



Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
ELEANOR SHARPSTON
16 päivänä kesäkuuta 2016¹

Asia C-277/15

**Servoprax GmbH
vastaan
Roche Diagnostics Deutschland GmbH**

(Ennakkoratkaisupyyntö – Bundesgerichtshof (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa))

Direktiivi 98/79/EY in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista — Rinnakkaisjakelu sisämarkkinoilla — Merkinnöissä annettavien valmistajan tietojen ja käyttöohjeiden erikielisen version kiinnittäminen verensokerin itse suoritettavassa mittauksessa käytettävien laitteiden ulompaan pakkaukseen — Uusi tai täydentävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely

1. Valmistaja teettää in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettussa lääkinnällisessä laitteessa käytettäville testiliuskoille vaatimustenmukaisuuden arvioinnin yhdessä jäsenvaltiossa. Merkinnät ja käyttöohjeet ovat kyseisen jäsenvaltion kielellä. Testiliuskoille annetaan hyväksyntä ja CE-merkintä. Valmistajan tuotteiden jakelusta toisessa jäsenvaltiossa vastaava yhtiö saattaa testiliuskat paikallisille markkinoille lisäten niihin kyseisen toisen jäsenvaltion kielellä laaditut merkinnät ja käyttöohjeet. Rinnakkaisjakelija ostaa testiliuskat ensimmäisestä jäsenvaltiosta, jolloin niissä on merkinnät ja käyttöohjeet kyseisen valtion kielellä, mutta lisää tuotetiedot niiden ulompaan pakkaukseen ja liittää niihin käyttöohjeet, jotka vastaavat sanasta sanaan valmistajan käyttämän jakelijan toisessa jäsenvaltiossa jakamiin testiliuskoihin liittämiä käyttöohjeita. Tämän jälkeen rinnakkaisjakelija hoitaa testiliuskojen jakelun kyseisen toisen jäsenvaltion markkinoilla. Jakelija riitauttaa kilpailijansa toiminnan lainmukaisuuden ja väittää, että rinnakkaisjakelija toimii in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin (jäljempänä direktiivi)² 9 artiklassa tarkoitettuna valmistajana ja että kyseinen jakelutoiminta edellyttää näin ollen uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Tämä Bundesgerichtshofin (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa) esittämä ennakkoratkaisupyyntö tarjoaa unionin tuomioistuimelle ensimmäisen tilaisuuden tulkita direktiiviä, jolla pyritään sekä poistamaan esteet CE-merkinnällä varustettujen laitteiden vapaalle liikkuvuudelle sisämarkkinoilla että varmistamaan terveyden suojelun korkea taso.

1 — Alkuperäinen kieli: englanti.

2 — 27.10.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/79/EY (EYVL 1998, L 331, s. 1). Pääasian tosiseikkojen kannalta merkityksellinen on kyseinen direktiivi sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20.12.2011 annetulla komission direktiivillä 2011/100/EU (EUVL 2011, L 341, s. 50).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

2. Direktiivillä yhdenmukaistetaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden turvallisuutta, terveyden suojelua ja suorituskykyä, ominaisuuksia ja hyväksymismenettelyjä koskevia kansallisia sääntöjä ja asetetaan tarpeelliset ja riittävät vaatimukset sen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vapaan liikkumisen varmistamiseksi parhaissa mahdollisissa turvallisuusolosuhteissa.³ Yksi direktiivin päätavoitteista on varmistaa, että *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettut lääkinnälliset laitteet tarjoavat potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille korkean terveyden suojelun tason ja saavuttavat valmistajan niille alun perin ilmoittaman suorituskyvyn.⁴

3. Direktiivin 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuihin lääkinnällisiin laitteisiin – –

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

--

b) ’*in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettulla lääkinnällisellä laitteella’ lääkinnällistä laitetta, joka on reagenssi, reagenssituote, kalibraattori, vertailumateriaali, testipakkaus, instrumentti, laite, laitteisto tai järjestelmä joko yksin tai yhdessä muiden kanssa käytettynä ja jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi *in vitro* ihmiskehosta otettujen näytteiden, mukaan lukien veren ja kudosten luovutukset, tutkimuksissa yksinomaisena tai pääasiallisena tarkoituksena saada tietoa:

— fysiologisesta tai patologisesta tilasta tai

--

d) ’itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulla laitteella’ laitetta, jonka valmistaja on tarkoittanut muiden kuin ammattilaisten käytettäväksi kotiolosuhteissa,

--

f) ’valmistajalla’ luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka on vastuussa laitteen suunnittelusta, valmistuksesta, pakkaamisesta ja pakkausmerkinnöistä ennen sen markkinoille saattamista omalla nimellään, riippumatta siitä, suorittaako nämä toimet kyseinen henkilö vai hänen lukuunsa kolmas henkilö.

Tässä direktiivissä valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai varustaa merkinnöin yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai määrittää niiden aiotun käyttötarkoituksen laitteina niiden markkinoille saattamista varten omalla nimellään.^[5] Tätä alakohtaa ei sovelleta henkilöön, joka ei ole ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettu valmistaja mutta joka kokoaa tai muuntaa markkinoilla jo olevia laitteita niiden käyttötarkoitusta varten yksittäisen potilaan käyttöön,

--

3 — Johdanto-osan toinen ja kolmas perustelukappale.

4 — Johdanto-osan viides perustelukappale.

5 — Ks. myös johdanto-osan 19 perustelukappale, jonka mukaan ”valmistus – – sisältää myös lääkinnällisen laitteen pakkaamisen, jos pakkaaminen liittyy laitteen turvallisuutta ja suorituskykyä koskeviin näkökohtiin”.

- i) 'markkinoille saattamisella' muun kuin suorituskyvyn arviointiin tarkoitettun laitteen ensimmäistä tarjoamista maksua vastaan tai ilmaiseksi sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi yhteisön markkinoilla, riippumatta siitä, onko laite uusi tai täysin kunnostettu,
- j) 'käyttöönottamisella' vaihetta, jossa laite on loppukäyttäjän saatavilla ja valmis käytettäväksi ensimmäistä kertaa yhteisön markkinoilla käyttötarkoituksensa mukaisesti.

--”

4. Direktiivin 2 artiklan mukaan jäsenvaltioiden on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että laitteita voidaan saattaa markkinoille ja/tai ottaa käyttöön ainoastaan, jos ne asianmukaisesti toimitettuina ja asennettuina, huollettuina ja käyttötarkoituksensa mukaisesti käytettyinä ovat direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisia. Tähän sisältyy jäsenvaltioiden velvollisuus valvoa kyseisten laitteiden turvallisuutta ja laatua.

