecināma vienīgi uz ierīcēm ar “medicīnisku mērķi”. Būtībā produkti, kas paredzēti potenciāli ļoti smagu slimību novēršanai, arī ietilpst pirmajā ievilkumā ietvertajā kategorijā, kas ietver produktus, kuru mērķis ir “slimību novēršana”.

36. Turklāt ir jāatceras, ka dzimstības kontrolei paredzētajām ierīcēm, kuras nevar tikt lietotas slimību izplatīšanās novēršanai, bieži vien ir būtisks “medicīniskais” aspekts no dažādiem skatpunktiem. Bieži vien tās ir ierīces, kas tiek lietotas īpašas medicīniskās konsultācijas rezultātā, un dažos gadījumos ar tām var novērst, ja ne konkrēti pašu slimību, tad veselībai nelabvēlīgās sekas gan (piemēram, Komisijas minētajā gadījumā – sievietēm, kurām grūtniecība radītu palielinātu risku).

37. Visbeidzot ir arī jāatceras, ka sekas, kas varbūtēji var tikt radītas ar dzimstības kontrolei paredzēto produktu kvalitāti saistīto defektu vai problēmu dēļ, ir ļoti būtiskas gan no tīri medicīniskā, gan no sociālā un psiholoģiskā aspekta. Tādēļ ir pilnībā saprotams likumdevēja nolūks vienmēr un visos gadījumos iekļaut tamlīdzīgas ierīces direktīvas piemērošanas jomā.

38. Vēl ir jāpiebilst, ka šo direktīvas pamatā esošo ar diagnosticēšanu/ārstniecību saistīto pieeju apstiprina tās pielikumu izvērtējums, kuros likumdevējs ir skaidri un konsekventi ietvēris atsauci uz produktu, attiecībā uz kuriem ir jāveic sertificēšana, medicīnisku lietošanu. Viens piemērs šajā ziņā ir sniegts X pielikumā attiecībā uz ierīču klīnisko pārbaudi: šajā pielikumā ir skaidri un neapstrīdami paredzēts medicīniskais mērķis.

3) Atsauču uz citiem attiecīgā tiesiskā regulējuma mērķiem neesamība

39. Nevienu no direktīvas punktiem likumdevējs nav paudis nodomu nodrošināt citu personu kā vien to, uz kurām es tikko norādīju, aizsardzību. Būtībā direktīvas galvenais mērķis, kā jau redzējām, ir no “aktīvas” perspektīvas aizsargāt personas, kuras lieto produktus, lai izmeklētu un/vai ārstētu slimniekus (piemēram, ārstus, medmāsas u.tml.), un no pasīvās perspektīvas – aizsargāt trīs atsevišķas personu

grupas: slimniekus (personas, kas saņem ārstniecības pakalpojumu), personas, kas varētu būt slimas (pacienti, kuriem tiek veikta klīniskā pārbaude), un visbeidzot – personas, kas varētu kļūt slimas vai kuras katrā ziņā varētu ciest nopietnas sekas, ja ierīces izrādītos ar trūkumiem vai neuzticamas (dzimstības kontrolei paredzēto ierīču lietotāji).

4) Nozīme, kas ir ražotāja paredzētajam produkta lietošanas mērķim

40. Direktīvā ir ietvertas vairākas atsauces uz ražotāja paredzēto produkta lietošanas mērķi. Tas liecina par to, ka šis “subjektīvais” elements – kurš nebūt nav neatbilstošs – ir jāņem vērā, interpretējot piemērojamās tiesību normas.

41. Šeit es it īpaši domāju 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ietvertās jēdziena “medicīnas ierīce” definīcijas ievaddaļu. Kā jau iepriekš redzējām, citējot šo tiesību normu, tajā būtībā ir paredzētas četras, iepriekš jau apspriestās kategorijas, paredzot, ka medicīnas ierīce nozīmē visas ierīces, kuras domātas, “lai cilvēki varētu lietot ierīces, kā to paredzējis ražotājs”<sup>12</sup>.

