

## KOHTUJURISTI ETTEPANEK

VERICA TRSTENJAK

esitatud 24. novembril 2010<sup>1</sup>

### I. Sissejuhatus

1. Käesoleva menetluse ese on Bundesgerichtshofi (edaspidi „eelotsusetaotluse esitanud kohus”) poolt EÜ artikli 234 alusel<sup>2</sup> esitatud eelotsusetaotlus, milles Bundesgerichtshof palub Euroopa Kohtul tõlgendada Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta<sup>3</sup> artikli 88 lõike 1 punkti a, mis keelab Euroopa Liidus retseptiravimite reklaamimise üldsusele.

2. Eelotsusetaotlus sai alguse kohtuvaidlusest ravimisektoris tegutsevate ettevõtjate MSD Sharp & Dohme GmbH (kostja ja kasatsioonkaebuse esitaja, edaspidi „MSD”) ja

Merckle GmbH (hageja ja vastustaja kasatsioonimenetluses, edaspidi „Merckle”) vahel, milles Merckle palub kohtul keelata MSD-l levitada Internetis reklaamteavet MSD toodetavate retseptiravimite kohta. Nõude rahuldamine sõltub vastusest küsimusele, kas põhikohtuasja kostja käitumist saab õiguslikult pidada retseptiravimite keelatud reklaamimiseks üldsusele.

3. Käesolevas kohtuasjas käsitletavat probleemi on vahetult seotud liidu seadusandja keerukate kaalutlustega, mis puudutavad ühelt poolt rahvatervise kaitsmist ja teiselt poolt üldsuse õigust saada teavet. Üks selline teabeallikas on Internet, mis tehnoloogia arengu tulemusel on praeguseks muutunud üheks tähtsamaks kommunikatsioonivahendiks, andes üha suuremale hulgale inimestele võimaluse saada ja vahetada teavet kiiresti ja hõlpsalt. Teave on teatavasti hinnaline ning Internet on kahtlemata aidanud kaasa teabe märkimisväärsele levikule ja andnud seega olulise panuse tänapäeva infoühiskonna ülesehitamisse. Teabe positiivse mõju saavutamiseks tuleb teabevahetust ülemäära häirimata tagada, et edastatav teave vastaks teatavatele

1 – Algkeel: saksa.

2 – Vastavalt 13. detsembril 2007 sõlmitud Lissaboni lepingule, millega muudetakse Euroopa Liidu lepingut ja Euroopa Ühenduse asutamislepingut (ELT C 306, lk 1), reguleerib nüüd eelotsusemenetlust Euroopa Liidu toimimise lepingu artikkel 267.

3 – EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69.

kvalitatiivsetele nõuetele. Käesolevas asjas huvipakkuva ja vägagi olulise tervisekaitse valdkonna puhul tuleb patsiente kaitsta mit-teusaldusväärsetest allikatest pärineva eba-õige ja eksitava teabe eest, ilma et see tooks kaasa patsientide otsustusvõimaluste piira-mist. Ühtlasi on vaja nõuda, et teabe levitajad järgiksid kõrgeid kvaliteedistandardeid. Pat-siendi õigus teabele tuleb seeläbi – pidades silmas just Interneti kui kaasaegse teabeallika kasutamist – muuta tervishoiu edendamise täiendavaks vahendiks.

5. Direktiivi 2001/83 põhjendus 2 on sõnas-tatud järgmiselt:

„Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.”

Direktiivi 2001/83 põhjendus 40 näeb ette:

## II. Õiguslik raamistik

„Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.”

### A. Liidu õigus

Direktiivi 2001/83 põhjendus 45 on sõnasta-tud järgmiselt:

4. Käesoleva eelotsusemenetluse ese on di-rektiiv 2001/83, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ<sup>4</sup>.

„Isegi retseptita ravimite ülemäärane ja jä-relemõtlematu reklaamimine üldsusele võib kahjustada rahvatervist. Kui on lubatud üld-susele ravimeid reklaamida, peaks see vasta-ma teatavatele määratletud kriteeriumidele.”

4 – ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262.

6. Direktiivi 2001/83 VIII jaotise („Reklaamimine”) artikkel 86 sätestab:

„1. Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine” kõiki ravimite koduüksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist:

- ravimite reklaamimine üldsusele,
  - ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,
  - ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,
  - raviminäidiste tarnimine,
  - meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne,
  - selliste müügiedenduslaste kohtumiste spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,
  - selliste teaduskongresside spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, eelkõige sellega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine.
2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:
- V jaotise sätetele vastavad markeeringud ja infolehed,
  - teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral lisatakse materjal, millel puudub müügiedenduslik iseloom,
  - faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda andmeid ravimite kohta,
  - inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele.”

7. Direktiivi artikkel 87 näeb ette: [...]”

„1. Liikmesriigid keelavad kõikide selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele.

*B. Siseriiklik õigus*

2. Ravimireklaami kõik osad peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega.

3. Ravimi reklaam:

– soodustab ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata,

9. Saksa õiguse asjakohased sätted sisaldavad Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens'i (Heilmittelwerbe-gesetz – ravimireklaami seadus; edaspidi „HWG“) 19. oktoobril 1994 avaldatud redaktsioonis<sup>5</sup>, mida viimati muudeti 26. aprilli 2006. aasta seaduse<sup>6</sup> artikliga 2.

„§ 10

– ei tohi olla eksitav.”

1. Retseptiravimeid on lubatud reklaamida ainult arstidele, hambaarstidele, veterinaaridele, proviisoritele ja isikutele, kes asjaomaseid ravimeid õiguspäraselt turustavad.

8. Direktiivi artikkel 88 sätestab:

„1. Liikmesriigid keelavad järgmiste ravimite reklaamimise üldsusele:

2. Väljaspool erialaringkondi on keelatud selliste ravimite reklaamimine, mis aitavad inimestel leevendada unetust või vaimseid häireid või mõjutavad meeleolu.”

a) ravimid, mis on vastavalt VI jaotisele saadaval ainult arstireseptiga,

5 – *Bundesgesetzblatt I*, lk 3068.

6 – *Bundesgesetzblatt I*, lk 984.

### III. Asjaolud, põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

10. Pooled on ravimitootjad, kes on üksteise suhtes konkurendid. MSD esitles enda retseptiravimeid „VIOXX”, „FOSAMAX” ja „SINGULAIR”, tuues ära toote pakendi, näidustuste kirjelduse ja kasutamishendi, Internetis veebisaidil, millele juurdepääs ei olnud salasõnaga kaitstud, millest tulenevalt oli see igapähele vabalt kättesaadav.

11. Merckle näeb selles HWG § 10 lõikes 1 sätestatud retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami keelu rikkumist ja ühtlasi MSD keelatud konkurentsialast käitumist. Merckle palus Landgerichtil (käesolevas asjas esimese astme kohus) kohustada kostjat teatavate sanktsioonide ähvardusel lõpetama äritegevuses konkurentsi silmas pidades retseptiravimeid puudutava reklaamteabe levitamise Internetis viisil, mis muudab kõnealuse teabe takistusteta kättesaadavaks ka isikutele väljaspool meditsiiniga seotud erialaringkondi. Landgericht rahuldab hagi. Landgerichti otsuse peale esitatud MSD apellatsioonkaebuse jättis Oberlandesgericht (kõrgeim piirkondlik kohus) rahuldamata.

12. MSD kassatsioonkaebuse rahuldamine eelotsusetaotluse esitanud kohtus (*iudex a quo*) sõltub sellest, kas direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkt a hõlmab ka

retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami, mis sisaldab üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametile esitatud müügiloa andmise menetluse raames ning mis on igale preparaadi omandanud isikule nagu nii kättesaadav, ja kui teavet ei pakuta sellisele huvitatud isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid teave on Internetis kättesaadav üksnes sellele, kes ise soovib seda leida.

13. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 2 kohaselt ei hõlma VIII jaotise sätteid markeeringuid ja infolehti (artiklid 54–69). Markeeringutel ja infolehtedel sisalduv teave ei ole reklaam direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 tähenduses ainult siis, kui seda kasutatakse sihipäraselt markeeringute ja infolehtedena, see tähendab ravimi pakendil ja – olemasolu korral – välispakendil või ka pakendi infolehel, mis antakse patsiendile koos ravimiga kaasa. Bundesgerichtshofi praktika kohaselt on kohustuslik teave siiski reklaam, kui selle kasutamine väljub ravimiõiguses ette nähtud märgistamise raamidest ja seda kasutatakse muul teavitamise eesmärgil – näiteks ajaleheartiklis.

14. Sellega seoses küsib *iudex a quo*, kas reklaamikeelu teleoloogiline tõlgendus ei too kaasa direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punktis a sisalduva reklaamikeelu kitsendavat tõlgendamist nii, et see ei hõlma vaidlusalust

laadi üldsusele suunatud reklaami, mille puhul on asjaomane teave Internetis kättesaadav vaid sellele, kes ise soovib seda leida, ja selles teabes on esitatud üksnes müügiloa välja andnud ametile esitatud andmeid, mis on igale preparaadi omandanud isikule nagunii kättesaadav. Käesolevas asjas tuleb arvesse võtta eelkõige asjaolu, et ühelt poolt oli teabe avaldaja kõnealuste ravimite tootja ja teiselt poolt võib sellise teabe abil vältida või vähendada „vajaliku teabeta iseravimise” ohtu.

15. Kuna Bundesgerichtshofil olid kahtlused küsimuses, kas üldsusele suunatud reklaami kõnealune keeld on kooskõlas ühenduse põhiõiguste ja proportsionaalsuse põhimõttega, otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 88 lõike 1 punkt a hõlmab ka retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami, mis sisaldab üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametile esitatud müügiloa andmise menetluse raames ning mis on igale preparaadi omandanud isikule nagunii kättesaadav, ja kui teavet ei pakuta sellisele huvitatud isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid teave on Internetis kättesaadav üksnes sellele, kes ise soovib seda leida?”

#### IV. Menetlus Euroopa Kohtus

16. 16. juuli 2009. aasta eelotsusetaotlus saabus Euroopa Kohtu kantseleisse 10. augustil 2009.

17. Euroopa Kohtu põhikirja artiklis 23 ette nähtud tähtajaks esitasid kirjalikud märkused MSD, Portugali Vabariigi, Tšehhi Vabariigi, Taani Kuningriigi, Ungari Vabariigi, Poola Vabariigi ja Ühendkuningriigi valitsus ning Euroopa Komisjon.

18. Kohtuistungil, mis toimus 23. septembril 2010, esitasid oma märkused MSD, Portugali Vabariigi, Taani Kuningriigi ja Rootsi Kuningriigi valitsuse ning komisjoni esindajad.

#### V. Poolte peamised argumendid

19. Menetlusosaliste märkused saab sisuliselt jagada kaheks selle põhjal, kas menetlusosalised peavad eelotsusetaotluses kirjeldatud tava „üldsusele suunatud reklaamiks” direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a tähenduses või mitte. Üldsusele suunatud reklaamiks liigitamist pooldavad *Poola, Ungari ja Portugali valitsus*, samal ajal kui *Tšehhi valitsus* on selles osas pigem kõhklev

seisukohal. Ühendkuningriigi, Taani ja Rootsi valitsus ning komisjon ei pea asjaomast teavet üldsusele suunatud reklaamiks.

direktiivi 2001/83 artikkel 86 ei näe selles osas ette ühtegi erandit avaldatud teabe liigi põhjal. Sellega seoses viitab ta direktiivi 2001/83 artiklile 89, mille kohaselt peab ravimi reklaam sisaldama vähemalt ravimi nimetust ja ravimi nõuetekohaseks kasutamiseks vajalikku teavet. Teabe teatavat esitamist võib seega üldsusele suunatud ravimireklaamiks pidada juba siis, kui kättesaadavaks on tehtud üksnes eespool viidatud andmed.

#### A. Väited, mille kohaselt on teave üldsusele suunatud reklaam

20. Poola valitsus leiab, et veebisaidil konkreetse ravimi pakendi fotode, näidustuste kirjelduse ja kasutusjuhendi avaldamine vastab direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 toodud reklaami mõiste kriteeriumidele. Internet on tänapäeval massimeedium, mis võimaldab tarbijal saada konkreetse ravimi kohta hõlpsasti teavet eeskätt siis, kui juurdepääs veebisaidile ei ole – nagu käesolevas kohtuasjas – salasõnaga üldse kaitstud. Seda arvesse võttes ei ole sellise meetme õigusliku liigitamise seisukohast oluline tõsiasi, et ravimit puudutavat teavet ei edastata tarbijatele aktiivselt, vaid see on kõigest avaldatud veebisaidil, sest kõnealune teave on üldsusele kättesaadav.

22. Poola valitsus teeb järelduse, et direktiivi 2001/83 artikli 88 lõige 1 näeb selles sättes loetletud ravimite kategooriate suhtes ette absoluutse reklaamikeelu.

23. Ungari valitsus meenutab, et ravimite reklaami mõiste määratlus toob sõnaselgelt esile sõnumi eesmärgi, seega sõltub otsuse tegemine küsimuses, kas teabe avaldamist tuleb pidada reklaamiks või mitte, sellest, kas teabe eesmärk on edendada ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki või tarbimist.

21. Poola valitsuse arvates on käesoleva asja lahendamisel väheoluline ka asjaolu, et vaidlusalune reklaam sisaldab üksnes teavet, mis oli ravimile müügiloo andmise alus, kuna

24. Viidatud eesmärgi uurimise raames tuleb põhikohtuasja puhul omistada tähtsust eelkõige asjaolule, et kostja avaldas oma veebisaidil teavet omaenda toodangu kohta, mis

tähendab, et teabe eesmärk oli edendada ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki ja tarbimist. Ungari valitsus leiab, et nende eesmärki silmas pidades on kõnealuse tegevuse liigitamine reklaamiks direktiivi 2001/83 tähenduses õigustatud. Hindamisel, kas tegemist on reklaamiga, pole oluline, et veebisaidil avaldatud teave vastab lihtsalt teabele, mis tuleb esitada müügiloa andmise menetluse raames, ja et asjaomane teave on igale preparaadi ostjale nagunii kättesaadav. Samuti ei ole oluline, et asjaomast teavet ei pakuta isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid tal tuleb seda teavet Internetist aktiivselt otsida.

25. *Portugali valitsus* märgib, et üldsusele suunatud retseptiravimite reklaamimise keelust puuduvad erandid ja seega ei ole vaja reklaami liigitada selle edastamise meediumi, sisu või vormi alusel.

26. Portugali valitsuse arvates koosneb eelotsuse küsimus kahest osast: i) kas retseptiravimite reklaamimine üldsusele on lubatud, kui see sisaldab üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametile esitatud müügiloa

andmise menetluse raames ning mis on igale preparaadi omandavale isikule nagunii kättesaadav, ja ii) kas retseptiravimite reklaamimine üldsusele on lubatud, kui teavet ei pakuta sellisele huvitatud isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid teave on Internetis kättesaadav üksnes sellele, kes ise soovib seda leida.

27. Eelotsuse küsimuse esimese osa kohta märgib Portugali valitsus, et retseptiravimite üldsusele suunatud reklaamimine ei saa toimuda ainult ravimi pakendi, näidustuste kirjelduse ja kasutusjuhendi kaudu, sest selline reklaam oleks üldsusele suunatud reklaami lubatavuse teatavate tingimustega alati vastuolus.

28. Eelotsuse küsimuse teise osa kohta selgitab Portugali valitsus, et küsimuse rõhuasetuses kajastub reklaami ebapiisav käsitlus. Nimelt tuleb vahet teha ühelt poolt reklaamil, mis jõuab adressaadini, ilma et viimane peaks selleks ise midagi tegema, ja teiselt poolt reklaamil, mille adressaat saab kätte teatava jõupingutusega. Siiski on jõupingutus, mille reklaami adressaat peab tegema, et saada juurdepääsu põhikohtuasjas käsitletava ravimi reklaamile Internetis, tunduvalt väiksem



jõupingutusest, mille ta peab tegema, et osta reklaami kättesaamiseks näiteks ajakirja kioskist, juhul kui sellist reklaami võib üldsusele kättesaadavas ajakirjas avaldada.

