



Oikeustapauskokoelma

4JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

DEAN SPIELMANN

11 päivänä syyskuuta 2025¹

Asia C-10/24

Dürr Dental SE

vastaan

Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG

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

Ennakkoratkaisupyyntö – Lääkinnälliset laitteet – Hammashoidossa käytettävät öljyttömät ilmakuivaimilla varustetut paineilmakompressorit – Asettaminen saataville markkinoilla – Jakelijoiden velvoitteet – Valmistajan suorittama luokittelun tarkistaminen – Asetuksessa (EU) 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a kuuluvan lääkinällisen laitteen CE-merkintä

Johdanto

1. Mikä on lääkinällisten laitteiden jakelijoiden ja valmistajien velvoitteiden ulottuvuus ja tarkemmin sanoen miten laaja tarkistusvelvoite jakeliijoilla on ennen kuin lääkinällinen laite asetetaan saataville markkinoilla? Lähinnä tästä on kysymys käsiteltävässä asiassa, jossa unionin tuomioistuimella on tilaisuus tulkita ensimmäistä kertaa asetuksen (EU) 2017/745² 14 artiklaa, joka koskee lääkinällisten laitteiden jakelijoiden yleisiä velvoitteita.
2. Bundesgerichtshof (ylin yleinen tuomioistuin, Saksa) on esittänyt tämän ennakkoratkaisupyyntönsä asiassa, jossa ovat vastakkain pääasian kantajana oleva Dürr Dental SE ja pääasian vastaajana oleva Cattani Deutschland Helmes GmbH & Co. KG (jäljempänä Cattani) ja joka koskee sitä, ettei hammashoidossa käytettäviä öljyttömiä ilmakuivaimilla varustettuja paineilmakompressoreita saa asettaa saataville markkinoilla, koska ne eivät täytä asetuksessa 2017/745 säädettyjä vaatimuksia.
3. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee lähinnä jakelijan tarkistusvelvoitteista siltä osin kuin on kyse siitä, ovatko sen markkinoilla saataville asettamat laitteet asetuksen 2017/745 mukaisia (ensimmäinen, toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys), ja seikoista, jotka on otettava huomioon selvitetäessä, onko jakelijalla syytä uskoa, ettei laite ole kyseisen asetuksen mukainen (neljäs ja viides ennakkoratkaisukysymys).

¹ Alkuperäinen kieli: ranska.

² Lääkinällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5.4.2017 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston asetusta (EUVL 2017, L 117, s. 1).

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

Asetus 2017/745

4. Asetuksen 2017/745 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: ”Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.”

5. Asetuksen 2017/745 johdanto-osan 27 perustelukappaleessa todetaan, että ”jotta voidaan edistää tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista asianomaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti eri toimijoiden, muun muassa maahantuoja ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet tuotteiden kaupan pitämistä koskevan uuden lainsäädäntökehityksen perusteella”.

6. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 34 alakohtaan sisältyvän määritelmän mukaan jakelijalla tarkoitetaan ”toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti”.

7. Asetuksen 2017/745 14 artiklassa, jonka otsikko on ”Jakelijoiden yleiset velvoitteet”, säädetään seuraavaa:

”1. Kun jakelijat asettavat laitteen saataville markkinoilla, niiden on toiminnoissaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen.

2. Ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava, että kaikki seuraavat vaatimukset täyttyvät:

- a) laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu;
- b) laitteen mukana on valmistajan 10 artiklan 11 kohdan mukaisesti antamat tiedot;
- c) maahantuoja on noudattanut maahantuotujen laitteiden osalta 13 artiklan 3 kohdassa vahvistettuja vaatimuksia;
- d) valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen.

Jakelija voi ensimmäisen alakohdan a, b ja d alakohdassa tarkoitetut vaatimukset täyttääkseen soveltaa toimittamiensa laitteiden kannalta edustavaa otantamenetelmää.

Mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla, ennen kuin laite on saatettu

vaatimusten mukaiseksi, ja sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojalle. Mikäli jakelija katsoo tai sillä on syytä uskoa, että laite aiheuttaa vakavan riskin tai kyseessä on väärennetty laite, sen on ilmoitettava asiasta myös sen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle, johon se on sijoittautunut.

– –”

8. Asetuksen 2017/745 51 artiklassa, jonka otsikko on ”Laitteiden luokitus”, säädetään seuraavaa:

”1. Laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteen VIII mukaisesti.

2. Valmistajan ja asianomaisen ilmoitetun laitoksen välillä syntyvät liitteen VIII soveltamista koskevat riidat on saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on. – –

– –”

Direktiivi 2006/42/EY

9. Koneista annetun direktiivin 2006/42/EY (jäljempänä konedirektiivi)³ tarkoituksena on yhdenmukaistaa olosuhteet, joissa koneet, joissa on CE-merkintä ja joilla on EY-vaatimustenmukaisuusvakuutus, saatetaan sisämarkkinoille, varmistaa niiden vapaa liikkuvuus unionissa sekä samalla taata kaikkien niiden vaatimusten noudattaminen, joilla pyritään suojelemaan ihmisten terveyttä ja turvallisuutta koneiden käytöstä johtuvien riskien yhteydessä.

10. Kyseisen direktiivin 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Erityisdirektiivit”, säädetään, että ”jos tiettyihin koneisiin liittyvät, liitteessä I tarkoitettut vaarat kuuluvat kokonaan tai osittain pikemmin muiden yhteisön direktiivien soveltamisalaan, tätä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta kyseisiin koneisiin tällaisten vaarojen osalta siitä päivästä alkaen, jona nämä muut direktiivit pannaan täytäntöön”.

Saksan oikeus

11. Sopimattoman kilpailun estämisestä 3.7.2004 annetun lain (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb; BGBl. 2004 I, s. 1414), sellaisena kuin sitä sovelletaan pääasiassa (jäljempänä UWG), 3 §:n, jonka otsikko on ”Sopimattomien kaupallisten menettelyjen kieltäminen”, 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Sopimattomat kaupalliset menettelyt ovat kiellettyjä.”

³ Koneista ja direktiivin 95/16/EY muuttamisesta 17.5.2006 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2006, L 157, s. 24). Tämä direktiivi kumottiin koneista ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2006/42/EY ja neuvoston direktiivin 73/361/ETY kumoamisesta 14.6.2023 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksella (EU) 2023/1230 (EUVL 2023, L 165, s. 1). Asetuksen 2023/1230 51 artiklan 2 kohdan nojalla konedirektiiviä kuitenkin sovelletaan tammikuuhun 2027 asti.

12. UWG:n 3a §:ssä, jonka otsikko on ”Lain rikkominen”, säädetään seuraavaa:

”Sopimattomaan menettelyyn syyllistyy henkilö, joka menettelee sellaisen säännöksen vastaisesti, jolla on tarkoitus säännellä myös markkinakäyttäytymistä markkinatoimijoiden edun mukaisesti, ja rikkominen on omiaan vahingoittamaan tuntuvasti kuluttajien, muiden markkinatoimijoiden tai kilpailijoiden etuja.”

13. UWG:n 8 §:ssä, jonka otsikko on ”Lopettaminen ja kieltäminen”, säädetään seuraavaa:

”(1) Kaikki 3 tai 7 §:n nojalla lainvastaiset kaupalliset menettelyt voidaan määrätä lopetettaviksi, ja mikäli on olemassa uusimisen vaara, niiden toteuttaminen tulevaisuudessa voidaan kieltää. – –

– –

(3) Edellä 1 momentissa tarkoitettuja määräyksiä voivat hakea

1. kilpailijat, jotka myyvät tai ostavat tavaroita tai palveluja vähäistä enemmässä määrin eivätkä vain satunnaisesti,

– –”

Pääasia, ennakkoratkaisukysymykset ja oikeudenkäyntimenettely unionin tuomioistuimessa

14. Dürr Dental valmistaa hammashoidossa käytettäviä paineilmakompressoreita, jotka ovat Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinproduktenin (BfArM) (Saksan liittovaltion lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden laitos) 23.1.2014 tekemän päätöksen mukaan direktiivin 93/42/ETY⁴ liitteessä IX tarkoitettuja riskiluokkaan II a kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.

