



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
ELEANOR SHARPSTON
esitatud 16. juunil 2016¹

Kohtuasi C-277/15

**Servoprax GmbH
versus
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(eelotsusetaotlus, mille on esitanud Bundesgerichtshof (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus))

Direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta — Paralleelne turustamine siseturul — Märgistusel ja kasutusjuhendis esitatava tootja teabe teise keeleversiooni kinnitamine veresuhkru iseseisvaks mõõtmiseks mõeldud meditsiiniseadmete välispakendile — Uus või täiendav vastavushindamise menetlus

1. Tootja korraldab meditsiinilistes *in vitro* diagnostikavahendites kasutatavate testribade vastavushindamist ühes liikmesriigis. Märgistus ja kasutusjuhend on selle liikmesriigi keeles. Testribad kiidetakse heaks ja nad saavad CE-vastavusmärgise. Tema turustusettevõtja teises liikmesriigis turustab seal samu testribasid koos märgistuse ja kasutusjuhendiga selle teise liikmesriigi keeles. Paralleelne turustaja ostab testribasid esimesest liikmesriigist koos märgistuse ja kasutusjuhendiga selle liikmesriigi keeles, kleebib nende välispakendile teise liikmesriigi keelse tooteinformatsiooniga etiketi ja lisab pakendisse kasutusjuhendi, mis vastab sõna-sõnalt tootja teises liikmesriigis asuva turustusettevõtja turustatavate testribade kasutusjuhendile. Seejärel turustab ta testribasid teise liikmesriigi turul. Turustaja vaidlustab konkurendi tegevuse seaduslikkuse, väites, et paralleelne turustaja tegutseb tootjana meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite direktiivi (edaspidi „direktiiv“)² artikli 9 tähenduses ning seetõttu tuleb tema turustustegevusega seoses korraldada uus või täiendav vastavushindamise menetlus. Käesolev Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus) eelotsusetaotlus annab Euroopa Kohtule esimest korda võimaluse tõlgendada direktiivi, mille eesmärk on kõrvaldada vaba liikumise takistused CE-märgisega vahendite ühtsel turul ning tagada kõrgetasemeline tervisekaitse.

1 — Algkeel: inglise.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (EÜT L 331, lk 1; ELT eriväljaanne 13/21, lk 319). Põhikohtuasja asjaolude seisukohast on asjakohane selle direktiivi versioon, mida viimati muudeti komisjoni 20. detsembri 2011. aasta direktiiviga 2011/100/EL (ELT 2011, L 341, lk 50).

Õiguslik taust

Liidu õigusnormid

2. Direktiiv ühtlustab ohutust, tervisekaitset ning meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite funktsioonivõimet, tehnilisi omadusi ja luba käsitlevad liikmesriikide õigus- ja haldusnormid ning kehtestab nõuded, mis on vajalikud ja piisavad, et parimate ohutustingimuste alusel tagada direktiivi kohaldamisalasse kuuluvate toodete vaba liikumine.³ Üks direktiivi peamisi eesmärke on kindlustada, et meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid tagavad patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele kõrgetasemelise tervisekaitse ja saavutavad algselt tootja näidatud funktsioonivõime.⁴

3. Direktiivi artikkel 1 sätestab:

„1. Käesolevat direktiivi kohaldatakse meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite [...] suhtes. [...]

2. Käesolevas direktiivis kasutatakse järgmisi mõisteid:

[...]

b) meditsiiniline *in vitro diagnostikavahend* – iga meditsiinivahend, mis on reagent, reagentaine, kalibraator, kontrollaine, testpakend, instrument, seade, aparatuur või süsteem, mida kasutatakse eraldi või teistega kombineerituna ja mille tootja on ette näinud kasutamiseks *in vitro* inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud vere ja kudede uurimisel üksnes või peamiselt järgmise informatsiooni saamiseks:

— füsioloogilise või patoloogilise seisundi kohta,

[...]

d) *enesetestimisvahend* – vahend, mille tootja on ette näinud kasutamiseks kodustes tingimustes isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet;

[...]

f) *tootja* – füüsiline või juriidiline isik, kes on vastutav seadme kavandamise, valmistamise, pakendamise ja märgistamise eest enne selle oma nime all turule viimist, olenemata sellest, kas neid toiminguid teeb ta ise või kolmas isik tema nimel.

Käesoleva direktiivi kohustused, mida tootjad peavad täitma, kehtivad ka füüsilise või juriidilise isiku suhtes, kes paneb kokku, pakib, töötleb, uuendab täielikult ja/või märgistab ühe või mitu valmistoodet ja/või määrab neile vahenditena sihtotstarbe, et neid oma nime all turule viia. Käesolevat lõiku ei kohaldata isiku suhtes, kes ei ole küll tootja esimese lõigu tähenduses, kuid paneb juba turul olevaid vahendeid kokku või kohandab neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks;⁵]

[...]

3 — Põhjendused 2 ja 3.

4 — Põhjendus 5.

5 — Vt ka põhjendus 19, mis sätestab, et „meditsiinivahendi valmistamine [...] hõlmab ka selle pakkimist, niivõrd kui selline pakkimine on seotud kõnealuse vahendi ohutuse ja funktsioonivõime aspektidega“.

- i) *turuleviimine* – vahendi, v.a funktsioonivõime hindamiseks mõeldud vahendi esmakordne tasu eest või tasuta kättesaadavaks tegemine selle levitamiseks ja/või kasutamiseks ühenduse turul, olenemata sellest, kas vahend on uus või täiesti uuendatud;
- j) *kasutuselevõtt* – etapp, mille käigus vahend on esimest korda tehtud lõppkasutajale kasutusvalmina ühenduse turul kättesaadavaks tema sihtotstarbel.

[...]“.