29. Portugali valitsus leiab lisaks, et selline reklaam nagu põhikohtuasjas oleks ka lubatavuse korral eksitav, sest üldsus on juba pikka aega veendunud, et üldsusele võib adresseerida ainult käsimüügis müüdavate ravimite reklaami. Sellise veendumuse tekkimisele on olulisel määral kaasa aidanud raadio ja televisioon.

30. *Tšehhi valitsus* on teistsugusel seisukohal. Ta väidab, et reklaami määratlemisel on peamine tunnusjoon reklaami eesmärk, see tähendab eesmärk, mida tuleb edastatava teabe sisust või tegevuse laadist olenemata igal juhul kontrollida, sest viimased ei ole reklaami tunnusjooned, vaid ainult määratlemist hõlbustavad tegurid.

31. Tšehhi valitsus märgib, et direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 2 loetletud teavet ei saa ravimite reklaami mõiste kohaldamisalast ega ravimite reklaamile esitatavate tingimuste hulgast *a priori* välja arvata, sest see tähendaks direktiivi peamise eesmärgi, nimelt

rahvatervise kaitse ohustamist. Sel moel saaks ravimite reklaamile esitatavaid tingimusi kergesti eirata, kui loetletud liiki teave avaldataks (tehtaks kättesaadavaks) reklaamimise eesmärgil, see tähendab viisil, mis edendab ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki ja tarbimist. Seega on põhimõtteliselt võimalik, et direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 2 loetletud liiki teave on reklaam artikli 86 lõike 1 tähenduses. Siseriikliku kohtu ülesanne on iga konkreetse juhtumi asjaolusid arvesse võttes selgitada, kas asjaomase teabe avaldamise eesmärk on reklaamimine ja teave on seetõttu reklaam või järgib avaldamine muud eesmärki, mille puhul teave ei ole reklaam.

B. *Väited, mille kohaselt ei ole teave üldsusele suunatud reklaam*

32. *MSD* leiab, et eelotsuse küsimus puudutab lisaks direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a tõlgendamisele ka viidatud sätte kehitivust. Selline õigusnorm, mis keelab Internetis avaldada pädevas ametiasutuses kontrollitud ja patsientidele ette nähtud teavet ravimi kohta, ei saa olla kooskõlas ühenduse

põhiõigustega, nimelt teabevabaduse ja enesemääramise õigusega tervist puudutavates küsimustes ning sõnavabaduse ja ettevõtlusvabadusega. MSD märgib, et miski ei takista Euroopa Kohtul kontrollida ühenduse õigusaktide kehtivust isegi juhul, kui esitatud küsimustega palutakse sõnaselgelt neid ainult tõlgendada.

33. MSD väidab, et direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a kitsendav tõlgendamine piirab tarbijate – eelkõige patsientide – võimalusi saada objektiivset teavet retseptiravimite kohta; selline keeld riivab nii põhiõigust saada teavet kui ka enesemääramise põhiõigust tervist puudutavates küsimustes. Sellega on vahetult seotud põhiõiguse veel raskem riive, nimelt patsiendi füüsilise puutumatus õiguse piiramine.

34. Retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami keeld riivab lisaks põhiõigusena tagatud sõnavabadust, mis kaitseb ühtlasi niinimetatud kommertstedaandeid. Euroopa Inimõiguste Kohus (edaspidi „EIK”) on just tervishoiu valdkonnas pidanud korduvalt käsitlema ebaproportsionaalseid reklaamikeelde. Peale

selle on tegemist Euroopa Liidu põhiõiguste hartaga tagatud ja Euroopa Kohtu poolt kutsuvad osana tunnustatud ettevõtlusvabaduse kaitseala riivega.

35. Lisaks ei ole direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punktis a sätestatud retseptiravimite üldsusele reklaamimise keeld kooskõlas proportsionaalsuse põhimõttega, sest üldine teabe avaldamise keeld ei ole rahvatervise kaitseks ilmselgelt ei sobiv ega ka vajalik meede. Sellega seoses tuleb arvesse võtta, et ühenduse seadusandja ei ole kõnealust üldsusele suunatud reklaami keeldu põhjendanud.

36. Lisaks eeltoodule viitab MSD kohtuasjale *Stambuk vs. Saksamaa*<sup>7</sup>, milles EIK rõhutas, et tervishoiuvaldkonnas nõuab ravimi reklaamimise keeld alati üksikjuhu hindamist, pidades silmas avalikkuse ja teabega seotud õiguspärasteid huve ning asjaomase sõnumi sisu, ja seetõttu ei tohi kõnealust keeldu kunagi kohaldada üldisena. Samasugust diferentseeritud hindamist nõudis

<sup>7</sup> – EIK 17. oktoobri 2002. aasta otsus kohtuasjas nr 37928/97.

Bundesverfassungsgericht (konstitutsiooni-kohus) HWG § 10 lõike 1 puhul, millega võeti asjaomane direktiiv üle Saksa õigusesse.<sup>8</sup>

kostja arvates ei ole aga ka üldsusele suunatud reklaami mõiste kitsas tõlgendus vastuolus reklaami keelu mõtte ja eesmärgiga.

37. Kui jätta küsimärgi alla seadmata direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a kehtivus, siis tuleb MSD arvates lähtuda vähemasti reklaami mõiste kitsendavast tõlgendusest. Eelotsuse küsimusele tuleks vastata eitavalt ka põhiõiguste ja proportsionaalsuse põhimõtte kaitsest tulenevalt. MSD põhjendab oma väidet direktiivi sõnastusest tulenevate eri tõlgendusvõimalustega, mis ei võimalda tõlgendada mõisteid „reklaam” ja „teave” ühtaoliselt. Ekslik on arvata, et tootja avaldab teavet ainult läbimüügi suurendamise eesmärgil, sest tal võib olla teabe avaldamiseks mitu erinevat motiivi. Teabe avaldamine võib olla seotud näiteks ettevõtja üldise tegevusega avalike suhete valdkonnas, mitte *in concreto* eesmärgiga edendada müüki.

38. Lisaks kinnitab süstemaatiline tõlgendus seisukohta, et ravimite kohta on olemas ka „reklaamivaba teavet”, mida võib Internetis levitada juba *de lege lata*. Põhikohtuasja

39. *Taani valitsus* leiab, et hinnates küsimust, kas tegemist on ravimite reklaamimisega, on põhimõtteliselt tähtsusetu, et kõnealune tekst sisaldas üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametile esitatud müügiloa andmise menetluse raames. Pigem on oluline hinnata konkreetselt teabe avaldamise eesmärki, mille puhul tuleb arvesse võtta ka teksti vormi ja sisu.

40. Reklaamiga ei ole tegemist juhul, kui ettevõtja veebilehel avaldatud tekst sisaldab üksnes pädeva ametiasutuse poolt heakskiidetud teavet ravimi kohta, mida ei ole töödeldud ega lühendatud ning mis on esitatud pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõtte või ravimiameti koostatud üldsusele kättesaadava hindamisaruande kujul. Kirjeldatud teave ei ole oma olemuselt reklaam ei sisu ega vormi poolest. Kui aga kõnealust teavet on töödeldud, siis võib seda pidada reklaamiks, mille eesmärk on edendada ravimite väljakirjutamist, tarnimist, müüki ja tarbimist, välja arvatud juhul, kui teave sisaldab hädavajalikke

8 – Bundesverfassungsgerichti 30. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas nr 1 BvR 2334/03.

andmeid ohutuse tagamise eesmärgil (ja mitte reklaamimise eesmärgil).

41. Taani valitsus märgib veel, et iseravimise oht on retseptiravimite puhul palju väiksem kui käsimüügiravimite puhul, sest esimesi ei saa vähemalt seaduslikul teel kätte ilma arsti või apteekri osavõtuta ja ilma sellega kaasneva nõustamise ja uuringuteta. Teiselt poolt võib retseptiravimite reklaamimine kaasa tuua nende retseptita tellimise Interneti või postimüügi kaudu. Selline originaalravimite või ka võltsingute müük võib toimuda isikute kaudu, kellel on ravimite müügiõigus, või ka isikute kaudu, kellel see puudub.

42. Ühendkuningriigi valitsus leiab, et käesolevas kohtuasjas vaidlusaluse teabe avaldamine, mis sisaldab müügiloo välja andnud ameti poolt heakskiidetud põhiandmeid toodete omaduste kohta, ei ole „reklaam” direktiivi artikli 88 lõike 1 punkti a tähenduses. Selline avaldamine ei ole oma olemuselt reklaam, vaid toodete kohta olulise teabe kättesaadavaks tegemine.

43. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 2 kohaselt ei ole markeeringud ja infolehed ravimite reklaam, vaid need kuuluvad direktiivi V jaotisesse. Selle põhjus võib olla ainult tõsiasi, et ravimi pakend ja infoleht peavad andma patsiendile olulist teavet, mitte edendama ravimi müüki jms. Direktiivi V jaotis tagab pakendi ja infolehe sisu käsitlevate sätete abil, et asjaomane teave piirdub olulise teabe kättesaadavaks tegemisega ega oma reklaami iseloomu. Eeltoodut kinnitab ka nimetatud direktiivi artikkel 62, mis sätestab täiesti ühetähenduslikult, et „müügiedenduslikke elemente sisaldav teave” on pakenditel ja infolehtedel lubamatu.

44. Teabe avaldamine ettevõtja veebisaidil sel viisil, et see on kättesaadav ainult kodanikele, kes ise soovivad teavet leida, ei muuda tõsisasja, et pakendil ja infolehel lubatav teave ei oma reklaami iseloomu. Kirjeldatud olukorras avaldatakse sama teave sama neutraalselt ja samal eesmärgil – nimelt patsientidele asjaomast ravimit puudutava teabe kättesaadavaks tegemiseks – ja mitte müügi edendamise või reklaamimise huvides. Teabe avaldamine sel viisil on mitmes liikmesriigis, sealhulgas ka Ühendkuningriigis, igati tavapärane ja seaduslik; see on kooskõlas ka Euroopa Ravimiameti tavadega.

45. Eelkirjeldatud viisil teabe kättesaadavaks tegemine ei kahjusta rahvatervist, mille kaitse eesmärki järgivad direktiivi 2001/83 VIII jaotise sätteid. Pädev asutus on loa andmise menetluse raames teabe sisu heaks kiitnud ja sellest igasuguse reklaamiva teksti eemaldanud. Kõnealune teave on kättesaadav ainult isikutele, kes on ise soovinud teavet leida. Pealegi saab patsient asjaomase ravimi ainult arsti nõusolekul ja arsti retseptiga. Patsient saab ravimi seega üksnes juhul, kui arst peab seda patsiendi tervise seisukohalt vajalikuks.

46. Komisjon meenutab, et reklaami keeld on sõnavabaduse piirang, mida võib õigustada inimeste tervise kaitse (vt selle kohta kohtuotsus Damgaard<sup>9</sup>, punkt 26 jj), kusjuures silmas tuleb pidada ka proportsionaalsuse põhimõtet. Komisjoni arvates leidub rohkesti argumente, mis toetavad seisukohta, et vaidlusalune meede ei kuulu mõiste „reklaam” alla.

47. Teabe liigitamine „reklaamiks” kõnealuses tähenduses sõltub eelkõige sõnumi eesmärgist, see tähendab sellest, kas teave on avaldatud müügi edendamise huvides. Tõsiasi, et tootja on ühtlasi sõnumi autor, on

vaid üks kriteerium paljude seas, mida tuleb silmas pidada. Lisaks autorsusele tuleb keelu eesmärgipärasuse hindamisel arvesse võtta ka sõnumi sisu, adressaate, tehnilist kujundust ja teabe varasemat võimalikku kättesaadavust.

48. Sõnumi sisu kohta väidab komisjon, et käesoleval juhul kontrollisid pädevad ametiasutused asjaomaseid retseptiravimeid käsitlevat teavet ja kiitsid selle heaks, seega võib eeldada, et sõnumi sisu ei kujuta endast *a priori* ohtu tarbijale.

49. Komisjon selgitab teabe adressaatide ringi silmas pidades, et kuna kõnealused ravimid on retseptiravimid, siis näib nende ohjeldamatu manustamise oht käesolevas asjas olevat piiratud. Isegi juhul, kui patsient või mõni teine isik omandab retseptiravimi nimenimetatud esmapakendis ilma välispakendi ja infolehta, ei saa kõnealuse teabe avaldamine piirata tema tervise kaitset ega takista direktiivis 2001/83 nõutud kõrgetasemelise tarbijakaitse tagamist, sest olenevalt olukorrast aitab see vältida „vajaliku teabeta iseravimise” ohtu. Asjaomase tekstiga tutvumise võimaluse tõttu arstiga nõupidamisest loobumise riski saab hõlpsasti vältida, märkides

<sup>9</sup> – 2. aprilli 2009. aasta otsus kohtuasjas C-421/07: Damgaard (EKL 2009, lk I-2629).

sõnumi juurde sõnaselgelt, et asjaomase veebisaidi leidmine ei asenda mingil juhul arstiga konsulteerimist.

52. Komisjon täpsustas kohtuistungil Euroopa Kohtu küsimusele vastates, et eelotsuse küsimuses märgitud andmete all mõistab ta ravimipakendi infolehel sisalduvat teavet.

50. Sõnumi tehnilise kujunduse kohta väidab komisjon, et kui asjaomane teave on Interneti kaudu pelgalt kättesaadav (niinimetatud *pull*-teenus), siis peab kasutaja seda aktiivselt otsima ja sel juhul ei edastata teavet vastu tahtmist isikule, kellel puudub ravimi vastu huvi. Olukord on teistsugune niinimetatud *push*-teenuse puhul, kus Interneti kasutajale edastatakse teavet niinimetatud *pop-up*-akna kaudu, see tähendab akna kaudu, mis ilmub arvuti ekraanile soovimatult, ilma et isik seda ise otsiks.

51. Lõpuks märgib komisjon, et ta on teinud ettepaneku direktiivi muutmiseks, et tagada direktiiviga ette nähtud põhimõttelise reklaamikeelu ühetaoline kohaldamine ja tarbijakaitse kõrge tase. Komisjon teeb järelduse, et võttes arvesse vaidlusaluse keelu õiguspärasest eesmärgi – rahvatervise kaitset –, ei ole käesolevas asjas erinevalt kohtuasjast *Damgaard*<sup>10</sup> võimalik käsitada keeldu sõnavabaduse mõistliku ja proportsionaalse piiranguna.

53. Kohtuistungil osalenud *Rootsi valitsus* leidis, et üldsusele reklaamimise keeld ei hõlma sellist olukorda, nagu on kujunenud põhikohtuasjas. Rootsi valitsus nõustub sisuliselt Ühendkuningriigi valitsuse seisukohaga. Reklaami muust teabest eristamisel tuleb igal konkreetsel juhul hinnata mitut tegurit, sealhulgas näiteks sõnumi sisu. Rootsi valitsus märgib sellega seoses, et kahtlemata esineb teavet, mille levitamise eesmärk ei ole reklaamimine, nagu nähtub eelkõige direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikest 2. Viidatud sättes loetletud liiki teabe puhul on nimelt tegemist pädeva ameti kontrollitud andmetega. Rootsi valitsus viitab lisaks üldsuse õigusele saada teavet. Selles osas, et põhikohtuasjas oli vaidlusaluse teabe levitaja ravimite tootja ise, selgitab Rootsi valitsus, et tootja autorsus võib küll viidata võimalikule reklaamimiskavatsusele, kuid see üksi ei ole määrava tähtsusega. Kui viimane oleks hindamise kriteerium, siis märkinuks liidu seadusandja seda sõnaselgelt direktiivis.

<sup>10</sup> – Eespool 9. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus, punkt 28.

## VI. Õiguslik hinnang

sõnaselgelt on loetletud juhud, mil liikmesriigid tohivad vastu võtta direktiiviga reguleeritust erinevaid sätteid. Seega tuleb direktiivi 2001/83 artikli 88 lõikes 1 sisalduvat retseptiravimite reklaamimise keeldu, mida Euroopa Kohus tõlgendas kui ammendavat,<sup>13</sup> tõlgendada liidu tasandil ühetaoliselt, et siseriiklikud kohtud saaksid sellele liidu õigust kohaldades tugineda.