5. Direktiivin 3 artiklan mukaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.

6. Liitteessä I ("Olennaiset vaatimukset") olevan A osan 1 kohdan mukaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden on suunniteltava ja valmistettava siten, että ne eivät suunnitelluissa olosuhteissa ja tarkoituksessa käytettyinä suoraan tai välillisesti vaaranna potilaiden terveydentilaa, käyttäjien ja mahdollisesti muiden henkilöiden terveyttä ja turvallisuutta eivätkä omaisuutta. Kaikkien laitteiden käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien on oltava potilaalle aiheutuvaan etuun nähden hyväksyttävissä sekä sopusoinnussa terveyden ja turvallisuuden suojelun korkean tason kanssa.

7. Liitteessä I olevan B osan 8.1 kohdan mukaan jokaisen laitteen mukana on oltava laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön ja valmistajan tunnistamiseksi tarvittavat tiedot, ottaen huomioon mahdollisten käyttäjien koulutus ja tiedot.⁶ Laitteen mukana olevat tiedot koostuvat merkinnöissä ja käyttöohjeissa olevista tiedoista.⁷ Itse suoritettavaan testaukseen käytettävien laitteiden mukana on liitettävä käyttöohjeiden ja merkintöjen käännös sen jäsenvaltion viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa lopullinen käyttäjä saa käyttöönsä kyseisen laitteen.⁸

8. Direktiivin 4 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan sellaisten laitteiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, joissa on -- CE-merkintä, jos niille on suoritettu 9 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi.

--

4. Jäsenvaltiot voivat vaatia, että laitteen saavuttaessa loppukäyttäjän liitteessä 1 olevan B osan 8 kohdan mukaiset tiedot on oltava saatavilla niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä.

--”

6 — Ensimmäinen alakohta.

7 — Toinen alakohta.

8 — Kuudes alakohta.

9. Direktiivin 9 artiklan 3 kohdasta, luettuna yhdessä liitteessä II olevan B-luettelon yhdeksännen luetelmakohdan kanssa, seuraa, että saadaksesi kiinnittää CE-merkinnän itse suoritettaviin testauksiin tarkoitettujen, verensokerin mittaamiseen käytettävien laitteiden osalta valmistajan on noudatettava liitteessä IV esitettyä EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (täydellinen laadunvarmistusjärjestelmä) liittyvää menettelyä tai noudatettava liitteessä V esitettyyn tyyppitarkastukseen liittyvää menettelyä yhdessä liitteessä VI esitettyyn EY-tarkastukseen liittyvän menettelyn kanssa tai liitteessä VII esitettyyn EY-vaatimustenmukaisuusvakuutukseen (tuotannon laadunvarmistus) liittyvän menettelyn kanssa.

10. Direktiivin 9 artiklan 11 kohdassa edellytetään, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava sillä jäsenvaltion virallisella kielellä, jolla menettelyt pannaan täytäntöön ja/tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä yhteisön kielellä.

11. Direktiivin 11 artiklassa ("Vaaratilanteiden valvontamenettely") säädetään erityisesti seuraavaa:

"1. Jäsenvaltioiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että – – direktiivin säännösten mukaisesti niiden tietoon tulleet, jäljempänä tarkoitettut CE-merkinnällä varustettuja laitteita koskevat tiedot kirjataan ja arvioidaan keskitetysti:

a) – – riittämättömät merkinnät tai käyttöohjeet, jotka suoraan tai välillisesti saattaisivat johtaa tai olivat saattaneet johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai heidän terveydentilansa vakavaan heikkenemiseen;

--

3. Suoritettuaan arvioinnin mahdollisuuksien mukaan yhdessä valmistajan kanssa, jäsenvaltioiden on ilmoitettava viipymättä komissiolle ja muille jäsenvaltioille 1 kohdassa tarkoitetuista tapahtumista, joiden vuoksi on toteutettu tai suunnitellaan asianmukaisia toimenpiteitä, mukaan luettuna mahdollinen markkinoilta vetäminen – –"

12. Direktiivin 15 artiklan 1 kohdan mukaan jäsenvaltioiden on ilmoitettava komissiolle ja muille jäsenvaltioille laitokset, jotka ne ovat nimenneet suorittamaan 9 artiklassa tarkoitettuihin menettelyihin liittyvät tehtävät sekä erityiset tehtävät, joita varten nämä laitokset on nimetty.

13. Direktiivin 16 artiklan 1 kohdan mukaan laitteet, lukuun ottamatta suorituskyvyn arviointiin tarkoitettuja laitteita, jotka täyttävät liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

Saksan oikeus

14. Lääkinnällisistä laitteista annetulla lailla (Medizinproduktegesetz) ja lääkinnällisistä laitteista annetulla asetuksella (Medizinprodukte-Verordnung) pannaan täytäntöön erityisesti direktiivin 2, 3 ja 16 artikla. Lääkinnällisistä laitteista annetun lain 6 §:n 1 momentin ensimmäisen virkkeen mukaan in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita voidaan saattaa markkinoille Saksassa vain, jos ne on varustettu CE-merkinnällä. Saman pykälän 2 momentin mukaan lääkinnälliset laitteet voidaan varustaa CE-merkinnällä vain, jos niihin sovellettavat olennaiset vaatimukset täyttyvät. Lääkinnällisistä laitteista annetun asetuksen 5 §:n 2 momentissa edellytetään, että verensokerin mittaamiseen tarkoitetuille laitteille tehdään jokin direktiivin 9 artiklan 3 kohdassa tarkoitetuista vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä.

Tosiseikat, asian käsittelyn vaiheet ja ennakkoratkaisukysymykset

15. Roche Diagnostics GmbH (jäljempänä Roche), joka on Hoffmann-La Roche AG:n tytäryhtiö, valmistaa testiliuskoja, joita diabeetikot käyttävät sen valmistamissa sähköisissä verensokerin mittausrakenteissa, joiden avulla he voivat mitata itse verensokeritasojaan. Ennen testiliuskojen saattamista markkinoille nimikkeillä "Accu-Chek Aviva" ja "Accu-Chek Compact" Roche teetti niille Yhdistyneessä kuningaskunnassa sijaitsevassa ilmoitetussa laitoksessa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin direktiivin 9 artiklan mukaisesti. Testiliuskojen merkinnät ja käyttöohjeet olivat siten englanninkieliset. Testiliuskat saivat CE-merkinnän, ja ne saattoivat siten lähtökohtaisesti liikkua vapaasti Euroopan unionin alueella. Unionin tuomioistuimelle toimitetussa aineistossa ei ole viitteitä siitä, että CE-merkintä olisi myönnetty tuotteille väärin perustein (syystä tai toisesta) tai että vaatimustenmukaisuuden arviointi olisi ollut jollain tavalla puutteellinen tai virheellinen.