15. Cattani jakelee Saksassa Italiaan sijoittautuneen Cattani S.p.A. -yhtiön oikeudellisesti itsenäisenä edustajana öljyttömiä ilmaquivaimilla varustettuja paineilmakompressoreita (jäljempänä riidanalaiset kompressorit).

16. Dürr Dental tilasi Cattanilta marraskuussa 2020 testiostotarkoitukseen Cattani S.p.A:n valmistaman kompressorin. Cattanin toimittamassa kompressorissa oli CE-merkintä koneena. Kompressoriin liitetty valmistajan vaatimustenmukaisuusvakuutus ei liittynyt lääkinnällisistä laitteista annettuun asetukseen 2017/745 vaan koneista annettuun direktiiviin 2006/42. Kyseisessä kompressorissa ei myöskään ollut vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä vastaavan ilmoitetun laitoksen nelinumeroista tunnistenumeroa, sellaisena kuin se on liitettävä asetuksessa 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a kuuluvan lääkinnällisen laitteen CE-merkintään. Laitteen mukana toimitettiin valmistajan käyttöohje ”öljyttömille ilmaquivaimella varustetuille 1-, 2- ja 3-sylinterisille kompressoreille”. Valmistajan verkkosivustolla oli muita tietoja kompressorien käyttötarkoituksesta.

17. Dürr Dentalin mukaan käyttöohjeessa ja valmistajan verkkosivustolla olevista tiedoista ilmeni, että Cattanin markkinoille saattamat riidanalaiset kompressorit ovat lääkinnällisten laitteiden lisälaitteita, jotka kuuluvat asetuksessa 2017/745 tarkoitettuun riskiluokkaan II a. Riidanalaisissa kompressoreissa olisi siksi pitänyt olla lääkinnällisiin laitteisiin liittyvä CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelystä vastaavan ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen

⁴ Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annettu neuvoston direktiivi (EYVL 1993, L 169, s. 1), joka kumottiin asetuksella 2017/745.

tunnistenumero. Dürr Dentalin mukaan Cattani on jakelijana velvollinen tarkistamaan ja varmistamaan, että kyseistä asetusta noudatetaan, ja Dürr Dental toimitti tätä koskevan kehotuksen.

18. Dürr Dental osti vuoden 2021 alussa Cattanilta jälleen testitarkoitukseen Cattani S.p.A:n valmistaman kompressorin. Siinä oli sama CE-merkintä kuin ensimmäisen tilauksen perusteella toimitetussa laitteessa, ja siihen oli liitetty mukaan käyttöohje.

19. Cattanin mukaan asetuksesta 2017/745 johtuvat jakelijan velvoitteet koskevat ainoastaan laitteita, jotka valmistaja on määrittänyt lääkinällisiksi laitteiksi. Käsiteltävässä asiassa valmistaja määrittä riidanalaiset kompressorit teknisiksi eikä lääkinällisiksi laitteiksi. Cattani toteaa lisäksi, että sen jälkeen, kun Dürr Dental oli ilmoittanut sille väitetyksi väärästä CE-merkinnästä ja toimittanut tätä koskevan kehotuksen, se otti yhteyttä Italiassa olevaan valmistajaan, joka vahvisti, ettei kyseessä ole lääkinällinen laite. Cattani toteaa ottaneensa yhteyttä myös valvontaviranomaiseen, joka katsoi, etteivät julkisen vallan toimenpiteet ole tarpeen ja että laite voi pysyä sellaisenaan markkinoilla.

20. Tässä yhteydessä Dürr Dental vaati, että Landgericht Stade (Staden alueellinen alioikeus, Saksa) kieltää Cattania asettamasta riidanalaisia kompressoreita saataville markkinoilla, jos niissä ei lääkinällisinä laitteina ole CE-merkintää ja ilmoitetun laitoksen antamaa nelinumeroista tunnistenumeroa. Dürr Dental vaati toissijaisesti, että Cattania kielletään asettamasta riidanalaisia kompressoreita, joissa ei ole CE-merkintää, saataville markkinoilla lääkinällisinä laitteina. Lisäksi Dürr Dental vaati toteamaan, että Cattani on velvollinen maksamaan vahingonkorvausta, antamaan tietoja sekä korvaamaan kehoitusmenettelystä aiheutuneet kulut korkoineen ja ensimmäisen testioston kustannukset korkoineen.

21. Landgericht Stade hyväksyi 20.10.2021 vahingonkorvausvaatimuksen ensimmäisestä testiostosta aiheutuneiden kustannusten osalta ja hylkäsi kanteen muilta osin.

22. Dürr Dentalin tekemän valituksen johdosta Oberlandesgericht Celle (Cellessä toimiva osavaltion ylioikeus, Saksa) muutti Landgericht Staden antamaa tuomiota osittain ja määräsi toissijaisen vaatimuksen mukaisesti Cattanin lopettamaan kyseisen toiminnan. Ylioikeus katsoi lisäksi, että Cattani on velvollinen maksamaan vahingonkorvausta, sekä velvoitti sen antamaan tietoja ja maksamaan kehoitusmenettelystä aiheutuneet kulut korkoineen.

23. Bundesgerichtshofiin tekemässään Revision-valituksessa Dürr Dental toistaa ensisijaisen kieltovaatimuksensa ja siihen liittyvän vahvistusvaatimuksensa. Revision-liitännäisvalituksessaan Cattani vaatii yhtäältä, että ylioikeuden tuomio kumotaan siltä osin kuin se ulottuu pidemmälle kuin ensimmäisessä oikeusasteessa annettu tuomio, joka koski ensimmäisen testioston kustannusten korvaamista korkoineen, ja toisaalta, että Dürr Dentalin valitus hylätään.

24. Koska Bundesgerichtshof on epävarma jakelijan velvoitteiden ulottuvuudesta ja tältä osin asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan ja kolmannen alakohdan tulkinnasta, se on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

- ”1) Onko jakelija [asetuksen 2017/745] 14 artiklan 1 kohdan ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan nojalla velvollinen tarkistamaan, onko sen markkinoilla saataville asettamaa laitetta pidettävä lääkinnällisenä laitteena, ja onko siinä näin ollen CE-merkintä lääkinnällisenä laitteena ja valmistajan laatima lääkinnällisen laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus?
- 2) Onko ensimmäiseen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, onko valmistaja
 - a) ylipäänsä varustanut laitteen CE-merkinnällä
 - b) varustanut laitteen CE-merkinnällä lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena
 - c) varustanut laitteen koneista annetussa [direktiivissä 2006/42] tarkoitettulla CE-merkinnällä eikä lääkinnällisenä laitteena tai lääkinnällisen laitteen lisälaitteena?
- 3) Kuuluuko [asetuksen 2017/745] 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, säädettyihin jakelijan tarkistusvelvoitteisiin myös kysymys siitä, onko laite luokiteltava [asetuksessa 2017/745] tarkoitettuun riskiluokkaan II a, jolloin siinä on lisäksi oltava ilmoitetun laitoksen nelinumeroinen tunnistenumero?
- 4) Onko sen kysymyksen kannalta, onko jakelijalla [asetuksen 2017/745] 14 artiklan 2 kohdan kolmannen alakohdan, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, mukaan syytä uskoa, että sen markkinoilla saataville asettama laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, merkitystä sillä, että jakelija saa kilpailijan toimittamalla kehotuksella tiedon kilpailijan oikeudellisesta näkemyksestä, jonka mukaan jakelijan markkinoilla saataville asettamaa esinettä ei ole varustettu [asetuksen 2017/745] 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdan mukaan vaaditulla CE-merkinnällä ja ilmoitetun laitoksen tunnistenumeraalla?
- 5) Onko neljänteen kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä,
 - a) että kilpailijan kehotuksessa on selvä viittaus oikeudenloukkaukseen, eli se on muotoiltu niin konkreettisesti, että jakelija kykenee toteamaan oikeudenloukkauksen vaivattomasti ja ilman perusteellista oikeudellisten ja tosiseikkojen tutkimista;
 - b) että valmistajan tai viranomaisen jakelijan tiedusteluun antaman vastauksen mukaan kehotuksessa esitetyt väitteet ovat perusteettomia?”

25. Pääasian kantaja ja vastaaja, Suomen ja Kreikan hallitukset sekä Euroopan komissio ovat esittäneet huomautuksia käsiteltävässä asiassa.

