

GENERALINIO ADVOKATO
NIILO JÄÄSKINEN IŠVADA,
pateikta 2010 m. spalio 19 d.¹

1. Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus², 87 straipsnio 2 dalies išaiškinimo, kiek tai susiję su vaistų reklamos turiniu.

2. *Tartu Ringkonnakohus* (Tartu Apeliacinis teismas, Estija) dėl citatų iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų siekia išsiaiškinti Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalyje nustatyto reikalavimo, kad visose asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus (toliau – specialistai), skirtos vaistų reklamos dalyse pateikiama informacija atitiktų prekės savybių santraukoje (toliau – santrauka) pateikiamą informaciją, taikymą ir apimtį.

1 — Originalo kalba: prancūzų.

2 — (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (toliau – Direktyva 2001/83). Direktyva 2001/83 susistemintos kelios šios srities direktyvos, sujungiant jas į vieną tekstą (žr. Direktyvos 2001/83 1 konstatuojamąją dalį).

I — Teisinis pagrindas

A — Sąjungos teisė³

3. Direktyvos 2001/83 47, 48 ir 52 konstatuojamosios dalys susijusios su specialistams skirta vaistų reklama. Jose nustatyta:

„(47) Vaistų reklamavimas asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, papildoma šių asmenų turimą informaciją. Tačiau šiai reklamai turėtų būti taikomi griežti reikalavimai ir ji turėtų būti veiksmingai kontroliuojama, ypač atsižvelgiant į Europos Tarybos atliekamą darbą.

(48) Vaistų reklama turėtų būti veiksmingai ir tinkamai kontroliuojama. Šioje srityje turėtų būti atsižvelgta į

3 — Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas iki Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo įsigaliojimo (OL C 115), todėl šioje išvadoje remiamasi Europos bendrijos steigimo sutarties straipsniais (OL C 325).

Direktyva 84/450/EEB nustatytas kontrolės priemonės.

pateikti visą naują informaciją, dėl kurios reiktų pakeisti 11 straipsnyje minimus aprašus ar dokumentus.

<...>

6. Direktyvos 2001/83 VIII antraštinėje dalyje, susijusioje su reklama, yra 86–88 straipsniai, o VIIIa antraštinėje dalyje „Informacija ir reklama“ – 88a–100 straipsniai.

(52) Asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, privalo turėti galimybę gauti objektyvią ir nešališką informaciją apie rinkoje siūlomus gaminius. Tačiau kad pasiektų šiuos tikslus, valstybės narės, atsižvelgdamos į konkrečią padėtį savo šalyse, turi imtis visų būtinų priemonių.“

7. Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„<...> vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama [teikiama] informaciją [informacija] apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaiigas, pirkėjų paieškos veiklą [veiklą] ar siūlomas paskatas [siūlomos paskatos], skatinančias [skatinančios] vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

4. Direktyvos 2001/83 11 straipsnyje, susijusiame su prekės savybių santrauka, išsamiai ir konkrečiai apibrėžiama joje pateiktina informacija, t. y. pirmiausia vaisto sudėtis ir tai, ką būtina žinoti, kad jis būtų tinkamai paskirtas, terapiniais tikslais naudinga informacija, kontraindikacijos, nepageidaujamo poveikio dažnumas ir stiprumas, dozavimas ir vartojimo būdas bei pagrindiniai nesuderinamumo atvejai.

— vaistų reklamą [reklama] visuomenei,

— vaistų reklamą [reklama] asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,

— prekybos vaistais atstovų apsilankymą [apsilankymas] pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,

5. Pagal Direktyvos 2001/83 23 straipsnio trečią pastraipą leidimo prekiauti turėtojas privalo kompetentingai institucijai nedelsdamas

<...>“

8. Direktyvos 2001/83 87 straipsnyje nurodyta:

„1. Valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą [bet kokią vaistų, kuriais prekiauti nebuvo išduotas leidimas pagal Bendrijos teisę, reklamą].

2. Visose vaistų reklamos dalyse pateikiama informacija privalo atitikti santraukoje pateiktą vaistų savybių aprašymą.

3. Vaistų reklama:

— skatina protingai vartoti vaistus, pristatydama juos objektyviai ir nepervertindama jų savybių,

— nėra klaidinanti.“

9. Direktyvos 2001/83 88–90 straipsniai susiję su visuomenei skirta reklama, nors 88a straipsnis susijęs su informacija apie vaistus.

10. Direktyvos 2001/83 91–96 straipsniai susiję su specialistams skirta reklama.

11. Direktyvos 2001/83 91 straipsnyje nustatyta:

„1. Bet kokioje vaistų reklamoje, kuri skirta asmenims, turintiems teisę paskirti ar tiekti tokius gaminius, nurodoma:

— vaistų charakteristikų santrauką atitinkanti esminė informacija,

— vaistų išdavimo sąlygos.

<...>

2. Valstybės narės gali nuspręsti, kad reklamuojant vaistą asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, galima, neatsižvelgiant į 1 dalies nuostatas, įvardyti tik vaistų pavadinimą, jei norima jį tik priminti.“

12. Direktyvos 2001/83 92 straipsnyje pateikusio teismo teigimu, šio straipsnio nustatyta: 3 dalyje nurodyta:

„1. Visuose su vaistais susijusiuose dokumentuose, kurie asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti, yra pateikiami kaip jų reklamos dalis, būtina pateikiama bent 91 straipsnio 1 dalyje įvardyta informacija ir nurodoma data, kada ji buvo parengta ar paskutinį kartą pataisyta.