16. Roche Diagnostics Deutschland GmbH (jäljempänä Roche Deutschland), joka on Roehen jakeluyhtiö, myy Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Compact -testiliuskoja Saksassa saksankielisillä merkinnöillä ja käyttöohjeilla. Kun testiliuskoja myydään Saksassa, ulompien pakkausten tiedot ja myyntipakkaukseen liitetyt käyttöohjeet ovat saksankieliset. Testiliuskarasiat sisältävät myös kontrolliliuosta, jolla voidaan tarkistaa verensokerimittarin mittaustarkkuus. Ennen verensokeritasonsa mittaamista potilas tiputtaa kontrolliliuosta testiliuskalle ja asettaa testiliuskan mittariin. Sen jälkeen mitattua arvoa verrataan testiliuskarasiassa oleviin raja-arvoihin. Jos mitattu arvo ylittää tai alittaa raja-arvot, verensokerimittari on epätarkka. Roche Deutschlandin Saksassa myymissä verensokerimittareissa käytetään joko mittayksikköä "mmol/l" (millimoolia litrassa) tai "mg/dl" (milligrammaa desilitrassa).⁹ Sen Saksassa myymissä testiliuskarasioissa raja-arvot ilmoitetaan siten molempina mittayksikköinä. Roehen Yhdistyneessä kuningaskunnassa myymissä samoissa verensokerimittareissa ja testiliuskoissa sitä vastoin käytetään yksinomaan mittayksikköä "mmol/l".

17. Servoprax GmbH (jäljempänä Servoprax) jakeli Saksassa Yhdistyneen kuningaskunnan markkinoille valmistettuja Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Compact -testiliuskoja. Näiden tuotteiden ulompaan pakkaukseen kiinnitetyissä uusissa, saksankielisissä päällymerkinnöissä Servoprax ilmoitettiin tuotteiden "maahantuojaksi ja jakelijaksi" Saksassa. Accu-Chek Aviva -testiliuskojen ulompaan pakkaukseen kiinnitetyt merkinnät sisälsivät myös saksankielisiä tietoja, joissa kuvattiin tuotetta, sen käyttötarkoitusta ja käyttötapaa. Servoprax sisällytti kaikkiin tuotteisiin saksankielisen ohjeen, joka vastasi sanasta sanaan käyttöohjeita, joita Roche Deutschland käytti Saksassa jaeltavissa testiliuskoissa. Kesäkuusta 2010 saman vuoden syksyyn Servopraxin Saksassa jakelemissa Accu-Chek Aviva -testiliuskoissa käytettiin mittayksikkönä pelkästään "mmol/l".

18. Roche Deutschland kyseenalaisti Servopraxin jakelutoiminnan. Sen mukaan Servoprax ei voinut myydä Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Compact -testiliuskoja, jotka se oli ostanut Yhdistyneestä kuningaskunnasta, Saksan markkinoilla ilman direktiivin 9 artiklan mukaista uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä. Se lähetti näin ollen Servopraxille varoituksen tästä testiliuskojen rinnakkaisjakelusta. Servoprax antoi Alankomaissa sijaitsevalle ilmoitetulle laitokselle tehtäväksi toteuttaa kyseisille tuotteille uuden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn ja sai niille varmennuksen 13.12.2010, sanotun vaikuttamatta sen oikeudelliseen asemaan.

19. Roche Deutschland nosti Servopraxia vastaan Saksassa kanteen, jossa se vaatii, että Servoprax veloitetaan antamaan tietoja, maksamaan vahingonkorvausta ja korvaamaan oikeudenkäyntikulut. Alioikeuden tuomio, jossa kanne hylättiin, kumottiin muutoksenhakumenettelyssä ennen 13.12.2010 tapahtuneen jakelun osalta. Servoprax valitti muutoksenhakutuomioistuimen ratkaisusta Bundesgerichtshofiin.

9 — 1 mmol/l vastaa noin 18 mg:aa/dl.

20. Bundesgerichtshof katsoo, että valituksen lopputulos määräytyy direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan, 2 ja 3 artiklan, 4 artiklan 1 kohdan, 9 artiklan 3 kohdan ja 16 artiklan sekä liitteiden I ja IV–VII tulkinnan perusteella. Näin ollen se lykkäsi asian käsittelyä ja esitti unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”Onko kolmannen osapuolen tehtävä *in vitro* -diagnostiikkaan ja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettulle lääkinnälliselle laitteelle, jota käytetään verensokerin mittaukseen, jolle valmistaja on tehnyt jäsenvaltiossa A (tässä: Yhdistyneessä kuningaskunnassa) [direktiivin] 9 artiklan mukaisen vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, joka on varustettu direktiivin 16 artiklan mukaisella CE-merkinnällä ja joka täyttää direktiivin 3 artiklassa ja liitteessä I säädetyt olennaiset vaatimukset, uusi tai täydentävä direktiivin 9 artiklan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi, ennen kuin se saattaa laitteen markkinoille jäsenvaltiossa B (tässä: Saksan liittotasavallassa) pakkauksissa, joihin merkityt ilmoitukset ovat jäsenvaltion B virallisella kielellä, joka ei ole jäsenvaltion A virallinen kieli (tässä: saksaksi eikä englanniksi), ja joihin liitetyt käyttöohjeet ovat jäsenvaltion B eivätkä jäsenvaltion A virallisella kielellä?

Onko tässä yhteydessä merkitystä sillä, vastaavatko kolmannen osapuolen pakkauksiin liittämät käyttöohjeet sanatarkasti tietoja, joita laitteen valmistaja käyttää laitteen jakelussa jäsenvaltiossa B?”

21. Servoprax, Roche Deutschland, Saksan ja Liettuan hallitukset sekä Euroopan komissio ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia. Kaikki Liettuan hallitusta lukuun ottamatta esittivät suullisia huomautuksia 6.4.2016 pidetyssä istunnossa.

