



Kohtulahendite kogumik

KOHTUJURISTI ETTEPANEK
YVES BOT
esitatud 12. juunil 2014¹

Liidetud kohtuasjad C-358/13 ja C-181/14

**Kriminaalasi
D. (C-358/13) ja G. (C-181/14)
süüdistuses**

(eelotsusetaotlused, mille on esitanud Bundesgerichtshof (Saksamaa))

Inimtervishoius kasutatavad ravimid — Direktiiv 2001/83/EÜ — Kohaldamisala — Mõiste „ravim toime alusel” tõlgendamine — Füsioloogilise talitluse modifitseerimise võimega seotud kriteeriumi ulatus — Ainult vabaajakasutuseks turustatav aromaatsede taimede ja sünteetiliste kannabinoidide baasil valmistatud toode — Meditsiinilise või ravialase kasu puudumine — Hõlmamine

1. Kas inimesel kanepi tarvitamisega võrreldava joobeseisundi tekitamiseks mõeldud aromaatsede taimede ja sünteetiliste kannabinoidide baasil valmistatud ainete kombinatsioon võib kuuluda direktiivi 2001/83/EÜ² artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses mõiste „ravim” alla?
2. Teisisõnu, kas selles sättes osutatud mõiste „ravim” võib hõlmata ainet või ainete kombinatsiooni, mis võib küll modifitseerida inimesel füsioloogilist talitlust, aga mille manustamine inimesele ainult vabaajakasutuseks ei ole mõeldud haiguse ärahoidmiseks ega raviks?
3. Sellised on sisuliselt küsimused, mille esitab Euroopa Kohtule Bundesgerichtshof (föderaalkohus, Saksamaa).
4. Need küsimused on esitatud kahe kriminaalmenetluse raames, mille algatas Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof (peaprokurör Bundesgerichtshofi juures, edaspidi „Generalbundesanwalt”) kahe isiku, D. ja G. vastu, kes turustasid aastatel 2010–2012 aromaatsede taimede segusid, millele oli lisatud erinevaid sünteetilisi kannabinoide, mis on mõeldud suitsetamisel kanepi toime imiteerimiseks.
5. Põhikohtuasjade asjaolude toimumise ajal ei olnud uimastite vastu võitlemist reguleerivate Saksa õigusaktidega lubatud nende uute psühhoaktiivsete ainete turustamist peatada. Kuna sõnaselge seadusesäte puudus, kohaldasid siseriiklikud kohtud seega ravimeid käsitlevaid õigusakte, leides, et sellise toote müük nagu kõne all olev toode, kujutab endast kahtlase ravimi turuleviimist ja et seetõttu on tegemist õigusrikkumisega.

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262, edaspidi „direktiiv 2001/83”).

6. Selle õigusakti kohaldamisel mõistiski Landgericht Lüneburg (Lüneburgi ringkonnakohus, Saksamaa) kohtuasjas C-358/13 D. aastaks ja üheksaks kuuks tingimisi vangi, kuna too oli turustanud neid aromaatsete taimede ja sünteetiliste kannabinoidide segusid oma kaupluses „G. – Alles rund um Hanf” („G – kõik, mis on seotud kanepiga”) õhuvärskendaja ja deodorantide kujul. Landgericht Itzehoe (Itzehoe ringkonnakohus, Saksamaa) mõistis kohtuasjas C-181/14 sama õigusakti kohaldades G-le nelja ja poole aastase vanglakaristuse ning trahvi 200 000 eurot samade toodete müügi eest oma veebikaupluse kaudu, algul üksi, seejärel koos kaasosalisega.

7. Just D. ja G. esitatud kassatsioonkaebuse raames tekkiski Bundesgerichtshofil küsimus seoses nende aromaatsete taimede ja sünteetiliste kannabinoidide segude kvalifitseerimisega liidu õiguse seisukohast. Nimelt, nagu ta märgib oma eelotsusetaotlustes, võib kõnealuseid isikuid kriminaalvastutusele võtta ainult siis, kui kõnealust valmistist saab kvalifitseerida „ravimiks” direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses.

8. Selle sätte kohaselt tuleb mõistet „ravim” mõista tähenduses „kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või *füsioloogilise talitluse* taastamiseks, parandamiseks või *modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu*”³.

9. Põhikohtuasjades on selge, et nendes aromaatsete taimede segudes sisalduvate sünteetiliste kannabinoidide tarbimisega kaasneb inimese füsioloogilise talitluse modifitseerimine farmakoloogilise toime kaudu, nimelt inimese närvireseptorite vahendusel.

10. Bundesgerichtshofil tekib seega küsimus, kas vaatamata riskidele, mida kõnealune ainete kombinatsioon endast inimeste tervisele kujutab, piisab selle võimest modifitseerida füsioloogilist talitlust selleks, et kvalifitseerida see „ravimiks” direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses või on lisaks vaja, et selle manustamine tooks inimesele ravi seisukohast kasu.

