



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (trešā palāta)

2012. gada 22. novembrī*

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu — Medicīnas ierīces — Direktīva 93/42/EEK —
Piemērošanas joma — Jēdziena “medicīnas ierīce” interpretācija — Nemedicīniskai lietošanai paredzēts
produkts — Fizioloģiska procesa izpēte — Preču brīva aprīte

Lieta C-219/11

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Bundesgerichtshof* (Vācija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2011. gada 7. aprīlī un kas Tiesā reģistrēts 2011. gada 11. maijā, tiesvedībā

Brain Products GmbH

pret

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek,

Alexander Coenraad Metting van Rijn.

TIESA (trešā palāta)

šādā sastāvā: K. Lēnartss [*K. Lenaerts*], kas pilda trešās palātas priekšsēdētāja pienākumus, tiesneši E. Juhāss [*E. Juhász*] (referents), Dž. Arestis [*G. Arestis*], J. Malenovskis [*J. Malenovský*] un T. fon Danvics [*T. von Danwitz*],

ģenerālvokāts P. Mengoci [*P. Mengozzi*],

sekretāre A. Impellicēri [*A. Impellizzeri*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2012. gada 15. marta tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Brain Products GmbH* vārdā – *B. Ackermann* un *F. Bernreuther*, *Rechtsanwälte*,

— *BioSemi VOF*, kā arī *A. P. Kuiper*, *R. J. G. Honsbeek* un *A. C. Metting van Rijn* vārdā – *D. Wieddekind*, *P. Baukelmann* un *H. Büttner*, *Rechtsanwälte*,

* Tiesvedības valoda – vācu.

— Eiropas Komisijas vārdā — *A. Sīpos* un *G. Wilms*, pārstāvji,
noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2012. gada 15. maija tiesas sēdē,
pasludina šo spriedumu.

Spriedums

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu ir par to, kā interpretēt Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm (OV L 169, 1. lpp.), kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK (OV L 247, 21. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 93/42”), 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešo ievilkumu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā starp *Brain Products GmbH* (turpmāk tekstā — “*Brain Products*”) un *BioSemi VOF*, kā arī *A. P. Kuiper*, *R. J. G. Honsbeek* un *A. C. Metting van Rijn* (turpmāk tekstā — “*BioSemi* u.c.”) par Direktīvas 93/42 piemērošanu fizioloģiska procesa izpētei paredzētam produktam, kuru tā ražotājs ir definējis kā nemedicīniskai lietošanai domātu produktu.

Atbilstošās tiesību normas

- 3 Direktīvas 93/42 preambulas otrais, trešais, piektais, septiņpadsmitais un astoņpadsmitais apsvērumi ir formulēti šādi:

“tā kā spēkā esošie normatīvie un administratīvie akti, kas attiecas uz medicīnas ierīču drošību, veselības aizsardzību un darbības parametriem dažādās dalībvalstīs ir dažādi gan satura, gan darbības jomas ziņā; tā kā dažādās dalībvalstīs šādu ierīču sertificēšanas un pārbaudes procedūras ir dažādas; tā kā šādas atšķirības rada šķēršļus tirdzniecībai Kopienā;

tā kā ir jāaskaņo valstu noteikumi par medicīnas ierīču lietošanu attiecībā uz slimnieku, lietotāju un vajadzības gadījumā, arī citu cilvēku drošību un veselības aizsardzību, lai nodrošinātu šo ierīču brīvu apriti iekšējā tirgū;

[..]

tā kā medicīnas ierīcēm būtu jānodrošina slimnieku, lietotāju un trešo personu augsta līmeņa aizsardzība un jāsasniedz tādi darbības līmeņi, kādus šīm ierīcēm paredzējis ražotājs; tā kā šā iemesla dēļ dalībvalstīs sasniegtā aizsardzības līmeņa saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem;

[..]

tā kā medicīnas ierīcēm obligāti jābūt CE zīmei, lai norādītu to atbilstību šīs direktīvas noteikumiem, tādējādi nodrošinot tām brīvu apriti Kopienā un lietošanu saskaņā ar nolūku, kam tās paredzētas;

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”.

4 Direktīvas 93/42 1. pantā ar nosaukumu “Definīcijas, darbības joma” ir paredzēts:

“1. Šī direktīva attiecas uz medicīnas ierīcēm un to palīgierīcēm. Šajā direktīvā palīgierīces tiek uzskatītas par patstāvīgām medicīnas ierīcēm. Gan medicīnas ierīces, gan palīgierīces šē turpmāk sauktas par ierīcēm.