Asian tarkastelu

Alustavat huomautukset

22. Asianosaisten kesken on riidatonta, että verensokeritasojen itse suoritettavaan testaukseen käytettävät testiliuskat ovat direktiivin 1 artiklan 2 kohdan d alakohdassa tarkoitettuja itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettuja laitteita, joten niille on tehtävä direktiivin 9 artiklan 3 kohdan mukainen vaatimustenmukaisuuden arviointi.¹⁰

23. Direktiivillä on kahtalainen tavoite, koska sillä pyritään sekä varmistamaan *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden vapaa liikkuvuus sisämarkkinoilla että varmistamaan, että kyseiset laitteet tarjoavat potilaille, käyttäjille ja kolmansille osapuolille korkean terveyden suojelun tason.¹¹

24. Direktiivin 16 artiklassa säädetty CE-vaatimustenmukaisuusmerkintää koskeva järjestelmä kuvastaa molempia tavoitteita. Yhtäältä laitteet, jotka *täyttävät* liitteessä I esitetyt *olennaiset vaatimukset, on markkinoille saatettaessa* varustettava CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä. Molemmat vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyt, joihin kyseisessä säännöksessä viitataan, sisältävät ilmoitetun laitoksen osallistumisen. Niihin liittyy myös merkintöjen ja käyttöohjeiden arviointi.¹²

10 — Liitteessä II olevan B-luettelon yhdeksäs luetelmakohta.

11 — Johdanto-osan toinen, kolmas ja viides perustelukappale.

12 — Ks. liitteessä IV olevan 3.2 kohdan c alakohta ja liitteessä V oleva 3 kohta, luettuna yhdessä liitteessä III olevan 3 kohdan 12 luetelmakohdan kanssa.

25. Toisaalta näiden muodollisuuksien täyttämistä myös palkitaan. Kun laitteille on tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi ja ne on siten varustettu CE-merkinnällä,¹³ jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan niiden markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista,¹⁴ jollei direktiivin 8 artiklan suojalausekkeesta ja 11 artiklassa säädetystä vaaratilanteiden valvontamenettelystä muuta johdu.¹⁵

26. Unionin tuomioistuimelle esitetyissä kysymyksissä pyydetään lähinnä neuvoja seuraavasta tapauksesta: jos rinnakkaisjakelija on ostanut direktiivin soveltamisalaan kuuluvia tuotteita, joille on jo tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi ja jotka on varustettu CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä, ja jos rinnakkaisjakelija tarkoituksenaan myydä tuotteita toisessa jäsenvaltiossa kiinnittää niihin uudet, kyseisen jäsenvaltion virallisella kielellä laaditut merkinnät ja liittää niihin samoin tällä kielellä laaditut uudet käyttöohjeet, jotka ovat olennaisin osin identtiset kuin merkinnät ja käyttöohjeet, jotka valmistaja liittää tuotteisiinsa, joiden jakelusta valmistajan käyttämä jakelija huolehtii, onko rinnakkaisjakelijan teetettävä CE-merkinnällä varustetuille tuotteille, joita se haluaa myydä, uusi tai täydentävä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely ennen kuin se voi laillisesti myydä tuotteita?

27. Direktiivin 9 artiklassa säädettyä edellytystä noudattaa kyseisen direktiivin soveltamisalaan kuuluvan laitteen osalta vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sovelletaan ainoastaan laitteen ”valmistajaan”. Valmistajan käsitteen merkitys on siten keskeinen tähän kysymykseen vastaamisen kannalta.

CE-merkinnällä varustettujen in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettujen lääkinnällisten laitteiden rajat ylittävä liikkuminen Euroopan unionissa

28. Direktiivin 9 artiklan 11 kohdassa edellytetään, että vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä koskevat asiakirjat ja kirjeenvaihto on laadittava ”sillä jäsenvaltion virallisella kielellä, jolla menettely pannaan täytäntöön, ja/tai muulla ilmoitetun laitoksen hyväksymällä [EU:n] kielellä” (kursivointi tässä). Kuten pääasia nimittäin havainnollistaa, vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely *ei* siten koske laitteen merkintöjen ja käyttöohjeiden erikielisiä versioita, joita on tarkoitus käyttää, kun laitetta myydään useissa jäsenvaltioissa. Jos jokaisen ilmoitetun laitoksen edellytettäisiin pystyvän tekemään vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjä kaikkien niiden jäsenvaltioiden useilla virallisilla kielillä, joissa valmistaja aikoi myydä uutta laitetta, tämä olisi ristiriidassa 9 artiklan 11 kohdan selkeän sanamuodon kanssa. Sitä olisi myös mahdotonta toteuttaa käytännössä.

29. Direktiivissä *ei* myöskään edellytetä, että valmistaja, jonka laitteelle yhden jäsenvaltion ilmoitettu laitos on jo tehnyt vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn, teettää kyseiselle laitteelle uuden tai täydentävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin toisessa jäsenvaltiossa, jossa hän myös aikoo myydä laitetta, vaikka kyseisessä jäsenvaltiossa on käytössä jokin muu virallinen kieli. Direktiivin 4 artiklan 1 kohdasta seuraa, että kun laitteelle on tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi ja se on varustettu CE-merkinnällä, jäsenvaltiot eivät saa estää alueellaan sen markkinoille saattamista tai käyttöön ottamista, jollei 8 artiklan suojalausekkeesta ja 11 artiklassa säädetystä vaaratilanteiden valvontamenettelystä muuta johdu. Olisi selvästi tämän vapaata liikkuvuutta koskevan tavoitteen vastaista tulkita direktiivin 9 artiklaa siten, että siinä edellytetään valmistajan teettävän CE-merkinnällä varustetulle laitteelle uuden tai täydentävän vaatimustenmukaisuuden arvioinnin joka kerta, kun valmistaja haluaa myydä laitetta jäsenvaltiossa, jonka virallinen kieli on jokin muu kuin sen jäsenvaltion virallinen kieli, jossa alkuperäinen vaatimustenmukaisuuden arviointi tehtiin.

13 — Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta aineistosta ilmenee, että Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Compact -testiliuskat, jotka Servoprax osti Saksassa tapahtuvaa rinnakkaisjakelua varten, täyttivät nämä edellytykset.

14 — Direktiivin 4 artiklan 1 kohta.

15 — Ks. jälkimmäisestä menettelystä jäljempänä tämän ratkaisuehdotuksen 44 kohta.

