

Eisialgne tõlge

EUROOPA KOHTU OTSUS (kuues koda)

2. juuli 2026(*)

Eelotsusetaotlus – Meditsiiniseadmed – Määrus (EL) 2017/745 – Levitajate kohustused enne turul kättesaadavaks tegemist – Tervishoiuvaldkonnas patsientidele kandmiseks mõeldud isikutuvastamise randmepaelad – CE-märgise ja ELi vastavusdeklaratsiooni puudumine – Mõiste „meditsiiniseade“ – Mõiste „sihtotstarve“

Kohtuasjas C-427/24,

mille ese on ELTL artikli 267 alusel Landgericht Bochumi (Bochumi esimese astme kohus, Saksamaa) 28. mai 2024. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 18. juunil 2024, menetluses

Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main eV

versus

Diagramm Halbach GmbH & Co. KG,

menetluses osales:

ZEBRA Technologies Europe Limited,

EUROOPA KOHUS (kuues koda),

koosseisus: koja president I. Ziemele, kohtunikud A. Kumin (ettekandja) ja M. Bošnjak,

kohtujurist: D. Spielmann,

kohtusekretär: A. Calot Escobar,

arvestades kirjalikku menetlust,

arvestades seisukohti, mille esitasid:

- Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main eV, esindaja: *Rechtsanwalt* M. Zain,
- Diagramm Halbach GmbH & Co. KG, esindaja: *Rechtsanwalt* C. Göttchkes,
- ZEBRA Technologies Europe Limited, esindajad: *Rechtsanwälte* M. Ottermann ja O. Rathje,
- Euroopa Komisjon, esindajad: T. S. Bohr ja A. Spina,

arvestades pärast kohtujuristi ärakuulamist tehtud otsust lahendada kohtuasi ilma kohtujuristi ettepanekuta,

on teinud järgmise

kohtuotsuse

- 1 Eelotsusetaotlus käsitleb küsimust, kuidas tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ (ELT 2017, L 117, lk 1), artikli 2 punkte 1 ja 12.
- 2 Taotlus on esitatud kohtuvaidluses, milles Zentrale zur Bekämpfung unlauteren Wettbewerbs Frankfurt am Main eV (Frankfurdi kõlvatu konkurentsi vastase võitluse ühing, Saksamaa) (edaspidi „Zentrale“), mis on ebaausate kaubandustavade vastu võitlemise ühing, vaidleb Diagramm Halbach GmbH & Co. KG-ga (edaspidi „Diagramm“), mis on äriühing, kes turustab enda toodangule trükitud tooteid ja muid tooteid, selle üle, et viimane peaks lõpetama ZEBRA Technologies Europe Limitedi (edaspidi „Zebra“) toodetud ja tervishoiuvaldkonnas patsientidele kandmiseks mõeldud isikutuvastamise randmepaelte (*Patientenarmbänder*) turulelaskmise, kuna need randmepaelad ei vasta määruse 2017/745 nõuetele.

Õiguslik raamistik

Liidu õigus

- 3 Määruse nr 2017/745 artikkel 2 „Mõisted“ on sõnastatud järgmiselt:

„Käesolevas määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- 1) „meditsiiniseade“ – mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel järgmisel meditsiinilisel eesmärgil:
 - haiguste diagnoosimiseks, ennetamiseks, seireks, prognoosimiseks, raviks või leevendamiseks;
 - vigastuse või puude diagnoosimiseks, jälgimiseks, ravimiseks, leevendamiseks või kompenseerimiseks;
 - kehaosa või füsioloogilise või patoloogilise protsessi või seisundi uurimiseks, asendamiseks või muutmiseks;
 - inimkehast saadud proovide, sealhulgas loovutatud organite, vere ja kudede *in vitro* uurimiseks informatsiooni saamise eesmärgil;

ja mille kavandatud põhitoime inimkehas või -kehale ei ole farmakoloogiline, immunoloogiline või ainevahetuslik mõju avaldamine, kuid mille toimele võib nimetatud mõju kaasa aidata.

Samuti käsitatakse meditsiiniseadmena järgmisi tooteid:

- seadmed rasestumise ärahoidmiseks või soodustamiseks;
- seadmete puhastamiseks, desinfitseerimiseks või steriliseerimiseks ette nähtud tooted, millele on osutatud artikli 1 lõikes 4 ja käesoleva punkti esimeses lõigus;

[...]

