



## Kohtulahendite kogumik

EUROOPA KOHTU OTSUS (kolmas koda)

22. november 2012\*

Eelotsusetaotlus — Meditsiiniseadmed — Direktiiv 93/42/EMÜ — Kohaldamisala — Mõiste „meditsiiniseade” tõlgendamine — Mittemeditsiinilisel otstarbel turustatud toode — Füsioloogilise protsessi uuring — Kaupade vaba liikumine

Kohtuasjas C-219/11,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Bundesgerichtshofi (Saksamaa) 7. aprilli 2011. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 11. mail 2011, menetluses

**Brain Products GmbH,**

*versus*

**BioSemi VOF,**

**Antonius Pieter Kuiper,**

**Robert Jan Gerard Honsbeek,**

**Alexander Coenraad Metting van Rijn**

EUROOPA KOHUS (kolmas koda),

koosseisus: kohtunik K. Lenaerts kolmanda koja presidendi ülesannetes, kohtunikud E. Juhász (ettekandja), G. Arestis, J. Malenovský ja T. von Danwitz,

kohtujurist: P. Mengozzi,

kohtusekretär: ametnik A. Impellizzeri,

arvestades kirjalikus menetluses ja 15. märtsi 2012. aasta kohtuistungil esitatut,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Brain Products GmbH, esindajad: *Rechtsanwalt* B. Ackermann ja *Rechtsanwalt* F. Bernreuther,
- BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn, esindajad: *Rechtsanwalt* D. Wieddekind, *Rechtsanwalt* P. Baukelmann ja *Rechtsanwalt* H. Büttner,
- Euroopa Komisjon, esindajad: A. Sipos ja G. Wilms,

\* Kohtumenetluse keel: saksa.

olles 15. mai 2012. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,  
on teinud järgmise

### otsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EÜ (ELT L 247, lk 21; edaspidi „direktiiv 93/42”), artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande tõlgendamist.
- 2 Taotlus on esitatud ühelt poolt Brain Products GmbH (edaspidi „Brain Products”) ja teiselt poolt BioSemi VOF (edaspidi „BioSemi jt”) ning Antonius Pieter Kuiperi, Robert Jan Gerard Honsbeeki, Alexander Coenraad Metting van Rijni, vahelises kohtuvaidluses seoses direktiivi 93/42 kohaldamisega tootele, mille kasutusotstarbe määratles tootja kui mittemeditsiinilise ja mis on mõeldud füsioloogilise protsessi uuringuks.

### Õiguslik raamistik

- 3 Direktiivi 93/42 põhjendused 2, 3, 5, 17 ja 18 on sõnastatud järgmiselt:

„liikmesriikides kehtivate meditsiiniseadmete ohutust, tervisekaitsega seotud omadusi ning toimivustaseme näitajaid käsitlevate õigus- ja haldusnormide sisu ja ulatus on erinev; selliste seadmete sertifitseerimis- ja järelevalvemenetlused erinevad liikmesriigiti; sellised erinevused takistavad ühendusesisest kaubandust;

meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutust ja tervisekaitset tagavad siseriiklikud sätted tuleks ühtlustada, et garanteerida selliste seadmete vaba liikumine siseturu piires;

[...]

meditsiiniseadmed peaksid patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele tagama kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama algselt tootja näidatud toimivustaseme; seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parandamine üks käesoleva direktiivi peamisi eesmärgi;

[...]

meditsiiniseadmetel peab üldjuhul olema CE-märgis, mis näitab nende vastavust käesoleva direktiivi sätetele ning võimaldab nende vaba liikumist ja sihtotstarbelist kasutamist ühenduses;

AIDS-i vastu võitlemiseks ning nõukogu 16. mai 1989. aasta otsuste kohaselt, mis käsitlevad AIDS-i profülaktika ja tõrje tulevase meetmeid ühenduse tasandil, [...] peavad HI-viiruse vastaseks kaitseks kasutatavad meditsiiniseadmed pakkuma kõrgetasemelist kaitset; selliste toodete kavandamist ja valmistamist peaks kontrollima volitatud asutus;”

- 4 Direktiivi 93/42 artikkel 1 „Mõisted ja reguleerimisala” sätestab:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse meditsiiniseadmete ja nende abiseadmete suhtes. Käesoleva direktiivi kohaldamisel loetakse abiseadmeid omaette meditsiiniseadmeteks. Nii meditsiiniseadmeid kui nende abiseadmeid nimetatakse edaspidi seadmeteks.

