Oikeustapauskokoelma

UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

22 päivänä marraskuuta 2012 *

Ennakkoratkaisupyyntö — Lääkinnälliset laitteet — Direktiivi 93/42/ETY — Soveltamisala — Käsitteen ”lääkinnällinen laite” tulkinta — Tuote, jota markkinoidaan muuhun kuin lääkinnälliseen käyttöön — Fysiologisen toiminnon tutkiminen — Tavaroiden vapaa liikkuvuus

Asiassa C-219/11,

jossa on kyse SEUT 267 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 7.4.2011 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 11.5.2011, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Brain Products GmbH

vastaan

BioSemi VOF,

Antonius Pieter Kuiper,

Robert Jan Gerard Honsbeek ja

Alexander Coenraad Metting van Rijn,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: tuomarit K. Lenaerts, joka hoitaa kolmannen jaoston puhteenjohtajan tehtäviä, E. Juhász (esittelevä tuomari), G. Arestis, J. Malenovský ja T. von Danwitz,

julkisasiamies: P. Mengozzi,

kirjaaja: hallintovirkamies A. Impellizzeri,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 15.3.2012 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

— Brain Products GmbH, edustajinaan Rechtsanwalt B. Ackermann ja Rechtsanwalt F. Bernreuther,

— BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek ja Alexander Coenraad Metting van Rijn, edustajinaan Rechtsanwalt D. Wieddekind, Rechtsanwalt P. Baukelmann ja Rechtsanwalt H. Büttner,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

— Euroopan komissio, asiamiehinään A. Sipos ja G. Wilms,

kuultuaan julkisasiamiehen 15.5.2012 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY (EYVL L 169, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston 5.9.2007 antamalla direktiivillä 2007/47/EY (EUVL L 247, s. 21; jäljempänä direktiivi 93/42), 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannen luetelmakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Brain Products GmbH (jäljempänä Brain Products) sekä BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek ja Alexander Coenraad Metting van Rijn (jäljempänä BioSemi ym.) ja jossa on kyse direktiivin 93/42 soveltamisesta tuotteeseen, jonka muun kuin lääkinnällisen käytön sen valmistaja on määritellyt ja joka on tarkoitettu fysiologisen toiminnon tutkimiseen.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

3 Direktiivin 93/42 johdanto-osan 2., 3., 5., 17. ja 18. perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”jäsenvaltioissa voimassa olevien lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja terveyden suojeluun liittyviä ominaisuuksia sekä niiden suorituskykyä koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten sisältö ja soveltamisala ovat erilaisia; näitä laitteita koskevat varmentamis- ja tarkastusmenettelyt eroavat jäsenvaltioittain; tällaiset erot muodostavat esteitä yhteisön sisäiselle kaupalle,

potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelun lääkinnällisten laitteiden käytön osalta varmistavat kansalliset säännökset on yhdenmukaistettava näiden laitteiden vapaan liikkuvuuden takaamiseksi sisämarkkinoilla,

– –

lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky; jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on yksi tämän direktiivin olennaisista tavoitteista,

– –

lääkinnälliset laitteet on yleensä varustettava CE-merkinnällä, joka ilmaisee niiden tämän direktiivin säännösten mukaisuuden ja mahdollistaa niiden vapaan liikkuvuuden yhteisössä sekä käyttötarkoituksen mukaisen käyttöön ottamisen,

AIDSin torjumiseksi ja ottaen huomioon AIDSin tulevista ennaltaehkäisy- ja valvontatoimista yhteisön tasolla 16 toukokuuta 1989 annetut neuvoston päätelmät – – on tärkeää, että HIV-viruksen ennaltaehkäisyyn käytettävät lääkinnälliset laitteet edustavat suojelun korkeaa tasoa; ilmoitetun laitoksen on tarkastettava näiden tuotteiden suunnittelu ja valmistus.”

4 Direktiivin 93/42 1 artiklassa, jonka otsikko on ”Määritelmät, soveltamisala”, säädetään seuraavaa:

”1. Tätä direktiiviä sovelletaan lääkinnällisiin laitteisiin ja niiden lisälaitteisiin. Tässä direktiivissä lisälaitteita pidetään sellaisenaan lääkinnällisinä laitteina. Laitteita ja niiden lisälaitteita kutsutaan jäljempänä ’laitteiksi’.

2. Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

a) ’lääkinnällisellä laitteella’ kaikkia instrumentteja, laitteistoja, välineitä, ohjelmistoja, materiaaleja tai muita tarvikkeita, joita käytetään joko yksinään tai yhdistelminä, yhdessä mahdollisten lisälaitteiden kanssa, mukaan luettuna valmistajansa erityisesti diagnosointi- ja/tai hoitotarkoituksiin tarkoittamat ja niiden asianmukaiseen toimintaan tarvittavat ohjelmistot, ja joita valmistaja on tarkoittanut käytettäviksi ihmisten:

— sairauden diagnosointiin, ehkäisyyn, tarkkailuun, hoitoon tai lievitykseen,

— vamman tai vajavuuden diagnosointiin, tarkkailuun, hoitoon, lievitykseen tai kompensointiin,

— anatomian tai fysiologisen toiminnon tutkimiseen, korvaamiseen tai muunteluun,

— hedelmöitymisen säätelyyn,

ja joiden pääasiallista aiottua vaikutusta ihmiskehossa tai -kehoon ei saavuteta farmakologisin, immunologisin tai metabolisin keinoin, mutta joiden toimintaa voidaan tällaisilla keinoilla edistää;

_ _”

5 Direktiivin 2007/47 johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”On tarpeen selventää, että ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen. Yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhoidon alalla.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

6 BioSemi ym. markkinoivat sähköteknisiä järjestelmiä ja laitteita ja muun muassa ActiveTwo-nimistä järjestelmää, jolla voidaan tallentaa ihmisen aivotoimintaa (jäljempänä ActiveTwo). Saksan oikeuden mukaan perustetun Brain Products -nimisen yhtiön mielestä kyseinen markkinointi olisi kiellettävä, koska ActiveTwo on lääkinnällinen laite eikä BioSemi ym:illa ole CE-sertifiointia tällaisia laitteita varten.

7 BioSemi ym. väittävät sitä vastoin, ettei ActiveTwolla ole lääkinnällistä käyttötarkoitusta, joten sitä ei voida luonnehtia direktiivissä 93/42 tarkoitetuksi ”lääkinnälliseksi laitteeksi”. Se, että kyseinen järjestelmä voidaan muuntaa diagnosointilaitteeksi, ei myöskään voi johtaa sen luokittelemiseen lääkinnälliseksi laitteeksi. BioSemi ym. väittävät, että ActiveTwon markkinointia koskevalla rajoituksella loukattaisiin tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta varsinkin, kun Alankomaiden toimivaltaisten terveysviranomaisten mukaan kyseistä järjestelmää ei ole tarpeen sertifioida.

8 Asiakysymystä käsitelleet saksalaiset tuomioistuimet ovat olleet sitä mieltä, ettei ActiveTwota voida luonnehtia direktiivissä 93/42 tarkoitetuksi ”lääkinnälliseksi laitteeksi”. Muutoksenhakutuomioistuimen mukaan kyseinen järjestelmä täyttää direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannessa

luetelmakohdassa vahvistetut arviointiperusteet muttei sitä implisiittistä lisäedellytystä, joka liittyy kyseisen järjestelmän lääkinnälliseen käyttötarkoitukseen, joten BioSemi ym. eivät ole velvollisia suorittamaan ActiveTwon osalta kliinisiä tutkimuksia.

9 BrainProductsin Bundesgerichtshofiin tekemän Revision-valituksen yhteydessä BrainProducts toteaa olevan mahdollista katsoa, että kyseessä olevan laitteen tarkoitus on välttämättä lääkinnällinen yksinomaan direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan ensimmäisessä ja toisessa luetelmakohdassa tarkoitetuissa tapauksissa. Mainitusta artiklasta ei sitä vastoin sen mukaan ilmene, että kyseisen säännöksen kolmannessa ja neljännessä luetelmakohdassa tarkoitettujen laitteiden olisi oltava suunniteltu lääkinnällisiin tarkoituksiin, jotta ne voisivat kuulua direktiivin 93/42 soveltamisalaan. Ennakkoratkaisua pyytäneellä tuomioistuimella on siis epäilyjä siitä, onko lääkinnällinen tarkoitus kyseisessä direktiivissä tarkoitetun ”lääkinnällisen laitteen” käsitteen implisiittinen edellytys.

10 Näissä olosuhteissa Bundesgerichtshof päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko esinettä, jonka valmistaja on tarkoittanut käytettäväksi ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen, pidettävä direktiivin [93/42] 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannessa luetelmakohdassa tarkoitettuna lääkinnällisenä laitteena ainoastaan, jos se on tarkoitettu lääkinnälliseen tarkoitukseen?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

11 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee kysymyksellään, onko direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmatta luetelmakohtaa tulkittava siten, että käsite ”lääkinnällinen laite” kattaa esineen, jonka sen valmistaja on suunnitellut käytettäväksi ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen eikä sitä ole tarkoitettu lääkinnälliseen tarkoitukseen.

