



Judikatūras krājums

TIESAS SPRIEDUMS (ceturtā palāta)

2017. gada 7. decembrī *

Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu – Medicīnas ierīces – Direktīva 93/42/EEK –
Piemērošanas joma – Jēdziens “medicīnas ierīce” – CE marķējums – Valsts tiesiskais regulējums, kurā
ir noteikts pienākums recepšu zāļu izrakstīšanai un izsniegšanai paredzēto programmatūru sertificēt
kompetentajā valsts iestādē

Lietā C-329/16

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši LESD 267. pantam, ko *Conseil d'État* (Francija)
iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2016. gada 8. jūnijā un kas Tiesā reģistrēts 2016. gada 13. jūnijā,
tiesvedībā

Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem),

Philips France

pret

ministru prezidentu,

sociālo lietu un veselības ministru.

TIESA (ceturtā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs T. fon Danvics [*T. von Danwitz*], tiesneši K. Vajda [*C. Vajda*],
E. Juhāss [*E. Juhász*] (referents), K. Ķirimēe [*K. Jürimäe*] un K. Likurģs [*C. Lycourgos*],

ģenerālvokāts M. Kampos Sančess-Bordona [*M. Campos Sánchez-Bordona*],

sekretāre V. Džakobo-Peironela [*V. Giacobbo-Peyronnel*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2017. gada 26. aprīļa tiesas sēdi,

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

- *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)* un *Philips France* vārdā –
B. Geneste un *S. Ledda-Noel, avocats*,
- Francijas valdības vārdā – *J. Traband* un *D. Colas*, kā arī *E. de Moustier*, pārstāvji,
- Itālijas valdības vārdā – *G. Palmieri*, pārstāve, kurai palīdz *M. Russo, avvocato dello Stato*,

* Tiesvedības valoda – franču.

– Eiropas Komisijas vārdā – *P. Mihaylova* un *O. Beynet*, pārstāves,
noklausījusies ģenerālvokāta secinājumus 2017. gada 28. jūnijā 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 1993, L 169, 1. lpp.) ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK (OV 2007, L 247, 21. lpp.) (turpmāk tekstā – “Direktīva 93/42”), 1. panta 1. punktu un 1. panta 2. punkta a) apakšpunktu.
- 2 Šis lūgums ir iesniegts tiesvedībā, kurā *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (*Snitem*) un *Philips France* vērsās pret Francijas Republikas ministru prezidentu un sociālo lietu un veselības ministru par 2014. gada 14. novembra Dekrēta Nr. 2014-1359 par pienākumu sertificēt recepšu zāļu izrakstīšanai un izsniegšanai paredzētās programmatūras, kas paredzēts Sociālā nodrošinājuma kodeksa [*Code de la sécurité sociale*] L. 161-38. pantā (*JORF*, 2014. gada 15. novembris, 19255. lpp.; turpmāk tekstā – “Dekrēts Nr. 2014-1359”), 1. panta 3. punkta un 2. panta tiesiskumu.

Atbilstošās tiesību normas

Savienības tiesības

- 3 Direktīvas 93/42 preambulas otrajā līdz ceturtajā apsvērumā ir noteikts:

“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 jāsaskaņo 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 saskaņoti noteikumi ir jāšķir no pasākumiem, ko dalībvalstis pieņem, lai pārvaldītu sabiedrības veselības aizsardzības un veselības apdrošināšanas sistēmu finansēšanu, kas tieši vai netieši attiecas uz šādām ierīcēm; tā kā šā iemesla dēļ šie noteikumi netraucē dalībvalstīm ieviest iepriekšminētos pasākumus ar nosacījumu, ka tie atbilst Kopienas tiesībām.”

- 4 Šīs direktīvas 1. pantā “Definīcijas, darbības joma” ir noteikts:

“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 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;

b) “palīgierīces” ir priekšmeti, kas paši nav ierīces, bet ko ražotājs īpaši paredzējis lietošanai kopā ar kādu ierīci, nodrošinot to, ka šo ierīci lieto atbilstoši ierīces ražotāja paredzētajam tās lietojumam;

[..]

g) “paredzētais nolūks” ir lietojums, kam ierīce ir paredzēta saskaņā ar datiem, ko ražotājs norādījis uz etiķetes, lietošanas pamācībā un/vai reklāmas materiālos;

[..].”