- 12) „sihtotstarve“ – kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügi materjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises;

[...]

- 44) „kliiniline hindamine“ – süstemaatiline ja kavandatud protsess seadmega seotud kliiniliste andmete pidevaks koostamiseks, kogumiseks, analüüsimiseks ja hindamiseks, et kontrollida

seadme ohutust ja toimivust, sealhulgas kliinilist kasu, kui seda kasutatakse tootja ette nähtud sihtotstarbel;

[...]“.

4 Määruse artiklis 14 „Levitajate üldised kohustused“ on sätestatud:

„1. Seadet turul kättesaadavaks tehes rakendavad levitajad oma tegevuses nõuetekohast hoolsust seoses kohaldatavate nõuetega.

2. Enne seadme turul kättesaadavaks tegemist kontrollivad levitajad, et täidetud oleksid kõik järgmised nõuded:

a) seade on saanud CE-märgise ning koostatud on seadme ELi vastavusdeklaratsioon;

[...]“.

Saksa õigus

5 3. juuli 2004. aasta ebaausa konkurentsi vastase seaduse (kõlvatu konkurentsi vastane seadus) (Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb (*BGBI.* 2004 I, lk 1414), põhikohtuasja asjaoludele kohaldatavas redaktsioonis; edaspidi „UWG“) eesmärk on kaitsta konkurente, tarbijaid ja teisi turuosalisi ebaausate kaubandustavade eest ning samuti kaitsta avalikku huvi, tagades moonutamata konkurentsi.

6 UWG § 3 näeb ette ebaausate kauplemisvõtete keelu.

7 Selle seaduse §-s 3a „Õigusrikkumine“ on sätestatud:

„Isik tegutseb ebaausalt, kui ta rikub õigusnormi, mille eesmärk on reguleerida turukäitumist turuosaliste huvides, ja kui rikkumine võib oluliselt kahjustada tarbijate, teiste turuosaliste või konkurentide huve.“

8 UWG §-s 5a „Eksitamine tegevusetusega“ on sätestatud:

„(1) Ebaausalt tegutseb ka isik, kes eksitab tarbijat või muud turuosalist, jättes talle esitamata olulise teabe,

1. mida tarbija või muu turuosaline asjaolusid arvestades vajab teadliku tehinguotsuse tegemiseks, ja

2. mille esitamata jätmine võib mõjutada tarbijat või muud turuosalist tegema tehinguotsust, mida ta muidu ei oleks teinud.

(2) Esitamata jätmiseks loetakse ka järgmist:

1. olulise teabe varjamine,

2. olulise teabe esitamine ebaselgel, arusaamatul või mitmetähenduslikul viisil ning

3. olulise teabe õigel ajal esitamata jätmine.

[...]

(4) Ebaausalt tegutseb ka isik, kes jätab kauplemistava ärilise eesmärgi avaldamata [...].“

9 UWG §-s 8 „Rikkumise lõpetamine ja rikkumisest hoidumine“ on sätestatud:

„(1) Isiku vastu, kes kasutab keelatud kauplemisvõtet § 3 või § 7 tähenduses, võib esitada rikkumise lõpetamise nõude ja kordumise ohu korral ka rikkumisest hoidumise nõude. Õigus nõuda rikkumisest hoidumist on olemas juba siis, kui esineb § 3 või § 7 kohase rikkumise oht.

[...]

(3) Lõikest 1 tulenevad nõudeõigused on:

[...]

2. õigusvõimelistel ühendustel, kelle eesmärk on edendada kaubanduslikke või sõltumatuid kutsealaseid huve ja mis on kantud § 8b kohasesse kvalifitseeritud ettevõtjate ühenduste nimekirja, kui neisse kuulub märkimisväärne arv ettevõtjaid, kes müüvad samal turul identset või sarnast liiki kaupu või teenuseid ning kui rikkumine riivab nende liikmete huve;

[...]“.