2. Šajā direktīvā lieto šādas definīcijas:

a) “medicīnas ierīces” ir visi instrumenti, aparāti, ierīces, programmatūra, materiāli vai citi priekšmeti, ko lieto atsevišķi vai kopā ar palīgierīcēm, tostarp kopā ar programmatūru, ko tās ražotājs paredzējis izmantošanai konkrēti diagnostikas un/vai ārstniecības nolūkos un kas vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka ierīces var pielietot attiecībā uz cilvēkiem, 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 ķermeņa uzbūvi vai fizioloģiskus procesus,
- kontrolētu apaugļošanas,

un kas paredzēto pamatiedarbību cilvēka ķermenī vai uz to neapņāk ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, bet kam šādi līdzekļi var palīdzēt;

[..].”

5 Direktīvas 2007/47 preambulas 6. apsvērums ir formulēts šādi:

“Vajadzīgs precizēt, ka gadījumā, ja ražotājs programmatūru ir īpaši paredzējis izmantošanai vienā vai vairākos medicīniskos nolūkos, kas noteikti medicīnas ierīces definīcijā, šī programmatūra pati par sevi ir medicīnas ierīce. Vispārējiem nolūkiem paredzēta programmatūra, ko izmanto saistībā ar veselības aprūpi, nav medicīnas ierīce.”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

6 *BioSemi* u.c. tirgo elektrotehniskas sistēmas un ierīces, tostarp sistēmu, kas ļauj ierakstīt cilvēka smadzeņu darbības rādītājus un kuras nosaukums ir “ActiveTwo” (turpmāk tekstā – “ActiveTwo”). Kā norādījusi *Brain Products*, kas ir saskaņā ar Vācijas tiesībām dibināta sabiedrība, ņemot vērā to, ka *ActiveTwo* ir medicīnas ierīce un ka *BioSemi* u.c. nav CE zīmes attiecībā uz šāda veida ierīcēm, šāda tirdzniecība būtu aizliedzama.

7 *BioSemi* u.c. savukārt apgalvo, ka tā kā *ActiveTwo* nav paredzēts izmantot medicīniskam mērķim, to nevar kvalificēt kā “medicīnas ierīci” Direktīvas 93/42 izpratnē. Tas, ka šo sistēmu ir iespējams pārveidot par diagnosticēšanas ierīci, arī nevarot būt pamats tās klasificēšanai par medicīnas ierīci. *BioSemi* u.c. apgalvo, ka *ActiveTwo* tirdzniecības ierobežojums esot pretrunā preču brīvas aprites principam, vēl jo vairāk tādēļ, ka par sabiedrības veselības aizsardzību atbildīgā Nīderlandes iestāde uzskata, ka šo sistēmu nav jāsertificē.

8 Vācijas tiesas, kas lietu izskatīja pēc būtības, ir atzinušas, ka *ActiveTwo* nevarēja kvalificēt kā “medicīnas ierīces” Direktīvas 93/42 izpratnē. Pēc apelācijas instances tiesas ieskata šī sistēma atbilst Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešajā ievilkumā paredzētajiem kritērijiem, bet ne netiešajam papildu nosacījumam, kas saistīts ar attiecīgās sistēmas izmantošanu medicīniskam mērķim, un tādēļ *BioSemi* u.c. neesot pienākuma veikt klīniskos pētījumus attiecībā uz *ActiveTwo*.

- 9 Saistībā ar “Revision” prasību, ko *Brain Products* ir cēlis *Bundesgerichtshof* [Federālajā Augstākajā tiesā], šī tiesa uzskata, ka tikai Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta pirmajā un otrajā ievilkumā paredzētajos gadījumos ir iespējams uzskatīt, ka attiecīgās ierīces mērķim pilnīgi noteikti ir medicīniskais raksturs. No šā panta savukārt neizrietot, ka tā trešajā un ceturtajā ievilkumā paredzētajām ierīcēm ir jābūt paredzētām izmantošanai medicīniskiem mērķiem, lai uz tām attiektos Direktīvas 93/42 piemērošanas joma. Līdz ar to iesniedzējtiesai ir šaubas par to, ka medicīniskais mērķis ir netiešs jēdziena “medicīnas ierīce” šīs direktīvas izpratnē nosacījums.
- 10 Šajos apstākļos *Bundesgerichtshof* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālu jautājumu:

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

Par prejudiciālo jautājumu

- 11 Uzdotot savu jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešais ievilkums ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “medicīnas ierīce” ir attiecināms uz priekšmetu, ko ražotājs ir paredzējis, lai cilvēki varētu to lietot fizioloģiska procesa izpētei, bet kurš nav domāts izmantošanai medicīniskam mērķim.
- 12 Attiecībā uz Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma formulējumu ir jākonstatē, ka izteicienā “pētītu [...] fizioloģiskus procesus” izmantošana medicīniskam mērķim nav ietverta, pretēji šā noteikuma pirmajam un otrajam ievilkumam, kuros it īpaši termini “slimības”, “traumas”, “fiziski trūkumi” un “ārstētu” ietver atsauci uz šādu izmantošanas mērķi.
- 13 Tomēr saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru, interpretējot Savienības tiesību normu, ir jāņem vērā ne tikai tās teksts, bet arī tās konteksts un tiesiskā regulējuma, kurā šī norma ir ietverta, izvirzītie mērķi (2009. gada 3. decembra spriedums lietā C-433/08 *Yaesu Europe*, Krājums, I-11487. lpp., 24. punkts, un 2012. gada 19. jūlija spriedums lietā C-112/11 *ebookers.com Deutschland*, 12. punkts).
- 14 Pirmkārt, saistībā ar Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma kontekstu ir jānorāda, ka, kā tas izriet no tās nosaukuma, šī direktīva ir attiecināma uz “medicīnas” ierīcēm.
- 15 Tāpat ir jānorāda, ka no minētās direktīvas preambulas trešā apsvēruma izriet, ka tā ir pieņemta, lai saskaņotu tos valstu noteikumus, kas attiecībā uz medicīnas ierīču lietošanu nodrošina slimnieku, lietotāju un vajadzības gadījumā arī citu cilvēku drošību un veselības aizsardzību.
- 16 Tāpat ir jāprecizē, ka Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta redakcija ir tikusi grozīta ar 2. pantu Direktīvā 2007/47, kuras preambulas 6. apsvērumā ir uzsvērts, ka programmatūra pati par sevi ir medicīnas ierīce, ja ražotājs to ir īpaši paredzējis izmantošanai vienā vai vairākos medicīniskos nolūkos, kas noteikti medicīnas ierīces definīcijā. Šajā preambulas apsvērumā ir arī minēts, ka vispārējiem nolūkiem paredzēta programmatūra, ko izmanto saistībā ar veselības aprūpi, nav medicīnas ierīce.
- 17 Līdz ar to attiecībā uz programmatūrām likumdevējs nepārprotami ir paredzējis, ka, lai tās ietilptu Direktīvas 93/42 piemērošanas jomā, nepietiek ar to vien, ka tās tiek izmantotas medicīniskā kontekstā, bet vēl ir arī nepieciešams, lai to izmantošanas mērķim, ko paredzējis ražotājs, būtu tieši medicīniskais raksturs.