11. Kuna Bundesgerichtshofil on kahtlusi direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tõlgendamise suhtes, otsustas ta menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmised eelotsuse küsimused:

- „1. Kas [...] direktiivi 2001/83 [...] artikli 1 punkti 2 alapunkti b tuleb tõlgendada nii, et nimetatud sättes viidatud ained või ainete kombinatsioonid, mis inimorganismi füsioloogilist talitlust kõigest modifitseerivad – seega ei taasta ega paranda seda –, on käsitatavad ravimina vaid siis, kui nad on ravi seisukohast kasulikud või avaldavad organismi talitlusele vähemasti soodsat mõju?
2. Kas järelikult võib lähtuda sellest, et ained või ainete kombinatsioonid, mida on tarvitatud üksnes nende joobeseisundit tekitava psühhoaktiivse toime tõttu ning millega kaasnevad terviseriskid, ei kuulu direktiivis [2001/83] sätestatud ravimi mõiste alla?”

12. Generalbundesanwalt, nagu ka Saksa, Tšehhi, Eesti, Itaalia, Soome ja Norra valitsus väidavad oma seisukohtades, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud mõiste „ravim” hõlmab kõiki aineid või ainete kombinatsioone, mis on võimelised modifitseerima inimese füsioloogilist talitlust, kaasa arvatud juhul, kui need ei anna ravi seisukohast mingit kasu. Nad leiavad seega, et aine või ainete kombinatsioon, mida tarvitatakse üksnes selle joobeseisundit tekitava psühhoaktiivse toime tõttu ja mis on igal juhul tervisele kahjulik, võib seega kuuluda selle liigituse alla.

3 – Kohtujuristi kursiiv.

13. Ungari ja Ühendkuningriigi valitsus on sellise tõlgenduse vastu, leides, et üksnes psühhoaktiivse toime tõttu ja ilma igasuguse raviotstarbeta tarvitatav toode tuleb ravimi mõiste alt välja jätta. Samamoodi on Euroopa Komisjon omakorda seisukohal, et füsioloogilise talitluse modifitseerimise võimalusega seotud kriteerium, mida on nimetatud direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b, ei ole üksi määrav toote „ravimiks” kvalifitseerimisel. Ta väidab selle kohta, et nimetatud sättes osutatud „toime alusel ravimitel” peab olema inimorganismis keemilise või bioloogilise protsessi vallandamisest kaugemale ulatuv toime, kuna seda protsessi tuleb hinnata asjaomase toote meditsiinilise või raviotstarbe seisukohast.

14. Käesolevas ettepanekus esitan põhjused, mille tõttu ma olen seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b kasutatud mõiste „ravim” ei ole mõeldud hõlmama sellist ainete kombinatsiooni, nagu on kõne all käesolevas asjas, ja mille tarvitamine küll modifitseerib inimese füsioloogilist talitlust, kuid mille manustamine puhtalt vabaajakasutuseks ei ole mõeldud haiguse ärahoidmiseks ega raviks.

I. Õiguslik raamistik

A. Liidu õigus

15. Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 kohaselt tähistab mõiste „ravim” järgmist:

„[...]”

- a) aine või ainete kombinatsioon, mille omadused on ette nähtud inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks; või
- b) kõik sellised ained või ainete kombinatsioonid, mida võib kasutada või manustada inimeste meditsiiniliseks diagnoosimiseks või füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu”.

B. Saksa õigusaktid

16. Mõiste „ravim” on määratletud ravimite turustamise seaduse [Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz – ravimiseadus)]⁴ artikli 2 lõikes 1.

17. Selle sätte punkti 2 kohaselt on ravimid ained või valmistised:

„[...] mida võib kasutada või manustada inimeste või loomade

- a) füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu või
- b) meditsiiniliseks diagnoosimiseks.”

4 — Eelotsusetaotluse esitanud kohtu märkuste kohaselt kohtuasjas C-358/13 tuleb seda seadust lugeda selle 17. juuli 2009. aasta redaktsioonis (BGBl. 2009 I, lk 1990, edaspidi „AMG”).

18. AMG artikliga 5 on keelatud viia turule või kasutada inimestel kahtlasi ravimeid. Kahtlased on „ravimid, mille suhtes on teaduslike teadmiste hetkeseisuga põhjendatud kahtlus, et neil on otstarbekohasel kasutamisel kahjulik mõju, mis on olemasolevate meditsiiniliste teadmiste alusel lubatavaks peetavast kaugemaleulatuv”.

19. Lõpuks on AMG artikli 95 lõike 1 punktis 1 sätestatud, et isikut, kes viib ravimi turule või kasutab ravimit inimesel kõnealuse seaduse artikli 5 lõiget 1 rikkudes, karistatakse kuni kolmeaastase vanglakaristusega või trahviga.