4. Vastavalt artiklile 2 peavad liikmesriigid võtma vajalikud meetmed tagamaks, et vahendeid võib turule viia ja/või kasutusele võtta ainult siis, kui need nõuetekohase tarnimise ja õige paigaldamise, hooldamise ning sihtotstarbelise kasutamise korral on vastavuses direktiivis sätestatud nõuetega. Liikmesriigid on selleks kohustatud jälgima nende vahendite ohutust ja kvaliteeti.

5. Vastavalt artiklile 3 peavad meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid vastama I lisa sätestatud põhinõuetele, mis nende suhtes, arvestades nende sihtotstarvet, kehtivad.

6. Vastavalt I lisa („Põhinõuded“) A osa punktile 1 peavad meditsiinilised *in vitro* diagnostikavahendid olema projekteeritud ja valmistatud nii, et kui neid kasutatakse ette nähtud tingimustel ja otstarbel, ei sea nad otse ega kaudselt ohtu patsientide kliinilist seisundit või ohutust, kasutajate või vajaduse korral muude isikute tervist või ohutust ega vara ohutust. Kõik nende kasutamisega seotud ohud peavad olema aktsepteeritavad võrreldes sellest patsiendile tuleneva kasuga ning nad peavad olema vastavuses kõrge tervisekaitse tasemega.

7. Vastavalt I lisa B osa punktile 8.1 peab kõikidele vahenditele olema lisatud informatsioon, mis on vajalik selle ohutuks ja õigeks kasutamiseks, võttes arvesse potentsiaalsete kasutajate väljaõpet ja teadmisi, ning informatsioon tootja kohta.⁶ See informatsioon hõlmab märgistusel ja kasutusjuhendis olevaid andmeid.⁷ Enesetestimisvahendite korral peab kasutusjuhend ja märgistus sisaldama tõlget selle liikmesriigi keelde (keeltesse), kus enesetestimisvahend jõuab lõpptarbijani.⁸

8. Direktiivi artikkel 4 sätestab:

„1. Liikmesriigid ei takista oma territooriumil [...] CE-märgist kandvate vahendite turuleviimist või kasutuselevõttu, kui need vahendid on vastavalt artiklile 9 läbinud vastavushindamise.

[...]

4. Liikmesriigid võivad nõuda, et kui vahend jõuab lõpptarbijani, esitatakse informatsioon vastavalt I lisa B osa 8. jaole nende ametlikus keeles (ametlikes keeltes).

[...]“.

9. Artikli 9 lõikest 3 koosmõjus II lisa B-nimekirja üheksanda taandega ilmneb, et veresuhkru mõõtmiseks kasutatavate enesetestimisvahendite tootja peab CE-märgise kinnitamiseks järgima kas IV lisa sätestatud EÜ vastavusavalduse menetlust (täieliku kvaliteedigarantii süsteem) või V lisa sätestatud EÜ tüübihindamise menetlust koos VI lisa sätestatud EÜ vastavustõendamise menetlusega või VII lisa sätestatud EÜ vastavusavalduse menetlusega (tootmise kvaliteedigarantii süsteem).

6 — Esimene lõik.

7 — Teine lõik.

8 — Kuues lõik.

10. Artikli 9 lõige 11 sätestab, et vastavushindamise menetlustega seotud dokumendid ja kirjad tuleb koostada selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või teavitatud asutusele vastuvõetavas ELi muus keeles.

11. Artikkel 11 („Järelevalvemenetlus“) sätestab eelkõige järgmist:

„1. Liikmesriigid võtavad vajalikud meetmed tagamaks, et neile [...] direktiivi sätete kohaselt teatavaks saanud informatsioon järgnevalt nimetatud juhtumite kohta CE-märgist kandvate vahenditega registreeritakse ja seda hinnatakse tsentraliseeritult:

a) [...] puudulikud märgistused või kasutusjuhendid, mis otse või kaudselt võivad põhjustada või olla põhjustanud patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise;

[...]

3. Pärast hindamist, mida võimaluse korral tehakse koos tootjaga, [...] teatavad liikmesriigid viivitamata komisjonile ja teistele liikmesriikidele lõikes 1 osutatud juhtumitest, mille suhtes on võetud või kavandatakse kohaseid meetmeid, sealhulgas võimalikku turult kõrvaldamist.“

12. Artikli 15 lõige 1 sätestab, et liikmesriigid peavad komisjonile ja teistele liikmesriikidele teatama asutused, kelle nad on määranud täitma artiklis 9 nimetatud menetlustega seotud ülesandeid, ning igale asutusele määratud ülesanded.

13. Artikli 16 lõige 1 sätestab, et kõik vahendid peale funktsioonivõime hindamise vahendite, mida loetakse I lisas esitatud põhinõuetele vastavaks, peavad turuleviimisel kandma CE-vastavusmärgist.

Saksa õigusnormid

14. Saksa meditsiiniseadmete ja tarvikute seaduse (Medizinproduktegesetz, edaspidi „MPG“) ja Saksa meditsiiniseadmete määrusega (Medizinprodukte-Verordnung, edaspidi „MPV“) rakendatakse eelkõige direktiivi artikleid 2, 3 ja 16. MPG § 6 lõike 1 esimese lause kohaselt võib Saksamaal *in vitro* diagnostikavahendeid meditsiiniseadmetena turule viia ainult CE-märgise olemasolu korral. MPG § 6 lõige 2 sätestab, et meditsiiniseadmed võib CE-märgisega varustada ainult siis, kui on täidetud nende suhtes kehtivad põhinõuded. MPV § 5 lõige 2 näeb ette, et veresuhkru mõõtmise seadmete puhul tuleb järgida üht direktiivi artikli 9 lõikes 3 osutatud vastavushindamise menetlust.

