

## JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS

NIILO JÄÄSKINEN

19 päivänä lokakuuta 2010<sup>1</sup>

1. Nyt käsiteltävä ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY<sup>2</sup> 87 artiklan 2 kohdan tulkintaa lääkemainonnan sisällön osalta.

### I Asiaa koskevat oikeussäännöt

#### A Unionin oikeus<sup>3</sup>

3. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 47, 48 ja 52 perustelukappale koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattua lääkemainontaa. Niissä todetaan seuraavaa:

2. Tartu ringkonnakohus (Tarton muutoksenhaikutuomioistuimien) pohtii, voidaanko lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin soveltaa direktiivin 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua vaatimusta, jonka mukaan lääkkeiden määrittämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille (jäljempänä terveydenhuollon ammattihenkilöt) suunnatun mainonnan on kaikilta osiltaan oltava valmisteyhteenvedon (jäljempänä yhteenveto) tietojen mukaista, ja mikä on tämän vaatimuksen sisältö.

”(47) Lääkkeiden mainostaminen henkilöille, joilla on oikeus määrätä tai luovuttaa niitä, vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin. Tämän mainonnan olisi kuitenkin oltava tarkkojen edellytysten ja tehokkaan valvonnan alaista, miltä osin voidaan viitata erityisesti Euroopan neuvostossa tehtyyn työhön.

(48) Lääkemainonnan olisi oltava riittävän ja tehokkaan valvonnan alaista. Tässä suhteessa voidaan viitata neuvoston

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.

2 – EYVL L 311, s. 67; sellaisena kuin direktiivi on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83). Direktiivillä 2001/83 koodifioitiin useita tällä alalla annettuja direktiivejä saattamalla ne yhtenäiseksi tekstiksi (ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan ensimmäinen perustelukappale).

3 – Koska ennakkoratkaisupyyntö on esitetty ennen Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen (EUVL 2008, C 115, s. 47) voimaantuloa, tässä asiakirjassa viitataan Euroopan yhteisön perustamissopimuksen (EYVL 2002, C 325, s. 33) artikloihin.

direktiivissä 84/450/ETY käyttöön otettuihin valvontajärjestelmiin.

muutoksia 11 artiklassa tarkoitettuihin tietoihin tai asiakirjoihin.

--

6. Direktiivin 2001/83 VIII osasto koskee lääkemainontaa ja sisältää 86–88 artiklan, ja VIII a osasto, jonka otsikkona on ”Tiedottaminen ja mainonta”, sisältää 88 a–100 artiklan.

(52) Lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuilla henkilöillä on oltava käytettävissään puolueettomia, asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä; jäsenvaltioiden on kuitenkin toteutettava tämän varmistamiseksi kaikki tarpeelliset toimenpiteet oman erityisen tilanteensa mukaisesti.”

7. Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”-- ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

4. Direktiivin 2001/83 11 artikla koskee valmisteyhteenvedoa, ja siinä määritellään laajasti ja tyhjentävästi siihen sisällytettävät tiedot, kuten koostumus ja tiedot, jotka ovat tarpeen lääkkeen annostelemiseksi oikein, terapeuttisessa käytössä hyödylliset tiedot, vastaaiheet, epäsuotavien vaikutusten esiintymistiheys ja vakavuus, annostus ja antotapa sekä merkittävät yhteensopimattomuudet.

– yleinen lääkemainonta

– lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta

– lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona

5. Direktiivin 2001/83 23 artiklan 3 kohdan mukaan myyntiluvan haltijan on välittömästi ilmoitettava toimivaltaiselle viranomaiselle uusista tiedoista, jotka voivat aiheuttaa

--”

8. Direktiivin 2001/83 87 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan

– on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia

– harhaanjohtavuus on kielletty.”

9. Direktiivin 2001/83 88, 89 ja 90 artikla koskevat yleistä lääkemainontaa, kun taas 88 a artikla koskee lääkkeistä annettavia tietoja.

10. Direktiivin 2001/83 91–96 artikla koskevat terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattua mainontaa.

11. Direktiivin 2001/83 91 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Kaiken lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvan lääkemainonnan on sisällettävä

– olennaiset tiedot, jotka ovat yhdenmukaisia valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon kanssa

– lääkkeen luovutusluokittelu.

--

2. Jäsenvaltiot voivat päättää, että tällainen lääkkeiden määräämiseen ja toimittamiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuva lääkemainonta voi 1 kohdasta poiketen sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä.”

12. Direktiivin 2001/83 92 artiklassa säädetään seuraavaa:

kyseisen pykälän 3 momentissa säädetään seuraavaa:

”1. Kaiken lääkettä koskevan asiakirja-aineiston, joka toimitetaan osana tuon valmisteen myynninedistämistä sen määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille, on sisällettävä vähintään 91 artiklan 1 kohdassa luetellut tiedot, ja siinä on ilmoitettava päivämäärä, jolloin se laadittiin tai tarkistettiin viimeksi.

”Lääkemainonnan on oltava mainontaa koskevassa laissa – – säädettyjen perusvaatimusten ja yleisten vaatimusten mukaista sekä perustuttava Ravimiametin vahvistamaan valmisteyhteenvetoon, eikä lääkemainonta saa sisältää tietoja, joita ei mainita valmisteyhteenvedossa.”<sup>4</sup>

2. Kaikkien tietojen, jotka sisältyvät 1 kohdassa tarkoitettuun asiakirja-aineistoon, on oltava täsmällisiä, ajan tasalla, todennettavia ja riittävän täydellisiä, jotta vastaanottaja voi muodostaa oman käsityksensä asianomaisen lääkkeen terapeuttisesta arvosta.

3. Lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettujen lainausten, taulukoiden ja muun havainnollistavan aineiston, joita käytetään 1 kohdassa tarkoitettussa aineistossa, on oltava tarkasti toistettuja, ja niiden lähde on osoitettava täsmällisesti.”

14. RavS:n 85 § koskee lääkemainontaa, joka on suunnattu lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille, proviisoreille ja farmaseuteille. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan sen 1 momentissa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille, proviisoreille ja farmaseuteille suunnatussa lääkemainonnassa käytettäviä tieteellisistä julkaisuista otettuja lainauksia ei saa muuttaa, ja niiden lähde on mainittava. Markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on pyynnöstä varmistettava, että jäljennös

### *B Kansallinen oikeus*

13. Lääkelain (Ravimiseadus, jäljempänä RavS) 83 §:ssä säädetään lääkemainontaa koskevista yleisistä vaatimuksista. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen mukaan

<sup>4</sup> – Viron hallitus totesi istunnossa, että säännöksen sanamuotoa on äskettäin muutettu sen yhdenmukaistamiseksi direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan sanamuodon kanssa.

lähteestä on saatavilla kolmen vuorokauden kuluessa pyynnön vastaanottamisesta.”

esitetyt väitteet olivat RavS:n 83 §:n 3 momentin vastaisia:

– ”Säätölee tehokkaasti verensokeria, pienempi hypoglykemiariski.”

## II Pääasian oikeudenkäynti ja ennakkoratkaisukysymykset

– ”68 prosentilla potilaista paino ei nouse vaan jopa laskee.”

15. Lege Artis -nimisessä lääketieteellisessä julkaisussa julkaistiin huhtikuussa 2008 Novo Nordisk A/S:n (jäljempänä Novo Nordisk) mainos lääkemääräystä edellyttävästä Levemir-nimisestä lääkkeestä (detemirinsuliini).

– ”Levemiriä (detemirinsuliini) annetaan kliinisessä käytössä 82 prosentille potilaista kerran vuorokaudessa.”

18. Sen sijaan yhteenvedosta ilmenee seuraavaa:

16. Ravimiamet (Viron lääkevirasto) on hallintoviranomainen, jonka tehtävänä on suojella väestön terveyttä valvomalla Virossa käytettäviä lääkkeitä ja lääkinnällisiä laitteita, ja se velvoitti 6.6.2008 tekemällään päätöksellä Novo Nordiskin lopettamaan Levemir-lääkkeen tällaisen mainonnan (jäljempänä riidanalainen päätös), koska se ei vastannut yhteenvetoa, ja olemaan julkaisematta kyseistä lääkettä koskevassa mainonnassa tietoja, jotka eivät sisälly yhteenvetoon.

– nimenomaan hypoglykemia on Levemir-insuliinin yleisin sivuvaikutus

– NPH- ja glargininsuliinien kanssa tehdyt vertailututkimukset osoittavat, että Levemiriä käyttäneen ryhmän jäsenten paino oli noussut vähän tai ei lainkaan

17. Riidanalaisen päätöksen mukaan seuraavat kyseisessä lääkemainoksessa

– Levemiriä käytetään kerran tai kahdesti vuorokaudessa.

19. Riidanalaisessa päätöksessä moititaan kantajaa seuraavista seikoista:

- mainoksessa ei mainita, että hypoglykemiariski on pienempi yöllä

mukaista ja että lääkemainonnassa ei voida esittää yhteenvedoon sisällyttämiä tietoja myöskään direktiivin 2001/83 91 artiklan 1 kohdan tai 92 artiklan 1 kohdan taikka saman direktiivin johdanto-osan 47 perustelukappaleen perusteella.

- mainoksessa esitetty väite painon laske-  
misesta ei perustu yhteenvedoon

22. Novo Nordisk valitti tuomiosta Tartu ringkonnakohusiin.

- mainoksessa esitettyä 82 prosentin lukua ei mainita yhteenvedossa.

23. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistu-  
in on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja  
esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat  
ennakkoratkaisukysymykset:

20. Novo Nordisk nosti 4.7.2008 Tartu halduskohusissa (Tarton hallintotuomiois-  
tuin) kanteen, jolla se vaati kyseisen pää-  
töksen kumoamista. Se väitti muun muassa,  
että lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille  
henkilöille suunnatun lääkemainonnan tar-  
koituksena on tarjota heille lääketieteellisissä  
julkaisuissa julkaistuihin tietoihin perustuvia  
täydentäviä tietoja ja että näin ollen on lail-  
lista käyttää lääketieteellisistä ja tieteellisistä  
julkaisuista otettuja lainauksia, joita ei ole ni-  
menomaisesti esitetty yhteenvedossa.

”1) Onko direktiivin 2001/83/EY 87 ar-  
tiklan 2 kohtaa tulkittava siten, että  
sitä sovelletaan myös lääketieteelli-  
sistä julkaisuista tai muista tieteelli-  
sistä töistä otettuihin lainauksiin, jot-  
ka sisältyvät lääkkeen määräämiseen  
oikeutetuille henkilöille suunnattuun  
lääkemainokseen?