Asian tarkastelu

26. Unionin tuomioistuimen pyynnöstä tässä ratkaisuehdotuksessa keskitytään yksinomaan ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen.

27. Ennen näiden ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelua on mielestäni hyödyllistä esittää kolme alustavaa huomautusta sovellettavista asioista koskevista oikeussäännöistä.

Alustavat huomautukset

28. Ensinnäkin on todettava, että ennen asetuksen 2017/745 antamista direktiivillä 93/42, joka annettiin erityisesti ETY:n perustamissopimuksen 100 a artiklan (josta on tullut SEUT 95 artikla) perusteella ja joka koski lainsäädännön lähentämistä sisämarkkinoiden toteuttamiseksi, yhdenmukaistettiin ainoastaan lääkinnällisten laitteiden markkinoille saattamisen tai käyttöönoton ehdot vapaan liikkuvuuden takaamiseksi kyseisillä markkinoilla.

29. Kun unionin lainsäätäjät antoi asetuksen 2017/745 SEUT 114 artiklan ja SEUT 168 artiklan 4 kohdan c alakohdan – jotka koskevat lainsäädännön lähentämistä ja kansanterveyden suojelua toimenpiteillä, joilla lääkinnällisille laitteille asetetaan korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset – perusteella, se halusi erityisesti mukauttaa lääkinnällisiä laitteita koskevat oikeussäännöt tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen, joka koostuu muun muassa päätöksestä N:o 768/2008/EY.⁵ Lainsäätäjät halusivat etenkin selkeyttää eri talouden toimijoiden yleisiä velvoitteita. Asetuksen 2017/745 johdanto-osan 27 perustelukappaleessa todetaan nimittäin, että ”jotta voidaan edistää tässä asetuksessa vahvistettujen vaatimusten ymmärtämistä ja sitä kautta säännösten noudattamista asianomaisten talouden toimijoiden keskuudessa, on aiheellista esittää täsmällisesti eri toimijoiden, muun muassa maahantuojien ja jakelijoiden, yleiset velvoitteet tuotteiden kaupan pitämistä koskevan uuden lainsäädäntökehyksen perusteella”.⁶

30. Toiseksi on mielestäni aiheellista muistuttaa, että asetuksessa 2017/745 määritellään eri talouden toimijoiden sekä erityisesti valmistajien ja jakelijoiden velvoitteet.

31. *Valmistajalla* tarkoitetaan ”luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka valmistaa tai kunnostaa täysin laitteen taikka suunnitteluttaa, valmistuttaa tai kunnostuttaa täysin laitteen ja markkinoi tätä laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä”.⁷ Sen velvoitteet esitetään asetuksen 2017/745 10 artiklassa, jonka 1 kohdassa säädetään, että ”valmistajien on saatuaan laitteita markkinoille tai ottaessaan niitä käyttöön varmistettava, että ne on suunniteltu ja valmistettu tämän asetuksen vaatimusten mukaisesti”. Erityisesti 10 artiklan 2–6 kohdasta ilmenee, että valmistajan on muun muassa laadittava kutakin valmistamaansa laitetta koskevat tekniset asiakirjat, pidettävä ne ajan tasalla ja varmistettava, että niiden perusteella voidaan arvioida, onko laite kyseisen asetuksen vaatimusten mukainen. Kun vaatimustenmukaisuus on

⁵ Tuotteiden kaupan pitämiseen liittyvistä yhteisistä puitteista ja päätöksen 93/465/ETY kumoamisesta 9.7.2008 tehty Euroopan parlamentin ja neuvoston päätös (EUVL 2008, L 218, s. 82), joka kuuluu tuotteiden kaupan pitämistä koskevaan uuteen lainsäädäntökehykseen ja jossa säädetään yhteisistä puitteista yleisille periaatteille ja viitesäännöksille, jotka koskevat unionissa tuotteiden kaupan pitämisen ehtojen yhdenmukaistamista koskevan yhteisön lainsäädännön laatimista. Kyseisen päätöksen liitteessä I oleva R2 luku sisältää talouden toimijoiden velvollisuuksia koskevat säännökset.

⁶ Ks. myös 26.9.2012 päivätyn asetuksen 2017/745 koskevan ehdotuksen (COM(2012) 542 final –2012/0266 (COD)) 3.2 kohta, jonka otsikko on ”Laitteiden asettaminen saataville, talouden toimijoiden velvoitteet, uudelleenkäsitely, CE-merkintä, vapaa liikkuvuus (II luku)”. Ks. myös Garnier, E. ja Perroy, A.-C., ”Le Règlement européen n° 2017/745 sur les dispositifs médicaux: une clarification des responsabilités des opérateurs économiques”, *Revue de droit sanitaire et social*, 2018, s. 19.

⁷ Asetuksen 2017/745 2 artiklan 30 alakohta.

osoitettu sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn seurauksena, valmistajan on laadittava EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus ja varustettava laite CE-vaatimustenmukaisuusmerkinnällä.

32. Asetuksen 2017/4745 19 artiklan mukaisesti EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksessa on todettava, että kyseisessä asetuksessa täsmennetyt vaatimukset on täytetty kyseisen vaatimustenmukaisuusvakuutuksen kattaman laitteen osalta. Kyseisen asetuksen 20 artiklassa säädetty CE-vaatimustenmukaisuusmerkintä on kiinnitettävä laitteeseen tai sen pakkaukseen ennen laitteen markkinoille saattamista. Se on esitettävä myös kaikissa käyttöohjeissa ja myyntipakkauksissa. Se on laitteen ”tekninen passi”, joka avaa sille ovet muissa jäsenvaltioissa.⁸

33. *Jakelija* on puolestaan määritelty siten, että sillä tarkoitetaan ”toimitusketjuun kuuluvaa luonnollista henkilöä tai oikeushenkilöä, joka asettaa laitteen saataville markkinoilla mutta joka ei ole valmistaja tai maahantuoja, laitteen käyttöönottoon asti”.⁹ Asetuksen 2017/745 14 artiklassa säädetään, että kun jakelija asettaa laitteen saataville markkinoilla, sen on toiminnoissaan noudatettava asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen. Sen on aiemmin tarkistettava, että kyseisessä asetuksessa valmistajalle ja maahantuojalle asetetut tietyt edellytykset täyttyvät, ja erityisesti, että laitteessa on CE-merkintä, että EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu ja että laitteen mukana on tiedot, jotka valmistaja on velvollinen antamaan.

34. Laitteet jaotellaan lisäksi luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit.¹⁰ Luokan I laitteiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettely olisi yleensä suoritettava yksinomaan valmistajien vastuulla, koska tällaisiin laitteisiin liittyvä haavoittuvuustaso on matala. Ilmoitetun laitoksen¹¹ asianmukaisen osallistumisen olisi oltava pakollista luokkiin II a, II b ja III kuuluvien laitteiden osalta.

35. Kolmanneksi totean, että konedirektiivin, jonka perusteella riidanalaisten kompressorien valmistaja varusti laitteen CE-merkinnällä ja laati EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen, 3 artiklassa säädetään, että jos tietyistä koneista aiheutuu direktiivin liitteessä I tarkoitettuja vaaroja ja jos ne kuuluvat kokonaan tai osittain pikemmin muiden unionin säädösten soveltamisalaan, kyseistä direktiiviä ei sovelleta tai sitä lakataan soveltamasta kyseisiin koneisiin tällaisten vaarojen osalta siitä päivästä alkaen, jona nämä muut säädökset pannaan täytäntöön. Konedirektiivi on siis *lex generalis*, jota sovelletaan vain, jos *lex specialis* -säädestä ei ole, mutta käsiteltävässä tapauksessa asetus 2017/745 on *lex specialis*. Tämä tulkinta vahvistetaan konedirektiivin soveltamisoppaassa.¹² Sen 90 kohdassa nimittäin todetaan lähinnä, että lääkinnälliseen käyttöön tarkoitettuihin koneisiin liittyviä riskejä käsitellään lääkinnällisiä laitteita koskevissa säännöissä tarkemmin kuin konedirektiivissä. Kyseistä direktiiviä ei siis sovelleta koneisiin, jotka kuuluvat lääkinnällisiä laitteita koskevien sääntöjen soveltamisalaan.