12 Direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannen luetelmakohdan sanamuodosta on todettava, että lääkinnällinen käyttötarkoitus ei ilmene ilmaisusta ”fysiologisen toiminnon tutkiminen”, toisin kuin kyseisen säännöksen ensimmäisestä ja toisesta luetelmakohdassa, joissa muun muassa sanat ”sairaus”, ”vamma”, ”vajavuus” ja ”hoito” viittaavat tällaiseen käyttötarkoitukseen.

13 Unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on kuitenkin otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on (asia C-433/08, Yaesu Europe, tuomio 3.12.2009, Kok., s. I-11487, 24 kohta ja asia C-112/11, ebookers.com Deutschland, tuomio 19.7.2012, 12 kohta).

14 Ensinnäkin direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannen luetelmakohdan asiayhteydestä on korostettava, että kyseinen direktiivi koskee otsikkonsa mukaan ”lääkinnällisiä” laitteita.

15 On myös todettava mainitun direktiivin johdanto-osan kolmannesta perustelukappaleesta ilmenevän, että direktiivi on annettu sellaisten kansallisten säännösten yhdenmukaistamiseksi, joilla varmistetaan potilaiden, käyttäjien ja tarvittaessa muiden henkilöiden turvallisuuden ja terveyden suojelu lääkinnällisten laitteiden käytön osalta.

16 Tämän jälkeen on täsmennettävä, että direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan sanamuotoa on muutettu direktiivin 2007/47, jonka johdanto-osan kuudennessa perustelukappaleessa korostetaan, että ohjelmisto yksinään on lääkinnällinen laite, jos ohjelmiston valmistaja on tarkoittanut sen

käytettäväksi nimenomaan yhteen tai useampaan lääkinnällisen laitteen määritelmässä esitettyyn lääketieteelliseen tarkoitukseen, 2 artiklalla. Kyseisessä perustelukappaleessa todetaan vielä, että yleisiin tarkoituksiin tarkoitettu ohjelmisto ei ole lääkinnällinen laite, kun sitä käytetään terveydenhoidon alalla.

17 Lainsäätäjä on siis ohjelmistojen osalta todennut yksiselitteisesti, etteivät ne kuulu direktiivin 93/42 soveltamisalaan pelkästään sillä perusteella, että niitä käytetään lääkinnällisessä yhteydessä, vaan on vielä tarpeen, että niiden käyttötarkoitus, jonka niiden valmistaja on määritellyt, on nimenomaan lääkinnällinen.

18 Vaikka mainittu muutos koski ainoastaan yhdentyyppistä tuotetta eli ohjelmistoja, tuo lainsäädäntöön tehty täsmennys puoltaa sellaista direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmannen luetelmakohdan tulkintaa, jonka mukaan laite, jota käytetään ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen, voi kuulua direktiivin 93/42 soveltamisalaan ainoastaan sillä edellytyksellä, että kyseisen laitteen käyttötarkoitus, jonka sen valmistaja on määritellyt, on lääkinnällinen.

19 Mikään direktiivissä 93/42 ja 2007/47 ei myöskään osoita, että lainsäätäjän aikomuksena olisi ollut varata ”muille laitteille kuin ohjelmistoille” laajempi soveltamisala kuin ”ohjelmistoille”.

20 Lopuksi on korostettava, että direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan neljännen luetelmakohdan mukaan ihmisten hedelmöitymisen säätelyyn tarkoitetut laitteet kuuluvat saman direktiivin soveltamisalaan riippumatta siitä, onko niillä lääkinnällinen käyttötarkoitus.

21 Direktiivin 93/42 johdanto-osan 18 perustelukappaleesta ilmenee, että unionin lainsäätäjä on aidsin torjumiseen liittyvien erityistavoitteiden vuoksi päättänyt sisällyttää ehkäisylaitteet kyseisen direktiivin soveltamisalaan niiden laadun tehokkaan valvonnan varmistamisen mahdollistamiseksi.

22 Vaikka unionin lainsäätäjä on tuon perustelukappaleen kautta esittänyt syyn sille, miksi direktiiviä 93/42 on sovellettava hedelmöitymisen sääntelyyn tarkoitettujen laitteiden erityistapauksessa, se ei sitä vastoin ole antanut tällaista selitystä direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmanteen luetelmakohtaan sisältyvien ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen tarkoitettujen laitteiden osalta.

23 On mahdollista ajatella, että unionin lainsäätäjän vaikeneminen tältä kohdin on selitettävissä sillä, että lääkinnällinen käyttötarkoitus on erottamaton osa kyseisiä laitteita.

24 Tätä arviointia tukee vuoden 1994 huhtikuussa julkaistut komission yleisohjeet (Meddev 2.1/1), jotka koskevat direktiivin 93/42 säännösten yhdenmukaista soveltamista Euroopan unionissa. Kyseisessä asiakirjassa on I jakso, jonka otsikko on ”Soveltamisala – Määritelmät” ja jossa on 1 luku, jonka otsikko on ”Lääkinnällisiä laitteita koskeva direktiivi 93/42/ETY”. Kyseisen luvun 1.1 artiklan b kohdassa todetaan nimenomaisesti, että lääkinnälliset laitteet on tarkoitettu käytettäviksi lääkinnälliseen tarkoitukseen.