21. Tartu halduskohus hylkäsi kanteen  
24.11.2008 antamallaan tuomiolla. Se totesi  
erityisesti, että direktiivin 2001/83 87 artik-  
lan 2 kohdan mukaan lääkemainonnan on  
kaikilta osiltaan oltava yhteenvedon tietojen

2) Onko direktiivin 2001/83/EY 87 artik-  
lan 2 kohtaa tulkittava siten, että siinä  
kielletään julkaisemasta lääkemainok-  
sessa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa val-  
misteyhteenvedon kanssa, mutta siinä ei  
edellytetä, että kaikki lääkemainoksessa  
esitetyt väitteet sisältyvät valmisteyh-  
teenvedoon tai että ne voidaan johtaa yh-  
teenvedon tiedoista?”

### III Asian tarkastelu

#### *A Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys*

24. Ensimmäisellä kysymyksellä pyritään selvittämään, sovelletaanko direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa, jonka mukaan lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava yhteenvedon tietojen mukaista, lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, jotka sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun lääkemainokseen.

25. Komissio sekä asian käsittelyyn osallistuneet jäsenvaltiot katsovat yksimielisesti, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohta kattaa lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otetut lainaukset. Novo Nordisk ei ole nimenomaisesti ottanut kysymykseen kantaa.

26. Mielestäni tähän kysymykseen ei liity erityisiä ongelmia.

27. Jäsenvaltioiden esittämää tulkintaa näyttävät tukevan direktiivin 2001/83 syntyhistoriaan sekä sen tavoitteeseen ja systematiikkaan liittyvät perustelut.

28. Tarkasteltaessa ensinnäkin yleisölle tarkoitettuja kolmansien henkilöiden lausuntoja on korostettava, että oikeuskäytännön ja etenkin asiassa Gintec annetun tuomion mukaan niitä ei ole kielletty direktiivissä 2001/83.<sup>5</sup> Vaikka asiassa Gintec annettu tuomio koskee yleistä lääkemainontaa, siinä tehty johtopäätös pätee myös terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainontaan.

29. Toiseksi direktiivissä 2001/83 todetaan nimenomaisesti, että lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuja lainauksia voidaan käyttää osana terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattua lääkkeen myynninedistämistä.<sup>6</sup>

30. Direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osaston systemaattisen tarkastelun perusteella säännökset voidaan jakaa neljään eri ryhmään. Direktiivin 2001/83 86 ja 87 artikla sisältävät kaikkea lääkemainontaa koskevat yleiset periaatteet, kun taas yksityiskohtaiset säännöt yleisestä lääkemainonnasta ovat kyseisen direktiivin 88, 89 ja 90 artiklassa sekä säännöt terveydenhuollon ammattilaisiin kohdistuvasta mainonnasta 91–96 artiklassa. Direktiivin 97–100 artiklan säännökset liittyvät jäsenvaltioille ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijoille asetettuihin velvollisuuksiin sekä säännösten soveltamiseen homeopaattisten lääkkeiden mainontaan.

5 – Asia C-374/05, Gintec, tuomio 8.11.2007 (Kok., s. I-9517, 36 kohta).

6 – Direktiivin 2001/83 92 artiklan 3 kohta.

31. Vaikka 88 a artiklan ja VIII a osaston säätämisedellä on tietyllä tapaa rikottu direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevien säännösten systematiikan johdonmukaisuus, mielestäni 86 ja 87 artiklaa on epäilyksettä sovellettava yleisesti lääkemainontaan. Tätä tulkintaa tukee direktiivin syntyhistoria, sillä sen 86 artikla oli alun perin direktiivin 92/28<sup>7</sup> 1 luvun (Määritelmät, soveltamisala ja yleiset periaatteet) 1 artikla, jota sovellettiin koko direktiiviin 92/28. Näin ollen 86 ja 87 artiklaa voidaan soveltaa kaikkeen lääkemainontaan (lukuun ottamatta 100 artiklan ensimmäisessä kohdassa olevaa poikkeusta, jonka mukaan 87 artiklan 1 kohtaa ei sovelleta homeopaattisiin lääkkeisiin).

32. Lisäksi näyttää siltä, että komissio on ehdotuksessaan tarkoittanut 87 artiklan 2 kohdan sovellettavaksi sekä yleiseen lääkemainontaan että terveydenhuollon ammattihenkilöille suuntautuvaan mainontaan. Kuten komissio on todennut, direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa vastaava säännös sisältyi jo direktiivin 92/28 2 artiklan 2 kohtaan. Komission ehdotuksen perusteluissa täsmennettiin seuraavaa: ”Lukuun ottamatta tiettyjä yhteisiä ja yleisiä periaatteita (2 artikla) direktiiviä koskevassa ehdotuksessa säädetään eri järjestelmistä yleisen

lääkemainonnan ja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatun mainonnan osalta.”<sup>8</sup>

33. Tämän johtopäätöksen vahvistaa direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan tarkoitus, sillä sen ensisijaisena tavoitteena on kansanterveyden turvaaminen.<sup>9</sup> Tarkemmin sanottuna lääkemainontaa koskevilla säännöksillä pyritään varmistamaan tasapaino terveydenhuollon ammattihenkilöiden tiedonsaannin<sup>10</sup> sekä mainontaan siihen sisältyvien tietojen puolueettomuuden ja asiallisuuden varmistamiseksi kohdistetun valvonnan välillä.<sup>11</sup>

34. Näistä syistä direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan ilmaisun ”lääkemainonta kaikilta osiltaan” on tulkittava kattavan lääketieteellisistä julkaisuista otetut lainaukset, jotka sisältyvät terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainokseen.