### A. Sissejuhatavad märkused

#### 1. Piiritlemise küsimuse olulisus

54. Käesolev kohtuasi käsitleb taas keerukat küsimust, kuidas piiritleda ravimiõiguse valdkonnas „reklaami” ja „teavet”.

55. Vajadus neid kategooriaid üksteisest selgete kriteeriumide alusel võimalikult täpselt piiritleda ilmneb mitte ainult sellest, et Euroopa Kohus tuvastas kohtuasjas Gintec<sup>11</sup>, et direktiiviga 2001/83 (muudetud direktiiviga 2004/27) on ravimireklaami valdkonnas läbi viidud täielik ühtlustamine,<sup>12</sup> kusjuures

56. Mõistete „reklaam” ja „teave” vaheline erinevus ilmneb selgesti juba direktiivi 2001/83 VIIIa jaotise pealkirjast. Siin tuleb silmas pida, et õigusnormide ühtlustamine puudutab ainult reklaamivaldkonda, samal ajal kui ravimite kohta esitatava teabe üle võivad endiselt otsustada liikmesriigid, tingimusel et nad ei riku direktiivis 2001/83 sätestatud liidu reklaamieeskirju.<sup>14</sup> See seletab, mispärast esineb praegu siseriiklikes õiguskordades suuri erinevusi osas, mis puudutab ravimeid käsitleva teabe kättesaadavust patsientidele. Nagu komisjon 20. detsembri 2007. aasta teatises seoses aruandega Euroopa Parlamendile ja nõukogule<sup>15</sup> tões, kohaldavad teatavad

11 – 8. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-374/05: Gintec (EKL 2007, lk I-9517).

12 – Samas, punktid 20 ja 39. Vt ka Meyer, F., „Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof”, *Pharma Recht*, 2007, lk 231, kes viitab sellele, et reklaami käsitlevad sätted moodustavad direktiivis ammendava ja täieliku süsteemi, mis ei jäta põhimõtteliselt ruumi kõrvalekalleteks.

13 – Eespool 11. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Gintec, punkt 26.

14 – Vt kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri 18. novembri 2008. aasta ettepanek eespool 9. joonealuses märkuses viidatud kohtuasjas C-421/07: Damgaard, milles otsus tehti 2. aprillil 2009, ettepaneku punkt 34. Vt selle kohta De Grove-Valdeyron, N., „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires”, *Cahiers de droit européen*, 45. aastakäik (2009), punktid 3–4, lk 357.

15 – Komisjoni 20. detsembri 2007. aasta teatis Euroopa Parlamendile ja nõukogule seoses aruandega, mis käsitleb kehtivat tava patsientide ravimite teavitamisel, KOM(2007) 862 (lõplik), lk 3 ja 10.

liikmesriigid väga rangeid eeskirju, samal ajal kui teised lubavad teha kättesaadavaks teavet, millel ei ole reklaami iseloomu. Nende kahe kategooria piiritlemine on seetõttu liidu ja liikmesriikide vahelise seadusandliku pädevuse jaotuse seisukohast samuti oluline.

kriteeriumidele. Viidatud erandit reklaamikeelust ei saa kohaldada retseptiravimitele, seega tuleb nende ravimite puhul lähtuda absoluutsest reklaamikeelust. Võttes arvesse retseptiravimite kasutamisega üldjuhul seotud ohte tervisele, peab selline ammen-dav reklaamikeeld takistama reklaamimisest ajendatud iseravimist. Retseptiravimitega seotud terviseohtudele juhtis Euroopa Kohus tähelepanu kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband<sup>17</sup> viitega direktiivi 2001/83 artikli 71 lõikele 1<sup>18</sup>.

## 2. Reklaamikeeld kui seadusandja kaalutluste tulemus

57. Õiguspoliitika seisukohast õigustab üld-susele suunatud ravimireklaami põhimõtte-list keeldu rahvatervise kaitse ravimite „üle-määrase ja järelemõtlematu” patsientidele reklaamimise ohu eest.<sup>16</sup> Õeldu tuleneb sõ-naselgelt direktiivi 2001/83 põhjendusest 45, milles on märgitud, et käsimüügiravimite rek-laam on erandkorras lubatud, kuid see peab vastama teatavatele seadusega määratletud

58. Ühtlasi kinnitab liidu seadusandja hiljem direktiiviga 2004/27 direktiivile 2001/83 lisa-tud artiklis 88a vajadust „tagada kvaliteetne, objektiivne, usaldusväärne ja mitte müügi edendamiseks mõeldud teave ravimite ja muude ravivormide kohta”. Viidatud sätet tuleb käsitada koostoimes direktiivi 2001/83 põhjendusega 40, mis näeb ette, et „kasutaja-tele antavat teavet reguleerivad sätted peak-sid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt”.

16 – Vt kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri 13. veebruari 2007. aasta ettepanek eespool 11. joonealuses märkuses viidatud kohtuasjas Gintec, milles otsus tehti 8. novembril 2007, ettepaneku punkt 60; viidatud ettepanekus selgitas kohtujurist, et ta ei kahtle, et direktiiv 2001/83, mis kajastab EÜ asutamislepingu hoolt tervise eest, taotleb ravimite nõuetekohast ja mõistlikku kasutamist (põhjendus 40; artikli 87 lõike 3 esimene taane ja artikli 89 lõike 1 punkti b teine ja kolmas taane), keelates ülemäärase ja järelemõtlematu reklaami (põhjendus 45), samuti reklaami, mis võib olla ravimi omaduste suhtes eksitav (artikli 89 lõike 3 teine taane ja artikli 90 punkt j). Vt lisaks eespool 9. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Damgaard, punktid 22 ja 29, ning 22. aprilli 2010. aasta otsus kohtuasjas C-62/09: Association of the British Pharmaceutical Industry (EKL 2010, lk I-3603, punkt 30).

17 – 11. detsembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-322/01: Deutscher Apothekerverband (EKL 2003, lk I-14887, punkt 117).

18 – Viidatud säte näeb ette, et ravimeid väljastatakse ainult arstiresepti alusel, kui need võivad kujutada otset või kaudset ohtu isegi õige kasutamise korral, kui seda tehakse ilma meditsiinilise järelevalveta.



59. Eelõeldu põhjal tuleb tõdeda, et kui liidu seadusandja keelab vaid sellise asjaomaste toodetega seotud reklaami, mis on eriomaste tunnuste põhjal üldsusele kahjulik, siis soovib ta viia kooskõlla ühelt poolt rahvatervise kaitse ja teiselt poolt tarbijate õiguse saada teavet ning ravimitootjate õiguse sõnavabadusele. Direktiivi 2001/83 artikli 88 lõiget 1 tõlgendades tuleb seega silmas pidada, et reklaamimiskeeld kujuneb olukorras, kus seadusandja peab kaaluma erinevaid põhiõiguste kaitsealas olevaid hüvesid.

seisukoht tugineb eelotsusetaotluse punktile 15, milles eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib järgmist:

„Eespool kirjeldatud asjaoludel kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus selles, kas keeld reklaamida retseptiravimeid väljaspool erialaringkondi on ühenduse põhiõigusi arvestades proportsionaalne, kui tegemist on vaid kohustusliku teabega, mis on kättesaadav üksnes Internetis ja mida ei suruta seega peale laiale eelteadmisteta avalikkusele [...]”

## *B. Eelotsusetaotluse ese*

60. Eeltoodust tulenevalt tekib küsimus käesoleva eelotsusetaotluse eseme kohta. Ravimite reklaamimise keelu põhiõigusi riivavale mõjule viidates väidab MSD nimelt, et eelotsuse küsimus puudutab lisaks direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a tõlgendamisele ka kõnealuse sätte kehtivust. MSD

61. MSD väitega ei saa nõustuda, sest eelotsusetaotluse esitanud kohus taotles esitatud eelotsuse küsimuses sõnaselgelt direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a tõlgendamist. Eelotsusetaotluse asjaomast tekstilõike mõistlikult hinnates tuleb eelotsuse küsimust mõista nii, et eelotsusetaotluse esitanud kohus tahab põhimõtteliselt teada, kas liidu õiguses sisalduv ravimireklaami mõiste hõlmab teatavaid – eelotsusetaotluses täpselt kirjeldatud – asjaolusid. Euroopa Kohtult palutakse selle mõiste ühe võimaliku tõlgenduse kinnitamist, kusjuures eelotsusetaotluse esitanud kohus peab esmase õiguse sätete alusel võimalikuks kitsast tõlgendust. See ei tähenda siiski kahtlemist liidu õiguse vaidlusaluse sätte enda kehtivuses. Eelotsusetaotluse

esitanud kohus ei viita kahtlusele vaidlusaluse sätte kehtivuses ega märgi, et asjaomane küsimus oleks esitatud tema poolt menetletavas põhikohtuasjas. Pigem palub ta konkreetse juhtumi põhjal välja selgitada keelatud „reklaami” ja lubatud „teabe” vaheline piir.

on ainult võimalus teha märkusi.<sup>20</sup> Euroopa Kohus sedastas seega õigustatult, et kuna EÜ artikkel 234 ei kujuta endast õiguskaitsevahendit nendele isikutele, kes on siseriiklikus kohtus menetletava asja pooled, ei saa Euroopa Kohus olla kohustatud ühenduse õiguse kehtivust hindama üksnes põhjusel, et üks pooltest tõstatab selle küsimuse Euroopa Kohtule esitatud kirjalikes märkustes.<sup>21</sup> Viidatud kohtupraktika kohaselt ei saa MSD menetlusõigusest tulenevalt muuta eelotsusetaotluse eset näiteks sel viisil, et ta seab kahtluse alla teisese õiguse teatava sätte kehtivuse. Järelikult tuleb MSD kõnealune taotlus tagasi lükata.

62. Kuna see MSD väide väljub käesoleva eelotsuse küsimuse piiridest, siis tuleb seda menetlusõiguslikult pidada menetlusosalise taotluseks laiendada eelotsusemenetluse esialgset eset.

63. Selle kohta tuleb esiteks rõhutada, et EÜ artiklis 234 liikmesriikides ühenduse õiguse ühtse tõlgendamise tagamiseks kehtestatud kord näeb ette otsese koostöö Euroopa Kohtu ja siseriiklike kohtute vahel menetluses, mis ei sõltu poolte taotlustest.<sup>19</sup> Niisiis puudub põhikohtuasja pooltel eelotsusemenetluses õigus esitada sisulisi taotlusi, neil

64. Pidades silmas tõsiasja, et peale MSD ei esitanud ükski menetlusosaline küsimust asjaomase sätte kehtivuse kohta, on asjakohane viidata eelnevalt Euroopa Kohtu praktikale, mille kohaselt läheks põhikohtuasja poolte märkustes esitatud täiendavatele küsimustele vastamine vastuollu EÜ artikliga 234 Euroopa Kohtule antud rolliga ning Euroopa Kohtu kohustusega anda liikmesriikide valitsustele ja teistele huvitatud pooltele võimalus esitada

19 – Vt selle kohta 27. märtsi 1963. aasta otsus liidetud kohtuasjades 28/62-30/62: Da Costa jt (EKL 1963, lk 65, 81); 1. märtsi 1973. aasta otsus kohtuasjas 62/72: Bollmann (EKL 1973, lk 269, punkt 4); 10. juuli 1997. aasta otsus kohtuasjas C-261/95: Palmisani (EKL 1997, lk I-4025, punkt 31) ja 12. veebruari 2008. aasta otsus kohtuasjas C-2/06: Kemper (EKL 2008, lk I-411, punkt 41 jj).

20 – Vt kohtujurist Kokott'i 10. juuli 2008. aasta ettepanek kohtuasjas C-404/07: Katz (EKL 2008, lk I-7607, ettepaneku punkt 28). Vt lisaks menetlusosaliste rollide kohta eelotsusemenetluses minu 6. juuli 2010. aasta ettepanek kohtuasjas C-137/08: Pénzügyi Lízing, milles otsus tehti 9. novembril 2010 (EKL 2010, lk I-10847, ettepaneku punkt 80).

21 – Vt 6. oktoobri 1982. aasta otsus kohtuasjas 283/81: Cilfit (EKL 1982, lk 3415, punkt 9); 6. juuli 2000. aasta otsus kohtuasjas C-402/98: ATB jt (EKL 2000, lk I-5501, punktid 30 ja 31); 10. jaanuari 2006. aasta otsus kohtuasjas C-344/04: IATA ja ELFAA (EKL 2006, lk I-403, punkt 28) ja 30. novembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-376/05: Brünsteiner (EKL 2006, lk I-11383, punktid 27 ja 28).

Euroopa Kohtu põhikirja artikli 23 alusel oma märkused, arvestades asjaolu, et selle sätte kohaselt tuleb huvitatud pooltele teatada üksnes eelotsusetaotlustest.<sup>22</sup>

kontrollida, kas kehtivuse kohta esitatud küsimus rajaneb asjaomase teise õiguse normi õigel tõlgendusel. Sellest tulenevalt on Euroopa Kohus jätnud teise õiguse normi kehtivuse esmase õiguse alusel kontrollimata, kui seda normi on võimalik tõlgendada kooskõlas esmase õigusega.<sup>25</sup>

65. Viidatud menetlusõiguslikest kaalutlustest olenemata võib vaidlusaluse normi kehtivuse kontrollimine Euroopa Kohtus osutada materiaalõiguslikel põhjustel teatavatel juhtudel koguni liigseks, kui asjaomast teiseses õiguses sisalduvat normi on võimalik tõlgendada kooskõlas esmase õigusega. Väljakujunenud kohtupraktika näeb ette, et juhul kui ühenduse teise õiguse sätet saab tõlgendada mitut moodi, tuleks eelistada tõlgendust, mis on asutamislepinguga kooskõlas.<sup>23</sup> Dogmaatilise lähenemise kohaselt tuleneb selline tõlgendusreegel liidu õigussüsteemi ühtsuse põhimõttest.<sup>24</sup> Euroopa Kohus võib seejuures

66. Kirjeldatud toimimisviis näib käesolevas kohtuasjas olevat asjakohane, liiatigi kuna küsimus, kas ulatuslik reklaamikeeld on esmase õigusega kooskõlas, kerkib minu arvates alles pärast seda, kui selgub, et ravimeid käsitlevale teabele juurdepääsu võimaldamine Internetis viisil, nagu on kirjeldatud eelotsusetaotluses, kuulub ravimireklaami mõiste alla. Õigusmetodoloogilisest vaatepunktist on seejuures oluline, et juba tõlgendamise käigus – näiteks kõnealuse mõiste süstemaatilise ja teleoloogilise tõlgendamise raames – võetakse arvesse

22 – 20. märtsi 1997. aasta otsus kohtuasjas C-352/95: Phyteron (EKL 1997, lk I-1729, punkt 14) ja 17. septembri 1998. aasta otsus kohtuasjas C-412/96: Kainuun Liikenne ja Pohjolan Liikenne (EKL 1998, lk I-5141, punkt 24).

23 – 13. detsembri 1983. aasta otsus kohtuasjas 218/82: komisjon vs. nõukogu (EKL 1983, lk 4063, punkt 15); 4. detsembri 1986. aasta otsus kohtuasjas 205/84: komisjon vs. Saksamaa (EKL 1986, lk 3755, punkt 62) ja 25. novembri 1986. aasta otsus liidetud kohtuasjades 201/85 ja 202/85: Klensch vs. Secrétaire d'État à l'Agriculture et à la Viticulture (EKL 1986, lk 3477, punkt 21).

24 – Vt selle kohta Leible, S. ja Domröse, R., „Die primärrechtskonforme Auslegung“, *Europäische Methodenlehre* (väljaandja K. Riesenhuber), Berlin, 2006, lk 187 jj, viitega 9. märtsi 2006. aasta otsusele kohtuasjas C-499/04: Werhof (EKL 2006, lk I-2397, punkt 32). Selles meenutas Euroopa Kohus, et „Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt tuleb direktiivi sätete tõlgendamisel võtta arvesse ühenduse õiguskorra ühtsuse põhimõtet, mille kohaselt tuleb ühenduse teisesid õigusakte tõlgendada, lähtudes ühenduse õiguse üldpõhimõtetest“.