36. Konedirektiiviin sisältyy seuraava määritelmä: ”Valmistajalla’ tarkoitetaan luonnollista tai oikeushenkilöä, joka suunnittelee ja/tai valmistaa tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteon ja on vastuussa siitä, että kyseinen kone tai puolivalmiste on tämän

⁸ Ks. Daburon, C., ”Les objectifs de la réglementation européenne en matière de dispositifs médicaux”, *Revue juridique de l’Ouest*, osa 2, 2000, s. 130.

⁹ Asetuksen 2017/745 2 artiklan 34 alakohta. Jakelijoiden tehtäviin kuuluvat laitteiden hankinta, hallussapito ja toimittaminen (asetuksen 2017/745 johdanto-osan 28 perustelukappale). Käsiteltävässä asiassa on kyse ainoastaan toimittamisesta (asettamisesta saataville markkinoilla).

¹⁰ Ks. asetuksen 2017/745 51 artiklan 1 kohta.

¹¹ Ks. asetuksen 2017/745 johdanto-osan 60 perustelukappale. Ilmoitettu laitos määrittää kyseisen asetuksen 2 artiklan 42 alakohdassa siten, että sillä tarkoitetaan ”[asetuksen 2017/745] mukaisesti nimettyä vaatimustenmukaisuuden arviointilaitosta”.

¹² Euroopan komissio, ”Guide to application of the Machinery Directive 2006/42/EC”, painos 2.3, huhtikuu 2024.

direktiivin säännösten mukainen, jotta se voidaan saattaa markkinoille valmistajan omalla nimellä tai tuotemerkillä tai ottaa valmistajan omaan käyttöön. Edellä määritellyn valmistajan puuttuessa valmistajaksi katsotaan luonnollinen tai oikeushenkilö, joka saattaa markkinoille tai ottaa käyttöön tämän direktiivin soveltamisalaan kuuluvan koneen tai puolivalmisteen.”¹³

37. Kyseisen direktiivin 5 artiklassa säädetään lisäksi, että valmistajalla on ennen koneen markkinoille saattamista ja/tai käyttöönottoa useita velvoitteita, kuten tarvittavan tiedon saatavuudesta huolehtiminen, EY-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen laatiminen ja CE-merkinnän kiinnittäminen. Kyseisen direktiivin 12 artiklassa säädetään erilaisista koneiden vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyistä, jotka vaihtelevat koneryhmän mukaan, ja toisinaan edellytetään ilmoitetun laitoksen osallistumista.

38. Jakelijan käsitettä ei esiinny sellaisenaan konedirektiivissä. Se esiintyy asetuksessa 2023/1230, jota on sovellettu 14.1.2027 alkaen.¹⁴ Tähän uuteen koneasetukseen sisältyy tiettyjä säännöksiä, jotka on mukautettu päätökseen N:o 768/2008, muun muassa talouden toimijoiden yleisiä velvollisuuksia koskevia säännöksiä.¹⁵

39. Käsiteltävässä asiassa esitettyjä kolmea ensimmäistä ennakkoratkaisukysymystä on tarkasteltava edellä kuvaillussa asiayhteydessä, ja kahta ensimmäistä kysymystä voidaan analysoida yhdessä, koska ne liittyvät toisiinsa.

Ensimmäinen ja toinen kysymys

40. Kahdella ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedusteleo unionin tuomioistuimelta lähinnä sitä, onko asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohtaa ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa tulkittava siten, että jakelija on niiden nojalla velvollinen tarkistamaan, onko sen markkinoilla saataville asettamaa laitetta pidettävä lääkinällisenä laitteena, ja onko tähän kysymykseen annettavan vastauksen kannalta merkitystä sillä, onko valmistaja varustanut laitteen CE-merkinnällä lääkinällisenä laitteena, lääkinällisen laitteen lisälaitteena vai konedirektiivissä tarkoitettuna koneena.

41. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toisin sanoen tiedusteleo jakelijan velvoitteiden ulottuvuutta siltä osin kuin on kyse lääkinällisen laitteen *luokittelun* tarkistamisesta, jos valmistaja on varustanut laitteen CE-merkinnällä koneena.

42. Tästä on esitettävä kaksi alustavaa huomautusta.

43. Yhtäältä ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että käsiteltävässä asiassa kyseessä olevat riidanalaiset kompressorit ovat selvästi lääkinällisen laitteen lisälaitteita ja että ne kuuluvat sellaisenaan asetuksen 2017/745 soveltamisalaan. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin korostaa nimittäin, että valmistajan käyttöohjeiden mukaan kyseisiä kompressoreita on tarkoitus käyttää ihmisten hampaidenhoitolaitteen eli lääkinällisen laitteen kanssa ja että niillä on

¹³ Ks. konedirektiivin 2 artiklan i alakohta.

¹⁴ Ks. asetuksen 2023/1230 54 artikla.

¹⁵ Ks. asetuksen 2023/1230 johdanto-osan yhdeksäs perustelukappale.

tarkoitus tukea tällaisen laitteen lääketieteellistä toiminnallisuutta.¹⁶ Toisin kuin valmistaja arvioi käsiteltävässä asiassa, konedirektiivin 3 artiklan perusteella kyseistä direktiiviä ei siten lähtökohtaisesti voida soveltaa.

44. Toisaalta ennakkoratkaisupyyntöstä ilmenee, että käsiteltävässä asiassa Cattani toimi italialaisen valmistajan edustajana Saksassa ja siten asetuksen 2017/745 2 artiklan 34 alakohdassa tarkoitettuna jakelijana. Tässä tapauksessa ei sovelleta kyseisen asetuksen 16 artiklaa, joka koskee tapauksia, joissa valmistajien velvoitteita sovelletaan muun muassa jakelijaan esimerkiksi silloin, kun tämä markkinoi laitetta omalla nimellään tai tavaramerkillä tai muuttaa sen käyttötarkoituksen.¹⁷

45. Näiden kahden huomautuksen jälkeen on syytä muistuttaa, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös sen asiayhteys ja sillä säännöstöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on.¹⁸

46. Analysoidessani asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdasta ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdasta, joiden tulkintaa tiedustellaan, ilmenevien jakelijoiden velvoitteiden ulottuvuutta tarkastelen näitä velvoitteita ensin sanamuodon perusteella ja sen jälkeen asiayhteyden ja teleologian kannalta.

Sanamuodon mukainen tulkinta

47. Asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdan nojalla jakelijoiden on noudatettava ”asiaankuuluvaa huolellisuutta sovellettavien vaatimusten suhteen”. Kyseisen asetuksen 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisessä alakohdassa täsmennetään, että ennen kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijoiden on tarkistettava muun muassa, että laitteessa on CE-merkintä ja laitteen EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus on laadittu (a alakohhta), että laitteen mukana on tarvittavat tiedot (b alakohhta), että maahantuoja on noudattanut siihen sovellettavia vaatimuksia (c alakohhta) ja että valmistaja on tarvittaessa antanut laitteelle UDI-tunnisteen¹⁹ (d alakohhta).

48. Näin ollen asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan, jossa luetaan jakelijoiden täsmälliset velvoitteet, sanamuodosta ilmenee, että niiden on a alakohdan nojalla tarkistettava kyseessä olevan laitteen CE-merkinnän ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen olemassaolo eikä niiden oikeellisuutta.

49. Toisin sanoen kyseisistä säännöksistä käy ilmi, ettei jakelijan tehtävänä ole arvioida, *luokitellaanko* tuote lääkinälliseksi laitteeksi, lääkinällisen laitteen lisälaitteeksi vai joksikin muuksi, ja että siltä edellytettävät tarkistukset vaikuttavat pelkästään muodollisilta.

¹⁶ Se toteaa lisäksi, että Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte päätti vuonna 2014, että Dürr Dentalin valmistamat kompressorit ovat riskiluokkaan II a kuuluvia lääkinnällisiä laitteita.