- 10 UWG § 8b „Kvalifitseeritud ettevõtjate ühenduste nimekirja“ lõikes 1 on ette nähtud, et Bundesamt für Justiz (föderaalne justiitsamet, Saksamaa) peab oma veebisaidil avaldatavat kvalifitseeritud ettevõtjate ühenduste nimekirja.
- 11 UWG §-s 13 „Hoiatamine; rikkumisest hoidumise kohustus; vastutus“ lõikes 3 on sätestatud, et kui hoiatus on põhjendatud ja vastab lõike 2 nõuetele, võib hoiatuse esitaja nõuda hoiatuse saajalt vajalike kulutuste hüvitamist.

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimused

- 12 Diagramm müüs ja tarnis 2023. aasta juunis ühele Saksamaa õendusametusele kahte tüüpi isikutuvastamise randmepaelu, mis on mõeldud patsientidele kandmiseks tervishoiuvaldkonnas, eelkõige haiglates (*Patientenarmbänder*), ning mis erinesid üksteisest ainult nende valmistamisel kasutatud trükitehnika poolest. Täpsemalt on tegemist termoplastilisest vaigust valmistatud randmepaeltega, millest igaühele eraldi saab trükkida tähti, numbreid ja/või vöötkoodi, et patsiendi isikut tuvastada ja salvestada muid teda puudutavaid andmeid.
- 13 Nende randmepaelte tootja Zebra lisatud reklaamdokumendis oli muu hulgas märgitud, et patsientide tuvastamine niisuguste isikutuvastamise randmepaelte abil võib parandada patsientide ohutust eelkõige ravimite manustamisel, uuringute ja protseduuride läbiviimisel ning vereülekannete tegemisel ja proovide võtmisel. Enne nende randmepaelte turulelaskmist ei kontrollinud Diagramm, kas need kannavad CE-märgist ja kas neile on koostatud ELi vastavusdeklaratsioon.
- 14 Zentrale, kes on kvalifitseeritud ettevõtjate ühendus UWG § 8 lõike 3 punkti 2 tähenduses ja kantud UWG § 8b kohasesse nimekirja, leiab seetõttu, et Diagramm on rikkunud määruse (EL) 2017/745 artikli 14 lõikest 1 ja lõike 2 punktist a tulenevaid kohustusi. Seepärast saatis Zentrale Diagrammile hoiatuskirja ja nõudis, et viimane lõpetaks põhikohtuasjas vaidluse all olevate ning ilma CE-märgiseta ja ELi vastavusdeklaratsioonita patsiendituvastamise randmepaelte turulelaskmise ning tegema rikkumise lõpetamise ja rikkumisest hoidumise avalduse (*Unterlassungsserklärung*). Kuna Diagramm seda nõuet ei rahuldanud, esitas Zentrale Landgericht Bochumile (Bochumi esimese astme kohus, Saksamaa), kes on eelotsusetaotluse esitanud kohus, UWG § 3 ja § 3a alusel rikkumise lõpetamise ja hoiatuskirjaga seotud kulude hüvitamise nõude.
- 15 Põhikohtuasja pooled vaidlevad nimelt selle üle, kas põhikohtuasjas kõne all olevad patsiendituvastamise randmepaelad tuleb kvalifitseerida „meditsiiniseadmeteks“ määruse 2017/745 artikli 2 punkti 1 tähenduses, ja järelikult selle üle, kas nendega seotud reklaam viitab „sihtotstarbele“ selle artikli punkti 12 tähenduses.
- 16 Zentrale leiab, et kuna tootja Zebra reklaamib põhikohtuasjas kõne all olevaid patsiendituvastamise randmepaelu, siis kasutatakse neid vähemalt kombinatsioonis teiste toodetega patsientide haiguste ja vigastuste või puuete seireks, diagnoosimiseks ja raviks. Tema hinnangul täidavad need seega kaasaitavat ülesannet ja tuleks seetõttu tema arvates kvalifitseerida meditsiiniseadmeteks määruse 2017/745 artikli 2 punkti 1 tähenduses.