5 Šīs direktīvas 4. panta “Brīva aprīte, īpašiem nolūkiem paredzētas ierīces” 1. punktā ir noteikts:

“Dalībvalstis savā teritorijā neliel nekādus šķēršļus tam, ka laiž tirgū vai ievieš ierīces, kuras ir marķētas ar 17. pantā paredzēto *CE* zīmi, kas rāda, ka to atbilstība standartiem ir novērtēta saskaņā ar 11. pantu.”

6 Šīs pašas direktīvas 5. panta “Atsauces uz standartiem” 1. punktā ir noteikts:

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

7 Direktīvas 93/42 8. panta “Noteikums par drošību” 1. punktā ir noteikts:

“Ja kāda dalībvalsts konstatē, ka 4. panta 1. punktā un 2. punkta otrajā ievilkumā minētās ierīces, pat pareizi uzstādītas, uzturētas un lietotas tām paredzētajā nolūkā, var kaitēt slimnieku, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, tā veic visus atbilstīgos pagaidu pasākumus, lai šādas ierīces izņemtu no apgrozības vai aizliegtu, vai arī ierobežotu to laišanu tirgū vai ieviešanu. Dalībvalstis nekavējoties informē Komisiju par visiem šādiem pasākumiem, pamatojot savu lēmumu un jo īpaši norādot, vai neatbilstība šai direktīvai ir saistīta ar:

- a) 3. pantā minēto pamatprasību nepildīšanu;
- b) 5. pantā minēto standartu nepareizu piemērošanu, ja ir apgalvots, ka standarti ir piemēroti;
- c) pašu standartu nepilnībām.”

- 8 Minētās direktīvas 9. panta “Klasifikācija” 1. punktā ir noteikts:

“Ierīces iedala šādās klasēs: I, IIa, IIb un III. Klasifikāciju veic saskaņā ar IX pielikumu.”

- 9 Šīs direktīvas 17. panta “CE zīme” 1. punktā ir noteikts:

“Ierīces, kuras nav gatavotas pēc pasūtījuma vai nav ierīces, kas paredzētas klīniskiem pētījumiem, un kuras ir atzītas par tādām, kas atbilst 3. pantā minētajām pamatprasībām, laižot tirgū, ir jāmarķē ar CE atbilstības zīmi.”

- 10 Tās pašas direktīvas IX pielikumā “Klasifikācijas kritēriji” ir ietverts šāds teksts:

“I. Definīcijas

1. Klasifikācijas noteikumu definīcijas

[..]

1.4. Aktīva medicīnas ierīce

[..] Atsevišķu programmatūru uzskata par aktīvu medicīnas ierīci. [..]

II. Izpildes noteikumi

2. Izpildes noteikumi

[..]

2.1. Klasifikācijas noteikumu piemērošanu reglamentē ierīcei paredzētais nolūks.

2.2. Ja ierīce ir paredzēta lietošanai kopā ar citu ierīci, klasifikācijas noteikumus piemēro katrai ierīcei atsevišķi. Palīgierīces klasificē atsevišķi no tām ierīcēm, ar kurām kopā tās lieto.

2.3. Programmatūru, ar kuras palīdzību ierīci vada vai regulē, automātiski ieskaita tajā pašā klasē, pie kuras pieder ierīce. [..]”

- 11 Direktīvas 2007/47 – kuru tostarp pieņēma tāpēc, lai 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā paredzēto definīciju “medicīnas ierīces” papildinātu ar atsevišķām programmatūrām, – preambulas 6. apsvērumā ir noteikts:

“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.”

Francijas tiesību akti

- 12 Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 161-38. pantā, redakcijā, kas ir piemērojama pamatlīdētā, ir noteikts:

“[..]

II. [Veselības augstā iestāde] nosaka recepšu zāļu izrakstīšanai un izsniegšanai paredzēto programmatūru sertificēšanas procedūru, ievērojot labas prakses noteikumu kopumu. Tā nodrošina, ka labas prakses noteikumos ir noteikts, ka šajās programmatūrās tiek iekļauti Veselības augstās iestādes medicīniskie un ekonomiskie ieteikumi un atzinumi, ļaujot izrakstīt recepšu zāles tieši, izmantojot starptautiski pazīstamu nosaukumu, norādīt recepšu zāļu cenas to izrakstīšanas brīdī, norādīt preces piederību ģenērisko zāļu sarakstam, kā arī tiek iekļauta informācija par programmatūru izstrādātāju un to finansēšanas raksturu.