25 – Vt 17. juuli 1997. aasta otsus kohtuasjas C-334/95: Krüger (EKL 1997, lk I-4517, punktid 23 ja 35). Vt selle kohta Lenaerts, K.; Arts, D. ja Maselis, I., *Procedural Law of the European Union*, 2. tr, London, 2006, punkt 2-021, lk 50, mille kohaselt võib Euroopa Kohus tuvastada, kas kehtivust puudutav küsimus rajaneb vaidlusaluse teise õiguse akti õigel tõlgendusel. Reeglina sedastab Euroopa Kohus pärast tõlgendamist, et asjaomase õigusnormi kooskõla ilimusliku õigusega ei ole vaja uurida, sest kohustuse rikkumise argument rajanes teistsugusel tõlgendusel.

esmasest õigusest tulenevaid kaalutlusi.<sup>26</sup> Juhul kui tootja tegevust võib seevastu pidada lubatavaks patsientide teavitamiseks, ei ole kooskõla küsimust vaja esitada. Seega on asjakohane alustada õiguslikku analüüsi direktiivi 2001/83 tõlgendamisega.

määratlus on kaheosaline; objektiivselt küll hõlmab see kõiki „ravimite [...] propageerimise viise” ja subjektiivse tunnusega eeldab see eesmärki „ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks”. Lisaks sisaldab sama sätte ravimireklaami näitlikku loetelu.

### C. Eelotsuse küsimuse uurimine

#### 1. Ravimireklaami määratlemine ja selle eristamine teabest

67. Kõigepealt tuleb märkida, et konkreetse ravimi kohta teabe avaldamine Internetis ei ole liidu õigusega ei sõnaselgelt lubatud ega keelatud. Kõnealuse tegevuse lubatavus sõltub eelkõige sellest, kas avaldatav teave on reklaam liidu õiguse tähenduses. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 sisalduv

68. Kõnealune mõiste hõlmab sõnaselgelt „üldsusele suunatud reklaami”, seega on üldsusele reklaamimise keeld kohaldatav ka Internetis avaldatava teabe suhtes.<sup>27</sup> Direktiivi viidatud sätte sõnastusest ja selle seostest teiste sätetega tuleneb lisaks, et reklaam moodustab kogu kättesaadavast teabest vaid ühe osa.<sup>28</sup> Teabe mõiste on niisiis laiem ja seda tuleb käsitleda alles juhul, kui esinevad eriomased liidu õiguses sätestatud reklaami tunnused.<sup>29</sup> Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 määratlusega ei ole põhimõtteliselt vastuolus pidada reklaamiks sõnumit, mis sisaldab ainult objektiivset teavet. Reklaam direktiivi 2001/83 tähenduses ei eelda ligitõmbavat

26 – Eespool 24. joonealuses märkuses viidatud Leible, S. ja Domröse, R., lk 186 jj, kelle arvates ei välista esmase õigusega kooskõlas olev tõlgendamine, et juba tõlgendamise käigus – süstemaatilise ja teleoloogilise tõlgendamise raames – võetakse arvesse esmasest õigusest tulenevaid kaalutlusi ja välistatakse esmase õigusega vastuolus olevad tõlgendusvõimalused, selle asemel et esmase õiguse alusel hinnata alles tõlgendamise tulemust.

27 – Nii ka Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg, 2008, lk 149.

28 – Vt González Vaqué, L., „Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario”, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nr 21 (2009), lk 34, kes märgib, et tabel võib reklaami eesmärki ka puududa.

29 – Michaux, G., „La publicité et l’information relative aux médicaments en droit européen”, *European Journal of Consumer Law*, nr 2-3/2009, lk 349, märgib õigustatult, et ei ole olemas ei „muu teabe” määratlust ega „reklaami” piiritlemise kriteeriume. Olen seisukohal, et Euroopa Kohtu ülesanne on tõlgenduse alusel välja töötada asjaomased kriteeriumid, et tagada direktiivi 2001/83 kohaldatavus kooskõlas õiguskindluse põhimõttega.

vormi, liialdusi või lausa suurstamist, mida peetakse üldjuhul reklaamile omaseks.<sup>30</sup> Reklaami lihtsast teabest eristamise määrav kriteerium on pigem sellega taotletav eesmärk. Kui tahetakse edendada ravimite „väljakirjutamist, tarnimist, müüki või tarbimist”, on tegemist reklaamiga direktiivi tähenduses; kui seevastu edastatakse puhtalt informatiivseid andmeid, mille puhul reklaamimiskavatsus puudub, siis selle suhtes liidu ravimireklaamieeskirjad ei kehti. Seega on otsustav reklaamisõnumi edastaja teadlik ja otsene kavatsus.<sup>31</sup>

konkreetsete asjaolude põhjal.<sup>32</sup> See ei takista siiski Euroopa Kohtul anda siseriiklikule kohtule oma tõlgendamispädevuse ulatuses sobivad kriteeriumid, mis võimaldavad siseriiklikul kohtul liidu õigust ja selle ülevõtmi- seks vastuvõetud siseriiklikke õigusnorme<sup>33</sup> kohaldades tuvastada sellise reklaamimiska- vatsuse esinemise.

#### a) Tõlgendamine põhiõigusi silmas pidades

## 2. Hindamiskriteeriumid

69. Nagu Euroopa Kohus selgitas viimati kohtuotsuses Damgaard, peab reklaamimis- kavatsuse olemasolu põhimõtteliselt tuvas- tama siseriiklik kohus iga põhikohtuasja

70. Hindamiskriteeriumide sõnastamisel tuleb arvesse võtta kitsa tõlgendamise võima- lust, liiatigi kuna reklaami mõiste sõnastus on direktiivis 2001/83 suhteliselt ebamäärane ja olenevalt tõlgendusest väga laialt mõis- tetav, näiteks viisil, et see võib hõlmata ka tegevusi, mis nii konkreetse juhu asjaolusid

30 – Vt selle kohta Lorz, A., „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil*, 2005, lk 895.

31 – Vt eespool 14. jonealuses märkuses viidatud kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri ettepanek kohtuasjas Damgaard, ette- paneku punkt 38.

32 – Vt eespool 9. jonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Damgaard, punkt 23. Eespool 28. jonealuses märkuses viidatud González Vagué, L., lk 41, leiab, et reklaamimise kavatsuse tuvastamine võib olla ainult pidepunkt reklaami ja muu teabe eristamiseks. Euroopa Kohus on pannud siseriik- like ametiasutustele ja kohtutele ülesandeks tuvastada igal konkreetsel juhul, kas teadaande eesmärk on ravimite väl- jakirjutamise, tarnimise, müügi või tarbimise edendamine.

33 – Euroopa Kohtu väljakujunenud praktika kohaselt on sise- riikliku kohtu ülesanne oma riigi õigusnorme kohaldades neid tõlgendada direktiivi sõnastust ja eesmärki silmas pidades, et saavutada direktiiviga sätestatud tulemus (vt ees- pool 11. jonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Gintec, punkt 38, ja 5. oktoobri 2004. aasta otsus liidetud kohtuas- jades C-397/01-C-403/01: Pfeiffer jt, EKL 2004, lk I-8835, punkt 113).

kui ka määrava tähtsusega õiguslikku raamistikku silmas pidades osutuvad keelamist mittevajavaks.

71. Nagu juba eespool märgitud,<sup>34</sup> on ravimite üldsusele reklaamimise keelu eesmärk kaitsta patsienti väära ja asjatundmatu mõju eest, seega rahvatervise kaitse. Kõnealuse keeluga laiendavad ravimite reklaamimist reguleerivad õigusnormid kaitset, mille peab tagama retseptiravimite üksnes retsepti alusel väljastamise kord. Sellist kaitse suunda tuleb reklaami mõiste tõlgendamisel siiski arvesse võtta. Kui asjaomasest teabest ei tulene ohtu tarbija tervisele või kui teabe avaldamise takistamine osutub koguni vastutöötavaks, siis puudub absoluutsel keelul objektiivne õigustus.

72. Vajadus tõlgendada reklaamimise mõistet teisese õiguse tasandil kitsalt tuleneb lisaks kaalutlustest, kus ühelt poolt võetakse arvesse õigushüve, mille kaitsmine on asjaomase

sätte eesmärk, ja teiselt poolt tarbija ja ravimitootja esmase õigusega kaitsitud huve, millel on teistsugune kaitse suund.<sup>35</sup> Kõnealuse kaalutluse puhul tuleb lähtuda ka õigusriigile omasest proportsionaalsuse põhimõttest. Liidu õiguse üldpõhimõtete hulka kuuluvad põhiõigused ja proportsionaalsuse põhimõte moodustavad olulise osa õiguslikust raamistikust, milles peab toimuma teisese õiguse tõlgendamine.<sup>36</sup>

73. Euroopa Kohus on korduvalt selgitanud,<sup>37</sup> et ühenduse jaoks on vastuvõetamatud meetmed, mis on vastuolus selliselt tunnustatud ja tagatud põhiõigustega. Väljakujunenud

35 – Stoll, V., „Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung“, *Pharma Recht*, 2004, lk 101 jj, leiab seoses Saksa ülevõtmisäetega samamoodi, et üldsusele reklaamimise keelu õigustus, mis rajaneb põhiõigustel, eeldab kaalutusotsuseid. Autor näeb kõnealuses keelus nii tootja kui ka patsiendi põhiõigustega kaitsitud huvide riivet.

36 – Samasugusele järeldusele jõudis kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomer eespool 14. joonealuses märkuses viidatud kohtuasjas *Damgaard* ettepaneku punktis 74, kus ta selgitas, et rahvatervise kaitse eesmärk peab arvestama sõnavabaduse eripära, sest selle õigusega tagatud kaitse laieneb ka avaldustele, mida tervishoiuasutused peavad nimetatud tervisekaitse eesmärgile ohtlikuks. Schroeder, W., „Die Auslegung des EU-Rechts“, *Juristische Schulung*, 2004, nr 3, lk 182, räägib sellega seoses põhiseadusega kooskõlas tõlgendamise vajadusest. See näitab eelkõige, et liidu õiguse mis tahes tõlgendamine peab lähtuma liidu põhiõigustest ja proportsionaalsuse põhimõttest.

37 – Vt eelkõige 18. juuni 1991. aasta otsus kohtuasjas C-260/89: ERT (EKL 1991, lk I-2925, punkt 41); 29. mai 1997. aasta otsus kohtuasjas C-299/95: *Kremzow* (EKL 1997, lk I-2629, punkt 14) ja 3. septembri 2008. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-402/05 P ja C-415/05 P: *Kadi ja Al Barakaat International Foundation vs. nõukogu ja komisjon* (EKL 2008, lk I-6351, punkt 284).

34 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 57.

kohtupraktika kohaselt on põhiõigused lahutamatu osa õiguse üldpõhimõtetest, mille järgimise tagab Euroopa Kohus. Seda tehes tugineb Euroopa Kohus liikmesriikide ühesugustele riigiõiguslikele tavadele ning inimõiguste kaitset puudutavatele rahvusvahelistele õigusaktidele, mille koostamisel liikmesriigid on osalenud või millega nad on liitunud. Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsioonil (edaspidi „EIÖK”) on siinjuures eriline tähendus.<sup>38</sup> Kohtupraktikas väljakujunenud põhimõtteid on kinnitatud Euroopa Liidu lepingu artikli 6 lõikes 2. Selle kohaselt „[austab] liit [...] põhiõigusi kui ühenduse õiguse üldpõhimõtteid, nagu need on tagatud Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooniga, mis on alla kirjutatud Roomas 4. novembril 1950, ning nagu need tulenevad liikmesriikide ühesugustest riigiõiguslikest tavadest”. Lisaks sellele on Euroopa Kohus teatavate õiguse üldpõhimõtete olemasolu kinnitamiseks tuginenud korduvalt Nice’is 7. detsembril 2000 välja kuulutatud Euroopa Liidu põhiõiguste hartale<sup>39, 40</sup> millel on alates Lissaboni lepingu

jõustumisest ELL artikli 6 lõike 1 esimese lõike alusel aluslepingutega võrreldes samaväärne õigusjoud.<sup>41</sup>

74. Liidu seos põhiõigustega laieneb Euroopa Kohtu arvates ka liikmesriikide ametiasutustele ja kohtutele, kelle pädevuses on asjaomast direktiivi ülevõtivate õigusnormide tõlgendamine ja kohaldamine. Nii sedastas Euroopa Kohus kohtuasjas Bodil Lindqvist<sup>42</sup>, et liikmesriigi ametiasutused ja kohtud on kohustatud mitte ainult tõlgendama oma siseriiklikku õigust kooskõlas direktiiviga, vaid peavad ka jälgima, et nad ei tugineks direktiivi sellisele tõlgendusele, mis on vastuolus ühenduse õiguskorras kaitsvatate põhiõiguste või muude ühenduse õiguse üldpõhimõtetega, näiteks proportsionaalsuse põhimõttega.

38 – Vt eelkõige eespool 37. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus ERT, punkt 41; 6. märtsi 2001. aasta otsus kohtuasjas C-274/99 P: Connolly vs. komisjon (EKL 2001, lk I-1611, punkt 37); 22. oktoobri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-94/00: Roquette Frères (EKL 2002, lk I-9011, punkt 25); 12. juuni 2003. aasta otsus kohtuasjas C-112/00: Schmidberger (EKL 2003, lk I-5659, punkt 71); 27. juuni 2006. aasta otsus kohtuasjas C-540/03: parlament vs. nõukogu (EKL 2006, lk I-5769, punkt 35); 18. jaanuari 2007. aasta otsus kohtuasjas C-229/05 P: PKK ja KNK vs. nõukogu (EKL 2007, lk I-439, punkt 76) ja 25. märtsi 2004. aasta otsus kohtuasjas C-71/02: Karner (EKL 2004, lk I-3025, punkt 48).

39 – EÜT C 364, lk 1; ELT 2007, C 303, lk 1.

40 – Vt 14. veebruari 2008. aasta otsus kohtuasjas C-244/06: Dynamic Medien (EKL 2008, lk I-505, punkt 42); 11. detsembril 2007. aasta otsus kohtuasjas C-438/05: International Transport Workers’ Federation ja Finnish Seamen’s Union (EKL 2007, lk I-10779, punkt 43) ja eespool 38. joonealuses märkuses viidatud 27. juuni 2006. aasta otsus kohtuasjas parlament vs. nõukogu, punkt 38.

75. Eelviidatu on muu hulgas kooskõlas väljakujunenud praktikaga, mille kohaselt juhul, kui siseriiklikud õigusnormid kuuluvad ühenduse õiguse kohaldamisalasse ja Euroopa Kohtule on esitatud eelotsusetaotlus, peab viimane andma kogu tõlgendamiseks vajaliku materjali, et siseriiklik kohus saaks hinnata kõnealuste õigusnormide kooskõla

41 – Vt 1. juuli 2010. aasta otsus kohtuasjas C-407/08 P: Knauf Gips vs. komisjon (EKL 2010, lk I- 6375, punkt 91) ja 19. jaanuari 2010. aasta otsus kohtuasjas C-555/07: Kükükdeveci (EKL 2010, lk I-365, punkt 22).

42 – 6. novembri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-101/01: Bodil Lindqvist (EKL 2003, lk I-12971, punkt 87).

põhiõigustega, mille täitmise Euroopa Kohus tagab.<sup>43</sup> Eeltoodust tulenevalt tuleb järgnevalt käsitleda neid põhiõigusi, mida riivab direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punktis a sisalduv reklaamimiskeeld ja mis kinnitavad kitsendavat, esmase õigusega kooskõlas olevat tõlgendust. Seejärel tuleb põhjalikult uurida muid kriteeriume, millest võib kõnealuse sätte tõlgendamisel samuti abi olla.

põhiõiguste harta artikli 11 lõikes 1 sätestatud põhiõigust sõnavabadusele. Euroopa Kohus märgib, et sõna- ja arvamusevabadus on demokraatliku ühiskonna põhialus, ning viitab oma kohtupraktikas lisaks EIÕK artikli 10 lõikele 1 ja Euroopa Inimõiguste Kohtu praktikale.