- 17 Diagramm leiab seevastu, et põhikohtuasjas kõne all olevatel patsiendituvastamise randmepaeladel puudub igasugune meditsiiniline otstarve. Ta on seisukohal, et nende ainus ülesanne on selgelt tuvastada patsiendi isik haiglas ja täita seega puhtalt haldusülesannet, olemata seotud konkreetse ravi- või diagnostilise teenuse osutamisega patsiendi kasuks. Seega ei ole täidetud määruse 2017/745 artikli 2 punktis 1 ette nähtud tingimus, mis puudutab „põhitoimet inimkehas või -kehale“.
- 18 Eelotsusetaotluse esitanud kohus, kes jagab Diagrammi ja Zebra kahtlusi seoses võimalusega kvalifitseerida põhikohtuasjas kõne all olevad patsiendituvastamise randmepaelad „meditsiiniseadmeteks“, leiab, et õigusküsimusele, mis puudutab määruse 2017/745 sätete tõlgendamist, ei ole Euroopa Kohtu praktikas veel vastatud ja see on põhikohtuasja lahendamisel asjakohane.
- 19 Neil asjaoludel otsustas Landgericht Bochum (Bochumi esimese astme kohus) menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:
- „1. Kas [eelotsusetaotluse esitanud kohtule esitatud hagiavalduse lisast K 2] nähtuv reklaam, millega reklaamitakse vaidluse esemeks olevaid Ameerika Ühendriikide äriühingu Zebra Technologies Corp. toodetud patsiendituvastamise randmepaelu, mida vaieldamatult tarnitakse ilma pealetrükita, viitab sihtotstarbele määruse [2017/745] artikli 2 punkti 12 tähenduses?
2. Juhul kui esimesele küsimusele vastatakse jaatavalt:
- Kas põhikohtuasjas vaidluse all olevad patsiendituvastamise randmepaelte mudelid, mida Ameerika Ühendriikide äriühing Zebra Technologies Corp. toodab nimetusega „Direct Thermal Wristband Z-Band Ultrasoft“ (osa nr 10018856) ja nimetusega „LaserBand Advanced“, nagu need on kujutatud [eelotsusetaotluse esitanud kohtule esitatud] hagiavalduse lisas K1 [...], ning mida põhikohtuasja kostja pakub nimetusega „Patsiendituvastamise randmepael ThermoComfort PLUS (artikkel 511621)“ ja „Patsiendituvastamise randmepael LaserBand A4 ilma märgiseta „täiskasvanutele“, koos kaitsekilega (artikkel 512099)“, ning mida vaieldamatult tarnitakse ilma pealetrükita ja millele ülalmainitud tootja teeb reklaami [...], on meditsiiniseadmed määruse [2017/745] artikli 2 punkti 1 tähenduses?“

Eelotsuse küsimuste analüüs

- 20 Kahe küsimusega, mida tuleb analüüsida koos, soovib eelotsusetaotluse esitanud kohus sisuliselt teada, kas määruse 2017/745 artikli 2 punkti 1 tuleb tõlgendada nii, et termoplastilisest vaigust valmistatud isikutuvastamise randmepaelad, mis on mõeldud kandmiseks patsientidele tervishoiuvaldkonnas ja millest igapäevasele eraldi saab trükkida tähti, numbreid ja/või vöötcode'i, et patsiendi isikut tuvastada ja salvestada muid teda puudutavaid andmeid, kuid mis tarnitakse ilma pealetrükita, tuleb kvalifitseerida „meditsiiniseadmeteks“ selle sätte tähenduses ning milline on sel juhul asjaomase seadme sihtotstarve selle määruse artikli 2 punkti 12 tähenduses.
- 21 Määruse 2017/745 artikli 2 punkti 1 kohaselt on meditsiiniseade mis tahes instrument, aparaat, rakendus, tarkvara, implantaat, reagent, materjal või muu ese, mida võib kasutada eraldi või teistega kombineerituna, mille tootja on ette näinud inimeste puhul kasutamiseks ühel või mitmel kindlaks määratud meditsiinilisel eesmärgil. Nende eesmärkide hulka kuuluvad muu hulgas haiguste diagnoosimine, ennetamine, seire, prognoosimine, ravi või leevendamine, nagu ka vigastuse või puude diagnoosimine, jälgimine, ravimine, leevendamine või kompenseerimine. Meditsiiniseadme peamine ettenähtud toime inimkehas või -kehale ei tohi avalduda farmakoloogilisel, immunoloogilisel või ainevahetuslikul teel, kuid nimetatud viiside kasutamine võib seadme toimele kaasa aidata.
- 22 Sellest järeldub, et seadme sihtotstarve, nagu selle on sõnastanud tootja, on mõiste „meditsiiniseade“ määratlemisel oluline, kuigi mitte tingimata ainus element. Määruses 2017/745 ei ole meditsiiniseadet nimelt määratletud üksnes tootja esitatud kirjelduse alusel, erinevalt ravimitest, nagu on ette nähtud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT 2001, L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69) artikli 1 punkti 2 alapunktis a.