Faktilised asjaolud, menetlus ja eelotsuse küsimused

15. Roche Diagnostics GmbH (edaspidi „Roche“), Hoffmann-La Roche AG tütarettevõtja, toodab diabeetikutele tema elektroonilistes veresuhkru mõõtmise seadmetes kasutatavaid testribasid, et nad saaksid ise mõõta oma veresuhkru taset. Enne testribade turuleviimist nimetuste Accu-Chek Aviva ja Accu-Chek Compact all korraldas Roche Ühendkuningriigis kooskõlas direktiivi artikliga 9 nende toodete vastavushindamise, millesse ta kaasas teavitatud asutuse. Märgistus ja kasutusjuhend olid seega inglise keeles. Testribad said CE-märgise ja võisid seega põhimõtteliselt vabalt liikuda Euroopa Liidu piires. Euroopa Kohtule esitatud materjalides ei viita miski sellele, et CE-märgis oli toodetele (mis tahes põhjusel) valesti kinnitatud või et vastavushindamine oli mingil viisil puudulik või ebakorrektn.

16. Roche turustamisega tegelev tütaretevõtja Roche Diagnostics Deutschland GmbH (edaspidi „Roche Deutschland“) turustab Accu-Chek Avivat ja Accu-Chek Compacti Saksamaal koos saksakeelse märgistuse ja kasutusjuhendiga. Seega on informatsioon Saksamaal turustatavate testribade välispakendil esitatud saksa keeles ja müügi pakendisse on lisatud saksakeelne kasutusjuhend. Testribade karbis on ka kontroll-lahus, mille abil saab kontrollida glükomeetri täpsust. Selleks peab patsient enne veresuhkru taseme mõõtmist tilgutama kontroll-lahust testribale ja sisestama testriba mõõteriista. Näitu võrreldakse testribade karbile märgitud väärtustega. Kui mõõtetulemus jääb väljapoole piirmäära, näitab see, et mõõteriist ei ole piisavalt täpne. Roche Deutschland turustab Saksamaal selliseid glükomeetreid, mille mõõtühikud on „mmol/l“ (millimooli liitri kohta) või „mg/dl“ (milligrammi detsiliitri kohta).⁹ Testribade karpidel, mida selles liikmesriigis turustatakse, on seepärast märgitud mõlemad mõõtühikud. Seevastu Ühendkuningriigis müüb Roche samasuguseid glükomeetreid ja testribasid, mille mõõtühikuks on üksnes „mmol/l“.

17. Servoprax GmbH (edaspidi „Servoprax“) turustas Saksamaal Accu-Chek Avivat ja Accu-Chek Compacti, mis olid toodetud Ühendkuningriigi turu jaoks. Saksamaa turu tarbeks nende toodete välispakenditele kleebitud uutel etikettidel nimetas Servoprax end nende „importijaks ja turustajaks“ Saksamaal. Accu-Chek Aviva välispakenditele kleebitud etikettidel esitati ka saksakeelne informatsioon, milles kirjeldati toodet, selle eesmärki ja kasutamist. Servoprax lisas kõikidele toodetele saksakeelse dokumendi, mis vastas sõna-sõnalt kasutusjuhendile, mis on lisatud Roche Deutschlandi Saksamaal turustatavatele testribadele. Servopraxi poolt Saksamaal turustatud Accu-Chek Aviva puhul olid ajavahemikul 2010. aasta juunist kuni kõnealuse aasta sügiseni märgitud piirväärtused ainult ühikuna „mmol/l“.

18. Roche Deutschland vaidlustas Servopraxi turustustegevuse. Ta väitis, et Servoprax ei saa müüa Ühendkuningriigist ostetud Accu-Chek Aviva ja Accu-Chek Compacti testribasid Saksa turul ilma direktiivi artikli 9 kohast uut või täiendavat vastavushindamise menetlust korraldamata. Ta tegi Servopraxile kõnealuse paralleelse turustamise tõttu hoiatuse. Ilma et see kahjustaks tema õiguslikku seisukohta, korraldas Servoprax kõnealuste toodete täiendava vastavushindamise Madalmaades, millesse ta kaasas teavitatud asutuse, ja sai vastavustunnistuse 13. detsembril 2010.

19. Roche Deutschland esitas Saksamaal kohtule hagi Servopraxi vastu, nõudes teabe esitamist, hüvitise maksmist ja kohtukulude hüvitamist. Esimeses astmes tehti selle hagi rahuldamata jätmise otsus, mis apellatsioonimenetluse tulemusel tühistati enne 13. detsembrit 2010 toimunud turustamise osas. Servoprax esitas kassatsioonkaebuse Bundesgerichtshofile (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus).

20. Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus) arvates oleneb kassatsioonkaebuse lahendamine direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti f, artiklite 2 ja 3, artikli 4 lõike 1, artikli 9 lõike 3 ja artikli 16 ning I lisa ja IV–VII lisa tõlgendamisest. Seetõttu peatas ta menetluse ja esitas järgmised eelotsuse küsimused:

„Kas kolmas isik peab *in vitro* diagnostikavahendi suhtes, mis on enesetestimisvahend veresuhkru mõõtmiseks ja mille puhul viis tootja liikmesriigis A (käesoleval juhul Ühendkuningriik) läbi vastavushindamise menetluse vastavalt [direktiivi] artiklile 9 ja mis kannab [direktiivi] artikliga 16 ette nähtud CE-vastavusmärgist ning mille puhul on täidetud [direktiivi] artiklist 3 ja I lisast tulenevad põhinõuded, algatama uue või täiendava vastavushindamise menetluse [direktiivi] artikli 9 alusel enne, kui ta laseb asjaomase toote liikmesriigis B (käesoleval juhul Saksamaa Liitvabariik) turule sellistes pakendites, millel on andmed esitatud liikmesriigi B riigikeeles, mis erineb liikmesriigi A riigikeelest (käesoleval juhul inglise keele asemel saksa keeles), ja millele on lisatud kasutusjuhendid liikmesriigi B riigikeeles, mitte liikmesriigi A riigikeeles?“

9 — 1 mmol/l võrdub ligikaudu 18 mg/dl-ga.