2. Käesoleva direktiivi kohaldamisel kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) „meditsiiniseade” – igasugune vahend, seade, aparaat, tarkvara, materjal või muu toode, mida võib kasutada eraldi või kombineerituna, sealhulgas tarkvara, mis on selle tootja poolt spetsiaalselt diagnostilistel ja/või ravi eesmärkidel kasutamiseks ette nähtud ning vajalik meditsiiniseadme nõuetekohaseks rakendamiseks, mille tootja on ette näinud kasutamiseks inimese:

- haiguste diagnoosimiseks, ärahoidmiseks, seireks, raviks või leevendamiseks,
- vigastuse või puude diagnoosimiseks, seireks, raviks, leevendamiseks või kompenseerimiseks,
- kehaehituse või füsioloogilise protsessi uuringuks või muutmiseks või kehaosa asendamiseks,
- viljastumise kontrollimiseks

ja mis ei avalda oma peamist ettenähtud toimet inimkehas või -kehale farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid mille toimele nimetatud viiside kasutamine võib kaasa aidata;

[...]”

5 Direktiivi 2007/47 põhjenduses 6 on märgitud:

„On oluline selgitada, et autonoomne tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses. Üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade.”

### **Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus**

- 6 BioSemi jt turustavad elektrotehnilisi süsteeme ja varustust, eelkõige inimaju tegevust registreerida võimaldavat süsteemi nimega ActiveTwo (edaspidi „ActiveTwo”). Saksa õiguse alusel asutatud äriühing Brain Products väidab, et kuna ActiveTwo on meditsiiniseade ja kuna BioSemi jt-l ei ole nimetatud seadme jaoks CE-märgist, siis tuleks seadme turustamine keelata.
- 7 BioSemi jt omakorda väidavad, et kuna ActiveTwo’l ei ole meditsiinilist otstarvet, ei saa seda kvalifitseerida „meditsiiniseadmeks” direktiivi 93/42 tähenduses. Asjaolu, et seda süsteemi saab ümber ehitada diagnostikaseadmeks, ei saa kaasa tuua selle liigitamist meditsiiniseadmete hulka. BioSemi jt väidavad, et ActiveTwo turustamise piiramine oleks vastuolus kaupade vaba liikumise põhimõttega, eriti kuna Madalmaade pädev meditsiiniamet leiab, et sellele süsteemile vastavusmärgist taotlema ei pea.
- 8 Asja sisuliselt arutanud Saksa kohtud leidsid, et ActiveTwo’d ei saa kvalifitseerida „meditsiiniseadmeks” direktiivi 93/42 tähenduses. Apellatsioonikohtu arvates vastab see süsteem direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande nõuetele, kuid ei vasta täiendavale vaikivale nõudele, mis on seotud kõnealuse süsteemi meditsiiniotstarbelise suunitlusega, mistõttu BioSemi jt ei pea ActiveTwo osas läbima kliinilist uuringut.
- 9 Brain Products esitas kassatsioonkaebuse Bundesgerichtshofi, kes leidis, et asjaomasel seadmel on tingimata meditsiiniline otstarve üksnes direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kahes esimeses taandes esitatud juhtudel. Seevastu ei ilmne sellest artiklist, et kolmandas ja neljandas taandes

käsitletud seadmed peaksid olema loodud meditsiiniliseks otstarbeks, et kuuluda direktiivi 93/42 kohaldamisalasse. Eelotsusetaotluse esitanud kohtul on seega kahtlused küsimuses, kas meditsiiniline otstarve on selle direktiivi tähenduses mõiste „meditsiiniseade” vaikiv tingimus.

- 10 Neil asjaoludel otsustas Bundesgerichtshof menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas toode, mille tootja on ette näinud inimese füsioloogilise protsessi uuringuks, on meditsiiniseade direktiivi 93/42[...] artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande tähenduses vaid siis, kui see on ette nähtud kasutamiseks meditsiinilisel otstarbel?”