¹⁷ Asetuksen 2017/745 16 artiklan 1 kohdan mukaan jakelijan ”on otettava vastuulleen valmistajille kuuluvat velvoitteet, jos hän tai se tekee jonkin seuraavista: a) asettaa laitteen saataville markkinoilla omalla nimellään, rekisteröidyllä toiminimellään tai rekisteröidyllä tavaramerkillään, lukuun ottamatta tapauksia, joissa jakelija tai maahantuoja tekee valmistajan kanssa sopimuksen, jonka mukaan valmistaja ilmoitetaan valmistajaksi merkinnöissä ja se vastaa valmistajille tässä asetuksessa asetettujen vaatimusten täyttämisestä; b) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen käyttötarkoituksen; c) muuttaa jo markkinoille saatetun tai käyttöön otetun laitteen siten, että muutos saattaa vaikuttaa siihen, onko laite sovellettavien vaatimusten mukainen”.

¹⁸ Ks. esim. tuomio 13.3.2025, Cassella-med ja MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, 38 kohta).

¹⁹ Asetuksen 2017/745 27 artiklassa säädetään, että liitteessä VI olevassa C osassa kuvattua yksilöllistä laitetunnistetta koskevan järjestelmän (UDI-järjestelmä) ansiosta muut kuin yksilölliseen käyttöön valmistetut ja tutkittavat laitteet voidaan tunnistaa ja niiden jäljitettävyyttä helpottaa.

50. Tällaista lääkinnällisten laitteiden jakelijan velvoitteita koskevaa rajoittavaa lähestymistapaa voitaisiin kuitenkin suhteuttaa niiden asiayhteyden perusteella.

Asiayhteyteen perustuva tulkinta

51. Ensisijaisesti valmistajan eikä jakelijan tehtävänä on huolehtia siitä, että laite on sovellettavan lainsäädännön mukainen. Tämä vaikuttaa johdonmukaiselta, koska valmistaja tuntee tuotteensa parhaiten ja sillä on parhaat edellytykset määrittää sovellettava lainsäädäntö. Asetuksen 2017/745 2 artiklan 43 alakohdasta ilmenee lisäksi, että valmistaja on vastuussa CE-merkinnän asianmukaisesta kiinnittämisestä. Laatiessaan EU-vaatimustenmukaisuusvakuutuksen valmistaja ottaa myös ”vastuulleen tässä asetuksessa ja kaikessa muussa laitteeseen sovellettavassa unionin lainsäädännössä vahvistettujen vaatimusten noudattamisen”.²⁰ Asetuksen 2017/745 16 artiklassa jakelijalle asetetaan sitä paitsi valmistajan velvoitteet ainoastaan tyhjentävästi luetelluissa täsmällisissä tapauksissa, joista ei ole kyse käsiteltävässä asiassa.²¹

52. Totean kuitenkin, että asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannessa alakohdassa säädetään, että ”mikäli jakelija katsoo tai jakelijalla on syytä uskoa, että laite ei ole tämän asetuksen vaatimusten mukainen, se ei saa asettaa laitetta saataville markkinoilla, ennen kuin laite on saatettu vaatimusten mukaiseksi, ja sen on ilmoitettava asiasta valmistajalle ja tarvittaessa valmistajan valtuutetulle edustajalle ja maahantuojaalle”.

53. Kyseisestä säännöksestä ilmenee, että *ennen* kuin laite asetetaan saataville markkinoilla, jakelijan on ilmoitettava asianomaisille toimijoille, jos se on *tietoinen* ongelmasta, joka liittyy siihen, onko laite asetuksen 2017/745 mukainen.

54. Valmistajan suorittama kyseessä olevan tuotteen virheellinen luokittelu voi johtaa siihen, että tuote ei ole sovellettavan lainsäädännön mukainen. Esimerkiksi jos, kuten pääasiassa, tuote luokitellaan koneeksi eikä lääkinnällisen laitteen lisälaitteeksi, valmistajan soveltama koneita koskeva lainsäädäntö ei ole merkityksellinen, kuten konedirektiivin 3 artiklasta ilmenee. Jos valmistaja tekee virheellisen luokittelun, lääkinnällisiin laitteisiin sovellettavia sääntöjä saatetaan siis rikkoa markkinoille saattamisen yhteydessä, koska CE-merkintä ja vaatimustenmukaisuustodistus ovat koneen eivätkä lääkinnällisen laitteen merkintä ja vaatimustenmukaisuustodistus.

55. Asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan kolmannesta alakohdasta voidaan nähdäkseni siis päätellä, että jakelija voi joutua reagoimaan ennen laitteen asettamista saataville markkinoille, vaikka se ei ole vastuussa tästä vaatimustenmukaisuudesta.²²

56. Jakelijoiden velvoitteiden ulottuvuutta täsmennettäessä on asianmukaista viitata myös komission tiedonantoon ”Sininen opas – EU:n tuotesääntöjen täytäntöönpano-opas 2022” (jäljempänä sininen opas).²³ Sininen opas on ohje, jolla on tarkoitus edistää muun muassa

²⁰ Ks. asetuksen 2017/745 19 artiklan 3 kohta.

²¹ Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen 44 kohta.

²² Kuten Cattani lähinnä toteaa soveltaen *analogisesti* 8.9.2005 annettua tuomiota Yonemoto (C-40/04, EU:C:2005:519, 44 ja 53 kohta), ei ole asetuksen 2017/745 rakenteen mukaista asettaa jakelija vastuuseen siitä, että lääkinnälliset laitteet ovat kyseisen asetuksen vaatimusten mukaisia.

²³ EUVL 2022, C 247, s. 1.

tuotteiden markkinoille saattamista koskevan uuden lainsäädäntökehyksen yhtenäistä ja johdonmukaista soveltamista. Vaikka tämä ohje ei ole oikeudellisesti sitova, se tarjoaa hyödyllisiä seikkoja merkityksellisten unionin oikeuden säännösten ja määräysten tulkitsemiseksi.²⁴

57. Erityisesti jakelijan ”asiaankuuluvan huolellisuuden” määrittämisessä on mielenkiintoista panna merkille, että sinisen oppaan 3.4 kohdassa, jonka otsikko on ”Jakelija”, asiaankuuluva huolellisuus määritellään siten, että sillä tarkoitetaan tavanomaisen ”harkitsevan tai järkevän osapuolen toteuttamia toimia muille aiheutuvien vahinkojen välttämiseksi olosuhteet huomioon ottaen”. Lisäksi täsmennetään, että ”sillä viitataan siihen arviointikyvyn, varovaisuuden, huolellisuuden, päättäväisyyden ja toiminnan tasoon, jota henkilöltä voidaan kohtuullisesti odottaa tietyissä olosuhteissa”.²⁵

58. Kyseisessä oppaassa todetaan seuraavaa: ”Jakelijan on toimittava asiaankuuluvaa huolellisuutta noudattaen sovellettavien vaatimusten suhteen. Jakelijan on esimerkiksi tiedettävä, missä tuotteissa on oltava CE-merkintä, mitä tietoja tuotteeseen on liitettävä (esim. EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus), mitä kielivaatimuksia sovelletaan merkintöihin, ohjeisiin tai muihin tuotteeseen liitettäviin asiakirjoihin ja miten voi selvästi erottaa vaatimustenvastaisen tuotteen. Jakelija on velvollinen osoittamaan kansalliselle valvontaviranomaiselle, että se on noudattanut asiaankuuluvaa huolellisuutta, ja varmistamaan, että valmistaja tai tämän valtuutettu edustaja tai henkilö, joka on toimittanut sille tuotteen, on toteuttanut sovellettavassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä vaaditut jakelijan velvollisuuksiin kuuluvat toimenpiteet.” Sinisessä oppaassa todetaan lisäksi, että ”jakelijan ei pidä toimittaa tuotteita, jos se tietää tai sen on syytä uskoa hallussaan olevien tietojen perusteella ja elinkeinonharjoittajana, ettei tuote ole lainsäädännön mukainen”. Sinisen oppaan liitteessä 5 todetaan lisäksi, että ”jakelijan olisi pystyttävä tunnistamaan *selkeästi* vaatimustenvastaiset tuotteet”.²⁶

59. Asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan perusteella on mielestäni contra legem velvoittaa jakelijat tarkistamaan kunkin tuotteen luokittelu ja toistamaan näin järjestelmällisesti valmistajan suorittama vaatimustenmukaisuuden arviointi, mutta 14 artiklan 1 kohdassa, luettuna yhdessä 2 kohdan kolmannen alakohdan kanssa, tarkoitettu jakelijoiden asiaankuuluvaa huolellisuutta koskeva velvoite edellyttää niiltä nähdäkseni tiettyä valppautta jo ennen kuin kyseessä oleva laite asetetaan saataville markkinoilla.²⁷

60. Katson kuitenkin, että jakelijat voidaan velvoittaa tarkistamaan johdonmukaisuus ainoastaan käytettävissään tai saatavillaan olevien asiakirjojen perusteella.