## i) Sõnavabaduse põhiõigus

76. Reklaamimiskeeld puudutab eelkõige Euroopa Kohtu praktikas õiguse üldpõhimõttena tunnustatud<sup>44</sup> ja Euroopa Liidu

77. Käsitledes küsimust, kas ravimitest Interneti kaudu teavitamine kuulub eelviidatud põhiõiguse kaitsealasse, on asjakohane märkida, et üleeuroopalisel põhiõiguste sisustamisel tuleb lähtuda arvamuse laiaast mõistest. Selle kohaselt on arvamus iga vaatekoht, veendumus, hinnang, seisukoht, faktiväide, samuti iga väärtushinnang, olenemata selle kvaliteedist ja temaatikast.<sup>45</sup> Sõnavabaduse kaitsealasse kuulub ka pelgalt

43 – Vt eespool 37. joonealuses märkuses viidatud 18. juuni 1991. aasta kohtuotsus *Elleniki Radiophonia Tileorassi*, punkt 42; 4. oktoobri 1991. aasta otsus kohtuasjas C-159/90: *Grogan* (EKL 1991, lk I-4685, punkt 31); eespool 37. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus *Kremzow*, punkt 15, ja eespool 38. joonealuses märkuses viidatud 25. märtsi 2004. aasta kohtuotsus *Karner*, punkt 49.

44 – Vt 17. jaanuari 1984. aasta otsus liidetud kohtuasjades 43/82 ja 63/82: *VBVB ja VBBB vs. komisjon* (EKL 1984, lk 19, punkt 34); 11. juuli 1985. aasta otsus liidetud kohtuasjades 60/84 ja 61/84: *Cinéthèque jt* (EKL 1985, lk 2605); 26. aprilli 1988. aasta otsus kohtuasjas 352/85: *Bond van Adverteerders jt* (EKL 1988, lk 2085, punkt 40); 13. detsembri 1989. aasta otsus kohtuasjas 100/88: *Oyowe ja Traore vs. komisjon* (EKL 1989, lk 4285, punkt 16); eespool 37. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus *ERT*, punkt 44; 25. juuli 1991. aasta otsus kohtuasjas 288/89: *Collectieve Antennevoorziening Gouda* (EKL 1991, lk I-4007, punkt 23); 25. juuli 1991. aasta otsus kohtuasjas 353/89: *komisjon vs. Madalmaad* (EKL 1991, lk I-4069, punkt 30); 5. oktoobri 1994. aasta otsus kohtuasjas C-23/93: *TV10* (EKL 1994, lk I-4795, punkt 23 jj); 26. juuni 1997. aasta otsus kohtuasjas C-368/95: *Familiapress* (EKL 1997, lk I-3689, punkt 26); 11. juuli 2002. aasta otsus kohtuasjas C-60/00: *Carpenter* (EKL 2002, lk I-6279, punkt 42) ja eespool 38. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus *Karner*, punkt 50.

45 – Vt *Streinz, R., EUV/EGV-Kommentar*, München, 2003, põhiõiguste harta artikkel 11, punkt 11, lk 2597; *Calliess, C., EUV/EGV-Kommentar* (väljaandjad Calliess, C. ja Ruffert, M.), 3. tr, München, 2007, põhiõiguste harta artikkel 11, punktid 5 ja 6, lk 2578. *Sporn, S., „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta“, Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, lk 540, viitab sellele, et sõna- ja arvamusevabaduse põhiõigust tuleb käsitleda laialt, nii et kõnealune kaitse hõlmaks peale arvamuste ka faktiväiteid. Sarnaselt ka *Knecht, M., EU-Kommentar* (väljaandja Schwarze, J.), 2. tr, Baden-Baden, 2009, põhiõiguste harta artikkel 11, punkt 6, lk 2229, kes leiab, et arvamuse mõistet tuleb tõlgendada väga laialt, nii et asjaomase põhiõiguse kaitsealasse kuuluvad nii õiged ja ebaõiged faktiväited kui ka väärtushinnangud.



majandushuvist tehtav reklaam.<sup>46</sup> See on osa niinimetatud kommertsteadaandest, mis hõlmab arvamuste, uudiste ja ideede edastamist kaubanduslikel eesmärkidel, sõltumata sellest, kas põhirõhk on teavitamisel või reklaamimisel.<sup>47</sup> Ravimi pakendi teabelehe, pakendi pildi ja täiendava teabe avaldamine kuuluvad seega põhiõiguseks oleva sõnavabaduse alla.<sup>48</sup> Lisaks leidis Euroopa Kohus kohtuotsuses Damgaard, et teabe levitamine ravimite kohta on põhimõtteliselt hõlmatud sõnavabaduse põhiõigusega.<sup>49</sup>

piirangud tingimusel, et need erandid on ette nähtud õigusnormidega, need lähtuvad EIÖK artikli 10 ühest või mitmest õiguspärasest eesmärgist ning on demokraatlikus ühiskonnas vajalikud, st kui need on õigustatud ülekaaluka sotsiaalse vajadusega ning eeskätt proportsionaalsed taotletava õiguspärase eesmärgi suhtes.

78. Nimetatud põhiõigus ei kehti siiski absoluutselt, vaid nagu Euroopa Kohus on EIÖK artikli 10 lõikele 2 viidates korduvalt selgitanud,<sup>50</sup> võidakse sellele vabadusele seada teatud üldise huvi eesmärkidega õigustatud

79. EIÖK artikli 10 lõike 2 alusel koostoimes Euroopa Liidu põhiõiguste harta artikli 53 lõike 1 esimese lausega on tervisekaitse põhimõtteliselt sõnavabaduse piiramise õiguspärane eesmärk.<sup>51</sup> Üldisest huvist tuleneva eesmärgi määratlemine on siiski seotud pädevuse jaotusega, seega saab liit põhiõiguse riive õiguspäraseks tunnistamisel tugineda ainult sellistele õigushüvedele, mida ta peab kaitsma ka liidu õiguse alusel. Olenemata EÜ artikli 152 lõike 4 punktis c sätestatud õigusnormide ühtlustamise keelust tervishoiu valdkonnas, on tervise kaitse kui läbiv teema vähemasti selles tähenduses liidu õiguspärane eesmärk, mis tuleb ilmsiks eelkõige EÜ artikli 95 lõikes 3 ja EÜ artikli 152 lõikes 1. Viidatud sätted näevad ette, et kogu ühenduse

46 – Vt eespool 38. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Karner, punkt 51; 23. oktoobri 2003. aasta otsus kohtuasjas C-245/01: RTL Television (EKL 2003, lk 1-12489, punkt 73); kohtujurist Fennelly 15. juuni 2000. aasta ettepanek kohtuasjas C-376/98: Saksamaa vs. parlament ja nõukogu, milles otsus tehti 5. oktoobril 2000 (EKL 2000, lk 1-8423, ettepaneku punkt 154 jj). Vt EIK 20. novembri 1989. aasta otsus kohtuasjas Markt intern Verlag GmbH ja Klaus Beermann, *Recueil des arrêts et décisions*, A-seeria, nr 165, ja 28. juuni 2001. aasta otsus kohtuasjas VGT Verein gegen Tierfabriken vs. Šveits, *Recueil des arrêts et décisions* 2001-VI. Vt ka eespool 45. joonealuses märkuses viidatud Streinz, R., punkt 11, lk 2597; eespool 45. joonealuses märkuses viidatud Calliess, C., punktid 6 ja 10, lk 2578 ja 2579; Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. tr, London, 2004, punkt IIB-1765, lk 318.

47 – Vt EIK 24. veebruari 1994. aasta otsus kohtuasjas Casado Coca vs. Hispaania, *Recueil des arrêts et décisions*, A-seeria, nr 285, § 35 jj.

48 – Vt ka eespool 30. joonealuses märkuses viidatud Lorz, A., lk 902.

49 – Eespool 9. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Damgaard, punkt 23.

50 – Samas, punkt 26, ja eespool 38. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Karner, punkt 50.

51 – Vt 10. detsembri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-491/01: British American Tobacco (EKL 2002, lk 1-11453, punkt 150).

poliitika ja meetmete määratlemisel ja rakendamisel tagatakse inimeste tervise kõrgetasemeline kaitse. Vastavalt on sõnastatud ka põhiõiguste harta artikli 35 teine lause.

ii) Aktiivne teabevabadus

80. Euroopa Kohtu praktika kohaselt tuleb kaaluda asjaomaseid huve ja teha iga konkreetse juhtumi kõikidest asjaoludest lähtudes kindlaks, kas nende huvide vahel on õige tasakaal. Samalaadse kaalumise nõude esitab ka Euroopa Inimõiguste Kohtu praktika.<sup>52</sup> Siin tuleb siiski silmas pidada, et – nagu selgitas tabavalt kohtujurist Fennelly oma ettepanekus kohtuasjas C-376/98: Saksamaa Liitvabariik vs. parlament ja nõukogu<sup>53</sup> seoses tubakatoodete ajalehtedes ja ajakirjades reklaamimise keeluga – absoluutne reklaamikeeld on eelkõige sõnavabaduse oluline riive, mistõttu on selle õigustamiseks vajalikud mõjuvad põhjendused, mis näitavad, et vähem koormav meede ei oleks olnud piisav. Järelikult tuleb reklaamikeelu õiguspärasusele esitada eriti kõrged nõuded.

81. Subsidiiaarselt tuleb kaaluda aktiivse teabevabaduse kui põhiõiguse erivormi kohaldamist, kui tootja avaldab oma veebisaidil teavet, mis ei sisalda tootjapoolset hinnangut ja millel puudub kaubanduslik eesmärk. See tagab iseseisva õiguse edastada teistele isikutele teavet suuliselt, kirjalikult, trükitult või elektroonilisel kujul.<sup>54</sup> Üldise sõnavabaduse põhiõiguse kaitseala hõlmab üldjuhul ka aktiivset teabevabadust.<sup>55</sup> EIÕK artikli 10 lõige 1 sisaldab vastavalt esmalt üldist sõnavabadust ja täpsustab teises lauses, et see hõlmab teabe levitamise vabadust.<sup>56</sup> Ka põhiõiguste harta artikli 11 lõike 1 teise lause kohaselt kätkeb sõnavabadus vabadust levitada teavet avaliku võimu sekkumiseta. Sellega ei kaitsta mitte ainult oma ideede, vaid ka kolmandate isikute ideede ja teabe levitamist.

52 – Vt EIK 17. oktoobri 2002. aasta otsus kohtuasjas nr 37928/97: Stambuk vs. Saksamaa, punktid 39 ja 41.

53 – Eespool 46. joonealuses märkuses viidatud kohtujurist Fennelly ettepanek kohtuasjas Saksamaa vs. parlament ja nõukogu, ettepaneku punkt 164.

54 – Vt Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. tr, München, 2009, punkt 5, lk 269.

55 – Vt eespool 43. joonealuses märkuses viidatud Calliess, C., punkt 8, lk 2579.

56 – Vt Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Straßburg/Arlington, 1985, punkt 2, lk 225.

82. Nimetatud põhiõiguse suhtes kehtivad samad piiravad sätted nagu sõnavabaduse suhtes kitsamas tähenduses, seega saan siinkohal viidata eelnevale arutluskäigule.<sup>57</sup>

84. Nagu Euroopa Kohus on väljakujunenud kohtupraktikas<sup>59</sup> selgitanud, ei ole see põhimõte aga absoluutne eesõigus, vaid seda tuleb arvestada kooskõlas selle ülesandega ühiskonnas. Järelikult võidakse kutsealal tegetsemise vabaduse suhtes näha ette piiranguid, tingimusel et need on realselt kooskõlas liidu poolt taotletavate üldisest huvist lähtuvate eesmärkidega ja ei kujuta endast taotletavat eesmärki pidades ülemäärast ja lubamatut sekkumist, mis kahjustab tagatud õiguse olemust.

### iii) Ettevõtlusvabadus

83. Ravimite reklaamimise keeld puudutab lisaks põhiõiguste harta artiklis 16 sätestatud ja Euroopa Kohtu praktikas tunnustatud ettevõtlusvabadust. Ettevõtlusvabadus on kutsevabaduse erivorm, mis on tähtsusest samaväärne liidu õiguse üldpõhimõttega.<sup>58</sup> Kommertsteadaandei on ettevõtlusvabadusega tihe seos. Reklaam ja teave toote kohta kui toote turustamise vältimatud tingimused on ettevõtlusvabaduse teostamise tüüpilised väljendusvormid.

### iv) Tarbija passiivne teabevabadus

85. Lõpuks piirab ravimite reklaamimise keeld ka tarbija passiivset teabevabadust, mis on samuti sätestatud põhiõiguste harta artikli 11 lõikes 1. Teabevabaduse esemeline kaitseala hõlmab kogu protsessi alates teabe pelgast vastuvõtmisest kuni selle läbitöötamise

57 – Vt käesoleva ettepaneku punktid 78–80.

58 – Vt eespool 45. joonealuses märkuses viidatud Streinz, R., punkt 4, lk 2607, kelle hinnangul on Euroopa Kohus seni lahendatud kohtuasjade põhjal käsitlenud kutsevabadust kui liidu õiguse üldpõhimõtet üksnes ettevõtlusvabadusena. Sarnaselt ka eespool 45. joonealuses märkuses viidatud Knecht, M., punkt 1, lk 2237.

59 – Vt 14. mai 1974. aasta otsus kohtuasjas 4/73: Nold vs. komisjon (EKL 1974, lk 491, punkt 14); 17. oktoobri 1995. aasta otsus kohtuasjas C-44/94: Fishermen's Organisations jt (EKL 1995, lk I-3115, punkt 55); 28. aprilli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-200/96: Metronome Musik (EKL 1998, lk I-1953, punkt 21); 10. juuli 2003. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-20/00 ja C-64/00: Booker Aquaculture ja Hydro Seafood (EKL 2003, lk I-7411, punkt 68) ja 15. juuli 2004. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-37/02 ja C-38/02: Di Lenardo ja Dillexport (EKL 2004, lk I-6911, punkt 82).

ja salvestamiseni.<sup>60</sup> Passiivset teabevabadust kui õigust teabele juurdepääsuks ja selle vastuvõtmiseks ei saa pidada piiratuks passiivse tegevusega, vaid see kaitseb ka üksikisiku soovi saada teavet.<sup>61</sup>

kohta. Komisjoni arvates<sup>64</sup> on see õigus teabele oluline eelkõige olukorras, kus patsiendid ei piirdu ainult arsti ettekirjutustega, vaid räägivad üha enam kaasa oma tervisega seotud küsimustes. Nad on tihedalt kaasatud oma haigusega seonduvasse, väljendavad suurt huvi terviseküsimuste vastu ja neil on üha kasvav vajadus teabe järele. Komisjon käsitleb „teadliku patsiendi” kuvandit, mis näeb ette patsiendi järjest aktiivsemat rolli tervishoiusteemis, kodaniku mõjuvõimu tugevdamise tähenduses, nagu näeb ette ka komisjoni valge raamat tervishoiupoliitikast.<sup>65</sup>

86. Ravimite valdkonnas on patsiendi õigusel saada teavet eriline tähendus seoses uue kuvandiga „teadlikust patsiendist”, kellel peab olema võimalikult ulatuslik vabadus otsustada ravi ja ravimite üle ja kelle jaoks on seetõttu oluline objektiivse ja täieliku teabe kättesaadavus.<sup>62</sup> Nii lähtub komisjon eespool nimetatud teatistes Euroopa Parlamendile ja nõukogule<sup>63</sup> sellest, et patsientidel on õigus saada teavet ning sellest tulenevalt peaks neil olema võimalus saada teavet oma tervise, tervise seisundite ja ravivõimaluste kättesaadavuse

87. Seda uut kuvandit järgides annavad paljude liikmesriikide pädevad asutused tänapäeval üldsuse käsutusse üha enam haigusi ja ravimeid käsitlevat teavet, olgu siis Interneti, ajakirjade, brošüüride, kampaniate, seminaride või ka sümposiumide kaudu. Peale selle levitavad asjaomast teavet apteegid ja meedia.<sup>66</sup> Vastates küsimusele, mil määral saab pidada reklaamiks tootja poolt ravimeid käsitleva teabe avaldamist Internetis, tuleb nimetatud küsimusele vastamise kriteeriumide

60 – Vt eespool 45. joonealuses märkuses viidatud Streinz, R., punkt 11, lk 2597.

61 – Vt eespool 54. joonealuses märkuses viidatud Grabenwarter, C., punkt 6, lk 269.

62 – Vt nt seoses ravimite reklaamimise keeluga Saksa õiguses Stebner, F., „Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen”, *Pharma Recht*, 2008, lk 25, kes väidab, et 11. juuli 1965. aasta Heilmittelwerbegesetz (HWG) sisaldab eelkõige just avalikkusele suunatud reklaami puhul arvukaid piiranguid. Siiski on tema sõnul tingimused alates viidatud seaduse jõustumisest oluliselt muutunud. Nii on patsientidel nüüd suurem omavastutus ja suurem vajadus saada teavet, mida nad saavad ammutada paljudest allikatest, näiteks Internetist.