Šī sertificēšanas procedūra ir paredzēta kā recepšu zāļu izrakstīšanas prakses uzlabošanas sastāvdaļa. Ar to tiek garantēta programmatūru atbilstība minimālajām recepšu zāļu izrakstīšanas efektivitātes, drošības un atbilstības prasībām.

[..]

IV. I līdz III nodaļā paredzēto sertificēšanu īsteno un sertifikātu izsniedz Francijas Akreditācijas komitejas vai citas Eiropas Savienības dalībvalsts akreditēta sertificētāja iestāde, kas apliecina, ka tiek ievērotas Veselības augstās iestādes izstrādātie labas prakses noteikumi.

Obligāti ir jāsertificē visas programmatūras, kurās vismaz viena funkcija ir sniegt palīdzību recepšu zāļu izrakstīšanā vai izsniegšanā saskaņā ar nosacījumiem, kas paredzēti *Conseil d'État* [Valsts padomes] dekrētā; tas ir izdarāms vēlākais līdz 2015. gada 1. janvārim.”

13 Ar Dekrēta Nr. 2014-1359 1. panta 3. punktu Sociālā nodrošinājuma kodekss tika papildināts ar R. 161-76-1. līdz R. 161-76-9. pantu.

14 Saskaņā ar minētā kodeksa R. 161-76-1. pantu:

“Uz jebkuru programmatūru, kuras mērķis ir piedāvāt palīdzību recepšu zāļu izrakstīšanā to izrakstītājiem, kas strādā pilsētā, medicīnas iestādē vai ārstniecības un sociālā iestādē, attiecas L. 161-38. pantā paredzētais sertificēšanas pienākums, neskarot Sabiedrības veselības aizsardzības kodeksa [*Code de la santé publique*] R. 5211-1. un nākamo pantu noteikumus. Uz programmatūrām, kurās papildus palīdzībai recepšu zāļu izrakstīšanā ir iekļautas citas funkcijas, sertificēšana attiecas tikai uz pirmo minēto funkciju.”

15 Šā paša kodeksa R. 161-76-3. pantā ir paredzēts:

“Recepšu zāļu izrakstīšanai paredzēto programmatūru sertificē, ņemot vērā Veselības augstās iestādes izstrādātās pamatnostādnes un paredzot:

- 1.° drošības prasību minimumu, it īpaši attiecībā uz jebkādas ar recepšu zālēm nesaistītas informācijas un jebkāda veida reklāmas neesamību, kā arī attiecībā uz ergonomisko kvalitāti;
- 2.° prasību minimumu attiecībā uz recepšu zāļu atbilstību reglamentējošajiem noteikumiem un labas prakses noteikumiem par recepšu zāļu izrakstīšanu;
- 3.° prasību minimumu attiecībā uz efektivitāti, ar ko tiek nodrošināta ārstēšanas izmaksu samazināšanās, saglabājot tādu pašu kvalitāti;
- 4.° recepšu zāļu izrakstīšanu, izmantojot kopējus nosaukumus, kā tas ir noteikts Sabiedrības veselības aizsardzības kodeksa R. 5121-1. panta 5. punktā;
- 5.° medikamentu datu bāzē iekļauto informāciju, kas atbilst Veselības augstās iestādes izstrādātajai kvalitātes hartai;

6.° informāciju par programmatūras izstrādātāju un šīs programmatūras izstrādes finansēšanu.”

16 Atbilstoši Dekrēta Nr. 2014-1359 2. pantam:

“R. 161-76-1. un R. 161-76-10. pantā paredzētā sertifikācija ir obligāta, sākot no 2015. gada 1. janvāra.”