- 23 Määruse 2017/745 artikli 2 punkti 12 kohaselt on seadme sihtotstarve kasutus, milleks tootja on seadme märgistusel, kasutusjuhendis või reklaam- või müügitmaterjalides või avaldustes esitatud teabe kohaselt ette näinud ja nagu tootja on täpsustanud kliinilises hindamises.
- 24 Sellest määratlusest tulenevad seega kaks tingimust. Esiteks peab teabe selle kohta, milliseks kasutuseks asjaomane seade on ette nähtud, esitama seadme tootja, ja teiseks peab see teave olema kantud ühele määruse 2017/745 artikli 2 punktis 12 nimetatud andmekandjatest.
- 25 Sellega seoses sisaldab Euroopa Kohtu käsutuses olev toimik põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendituvastamise randmepaelte tootja dokumenti „Puudustega randmepaeltest põhjustatud suured kulud“, millele põhikohtuasja hageja viitab ja milles on selgitatud, et „[k]valiteetsed patsiendi isiku tuvastamise randmepaelad võimaldavad haiglatöötajatel kontrollida patsiendi puhul viie asjaolu õigsust: õige patsient, õige ravim, õige annus, õige aeg ja õige manustamisviis. Patsiendi isiku tuvastamisel tehtavad vead võivad kaasa tuua raskeid tagajärgi See dokument sisaldab ka statistilist teavet surmapõhjuste sageduse kohta ning tootja selgitab selles, et ravivead on kolmas surmapõhjus pärast südame-veresoonkonna haigusi ja vähki. Lisaks täpsustab ta, millised ravivead on eriti sagedased, ning mainib sellega seoses ravimitega seotud vigu, vigu patsientide isiku tuvastamisel protseduuride ja testide käigus ning vigu verepreparaatide manustamisel ja patsientide proovide märgistamisel. Need vead põhjustavad aastas 17–29 miljardi USA dollari (USD) (ligikaudu 14,4–24,6 miljardit eurot) suurusi kulusid.
- 26 Kuna nimetatud dokumendis esitatud teave pärineb Zebralt kui põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendituvastamise randmepaelte tootmise eest vastutajalt ning kõnealust dokumenti tuleb käsitada reklaami- või müügidokumendina, on käesoleva otsuse punktis 24 nimetatud tingimused täidetud. Järelikult aitab see teave põhimõtteliselt kindlaks määrata patsiendituvastamise randmepaelte sihtotstarvet.
- 27 Tuleb siiski tõdeda, et kogu seda teavet ei tule tingimata pidada määravaks nende toodete sihtotstarbe kindlaksmääramisel, mille reklaamimiseks kõnealust teavet kasutatakse. Määruse 2017/745 artikli 2 punkti 12 sõnastusest nähtub, et selles sättes kasutatud mõiste „sihtotstarve“ määratluses on rõhutatud mõistet „kasutus“, milleks tootja on seadme selle kohta esitatud teabe kohaselt ette näinud. Seega on määrava tähtsusega üksnes teave, mis tegelikult puudutab asjaomase toote kasutust.
- 28 Toote „meditsiiniseadmeks“ kvalifitseerimisel ei tule arvesse võtta mitte ainult selle tootja esitatud teavet, vaid ka seda, kas sellel tootel on objektiivselt määruse 2017/745 artikli 2 punktis 1 osutatud omadused või mitte. Kõigil käesoleva kohtuotsuse punktis 25 nimetatud juhtudel ei võimalda põhikohtuasjas kõne all olevad patsiendituvastamise randmepaelad meditsiiniteenust objektiivselt osutada, kuigi neid kasutatakse meditsiinilises kontekstis. Sellega seoses tuleb samuti rõhutada, et eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib eelotsusetaotluses, et on võimalik, et mõned tootjad on kandnud tootele meditsiiniõigusel põhineva CE-märgise ja saanud vastava sertifikaadi pelgalt turunduslikel põhjustel. Sellest järeldub, et seadme sihtotstarbe peab kahtlemata teatama seadme tootja. Viimase esitatud teavet tuleb aga tõlgendada ka adressaadi seisukohast. Teisisõnu võib seda teavet kasutada ettenähtud sihtotstarbe kindlaksmääramiseks, kuid see üksi ei määra tingimata seda otstarvet kindlaks.
- 29 Sellest tuleneb, et reklaamis sisalduv taustateave, mis on lihtsalt kasulik ja mille eesmärk on edendada teatud toodete müüki, ei ole nende toodete sihtotstarbe kindlaksmääramisel määrava tähtsusega.
- 30 Kuigi praegusel juhul võib selline taustateave kahtlemata pakkuda asjaomasele sihtrühmale teatud huvi, ei anna see mingit teavet põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendi isiku tuvastamise randmepaelte meditsiinilise kasutuse kohta, kuna see näib pigem kutsuvat asjaomaseid ringkondi üles mõtlema sellise patsiendi isiku tuvastamise süsteemi loomisele, mis toimib usaldusväärset ja võimaldab vältida või vähendada käesoleva kohtuotsuse punktis 25 mainitud Zebra dokumendis kirjeldatud vigu. Selleks kirjeldatakse neid isikutuvastamise randmepaelu üksnes seoses nende kasutusega, st patsientide isiku tuvastamisega.
- 31 Zentrale järeldab sellest dokumendist, et põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendituvastamise randmepaelte eesmärk on suurendada ravimite manustamise usaldusväarsust, parandada uuringute ja protseduuride, kaasa arvatud operatsioonide usaldusväarsust, vältida vigu isikute tuvastamisel