Kas seejuures on oluline, kas kolmanda isiku lisatud kasutusjuhendite sõnastus vastab sõna-sõnalt teabele, mida kasutab tootja asjaomase toote turustamisel liikmesriigis B?“

21. Kirjalikud seisukohad esitasid Servoprax, Roche Deutschland, Saksamaa ja Leedu valitsus, samuti Euroopa Komisjon. Peale Leedu valitsuse esitasid kõik nimetatud menetlusosalised ka oma suulised seisukohad 6. aprillil 2016. aastal peetud kohtuistungil.

Hinnang

Sissejuhatavad märkused

22. On selge, et veresuhkru iseseisvaks mõõtmiseks mõeldud testribad on enesetestimisvahendid direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti d tähenduses ja peavad seetõttu läbima vastavushindamise kooskõlas selle direktiivi artikli 9 lõikega 3.¹⁰

23. Direktiivil on kaks eesmärki: sellega püütakse tagada nii meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite vaba liikumine siseturul kui ka see, et need vahendid tagavad patsientidele, kasutajatele ja kolmandatele isikutele kõrgetasemelise tervisekaitse.¹¹

24. Direktiivi artiklis 16 sätestatud CE-vastavusmärgise süsteem kajastab mõlemat eesmärki. Ühest küljest *peavad* vahendid, *mida peetakse I lisa esitatud põhinõuetele vastavaks*, kandma *turuleviimisel* CE-vastavusmärgist. Mõlema vastavushindamise menetluse korraldamise, millele selles sättes osutatakse, kaasatakse teavitatud asutus. Samuti kaasneb nendega märgistuse ja kasutusjuhendi läbivaatamine.¹²

25. Teisest küljest toob nende vorminõuete täitmine teatavat kasu. Kui vahendid on vastavushindamise läbinud ja kannavad seega CE-märgist,¹³ ei või liikmesriigid takistada nende turuleviimist või kasutuselevõttu oma territooriumil¹⁴ ning nende suhtes kohaldatakse üksnes direktiivi artiklis 8 sätestatud kaitseklauslit ja artiklis 11 sätestatud järelevalvemenetlust.¹⁵

26. Euroopa Kohtule esitatud eelotsuse küsimustega palutakse sisuliselt abi järgmise küsimuse lahendamisel. Kui paralleelne turustaja on ostnud direktiivi kohaldamisalasse kuuluvad tooted, mis on juba läbinud vastavushindamise ja kannavad CE-vastavusmärgist ning millele on teises liikmesriigis turustamise eesmärgil kinnitatud uus märgistus ja lisatud selle liikmesriigi ametlikus keeles kasutusjuhend, mis on sisult identne kasutusjuhendiga, mida tootja pakub oma toodete turustamisel oma turustaja kaudu, siis kas paralleelne turustaja on kohustatud korraldama nende CE-märgist kandvate toodete uue või täiendava vastavushindamise, mida ta soovib müüa, enne kui ta võib neid seaduslikult turustada?

27. Direktiivi artiklis 9 sätestatud nõue, mille kohaselt peavad kõik selle direktiivi kohaldamisalasse kuuluvad vahendid läbima vastavushindamise menetluse, kehtib ainult asjaomase vahendi „tootja“ suhtes. Selle mõiste tähendus on seetõttu sellele küsimusele vastamisel keskse tähtsusega.

10 — II lisa B-nimekirja üheksas taane.

11 — Põhjendused 2, 3 ja 5.

12 — Vt IV lisa punkt 3.2.c ja V lisa punkt 3 koostoimes III lisa punkti 3 kaheteistkümnenda taandega.

13 — Euroopa Kohtule esitatud materjalidest ilmneb, et Accu-Chek Aviva ja Accu-Chek Compact, mille Servoprax ostis paralleelseks turustamiseks Saksamaal, vastasid nendele tingimustele.

14 — Direktiivi artikli 4 lõige 1.

15 — Vt selle viimase menetluse kohta käesolev ettepanek, punkt 44.

CE-märgisega meditsiiniliste in vitro diagnostikavahendite liikumine Euroopa Liidus

28. Direktiivi artikli 9 lõike 11 kohaselt peavad vastavushindamisega seotud dokumendid ja kirjad olema „[ühes] selle liikmesriigi riigikeeles, kus nimetatud menetlusi kavatakse rakendada, ja/või muus teavitatud asutusele vastuvõetavas [ELi] asjaajamiskeeles“ (kohtujuristi kursiiv). Nagu põhikohtuasi tõepoolest näitab, ei puuduta vastavushindamise menetlus seega vahendi märgistuse ja kasutusjuhendi eri keeleversioone, pidades silmas selle turustamist eri liikmesriikides. Artikli 9 lõike 11 selge sõnastusega oleks vastuolus nõuda, et iga teavitatud asutus peab suutma korraldada vastavushindamise menetluse kõikide nende liikmesriikide ametlikes keeltes, kus tootja kavatab uut vahendit turustada. Seda oleks praktikas niisama hästi kui võimatu rakendada.

29. Pealegi ei nõua direktiiv, et tootja, kelle vahend on juba läbinud ühes liikmesriigis vastavushindamise, millesse oli kaasatud teavitatud asutus, peab korraldama selle vahendi uue või täiendava vastavushindamise teises liikmesriigis, kus ta kavatab seda samuti turustada, isegi kui selles liikmesriigis on teine ametlik keel. Artikli 4 lõikest 1 tuleneb, et kui vahend on läbinud vastavushindamise ja kannab CE-märgist, ei või liikmesriigid takistada selle turuleviimist või kasutuselevõttu oma territooriumil, ning selle suhtes kohaldatakse üksnes direktiivi artiklis 8 sätestatud kaitseklauslit ja artiklis 11 sätestatud järelevalvemenetlust. Selle vaba liikumise eesmärgiga oleks selgelt vastuolus selline direktiivi artikli 9 tõlgendus, mille kohaselt on tootja kohustatud korraldama CE-märgisega vahendi uue või täiendava vastavushindamise iga kord, kui ta soovib seda turustada liikmesriigis, mille ametlik keel on teine kui esimese vastavushindamise keel.