63 – Vt käesoleva ettepaneku punkt 15.

64 – Vt komisjoni teatise punkt 3 („Patsientide vajadused seoses teavitamisega – selle eelised ja ohud”).

65 – Vt komisjoni 23. oktoobri 2007. aasta valge raamat „Üheskoos tervise nimel: ELi strateegiline lähenemine aastateks 2008–2013”, KOM(2007) 630 (lõplik), punkt 2 („Ühistel tervishoiualastel väärtustel põhinev strateegia”).

66 – Vt komisjoni teatise punkt 2.1 („Tavad liikmesriikides”).

hindamise raames uurida täpsemalt selle suundumuse tagajärgi ravimite valdkonnas.

Pigem on oluline selle sätte täpne teleoloogiline tõlgendamine.

## b) Hindamiskriteeriumid

88. Nagu käesoleva ettepaneku punktis 69 lubatud, loetletakse järgnevalt objektiivsed kriteeriumid, mis peavad siseriiklikul kohtul aitama hinnata küsimust, kas ravimeid käsitleva teatava teabe avaldamist Internetis saab asjaomase juhtumi kõiki asjaolusid arvesse võttes pidada reklaamiks.

90. Tuleb möönda, et asjaolul, et põhikohtuasjas edastas ravimitootja enda toodetava ravimi kohta teavet, ja seda veel Internetis, mis on kättesaadav laiadele rahvahulkadele, on märkimisväärne kaudne tõendusmõju, liigitamaks kõnealust tegevust reklaamimiseks eespool toodud määratluse tähenduses, liiatigi kuna tootjal on üldjuhul toote turustamiseks majanduslik huvi. Nagu järgnev arutluskäik kinnitab, tugineb selline järeldus ka Euroopa Kohtu senisele praktikale ravimeid reguleerivate Euroopa Liidu õigusnormide valdkonnas.

## i) Autorsuse kaudne tõendusmõju

89. Kõigepealt tuleb toodet puudutava teabe puhul uurida autorsuse osatähtsust. Direktiivi 2001/83 artikli 86 sõnastus ei võimalda reklaamteatistel ja pelgalt informatiivsetel teatistel vahet teha *a priori* üksnes nende autorsuse kriteeriumi järgi.<sup>67</sup>

91. Euroopa Kohus sedastas kohtuasjas Ter Voort<sup>68</sup> seoses teatava toote liigitamisega ravimiks direktiivi 65/65<sup>69</sup> artikli 1 punkti 2 esimeses lõigus sisalduva määratluse ravim „tutvustuse” alusel tähenduses, et „*tootja* või turustaja tegevus, algatused ja meetmed, mille puhul võib aimata kavatsust jätta keskmiselt teadlikule tarbijale mulje, et turustatav

67 – Samal seisukohal on kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomer eespool 14. joonaluses märkuses viidatud ettepanekus kohtuasjas Damgaard, ettepaneku punkt 56. Vt selle kohta ka eespool 14. jonealuses märkuses viidatud De Grove-Valdeyron, N., lk 356.

68 – 28. oktoobri 1992. aasta otsus kohtuasjas C-219/91: Ter Voort (EKL 1992, lk I-5485).

69 – Nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta direktiiv 65/65/EMÜ ravimeid käsitlevate õigusnormide ühtlustamise kohta (EÜT 1965, nr 22, lk 369).

toode on ravim, võivad olla määrava tähtsusega otsustamisel, kas käsitleda teatavat toodet ravimina tutvustuse alusel”.<sup>70</sup> Euroopa Kohus leiab, et „eelkõige asjaolu, et *tootja* või turustaja saadab ostjale teadaande, milles ta omistab kõnealusele vahendile ravitoime või soovitab seda osta, on märkimisväärne kaudne tõend, mis näitab tootja või turustaja kavatsust tuua asjaomane toode ravimina turule.”<sup>71</sup> Teisisõnu võib tootja puhul teatavatel juhtudel eeldada põhimõttelist valmisolekut oma tooteid reklaamida, mida tuleb arvesse võtta.

põhimõtteliselt välistada võimalust, et enda toodetavate ravimite kohta ise teavet avaldades järgib tootja põhimõtteliselt toote reklaamimise eesmärki.

92. Ent ka kohtuotsuses Damgaard rõhutas Euroopa Kohus, et „ravimit käsitleva teate autori olukord – ja eriti *tema suhe ravimitootjast* või -turustajast *ettevõtjaga* – on tegur, mis aitab kontrollida, kas selline teade kujutab endast reklaami”.<sup>72</sup> Euroopa Kohus lähtub seega ilmselt seisukohast, et kolmanda isiku seos tootjaga võib mõjutada hinnangut, kas kolmas isik on teatava ravimi kohta teavet avaldades tõepoolest neutraalne või esindab ta pigem tootja huve. Eelkõige ei tohiks

93. Leian, et teatavatel juhtudel on eeltoodud järeldus asjakohane, kuid kindlasti mitte paratamatu, sest tootjal võib teabe avaldamiseks olla igal juhul mitu erinevat motiivi. Seisukoht, et igasugune teabe avaldamine tootja poolt tuleneb soovist suurendada läbimüüki, eeldaks ravimireklaami mõiste liiga laia määratlemist.

94. MSD selgitab nimelt veenvalt, et teabe avaldamine võib olla näiteks seotud ettevõtja üldise mainekujundustegevusega, ilma et see puudutaks *in concreto* müügi edendamist. Nii võib liikumapanev jõud olla näiteks soov avaldada vastukaaluks eraisikute poolt ravimite kohta Internetis avaldatud kontrollimata ja seega ebakindlale teabele tootjapoolset objektiivselt korrektset teavet. Loomulikult on tootjal selles küsimuses kõige rohkem teadmisi ja ta suudab kõige paremini kindlaks teha ebaõiget teavet ja nõuda selle kõrvaldamist. Sellise meetme eesmärk ei oleks edendada teatava toote müüki, vaid pigem kaitsta ettevõtja ja tema töötajate mainet. Tootjal võib lisaks olla soov teavitada kirjeldatud meetme abil ka patsiente, kes on kõnealuse ravimi juba omandanud, kuid on kaotanud pakendi

70 – Eespool 68. joonaluses märkuses viidatud kohtuotsus Ter Voort, punkt 26, kohtujuristi kursiiv.

71 – Samas, punkt 27, kohtujuristi kursiiv.

72 – Eespool 9. joonaluses märkuses viidatud kohtuotsus Damgaard, punkt 24. Euroopa Kohus järgis siinjuures eespool 14. joonealuses märkuses viidatud kohtujurist Ruiz-Jarabo Colomeri 18. novembri 2008. aasta ettepaneku punktis 56 väljendatud seisukohta, et tähtis on sõnumi autori seos ravimiettevõttega. Ta täpsustas, et kõnealune asjaolu ei ole küll määrav tegur, aga on erilist kaalu omav näitaja, sest ei ole just sagedane, et kolmas isik levitab ravimiteavet müügi edendamise eesmärgil.

infolehe. Samuti peaks olema ettevõtja huvi- des takistada tarbijal pakendi infolehte luge- mata ette võtta võimalikku tervistkahjustavat iseravimist, et ennetada oma maine kahjus- tamist või koguni tootja vastutusega seotud nõudeid.<sup>73</sup> Lõpuks ei saa ilma pikemata väita, et ravimi tootjal puudub motivatsioon võtta lihtsalt arvesse üldsuse vajadust ja õigust saa- da teavet, näiteks eesmärgil reklaamida ette- võtja läbipaistvust.

95. Eelnev arutluskäik näitab, et kui tootja avaldab teavet, siis ei saa seda ilma pikemata pidada meetmeks ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamise eesmärgil. Sellist hinnangut peavad pigem õigustama täiendavad asjaolud. Komisjoni

73 – Sarnaselt ka Hoff, K., „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen“, *Pharma Recht*, 2010, lk 49, kelle arvates kujutab ravimeid käsitlev teave Internetis üldiselt ja eelkõige vikipeedias farmaatsiaettevõtetele n-õ köielkondi ühelt poolt patsientide teavitamise ja turundushuvide vahel ning teiselt poolt ravimite reklaamimise õiguslike piiride ja riskivastutuse vahel. Ühtlasi võib ravimi kohta vikipeedias avaldatud artikkel, mis on sisuliselt väär ja negatiivse mõjuga, põhjustada suurt ohtu patsientidele ja tekitada raskeid majanduslikke tagajärgi ravimitootjatele, nii et puudutatud ettevõtjatel võib esineda huvi selliseid artik- leid korrigeerida või kustutada.

väitel<sup>74</sup> tuleb muu hulgas arvesse võtta vaid- lusaluse teabe eset ja sisu, adressaate ning sel- le meediumi kujundust, mille kaudu tehakse kõnealune teave üldsusele kättesaadavaks.

96. Enne hindamiskriteeriumide täpsemat uurimist peatun sellega seoses siiski lühidalt kohtuistungil tehtud märkusel, mis käsitles riigi osatahtsust ravimeid puudutava teabe levitamisel. Võttes arvesse tõsiasja, et – nagu juba märgitud – ainuüksi autorsus ei tõenda piisavalt tootja motivatsiooni, kes teeb ravimit käsitleva teabe üldsusele kättesaadavaks, näib mulle vähe veenev Portugali valitsuse väide, et sellist teavet võivad avaldada ainult riigi- asutused. Teabe edastamiseks on pigem või- malikud sootuks teised mudelid, kus näiteks ka tootjal endal on samamoodi lubatud – riik- liku järelevalve all ja täpselt järgides kindlaks- määratud õiguslikku raamistikku, mis hõlmab muu hulgas liidu õigusega kehtestatud keeldu reklaamida retseptiravimeid – avaldada In- ternetis teavet ravimite kohta. Kirjeldatud riikliku süsteemi abil taotletavad direktiivi

74 – Vt komisjoni kirjalikud märkused, punkt 14.

eesmärgid on minu arvates saavutatavad ka juhul, kui teavet edastab tootja. Eelis on seejuures erialateadmiste optimaalne kasutamine. Olen siinjuures teadlik sellest, et tervishoiu käsitlevate teabesüsteemide kujundamine on peamiselt liikmesriikide pädevuses. See ei vabasta liikmesriike siiski kohustusest võtta ravimite reklaamimist üldsusele käsitlevate liidu õiguse sätete ülevõtmisel siseriiklikusse õigusesse piisaval määral arvesse patsientide õigust teabele ja tootja õigusi ning olemasolevaid süsteeme vajaduse korral kontrollida.

ii) Teabe ese

97. Eelotsusetaotluse kohaselt on põhikohtuasjas vaidlusaluse teabe ese teatavad retseptiravimid, mida toodab MSD. Esmapärgil tundub retseptiravimite üldsusele reklaamimise keeld olevat õigustatud, sest selliste vahendite väärkasutus võib olla ravimi manustaja tervisele sedavõrd raskete tagajärgedega, et nende väljakirjutamise ja apteegi kaudu müümise range kohustus näib hädavajalikuna. Teiselt

poolt peaks just selliste ravimite kasutamisel olema iseravimise oht tunduvalt väiksem kui käsimüügiravimite puhul, sest neid ei ole vähemalt seaduslikul teel võimalik saada, pöördumata eelnevalt arsti juurde ja apteeki, millega kaasnevad nõustamine ja uuringud. Seega ei saa reklaamist ajendatud võimalikku ostusoovi vahetult ellu viia.

98. Võimalust, et ravimikontserni veebisaidil ravimite kohta teabe avaldamine mõjutab asjaomaste toodete müüki, ei saa täielikult välistada. Ent teabe pelk edastamine on ravimi müügi edendamiseks põhimõtteliselt vaid väga piiratud sobiv, sest retseptiravimi puhul otsustab ainuüksi arst, kas ja millise ravimi ta välja kirjutab. Selleks vajaliku teabe saab ta reeglina erialakirjandusest ja farmaatsiaettevõtetest.

99. Patsiendi täiendaval teabel võib olla tema tarbimisharjumustele kahesugune mõju. Ühelt poolt võib Internetist eelnevalt loetud teabeleht tuua kaasa olukorra, et patsient on võimalike riskide ja kõrvalmõjude tõttu teatava ravimi väljakirjutamise vastu. Selles osas võib avaldamine müüki koguni pärssida. Teiselt poolt võib patsient Internetist saadud



teabe alusel juhtida arsti tähelepanu teatavale preparaadile, mistõttu kirjutab arst talle välja just selle ravimi. Sellest olenemata tuleb põhimõtteliselt siiski lähtuda eeldusest, et arst on ravimitest rohkem teadlik kui patsient. Lisaks ei ole eriti tõenäoline, et asjaarmastaja satub teadliku otsingu kaudu Internetis juhuslikult sobivale ravimile, eelkõige on tal toote kohta teabe saamiseks vaja teada selle nimetust. Lõpliku otsuse ravimi väljakirjutamise kohta teeb ikkagi arst. Internetist saadud teave mõjutab tarbimisharjumusi seega siiski ainult kaudselt, selleks on vajalik konsulteerimine arstiga, kes peab andma tootele omapoolse hinnangu ja kes on selleks erialase väljaõppe alusel ka suuteline.

Industry<sup>75</sup> sedastas, on arstid seotud karistus-, vastutus-, kutse-eeetika ja sotsiaalse normidega, mis peavad tagama nõuetekohase tegutsemise.<sup>76</sup>

100. Eeltoodu põhjal ei ole kõnealune teave müügi edendamiseks sobiv. Vastupidine arvamus, et arst ei pruugi jätta patsiendi soovile saada teatavat ravimit vastu tulemata ning seetõttu piirdub arsti osatähtsus ainult patsiendi ja farmaatsiaettevõtte vahelise vahendaja rolliga, ei ole mingil juhul põhjendatud arsti keskse rolli tõttu tervishoiusüsteemis. Sellest olenemata on arstidel kõikides liikmesriikides keelatud kirjutada välja sobimatuid ravimeid või soodustada ravimite kuritarvitamist. Nagu Euroopa Kohus viimati 22. aprilli 2010. aasta otsuses kohtuasjas Association of the British Pharmaceutical

101. Väärkasutuse oht piirdub retseptiravimite puhul arsti poolt juba määratud konkreetse pakendiga. Preparaadi kasutamine vääralt otstarbel või vales koguses võib selles osas kahjustada patsiendi tervist. Sellised ohud ei tulene siiski reklaami mõjust, nii et selles osas ei ole reklaami absoluutne keeld põhjendatud. Vastupidi, retseptiravimi pakendi teabelehe ja

75 – Euroopa Kohus tunnustas ravimit väljakirjutava arsti kutsealast seotust viimati eespool 16. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsuses Association of the British Pharmaceutical Industry, punktid 40 ja 41. Euroopa Kohus sedastas nimetatud kohtuotsuses, et ravimit väljakirjutav arst on kohustatud jätma konkreetse ravimi välja kirjutamata, kui see ei sobi tema patsiendi raviks, ja seda sõltumata mainitud ravimi väljakirjutamiseks avaliku võimu poolt pakutavatest rahalistest stiimulitest. Ühtlasi juhtis Euroopa Kohus tähelepanu sellele, et arstil on võimalik praktiseerida vaid riiklike tervishoiuasutuste järelevalve all, mida teostatakse kas otse või siis kaudselt ehk selleks volitatud kutseühingute vahendusel.