- operatsioonide käigus, vältida vigu vereülekannete tegemisel ja proovide võtmisel ning seega lõppkokkuvõttes ennetada ravivigadest tingitud surmasid. Zentrale on seega seisukohal, et need patsiendituvastamise randmepaelad aitavad määruse 2017/745 tähenduses kaasa haiguste, vigastuste ja puuete diagnoosimisele, ennetamisele, seirele, prognoosimisele, ravile või leevendamisele. Ta lisab, et igaüks selles dokumendis nimetatud neljast kohaldamisalast ehk „ravimite manustamine“, „testid ja protseduurid“, „vereülekanded“ ja „proovide märgistamine“ on juba eraldi võttes sihtotstarve määruse 2017/745 artikli 2 punkti 12 tähenduses.
- 32 Ent vastupidi sellele, mida väidab Zentrale, on põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendituvastamise randmepaelte sihtotstarve, millele nende tootja on viidanud, patsientide isiku õige tuvastamine, kuna need isikutuvastamise randmepaelad peavad tagama patsientide asjakohaste andmete usaldusväärse kättesaadavuse kogu selle aja jooksul, mil patsient viibib näiteks haiglas. Selleks võib nimetatud isikutuvastamise randmepaeltele trükkida teavet, nagu patsiendi eesnimi, perekonnanimi, sünniaeg ja toimiku number ning valikuliselt ka haiglaosakond, kus patsient viibib.
- 33 Tuleb siiski meenutada, et samad isikutuvastamise randmepaelad tarnitakse ilma pealetrükita. Sellest tuleneb, et need randmepaelad ei ole mõeldud konkreetse meditsiinilise eesmärgi täitmiseks ega kehale füüsilise mõju avaldamiseks. Neil isikutuvastamise randmepaeltel ei ole ühtegi määruse 2017/745 artikli 2 punktis 1 nimetatud ravi-, diagnostilist ega muud meditsiinilist eriotstarvet. Samuti ei ole need tooted, mida tuleks käsitada „meditsiiniseadmetena“ kõnealuse sätte kahe viimase taande tähenduses.
- 34 Lisaks ei viita miski Euroopa Kohtu käsutuses olevas toimikus sellele, et nende isikutuvastamise randmepaelte tootja oleks tellinud kliinilise hindamise, ja see asjaolu võimaldab samuti järeldada, et kõnealuste isikutuvastamise randmepaelte eesmärk ei ole meditsiiniline.
- 35 Tuleb siiski märkida, et kliinilise hindamise puudumine ei välista toote kvalifitseerimist meditsiiniseadmeks.