30. Direktiivissä kuitenkin saatetaan huolellisesti tasapainoon vapaan liikkuvuuden tavoite ja terveydensuojelun tavoite. Direktiivin 4 artiklan 4 kohdasta seuraakin, ettei 4 artiklan 1 kohdassa säädetty vapaan liikkuvuuden sääntö vaikuta jäsenvaltioiden mahdollisuuteen vaatia muun muassa, että laitteen saavuttaessa loppukäyttäjän laitteen turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot tai merkintöjen pakolliset tiedot¹⁶ on oltava saatavilla niiden virallisella kielellä tai virallisilla kielillä. Direktiivissä tästä mahdollisuudesta tehdään velvoite itse suoritettavaan testaukseen käytettävien laitteiden osalta. Sen 3 artiklan, luettuna yhdessä liitteessä I olevan B osan 8.1 kohdan kuudennen alakohdan kanssa, mukaan itse suoritettavaan testaukseen käytettävän laitteen valmistajan on liitettävä laitteeseen mukaan käyttöohjeiden ja merkintöjen käännös sen jäsenvaltion viralliselle kielelle tai virallisille kielille, jossa lopullinen käyttäjä saa käyttöönsä kyseisen laitteen.¹⁷ Tähänkään *ei* liity uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä.

31. Sovelletaanko samoja periaatteita, kun riippumaton jakelija myy laitteita, jotka ovat saaneet CE-merkinnän vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn jälkeen yhdessä jäsenvaltiossa, toisessa jäsenvaltiossa ja liittää niihin käännöksen merkinnöistä ja käyttöohjeista tämän toisen jäsenvaltion virallisella kielellä?

32. Tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi. Tämä seuraa ennen kaikkea siitä, kun direktiivin eri säännöksiä luetaan yhdessä.

33. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan ensimmäiseen alakohtaan sisältyvästä määritelmästä ilmenee, että valmistajan yksilöiminen perustuu *tuotteen saattamiseen markkinoille omalla nimellä*.¹⁸ Sama pätee 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan toiseen alakohtaan, jonka mukaan valmistajille asetettavia velvollisuuksia sovelletaan yhtäläisesti luonnolliseen henkilöön tai oikeushenkilöön, joka kokoaa, pakkaa, käsittelee, täysin kunnostaa ja/tai varustaa merkinnöin yhden tai useamman valmiin tuotteen ja/tai määrittää niiden aiotun käyttötarkoituksen laitteina, ainoastaan siltä osin kuin kyseinen henkilö saattaa tuotteet markkinoille omalla nimellään.

34. Direktiivin 1 artiklan 2 kohdan i alakohdan mukaan tuote saatetaan markkinoille, kun sitä tarjotaan *ensimmäisen kerran sen jakelemiseksi ja/tai käyttämiseksi sisämarkkinoilla*. Jos valmistaja myy omalla nimellään laitteita itsenäiselle talouden toimijalle, joka aikoo jaella niitä toisessa jäsenvaltiossa, laitteet saattaa markkinoille ensimmäisenä valmistaja eikä itsenäinen talouden toimija.

35. Näin ollen hylkään Roche Deutschlandin väitteen siitä, että kun Servoprax liitti Saksassa jakeleмиinsa itse suoritettavaan testaukseen käytettäviin laitteisiin saksankieliset merkinnät ja käyttöohjeet, Servoprax toimi valmistajana saattaen kyseiset laitteet Saksan markkinoille. Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevasta aineistosta käy selvästi ilmi, ettei Servoprax *saattanut* kyseisiä laitteita *markkinoille omalla nimellään* vaan myi niitä Saksassa sen jälkeen, kun ne oli jo saatettu markkinoille toisessa jäsenvaltiossa. On totta, että Servoprax ilmoitti selkeästi olevansa laitteiden maahantuoja ja jakelija Saksassa. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että se olisi myynyt laitteita Saksassa omalla nimellään, mikä olisi edellyttänyt sitä, että Servoprax esiintyi ostajille laitteiden valmistajana.¹⁹

16 — Liitteessä I olevan B osan 8.1 ja 8.4 kohta.

17 — Tämän edellytyksen noudattamisen valvonta on osa direktiivin 2 artiklasta seuraavia jäsenvaltioiden velvoitteita. Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 43 kohta.

18 — Viimeksi mainittu osatekijä on myös pohjimmiltaan osa valmistajan määritelmää, joka sisältyy tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9.7.2008 tehdyn Euroopan parlamentin ja neuvoston päätöksen N:o 768/2008/EY (EUVL 2008, L 218, s. 82) liitteessä I olevan R1 artiklan 3 kohtaan ja jossa viitataan luonnolliseen tai oikeushenkilöön, joka markkinoi tuotetta ”omalla nimellään tai tavaramerkillä”.

19 — Jos näin olisi tapahtunut, Servopraxin olisi nimittäin pitänyt täyttää samat velvollisuudet kuin valmistajan direktiivin 1 artiklan 2 kohdan i alakohdan edellytysten täyttyessä.

36. Pääasiassa kyseessä olevien kaltaisissa olosuhteissa jakelijaa ei näin ollen voida pitää direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan ensimmäisessä alakohdassa tarkoitettuna valmistajana eikä saman artiklan 2 kohdan f alakohdan toisessa alakohdassa tarkoitettuna henkilönä, johon sovelletaan samoja velvollisuuksia kuin valmistajaan.²⁰ Tällaisen jakelijan ei siten tarvitse teettää laitteille, joita se myy Euroopan unionissa, uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä direktiivin 9 artiklan mukaisesti.

37. Tämä vastaa olennaisin osin komission suositusta, jonka se esitti ehdotuksessaan Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (jäljempänä *asetusehdotus*).²¹ Komissio ehdottaa siinä, että valmistajien velvoitteita (vaatimustenmukaisuuden arviointi mukaan luettuna)²² sovelletaan jakelijaan, jos jakelija muuttaa jo markkinoille saatettua tai käyttöön otettua laitetta siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite asetuksen sovellettavien vaatimusten mukainen.²³ Tällaisena laitteen muuttamisena ei kuitenkaan pidetä valmistajan antamien, markkinoille jo saatettua laitetta koskevien tietojen sekä lisätietojen, jotka ovat tarpeen tuotteen markkinoimiseksi asianomaisessa jäsenvaltiossa, toimittamista ja myös kääntämistä, jonka jakelija tekee.²⁴

38. On nähdäkseni epäolennaista, vastaavatko käyttöohjeet, jotka jakelija liittää jakelijajäsenvaltiossa myytäviin laitteisiin, sanasta sanaan käyttöohjeita, jotka valmistaja liittää laitteisiin kyseisessä jäsenvaltiossa. Tämä ei vaikuta siihen, saattaako jakelija laitteen markkinoille omalla nimellään. Sillä ei näin ollen ole merkitystä sen varmistamisen kannalta, onko jakelijan teetettävä laitteelle uusi vaatimustenmukaisuuden arviointi direktiivin 9 artiklan mukaisesti.