II. Minu analüüs

A. Kontekst

20. Enne käesolevate küsimuste analüüsimist on vaja meenutada, milline on nende kontekst.

21. Sünteetilised kannabinoidid kuuluvad niinimetatud uute psühhoaktiivsete ainete kategooriasse. Nõukogu 10. mai 2005. aasta otsuse 2005/387/JSK uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetuse, riski hindamise ja kontrolli kohta⁵ artikli 3 kohaselt on uus psühhoaktiivne aine uus narkootiline või psühhotroopne aine puhtal kujul või preparaadi koostises, mida ei kontrollita 30. märtsil 1961. aastal New Yorgis sõlmitud narkootiliste ainete ühtse ÜRO konventsiooni⁶ ega 21. veebruaril 1971. aastal Viinis sõlmitud ÜRO psühhotroopsete ainete konventsiooni⁷ raames, aga mis võib siiski kujutada rahvatervisele sama tõsist ohtu, nagu kujutavad nendes konventsioonides⁸ osutatud narkootikumid. Kõnealustes konventsioonides osutatud ainete ja toodete hulgas on ka kanep.

22. Uued psühhoaktiivsed ained, mis on sageli sünteetilised, üldjuhul imiteerivad nende samade konventsioonide raames kontrollitud narkootikumide mõju. Nende molekuli struktuur on lähedane nende ainete molekuli struktuurile, mida nad imiteerivad, ilma et need ained oleksid täiesti identsed, mis võimaldab nende puhul vähemalt lühiajaliselt uimasteid käsitlevatest õigusnormidest mööda minna.

23. Nii kalduvad sünteetilised kannabinoidid simuleerima kanepi toimeaine – delta-9-tetrahydrokannabinooli mõju, seda rõhutades. Sarnaselt selle molekuliga mõjutavad nad kannabinoidireseptoreid, avaldades nii toimet inimese kesknärvisüsteemile. Need kannabinoidid on algselt sünteesitud meditsiiniuuringute raames ja nende osas on tehtud ravimiuuringuid eelkõige valu ravimise raames. Sünteetiliste kannabinoidide raviomaduste isoleerimine on siiski osutunud raskeks sünteetiliste kannabinoidide kõrvalmõju tõttu, mida peetakse liiga tugevaks, ja nimelt nende psühhoaktiivse toime tõttu. Nagu märgib kohtuasjas C-358/13 eelotsusetaotluse esitanud kohus, katkestati eeleksperimentaalsete uuringute seeriad eelnevast tulenevalt juba esimeses farmakoloogilises etapis. Samamoodi nagu kanepi tarvitamine, ohustab ka sünteetiliste kannabinoidide tarvitamine inimeste tervist, kuivõrd see kahjustab inimese elulisi funktsioone, nagu keskendumis- ja tähelepanuvõime, halvendab teatud vaimse tervise probleeme, nagu ärevus ja depressioon, ning põhjustab psühhiaatrilisi ilminguid, nagu hallutsinatsioonid ja paranoia, ning võimalikku kuritarvitamis- ja sõltuvusriski. Nagu märkis kohtuistungil Generalbundesanwalt, tekitab see psühhoaktiivne toime koguni enesetapumõtteid. Neid riske võimendab mõistagi asjaolu, et neid aineid on lisatud erinevas ja määramatus koguses taimesegudele, mida müüakse ilma kohase etiketita ja kasutusjuhendita.

5 — ELT L 127, lk 32.

6 — Konventsioon 1972. aasta protokolliga muudetud kujul (*Recueil des traités des Nations unies*, 976. kd, lk 120, nr 14152).

7 — *Recueil des traités des Nations unies*, 1019. kd, lk 175, nr 14956.

8 — Euroopa Liit on 20. detsembril 1988. aastal Viinis sõlmitud narkootiliste ja psühhotroopsete ainete ebaseadusliku ringluse vastase ÜRO konventsiooni osaline (*Recueil des traités des Nations unies*, 1582. kd, lk 95, nr 27627).

24. Otsus 2005/387 ei lubanud liikmesriikidel võtta kõnesolevate ainete suhtes tõhusaid järelevalve- ja kontrollimeetmeid.⁹ Nagu märkis komisjon oma aruandes¹⁰ nimetatud otsuse toimimise hindamise kohta, on raske neid aineid kindlaks määrata ja reguleerida nende mitmekesisuse ja kiiruse tõttu, millega neid kontrollitud ainete asendamiseks välja töötatakse¹¹. Teabevahetusele ja riskihindamisele keskendunud menetlus on pikk, samas kui ohud, mida need ained endast kujutavad, ja kiirus, millega need ained turule ilmuvad, nõuavad liikmesriikidelt kiiret tegutsemist. See menetlus ei võimalda ka tegutseda kemikaalirühmade vastu, kuigi psühhoaktiivseid aineid arendatakse – nagu nägime – välja nende rühmade keemilise koostise minimaalse muutmise teel.