- 36 Lisaks tuleb tõdeda, et käesoleval juhul ei ole tootja, kes on muide märkinud, et ta tegutseb trükisektoris, mitte meditsiiniseadmete sektoris, esitanud meditsiinilisi teavet ei asjaomase seadme etiketil ega selle kasutusjuhendis. Ainsad avaldused, millele Zentrale tugineb, on seega selle tootja üldised kaubanduslikud väited käesoleva kohtuotsuse punktis 25 nimetatud dokumendis, mille kohaselt võimaldab kvaliteetsete patsiendituvastamise randmepaelte kasutamine tervishoiutöötajatel kontrollida, kas tegemist on õige patsiendi, õige ravimi, õige annuse, õige aja ja õige manustamisviisiga, ning seega vähendada või vältida patsiendi isiku tuvastamise vigade negatiivseid tagajärgi.
- 37 Kuna patsiendi isiku õige tuvastamine tervishoiutöötajate poolt on seega põhikohtuasjas kõne all olevate patsiendituvastamise randmepaelte ainus eesmärk, siis tuleb rõhutada, et kõik määruse 2017/745 artikli 2 punktis 1 nimetatud meditsiinilised eesmärgid sõltuvad ka muudest teguritest, mitte sellest, kas patsiendil on selline isikutuvastamise randmepael või mitte.
- 38 Selles kontekstis on oluline märkida, et selle eesmärgi võiks saavutada ka näiteks nimesildi, isikutunnistuse, isikut tõendava dokumendi koopia või muu isikutuvastamise vahendi kandmisega, mis näitab, et isikutuvastamise randmepael kui selline ei mõjuta otseselt diagnostilist või ravitegevust. Näib nimelt vaieldamatu, et patsiendi tuvastamise meetodil ei ole otsesest mõju ravimite manustamisele, uuringute, protseduuride ja vereülekannete tegemisele või proovide võtmisele, kuna põhikohtuasjas kõne all olevad patsiendituvastamise randmepaelad täidavad üksnes haldusülesannet, lihtsustades viisi, kuidas tervishoiutöötajad saavad patsiendi isiku kindlaks teha. Seega ei saa väita, et neid isikutuvastamise randmepaelu kasutatakse koos muude toodetega konkreetsetel meditsiinilistel eesmärkil vastavalt määruse 2017/745 artikli 2 punktile 1.
- 39 Lõpuks, mis puudutab Zentrale argumente, mis põhinevad 7. detsembri 2017. aasta kohtuotsusel Snitem ja Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947), siis see tehti seoses nõukogu 14. juuni 1993. aasta direktiiviga 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta (EÜT 1993, L 169, lk 1; ELT eriväljaanne 13/12, lk 82).
- 40 Zentrale sõnul otsustas Euroopa Kohus selles kohtuotsuses nimelt, et selle direktiivi artikli 1 lõiget 1 ja artikli 1 lõike 2 punkti a tuleb tõlgendada nii, et tarkvara, mille üks funktsioon võimaldab kasutada patsiendi andmeid eeskätt selleks, et tuvastada vastunäidustused, ravimite koostoime ja liigsed annused,