39. Päätelmäni ei myöskään vaaranna direktiivin tavoitetta varmistaa korkea terveyden suojelun taso.

40. Direktiivin 3 artiklan mukaan laitteiden on täytettävä niihin sovellettavat liitteessä I esitetyt olennaiset vaatimukset ottaen huomioon kyseisten laitteiden käyttötarkoitus.²⁵ Siten pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa jakelijan on varmistettava, että itse suoritettavaan testaukseen tarkoitettua laitetta, jota se myy jäsenvaltiossa, käyttöohjeet ja merkinnät sisältävät kaikki laitteen

20 — Näin ollen ei tarvitse tutkia direktiivin 1 artiklan 2 kohdan f alakohdan toisen alakohdan toiseen virkkeeseen sisältyvää poikkeusta, joka koskee henkilöitä, jotka eivät ole valmistajia mutta jotka kokoavat tai muuntavat markkinoilla jo olevia laitteita niiden käyttötarkoitusta varten yksittäisen potilaan käyttöön.

21 — COM(2012) 541 final. Neuvosto, jossa Alankomaat toimi puheenjohtajavaltiona, ja Euroopan parlamentin jäsenet pääsivät 24.5.2016 poliittiseen sopimukseen uudesta *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita koskevasta asetuksesta (ks. neuvoston lehdistötiedote ”Modernimmat EU-säännöt lääkinnällisille laitteille”, 25.5.2016, <http://www.consilium.europa.eu/en/press/press-releases/2016/05/25-medical-devices/>). Tätä kirjoitettaessa neuvoston pysyvien edustajien komitea ja Euroopan parlamentin ympäristöstä, kansanterveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava valiokunta eivät kuitenkaan ole vielä hyväksyneet sopimusta.

22 — Asetusehdotuksen 40 artikla.

23 — Ks. asetusehdotuksen 14 artiklan 1 kohdan ensimmäisen alakohdan c alakohta.

24 — Asetusehdotuksen 14 artiklan 2 kohdan a alakohta. Asetusehdotuksen mukaan jakelijan on ilmoitettava laitteessa, tai jos se ei ole mahdollista, laitteen pakkauksessa tai laitteen mukana seuraavassa asiakirjassa kyseinen toiminto, nimensä, rekisteröity toiminimensä tai rekisteröity tavaramerkkinsä ja osoitteensa, josta se on tavoitettavissa ja josta sen sijainti voidaan todentaa (14 artiklan 3 kohdan ensimmäinen alakohta). Jakelijalla on lisäksi oltava käytössään laadunhallintajärjestelmä, johon kuuluu menettelyjä muun muassa sen varmistamiseksi, että käännetty tiedot ovat oikeita ja ajan tasalla (14 artiklan 3 kohdan toinen alakohta).

25 — Tätä sovelletaan riippumatta siitä, onko laitteet ”saatettu markkinoille” vai ”otettu käyttöön”.

turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavat tiedot ja että ne on käännetty kyseisen jäsenvaltion viralliselle kielelle tai virallisille kielille.²⁶ Tämä vastaa vaatimusta, jota sovelletaan itse valmistajiin, kun ne laajentavat itse suoritettavaan testaukseen tarkoitetun laitteen myynnin muihin Euroopan unionin jäsenvaltioihin.²⁷

41. Erilaisilla täytäntöönpanomekanismeilla kannustetaan näiden vaatimusten noudattamiseen.

42. Siten jakelijaa, joka ei noudata vaatimuksia, voitaisiin pitää vastuussa sen laiminlyönnistä aiheutuneesta vahingosta ja näin ollen vaatia maksamaan vahingonkorvauksia uhreille (yksityinen täytäntöönpano).

43. Direktiivin 2 artiklassa edellytetään lisäksi jäsenvaltioiden varmistavan, että laitteet ovat direktiivissä säädettyjen turvallisuus- ja laatuvaatimusten mukaisia silloin, kun ne saatetaan markkinoille. Kun otetaan huomioon direktiivin tavoite, joka koskee terveyden suojelun korkean tason varmistamista, tähän kuuluu nähdäkseni riippumattomien jakelijoiden (kuten Servopraxin) niiden alueella myymien laitteiden turvallisuuden ja laadun valvominen myös laitteiden turvalliseen ja asianmukaiseen käyttöön tarvittavien tietojen laadun ja saatavuuden osalta (julkinen täytäntöönpano).²⁸

44. Tätä valvontavelvoitetta täydennetään vaaratilanteiden valvontamenettelyllä, josta säädetään direktiivin 11 artiklassa. Sen mukaan jäsenvaltioiden on kirjattava ja arvioitava keskitetysti niiden tietoon tulleet tiedot, jotka koskevat muun muassa CE-merkinnällä varustetun laitteen ”riittämättömiä merkintöjä tai käyttöohjeita”, jotka saattaisivat johtaa potilaan tai käyttäjän tai muiden henkilöiden kuolemaan tai heidän terveydentilansa vakavaan heikkenemiseen, ja ilmoitettava viipymättä komissiolle (ja muille jäsenvaltioille), jos on toteutettu tai suunnitellaan asianmukaisia toimenpiteitä (mukaan luettuna laitteen mahdollinen markkinoilta vetäminen). Tämä vaaratilanteiden valvontamenettely olisi nähdäkseni otettava käyttöön, jos jäsenvaltion tietoon tulee, että jakelija on myynyt sen alueella in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällistä laitetta, jonka merkinnät ja/tai käyttöohjeet saattavat vaarantaa vakavasti ihmisten terveyden ja turvallisuuden.

45. En kuitenkaan voi yhtyä komission väitteeseen siitä, että pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa jakelijan on ilmoitettava etukäteen valmistajalle in vitro -diagnostiikkaan tarkoitettua lääkinnällisestä laitteesta ennen sen uudelleen pakkaamista ja myyntiin asettamista, jotta valmistaja voi varmistaa, vastaavatko laitteen merkinnät ja siihen liitetyt tiedot kaikkia sovellettavia vaatimuksia.²⁹ Komissio viittasi näin CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnän ja sen suojan välisiin yhtäläisyyksiin, joka tavaramerkin haltijoille annetaan, kun niiden tavaramerkillä varustetut lääkkeet ovat rinnakkaisjakelussa sisämarkkinoilla.³⁰ Komissio myös väittää, että tämä vastaa pohjimmiltaan sitä, mitä asetusehdotuksessa kaavaillaan.