35. Muunlainen tulkinta, jonka mukaan tällaiset lainaukset jäisivät 87 artiklan 2 kohdan soveltamisalan ulkopuolelle, olisi ongelmallinen, koska silloin lääkeyritykset voisivat käyttää lääketieteellisistä julkaisuista tai muista

8 – KOM(90) 212 lopullinen, 12 kohta.

9 – Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan toinen perustelukappale sekä asia C-421/07, Damgaard, tuomio 2.4.2009 (Kok., s. I-2629, 22 kohta) ja asia C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, tuomio 22.4.2010 (Kok., s. I-3603, 34 kohta).

10 – Johdanto-osan 47 ja 52 perustelukappale.

11 – Johdanto-osan 48 perustelukappale.

7 – Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annettu neuvoston direktiivi 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13).



tieteellisistä töistä otettuja lainauksia vaikutukseen niiden lääkkeestä syntyvään mielikuvaan markkinoilla, vaikka nämä tiedot eivät olisi yhteenvedon sisältämien tarkistettujen ja tutkittujen tietojen mukaisia, mikä olisi vastoin direktiivin 2001/83 tarkoitusta.

36. Edellä esitetyn perusteella on katsottava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa sovelletaan lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuihin lainauksiin, joita käytetään terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatussa mainonnassa.

#### *B Toinen ennakkoratkaisukysymys*

37. Toisen kysymyksen tapauksessa osapuolet ovat yhtä mieltä siitä, että lääkemainokseen ei saa sisällyttää yhteenvedon kanssa ristiriitaisia väitteitä. Todellinen ongelma nyt käsiteltävässä asiassa liittyy näin ollen sen selvittämiseen, onko direktiivi 2001/83 esteenä sille, että mainoksissa esitetään täydentäviä tietoja, jotka eivät sisälly yhteenvedoon tai joita ei voida johtaa yhteenvedosta.

#### 1. Alustavat toteamukset

38. Kysymys koskee direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohtaa. Mielestäni sitä on kuitenkin tulkittava yhdessä saman direktiivin 91 ja 92 artiklan kanssa, sillä kysymys liittyy erityisesti terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun lääkemainontaan. Totean vielä, että kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 86 artiklassa ”mainonnalle” annettu laaja määritelmä, mielestäni kyseisen direktiivin 92 artiklan säännöksiä on sovellettava myös tiedotteisiin ja ilmoituksiin, vaikka mainitun artiklan 1 kohdan sanamuodon mukaan se koskee ennen kaikkea lääke-esittelijöiden toteuttamaa lääkkeiden myynninedistämistä.

39. Direktiivin 87 artiklan 2 kohdassa säädetään, että lääkemainonnan on oltava yhteenvedon ”mukaista”. Sen 91 ja 92 artiklassa täsmennetään nimenomaisesti, että terveydenhuollon ammattihenkilöihin kohdistuvan mainonnan on sisällettävä olennaiset tiedot, jotka ovat ”yhdenmukaisia” yhteenvedon kanssa.

40. Kansallisen säännöksen sanamuodon samoin kuin osapuolten huomautusten perusteella asiassa voidaan esittää useita eri tulkintoja, ja lähtökohtana voi olla joko se, että kaikkien lääkemainontaan sisältyvien väitteiden on ilmentävä yhteenvedosta, tai se, että kaikkien mainontaan sisältyvien väitteiden on ilmentävä yhteenvedosta tai ne on voitava johtaa siitä, tai vielä se, että kaikki väitteet

ovat sallittuja, kunhan ne eivät ole ristiriidassa yhteenvedon kanssa.

2. Kaupallisen ilmaisun vapaus ja suhteellisuusperiaate

41. Mielestäni tässä on kysymys pikemminkin useista eri tulkintavaihtoehtoista kuin toisensa pois sulkevista puhtaista valinnoista. Moniin tapauksiin voitaisiin soveltaa useita näistä tulkinnoista. Esimerkiksi yhteenvedon sisältämien tietojen esittämiseen mainonnassa käyttämällä synonyymi-ilmaisuja voitaisiin soveltaa samalla sekä ensimmäistä että toista esitetystä tulkinnoista, kun taas sellaisen kliinisen kokeen mainitsemiseen, jonka perusteella saadaan täsmällisempiä tuloksia kuin yhteenvedossa mainittujen muuttujien perusteella, voitaisiin soveltaa sekä toista että kolmatta tulkintaa.