kujutab endast seda funktsiooni puudutavas osas meditsiiniseadet nende sätete tähenduses ning seda isegi siis, kui see tarkvara ei avalda toimet otseselt inimkehas või -kehale.

41 Sellega seoses tuleb aga tõdeda, et Zentrale argumendid põhinevad nimetatud kohtuotsuse lihtsustatud kordamisel ning selles valitud lahendust ei saa põhikohtuasjale üle kanda.

42 Nimelt näib, et 7. detsembri 2017. aasta kohtuotsuse Snitem ja Philips France (C-329/16, EU:C:2017:947) aluseks olnud kohtuasjas kõne all olev tarkvara ei vastanud mitte ainult haldusülesannetele, nagu põhikohtuasjas kõne all olevad patsiendituvastamise randmepaelad, vaid andis ka arstile teavet, et aidata teda tema tegevuses.

43 Euroopa Kohus märkis, et direktiivi 93/42 artikli 1 lõike 2 punkti a sõnastust muudeti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. septembri 2007. aasta direktiivi 2007/47/EÜ, millega muudetakse nõukogu direktiivi 90/385/EMÜ aktiivseid siirdatavaid meditsiiniseadmeid käsitlevate liikmesriikide õigusnormide ühtlustamise kohta ja nõukogu direktiivi 93/42/EMÜ meditsiiniseadmete kohta ning direktiivi 98/8/EÜ, mis käsitleb biotsiidide turuleviimist (ELT 2007, L 247, lk 21), artikliga 2 ning et direktiivi 2007/47 põhjenduses 6 on rõhutatud, et tarkvara ise on meditsiiniseade, kui tootja on selle konkreetselt ette näinud kasutamiseks ühel või mitmel meditsiinilisel eesmärgil, mis on sätestatud meditsiiniseadme määratluses, kusjuures selles põhjenduses on täpsustatud, et üldistel eesmärkidel loodud tarkvara, kui seda kasutatakse seoses tervishoiuga, ei ole meditsiiniseade (7. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Snitem ja Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, punkt 24).

44 Euroopa Kohus tõdes, et liidu seadusandja on seega teinud üheselt mõistetavaks, et selleks, et tarkvara kuuluks direktiivi 93/42 kohaldamisalasse, ei piisa sellest, kui seda kasutatakse tervishoiu kontekstis, vaid lisaks on vaja, et selle tootja määratletud otstarve oleks konkreetselt meditsiiniline (7. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Snitem ja Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, punkt 24).

45 Järelikult ei saa meditsiiniseadmeks pidada tarkvara, mis on küll mõeldud kasutamiseks tervishoiu kontekstis, kuid mille ainus eesmärk on arhiveerida, koguda ja edastada andmeid (näiteks patsiendi meditsiiniliste andmete salvestamise tarkvara), see tähendab tarkvara, mille funktsioon piirdub sellega, et see näitab raviarstile, milline on selle ravimi geneeriline ravim, mille ta kavatses välja kirjutada, või siis tarkvara, mis on mõeldud selleks, et tuua välja vastunäidustused, mida ravimitootja on nimetanud ravimi kasutusjuhendis (7. detsembri 2017. aasta kohtuotsus Snitem ja Philips France, C-329/16, EU:C:2017:947, punkt 26).

46 Kõigest eeltoodust tuleneb, et esitatud küsimustele tuleb vastata, et määruse 2017/745 artikli 2 punkte 1 ja 12 tuleb tõlgendada nii, et selliseid patsientide isiku tuvastamise randmepaelu, mis on valmistatud termoplastilisest vaigust ja mõeldud kandmiseks patsientidele tervishoiuvaldkonnas, millest igaühele eraldi saab trükkida tähti, numbreid ja/või vöötkoodi, et patsiendi isikut tuvastada ja salvestada muid teda puudutavaid andmeid, kuid mis tarnitakse ilma pealetrükituta, ei saa pidada meditsiiniseadmeteks selle sätte tähenduses.

Kohtukulud

47 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolleli oleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse sama kohus. Euroopa Kohtule seisukohtade esitamise seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (kuues koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määruse (EL) 2017/745, milles käsitletakse meditsiiniseadmeid, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ, määrust (EÜ) nr 178/2002 ja määrust (EÜ) nr 1223/2009 ning millega tunnistatakse kehtetuks nõukogu direktiivid 90/385/EMÜ ja 93/42/EMÜ, artikli 2 punkte 1 ja 12

tuleb tõlgendada nii, et

selliseid patsientide isiku tuvastamise randmepaelu, mis on valmistatud termoplastilisest vaigust ja mõeldud kandmiseks patsientidele tervishoiuvaldkonnas, millest igaühele eraldi saab trükkida tähti, numbreid ja/või vötkoodi, et patsiendi isikut tuvastada ja salvestada muid teda puudutavaid andmeid, kuid mis tarnitakse ilma pealetrükita, ei saa pidada meditsiiniseadmeteks selle sätte tähenduses.

Allkirjad

* Kohtumenetluse keel: saksa.