26 — Liitteessä I olevan B osan 8.1 kohdan ensimmäinen ja kuudes alakohta. Ks. analogisesti tuomio 8.9.2005, Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, 47 ja 48 kohta). Voi olla tapauksia, joissa – toisin kuin pääasiassa – valmistaja ei myy laitetta siinä jäsenvaltiossa, jossa riippumaton jakelija hoitaa sen jakelua. Merkintöihin ja käyttöohjeisiin sisältyviä valmistajan tietoja ei siten ehkä ole saatavilla kyseisen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä. Siinä tapauksessa jakelijan on tuotettava kyseiset tiedot käännettävällä laitteeseen liitetyt saatavilla olevat tiedot toiselle kielelle.

27 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 30 kohta. Se vastaa myös päätöstä N:o 768/2008, jonka mukaan jakelijoiden on etenkin ”toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen sovellettavien vaatimusten suhteen” ja ennen tuotteen asettamista saataville markkinoilla ”tarkastettava, että tuotteessa on vaadittu (vaadittu) vaatimustenmukaisuusmerkintä (-merkinnät)” ja että sen ”mukana on vaaditut asiakirjat ja ohjeet ja turvallisuustiedot kielellä, jota kuluttajat ja muut loppukäyttäjät helposti ymmärtävät siinä jäsenvaltiossa, jossa tuote on asetettu saataville markkinoilla” (päätöksen N:o 768/2008 liitteessä I olevan R5 artiklan 1 ja 2 kohta). Päätöksessä N:o 768/2008 kuitenkin säädetään pelkästään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, jotka koskevat tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevan unionin lainsäädännön laatimista. Siinä ei aseteta velvoitteita jakelijoille pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa.

28 — Liitteessä I olevan B osan 8.1 kohta.

29 — Komission istunnossa esittämistä lausumista ei selvinnyt, esittikö se tämän väitteen voimassa olevan lainsäädännön vai asetusehdotuksen perusteella.

30 — Ks. mm. tuomio 23.5.1978, Hoffmann-La Roche (102/77, EU:C:1978:108); tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282) ja tuomio 23.4.2002, Boehringer Ingelheim ym. (C-143/00, EU:C:2002:246).

46. Nykyisessä unionin lainsäädännössä ei nähdäkseni ole perustaa edellisessä kohdassa kuvatun kaltaiselle etukäteisilmoitusmenettelylle.

47. Tavaramerkkioikeuskäytännöstä, johon komissio viittaa, ei voida tehdä analogisesti tällaista päätelmää. Kyseisen oikeuskäytännön seurauksena kehittyneillä etukäteisilmoitus- ja etukäteishyväksyntämenettelyillä pyritään sovittamaan yhteen lääkkeiden vapaa liikkuvuus ja tavaramerkin haltijoiden lailliset intressit saada suojaa etenkin rinnakkaisjakelijoiden sellaiselta tuotteiden uudelleen pakkaamiselta, joka joko muuttaa tuotteen alkuperäistä tilaa tai vahingoittaa tavaramerkin mainetta.³¹ Tämä oikeutettu intressi seuraa tavaramerkin ydinsisällöstä, joka on muun muassa taata tavaramerkin haltijalle *yksinoikeus* tavaramerkin käyttämiseen saatettaessa tuote ensimmäisen kerran markkinoille ja suojata tavaramerkin haltijaa sellaisilta kilpailijoilta, jotka haluaisivat käyttää väärin tavaramerkin mainetta ja asemaa markkinoilla myymällä tuotteita, jotka on asiattomasti varustettu tällaisella tavaramerkillä.³² Vaikka unionin tuomioistuin katsoi, ettei tavaramerkin haltija tavaroitten vapaan liikkuvuuden seurauksena voi vedota tavaramerkkioikeuteensa estääkseen tavaramerkillään varustettujen, rinnakkaistujan uudelleen pakkaamien tuotteiden markkinoille saattamisen, se piti myös tarpeellisenä suojata tavaramerkin haltijaa tavaramerkin väärinkäytöksiltä.³³

48. Tuotteen CE-merkintä ei anna tällaista yksinoikeutta tuotteen valmistajalle. CE-merkinnällä on toinen tarkoitus. Kuten asetuksen (EY) N:o 765/2008³⁴ 30 artiklan 3 kohdasta ilmenee, kiinnittämällä CE-merkinnän tuotteeseen valmistaja pelkäänsä osoittaa ”ottavansa vastuun siitä, että tuote on asiaan liittyvässä CE-merkinnän tekemistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen kaikkien sovellettavien vaatimusten mukainen”, mukaan lukien näin ollen tarvittaessa direktiivissä *in vitro* -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille asetetut vaatimukset.³⁵ Tämä sitoumus ei anna valmistajalle yksinoikeutta, jonka perusteella se voisi oikeutetusti vaatia itsenäistä jakelijaa pääasiassa kyseessä olevan kaltaisessa tilanteessa pyytämään valmistajalta hyväksynnän ennen laitteen myymistä jakelijajäsenvaltiossa. Tämä päätelmä ei tietenkään vaikuta velvollisuuksiin, jotka olen yksilöinyt edellä tämän ratkaisuehdotuksen 40 kohdassa ja joita jakelijalla (jo voimassa olevan lainsäädännön mukaan) on tällaisissa tilanteissa.

49. Menettelyn osapuolet ovat myös kiinnittäneet huomiota kontrolliliuoksen raja-arvoissa käytettäviin erilaisiin mittayksiköihin, jotka ilmoitetaan Roche Deutschlandin Saksan markkinoilla myymissä Accu-Chek Aviva -testiliuskoissa (joissa käytetään sekä mmol/l- että mg/dl-mittayksikköä) ja Servopraxin Saksassa kesäkuusta 2010 saman vuoden syksyyn myymissä samoissa testiliuskoissa (joissa käytettiin ainoastaan mmol/l-mittayksikköä). Roche Deutschland vahvisti istunnossa lähinnä, että mg/dl-mittayksikkö oli lisätty Saksassa myytyihin testiliuskoihin, jotta otettaisiin huomioon käyttötavat ja oikeudelliset vaatimukset kyseisessä jäsenvaltiossa. Se myös totesi, että Yhdistyneen kuningaskunnan ilmoitetun laitoksen tekemässä vaatimustenmukaisuuden arvioinnissa tarkasteltiin myös tätä mittayksikköä mmol/l-mittayksikön lisäksi. Roche Deutschland väitti tämän perusteella, että Servopraxin toiminta saattaisi vaarantaa potilasturvallisuuden ja että tästä syystä tarvittiin täydentävä vaatimustenmukaisuuden arviointi.