61. Vaatimustenmukaisuusvakuutus, tuotemerkintä ja käyttöohje ovat asiakirjoja, jotka ovat jakelijan käytettävissä ja joiden perusteella se voi tehdä tarvittavat tarkistukset. Esimerkiksi ennakkoratkaisupyyntön esittäneen tuomioistuimen toisessa ennakkoratkaisukysymyksessään mainitsemassa tilanteessa, jossa valmistaja on varustanut laitteen toisen säädöksen (tässä tapauksessa konedirektiivin) mukaisella CE-merkinnällä, vaatimustenmukaisuusvakuutuksen perusteella voidaan havaita tätä koskeva ilmeinen epä johdonmukaisuus etenkin, jos tuote on selvästi tarkoitettu lääkinnälliseen käyttöön eikä ole epäilystäkään siitä, että kyseessä on lääkinnällisen laitteen lisälaite. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa

²⁴ Ks. vastaavasti tuomio 6.9.2012, Chemische Fabrik Kreussler (C-308/11, EU:C:2012:548, 25 kohta) ja tuomio 13.3.2025, Cassella-med ja MCM Klosterfrau (C-589/23, EU:C:2025:173, 40 kohta).

²⁵ Ks. sinisen oppaan s. 41, erityisesti alaviite 146.

²⁶ Ks. sinisen oppaan liite 5, jonka otsikko on ”Usein kysyttyä CE-merkinnästä”, s. 151. Kursivointi tässä.

²⁷ Erottaisin tässä yhteydessä toisistaan huolellisuuden, jota jakelijoiden on noudatettava suhteessaan valmistajaan *ennen* markkinoille saattamista, ja niiden avainaseman markkinavalvonnassa markkinoille saattamisen *jälkeen*.

käsiteltävässä asiassa, myös valmistajan verkkosivustolla voi olla hyödyllisiä tietoja kyseessä olevien tuotteiden soveltamisalasta. Kuten Suomen hallitus lisäksi korostaa, myös myynninedistämisineistossa voi olla merkityksellisiä tietoja.

62. Tällaisten helposti saatavilla olevien tietojen perusteella voidaan siis arvioida, onko jakelija noudattanut asiaankuuluvaa huolellisuutta.

63. Teknisesti monimutkaisia asiakirjoja ei sitä vastoin pitäisi välttämättä ottaa huomioon jakelijan huolellisuusvelvoitteen yhteydessä. Lisäksi tällainen velvoite pitäisi asettaa vain, jos luokittelu on ilmeisen virheellinen.²⁸

Teleologinen tulkinta

64. Asetuksessa 2017/745 mainitut *tavoitteet* nähdäkseni tukevat tällaista tulkintaa.

65. On nimittäin syytä palauttaa mieleen, että tämän PIP-skandaalin²⁹ jälkeen annetun asetuksen syntyhistoria osoittaa muun muassa, että unionin lainsäätäjä halusi selkeyttää valmistajien, maahantuojien ja jakelijoiden velvoitteita, kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 29 kohdassa todettiin.

66. Asetuksen 2017/745 antaminen liittyy toimenpiteeseen, jonka tarkoituksena on ”mukauttaa lääkinnällisiä laitteita koskeva lainsäädäntö huomisen tarpeisiin, jotta muodostuisi asianmukainen, vankka, avoin ja kestävä sääntelykehys”, joka olisi omiaan edistämään ”turvallisten, tehokkaiden ja innovatiivisten lääkinnällisten laitteiden – – kehittämistä”.³⁰ Kyseisen asetuksen johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaankin seuraavaa: ”Tällä asetuksella pyritään varmistamaan lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoiden moitteeton toiminta siten, että lähtökohtana on potilaiden ja käyttäjien terveyden suojelun korkea taso ja että tällä alalla toimivat pienet ja keskisuuret yritykset otetaan huomioon. Samalla tässä asetuksessa asetetaan lääkinnällisille laitteille korkeat laatu- ja turvallisuusvaatimukset, jotta voidaan vastata tällaisten tuotteiden turvallisuutta koskeviin yleisiin huolenaiheisiin. Molempiin tavoitteisiin pyritään yhtäaikaaisesti, ja tavoitteet liittyvät erottamattomasti toisiinsa eikä kumpikaan niistä ole toissijainen toiseen nähden.”

²⁸ Tuotteen luokittelu lääkinnälliseksi laitteeksi ei ole aina selvä. Ks. ohjelmiston luokittelusta lääkinnälliseksi laitteeksi tuomio 7.12.2017, Snitem ja Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947); ks. lääkinnällisen laitteen ja lääkkeen erottamisesta toisistaan tuomio 3.10.2013, Laboratoires Lyocentre (C-109/12, EU:C:2013:626, 44 kohta; tuomio 25.10.2018, Boston Scientific (C-527/17, EU:C:2018:867, 34 kohta) ja tuomio 19.1.2023, Saksan valtio (Nenätipat) (C-495/21 ja C-496/21, EU:C:2023:34, 49 kohta). Ks. myös lääkinnällisten laitteiden koordinoitintyhmän ohjeasiakirja ”MDCG 2022 – 5 Rev. 1 – Guidance on borderline between medical devices and medicinal products under Regulation (EU) 2017/745 on medical devices”, lokakuu 2024. Ks. myös Peigné, J., ”La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017”, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, osa 1, 2018, s. 5 (erityisesti II.B kohta), jossa korostetaan, että asetuksen 2017/745 soveltamisen suhde muihin säännelyihin tuoteryhmiin ja siten muihin säädöksiin ei ole aina selvä ”etenkään, jos [kyseiset] tuotteet on liitetty tai yhdistetty toisiinsa”.

²⁹ Ks. 6.6.2011 annetut neuvoston päätelmät innovoinnista lääkinnällisten laitteiden alalla (EUVL 2011, C 202, s. 7) ja 14.6.2012 annettu Euroopan parlamentin päätöslauselma ranskalaisen PIP-yrityksen valmistamista viallisista silikonitäytteisistä rintaimplanteista (2012/2621(RSP)). Ks. vastauksena komission Euroopan parlamentille, neuvostolle, Euroopan talous- ja sosiaalikomitealle ja alueiden komitealle antama tiedonanto ”Turvalliset, tehokkaat ja innovatiiviset lääkinnälliset laitteet ja in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetut lääkinnälliset laitteet – potilaiden, kuluttajien ja terveydenhuollon ammattilaisten eduksi” (COM(2012) 540 final, 26.9.2012); ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi lääkinnällisistä laitteista sekä direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta (COM(2012) 542 final, 26.9.2012) ja ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi in vitro -diagnostiikkaan tarkoitetuista lääkinnällisistä laitteista (COM(2012) 541 final, 26.9.2012).

³⁰ Ks. edellä tämän ratkaisuehdotuksen alaviite 29.

67. Tulkinta, jonka mukaan jakelijat velvoitetaan tarkistamaan edellä tämän ratkaisuehdotuksen 60–63 kohdassa tarkoitettu johdonmukaisuus, mahdollistaa mielestäni kaikkien mainittujen asetuksen 2017/745 tavoitteiden saavuttamisen.

68. Yhtäältä velvoitettaessa jakelijat reagoimaan, jos valmistajan tekemä luokittelu on *ilmeisen* virheellinen, kyseisellä alalla toimivien pienten ja keskisuurten yritysten jakelijat eivät nimittäin nähdäkseni joudu epäedullisempaan asemaan siksi, että niille asetettaisiin kohtuuton rasite mainittuihin turvallisuutta ja terveyttä koskeviin tavoitteisiin nähden. Tällainen tulkinta liittyy mielestäni myös päätöksen N:o 768/2008 johdanto-osan 18 perustelukappaleessa³¹ tarkoitettuun kaikkien talouden toimijoiden velvollisuuteen ”toimia vastuullisesti”.