42. Totean vielä, että muodollisen logiikan mukaisen ristiriidan puuttuminen mainoksessa mainittujen valmisteen ominaisuuksien ja yhteenvedon välillä on liian heikko kriteeri arvioitaessa, ovatko tiedot yhteenvedon mukaisia. Loogisesti lause "A tai B" ei ole ristiriidassa lauseen "A" kanssa; se voidaan jopa johtaa siitä. Nähdäkseni on kuitenkin selvää, että sellaisten uusien vaihtoehtoisten terapeuttisten käyttöaiheiden lisääminen, joita ei mainita yhteenvedossa, ei ole yhteenvedon mukaista, vaikka muodollisen logiikan mukaista ristiriitaa ei olisiakaan.<sup>12</sup>

12 – Ks. tästä ns. Rossin paradoksista José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, s. 39.

43. Ennen asianmukaisen lähestymistavan määrittämistä on tarkennettava kahta seikkaa, jotka Novo Nordiskin mukaan tukevat kolmatta oletamaa. Yhtiö väittää, että suhteellisuusperiaate sekä sananvapauden perusoikeus, joka koskee myös kaupallista viestintää, edellyttävät ainoastaan yhteenvedon kanssa ristiriitaisten tietojen kieltämistä.

44. Pitää paikkansa, että Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on ulottanut yrityksiin ja muihin kaupallisiin toimijoihin tiettyjä oikeuksia ja tiettyjä vapauksia, joita myös unionin tuomioistuimien soveltaa oikeuskäytännössään.<sup>13</sup> Unionin oikeudessa ja Euroopan unionin perusoikeuskirjassa (jäljempänä perusoikeuskirja) on omaksuttu vastaava lähestymistapa. Ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen<sup>14</sup> 10 artikla ja perusoikeuskirjan 11 artikla koskevat sananvapautta, joka kattaa myös kaupallisen ilmaisun.<sup>15</sup>

13 – Ks. asia C-301/04 P, komissio v. SGL Carbon, tuomio 29.6.2006 (Kok., s. I-5915, julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotuksen 64 kohta).

14 – Allekirjoitettu Roomassa 4.11.1950 (jäljempänä Euroopan ihmisoikeussopimus).

15 – Ks. asia C-71/02, Kraner, tuomio 25.3.2004 (Kok., s. I-3025, julkisasiamies Alberin ratkaisuehdotuksen 75 kohta). Ks. myös asia Markt intern Verlag GmbH ja Klaus Beermann, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio 20.11.1989, A-sarja, nro 165, 25 kohta ja sitä seuraavat kohdat sekä asia Casado Coca v. Espanja, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio 24.2.1994, A-sarja, nro 285-A, 35 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

45. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin tekee kuitenkin myös eron luonnollisille henkilöille ja oikeushenkilöille myönnetyn suojan tason välillä.<sup>16</sup>

46. Euroopan ihmisoikeustuomioistuin on nimittäin todennut, että ”kansanterveyttä koskevat perustavanlaatuiset seikat, joista valtio ja Euroopan unioni ovat sitä paitsi säätäneet, voivat saada etusijan taloudellisiin vaatimuksiin nähden ja jopa joihinkin perusoikeuksiin, kuten sananvapauteen, nähden”.<sup>17</sup>

47. Lääkemainonnan osalta unionin lainsäätäjä on painottanut yhtäältä kansanterveyden suojelun tarpeeseen perustuvia vaatimuksia ja toisaalta kaupallisen ilmaisun vapautta sekä vahvistanut niiden perusteella tasapainon, joka on määriteltävä direktiivissä 2001/83.<sup>18</sup> Mielestäni kansanterveyden suojeleminen on asetettava etusijalle kyseisiä säännöksiä tulkittaessa. Näin ollen ei ole nähdäkseen perusteltua omaksua vaihtoehtoista lähestymistapaa, joka asettaisi sananvapauden maksimoinnin lääketehneiden kaupallisessa viestinnässä ja

mainontaan kohdistuvien rajoitusten vaikutuksen minimoinnin direktiivin 2001/83 tulkintaperiaatteeksi.

48. Tällainen lähestymistapa ei olisi perusteltu myöskään suhteellisuusperiaatteen nojalla. Unionin oikeudessa tätä periaatetta sovelletaan ensisijaisesti perusvapauksia koskevien rajoitusten sisällön tuomioistuinvalvonnassa sekä rajattaessa aloja, joilla unionin toiminta on sallittua.<sup>19</sup> Se edellyttää, että kyseiset toimenpiteet täyttävät soveltuvuutta, tarpeellisuutta ja oikeasuhteisuutta suppeassa merkityksessä koskevat kriteerit, toisin sanoen niiden on rajoitettava mahdollisimman vähän perusvapauksien käyttämistä ja jätettävä mahdollisimman suuri päätösvalta kansalliselle tasolle.

49. Mielestäni suhteellisuusperiaate suppeassa merkityksessä ei sovellu tilanteeseen punnittaessa keskenään kahta perusoikeutta, eli oikeutta terveyteen<sup>20</sup> ja sananvapautta, jos kyseinen periaate ymmärretään vaatimukseksi minimoida ensin mainittu ja maksimoida jälkimmäinen. Suhteellisuusperiaatteen soveltamisella pyritään tässä pikemminkin painottamaan näiden kahden perusoikeuden

16 – Ks. em. asia komissio v. SGL Carbon, julkisasiamies Geelhoedin ratkaisuehdotuksen 64 kohta.

17 – Ks. asia Hachette Filipacchi Presse automobile ja Dupuy v. Ranska, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio 5.3.2009, 56 kohta ja asia Société de conception de presse et d'édition ja Ponson v. Ranska, Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen tuomio 5.3.2009, 46 kohta.