30. Direktiiviga tagatakse siiski nõuetekohane tasakaal vaba liikumise eesmärgi ja tervisekaitse eesmärgi vahel. Artikli 4 lõikest 4 tuleneb seega, et artikli 4 lõike 1 kohase vaba liikumise tagamise nõude kohaldamine ei piira liikmesriikide võimalust nõuda muu hulgas seda, et kui vahend jõuab lõpptarbijani, peab teave, mis on vajalik vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks, või kohustuslik teave märgistusel¹⁶ olema esitatud nende ametlikus keeles (ametlikes keeltes). Direktiiv ise muudab selle valikuvõimaluse enesetestimisvahendite puhul kohustuseks. Vastavalt artiklile 3 koostoimes I lisa B osa punkti 8.1 kuuenda lõiguga peab enesetestimisvahendit turustav tootja lisama vahendile märgistuse ja kasutusjuhendi tõlke selle liikmesriigi (nende liikmesriikide) ametlikus keeles (ametlikes keeltes), kus kõnealune vahend jõuab lõpptarbijani.¹⁷ Jällegi ei kaasne sellega uut või täiendavat vastavushindamise menetlust.

31. Kas samasugused põhimõtted kehtivad siis, kui sõltumatu turustaja turustab vahendeid, mis on saanud ühes liikmesriigis korraldatud vastavushindamise menetluse järel CE-märgise teises liikmesriigis, ning lisab neile selle teise liikmesriigi ametlikku keelde tõlgitud märgistuse ja kasutusjuhendi?

32. Minu arvates tuleb sellele küsimusele vastata jaatavalt. See tuleneb eelkõige direktiivi eri sätete koosmõjust.

33. Artikli 1 lõike 2 punkti f esimeses lõigus esitatud määratlusest ilmneb, et tootja isik tuvastatakse selle alusel, kes viib toote oma nime all turule.¹⁸ Sama kehtib artikli 1 lõike 2 punkti f teise lõigu kohta, mille kohaselt pannakse füüsilistele või juriidilistele isikutele, kes panevad kokku, pakivad, töötlevad, uuendavad täielikult ja/või märgistavad ühe valmistoote või mitu valmistoode ja/või määravad neile vahenditena sihtotstarbe, samad kohustused, mida tootjad peavad täitma, ainult siis, kui nad viivad need tooted oma nime all turule.

16 — I lisa B osa punktid 8.1 ja 8.4.

17 — Direktiivi artiklist 2 tulenevalt on selle nõude järgimise jälgimine liikmesriikide ülesanne. Vt käesolev ettepanek, punkt 43.

18 — See viimane element esineb sisuliselt ka tootja mõiste määratluses, mis on esitatud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta otsuse nr 768/2008/EÜ toodete turustamise ühise raamistiku kohta ja millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu otsus 93/465/EMÜ (ELT 2008, L 218, lk 82), I lisa artikli R1 punktis 3, milles osutatakse füüsilisele või juriidilisele isikule, kes turustab toodet „oma nime või kaubamärgi all“.

34. Vastavalt artikli 1 lõike 2 punktile i viiakse vahend turule siis, kui see tehakse *esimest korda* kättesaadavaks selle *levitamiseks ja/või kasutamiseks siseturul*. Kui tootja müüb vahendid oma nime all sõltumatule ettevõtjale, kes kavatseb neid turustada teises liikmesriigis, võib seadmed esimest korda turule tootja, mitte see sõltumatu ettevõtja.

35. Seega ei nõustu ma Roche Deutschlandi väitega, et kui Servoprax lisas Saksamaal turustatud enesetestimisvahenditele saksakeelse märgistuse ja kasutusjuhendi, tegutses Servoprax neid vahendeid Saksa turule viies „tootjana“. Euroopa Kohtu käsutuses olevatest tõenditest ilmneb selgelt, et Servoprax ei *viinud* neid vahendeid *turule oma nime all*, vaid pigem müüs neid Saksamaal pärast seda, kui need olid juba viidud turule teises liikmesriigis. Servoprax nimetas end tõepoolest selgelt kõnealuste vahendite importijaks ja turustajaks Saksamaal. Ometigi ei viita see sellele, et ta turustas neid tooteid selles liikmesriigis „oma nime all“, mis oleks nõudnud, et Servoprax tutvustas end ostjatele vahendite tootjana.¹⁹

36. Seetõttu ei saa sellistel asjaoludel, nagu on kõne all põhikohtuasjas, käsitada turustajat tootjana direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti f esimese lõigu tähenduses ega isikuna, kelle suhtes kehtivad samad kohustused, mida peavad täitma tootjad, direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti f teise lõigu tähenduses.²⁰ Seega ei ole selline turustaja kohustatud korraldama Euroopa Liidus müüdavate vahendite uut või täiendavat vastavushindamist vastavalt direktiivi artiklile 9.

37. See vastab sisuliselt komisjoni soovitusel tema Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse ettepanekus *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta (edaspidi „uue määruse ettepanek“).²¹ Komisjon soovitab selles kohaldada turustaja suhtes tootjale pandud kohustusi (sh seoses vastavushindamisega),²² kui ta muudab juba turule viidud või kasutusele võetud seadet viisil, mis võib mõjutada vastavust selle seadme suhtes kohaldatavatele nõuetele.²³ See ei kehti siiski juhul, kui turustaja esitab juba turuleviidud seadme puhul lihtsalt tootja märgistuse ja kasutusjuhendi või sellise lisateabe tõlke, mida on vaja toote turustamiseks asjaomases liikmesriigis.²⁴

38. Minu arvates ei ole oluline see, kas kasutusjuhend, mille turustaja lisab asjaomases liikmesriigis turustatavatele vahenditele, vastab või ei vasta sõna-sõnalt kasutusjuhendile, mille tootja lisab nendele vahenditele selles liikmesriigis. See ei mõjuta kuidagi vastust küsimusele, kas turustaja viib vahendi turule oma nime all või mitte. Seetõttu ei ole see asjakohane selleks, et kindlaks teha, kas ta on kohustatud korraldama vahendi uue vastavushindamise vastavalt direktiivi artiklile 9 või mitte.