### **Eelotsuse küsimuse analüüs**

- 11 Oma küsimusega soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmandat taanet tuleb tõlgendada nii, et mõiste „meditsiiniseade” hõlmab seadme, mille selle tootja on loonud kasutamiseks inimese füsioloogilise protsessi uuringuks, ilma et sellele oleks meditsiinilist otstarvet.
- 12 Mis puudutab direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande sõnastust, siis tuleb märkida, et mõistest „füsioloogilise protsessi uuringuks” ei ilmne meditsiiniline otstarve, erinevalt selle sätte esimesest ja teisest taandest, kus mõistete „haigus”, „vigastus”, „puue” ja „ravi” kasutamine sellisele otstarbele viitavad.
- 13 Siiski ilmneb Euroopa Kohtu väljakujunenud praktikast, et liidu õiguse sätte tõlgendamisel tuleb arvestada mitte üksnes selle sõnastust, vaid ka konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärgi, mille osaks säte on (3. detsembri 2009. aasta otsus kohtuasjas C-433/08: Yaesu Europe, EKL 2009, lk I-11487, punkt 24, ja 19. juuli 2012. aasta otsus kohtuasjas C-112/11: ebookers.com Deutschland, punkt 12).
- 14 Esiteks, mis puudutab direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande konteksti, siis tuleb rõhutada, et vastavalt pealkirjale käsitleb see direktiiv „meditsiiniseadmeid”.
- 15 Seejärel tuleb samuti märkida, et selle direktiivi põhjendusest 3 ilmneb, et see võeti vastu eesmärgiga ühtlustada siseriiklikud sätted, mis tagavad meditsiiniseadmete kasutamisel patsientide, kasutajate ja vajaduse korral muude isikute ohutuse ja tervisekaitse.
- 16 Seejärel tuleb täpsustada, et direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a muudeti direktiivi 2007/47 artikliga 2; direktiivi 2007/47 põhjenduses 6 rõhutatakse, et tarkvara on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on esitatud meditsiiniseadme määratluses. Selles põhjenduses on lisatud, et üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade.
- 17 Seega on seadusandja seoses tarkvaraga ühemõtteliselt sätestanud, et selleks, et see kuuluks direktiivi 93/42 kohaldamisalasse, ei piisa sellest, et seda kasutatakse meditsiiniga seoses, vaid vajalik on ka, et tootja oleks määratlenud nende otstarbe konkreetselt meditsiiniliseks.
- 18 Ehkki see muudatus käsitles vaid ühte tooteliiki, st tarkvara, räägib see direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmanda taande sellise tõlgenduse kasuks, mille kohaselt inimese füsioloogilise protsessi uurimiseks mõeldud seade kuulub direktiivi 93/42 kohaldamisalasse üksnes siis, kui tootja on selle seadme otstarbe määratlenud meditsiiniliseks.
- 19 Lisaks ei ole direktiivis 93/42 ja 2007/47 ühtegi viidet sellele, et seadusandjal oli kavatsus jätta „seadmetele, mis ei ole tarkvara” laiem kohaldamisala kui „tarkvarale”.