42. Šī atsauce uz ražotāja nodomu pati par sevi šajā gadījumā nav izšķiroša, jo tā ietver atsaukšanos uz nodomu, lai cilvēki varētu lietot produktu, nevis uz to, lai cilvēki to lietotu *medicīniskiem mērķiem*. Tomēr ir jāatceras, ka ražotāja nodoms attiecībā uz konkrēta produkta lietošanu nav nebūtisks un ka atbilstoši direktīvai veicamā klasifikācija nevar tikt veikta, tikai pamatojoties uz objektīviem apstākļiem vien. Ja nebūtu nekādas atsauces uz ražotāja nodomu, nebūtu iespējams skaidri nodalīt medicīnas ierīču kategorijas: ārstniecības personas būtībā lieto daudzus produktus, kuri zināmā mērā ir “funkcionāli” līdzvērtīgi citās nozarēs lietotajiem produktiem. Piemēram, var minēt ķirurģiskos instrumentus, kas funkcionālajā ziņā bieži vien ir līdzīgi instrumentiem, kurus dzelzs vai koka apstrādē izmanto amatnieki: tomēr nevienam neienāktu prātā prasīt, lai āmurs vai galdnieka zāģis tiktu sertificēts kā medicīnas ierīce.

5) Preču brīvas aprites princips

43. Viens no direktīvas mērķiem, kā norādīts arī tās preambulas trešajā apsvērumā, ir medicīnas ierīču brīvas aprites Savienības teritorijā nodrošināšana. Konkrētāk – ar direktīvu ir mēģināts sabalansēt produktu brīvu apriti un pacientu veselības aizsardzību.

44. Kā ir norādījusi Tiesa, it īpaši attiecībā uz zaļu nozari, kuru reglamentējošo noteikumu pamatā ir tādas pašas premisas<sup>13</sup>, prasības un ierobežojumi, kas noteikti attiecībā uz kādu produktu, ir interpretējami, nodrošinot līdzsvaru starp potenciāli konfliktējošajiem sabiedrības veselības aizsardzības un brīvas aprites principiem. No šāda aspekta direktīva – un līdz ar to prasība par sertifikāciju un CE zīmi – tādējādi ir interpretējama, piemērojot tādu interpretācijas veidu, kas atbilst šim pamatprincipam un attiecina ierobežojumus tikai uz tiem gadījumiem, kad šādi ierobežojumi ir pamatojami ar vispārējo interešu aizsardzību<sup>14</sup>.

45. Gadījumos, kad produkts netiek lietots medicīniskiem mērķiem, bet gan izpētes uz brīvprātīgajiem, kuriem nav nekādu īpašu veselības problēmu, mērķiem, legītimi var tikt apšaubīta nepieciešamība sertificēt šo produktu kā medicīnas ierīci.

12 — Autora slīpinājums.

13 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.). Skat. it īpaši preambulas ceturto un piekto apsvērumu.

14 — Skat., piemēram, 2007. gada 15. novembra spriedumu lietā C-319/05 Komisija/Vācija (Krājums, I-9811. lpp., 62. un 71. punkts) un 2009. gada 15. janvāra spriedumu lietā C-140/07 Hecht-Pharma (Krājums, I-41. lpp., 27. punkts). Pēc analogijas skat. arī 2007. gada 14. jūnija spriedumu lietā C-6/05 Medipac-Kazantzidis (Krājums, I-4557. lpp., 52. punkts).

## 6) Savienības un valsts līmenī pastāvošā prakse

46. Tāpat nedrīkst arī aizmirst, ka līdz šim brīdim valsts un Savienības līmenī pastāvošajā praksē konsekventi tika ievērota tāda pieeja, ka direktīva principā ir attiecināma tikai uz ierīcēm, kas paredzētas lietošanai medicīniskiem mērķiem.

47. Lai arī runa ir par tādu apstākli, kurš, nenoliedzami, nav noteicošs, tas tomēr liecina par to, ka leģislatīvajā procesā iesaistītajiem subjektiem (Komisijai un dalībvalstīm) nebija nekādu šaubu par direktīvas interpretēšanas veidu.