76 – Vt selle kohta lisaks Hondius, E., „General Introduction”, teoses *The development of medical liability* (väljaandja Hondius, E.), 3. kd, 2009, lk 7, kus autor märgib, et arstide tegevuse suhtes ei kohaldata mitte ainult vastutusnorme, vaid ka kutseala ja eetikakodeksi. Autor toob näiteks 1940. aastal loodud Prantsuse „Ordre des médecins” (arstide liit), mis andis 1941. aastal välja esimese arstide eetikakodeksi. Autori sõnul loodi 19. sajandil selliseid kutseliite mitmes liikmesriigis eesmärgiga tõendada arstide erialast pädevust. Need aitasid tõendada arstide tegevuse teatavat professionaalsust, olenemata sellest, kas asjaomane arst oli liidu tunnustatud liige või algaja.

täiendava objektiivse teabe hilisem kättesaamine Internetist võib väärkasutust koguni ennetada, sest see juhib uuesti tähelepanu ohtudele. See on eriti oluline just juhul, kui patsiendil läheb ravimipakendi infoleht kaduma, mida ei saa välistada. Kõne alla tuleb palju tõenäolisi olukordi, mil manustatava ravimi andmed on vaja uuesti üle vaadata. Patsient võib nimelt infolehe kaotada või minna puhkusele ja infolehe lihtsalt koju unustada või kogemata ära visata, mistõttu oluline teave haiguse ravimise kohta läheb paratamatult kaotsi. Selles osas tuleb nõustuda eelotsuse taotluse esitanud kohtu arvamusega, mille kohaselt Internetis avaldatud erialane teave doseerimise, ohtude, kõrvalmõjude ja reaktsioonide kohta võib kahtlemata aidata vältida või vähendada „teabeta iseravimise” ohtu.<sup>77</sup>

liigitamine reklaamiks direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 1 määratluse tähenduses keeruline, sest puudub kindlus reklaami oluliste tunnuste esinemises. Reklaamimiskavatsuse tuvastamisel on oluline tähendus teabe konkreetse sisul. Eelotsusetaotluse alusel võib väita, et kõnealune veebisait sisaldab üksnes loa andmise menetluse raames müügiloa välja andnud ameti käsutuses olnud ja igale preparaadi saajale niigi kättesaadavaid andmeid. Eeltoodud väide lubab järeldada, et vaidlusalused andmed ei lähe ilmselgelt kaugemale teabest, mis sisaldub juba markeeringul ja pakendi infolehel. Seega peaks tegemist olema direktiivi 2001/83 artiklis 54 loetletud andmetega. Asjaomaste andmete hulka kuuluvad muu hulgas ravimi kõikide komponentide kvalitatiivsed ja kvantitatiivsed andmed, näidustused, vastunäidustused ja kõrvaltoimed, dosioloogia, ravimvorm, manustamisviis ja eeldatav säilimisaeg, üledoos (sümptomid, tegutsemine hädaolukorras, antidoodid), mõju sõiduki juhtimisele ja masinate kasutamisele.

### iii) Teabe sisu

102. Kui vaidlusalune tegevus piirdub objektiivse teabe edastamisega, siis näib selle

103. Kõigepealt tuleb märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 86 lõige 2 jätab markeeringud ja infolehed sõnaselgelt ravimite

<sup>77</sup> – Vt eelotsusetaotlus, punkt 14.

reklaamikeelu kohaldamisalast välja.<sup>78</sup> Sellest järeldub, et põhimõtteliselt ei ole infolehele ja välispakendile trükitud andmed ravimeid reguleerivate õigusnormide kohaldamise seisukohalt määravad. Nagu Ühendkuningriigi valitsus õigustatult märkis,<sup>79</sup> võib põhjus olla ainult selles, et pakendi ja infolehe ülesanne on anda patsiendile olulist teavet, mitte edendada ravimi müüki.

vastuolus teabe liigitamisega reklaamiks muus kontekstis. Kui aga täiendavad reklaamiks liigitamist kinnitavad elemendid puuduvad, ei pruugi kohustusliku teabe sõnasõnaline edastamine Internetis käesoleval juhul selle reklaamiks liigitamist õigustada. Eeltoodud järeldus on reklaamikeelu nimetatud kaitse-eesmärgi silmas pidades asjakohane, kui meenutada, et pädev ametiasutus on vaidlusaluse ravimi koos selle juurde kuuluva teabega vastavalt direktiivi 2001/83 artiklile 61 juba üle vaadanud ja heaks kiitnud. Direktiivi 2001/83 artikli 62 kohaselt hõlmab see ülevaatus sõnaselgelt ka müügiesendusselguste elemente sisaldavat teavet. Seega tuleb nõustuda komisjoni hinnanguga, et kõnealuses olukorras ei ohusta teadaande sisu tarbijat.<sup>80</sup> Niisiis on kaheldav, kas teabe edastamise piiramine sel viisil nagu põhikohtuasjas on tervisekaitse eesmärgil vajalik.

104. Eeltoodust olenemata ei saa jätta tähelepanuta, et sageli on pakendi infolehel ohtlalt viiteid vastunäidustustele ning kõrval- ja koosmõjudele, mis patsienti preparaadi ostmisest pigem kõrvale hoiavad kui teda selleks motiveerivad.

105. Tekib siiski küsimus, kas selline hinnang on ülekantav pakendi infolehe avaldamisele Internetis. Asjaolu, et teatav teave on ka kohustuslik teave, ei ole põhimõtteliselt

106. Seega on selge, et reklaamimiskavatsusest ei saa lähtuda juhul, kui tootja veebisait sisaldab üksnes pädeva ametiasutuse poolt heakskiidetud teavet ravimi kohta, mida ei ole töödeldud ega lühendatud ning mis on esitatud pakendi infolehe, ravimi omaduste kokkuvõtte või raviameti koostatud üldsusele kättesaadava hindamisaruande kujul. Tuleb nõustuda Taani valitsuse seisukohaga<sup>81</sup>, et

78 – Vt selle kohta ka Marwitz, P., „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern“, *Multimedia und Recht*, 2004, lk 218.

79 – Vt Ühendkuningriigi valitsuse kirjalikud märkused, punkt 12.

80 – Vt komisjoni kirjalikud märkused, punkt 17.

81 – Vt Taani valitsuse kirjalikud märkused, punkt 10.

selline teave ei sisalda ei sisu ega vormi poolest müügiedenduslikke elemente. Teistsugune hinnang on vajaduse korral asjakohane siis, kui tootja on ravimi kohta esitatavat teavet muutnud ja muudatus ei puuduta kaitseeesmärkide saavutamiseks vajalikke andmeid.

sisuliselt õiget teavet, mis on kooskõlas pädevas ametiasutuses heaks kiidetud kasutus- ja erialateabega, eelkõige kui sellist teavet vahendatakse Interneti kaudu.

107. Lõpuks esineb veel üks täiendav süsteemaatiline argument, mis kinnitab eeltoodud seisukohta. Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõike 2 kohaselt tuleb teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirj vahetus koos konkreetse teabe ja asjaomaste dokumentidega lugeda teabe kättesaadavaks tegemiseks, mitte aga müügiedenduslikuks või reklaamimeetmeks. Kui teatava ettevõtja heakskiidetud alusteabe kättesaadavaks tegemine patsiendi konkreetsetele küsimustele vastamiseks ei kujuta endast reklaami, siis on vaevalt alust eeldada, et sellise teabe avaldamine Internetis, kus see on kättesaadav asjaomasest teabest huvitatud isikutele, peaks kaasa tooma teistsuguse järelduse. Teabe avaldamine Internetis on kõigest mugavam ja tõhusam kommunikatsioonivahend põhimõttelise tähendusega faktiküsimustele vastamiseks.

iv) Adressaadid ja kujundus

109. Reklaami ja muu teabe piiritlemiseks tuleb vaadelda täiendavaid kriteeriume, nagu adressaadid ja teabe levitamiseks kasutatava meediumi kujundus, kusjuures on oluline, kas kõnealune teave on suunatud näiteks spetsialistidele konsulteerimiseks või potentsiaalsetele patsientidele. Seda tuleb igal konkreetsel juhul asjaomasele veebisaidil kontrollida.

108. Eeltoodud argumendid kinnitavad seisukohta, mille kohaselt tuleb reklaami mõistet tõlgendada nii, et reklaamiks ei saa pidada tootja poolt tarbijale edastatavat objektiivset,

110. Kõigepealt meenutan, et Internet on tänapäeval – nagu ka Poola valitsus õigustatult märkis – massimeedium, mis on kättesaadav

laiale üldsusele.<sup>82</sup> Internetil on juba ammu suur tähtsus mis tahes teabe saamisel ja levitamisel. Sellega seoses ei saa mainimata jätta Interneti tähtsust erinevate toodete, muu hulgas ka ravimite virtuaalse piiriülese turuna (niinimetatud e-kaubandus), mis esitab tervisekaitsese uusi väljakutseid. Siiski ei ole Internetis kõik valdkonnad igapäevasele kättesaadavad. Reeglina on veebisaidi haldajal tehniline võimalus piirata teatavatele lehekülgedele juurdepääsu salasõna abil ja võimaldada juba eelnevalt selle saidi kasutamist ainult konkreetsetel huvigruppidel, näiteks erialaspetsialistidel.<sup>83</sup> Põhikohtuasjas ei esine aga kõnealuste ravimite kohta avaldatud teabele juurdepääsu piiramist, nii et vaidlusalused andmed on põhimõtteliselt kättesaadavad kõigile. Tootja arvestab ilmselt sellega, et teavet saavad ka potentsiaalsed patsiendid. Lisaks ei nähtu vaidlusaluste andmete

avaldamise viisist, et veebisaidi sisu oleks konkreetselt ette nähtud spetsialistidele.

82 – Eespool 29. joonealuses märkuses viidatud Michaux, G., lk 369, märgib õigustatult, et Internet tekitab erilisi probleeme, sest see võimaldab ravimitootjail teoreetiliselt luua veebiportaale, mis on kättesaadavad kõigile (patsientidele ja eriarstidele).

83 – Vt Marwitz, P., „Heilmittel im Internet“, *Multimedia und Recht*, 1999, lk 84 ja 87, kes selgitab, et erinevalt teistest üldsusele suunatud meediaväljaannetest võimaldab Internet edastada teavet, kaitstes seda salasõnaga, piiratud rühmale kasutajatele. Autori arvates takistaks salasõnasüsteem seaduse eesmärgist kõrvalehoidmist. Vt lisaks Dieners, P., Reese, U., Gutmans, A. ja Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1. tr, München, 2010, § 23, punkt 123, ja Eggenberger Stöckli, U., „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet“, *Pharma Recht*, 2007, punkt 3, lk 130, kes viitavad võimalusele piirata juurdepääsu teatava valdkonna reklaamile, mida Swissmedic 2006. aasta augustis ravimite Internetis reklaamimist käsitlevas suunises toetas ja mida asjaomane asutus alates 1. jaanuarist 2007 ka kasutab.

111. Vaidlusaluse teabe liigitamist reklaamiks ei toeta ka tõsiasi, et põhikohtuasjas ei avaldanud tootja ravimeid käsitlevat teavet potentsiaalsele ostjale pealesuruval viisil. Komisjoni väite<sup>84</sup> kohaselt on olukord teistsugune niinimetatud *push*-teenuse puhul, kus Interneti kasutajale edastatakse teavet niinimetatud *pop-up*-akna kaudu, see tähendab akna kaudu, mis ilmub arvuti ekraanile soovimatult, ilma et isik seda teavet otsiks. Veebisaidi kirjeldatud kujundus võiks tõendada tootja kavatsust teha reklaami. Põhikohtuasjas sellist olukorda igatahes ei esine. Pigem võib arvata, et vaidlusaluse ravimeid puudutava teabe leidmiseks tuleb asjaomast teavet Internetis sihiteadlikult otsida. Üldjuhul on Internet meedium, mida iseloomustab kasutaja sihiteadlik teabeotsing.<sup>85</sup> Ravimi potentsiaalne ostja peab seda tõenäoliselt eelnevalt tundma ja teadma, et tootja annab oma veebisaidil asjaomase toote kohta teavet. Teavet ei edastata vastu tahtmist isikule, kellel puudub

84 – Vt komisjoni kirjalikud märkused, punkt 23.

85 – Nii ka eespool 35. joonealuses märkuses viidatud Stoll, V., lk 104.

ravimi vastu huvi. Erinevalt Portugali valitsuse väitest<sup>86</sup> ei ole sugugi piisav, et Interneti kasutaja sisestab teatava veebisaidi aadressi, sest selleks peab ta just nimelt olema teadlik tootja pakutava teabe olemasolust. Seepärast tuleb nõustuda komisjoniga, et teabe selline edastamine passiivse esitlusplatvormi kaudu ei ole üldjuhul koormav ja seda ei suruta seega ettevalmistamatult peale laiale üldsusele.<sup>87</sup> Kuna põhikohtuasja asjaoludel ei saa kõnealuse meediumi kujunduse põhjal tootja reklaamimiskavatsust eeldada, siis tuleb reklaami mõistet tõlgendada pigem kitsendavalt.

kuna patsiendil on – nagu juba märgitud<sup>88</sup> – õigustatud huvi saada korrektset objektiivset teavet.

113. Pealegi näib mulle Euroopa Kohtu praktikas väljakujunenud keskmise tarbija kuvandi<sup>89</sup> ülekandmine ravimeid käsitlevasse valdkonda põhimõtteliselt võimalik, lähtudes temast kui tarbijast eriomases turusektoris.<sup>90</sup> Lisaks on tarbijakaitset käsitlevates sätetes sisalduva teabemudeli ülekandmise täiendav

112. Siiski on eespool toodud arutluskäiku silmas pidades kaheldav, kas ainuüksi asjaolu, et ka potentsiaalne patsient võib olla sellise teabe aadressaast, õigustab ravimeid käsitleva teabe kättesaadavaks tegemise keeldu, liiatigi

88 – Vt käesoleva ettepaneku punktid 85–87.

89 – Vt tarbija kuvandi kohta Euroopa Kohtu praktikas: 16. jaanuari 1992. aasta otsus kohtuasjas C-373/90: X (EKL 1992, lk I-131, punktid 15 ja 16); 16. juuli 1998. aasta otsus kohtuasjas C-210/96: Gut Springenheide ja Tusky (EKL 1998, lk I-4657, punkt 31); 4. mai 1999. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-108/97 ja C-109/97: Windsurfing Chiemsee (EKL 1999, lk I-2779, punkt 29); 13. jaanuari 2000. aasta otsus kohtuasjas C-220/98: Estée Lauder (EKL 2000, lk I-117, punkt 27); 21. juuni 2001. aasta otsus kohtuasjas C-30/99: komisjon vs. Iirimaa (EKL 2001, lk I-4619, punkt 32); 24. oktoobri 2002. aasta otsus kohtuasjas C-99/01: Linhart ja Biffl (EKL 2002, lk I-9375, punkt 31); 8. aprilli 2003. aasta otsus kohtuasjas C-44/01: Pippig Augenoptik (EKL 2003, lk I-3095, punkt 55); 12. veebruari 2004. aasta otsus kohtuasjas C-363/99: Koninklijke KPN Nederland (EKL 2004, lk I-1619, punkt 77); 12. veebruari 2004. aasta otsus kohtuasjas C-218/01: Henkel (EKL 2004, lk I-1725, punkt 50); 9. märtsi 2006. aasta otsus kohtuasjas C-421/04: Matratzen Concord (EKL 2006, lk I-2303, punkt 24) ja 19. septembri 2006. aasta otsus kohtuasjas C-356/04: Lidl Belgium (EKL 2006, lk I-8501, punkt 78). Vt selle kohta lisaks minu 24. märtsi 2010. aasta ettepanek kohtuasjas C-540/08: Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag, milles otsus tehti 9. novembril 2010 (EKL 2010, lk I-10909, ettepaneku punkt 101 jj).

90 – Sarnasel ka Reese, U., „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht“, *Pharma Recht*, 2002, lk 242, kes esindab seisukohta, et Euroopa tarbijakuvandi aluseks olevat teabemudelit saab rakendada ka ravimireklaami valdkonnas. Selle kohaselt tuleb ravimeid käsitlevaid õigusnorme kujundada ja tõlgendada nii, et objektiivset teavet võib edastada nii spetsialistidele kui ka meditsiinivõhikutele. Selle põhimõtte eiramine peab olema pigem erandlik. Erandid peavad olema objektiivselt põhjendatud ja neid tuleb hinnata proportsionaalsuse seisukohast. Autori arvates on tarbijad just tervishoiu valdkonnas huvitatud võimalikult takistamatust juurdepääsust teabele, mida nad mõistavad ja hindavad õigesti.

86 – Vt Portugali valitsuse kirjalikud märkused, punkt 31.