39. Pealegi ei ole minu järeldus vastuolus direktiivi eesmärgiga tagada kõrgetasemeline tervisekaitse.

19 — Kui see oleks nii olnud, oleks Servoprax tõepoolest olnud kohustatud täitma vastavalt direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti f tingimustele samu kohustusi, mida tootjad peavad täitma.

20 — Seetõttu ei ole vaja uurida direktiivi artikli 1 lõike 2 punkti f teise lõigu teises lauses sätestatud erandit, mis puudutab isikuid, kes ei ole tootjad, kuid kes panevad juba turul olevaid vahendeid kokku või kohandavad neid sihtotstarbeliseks kasutuseks konkreetse patsiendi jaoks.

21 — COM(2012) 541 final. 24. mail 2016 saavutati Madalmaade eesistumise all oleva nõukogu ja Euroopa Parlamendi esindajate vahel poliitiline kokkulepe uue määruse suhtes *in vitro* diagnostikavahendite kohta (vt nõukogu pressiteade „Meditsiiniseadmed: lepiti kokku uutes ELi eeskirjades“, 25. mai 2016, www.consilium.europa.eu/en/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/). Käesoleva ettepaneku koostamise ajal vajas kokkulepe veel nõukogu alaliste esindajate komitee ja Euroopa Parlamendi keskkonna-, rahvatervise ja toiduohutuse komisjoni heakskiitu.

22 — Määruse eelnõu artikkel 40.

23 — Vt määruse eelnõu artikli 14 lõike 1 esimese lõigu punkt c.

24 — Määruse eelnõu artikli 14 lõike 2 punkt a. Vastavalt määruse eelnõule on turustaja siiski kohustatud märkima seadmele, või kui see ei ole võimalik, seadme pakendile või saatedokumenti, teostatud tegevuse koos oma nime, registreeritud kaubandusliku nimetuse või registreeritud kaubamärgiga ning registreeritud tegevuskoha aadressiga, kus saab temaga ühendust võtta ja tema asukoha kindlaks teha (artikli 14 lõike 3 esimene lõik). Lisaks peab ta kasutama kvaliteedijuhtimissüsteemi, mis sisaldab menetlusi muu hulgas selle tagamiseks, et teabe tõlge on korrektne ja ajakohane (artikli 14 lõike 3 teine lõik).

40. Vastavalt direktiivi artiklile 3 peavad vahendid vastama I lisas nende suhtes sätestatud põhinõuetele, arvestades asjaomaste vahendite sihtotstarvet.²⁵ Seetõttu peab turustaja sellises olukorras, nagu on kõne all põhikohtuasjas, tagama, et liikmesriigis kasutusele võetavate enesetestimisvahendite kasutusjuhend ja märgistus sisaldavad kogu informatsiooni, mis on vajalik vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks, ning tõlget asjaomase liikmesriigi ametlikku keelde (ametlikesse keeltesse).²⁶ See kajastab nõuet, mida kohaldatakse tootjatele, kui nad laiendavad oma enesetestimisvahendite turustamise tegevuse teistesse Euroopa Liidu liikmesriikidesse.²⁷

41. Eri täitmise tagamise mehhanismid on oma olemuselt sellised, mis stimuleerivad nende nõuete täitmist.

42. Neid nõudeid rikkuva turustaja võib seega võtta vastutusele hooletusest tingitud kahju eest ja teda võib seetõttu kohustada maksma kannatanutele hüvitist (täitmise tagamine eraõiguslike meetmetega).

43. Lisaks peavad liikmesriigid vastavalt direktiivi artiklile 2 tagama, et vahendid vastavad direktiiviga kehtestatud ohutus- ja kvaliteedinõuetele, kui need „viiakse turule“. Minu arvates, arvestades direktiivi eesmärki tagada kõrgetasemeline tervisekaitse, hõlmab see kohustust jälgida sõltumatute turustajate (nagu Servoprax) poolt nende territooriumil müüdavate vahendite ohutust ja kvaliteeti ning vahendite ohutuks ja õigeks kasutamiseks vajaliku teabe kvaliteeti ja kättesaadavust (täitmise tagamine avalik-õiguslike meetmetega).²⁸

44. Jälgimisülesannet täiendab direktiivi artiklis 11 sätestatud järelevahtemenetlus, mis näeb ette, et liikmesriigid peavad registreerima ja tsentraliseeritult hindama kogu neile teatavaks saanud informatsiooni, mis puudutab muu hulgas CE-märgist kandva vahendi „puudulikku märgistust või kasutusjuhendit“, mis võib põhjustada patsiendi, kasutaja või muu isiku surma või nende tervisliku seisundi olulise halvenemise, ning teavitama viivitamata komisjoni (ja teisi liikmesriike), kui on võetud või kavandatakse kohaseid meetmeid (sh vahendi võimalik turult kõrvaldamine). Saan sellest aru nii, et järelevahtemenetlus tuleks algatada siis, kui liikmesriik saab teada, et turustaja müüs meditsiinilist *in vitro* diagnostikavahendit tema territooriumil sellise märgistuse ja/või kasutusjuhendiga, mis võib tõsiselt ohustada inimeste tervist ja ohutust.