18 – Ks. esim. direktiivin 2001/83 johdanto-osan toinen ja kolmas perustelukappale.

19 – Ks. jälkimmäisestä seikasta toissijaisuus- ja suhteellisuusperiaatteiden soveltamisesta tehty pöytäkirja (Euroopan unionista tehtyyn sopimukseen liitetty pöytäkirja N:o 2) ja kyseisen sopimuksen 5 artiklan 4 kohta.

20 – Ks. Euroopan sosiaalisen peruskirjan, sellaisena kuin se on tarkistettuna, 11 artikla ja taloudellisia, sosiaalisia ja sivistyksellisiä oikeuksia koskevan kansainvälisen yleissopimuksen 12 artikla (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). Asiassa LCB v. Yhdistynyt kuningaskunta Euroopan ihmisoikeustuomioistuin tunnusti myös oikeuden terveyteen, joka liittyy oikeuteen elämään.

suhteellista merkitystä kuin minimoimaan kaupallisen ilmaisen vapauteen kohdistuvat rajoitukset, jotka aiheutuvat unionin lainsäätäjän kansanterveyden suojelemiseksi toteuttamista lääkemainontaa koskevista toimenpiteistä. Kansanterveyden suojeleminen on tarpeen, jotta voidaan turvata perusoikeuskirjan 1–3 artiklassa tarkoitettujen perusoikeudet, ihmisarvo, oikeus elämään sekä oikeus ruumiilliseen ja henkiseen koskemattomuuteen.<sup>21</sup>

50. Perusoikeusjärjestelmässä oikeus elämään on ensisijainen, ja sille on annettava etusija toimintavapautta koskeviin perusoikeuksiin nähden.<sup>22</sup> Kaupallisen ilmaisen vapaus ei kuulu tämän perusoikeuden ydinalueeseen. Näin ollen unionin lainsäätäjällä on laaja harkintavalta määritettäessä kansanterveyden suojeleminen tasoa, eikä sen tarvitse rajoittua välttämättömään vähimmäistasoon sananvapauden turvaamiseksi. Väite, jonka mukaan suhteellisuusperiaate velvoittaisi maksamaan rajoittavan lähestymistavan lääkemainontaa koskevien rajoitusten tulkinna, on siis mielestäni perusteeton.

21 – Perusoikeuskirjan 35 artiklassa tarkoitettu terveyden suojeleminen koskeva perusoikeus ei ole ainoa tämän asian kannalta merkityksellinen perusoikeus. Mielestäni Euroopan ihmisoikeustuomioistuimen oikeuskäytännössä (A v. Yhdistynyt kuningaskunta, tuomio 23.9.1998, Recueil des arrêts et décisions 1998-VI) tunnustettu jäsenvaltioiden velvollisuus toteuttaa positiivisia toimenpiteitä oikeuttaa myös toimenpiteet, joilla pyritään torjumaan yksityisten oikeussubjektien toiminnasta kansanterveydelle aiheutuvat uhat.

22 – Ks. Robert Alexy, ”On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison”, *Ratio Juris*, osa 14, nro 4/2003, s. 440.

3. Yhteenvedon mukaisuutta koskevan vaatimuksen tarkoitus

51. Tarkasteltaessa direktiivin 2001/83/87 artiklan 2 kohdassa olevaa ilmaisua ”on oltava mukaista” ensimmäinen mahdollinen tulkinta, jonka mukaan kaikkien lääkemainontaan sisältyvien väitteiden on ilmentävä yhteenvedosta, on mielestäni liian rajoittava, koska 87 artiklan 2 kohdassa samoin kuin 91 artiklan 1 kohdassa edellytetään mainonnassa esitettyjen tietojen olevan yhteenvedon tietojen mukaisia tai yhdenmukaisia niiden kanssa muttei täysin identtisiä. Lisäksi direktiivin 2001/83 johdanto-osan 47 perustelukappaleessa katsotaan, että lääkkeiden mainostaminen terveydenhuollon ammattihenkilöille vaikuttaa osaltaan tällaisten henkilöiden saatavilla oleviin tietoihin.

52. Erityisesti 91 artiklan 1 kohdan ja 92 artiklan sanamuodot näyttävät viittaavan siihen, että direktiivissä 2001/83 sallitaan lisätietojen antaminen joko pelkästään tietoja antamalla tai terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatussa mainoksessa. Näillä säännöksillä ei olisi merkitystä, jos mainoksessa voitaisiin ainoastaan viitata yhteenvedon tietoihin.

53. Toinen mahdollinen tulkinta, jonka mukaan kaikkien mainontaan sisältyvien väitteiden on ilmentävä yhteenvedosta tai ne on voitava johtaa siitä, sekä kolmas tulkinta, jonka mukaan kaikki väitteet ovat sallittuja, kunhan ne eivät ole ristiriidassa yhteenvedon

kanssa, antavat direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan sisällölle laajemman määritelmän. Ero ensimmäiseen tulkintaan nähden liittyy mielestäni mahdollisuuteen antaa valmisteyhteenvedoa täydentäviä tietoja, mikä ei ole toisen tulkinnan perusteella mahdollista mutta sallitaan kolmannessa tulkinnassa, jos nämä tiedot eivät ole ristiriidassa yhteenvedon kanssa.