25. Järelikult on liikmesriigid võtnud omaks erinevad lähenemisviisid ja kasutanud erinevaid seadusandlikke meetmeid nende ainete tootmise, müügi ja valdamise kontrollimiseks ja reglementeerimiseks, mille meditsiinilist väärtust ei ole kindlaks tehtud ega tunnustatud. Nagu komisjon märgib taas kord selles samas aruandes, on teatavad liikmesriigid tuginenud uimastivastast võitlust käsitlevatele õigusnormidele. Teised on lähtunud toiduohutuse alal kehtestatud põhimõtetest või siis tarbijakaitse või ohtlike ainete ja toodete eeskirjadest¹². Lõpuks on mõned liikmesriigid nagu Saksamaa Liitvabariik rakendanud ravimite turustamise seadust.

26. Nimelt ei lubanud põhikohtuasjade asjaolude toimumise ajal uimasteid reguleerinud Saksa õigusakt aromaatsete taimede ja sünteetiliste kannabinoidide segude turustamist peatada. Kuna sõnaselge seadusesäte puudus, karistasid siseriiklikud kohtud seda käitumist seega AMG kaudu, olles seisukohal, et niisuguste toodete müük, nagu on siin kõne all, on selle õigusakti mõttes kahtlaste ravimite turuleviimine AMG artikli 5 lõike 1 tähenduses ja kujutab sellisena AMG artikli 95 lõike 1 punkti 1 rikkumist.

27. Käesolevates kohtuasjades tõusetub seega küsimus, kas see õigusnorm on sobiv vahend nende uute psühhoaktiivsete ainete turule ilmumise ja turuleviimise vastu võitlemiseks.

B. *Minu tõlgendus*

28. Oma küsimustega palub Bundesgerichtshof Euroopa Kohtul sisuliselt selgitada, kas sellist valmistist, nagu on kõne all põhikohtuasjades, mis koosneb aromaatsete taimede ja sünteetiliste kannabinoidide segust, võib kvalifitseerida direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b tähenduses „ravimiks” ainuüksi asjaolu tõttu, et selle manustamine inimesele modifitseerib füsioloogilist talitlust, ja isegi kui see ei ole mõeldud haiguse ärahoidmiseks või raviks.

29. Käesolevates kohtuasjades on selge, et nendes aromaatsete taimede segudes sisalduvad sünteetilised kannabinoidid põhjustavad inimese füsioloogilise talitluse olulist modifitseerumist, avaldades inimese organismile farmakoloogilist toimet, nimelt tema närvireseptorite vahendusel. Oluliselt erinevalt siiski meditsiini ja teaduse otstarbel kasutatavatest uimastitest, ei ole selle ainete kombinatsiooni otstarve haiguse ärahoidmine või ravimine, sest seda tarvitatakse üksnes vabaajakasutuseks, kus tarbija otsib kanepi tarvitamisega seonduvat psüühilist toimet ja nimelt joovet. Lähenemisviis, mille peame nendes kohtutoimikutes võtma, peab seega olema usutav ja realistlik, sest kontekst on tõsine. Tegemist ei ole

9 — Vt praeguse süsteemi puuduste ja selle reformi kohta komisjoni teatis Euroopa Parlamendile ja Nõukogule pealkirjaga „Euroopa uimastitevastase võitluse tugevdamine” [KOM(2011) 689 (lõplik)] ning nõukogu 13. ja 14. detsembri 2011. aasta järeldused uute psühhoaktiivsete ainete kohta (kättesaadav Euroopa Liidu Nõukogu internetisaidil järgmisel aadressil: http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Komisjoni aruanne nõukogu otsuse 2005/387/JSK (uusi psühhoaktiivseid aineid käsitleva teabe vahetamise, riski hindamise ja kontrolli kohta) toimimise hindamise kohta [KOM(2011) 430 (lõplik)].

11 — Lk 3.

12 — Lk 4.

mitte uimastite meditsiinilise kasutuse takistamisega, sest see kasutus on teadagi endiselt hädavajalik valu leevendamiseks, vaid kõne all on niisuguste psühhoaktiivsete ainete turuleviimise piiramine, mida manustatakse inimesele väljaspool igasugust meditsiinilist või ravialast kasutust ning vaatamata psühhoaktiivsete ainete tarvitamisega tekkivatele ohtudele.

30. Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktist b tuleneb, et aine või ainete kombinatsioon kuulub ravimi määratluse alla olenevalt sellest, kas selle abil peab saama farmakoloogilise, immunoloogilise või ainevahetusliku toime avaldamise kaudu taastada, parandada või modifitseerida inimese organismi füsioloogilist talitlust, ning see võimalus peab olema teaduslikult tõendatud¹³.

31. Väljakujunenud kohtupraktikast tuleneb, et määramaks kindlaks, kas toode kuulub selle määratluse alla, peavad riikide pädevad ametiasutused tegema otsuse juhtumipõhiselt. Nad peavad arvesse võtma kõiki toote omadusi ja eriti selle koostist, selle farmakoloogilisi, immunoloogilisi või ainevahetuslikke omadusi sellisena, nagu neid on võimalik olemasolevate teaduslike andmete põhjal tuvastada, toote kasutamisi, kasutamisel, tarbijate teadlikkust tootest ja ohte, mis selle kasutamisega võivad kaasneda¹⁴. Sellega seoses tuleb märkida, et asjaomase aine või ainete kombinatsiooni oht tervisele või selle puudumine ei ole üksi määrav tegur kvalifitseerimisel „ravimiks toime alusel”¹⁵.