50. Olen tästä eri mieltä.

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

32 — Tuomio 11.7.1996, Bristol-Myers Squibb ym. (C-427/93, C-429/93 ja C-436/93, EU:C:1996:282, 44 kohta).

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

34 — Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvää akkreditointia ja markkinavalvontaa koskevista vaatimuksista ja neuvoston asetuksen (ETY) N:o 339/93 kumoamisesta 9.7.2008 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EUVL 2008, L 218, s. 30). Asetuksessa N:o 765/2008 säädetään CE-merkintää koskevista yleisistä periaatteista (1 artiklan 4 kohta).

35 — Tämä vastaa CE-merkinnän määrittelyä, jonka mukaan sillä tarkoitetaan ”merkintää, jolla valmistaja osoittaa, että tuote on merkinnän kiinnittämistä koskevassa yhteisön yhdenmukaistamislainsäädännössä asetettujen sovellettavien vaatimusten mukainen” (asetuksen N:o 765/2008 2 artiklan 20 kohta).

51. Huomautan ensinnäkin, että Saksan hallitus kiisti istunnossa jyrkästi Roche Deutschlandin väitteen, jonka mukaan on lainvastaista myydä Accu-Chek Aviva- ja Accu-Chek Compact -testiliuskoja Saksassa siten, että mittayksikkönä käytetään pelkästään mmol/l-yksikköä. Unionin tuomioistuimen käytettävissä olevassa aineistossa ei myöskään ole viitteitä siitä, että tämä olisi kiellettyä Saksassa.

52. Seuraavaksi on todettava, että laitteet, joita Servoprax jakeli Saksan markkinoilla, oli joka tapauksessa varustettu CE-merkinnällä, ja niille oli tehty vaatimustenmukaisuuden arviointi 9 artiklan mukaisesti. Laitteiden valmistaja otti siten vastuun siitä, että laitteet ovat kaikkien direktiivin nojalla sovellettavien vaatimusten mukaisia.³⁶ Laitteita voitiin näin ollen markkinoida kaikkialla Euroopan unionissa ilman uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointia, edellyttäen että ne (erityisesti) täyttävät direktiivin liitteessä I olevan B osan 8.1 kohdan ensimmäisessä, toisessa ja kuudennessa alakohdassa säädetyt vaatimukset. Kuten olen edellä selittänyt, jakelijaa, joka ei noudata näitä vaatimuksia, vastaan voidaan nostaa siviilikanne, ja toimivaltaiset kansalliset viranomaiset voivat myös kohdistaa jakelijaan täytäntöönpanotoimenpiteitä.³⁷

53. Roche Deutschland pyrki istunnossa myös vetoamaan tuomioon Laboratoires Lyocentre.³⁸ Unionin tuomioistuin tutki siinä sitä, oliko tuotteen luokittelu yhdessä jäsenvaltiossa lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/EY³⁹ mukaiseksi lääkinnälliseksi laitteeksi, joka on varustettu CE-merkinnällä, esteenä sille, että toisen jäsenvaltion toimivaltaiset viranomaiset luokittelevat saman tuotteen sen farmakologisten, immunologisten tai metabolisten vaikutusten perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan mukaiseksi lääkkeeksi.⁴⁰ Unionin tuomioistuin vastasi tähän kysymykseen kieltävästi ja korosti, että ennen tuotteen uudelleenluokittelua toimivaltaisten kansallisten viranomaisten oli noudatettava direktiivin 93/42 18 artiklan mukaista, perusteettomasti kiinnitettyä CE-merkintää koskevaa menettelyä. Käsiteltävässä asiassa jäsenvaltion viranomaiset eivät sitä vastoin katso, että CE-merkintä olisi kiinnitetty perusteettomasti kyseisen jäsenvaltion alueella myytyyn laitteeseen tai että se on kiinnitetty in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin mukaisesti tuotteeseen, joka ei itse asiassa kuulu mainitun direktiivin soveltamisalaan.⁴¹ Käsiteltävässä asiassa ei sitä vastoin ole viitteitä siitä, että CE-merkintä olisi kiinnitetty väärin perustein pääasiassa kyseessä oleviin testiliuskoihin.⁴²

Ratkaisuehdotus

54. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin (liittovaltion ylin tuomioistuin, Saksa) esittämiin kysymyksiin seuraavasti:

- 1) In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista 27.10.1998 annettua Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviä 98/79/EY, sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 20.12.2011 annetulla komission direktiivillä 2011/100/EU, on tulkittava siten, ettei siinä edellytetä rinnakkaisjakelijan teettävän in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuille lääkinnällisille laitteille uutta tai täydentävää vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä sen jäsenvaltion virallisella kielellä tai virallisilla kielillä, jossa kyseinen rinnakkaisjakelija aikoo myydä laitteita, jos kyseisille laitteille on jo tehty direktiivin 98/79 9 artiklan mukaisesti vaatimustenmukaisuuden arviointi toisessa

36 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 48 kohta.

37 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 42 ja 43 kohta.

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

39 — EYVL 1993, L 169, s. 1.

40 — EYVL 2001, L 311, s. 67.

41 — In vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista annetun direktiivin 17 artiklassa säädetään nimenomaisesti väärin perustein kiinnitetystä CE-merkinnästä.

42 — Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 15 kohta.

jäsenvaltiossa ja toisella kielellä ja laitteilla on siten CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä ja jos rinnakkaisjakelija liittää kyseisiin laitteisiin uudet merkinnät ja käyttöohjeet tällä virallisella kielellä tai näillä virallisilla kielillä.

- 2) On epäolennaista, vastaavatko käyttöohjeet, jotka rinnakkaisjakelija liittää jakelujäsenvaltiossa myytäviin laitteisiin, sanasta sanaan käyttöohjeita, jotka valmistaja liittää samoihin laitteisiin myydessään niitä kyseisessä jäsenvaltiossa.