## 7) Analogija ar programmatūru

48. Nepieciešamību ierobežot direktīvas piemērošanu tikai ar tiem produktiem, kurus paredzēts lietot medicīniskam mērķim, pēc analogijas var pamatot arī ar atsaukšanos uz direktīvas 1. pantā paredzēto attiecībā uz programmatūru.

49. Kā zināms, programmatūras produkti medicīniskajā praksē tiek izmantoti ik dienu, un likumdevējam tādējādi radās problēma, kā novērst prasību par atbilstību direktīvai piemērošanu pārāk vispārīgā veidā attiecībā uz visām datorprogrammām, kas varētu tikt izmantotas medicīnas nozarē. Arī šajā gadījumā panāktais risinājums ietver produkta izmantošanas veida, *kā to paredzējis ražotājs*, ņemšanu vērā. Kā iepriekš redzējām, saskaņā ar direktīvas 1. pantu programmatūra, *“kas, kā to paredzējis ražotājs, ir paredzēta, lai diagnosticētu un/vai ārstētu slimības*, un kas ir vajadzīga ierīces izmantošanai”, ietilpst direktīvas piemērošanas jomā<sup>15</sup>.

50. Šis arguments, protams, nav izšķirošs, un to ir iespējams izmantot arī pretējam mērķim: ja likumdevējs būtu vēlējies ierobežot direktīvas piemērošanu tikai ar produktiem, kas paredzēti lietošanai medicīniskiem mērķiem, tas būtu to tieši paredzējis, kā tas ir izdarīts attiecībā uz programmatūru. Tomēr arī šeit pats interesantākais man šķiet atsauce uz ražotāja nodomu: tā apliecina, ka objektīvie elementi, kas raksturo produktu, nav vienīgie faktori, kurus iespējams ņemt vērā, nosakot, vai attiecīgais produkts ietilpst direktīvas piemērošanas jomā.

## C – Gramatiskās interpretācijas trūkumi

51. Papildus manis iepriekš jau norādītajiem argumentiem daudzie trūkumi, kurus nevar neņemt vērā un kuri rastos plašākas interpretācijas dēļ, arī liecina par nepieciešamību šauri interpretēt direktīvas piemērošanas jomu, vismaz attiecībā uz tiem produktiem, uz kuriem ir attiecināms 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešais ievilkums, ierobežojot to tikai ar tām ierīcēm, kuras ražotājs ir paredzējis izmantot medicīniskam mērķim.

52. Pirmkārt, saskaņā ar rakstveidā un tiesas sēdē sniegto informāciju tādi produkti kā “ActiveTwo” sistēma, kas ir pamatlietas priekšmets, vairs nevarētu tikt laisti tirgū, ja tie nebūtu sertificēti kā medicīnas ierīces atbilstoši direktīvai.

53. “ActiveTwo” sistēmai būtībā ir mainīgs un modulārs raksturs. Tā nav atsevišķa, iepriekš konfigurēta ierīce, bet gan ietver dažādas sastāvdaļas, kuras pircējs iegādājas un konfigurē atbilstoši savām vajadzībām (praksē tas nozīmē – atbilstoši veicamajiem pētījumiem). Tieši attiecīgā produkta nenovēršami mainīgā rakstura dēļ attiecībā uz to nav iespējams veikt sertifikāciju kā medicīnas ierīci, jo tās veikšanai būtu nepieciešams “standartizēts” produkts, kura iezīmes, kā, piemēram, riska/ieguvumu attiecību, veikto mērījumu precizitāte u.tml., varētu tikt novērtētas.

15 — Autora slīpinājums.