Pamatlieta un prejudiciālais jautājums

- 17 *Snitem* grupā ir apvienojušies medicīnas ierīču jomas uzņēmumi, tādi kā *Philips France*, kuri darbojas veselības aprūpes sfērā un tostarp tirgo zāļu izrakstīšanai paredzētās programmatūras.
- 18 *Snitem* un *Philips France* vērsās *Conseil d'État* (Francija), lūdzot atcelt Dekrēta Nr. 2014-1359 1. panta 3. punktu un 2. pantu. Viņi apgalvoja, ka, ciktāl vismaz dažas no recepšu zāļu izrakstīšanai paredzētajām programmatūrām ietilpst Direktīvas 93/42 piemērošanas jomā, Sociālā nodrošinājuma kodeksa L. 161-38. panta noteikumi un šī dekrēta noteikumi – ciktāl tajos ir uzlikts valsts mēroga pienākums sertificēt dažas programmatūras pat tad, ja tās ir marķētas ar *CE* zīmi, – esot pretrunā šīs direktīvas 4. panta mērķiem, ar kuriem dalībvalstīm ir aizliegts kavēt vai ierobežot ar *CE* zīmi marķēto ierīču tirdzniecību un ieviešanu.
- 19 Prasītāji pamatlietā arī uzskata, ka esot pārkāpts Direktīvas 93/42 8. pants, jo valsts tiesībās paredzētais sertifikācijas pienākums nevarot tikt uzskatīts par drošības pasākumu šī panta izpratnē. Tāpat arī viņi apgalvo, ka esot pārkāpts LESD 34. pants, jo pienākums pielāgot programmatūras tehniskiem standartiem esot pasākums, kura iedarbība ir līdzvērtīga importa kvantitatīvajiem ierobežojumiem, un tas sakrīt ar medicīnas ierīču sertifikācijas pienākumu, kas noteikts Direktīvā 93/42 un ir piemērojams programmatūrām; tādējādi šāds pienākums neatbilstot nepieciešamības un samērīguma prasībām.
- 20 Šādos apstākļos *Conseil d'État* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“Vai Direktīva [93/42] ir jāinterpretē tādējādi, ka programmatūra, kuras mērķis ir piedāvāt palīdzību recepšu zāļu izrakstīšanā to izrakstītājiem, kas darbojas pilsētā, medicīnas iestādē vai ārstniecības un sociālā iestādē, padarot precīzāku recepšu zāļu izrakstīšanu, uzlabojot recepšu zāļu izrakstīšanas drošību, vienkāršojot recepšu zāļu izrakstītāja darbu, veicinot recepšu atbilstību reglamentējošajām valsts prasībām un samazinot ārstēšanas izmaksas, saglabājot tādu pašu kvalitāti, ir medicīnas ierīce direktīvas izpratnē, ja šajā programmatūrā ir paredzēta vismaz viena funkcija, kas ļauj izmantot atbilstošus pacienta datus, lai palīdzētu viņa ārstam noteikt izrakstāmās recepšu zāles, it īpaši konstatējot blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgu devu, pat tad, ja tai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni?”

Par prejudiciālo jautājumu

- 21 Uzdodot jautājumu, iesniedzējtiesa būtībā vēlas noskaidrot, vai Direktīvas 93/42 1. panta 1. punkts un 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka programmatūra, kurai ir vismaz viena funkcija, kas ļauj izmantot atbilstošus pacienta datus, lai tostarp konstatētu blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgu devu, attiecībā uz šo funkcionalitāti ir uzskatāma par medicīnas ierīci šo normu izpratnē pat tad, ja tai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.
- 22 No Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta formulējuma skaidri izriet, ka šīs direktīvas izpratnē programmatūra tiek uzskatīta par medicīnas ierīci, ja tā atbilst diviem kumulatīviem nosacījumiem, kuri attiecas uz visām šāda veida ierīcēm, jo īpaši saistībā ar lietošanas nolūku un iedarbību.