45. Eelöeldut arvestades nõustun komisjoni väitega, et turustaja on sellises olukorras, nagu on kõne all põhikohtuasjas, kohustatud teavitama meditsiinilise *in vitro* diagnostikavahendi tootjat enne vahendi überpakendamist ja müüki panemist, nii et tootja saab kontrollida, kas vahendi märgistus ja esitatud informatsioon vastavad kõikidele kohaldatavatele nõuetele.²⁹ Komisjon püüdis tõmmata paralleele CE-vastavusmärgise ja kaubamärgiomanike kaitse vahele olukorras, kus nende kaubamärgiga kaitstud farmaatsiatooted põhjustavad paralleelset turustamist siseturul.³⁰ Ühtlasi väidab komisjon, et see vastab põhimõtteliselt uue määruse ettepanekus kavandatule.

25 — Seda reeglit kohaldatakse olenemata sellest, kas vahendid „viiakse turule“ või „võetakse kasutusele“.

26 — I lisa B osa punkti 8.1 esimene ja kuues lõik. Vt analoogia alusel kohtuotsus, 8.9.2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, punktid 47 ja 48). Võib olla juhtumeid, kus – erinevalt põhikohtuasjast – tootja ei turusta vahendit selles liikmesriigis, kus sõltumatu turustaja seda turustab. Tootja informatsioon märgistusel ja kasutusjuhendis ei pruugi seetõttu olla kättesaadav selle liikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes). Sel juhul on turustaja kohustatud esitama selle teabe, tõlkides vahendi kohta kättesaadava teabe teise keelde.

27 — Vt eespool punkt 30. See kajastab ka otsust nr 768/2008, milles nähakse ette, et turustajad peavad eelkõige „[arvestama] [...] hoolsalt kohaldatavate nõuetega“ ja enne toote turul kättesaadavaks tegemist „[kontrollima] [...], et toode kannab nõutud vastavusmärgist või -märgiseid“ ja et sellel oleks „kaasas nõutud dokumendid, juhised ja ohutusteave keeles, millest saavad kergesti aru selle liikmesriigi tarbijad ja lõppkasutajad, mille turul toode kättesaadavaks tehakse“ (otsuse nr 768/2008 I lisa artikli R5 punktid 1 ja 2). Otsuses nr 768/2008 sätestatakse siiski lihtsalt üldpõhimõtete ja erisätete ühine raamistik toodete turustamistingimusi ühtlustavate hilisemate liidu õigusaktide koostamiseks. Sellega ei tekitata iseenesest turustajatele kohustusi sellises olukorras, nagu on kõne all põhikohtuasjas.

28 — I lisa B osa punkt 8.1.

29 — Komisjoni poolt kohtuistungil esitatud märkustest ei selgunud, kas komisjon esitas selle väite praegu kehtiva seaduse või uue määruse ettepaneku alusel.

30 — Vt mh kohtuotsused, 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108), 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ning 23.4.2002, Boehringer Ingelheim jt (C-143/00, EU:C:2002:246).

46. Ma ei näe praegu kehtivas liidu õiguses mingisugust alust sellisele eelteavitamisele, nagu kirjeldati eelmises punktis.

47. Komisjoni viidatud kaubamärgialane kohtupraktika ei saa viia analoogia põhjal sellise tulemuseni. Selle kohtupraktika raames välja kujundatud eelteavitamise ja eelneva loa andmise menetluse eesmärk on viia farmaatsiatoodete vaba liikumine kooskõlla kaubamärgiomanike õigustatud huviga olla kaitstud eelkõige sellise paralleelsete turustajate poolse ümberpakendamise eest, mis mõjutab toote algset seisukorda või kahjustab kaubamärgi mainet.³¹ See õigustatud huvi tuleneb kaubamärgi erieesmärgist, mis on muu hulgas tagada omanikule, et tal on *ainuõigus* kasutada seda kaubamärki toote esmakordseks turuleviimiseks, ja seega kaitsta teda konkurentide eest, kes soovivad kaubamärgi staatust ja mainet ära kasutada, müües seda ebaseaduslikult kandvaid tooteid.³² Kuigi Euroopa Kohus sedastas, et kaupade vaba liikumise tulemusena ei pruugi kaubamärgiomanik tugineda enda kui omaniku õigustele, et vaidlustada paralleelse importija poolt ümberpakendatud toodete turustamine tema kaubamärgi all, pidas ta ka vajalikuks kaitsta omanikku tema kaubamärgi igasuguse kuritarvitamise eest.³³

48. Toote CE-märgis ei anna toote tootjale sellist ainuõigust. CE-märgise eesmärk on teine. Nagu tuleneb määruse (EÜ) nr 765/2008³⁴ artikli 30 lõikest 3, näitab CE-märgise kinnitamine tootele üksnes seda, et tootja „vastutab toote vastavuse eest kõikidele ühenduse ühtlustamise õigusaktides sätestatud kohaldatavatele nõuetele, mis käsitlevad märgise kinnitamist“, sealhulgas seega vajaduse korral ka meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid käsitleva direktiivi nõuetele.³⁵ See kohustus ei anna tootjale ainuõigust, mis õigustab sellises olukorras, nagu on kõne all põhikohtuasjas, nõuet, et sõltumatu turustaja peab saama tootjalt loa enne vahendi turustamist asjaomases liikmesriigis. See järeldus ei piira loomulikult nende kohustuste täitmist, mida ma juba tuvastasin käesoleva ettepaneku punktis 40 ja mida turustaja peab (vastavalt kehtivale õigusele) sellises olukorras täitma.

49. Lisaks pöörasid pooled mõningast tähelepanu kontroll-lahuse piirmäära eri mõõtühikute kasutamisele Roche Deutschlandi poolt Saksamaal turustatava Accu-Chek Aviva puhul (st nii mmol/l kui ka mg/dl) ja Servopraxi poolt selles liikmesriigis ajavahemikul 2010. aasta juunist kuni nimetatud aasta sügiseni müüdud sama toote puhul (ainult mmol/l). Roche Deutschland kinnitas kohtuistungil sisuliselt seda, et mõõtühik „mg/dl“ on lisatud Saksamaal müüdavatele testribadele eesmärgiga võtta arvesse selles liikmesriigis levinud kasutusviise ja kehtivaid õigusnõudeid. Ta märkis ka, et seda mõõtühikut arvestati lisaks mõõtühikule „mmol/l“ vastavushindamisel Ühendkuningriigis, mida viis läbi teavitatud asutus. Roche Deutschland väitis sellele tuginedes, et Servopraxi tegevus võib ohustada patsientide ohutust ning seetõttu on vajalik täiendav vastavushindamine.