54. Tāpat jānorāda, ka, kā savos apsvērumos ir minējusi Komisija, direktīvas I pielikuma, kurā ir ietverts to pamatprasību uzskaitījums, kurām ir jāatbilst medicīnas ierīcei, lai tā varētu iziet sertificēšanu, I. daļas 1. punktā ir paredzēts, ka medicīnas ierīču sertificēšanas priekšnosacījums ir, “ka ar to lietošanu saistītais risks ir pieņemams, ja to *samēro ar slimnieka ieguvumu*”. Ir skaidrs, ka tādā lietā kā šis formulējums rada vismaz divu veidu problēmas. Pirmkārt, personu ar labu veselību, kura brīvprātīgi piedalās zinātniskā pētījumā, nevar, kā jau iepriekš norādīts, uzskatīt par “slimnieku”: vispārīgi runājot, slimnieks ir persona, kura ir slima vai varbūtēji ir slima. Otrkārt, – un tieši tas rada patieso problēmu – produkts, kas tiek izmantots, lai veiktu pētījumu, nevis lai diagnosticētu vai ārstētu kādu slimību, pēc definīcijas nerada nekādu *individuālu ieguvumu* personām, kurām tas tiek pielietots: citiem vārdiem sakot, brīvprātīgie, kas piedalās zinātniskā pētījumā, kurš tiek veikts, izmantojot “ActiveTwo” sistēmu, nesaņem nekādu tiešu ieguvumu no šādas dalības.

55. Tā iznākums ir tāds, ka produkta, kuru ir paredzēts izmantot tikai pētījumos, riska/ieguvuma attiecība attiecībā uz konkrēto personu pēc definīcijas ir negatīva<sup>16</sup>. Līdz ar to direktīvā ietverto noteikumu piemērošanas rezultāts principā varētu būt tāds, ka vienmēr tiek atteikta šāda veida produkta sertificēšana.

56. Tāda produkta kā “ActiveTwo”, kā arī jebkura cita produkta ar līdzīgām iezīmēm pilnīgas laišanas tirgū aizliegums tomēr šķiet pārāk drastisks un grūti pamatojams direktīvas interpretēšanas rezultāts, it īpaši tādēļ, ka tas var ietekmēt ne tikai vienu tirgu, bet arī zinātniskās pētniecības darbības attīstību.

57. Otrkārt, ja direktīva tiktu interpretēta tādējādi, ka tā ir attiecināma arī uz produktiem, kuri nav paredzēti izmantošanai medicīniskam mērķim, ciktāl šādi produkti atbilst vispārīgajai 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešajā ievilkumā ietvertajai definīcijai, tad tas nozīmētu, ka ar CE zīmi būtu jāmarķē daudzi vispārējai lietošanai paredzēti produkti, kuri parasti bieži vien tiek laisti tirgū, neizejot sertificēšanu atbilstoši direktīvai.

58. Šo produktu vidū vispirms ir jāmin lietošanai “mājas apstākļos” paredzēti produkti, kuriem ir tādas pašas vai līdzīgas funkcijas kā medicīnas nozarē izmantotajām ierīcēm: svāri, sirds darbības monitori, soļu skaitītāji, kas rāda kaloriju patēriņu u.tml. Vispārīgi runājot, ir divi produktu ar šādām funkcijām pamattirgi. No vienas puses, tas ir “profesionālo mediķu” tirgus, kam ir paredzēti augstākas efektivitātes un dārgāki sertificēšanai pakļauti produkti. No otras puses, tas ir lietošanas “mājas apstākļos” tirgus, kas ietver produktus, kuri dažreiz ir ne tik efektīvi un parasti ( kaut arī ne vienmēr)<sup>17</sup> netiek sertificēti kā medicīnas ierīces, bet tiek tirgoti par zemākām cenām. Paredzot pienākumu attiecībā uz visiem šiem produktiem nodrošināt atbilstību direktīvai, tiktu radīta šo divu tirgu piespiedu “apvienošanās” un notiktu neizbēgama cenu paaugstināšanās “parastajiem” patērētājiem.