- 23 Pirmkārt, saistībā ar lietošanas nolūku šīs direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā ir noteikts, ka ražotājam ir jāparedz medicīnas ierīci pielietot attiecībā uz cilvēku, lai it īpaši diagnosticētu, novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības, kā arī lai diagnosticētu, novērotu, ārstētu, atvieglotu vai kompensētu traumas vai fiziskus trūkumus.
- 24 Šajā ziņā ir jāuzsver, ka Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta redakcija tika 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 ietverti medicīnas ierīces definīcijā. Šajā preambulas apsvērumā ir arī piebilde, ka vispārējiem nolūkiem paredzēta programmatūra, ko izmanto saistībā ar veselības aprūpi, nav medicīnas ierīce. Līdz ar to attiecībā uz programmatūrām Savienības 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 (spriedums, 2012. gada 22. novembris, *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, 16. un 17. punkts). Programmatūra, kas neatbilst šim nosacījumam, šīs direktīvas piemērošanas jomā varētu ietilpt vienīgi tad, ja tā ir medicīnas ierīces palīgierīce minētās direktīvas 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē. Līdz ar to šāda programmatūra šīs pašas direktīvas izpratnē atbilstoši tās 1. panta 1. punktam būtu jāuzskata par patstāvīgu medicīnas ierīci.
- 25 Šajā lietā tāda programmatūra, kas atbilstošos pacienta datus salīdzina ar recepšu zālēm, kuras ārsts ir paredzējis izrakstīt, un kas automatizēti sniedz analīzi, lai tostarp konstatētu iespējamās blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgas devas, kā arī kuru izmanto, lai novērstu, novērotu, ārstētu vai atvieglotu slimības, un tā līdz ar to tiek izmantota tieši medicīniskos nolūkos, ir uzskatāma par medicīnas ierīci Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.
- 26 Toties tas pats nav attiecināms uz programmatūru, kuras pamatnolūks tās izmantošanai medicīnas jomā ir datu arhivēšana, uzglabāšana un nosūtīšana, tāda kā, piemēram, pacienta medicīnisko datu uzglabāšanas programmatūra, kuru izmantojot ārstējošais ārsts var tikai iegūt informāciju par saistītā ģenēriskā medikamenta nosaukumu tām recepšu zālēm, kuras ārsts ir paredzējis izrakstīt, vai arī tāda programmatūra, kuru ir paredzēts izmantot, lai pārliecinātos par blaknēm, kuras ražotājs ir norādījis šo zāļu lietošanas pamācībā.
- 27 Otrkārt, saistībā ar iedarbību iesniedzējtiesa vēlas noskaidrot, vai programmatūra, kurai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni, var tikt uzskatīta par medicīniskas ierīci Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē.
- 28 Šajā ziņā ir jānorāda, ka atbilstoši šai normai medicīnas ierīces pamatiedarbība “cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni” nedrīkst notikt, izmantojot farmakoloģiskus, imunoloģiskus vai metaboliskus līdzekļus, tomēr tajā nav noteikts, ka šādi ierīcei būtu tieši jāiedarbojas cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.
- 29 Līdzīgi kā tas ir minēts Direktīvas 2007/47 preambulas 6. apsvērumā un šā sprieduma 24. punktā, lai programmatūru varētu uzskatīt par medicīnas ierīci, Savienības likumdevējs ir paredzējis ņemt vērā tās lietošanas nolūku, nevis veidu, kādā šādas programmatūras funkcionalitāte varētu iedarboties cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.
- 30 Turklāt, ja ierīce, kura tieši neiedarbojas cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni, netiktu uzskatīta par medicīnas ierīci, tad tas praktiski nozīmētu, ka no Direktīvas 93/42 piemērošanas jomas tiktu izslēgtas programmatūras, kuras ražotājs ir īpaši paredzējis izmantošanai vienā vai vairākos medicīniskos nolūkos, kas ir ietverti medicīnas ierīces definīcijā, lai gan Savienības likumdevējs, pieņemdam Direktīvu 2007/47, bija paredzējis šo definīciju attiecināt uz šādām programmatūrām, neņemot vērā to, vai tās iedarbojas vai neiedarbojas tieši cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.
- 31 Papildus ir jānorāda, ka šāda nosacījuma rezultātā rastos risks, ka šīs direktīvas 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts daļēji zaudē savu lietderīgo iedarbību.