25 Direktiivillä 93/42 tavoitelluista päämääristä sen johdanto-osan viidennestä perustelukappaleesta ilmenee toiseksi, että lääkinnällisten laitteiden on tarjottava potilaille, käyttäjille ja ulkopuolisille suojelun korkea taso ja saavutettava valmistajan niille määräämä suorituskyky ja että jäsenvaltioissa saavutetun suojelun tason ylläpitäminen ja parantaminen on näin ollen yksi kyseisen direktiivin olennaisista tavoitteista.

26 Lainsäätäjän toisena pääasiallisena tavoitteena on lääkinnällisten laitteiden sisämarkkinoita koskevien edellytysten täytäntöönpano tällaisten laitteiden vapaalla liikkuvuudella unionin alueella, kuten komission 23.8.1991 esittämän ehdotuksen, joka koskee neuvoston direktiiviä lääkinnällisistä laitteista (KOM(91) 287 lopullinen – SYN 353), perustelujen I kohdan kahdeksannes alakohta sekä direktiivin 93/42 johdanto-osan toinen ja kolmas perustelukappale osoittavat. Muun muassa kyseisen toisen perustelukappaleen mukaan yhtäältä lääkinnällisten laitteiden turvallisuuteen ja terveyden suojeluun

liittyviä ominaisuuksia sekä niiden suorituskykyä koskevien kansallisten säännöstöjen väliset eroavaisuudet ja toisaalta näitä laitteita koskevien varmentamis- ja tarkastusmenettelyjen väliset erot muodostavat esteitä unionin sisäiselle kaupalle.

27 Kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 44 kohdassa todennut, lääkinnällisten laitteiden alalla on otettava huomion terveyden suojelu ja tämän lisäksi myös tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevat vaatimukset.

28 Tällaisissa olosuhteissa direktiivillä 93/42 on sovitettava yhteen lääkinnällisten laitteiden vapaa liikkuvuus ja potilaiden terveyden suojelu (ks. vastaavasti asia C-6/05, Medipac-Kazantzidis, tuomio 14.6.2007, Kok., s. I-4557, 52 kohta).

29 Tästä seuraa, että kun direktiivissä 93/42 säädetään lääkinnällisten laitteiden osalta sertifiointia ja CE-merkintää koskevasta velvollisuudesta, se voi johtaa kyseisten laitteiden vapaan liikkuvuuden rajoittamiseen ainoastaan, jos tällainen rajoitus on tarpeen kansanterveyden suojelemiseksi.

30 Tilanteissa, joissa tuotteen valmistaja ei ole suunnitellut tuotettaan käytettäväksi lääkinnälliseen tarkoitukseen, ei siis voida edellyttää, että se on sertifioitava lääkinnälliseksi laitteeksi.

31 Tästä on kyse muun muassa sellaisten lukuisten urheilutarvikkeiden osalta, joilla voidaan mitata niitä lääkinnällisesti käyttämättä tiettyjen ihmiskehon elinten toimintaa. Jos tällaiset tarvikkeet olisi luonnehdittava lääkinnällisiksi laitteiksi, niihin olisi sovellettava sertifioimismenettelyä ilman, että kyseinen vaatimus olisi perusteltu.

32 Direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdassa olevaa käsitettä tulkittaessa lääkinnällistä käyttötarkoitusta on näin ollen kyseisen säännöksen asiayhteyden ja mainitun direktiivin päämäärien vuoksi pidettävä erottamattomana osana tuota käsitettä.

33 Edellä esitetyn perusteella kysymykseen on vastattava, että direktiivin 93/42 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmatta luetelmakohtaa on tulkittava siten, että käsite ”lääkinnällinen laite” kattaa esineen, jonka sen valmistaja on suunnitellut käytettäväksi ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen, ainoastaan, jos se on tarkoitettu lääkinnälliseen tarkoitukseen.

Oikeudenkäyntikulut

34 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely unionin tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä unionin tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Lääkinnällisistä laitteista 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna Euroopan parlamentin ja neuvoston 5.9.2007 antamalla direktiivillä 2007/47/EY, 1 artiklan 2 kohdan a alakohdan kolmatta luetelmakohtaa on tulkittava siten, että käsite ”lääkinnällinen laite” kattaa esineen, jonka sen valmistaja on suunnitellut käytettäväksi ihmisten fysiologisen toiminnon tutkimiseen, ainoastaan, jos se on tarkoitettu lääkinnälliseen tarkoitukseen.

Allekirjoitukset