32. Just toote farmakoloogilised, immunoloogilised või ainevahetuslikud omadused on need tegurid, mille põhjal tuleb selle toote potentsiaalsest toimest lähtudes hinnata, kas direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b kohaselt võib inimene seda toodet kasutada või kas talle võib seda manustada füsioloogilise talitluse taastamiseks, parandamiseks või modifitseerimiseks¹⁶.

33. Põhikohtuasjade raames on enamik seisukohti esitanud valitsusi arvamusel, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti b sõnastust ja Euroopa Kohtu praktikat arvestades ei ole asjaomase toote kasulikkus ravi seisukohast kriteerium, mida tuleks arvesse võtta selleks, et kindlaks määrata, kas toode on hõlmatud mõiste „ravim toime alusel” määratlusega direktiivi 2001/83 tähenduses. Generalbundesanwalt nagu ka Soome valitsus leiavad nimelt, et osutades direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b „füsioloogilise talitluse [modifitseerimisele]”, tegi liidu seadusandja valiku kasutada neutraalset sõna, erinevalt sellele eelnevatest terminitest „taastama” ja „parandama”, nii et ei oleks oluline, kas asjaomase aine või ainete kombinatsiooni toimega inimese füsioloogilisele talitlusele kaasneb tervisele kasulik või kahjulik mõju.

34. Mina seda seisukohta ei jaga, sest minu arvates kuulub inimesele manustatavast ainest või ainete kombinatsioonist tulenev meditsiiniline või ravialane kasu loomuldasa direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud mõistesse „ravim” ja on kõikide liidu seadusandja ja kohtu kehtestatud sellekohaste kriteeriumide ülene.

35. Ma tunnistan mõistagi, et väljendis „füsioloogilist talitlust modifitseerima” ei ole asjaomasest tootest tuleneva meditsiinilise või ravialase kasu olemasolu ilmne ning seda vastupidi sellele eelnevatele väljenditele, kus nimelt sõnad „taastama” ja „parandama” viitavad sellisele kasule.

36. Euroopa Kohus on siiski korduvalt otsustanud, et liidu õiguse sätte tõlgendamisel tuleb arvestada mitte üksnes selle sõnastust, vaid ka konteksti ning selle õigusaktiga taotletavaid eesmärgi, mille osa säte on¹⁷.

13 — Vt kohtuotsus *Chemische Fabrik Kreussler* (C-308/11, EU:C:2012:548, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika).

14 — Vt selle kohta kohtuotsus *Laboratoires Lyocentre* (C-109/12, EU:C:2013:626, punkt 42 ja seal viidatud kohtupraktika).

15 — Vt selle kohta kohtuotsus *BIOS Naturprodukte* (C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 26 ja seal viidatud kohtupraktika).

16 — Vt kohtuotsus *Laboratoires Lyocentre* (EU:C:2013:626, punkt 43 ja seal viidatud kohtupraktika).

17 — Kohtuotsus *Brain Products* (C-219/11, EU:C:2012:742, punkt 13 ja seal viidatud kohtupraktika).

37. Kõigepealt näib mulle, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkte a ja b tuleb lugeda teineteisega koostoimes. Kui esimeses on määratletud mõiste „ravim esitlusviisi alusel” ja teises mõiste „ravim toime alusel”, siis need mõlemad on ikkagi mõeldud ühe ja sama üldsusele turustamiseks ettenähtud tootekategooria piiri määratlemiseks. Direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunkti a tekstis on väljendatud selgelt, et aine või ainete kombinatsioon võib kuuluda mõiste ravim „esitlusviisi alusel” alla vaid juhul, kui tal on „inimeste haiguste raviks või nende ärahoidmiseks”¹⁸ ettenähtud omadused. Need sõnad viitavad väga selgelt ravimist tulenevale meditsiinilisele või ravialasele kasule.

38. Teiseks ei arva ma, et füsioloogilise talitluse modifitseerimise võimalusega seotud kriteeriumi, mis on osutatud direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b, saaks tõlgendada eraldi, sõltumata selle kontekstist ja meditsiinilisest rakendusest, mille jaoks asjaomane aine või ainete kombinatsioon on mõeldud.

39. Ühelt poolt tuleb seda kriteeriumi minu arvates mõista sellele eelneva kahe teise kriteeriumi seisukohast, mis seda eriliselt selgitavad, nimelt inimese füsioloogilise talitluse taastamise ja parandamise võimega seotud kriteeriumide seisukohast. Verbe „taastama” ja „parandama” kasutades peab liidu seadusandja ilmselt silmas inimese organismi talitluse parandamist või tema füsioloogilise talitluse taastamist, mis eeldab jällegi meditsiinilise või ravialase kasu olemasolu. Füsioloogilise talitluse modifitseerimise võimalusega seotud kriteeriumi tuleb tõlgendada ka sellele otseselt järgneva kriteeriumi – nimelt „meditsiiniliseks diagnoosimiseks” sobivuse kriteeriumi – seisukohast, mis eeldab jällegi ja ilmselt ravialast kasutust ja raviotstarvet.