- 20 Lõpuks tuleb märkida, et direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a neljanda taande kohaselt on inimese viljastumise kontrollimiseks mõeldud seadmed selle direktiivi kohaldamisalas, sõltumata sellest, kas esines meditsiiniline otstarve või mitte.
- 21 Direktiivi 93/42 põhjendusest 18 ilmneb, et AIDS-i vastu võitlemise konkreetse eesmärgi tõttu otsustas liidu seadusandja lisada selle direktiivi kohaldamisalasse viljastumise kontrollimise seadmed, et tagada nende kvaliteedi tõhus kontroll.
- 22 Ehkki seadusandja selgitas selles põhjenduses, miks direktiivi 93/42 tuleb kohaldada viljastumise kontrollimise seadmete konkreetsel juhul, ei esitanud ta siiski sellist selgitust direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmandas taandes nimetatud füsioloogilise protsessi uurimise seadmete kohta.
- 23 Võib järeldada, et liidu seadusandja vaikimist selles küsimuses selgitab asjaolu, et meditsiiniline otstarve on kõnealuste seadmete lahutamatu osa.
- 24 Seda analüüsi kinnitab 1994. aasta aprillis avaldatud komisjoni juhend (Meddev 2.1/1), mis taotleb direktiivi 93/42 ühetaolist kohaldamist Euroopa Liidus. Selle dokumendi I osa „Kohaldamisala – mõisted” sisaldab 1. peatükki „Direktiiv 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta”. Sellesse peatükki kuuluv artikkel 1.1 sätestab punktis b otsesõnu, et meditsiiniseadmed on mõeldud meditsiiniliseks otstarbeks.
- 25 Mis puudutab teiseks direktiivi 93/42 eesmärke, siis ilmneb selle põhjendusest 5, et meditsiiniseadmed peaksid patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele tagama kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutama algselt tootja näidatud toimivustaseme, ja et seetõttu on liikmesriikides saavutatud tervisekaitsetaseme säilitamine ja parandamine üks selle direktiivi peamisi eesmärke.
- 26 Seadusandja teiseks peamiseks eesmärgiks on meditsiiniseadmete siseturu tingimuste rakendamine, võimaldades nende seadmete vaba liikumist liidu territooriumil, nagu näitab komisjoni 23. augustil 1991 esitatud nõukogu direktiivi ettepaneku seletuskirja (KOM(91) 287 (lõplik) – SYN 353) punkti I kaheksas lõik ning direktiivi 93/42 põhjendused 2 ja 3. Nimetatud põhjenduses 2 on märgitud eelkõige, et esiteks erinevused liikmesriikides kehtivate meditsiiniseadmete ohutust, tervisekaitsega seotud omadusi ning toimivustaseme näitajaid reguleerivate õigusnormide vahel ning teiseks nende seadmete sertifitseerimis- ja järelevalvemenetluste erinevused takistavad liidusisest kaubandust.
- 27 Nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 44 märkis, tuleb meditsiiniseadmete valdkonnas arvestada mitte üksnes tervisekaitset, vaid ka kaupade vaba liikumise nõuet.
- 28 Niisugusel asjaoludel peab direktiiv 93/42 ühitama meditsiiniseadmete vaba liikumise ja patsientide tervisekaitse (vt selle kohta 14. juuni 2007. aasta otsus kohtuasjas C-6/05: Medipac-Kazantzidis, EKL 2007, lk I-4557, punkt 52).
- 29 Sellest tuleneb, et direktiiviga 93/42 võib piirata meditsiiniseadmete liikumisvabadust – nende suhtes sertifitseerimis- ja CE-märgistus kohustuse ette nähes – üksnes siis, kui selline piirang on vajalik rahvatervise kaitseks.
- 30 Seega olukorras, kus tootja ei ole toodet loonud meditsiiniliseks otstarbeks, ei saa nõuda selle sertifitseerimist meditsiiniseadmena.
- 31 Nii on see muu hulgas rea sporditarvete puhul, mis võimaldavad väljaspool mis tahes meditsiinilist kasutust mõõta inimkeha teatavate organite toimimist. Kui selliseid tarbeid tuleks kvalifitseerida meditsiiniseadmeteks, kehtiks neile sertifitseerimismenetlus, ilma et selline nõue oleks õigustatud.

- 32 Seega tuleb direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punktis a esitatud mõiste tõlgendamisel lugeda meditsiinilist otstarvet selle sätte konteksti ja direktiivi eesmärkide tõttu selle mõiste lahutamatuks osaks.
- 33 Eelnevat silmas pidades tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a kolmandat taanet tuleb tõlgendada nii, et mõiste „meditsiiniseade” hõlmab seadme, mille selle tootja on loonud kasutamiseks inimese füsioloogilise protsessi uuringuks, üksnes siis, kui sellel on meditsiiniline otstarve.

### **Kohtukulud**

- 34 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kolmas koda) otsustab:

**Nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiiviga 2007/47/EMÜ, artikli 1 lõike 2 punkti a kolmandat taanet tuleb tõlgendada nii, et mõiste „meditsiiniseade” hõlmab seadme, mille selle tootja on loonud kasutamiseks inimese füsioloogilise protsessi uuringuks, üksnes siis, kui sellel on meditsiiniline otstarve.**

Allkirjad