69. Toisaalta tavoitetta, jossa pyritään varmistamaan potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden ja terveyden korkea taso, ei nähdäkseni saavutettaisi, jos jakelija asettaisi lääkinnällisen laitteen, joka ei selvästikään ole sovellettavan lainsäädännön mukainen, kaikesta huolimatta automaattisesti saataville markkinoilla toteuttamatta asiaankuuluvia tarkistuksia ja toimia huolellisuusvelvoitteensa mukaisesti.³²

70. Lopuksi totean, että toisin kuin Cattani väittää, ei vaikuta siltä, että jakelijat asetettaisiin tällaisessa lähestymistavassa vastuuseen tuotteiden vaatimustenmukaisuudesta. Kuten ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin korosti, jakelijan velvoitteet johtuvat nimittäin asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 ja 2 kohdassa tarkoitettua huolellisuusvelvoitteesta. Kysymys siitä, missä määrin jakelijan on tarvittaessa tarkistettava, onko CE-merkintä, jonka valmistaja on velvollinen kiinnittämään, ilmeisen virheellinen, kuuluu kyseisen säännöksen tapauskohtaiseen tulkintaan eikä riipu valmistajan vastuusta huolehtia siitä, että tuotteet ovat asetuksen mukaisia.

71. Katson näin ollen, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava olosuhteet huomioon ottaen toimia, jotka jakelijan on toteutettava asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohdassa tarkoitettua huolellisuusvelvoitteensa perusteella. Myös lääkinnällisten laitteiden jakelijalta odotettavat perustiedot, sen saatavilla olevien asiakirjojen sisältö ja kyseessä olevan tapauksen tekninen vaikeus ovat merkityksellisiä seikkoja arvioitaessa sitä, minkä taseisia toimia tavanomaisen harkitsevalta tai järkevältä jakelijalta voidaan odottaa.

Ensimmäistä ja toista kysymystä koskeva päätelmä

72. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen, että asetuksen 2017/745 14 artiklan 1 kohtaa ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa on tulkittava siten, että jakelijan on huolellisuusvelvoitteensa nojalla tarkistettava käytettävissään olevien tietojen perusteella, liittyvätkö sen markkinoilla saataville asettaman tuotteen CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus selvästi kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan laitteeseen.

³¹ Kyseisessä johdanto-osan perustelukappaleessa todetaan, että ”kaikkien talouden toimijoiden odotetaan kuitenkin toimivan vastuullisesti ja sovellettavia oikeudellisia vaatimuksia täysin noudattaen, kun ne saattavat tuotteita markkinoille tai asettavat niitä saataville”.

³² Totean, että jakelija voi mahdollisesti toteuttamallaan toimilla (ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 19 kohdassa mainitut Cattanin toimet) osoittaa täyttäneensä asiaan liittyvät velvoitteensa, kun tarvittaessa otetaan huomioon myös sen sopimussuhteet valmistajan kanssa, mitä ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen on arvioitava.

Kolmas kysymys

73. Kolmannella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, tulkittava siten, että jakelijan tarkistusvelvoitteisiin sisältyy sen tarkistaminen, onko sen markkinoilla saataville asettama laite luokiteltava kyseisessä asetuksessa tarkoitettuun riskiluokkaan II a ja onko siinä siten oltava ilmoitetun laitoksen nelinumeroisen tunnistenumero.

74. On syytä muistuttaa, että valmistajan on määritettävä lääkinnällisen laitteensa luokka, jotta voidaan määrittää sovellettavat vaatimukset. Asetuksen 2017/745 51 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Laitteet jaotellaan luokkiin I, II a, II b ja III ottaen huomioon niiden suunniteltu käyttötarkoitus ja niille ominaiset riskit. Luokitus tapahtuu liitteen VIII mukaisesti.” Laitteen luokan perusteella valmistaja pystyy määrittämään sovellettavan vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyn eli menettelytavan sovellettavien vaatimusten täyttämiseksi ja kyseisen asetuksen mukaisuuden osoittamisessa.³³

75. Valmistaja voi itse sertifioida jotkin luokkaan I kuuluvat laitteet, mutta muut laiteluokat edellyttävät ilmoitetun laitoksen osallistumista. Ilmoitetun laitoksen tehtävänä on arvioida lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuutta ennen niiden asettamista saataville markkinoilla ja varmistaa vaatimusten noudattaminen koko lääkinnällisten laitteiden saataville asettamisen ajan.³⁴ Jos ilmoitettu laitos osallistuu riskiluokan mukaiseen laitteen sertifiointiin, CE-merkinnän yhteyteen on liitettävä kyseisen laitoksen tunnistenumero.³⁵

76. Kahteen ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen antamani vastauksen perusteella katson, että riskiluokituksen *oikeellisuuden* ja siten ilmoitetun laitoksen nelinumeroisen tunnistenumeron tarpeellisuuden tarkistaminen ulottuu pitemmälle kuin jakelijoiden velvollisuus tarkistaa johdonmukaisuus huolellisuusvelvoitteensa nojalla.

77. Ensinnäkin lääkinnällisen laitteen luokittelu on nimittäin valmistajan tehtävä, sillä valmistaja on ”velvollinen panemaan vireille tuotteensa vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, jossa menestyminen on tuotteen markkinoille saattamisen edellytyksenä”.³⁶ Kuten komissio korostaa kirjallisissa huomautuksissaan, tämä luokittelu edellyttää laitteen suunnittelun, toiminnan ja/tai käyttötarkoituksen tarkkaa tuntemusta.

78. Toiseksi se, että ilmoitetun laitoksen on riskiluokasta riippuen osallistuttava vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn, osoittaa tämän luokitteluprosessin monimutkaisuuden. Ilmoitettujen laitosten on lisäksi täytettävä tietyt vaatimukset.³⁷ Niillä on esimerkiksi oltava riittävästi pysyvää hallinnollista, teknistä ja tieteellistä henkilöstöä ja kaikki tarvittavat välineet, laitteistot ja pätevyydet, jotta ne voivat asianmukaisesti hoitaa vaatimustenmukaisuuden arviointitoimiin liittyvät tekniset, tieteelliset ja hallinnolliset

³³ Tätä vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyä selvitetään asetuksen 2017/745 52 artiklassa.

³⁴ Ks. asetuksen 2017/745 53 artikla, jonka otsikko on ”Ilmoitettujen laitosten osallistuminen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyyn”.

³⁵ Asetuksen 2017/745 20 artiklan 5 kohdassa säädetään seuraavaa: ”CE-merkinnän yhteyteen on tarvittaessa liitettävä 52 artiklassa säädetyistä vaatimustenmukaisuusmenettelyistä vastuussa olevan ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tunnistenumero on ilmoitettava myös kaikissa markkinointimateriaalissa, jossa mainitaan laitteen täyttävän CE-merkintää koskevat vaatimukset.” Ks. myös sinisen oppaan 4.5.1.5 kohta.

³⁶ Ks. Le Gal Fontes, C. ja Chanet, M., ”Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés: une réforme tant attendue..”, *Revue de droit sanitaire et social*, Dalloz, osa 1, 2018, s. 34–.

³⁷ Ks. tästä asetuksen 2017/745 36 artikla, jonka otsikko on ”Ilmoitettuja laitoksia koskevat vaatimukset”, ja kyseisen asetuksen liite VII, jonka otsikko on ”Vaatimukset, jotka ilmoitettujen laitosten on täytettävä”.

tehtävänsä. Jos valmistajan ja ilmoitetun laitoksen välillä on erimielisyyttä laitteen oikeasta luokittelusta, riita on asetuksen 2017/745 51 artiklan 2 kohdan nojalla saatettava sen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen päätettäväksi, jossa valmistajan rekisteröity toimipaikka on.

79. Nämä seikat osoittavat luokitteluprosessin monimutkaisuuden.

80. Näin ollen velvoittamalla jakelija tarkistamaan lääkinnällisen laitteen luokittelun *oikeellisuus* laajennettaisiin vastaavasti asetuksen sanamuotoon perustuvia jakelijan velvoitteita ja siten sen mahdollista vastuuta.³⁸

81. Kolmanneksi jakelijan velvoittaminen tarkistamaan luokittelun oikeellisuus vaikuttaa myös asetuksen 2017/745 tavoitteiden vastaiselta.