40. Teiselt poolt on vaja arvesse võtta Euroopa Kohtu tänaseks väljakujunenud praktikat selle kriteeriumi ulatuse kohta.

41. Euroopa Kohus on korduvalt otsustanud, et inimese füsioloogilise talitluse taastamise, parandamise või modifitseerimise võimalusega seotud kriteerium saab olla täidetud vaid tingimusel, et kõnealuse toote manustamisel on – arvestades toote koostist ja toote tavapärasel kasutustingimustel – inimese organismi füsioloogilisele talitlusele märkimisväärne toime¹⁹.

42. Euroopa Kohus kaldub siinkohal eristama aineid või ainete kombinatsioone, mida võib kvalifitseerida „ravimiteks”, toiduainetest, mille tarbimisega võib samuti kaasneda füsioloogiline mõju²⁰. Nii kaasneb veini tarbimisega suures koguses inimese füsioloogilise talitluse modifitseerumine ainevahetusliku toime tõttu, nagu ka soola, suhkru ja veel paljude teiste toiduainete tarbimisega.

43. Euroopa Kohus on aga seisukohal, et see füsioloogiline toime peab olema palju kaugemale ulatuv „kasust”, mida toiduaine tarbimine võib tervisele üldiselt kaasa tuua, sest kõnealuse toote manustamine peab olema ette nähtud „haiguste ärahoidmiseks või raviks”²¹. Väljendid, mida Euroopa Kohus kasutab ja mille ma sõna-sõnalt üle võtan, näitavad hästi, et lisaks direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud füsioloogilise talitluse modifitseerimisele peab kõnealuse toote manustamine modifitseerima inimese organismi talitluse tingimusi selliselt, et patoloogiat ennetada või haigust ravida.

44. Kolmandaks on selline tõlgendus minu arvates nõutav direktiivi 2001/83 eesmärgi seisukohast.

18 — Euroopa Kohus on valinud mõiste „ravim esitlusviisi alusel” laia tõlgendamise, et „kaitsta tarbijaid toodete eest, millel puudub tarbijate õigustatud ootustele vastav tõhusus” (vt selle kohta kohtuotsus Hecht-Pharma (C-140/07, EU:C:2009:5, punkt 25 ja seal viidatud kohtupraktika).

19 — Kohtuotsused Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, punktid 41 ja 42 ning seal viidatud kohtupraktika) ja Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, punkt 35).

20 — Kohtuotsus komisjon vs. Saksamaa (C-319/05, EU:C:2007:678, punkt 63).

21 — *Ibidem* (punkt 64).

45. Nimelt oleks minu hinnangul selle teksti eesmärgiga täiesti vastuolus viia majandus- ja kaubanduskäibesse, mis on tänapäeval terviseametite range järelevalve all, aineid või ainete kombinatsioone, mis kujutavad inimeste tervisele uimastitega võrreldavat ohtu ja mida manustatakse või kasutatakse väljaspool igasugust meditsiinilist või teaduslikku rakendust.

46. Liidu seadusandja antud põhimõtted, mis puudutavad ravimite suhtes kohaldatavaid norme, põhinevad rahvatervise kaitsel ja kaupade vabal liikumisel liidus²².

47. Ravimite müügiloo, tootmise, importimise, märgistamise, klassifitseerimise, turustamise või ka reklaamimise eeskirjade andmisega püüab liidu seadusandja tagada, et asjaomane aine või ainete kombinatsioon aitab vastavalt ELTL artiklile 168 ja Euroopa Liidu põhiõiguste harta artiklile 35 kaasa inimeste tervise kõrgetasemelisele kaitsel ja eelkõige inimeste haiguste ennetamisele ning füüsilist ja vaimset tervist ohustavate tegurite kõrvaldamisele. Need eeskirjad, ja eelkõige toote „ravimina“ kvalifitseerimist käsitlevad eeskirjad peavad edaspidi võimaldama liidus turule viia ja vabasse ringlusse lasta ohutuid ja tõhusaid tooteid, mille koostist on analüüsitud ning mille näidustusi, vastunäidustusi, riske ja soovimatut mõju on hinnatud ning mille annustamine, ravimivorm ja manustamisviis on kindlaks määratud. Nimetatud eeskirjad ei ole seega kohaldamiseks niisuguse ainete kombinatsiooni suhtes, nagu praegu kõne all olev, mida tegelikult püütakse turult välistada. Sest siseriiklike ametiasutuste eesmärk ongi tegelikult keelata sellise aine turustamine ja vaba liikumine, mille puhul on teada, et temast ei tulene mingisugust meditsiinilist või ravialast kasu ja et ta kujutab inimesele ohtusid, mis on võrreldavad eespool nimetatud rahvusvahelistes konventsioonides loetletud uimastitega.