50. Ma ei ole sellega nõus.

51. Tuletan kõigepealt meelde, et Saksamaa valitsus vaidles kohtuistungil kategooriliselt vastu Roche Deutschlandi väitele, et Saksamaal ei ole seaduslik turustada Accu-Chek Avivat ja Accu-Chek Compacti ainult mõõtühikuga „mmol/l“. Lisaks ei viita Euroopa Kohtule esitatud materjalides miski sellise keelu olemasolule Saksamaal.

31 — Kohtuotsused, 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, punktid 7–12) ja 23.4.2002, Boehringer Ingelheim jt (C-143/00, EU:C:2002:246, punktid 61–62).

32 — Kohtuotsus, 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punkt 44).

33 — Kohtuotsused, 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108, punktid 11 ja 12) ja 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb jt (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, punktid 68 ja 69).

34 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 9. juuli 2008. aasta määrus (EÜ) nr 765/2008, millega sätestatakse akrediteerimise ja turujärelevalve nõuded seoses toodete turustamisega ja tunnistatakse kehtetuks määrus (EMÜ) nr 339/93 (ELT L 218, lk 30). Määrusega nr 765/2008 kehtestatakse CE-märgise üldpõhimõtted (artikli 1 lõige 4).

35 — See on kooskõlas CE-vastavusmärgise mõiste määratlusega: „märgis, millega tootja märgib, et toode vastab märgise tootele paigaldamist sätestavate ühenduse ühtlustamise õigusaktide alusel kohaldatavatele nõuetele“ (määruse nr 765/2008 artikli 2 punkt 20).

52. Järgmisena tuleb märkida, et vahendid, mida Servoprax turustas Saksa turul, kandsid igal juhul CE-märgist ja olid läbinud vastavushindamise vastavalt artiklile 9. Nende vahendite tootja vastutas seega nende vastavuse eest kõikidele direktiivi kohaselt kohaldatavatele nõuetele.³⁶ Järelikult võis vahendeid turustada kogu Euroopa Liidus ilma uue või täiendava vastavushindamiseta, tingimusel (eelkõige) et need vastavad direktiivi I lisa B osa punkti 8.1 esimese, teise ja kuuenda lõigu nõuetele. Nagu juba selgitasin, võib neid nõudeid rikkuva turustaja vastu esitada tsiviilhagi ja pädevad riigiasutused võivad tema suhtes võtta ka täitmise tagamise meetmeid.³⁷

53. Roche Deutschland püüdis kohtuistungil tugineda ka kohtuasjale Laboratoires Lyocentre.³⁸ Euroopa Kohus uuris selles kohtuasjas, kas toote klassifitseerimine ühes liikmesriigis CE-märgisega meditsiiniseadmena vastavalt nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiivile 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta³⁹ takistab teise liikmesriigi pädevaid ametiasutusi klassifitseerimast sama toodet farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime alusel ravimina Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) artikli 1 lõike 2 punkti b tähenduses.⁴⁰ Kuigi Euroopa Kohus vastas sellele küsimusele eitavalt, rõhutas ta, et pädevad riigiasutused peavad enne toote ümberklassifitseerimist kohaldama kõigepealt direktiivi 93/42 artikli 18 sätteid põhjendamatult kinnitatud CE-märgise kohta. Käesolevas asjas ei ole seevastu tegemist juhtumiga, kus liikmesriigi asutused leiavad, et selle liikmesriigi territooriumil turustatavale vahendile on põhjendamatult kinnitatud CE-märgis või et see on vastavalt meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid käsitlevale direktiivile kinnitatud tootele, mis ei kuulu tegelikult selle direktiivi kohaldamisalasse.⁴¹ Vastupidi, miski ei viita sellele, et CE-märgis on põhikohtuasjas kõne all olevatele testribadele kinnitatud põhjendamatult või eksikombel.⁴²

Ettepanek

54. Eeltoodud kaalutlustele tuginedes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi (Saksamaa Liitvabariigi kõrgeim kohus) esitatud eelotsuse küsimustele järgmiselt:

1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiivi 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta, mida on viimati muudetud komisjoni 20. detsembri 2011. aasta direktiiviga 2011/100/EL, tuleb tõlgendada nii, et see ei nõua paralleelselt turustajalt meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite uue või täiendava vastavushindamise korraldamist selle liikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes), kus paralleelne turustaja kavatses neid vahendeid turustada, juhul kui kõnealused vahendid on juba läbinud vastavalt direktiivi 98/79 artiklile 9 vastavushindamise teises liikmesriigis ja teises keeles ning kannavad seega CE-vastavusmärgist ja kui paralleelne turustaja kinnitab nendele vahenditele uue märgistuse ja lisab kasutusjuhendi asjaomase liikmesriigi ametlikus keeles (ametlikes keeltes).
2. Seejuures ei ole oluline, kas kasutusjuhend, mille paralleelne turustaja lisab asjaomases liikmesriigis turustatavatele vahenditele, vastab või ei vasta sõna-sõnalt kasutusjuhendile, mille tootja lisab nendele vahenditele nende turustamisel selles liikmesriigis.

36 — Vt käesolev ettepanek, punkt 48.

37 — Vt käesolev ettepanek, punktid 42 ja 43.

38 — Kohtuotsus, 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626).

39 — EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82.

40 — EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

41 — Põhjendamatult kinnitatud CE-märgise küsimust käsitletakse konkreetselt meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid käsitleva direktiivi artiklis 17.

42 — Vt käesolev ettepanek, punkt 15.