59. Vēl ekstrēmāka būtu situācija, kas pastāvētu saistībā ar tādiem produktiem kā parūkas un mākslīgie nagi, kuri, pamatojoties uz gramatisko interpretāciju, arī ietilptu medicīnas ierīces definīcijā atbilstoši trešā ievilkuma noteikumiem, jo tie katrā ziņā ir produkti, kas “aizstātu vai pārveidotu cilvēka organisma uzbūvi”. Man tomēr šķiet, ka neviens nekad nav iedomājies noteikt pienākumu veikt šādu produktu sertificēšanu kā medicīnas ierīces.

16 — Šāds aspekts labākajā gadījumā varētu būt neitrāls attiecībā uz ierīcēm, saistībā ar kurām nepastāv nekāds, pat ne vismazākais, risks. Turklāt, kā zināms, reālajā pasaulē nepastāv “nulle apmēra risks”.

17 — Dažos gadījumos atsevišķi produkti tiek sertificēti kā medicīnas ierīces, kaut arī tie galvenokārt ir paredzēti nespeciālistiem. Tā pamatā ir ražotāju komerclēnums, kas ir saistīts ar produkta tēlu un bieži vien ietver augstāku attiecīgā produkta cenu.

60. Vienīgais veids, kā izvairīties no šāda veida “absurdas” klasificēšanas, ir konkrēti izvērtēt mērķi, kuram produkts ir paredzēts, un ierobežot pienākumu nodrošināt atbilstību direktīvai tikai ar tiem produktiem, kas ir paredzēti lietošanai medicīniskam mērķim<sup>18</sup>. Tas faktiski nozīmē, ka tikai tie produkti, kas ir paredzēti izmantošanai diagnosticēšanas vai ārstniecības mērķiem vai kas tiek izmantoti jebkāda veida medicīniskajās procedūrās, ir ietverti attiecīgajā definīcijā atbilstoši trešajam ievilkumam<sup>19</sup>.

61. Vēl arī jāpiebilst, ka pastāv tādi vispārējai lietošanai paredzēti higiēnas produkti kā, piemēram, zobu suku, kam *arī* ir slimību novēršanas funkcija, un, pamatojoties uz šauru interpretāciju, tas nozīmētu, ka tās ir klasificējamas kā medicīnas ierīces, uz kurām ir attiecināma direktīva. Tomēr arī šajā gadījumā nešķiet, ka kāds vēlētos šāda veida iznākumu, kurš būtu visai paradokšāls<sup>20</sup>.

#### D – Kopsavilkums

62. Kā redzams, daudzi apstākļi liecina par to, ka tikai un vienīgi ar gramatisku direktīvā ietvertās jēdziena “medicīnas ierīces” definīcijas interpretāciju nav pietiekami. Atbilstošāk šķiet ierobežot attiecīgā tiesību akta, konkrētāk – direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma, piemērošanas jomu tikai ar tām ierīcēm, kuras paredzēts izmantot medicīnas mērķim.

63. Šeit tomēr ir nepieciešams precizējums. Pat ja ražotāja sniegtā informācija ir izšķirošais faktors, nosakot, vai produkts ir paredzēts izmantošanai medicīnas mērķim, jebkurš produkts, kurš pēc savas būtības acīmredzami ir paredzēts izmantošanai tikai medicīniska rakstura mērķiem, *būs atzīstams par medicīnas ierīci*, pat ja ražotājs to nav šādi raksturojis. Katrā ziņā šis noteikums, kura nolūks ir nepieļaut ļaunprātīgu izmantošanu, lielākajā daļā gadījumu nebūtu nepieciešams, jo – tai skaitā ar profesionālo atbildību saistītu apsvērumu dēļ – veselības aprūpes iestāžu konsekventa prakse ir iegādāties tikai tādus produktus, kuri ir izgājuši sertifikāciju atbilstoši direktīvai.