54. Kolmas tulkinta on nähdäkseni lähtökohtana kaikkein vakuuttavin. Mielestäni lääkkeitä voi olla olemassa olennaisia tai hyödyllisiä tietoja, jotka eivät ilmene valmisteyhteenvedosta mutta jotka ovat yhdenmukaisia sen kanssa. Pelkkä yhteenvedon ja mainonnan välisen ristiriidan puuttuminen näyttää kuitenkin olevan liian heikko kriteeri.

55. Tällaiseen tulkintaan, jonka perusteella mainonnassa voitaisiin käyttää uusia tietoja, jotka eivät ilmene yhteenvedosta tai ole johdettavissa siitä, sillä ainoalla edellytyksellä, etteivät ne ole sen kanssa ristiriidassa, liittyy si ongelma siksi, että tieteelliset tutkimukset vaihtelevat laadultaan ja pätevydeltään ja että niissä päädytään toisinaan erilaisiin ja jopa keskenään ristiriitaisiin johtopäätöksiin. Jos tällainen tulkinta hyväksyttäisiin, lääkeyritykset voisivat valita ja käyttää mainonnassa lääkkeidensä kannalta edullisimpia tutkimuksia ilman yhteenvedoon sisällytetyillä tiedoilla aikaan saattua valvontaa, joka kuuluu markkinoille saattamista koskevaan lupamenettelyyn. Tämä voisi vakavasti vaarantaa terveydenhuollon ammattihenkilöiden

tällaisista lähteistä saamien tietojen asiallisuuden ja puolueettomuuden, mikä olisi vastoin direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osaston tavoitteita.<sup>23</sup>

56. Näin ollen rajoitukset, jotka koskevat sitä, mitä yhteenvedoon sisällytettäviä tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatussa mainonnassa voidaan käyttää, ovat tarpeen, vaikka omaksuttaisiin lähestymistapa, jonka perusteella terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainontaan voidaan sisällyttää yhteenvedoa täydentäviä tietoja.

57. Direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan tulkinnassa on kuitenkin vertailtava toisiinsa kansanterveyden turvaamista,<sup>24</sup> johon pyritään mainonnan tehokkaalla valvonnalla,<sup>25</sup> ja tavoitetta antaa terveydenhuollon ammattihenkilöille puolueettomia ja asiallisia tietolähteitä markkinoilla olevista lääkkeistä.<sup>26</sup>

58. Edellä mainittuja rajoituksia luonnehtuessani varon käyttämästä ilmaisuja, jotka eivät mitenkään paranna käsitteiden selkeyttä

23 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 47 ja 52 perustelukappale.

24 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toinen perustelukappale.

25 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 47 ja 48 perustelukappale.

26 – Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 52 perustelukappale.

direktiivissä 2001/83 käytettyihin ilmaisuihin nähden. Hyödyllinen tapa lähestyä asiaa olisi mielestäni se, että 87 artiklan 2 kohdassa tarkoitettua yhteenvedon mukaisuutta tulkittaessa otettaisiin huomioon yhteenvedon tarkoitus ja sisältö.

tietojen sisällyttäminen terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainontaan ilman toimivaltaisten viranomaisten hyväksyntää. Päinvastainen tulkinta olisi ristiriidassa direktiivin 2001/83 23 artiklassa säädetyn menettelyn kanssa.

59. Yhteenvedo sisältää olennaisia terapeutisia, farmakologisia ja farmaseuttisia tietoja lääkkeistä.<sup>27</sup> Toimivaltainen viranomaisen valvoo näitä tietoja ja tarkistaa ne,<sup>28</sup> ja markkinoille saattamista koskevan luvan haltijan on päivitettävä yhteenvedo omasta aloitteestaan.<sup>29</sup> Olennainen osa valvontaa liittyy yhteenvedoon sisältyvien tieteellisten tietojen pätevyyden, merkityksellisyyden ja laadun arviointiin. Tästä seuraa, että 87 artiklan 2 kohdan tulkinta ei saa johtaa siihen, että sen perusteella kierrettäisiin luvan haltijan velvollisuuksia, jotka koskevat yhteenvedon päivittämistä tai tietojen toimittamista viranomaisten tarkastettavaksi.

61. Mainonnassa ei myöskään pitäisi käyttää tietoja, jotka pitäisi sisällyttää yhteenvedoon mutta jotka eivät ilmene siitä. Tarkoitin tällä direktiivin 2001/83 11 artiklassa tarkoitettuja tietoja, joita ei ole sisällytetty yhteenvedoon, koska tieto ei ollut käytettävissä viranomaisten hyväksyessä yhteenvedon. Näin voi olla esimerkiksi tilanteessa, jossa mainitsematta on tieto siitä, että greipin nauttiminen voi vähentää lääkkeen tehoa, vaikka 11 artiklan mukaan yhteenvedossa on mainittava pääasialliset yhteensopimattomuudet. Tämänkaltaisten uusien tietojen valossa lääkeryityksen on aloitettava asianmukainen menettely yhteenvedon muuttamiseksi direktiivissä 2001/83 säädettyllä tavalla, eikä se voi tyytyä levittämään näitä uusia tietoja terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainontaan sisältyvillä varoituksilla.