- 18 Kaut arī iepriekš minētais grozījums attiecas tikai uz vienu produkta veidu, proti, programmatūrām, šis leģislatīvais precizējums liecina par tādu Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešā ievilkuma interpretāciju, saskaņā ar kuru ierīce, ko cilvēki lieto fizioloģiska procesa izpētei, ietilpst Direktīvas 93/42 piemērošanas jomā tikai tad, ja šīs ierīces izmantošanas mērķim, ko paredzējis ražotājs, ir medicīnisks raksturs.
- 19 Turklāt Direktīvās 93/42 un 2007/47 nekas neliecina par to, ka likumdevējam būtu bijis nodoms attiecībā uz “ierīcēm, kas nav programmatūras”, paredzēt plašāku piemērošanas jomu nekā attiecībā uz “programmatūrām”.
- 20 Visbeidzot ir jānorāda, ka atbilstoši Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta ceturtajam ievilkumam ierīces, kas paredzētas, lai cilvēki varētu tās izmantot dzimstības kontrolei, ietilpst šīs direktīvas piemērošanas jomā neatkarīgi no tā, vai pastāv izmantošana medicīniskam mērķim vai nē.
- 21 No Direktīvas 93/42 preambulas astoņpadsmitā apsvēruma izriet, ka, tieši ņemot vērā ar AIDS apkarošanu saistītos īpašos mērķus, Savienības likumdevējs ir nolēmis iekļaut šīs direktīvas piemērošanas jomā kontracepcijas līdzekļus, lai varētu nodrošināt efektīvu to kvalitātes kontroli.
- 22 Kaut arī Savienības likumdevējs šajā preambulas apsvērumā ir norādījis pamatojumu, kādēļ Direktīvai 93/42 bija jābūt piemērojama tieši attiecībā uz dzimstības kontrolei paredzētajām ierīcēm, tas tomēr nav sniedzis šādu izskaidrojumu attiecībā uz Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešajā ievilkumā minētajām ierīcēm, kas paredzētas fizioloģisko procesu izpētei.
- 23 Var uzskatīt, ka Savienības likumdevēja klusēšana šajā jautājumā ir izskaidrojama ar to, ka izmantošana medicīniskam mērķim ir neatņemama attiecīgo ierīču sastāvdaļa.
- 24 Šo vērtējumu apstiprina arī 1994. gada aprīlī publicētās Komisijas pamatnostādnes (Meddev 2.1/1), kuru mērķis ir panākt vienveidīgu Direktīvas 93/42 noteikumu piemērošanu Eiropas Savienībā. Šajā dokumentā ir ietverta I sadaļa “Darbības joma – definīcijas” un 1. nodaļa “Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm”. Šīs nodaļas 1.1. punkta b) apakšpunktā ir tieši norādīts, ka medicīnas ierīces ir paredzētas izmantot medicīniskam mērķim.
- 25 Otrkārt, attiecībā uz mērķiem, ko iecerēts sasniegt ar Direktīvu 93/42, no tās preambulas piektā apsvēruma izriet, ka medicīnas ierīcēm būtu jānodrošina slimnieku, lietotāju un trešo personu augsta līmeņa aizsardzība un jāsasniedz tādi darbības līmeņi, kādus šīm ierīcēm paredzējis ražotājs, un ka šā iemesla dēļ dalībvalstīs sasniegtā aizsardzības līmeņa saglabāšana vai paaugstināšana ir viens no šīs direktīvas galvenajiem mērķiem.
- 26 Otrs likumdevēja pamatmērķis ir medicīnas ierīču iekšējā tirgus nosacījumu ieviešana, nodrošinot šo ierīču brīvu apriti Savienības teritorijā, uz ko ir norādīts Komisijas 1991. gada 23. augustā iesniegtā Priekšlikuma Padomes direktīvai par medicīnas ierīcēm (COM(91) 287, galīgā redakcija – SYN 353) motīvu daļas I punkta astotajā daļā, kā arī Direktīvas 93/42 preambulas otrajā un trešajā apsvērumā. Atbilstoši šim otrajam apsvērumam atšķirīgie valsts normatīvie akti, kas attiecas uz medicīnas ierīču drošību, veselības aizsardzību un medicīnas ierīču darbības parametriem, no vienas puses, un dažādās šādu ierīču sertificēšanas un pārbaudes procedūras, no otras puses, rada šķēršļus tirdzniecībai Savienībā.
- 27 Kā savu secinājumu 44. punktā norādījis ģenerāladvokāts, medicīnas ierīču jomā ir jāņem vērā ne vien sabiedrības veselības aizsardzības, bet arī preču brīvas aprites prasības.
- 28 Šādos apstākļos Direktīvai 93/42 ir jālīdzsvaro medicīnas ierīču brīva aprīte un pacientu veselības aizsardzība (šajā ziņā skat. 2007. gada 14. jūnija spriedumu lietā C-6/05 *Medipac-Kazantzidis*, Krājums, I-4557. lpp., 52. punkts).

- 29 No tā izriet, ka Direktīva 93/42 drīkst ierobežot medicīnas ierīču brīvu apriti, paredzot pienākumu veikt sertificēšanu un saņemt CE zīmi attiecībā uz šīm ierīcēm, tikai tad, ja šāds ierobežojums ir nepieciešams sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumu dēļ.
- 30 Līdz ar to tādos gadījumos, kad ražotājs kādu produktu nav paredzējis izmantošanai medicīniskiem mērķiem, tā sertificēšana kā medicīnas ierīcei nedrīkst tikt prasīta.
- 31 Tas tā it īpaši ir daudzu sporta preču gadījumā, kas bez jebkādas izmantošanas medicīniskam mērķim ļauj izmērīt atsevišķu cilvēka orgānu darbību. Ja šādas preces būtu kvalificējamas kā medicīnas ierīces, tās tiktu pakļautas sertificēšanas procedūrai, nepastāvot nekādam šādas prasības pamatojumam.
- 32 Tādējādi, interpretējot Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ietverto jēdzienu, šā noteikuma konteksta un minētās direktīvas mērķu dēļ izmantošana medicīniskam mērķim ir uzskatāma par šā jēdziena neatņemamu sastāvdaļu.
- 33 Ņemot vērā iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešais ievilkums ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “medicīnas ierīce” ir attiecināms uz priekšmetu, ko tā ražotājs ir paredzējis, lai cilvēki varētu to lietot fizioloģiska procesa izpētei, tikai tad, ja tas ir domāts izmantošanai medicīniskam mērķim.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 34 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēti lietas dalībnieku izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (trešā palāta) nospriež:

Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, kurā grozījumi izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK, 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta trešais ievilkums ir jāinterpretē tādējādi, ka jēdziens “medicīnas ierīce” ir attiecināms uz priekšmetu, ko tā ražotājs ir paredzējis, lai cilvēki varētu to lietot fizioloģiska procesa izpētei, tikai tad, ja tas ir domāts izmantošanai medicīniskam mērķim.

[Paraksti]