48. Pealegi ei tohi unustada, et selliseid aineid, nagu on kõne all käesolevas asjas, turustatakse ja tarbitakse üksnes vabaajakasutuseks, kuna tarbija otsib psüühilist toimet, mis on seostatav uimasti tarvitamisega. Ent uute psühhoaktiivsete ainete turustamine puhtalt vabaajakasutuseks jääb selgelt siseturu legaliseeritud majandussfäärist välja. Nii kinnitas Euroopa Kohus kohtuotsuses *Josemans*²³ selgelt, et „narkootiliste ainete suhtes, mis ei kuulu niisugusesse käibesse, mille üle teostavad pädevad ametivõimud ranget järelevalvet, tagades, et neid kasutatakse meditsiinilisel ja teaduslikul otstarbel, kohaldatakse nende ainete omadustest lähtuvalt impordi ja müügiks pakkumise keeldu kõigis liikmesriikides“²⁴. Kuigi väljakujunenud kohtupraktika kohaselt kuuluvad meditsiinilisel ja teaduslikul otstarbel kasutatavad uimastid seega küll siseturu regulatsiooni alla²⁵, ei ole see aga nii ebaseaduslikult sisse toodud või ebaseaduslikuks otstarbeks mõeldud uimastite puhul. Viimased ei ole kaup nagu teised ja, kuna nende turustamine on ebaseaduslik, siis jäävad nad siseturul kohaldamiseks määratud õigusnormidest välja.

49. Neil asjaoludel olen seega veendunud, et direktiivi 2001/83 raames liidu seadusandja antud põhimõtted ei ole mõeldud kohaldamiseks sellise ainete kombinatsiooni turuleviimise suhtes, nagu on kõne all põhikohtuasjas, mille inimesele manustamisest – üksnes vabaajakasutuseks – ei tulene inimesele mingit meditsiinilist või ravialast kasu.

50. Ma jagan hoolt selle eest, et liidu kodanike jaoks ohtlik käitumine ei jääks kriminaalkorras karistamisest kõrvale, ja mõistan, et lünga tõttu õiguses oli Saksamaa Liitvabariigil seega kiusatus kohaldada ravimeid käsitlevaid õigusakte, et nende uute psühhoaktiivsete ainete turuleviimist paremini kontrollida ja karistada. Ma mõistan samuti, et selline hoiak oli ajendatud vajadusest kaitsta rahvatervist ohtude eest, mida kujutavad elanikkonnale sünteetilised kannabinoidid. Rahuldavaid tulemusi ravimeid käsitlevate eeskirjade kohaldamisega aga ei saavuta. Soov karistada seda tüüpi käitumist ei saa õigustada direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud mõiste „ravim“ laiendavat tõlgendamist või koguni moonutamist. Sest käesolevates kohtuasjades on tõepoolest tegemist selle mõiste „väänamisega“, et arvata selle sisse ained, mida tarvitatakse väljaspool igasugust

22 — Vt direktiivi 2001/83 põhjendused 3 ja 4, ning kohtuotsus *Hecht-Pharma* (EU:C:2009:5, punkt 27).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — Punkt 41 ja seal viidatud kohtupraktika. Vt ka punktid 36 ja 38 ning seal viidatud kohtupraktika.

25 — Vt eelkõige kohtuotsus *Evans Medical et Macfarlan Smith* (C-324/93, EU:C:1995:84).

meditsiinilist või teaduslikku rakendust, olenemata nende kahjulikkusest inimeste tervisele ja nende seaduslikkusest. Ravimite suhtes kohaldatavad õigusnormid, mis tagavad liidus inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse, ei ole ilmselgelt selleks sobiv vahend. Mind paneks pealegi imestama, kui enamiku käesolevates kohtuasjades osalenud valitsuste pooldatud arutluskäiguga analoogselt saaks keelatud keemilistest kõrvalsaadustest toodetud veini keelata direktiivi 2001/83 alusel.

51. Sellest tulenevalt olen arvamusel, et selliste ainete turule ilmumisele, mille toime sarnaneb nimelt nende tuletatud keemilise koostise ja ägeda toksilisuse tõttu uimastite toimele, saab nõutava kiirusega reageerida ainult uimastite kontrolli all hoidmisel põhinevate karistusmeetmetega ja nendega taotletavate avaliku julgeoleku, avaliku korra ja rahvatervise eesmärkide kaudu.