64. Turklāt tam, ka produkts nav klasificēts kā medicīnas ierīce, nevajadzētu nozīmēt, ka tas varētu radīt īpašu apdraudējumu tā lietotājiem. Būtībā joprojām ir piemērojami visi pārējie vispārīgie noteikumi, kas paredzēti produktu nekaitīguma nodrošināšanai, tostarp noteikumi, kas, piemēram, paredz nodrošināt atbilstību un marķēšanu ar CE zīmi attiecībā uz visām elektroierīcēm<sup>21</sup> un visām ierīcēm, kas var radīt ar elektromagnētisko savietojamību saistītas problēmas<sup>22</sup> utt. Ir paradoksāli, kā tiesas sēdē uzsvērusi Komisija, ka daudzos gadījumos citi sertifikēšanas veidi nosaka prasības, kas ir pat vēl stingrākas nekā attiecībā uz medicīnas ierīcēm paredzētās. Kaut arī medicīnas ierīce vispārīgi var radīt zināmu un tostarp pat būtisku risku, tomēr, ja šos riskus atsvēr atbilstoši ieguvumi, tad citi sertifikēšanas veidi lielākajā daļā gadījumu neļauj veikt šādu līdzsvarošanu un vienkārši prasa, lai tiktu samazināts jebkāds iespējamais risks.

18 — Iesniedzējtiesa, kura neatbalsta atbilstības pienākuma ierobežošanu tikai ar tiem produktiem, kuri paredzēti medicīniskai izmantošanai, katrā ziņā uzskata, ka ir iespējams izslēgt šīs direktīvas attiecināšanu uz produktiem, saistībā ar kuriem “fizioloģisko procesu pētīšana” nav paša produkta “mērķis”, bet vienīgi “līdzeklis” cita mērķa sasniegšanai. Man šī atšķirība nešķiet pārliecinoša: mājas apstākļos lietojama sirds darbības mērītāja mērķis ir izmērīt sirds darbības ritmu, kā tas arī ir “ActiveTwo” sistēmas EKG sastāvdaļas gadījumā. Ja iesniedzējtiesa piedāvātu veikt *galīgā mērķa*, kam ierīce var būt paredzēta, izvērtēšanu (svara samazināšana, fiziskās formas uzlabošana u.tml.), tad man jākonstatē, ka tas nozīmētu veikt *subjektīvu novērtējumu*, tāpat kā tas ir attiecībā uz produkta mērķi, ko paredzējis tā ražotājs. No šāda viedokļa, ja ir jāizvērtē galīgais mērķis, kam var būt paredzēts “mājas apstākļos lietojams” sirds darbības mērītājs, tad ir arī jāizvērtē, kāds ir “ActiveTwo” sistēmas galīgais mērķis. Iznākums ir tāds, ka abos gadījumos medicīniskais mērķis nav konstatējams.

19 — Kā tika norādīts arī tiesas sēdē, nav nekādu šaubu, ka, piemēram, implantējama protēze vienmēr būs atzīstama par medicīnas ierīci, jo implantēšana tiek veikta ķirurģiskas operācijas laikā. Līdz ar to nav nozīmes tam, ka protēze ir tikusi implantēta terapeitisku vai vienkārši estētisku apsvērumu dēļ.

20 — Skat. arī Komisijas pamatnostādnes MEDDEV 2.1/1, minētas 9. zemsvītras piezīmē, I.1. punkta d) apakšpunkts.

21 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2006. gada 12. decembra Direktīva 2006/95/EK par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektroierīcēm, kas paredzētas lietošanai noteiktās sprieguma robežās (kodificēta versija) (OV L 374, 10. lpp.).

22 — Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 15. decembra Direktīva 2004/108/EK par to, kā tuvināt dalībvalstu tiesību aktus, kas attiecas uz elektromagnētisko savietojamību, un par Direktīvas 89/336/EEK atcelšanu (OV L 390, 24. lpp.).

## V – Secinājumi

65. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai uz *Bundesgerichtshof* uzdoto prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

Produkts, ko ražotājs ir paredzējis, lai cilvēki varētu to lietot fizioloģiska procesa izpētei, ir medicīnas ierīce Direktīvas 93/42/EEK 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma izpratnē tikai tad, ja tas ir paredzēts medicīniskam mērķim.