82. Yhtäältä tällainen tulkinta voisi nimittäin sekoittaa eri talouden toimijoiden velvoitteiden rajat, mikä olisi ristiriidassa asetuksen 2017/745 johdanto-osan 27 perustelukappaleessa³⁹ tarkoitetun selkeyden ja siten oikeusvarmuuden tavoitteen kanssa.

83. Toisaalta jakelija ei välttämättä pysty tarkistamaan luokittelun oikeellisuutta etenkin pienen tai keskisuuren yrityksen tapauksessa. Sinisestä oppaasta ilmenee lisäksi, että jakelijalla on oltava ”perustiedot” lainsäädännöllisistä vaatimuksista.⁴⁰ Tällainen tarkistaminen voisi siis osoittautua liian suureksi rasitteeksi ja siten potilaiden ja käyttäjien turvallisuuden ja terveyden suojelua koskevan tavoitteen vastaiseksi, jos jakelijalla, toisin kuin ilmoitetuilla laitoksilla,⁴¹ ei ole siihen tarvittavaa henkilöstöä, välineistöä eikä pätevyyttä.

84. Komission tavoin voidaan toki myöntää, että erityistapauksessa, jossa valmistaja on luokitellut laitteen siten, että se edellyttää ilmoitetun laitoksen osallistumista (luokat II a, II b tai III), jakelija voi olla huolellisuusvelvoitteensa nojalla velvollinen tarkistamaan asetuksen 2017/745 20 artiklan 5 kohdan mukaisesti, että CE-merkinnän yhteyteen on liitetty kyseisen ilmoitetun laitoksen tunnistenumero. Tällainen muodollinen tarkistaminen voi nimittäin kuulua CE-merkinnän tarkistamiseen, josta säädetään asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohdassa.

85. Tätä tapausta lukuun ottamatta tulkinta, jossa jakelijat velvoitetaan kyseisessä 14 artiklassa säädetyn huolellisuusvelvoitteensa nojalla tarkistamaan lääkinnällisten laitteiden luokittelun oikeellisuus, olisi nähdäkseni kuitenkin asetuksen 2017/745 rakenteen vastainen.

86. Lopuksi totean, ettei tällaista tulkintaa voida mielestäni kyseenalaistaa Dürr Dentalin argumentilla, jonka mukaan oikeussuojakeinojen käyttäminen olisi tällöin mahdotonta tapauksissa, joissa vaatimustenvastaisia laitteita on asetettu saataville markkinoilla. Dürr Dental mainitsee esimerkkinä erään valmistajan, joka luokitteli laitteensa luokkaan I ja vältti näin ilmoitetun laitoksen osallistumisen. Katson kuitenkin, ettei valmistajan vastuuta virheellisestä luokittelusta voida tästä syystä asettaa jakelijalle. ”Virheellisesti luokitellun” laitteen valmistajan

³⁸ Vaikka käsiteltävässä asiassa ei ole kyse tuotevastuusta, vaikuttaa siltä, että tuotevastuuta koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 25.7.1985 annetussa neuvoston direktiivissä 85/374/ETY (EYVL 1985, L 210, s. 29) samoin kuin tuotevastuusta ja neuvoston direktiivin 85/374/ETY kumoamisesta 23.10.2024 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä (EU) 2024/2853 (EUVL L, 2024/2853), jolla ensin mainittu direktiivi kumotaan 9.12.2026 alkaen, tarjoajan/jakelijan vastuu pysyy toissijaisena tuottajan/valmistajan vastuuseen verrattuna.

³⁹ Kuten edellä tämän ratkaisuehdotuksen 29 kohdassa muistutettiin, johdanto-osan 27 perustelukappaleen mukaan ”on aiheellista esittää täsmällisesti eri toimijoiden – yleiset velvoitteet”, jolloin kyseisillä toimijoilla on tietty oikeusvarmuus velvoitteistaan.

⁴⁰ Ks. sinisen oppaan liite 5, s. 151.

⁴¹ Ks. tästä edellä tämän ratkaisuehdotuksen 78 kohdassa mainitut ilmoitettuihin laitoksiin sovellettavat vaatimukset.

vastuu pitäisi nimittäin olla mahdollista todeta kansallisessa oikeudessa säädettyjen oikeussuojakeinojen mukaisesti sekä vastaavuus- ja tehokkuusperiaatetta noudattaen. Lisäksi markkinoille saattamisen jälkeisestä valvonnasta ja markkinavalvonnasta säädetään asetuksessa 2017/745,⁴² eivätkä ne ole ensisijaisesti jakelijan tehtäviä, vaikka se voi talouden toimijana joutua tekemään yhteistyötä tai ilmoittamaan, jos luokittelu on ilmeisen virheellinen.

87. Kaiken edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen, että asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa, on tulkittava siten, että kysymys siitä, onko laite luokiteltava kyseisessä asetuksessa tarkoitettuun riskiluokkaan II a, ei kuulu jakelijan velvoitteisiin. Jos jakelijalle toimitetuista tiedoista käy ilmi, että valmistaja on luokitellut laitteen riskiluokkaan, joka edellyttää välttämättä ilmoitetun laitoksen osallistumista, jakelija voi kuitenkin olla huolellisuusvelvoitteidensa nojalla velvollinen tarkistamaan, että laitteessa on kyseisen laitoksen tunnistenumero.

Ratkaisuehdotus

88. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin ensimmäiseen, toiseen ja kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen seuraavasti:

- 1) Lääkinnällisistä laitteista, direktiivin 2001/83/EY, asetuksen (EY) N:o 178/2002 ja asetuksen (EY) N:o 1223/2009 muuttamisesta sekä neuvoston direktiivien 90/385/ETY ja 93/42/ETY kumoamisesta 5.4.2017 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksen (EU) 2017/745 14 artiklan 1 kohtaa ja 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa

on tulkittava siten, että

jakelijan on huolellisuusvelvoitteensa nojalla tarkistettava käytettävissään olevien tietojen perusteella, liittyvätkö sen markkinoilla saataville asettaman tuotteen CE-merkintä ja EU-vaatimustenmukaisuusvakuutus selvästi kyseisen asetuksen soveltamisalaan kuuluvaan laitteeseen.

- 2) Asetuksen 2017/745 14 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan a alakohtaa, luettuna yhdessä 14 artiklan 1 kohdan kanssa,

on tulkittava siten, että

kysymys siitä, onko laite luokiteltava kyseisessä asetuksessa tarkoitettuun riskiluokkaan II a, ei kuulu jakelijan velvoitteisiin. Jos jakelijalle toimitetuista tiedoista käy ilmi, että valmistaja on luokitellut laitteen riskiluokkaan, joka edellyttää välttämättä ilmoitetun laitoksen osallistumista, jakelija voi kuitenkin olla huolellisuusvelvoitteidensa nojalla velvollinen tarkistamaan, että laitteessa on kyseisen laitoksen tunnistenumero.

⁴² Kyseisen asetuksen 2 artiklan 60 alakohdassa markkinoille saattamisen jälkeinen valvonta määritellään siten, että sillä tarkoitetaan kaikkia *valmistajien yhteistyössä muiden talouden toimijoiden kanssa* toteuttamia toimia sellaisen järjestelmällisen menettelyn perustamiseksi ja ajan tasalla pitämiseksi, jolla kerätään ja tarkastellaan ennakoivasti niiden markkinoille saattamista, markkinoilla saataville asettamista tai käyttöön ottamista laitteista saatuja kokemuksia, jotta voidaan todeta, onko tarpeen toteuttaa välittömästi tarpeellisia korjaavia tai ennalta ehkäiseviä toimenpiteitä. Kyseisen asetuksen 2 artiklan 61 alakohdassa markkinavalvonta määritellään siten, että sillä tarkoitetaan *toimivaltaisten viranomaisten* toimintaa tai toimenpiteitä sen tarkastamiseksi ja varmistamiseksi, että laitteet ovat asiaa koskevassa unionin yhdenmukaistamislainsäädännössä säädettyjen vaatimusten mukaisia eivätkä vaaranna terveyttä, turvallisuutta tai muita yleisten etujen suojeluun liittyviä näkökohtia.