52. Seda silmas pidades ei jää mul üle muud, kui innustada liidu tasandil selgeid akte vastu võtma.

53. Siinkohal tuleb märkida, et komisjon pidas vajalikuks – oma ettepanekus Euroopa Parlamendi ja nõukogu määruse kohta, mis käsitleb psühhoaktiivseid aineid –, et viimati nimetatud ained kuuluksid tulevikus kontrollitud ainete suhtes kohaldatavate karistusõiguse sätete alla ja nende suhtes kehtestataks edaspidi seega „alaline turustamise piirang”²⁶. Selleks otsustas komisjon lisada oma ettepanekule psühhoaktiivsete ainete määruse kohta²⁷, millega püütakse otsuse 2005/387 raames kehtestatud menetlust muuta, raamotsust 2004/757/JSK²⁸ muutva direktiivi ettepaneku. Kui see direktiivi ettepanek vastu võetakse, siis peavad liikmesriigid võtma kõik vajalikud meetmed ja eelkõige kriminaalkaristused, mis tuleb määrata kõikide „alalise turustamise piirangu” alla kuuluvate uute psühhoaktiivsete ainete tootmise, valmistamise, eraldamise, müügile panemise, transportimise, importimise ja eksportimise juhtudel.

54. Kuigi määruse ettepanek uute psühhoaktiivsete ainete kohta vastab minu arvates nende ainete turul leviku vastu võitlemise eesmärgile, on mul seevastu teatud kahtlusi selles sisalduvate teatud väljendite täpsuse suhtes ja ettepaneku õigusliku aluse suhtes.

55. Nii ei anna minu arvates väljend, mille järgi nende toodete suhtes kehtestatakse „turupiirang” täpselt edasi nende toodete turul keelustamise soovi eesmärki ja kasulikku mõju, sest taotletud eesmärki saab saavutada ainult keelustamisega.

56. Peale selle on psühhoaktiivsete ainete levitamine korraldatud tõelise uimastiäri ümber, mille piiriülest olemust kinnitavad paljud valitsused, kes esitasid käesolevates kohtuasjades seisukohti ja kes osalesid ühtlasi kohtuistungil, nõudes kõik tegelikult nende toodete kasutamise ja turustamise karistamist. Seepärast oleks minu arvates selguse huvides kohasem ja sidusam, kui kavandatav tekst võetaks vastu ELTL artikli 83 lõigete 1 ja 2 alusel, millega välditaks ilmselgelt siseturu sõnavarasse kuuluvate väljendite kasutamist valdkonnas, mis kuulub ilmselgelt vabadusel, turvalisusel ja õigusel rajanevale alale. Liikmesriikidevaheline koordineerimine selle nähtuse vastu võitlemiseks oleks iseenesest tehtud võimalikuks, ilma et see tekitaks ühte nendest vahel üldsõnalistest sõnasõdadest kohaldatava õigusliku aluse üle.

26 — KOM(2013) 619 (lõplik), edaspidi „psühhoaktiivsete ainete määruse ettepanek”. Selle ettepaneku artiklis 2 on mõiste „uus psühhoaktiivne aine” määratletud kui „looduslik või sünteetiline aine, mille tarbimine avaldab inimese kesknärvisüsteemile stimuleerivat või depressiivset mõju, kutsudes esile hallutsinatsioonid, motoorsete funktsioonide ja mõtlemis-, käitumis-, tunnetus-, taju- või meeleoluhäireid ning mis on mõeldud inimitarbimiseks või mida inimesed tõenäoliselt tarbivad, isegi kui see ei ole selleks mõeldud, et kutsuda esile üks või mitu eespool mainitud toimest, ning mida ei kontrollita ÜRO 1961. aasta narkootiliste ainete ühtse konventsiooni, mida on muudetud 1972. aasta protokolliga, raames ega ka ÜRO 1971. aasta psühhotroopsete ainete konventsiooni raames”.

27 — Vt viidatud määruse ettepanek, artikkel 13.

28 — Ettepanek Euroopa parlamendi ja nõukogu direktiivi kohta, millega muudetakse nõukogu 25. oktoobri 2004. aasta raamotsust 2004/757/JSK, millega kehtestatakse miinimumeeskirjad ebaseadusliku uimastiäri kuriteokoosseisu ja karistuste kohta, seoses mõiste „uimasti” määratlusega (KOM(2013) 618 (lõplik)).

57. Esitatud põhjendustest lähtudes olen järelikult seisukohal, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud mõistet „ravim” tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma niisugust ainet või ainete kombinatsiooni nagu aromaatsetest taimedest ja sünteetilisest kannabinoididest valmistis, millel on võime modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust, aga mille manustamine puhtalt vabaajakasutuseks ei ole mõeldud haiguse ärahoidmiseks ega raviks.

III. Ettepanek

58. Esitatud põhjendustest lähtudes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Bundesgerichtshofi eelotsuse küsimustele järgmiselt: Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ (inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, mida on muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ) artikli 1 punkti 2 alapunktis b osutatud mõistet „ravim” tuleb tõlgendada nii, et see ei hõlma niisugust ainet või ainete kombinatsiooni nagu aromaatsetest taimedest ja sünteetilisest kannabinoididest valmistis, millel on võime modifitseerida inimese füsioloogilist talitlust, aga mille manustamine puhtalt vabaajakasutuseks ei ole mõeldud haiguse ärahoidmiseks ega raviks.