60. Pääsääntöisesti yhteenvedoon sisältyvät tiedot ylittävien uuden tieteellisen kehityksen ja uusien tieteellisten tutkimustulosten lainaamisen mainoksessa pitäisi olla lainvas- taista, koska yhteenvedon säännönmukais- ta päivittämistä varten on nimenomaisesti säädetty menettely. Tällaisessa tapauksessa on mielestäni perusteetonta sallia tällaisten

62. Mielestäni on kuitenkin tilanteita, joissa tiedot, jotka pitäisi sisällyttää yhteenvedoon, koska ne mainitaan 11 artiklassa, mutta jotka eivät ilmene yhteenvedosta, voitaisiin sisällyttää mainontaan. Tämä koskee tietoja, joilla vahvistetaan yhteenvedoon sisältyvä tieto tai tarkennetaan sitä. Esimerkiksi uudet

27 – Direktiivin 2001/83 11 artikla.

28 – Direktiivin 2001/83 21 artikla.

29 – Direktiivin 2001/83 23 artikla.

tieteelliset kokeet, jotka tukevat yhteenvedon tietoja tai vähentävät muuttujien määrää yhteenvedossa esitettyyn nähden, pitäisi hyväksyä terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnatussa lääkemainonnassa. On selvää, että tämä pitäisi tarkistaa tapauskohtaisesti. Otetaan esimerkki: jos yhteenvedon mukaan greipin nauttiminen voi vähentää tietyn lääkkeen tehoa, on nähdäkseni perusteltua mainita mainoksessa uusi tutkimus, jonka perusteella kahden greipin nauttiminen päivittäin oli vähentänyt lääkkeen tehoa 15 prosentilla tutkittujen potilaiden ryhmässä.

63. Voi kuitenkin olla tietoja tai tutkimuksia, joita direktiivin 2001/83 11 artiklassa ei edellytetä mutta jotka ovat silti hyödyllisiä lääkäreille heidän pyrkiessään antamaan potilailleen kaikkein asianmukaisinta hoitoa.

64. Tällaiset tutkimukset ja kokeet voivat koskea esimerkiksi sitä, miten tyytyväisiä potilaat ovat olleet kyseessä olevaan lääkkeeseen, tai teknisiä vaihtoehtoja lääkkeen antamiselle tai sitä, kuinka tarkkaan potilaat

ovat noudattaneet lääkettä koskevia suosituksia. Tarkoitin tällä tietoja antotavasta (esim. ihonalainen injektio). Esimerkiksi insuliinin tapauksessa lisätiedot voivat koskea potilaiden suosimia tiettyjä injektiotapoja, kuten perinteistä ruiskua tai kyseisen lääketehaan toimittamaa insuliinikynää. Samantapaista tutkimusta voidaan ajatella nieltävien tai astmapiipun avulla inhaloitavien astmalääkkeiden tapauksessa.

65. Tällaisten tietojen käyttäminen mainonnassa pitäisi sallia, jos ne eivät ole ristiriidassa yhteenvedosta ilmenevien tietojen kanssa tai direktiivin 2001/83 muiden vaatimusten, kuten harhaanjohtavaa mainontaa koskevan kiellon, kanssa.

66. Näin ollen lisätiedot, joita ei olisi pitänyt sisällyttää yhteenvedoon mutta jotka eivät ole ristiriidassa yhteenvedon kanssa, voidaan sisällyttää terveydenhuollon ammattihenkilöille suunnattuun mainontaan, edellyttäen, että lisätiedot on toistettu tarkasti ja niiden lähde on ilmoitettu täsmällisesti, että ne eivät ole harhaanjohtavia ja että niiden sisällyttäminen kyseiseen mainontaan ei ole ristiriidassa direktiivin 2001/83 muiden vaatimusten kanssa.

## IV Ratkaisuehdotus

67. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Tartu ringkonnakohusille seuraavasti:

- ”1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 87 artiklan 2 kohdassa säädetään pääsäännöstä, jota sovelletaan sekä lääkemainontaan, jonka tarkoituksena on antaa yleisölle tietoa, että lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattuun mainontaan, myös silloin, kun jälkimmäinen mainonta sisältää lääketieteellisistä julkaisuista tai muista tieteellisistä töistä otettuja lainauksia.
  
- 2) Direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 87 artiklan 2 kohtaa on tulkittava siten, että siinä kielletään julkaisemasta lääkemainoksessa väitteitä, jotka ovat ristiriidassa valmisteyhteenvedon kanssa.

Ei kuitenkaan ole tarpeen, että kaikki lääkemainoksessa esitetyt väitteet sisältyvät valmisteyhteenvetoon tai että ne voidaan johtaa siitä. Mainos voi sisältää

- väitteitä, joilla täydennetään direktiivin 2001/83 11 artiklassa tarkoitettuja ja yhteenvetoon jo sisältyviä tietoja, edellyttäen, että näillä lisätiedoilla tarkennetaan yhteenvetoon sisältyviä tietoja tai vahvistetaan ne muttei vääristellä niitä



ja

- väitteitä, joilla täydennetään yhteenvetoa, vaikka niitä ei ole mainittu kyseisen direktiivin 11 artiklassa, edellyttäen, että lisätiedot on toistettu tarkasti ja niiden lähde on ilmoitettu täsmällisesti, että ne eivät ole harhaanjohtavia ja että ne eivät ole ristiriidassa kyseisen direktiivin muiden vaatimusten kanssa.”