87 – Ka eespool 27. joonealuses märkuses viidatud Gellissen, G., lk 167, leiab, et lähtuda tuleb seisukohast, et sihteadlikult otsitud teave ei kujuta teabe saajale sama suurt ohtu kui pealesurutud teave.

argumentel tõsiasi, et Euroopa Kohtu praktika lähtub ravimiõiguse valdkonnas juba ammu keskmise tarbija vaatekohast näiteks selle üle otsustades, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel direktiivi 2001/83 tähenduses. Väljakujunenud kohtupraktika kohaselt peavad pädevad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse ka *tarbijate teadlikkust tootest*.<sup>91</sup> Seetõttu tuleb ka otsustamisel selle üle, millist mõju avaldab toodet käsitlev teave üldsusele, põhimõtteliselt lähendada piisavalt informeeritud, mõistlikult tähelepaneliku ja kriitilise tarbija seisukohast.

keerukus, mistõttu oleks mõeldamatu kanda patsiendile üle kogu vastutus oma tervise eest.<sup>92</sup> See ei ole realistlik ja rahvatervise vajalikku kaitset silmas pidades ei ole see ka õiguspoliitiliselt soovitatav. Inimeste tervise kaitse on EÜ artikli 152 või ELTL artikli 168 kohaselt kohustuslik.<sup>93</sup> Patsiendi õigust saada teavet võetakst aga piisavalt arvesse juba siis, kui juurdepääsu objektiivsele teabele talle täielikult ei keelataks, vaid teatavatel tingimustel võimaldataks. See oleks ravimite kohta teabe avaldamise absoluutse keeluga võrreldes vähem sekkuv meede.

#### 114. Teiselt poolt iseloomustab meditsiinivaldkonda teatavasti oluline erialane

91 – Väljakujunenud kohtupraktika näeb ette, et selle üle otsustamiseks, kas toodet saab määratleda ravimina toime alusel direktiivi 2001/83 tähenduses, peavad pädevad siseriiklikud asutused, kelle üle teostab järelevalvet kohus, tegema otsuse juhtumipõhiselt, võttes arvesse kõiki toote omadusi, sh eriti selle koostist, farmakoloogilisi omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisiivi, kasutamiselatust, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis võivad kaasneda selle kasutamisega. Vt 15. jaanuari 2009. aasta otsus kohtuasjas C-140/07: Hecht-Pharma (EKL 2009, lk I-41, punkt 32); 15. novembri 2007. aasta otsus kohtuasjas C-319/05: komisjon vs. Saksamaa (EKL 2007, lk I-9811, punkt 55); 29. aprilli 2004. aasta otsus kohtuasjas C-387/99: komisjon vs. Saksamaa (EKL 2004, lk I-3751, punkt 57); 16. aprilli 1991. aasta otsus kohtuasjas C-112/89: Upjohn (EKL 1991, lk I-1703, punkt 23); 20. mai 1992. aasta otsus kohtuasjas C-290/90: komisjon vs. Saksamaa (EKL 1992, lk I-3317, punkt 17); 21. märtsi 1991. aasta otsus kohtuasjas C-60/89: Monteil ja Samanni (EKL 1991, lk I-1547, punkt 2) ja 30. novembri 1983. aasta otsus kohtuasjas 227/82: Van Bennekom (EKL 1983, lk 3883, punkt 29).

#### 115. Lisaks ei tohi unustada, et just retseptiravimite osas on patsiendil alati vaja konsulteerida talle ravimit määrava arstiga.<sup>94</sup> Teabe hulga suurenemine ei vähenda, vaid pigem

92 – Vt selle kohta ka eespool 62. joonealuses märkuses viidatud Stebner, F., lk 25, kelle arvates ei ole vaidlust selle üle, et väljaspool erialaringkondi peavad kehtima normid, mis aitavad vältida ebakompetentset iseravimist tarbijate tervisele tulenevaid riske. Tarbijaid tuleb kaitsta ohtude eest, mis võivad tekkida puudulikest teadmistest reklaamitavate teenuste ja toodete kohta. Oeldu on eriti oluline seetõttu, et haigestumise tagajärjel võivad patsiendid olla vaimsel ebastabiilses seisundis ja usaldada reklaami omapoolse hinnanguta.

93 – Seda tunnustab ka komisjon eespool 65. joonealuses märkuses viidatud valges raamatus „Üheskoos tervise nimel: ELi strateegiline lähenemine aastateks 2008–2013”.

94 – Vt käesolev ettepanek, punkt 99.

kinnitab arsti võtmepositsiooni tervisekaitse valdkonnas. Arst on nimelt kohustatud selgitama patsiendile enne ravimi väljakirjutamist põhjalikult selle mõju ja võimalikke ohte. Patsiendi varajane, uuringutele eelnev teavitamine usaldusväärsest allikast võib tervishoiuteenuse osutamist koguni parandada, sest sellisel juhul suhtleb arst teavitatud vestluspartneriga ja saab talle tema ravi eeliseid ja puudusi põhjalikult selgitada. Sel moel saaks tagada sobiva ja võimaluse korral soodsama ravi. Viimane on seda olulisem, mida enam osalevad patsiendid tervishoiu rahastamises ise, näiteks makstes ise osa ravimi kuludest.<sup>95</sup> Sellise koostööl rajaneva lahenduse eelis oleks lõpuks arvestamine

patsiendi enesemääramisõigusega, ilma et seataks kahtluse alla ravimit välja kirjutava arsti autoriteeti.

95 – ERTL artikli 168 lõike 7 kohaselt ei kahanda liidu õigus liikmesriikide pädevust oma sotsiaalkindlustussüsteemide korraldamisel, eeskätt farmaatsiatoodete tarbimist reguleerivate õigusnormide vastuvõtmisel oma ravikindlustusskeemi finantstasakaalu huvides (vt 2. aprilli 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 ja C-400/07: A. Menarini jt, EKL 2009, lk I-2495, punkt 19, ja eespool 16. joonealuses märkuses viidatud kohtuotsus Association of the British Pharmaceutical Industry, punkt 36). Seetõttu on liikmesriikide tervishoiusüsteemid oluliselt erinevad. Avaliku ja eratervishoiu osakaalu kohta nt Ühendkuningriigis, Hispaanias, Austrias, Prantsusmaal ja Madalmaades vt eespool 76. joonealuses märkuses viidatud Hondius, E., lk 4.

116. Eelotsusetaotluses kirjeldatud absoluutse keelu tõttu patsiendi teavitamata jätmine võib vastupidi kaasa tuua ebakompetentse teabe ammutamise kontrollimata allikatest, nagu netifoorumid, tasuta võrguentsüklopeediad, tervishoiuteemalised Interneti-portaalid. Seejuures sõltuvad eneseabi-, patsientide- ja tugirühmad suurel määral teabest, mille õigsust ja asjakohasust nad võivad usaldada. Pidades silmas tõsiasi, et nii Internet kui ka trükimeedia ja televisioon sisaldavad suurel hulgal terviseemalisi ja ravimeid käsitlevaid artikleid ja saateid, mille tõsiseltvõetavus ja sisuline täielikkus ja õigsus ei ole alati tagatud, näib seda olulisem anda tarbija käsutusse usaldusväärsest ja erialaselt pädevast allikast pärinevat teavet.<sup>96</sup> Kolmandate isikute avaldatud andmed, mida ei ole kontrollinud spetsialistid, võivad üldsust eksitada ja anda üldsusele ebaõiget teavet. Direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a liiga lai tõlgendus oleks lõpuks vastuolus ravimite reklaamimise keelu eesmärgiga tagada patsientidele

96 – Vt selle kohta eespool 30. joonealuses märkuses viidatud Lorz, A., lk 898.



rahvatervise kaitse „ülemäärase ja järelemõtlematu reklaamimise” ohu eest.

(Üldsuse teavitamine retsepti alusel väljastatavate ravimite kohta) ja mille eesmärk on jätta konkreetne retseptiravimeid puudutav teave teatavatel tingimustel reklaami keelualast välja.

117. Selleks et tagada, et patsient ei jäta arstiga nõu pidamata, piisaks põhimõtteliselt tootja kohustusest juhtida oma veebisaidil potentsiaalsete klientide tähelepanu sellele, et ravimit käsitleva teabega iseseisev tutvumine ei asenda arstiga konsulteerimist. Seepärast tekib kahtlus, kas absoluutne keeld, mis ei luba tootjal mitte mingil juhul avaldada oma veebisaidil enda toodetavate ravimite kohta objektiivset teavet, on üldse rahvatervise tõhusaks kaitseks sobiv meede. Seda silmas pidades näib olevat vältimatult vajalik ravimireklaami mõiste kitsendav tõlgendamine.

119. Direktiivettepaneku artikkel 100a sätestab, et „liikmesriigid lubavad müügiloa omanikul teavitada üldsust või üksikisikuid otse või läbi kolmandate isikute retsepti alusel väljastatavatest lubatud ravimitest, kui see on kooskõlas käeoleva jaotise sätetega.” Selle sätte kohaselt ei ole selline teave reklaam. Direktiivettepaneku põhjenduses 8 on põhjenduseks märgitud, et „ravimi müügiloa omanikud võivad olla väärtuslikuks allikaks ravimite kohta”. Selline hinnang vastab ka käesoleva ettepaneku seisukohale.<sup>97</sup> Direktiivettepaneku põhjendus 12 näeb sõnaselgelt ette, et teavet retseptiravimitest tohib levitada ka Interneti kaudu.

c) Märkused *de lege ferenda*

118. Lõpuks on asjakohane viidata komisjoni 10. detsembri 2008. aasta ettepanekule direktiivi 2001/83 muutmiseks<sup>97</sup>, mille kohaselt lisatakse nimetatud direktiivile uus jaotis VIIIa

120. Direktiivettepaneku artikkel 100b loetleb, millist liiki teavet võib müügiloa omanik anda. Seejuures on näha, et tegemist on

97 – Komisjoni 10. detsembri 2008. aasta ettepanek: Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv, millega muudetakse direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta) seoses retsepti alusel väljastatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite kohta üldsusele antava teabega, KOM(2008) 663 (lõplik).

98 – Vt käesolev ettepanek, punkt 94.

toodet käsitleva teabega – pädeva ametiasutuse poolt heaks kiidetud ravimi omaduste kokkuvõte, markeering ja infoleht ning pädeva asutuse koostatud hindamisaruande üld-susele kättesaadav versioon –, mille objektiivsuses ei saa olla kahtlust, sest see on pädeva ametiasutuse poolt kontrollitud. Kirjeldatud olukord vastab täpselt põhikohtuasja asjaoludele. Mõõndusega, et komisjoni ettepanekusse võidakse õigusloomemenetluse käigus teha muudatusi, ei saaks Internetis MSD kõnealuste andmete avaldamist eeldatavasti pidada reklaamiks ja seega ei ole see keelatud.

122. Eeltoodud toiminguid võib pidada reaktsiooniks ravimeid käsitlevate õigusnormide reklaami mõiste liiga laiast määratlusest tulenevale riskile. Need väljendavad retseptiravimeid käsitleva objektiivse teabe levitamise suhtes liidu õigusloomeprotsessis osalevate institutsioonide liberaalset suundumust, mille eesmärk on saavutada optimaalne tasakaal rahvatervise kaitse ning tarbija ja tootja põhiõigustega kaitstud huvide vahel. Leian, et sellist põhisuundumust, mis ühtib ka käesoleva ettepaneku õigusliku seisukohaga, ei või direktiivi 2001/83 tõlgendamisel jätta tähelepanuta.

### 3. Järeldused

121. Viidatud õigusloomealgatus haakub suundumusega, mis sai alguse ühenduse õiguse muutmisest direktiiviga 2004/27 ja mille eesmärk on objektiivset teavet reklaamist selgesti eristada. Nii lisati direktiiviga 2004/27 direktiivile 2001/83 uus jaotis VIIIa „Teave ja reklaam“, mille artikkel 88a sätestab, et komisjon esitab kolme aasta jooksul aruande kehtiva tava kohta teabe esitamisel – eriti Interneti kaudu. Selle aruande põhjal töötab komisjon välja teabestrategia, et tagada kvaliteetne, objektiivne, usaldusväärne ja reklaamivaba teave ravimite kohta.

123. Eeltoodu põhjal leian, et ravimite reklaami mõistet tuleb tõlgendada põhiõigustest lähtuvalt nii, et oleks tagatud ühelt poolt rahvatervise kaitse ja teiselt poolt tarbija ja tootja põhiõiguste omavaheline kooskõla. Seejuures tuleb reklaami ja tavalise teabe eristamisel pidada määravaks kriteeriumiks iga konkreetse sõnumiga järgitavat eesmärki. Siseriiklik

kohus peab põhimõtteliselt iga konkreetse juhu asjaoludele tuginedes kindlaks tegema asjaomase reklaamimiskavatsuse olemasolu. Vastamaks küsimusele, kas teave avaldatakse reklaamimise eesmärgiga, võivad pidepunktideks olla muu hulgas autorsus, vaidlusaluse teabe ese ja sisu, adressaadid ning selle meediumi kujundus, mille kaudu kõnealune teave üldsusele kättesaadavaks tehakse. Kuna käesoleval juhul on Euroopa Kohus põhikohtuasja olulistest asjaoludest piisavalt teadlik, siis on ta liidu õigust tõlgendades pädev esitama ka oma seisukohta eelotsusetaotluses esitatud konkreetse küsimuse suhtes.<sup>99</sup>

direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma sellist retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami nagu põhikohtuasjas käsitletav, mis sisaldab üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametiasutusele esitatud müügiloa andmise menetluse raames ning mis on igale ravimi omandanud isikule nagunii kättesaadav, ja kui teavet ei pakuta sellisele huvitatud isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid teave on Internetis kättesaadav üksnes sellele, kes ise soovib seda leida.

124. Eeltoodud arutluskäigu põhjal tuleb eelotsuse küsimusele vastata, et

99 – Euroopa Kohus võib eelotsusemenetluses teatavatel asjaoludel lasta siseriiklikul kohtul tuvastada täiendavaid asjaolusid või siseriikliku õigusega seotud küsimusi. Sellisel juhul teatab Euroopa Kohus siseriiklikule kohtule, millised asjaolud tuleb tuvastada, et lahendada kohtuasi kooskõlas Euroopa Kohtu esitatud tõlgendusega (vt 31. jaanuari 1984. aasta otsus liidetud kohtuasjades 286/82 ja 26/83: Luisi ja Carbone, EKL 1984, lk 377, punkt 36, ja 13. juuli 1989. aasta otsus kohtuasjas 171/88: Rinner-Kühn, EKL 1989, lk 2743, punktid 14 ja 15). Siiski ei saa Euroopa Kohus hoiduda liidu õiguse tõlgendamise kohustusest. Kui Euroopa Kohtu käsutuses on seevastu teave asjaolude kohta, mille üle ei ole vaidlust, ja siseriikliku õigusega seotud küsimused on samuti selged, siis võib ta anda siseriiklikule kohtule täpseid asjakohaseid suuniseid, mis võimaldavad liidu õiguse kohaldamist põhikohtuasja konkreetsetele asjaoludele (vt selle kohta eespool 25. jõealuses märkuses viidatud Lenaerts, K., Arts, D. ja Maselis, I., punkt 2-021, lk 191 jj).

125. Kuna ravimeid käsitleva teabe kättesaadavaks tegemist Internetis viisil, nagu oli kirjeldatud eelotsusetaotluses, ei saa käesoleva ettepaneku aluseks võetud kitsendava tõlgenduse korral pidada reklaami mõiste alla kuuluvaks, siis langeb ära vajadus kontrollida direktiivi 2001/83 artikli 88 lõike 1 punkti a kehtivust esmase õiguse alusel.<sup>100</sup>

100 – Vt käesolev ettepanek, punkt 65 jj.

## VII. Ettepanek

126. Tuginedes eelnevale, teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi esitatud eelotsuse küsimusele järgmiselt:

Direktiivi 2001/83 inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikli 88 lõike 1 punkti a tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma sellist retseptiravimite üldsusele suunatud reklaami nagu põhikohtuasjas käsitletav, mis sisaldab üksnes teavet, mis oli müügiloa välja andnud ametiasutusele esitatud müügiloa andmise menetluse raames ning mis on igale ravimi omandanud isikule nagunii kättesaadav, ja kui teavet ei pakuta sellisele huvitatud isikule, kes ei ole selleks soovi avaldanud, vaid teave on Internetis kättesaadav üksnes sellele, kes ise soovib seda leida.