- 32 Tāpat arī, lai noskaidrotu, vai programmatūra ir uzskatāma par medicīnas ierīci, nav svarīgi, vai šī programmatūra iedarbojas vai neiedarbojas tieši cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni; būtiski ir tas, lai tās nolūks būtu viens no tiem, kas minēti šā sprieduma 24. punktā.
- 33 Šāda interpretācija ir apstiprināta arī Komisijas pamatnostādnēs atsevišķas programmatūras, kas tiek izmantota veselības aprūpē saistībā ar medicīnas ierīču regulējumu, kvalifikācijai un klasifikācijai (*“Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices”*, Meddev 2.1/6), kuru mērķis ir veicināt Direktīvas 93/42 noteikumu vienveidīgu piemērošanu Eiropas Savienībā. Gan 2012. gada janvārī publicētajā pamatnostādņu redakcijā, gan 2016. gada jūlija redakcijā minētajās pamatnostādnēs ir noteikts, ka par medicīnas ierīcēm ir uzskatāmas tādas programmatūras, kuras ražotājs ir paredzējis lietot atbilstīgi kādam no Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunktā uzskaitītajiem nolūkiem, un ar kurām ir paredzēts radīt vai pārveidot medicīniska rakstura informāciju, tostarp veicot aprēķinus, dozēšanu vai arī salīdzināšanu ar reģistrētiem atsauču datiem, lai sniegtu informāciju par konkrētu pacientu. Papildus tam minētajās pamatnostādnēs ir minēts, ka par medicīnas ierīcēm nav uzskatāmas tādas programmatūras, ar kurām neveic nekādas darbības ar datiem vai arī šīs darbības aptver tikai datu uzglabāšanu, arhivēšanu, pārraidīšanu vai vienkāršās meklēšanas funkciju, to attiecinot uz programmatūrām, kurām ir kāda no digitālās bibliotēkas funkcijām, kuras izmanto informācijas meklēšanai metadatos, bet šo informāciju nevar pārveidot vai interpretēt.
- 34 No tā izriet, ka programmatūra, kurai ir vismaz viena funkcija, kas ļauj izmantot atbilstošus pacienta datus, lai tostarp konstatētu blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgas devas, attiecībā uz šo funkcionalitāti ir uzskatāma par medicīnas ierīci Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta a) apakšpunkta izpratnē pat tad, ja tai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.
- 35 Līdz ar to gadījumā, kad šāda programmatūra ir uzskatāma par medicīnas ierīci, tā saskaņā ar šīs direktīvas 17. panta 1. punktu tirdzniecībā noteikti ir jāmarķē ar CE atbilstības zīmi. Pēc marķēšanas minētais produkts attiecībā uz šo funkcionalitāti var tikt tirgots un brīvi pārvietots Savienībā, neprasot ievērot citas procedūras, piemēram, atkārtotu sertificēšanu (šajā nozīmē skat. spriedumu, 2009. gada 19. novembris, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, 21. punkts).
- 36 Gadījumā, kad medicīnas ierīce sastāv gan no moduļiem, kuri atbilst jēdziena “medicīnas ierīces” definīcijai, gan no citiem moduļiem, kuri nedz atbilst šai definīcijai, nedz arī var tikt uzskatīti par palīgierīcēm Direktīvas 93/42 1. panta 2. punkta b) apakšpunkta izpratnē, tikai uz pirmajiem minētajiem attiecas šīs direktīvas piemērošanas joma un tie ir jāmarķē ar CE zīmi.
- 37 Šajā ziņā šā sprieduma 33. punktā minētajās Komisijas pamatnostādnēs 4. sadaļā “Moduļi” būtībā ir apstiprināts, ka tad, ja programmatūrā ietilpst moduļi, no kuriem daļa atbilst, bet daļa neatbilst jēdziena “medicīnas ierīce” definīcijai, marķēšanas ar CE zīmi pienākums tiek attiecināts tikai uz tiem, kuri šai definīcijai atbilst; uz pārējiem šīs direktīvas noteikumi neattiecas. Šajās pamatnostādnēs ir precizēts, ka ražotājam ir pienākums identificēt dažādo moduļu robežas un saskarnes un, balstoties uz paredzēto lietojumu, norādīt tos moduļus, uz kuriem attiecas Direktīva 93/42.
- 38 No tā izriet, ka šādas programmatūras ražotājam ir pienākums norādīt, kuri moduļi ir uzskatāmi par medicīnas ierīcēm, lai ar CE zīmi varētu marķēt vienīgi šos moduļus.
- 39 Ņemot vērā visus iepriekš izklāstītos apsvērumus, uz iesniedzējtiesas uzdotajiem jautājumiem ir jāatbild, ka Direktīvas 93/42 1. panta 1. punkts un 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka programmatūra, kurai ir vismaz viena funkcija, kas ļauj izmantot atbilstošus pacienta datus, lai tostarp konstatētu blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgas devas, attiecībā uz šo funkcionalitāti ir uzskatāma par medicīnas ierīci minēto normu izpratnē pat tad, ja tai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.

Par tiesāšanās izdevumiem

- 40 Attiecībā uz pamatlietas pusēm šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto pušu izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (ceturtā palāta) nospriež:

Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvas 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm ar grozījumiem, kas izdarīti ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvu 2007/47/EK, 1. panta 1. punkts un 1. panta 2. punkta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka programmatūra, kurai ir vismaz viena funkcija, kas ļauj izmantot atbilstošus pacienta datus, lai tostarp konstatētu blaknes, mijiedarbību ar citām zālēm un pārmērīgas devas, attiecībā uz šo funkcionalitāti ir uzskatāma par medicīnas ierīci minēto normu izpratnē pat tad, ja tai pašai par sevi nav iedarbības cilvēka ķermenī vai uz cilvēka ķermeni.

[Paraksti]