2. Visa informacija, pateikiama 1 dalyje minimuose dokumentuose, turi būti tiksli, nauja, patikrinama ir pakankamai išsami, kad asmuo, kuriam ji suteikiama, galėtų susidaryti savo nuomonę apie tų vaistų gydomąją vertę.

3. Citatos, lentelės ir kita vaizdinė medžiaga, paimta iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų ir naudojama 1 dalyje minimuose dokumentuose, perteikiama tiksliai, aiškiai nurodant jos šaltinį.“

B — *Nacionalinė teisė*

13. Estijos vaistų įstatymo (*Ravimiseadus*, toliau – *RavS*) 83 straipsnyje nustatyti bendrieji reikalavimai, taikomi vaistų reklamai. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą

„Vaistų reklama turi atitikti Reklamos įstatyme (*Reklaamiseadus*) nustatytus pagrindinius ir bendruosius reikalavimus, būti grindžiama *Ravimiamet* patvirtinta vaistų savybių santrauka ir joje negali būti pateikiama jokia kita informacija, kurios nėra vaistų savybių santraukoje.“⁴

14. *RavS* 85 straipsnis susijęs su vaistų reklama, skirta asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, vaistininkams ir kitiems farmacijos specialistams. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo teigimu, šio straipsnio 1 dalyje nustatyta:

„Asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, vaistininkams ir kitiems farmacijos specialistams skirtoje vaistų reklamoje vartojamos citatos turi būti pateiktos nepakeistos, nurodant pirminį šaltinį. Leidimo prekiauti vaistu turėtojas, gavęs prašymą, privalo užtikrinti, kad per tris dienas nuo jo pateikimo būtų

4 — Estijos vyriausybė teismo posėdyje pažymėjo, kad šios nuostatos formuluotė neseniai buvo iš dalies pakeista, siekiant priartinti ją prie Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies formuluotės.

sudaryta galimybė gauti pirminio šaltinio kopiją.“

aptariamo vaisto reklamoje pateikti teiginiai:

— „veiksminga gliukozės kiekio kraujyje kontrolė ir mažesnė hipoglikemijos rizika“,

II — Pagrindinė byla ir prejudiciniai klausimai

— „68 proc. pacientų nepriauga svorio arba net jo netenka“,

15. 2008 m. balandžio mėn. bendrovė *Novo Nordisk AS* (toliau – *Novo Nordisk*) medicinos žurnale „*Lege Artis*“ paskelbė receptinio vaisto *Levemir* (insulino detemiras) reklamą.

— „klinikinėje praktikoje vaisto *Levemir* (insulino detemiro) kartą per dieną suliepdžiama 82 % pacientų“.

18. Iš santraukos, priešingai, matyti, kad:

16. 2008 m. birželio 6 d. įsakymu *Ravimiamet* (Vaistų kontrolės tarnyba), vyriausybinių įstaiga, kurios tikslas – užtikrinti žmonių sveikatos apsaugą kontroliuojant Estijoje vartojamus vaistus ir naudojamus medicinos prietaisus, nurodė *Novo Nordisk* nutraukti šią vaisto *Levemir* reklamą (toliau – ginčijamas įsakymas), kuri neatitinka santraukos, ir jo reklamoje neskelbti informacijos, kurios nėra santraukoje.

— hipoglikemija kaip tik yra dažniausias *Levemir* šalutinis poveikis,

— palyginamieji tyrimai su NPH insulinu ir insulinu glarginu rodo, kad *Levemir* gydyti pacientai svorio priaugo nedaug arba visai nepriaugo,

17. Ginčijamame įsakyme nurodyta, kad *RavS* 83 straipsnio 3 daliai prieštarauja šie

— *Levemir* skiriama vartoti vieną du kartus per dieną.

19. Ginčijamame įsakyme ieškovei priekaištaujama dėl to, kad:

— reklamoje nenurodoma, kad hipoglikemijos rizika yra mažesnė naktį,

— reklamoje teigiama, kad sumažėja svoris, tačiau iš santraukos to nematyti,

— reklamoje minimi 82% santraukoje nenurodyti.

20. 2008 m. liepos 4 d. *Novo Nordisk* pareiškė ieškinį dėl ginčijamo įsakymo panaikinimo *Tartu halduskohus* (Tartu administracinis teismas). Ji pirmiausia teigia, kad asmenims, turintiems teisę skirti vaistus, skirta vaisto reklama siekiama suteikti papildomos informacijos, pagrįstos mokslo literatūroje paskelbtais duomenimis, todėl teisėta vartoti citatas iš medicininės ir mokslo literatūros, kurios nėra aiškiai pateikiamos santraukoje.

21. 2008 m. lapkričio 24 d. sprendimu *Tartu halduskohus* ieškinį atmetė. Jis pirmiausia nurodė, kad pagal Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį visose vaisto reklamos dalyse pateikiama informacija turi atitikti santraukoje pateikiamą informaciją, o

galimybė vaisto reklamoje paskelbti informaciją, kurios nėra santraukoje, nenumatyta nei Direktyvos 2001/83 91 straipsnio 1 dalyje, nei 92 straipsnio 1 dalyje, nei 47 konstatuojamojoje dalyje.

22. *Novo Nordisk* dėl šio sprendimo pateikė apeliacinį skundą *Tartu ringkonnakohus*.

23. *Tartu ringkonnakohus* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šiuos prejudicinius klausimus:

„1. Ar Direktyvos 2001/83/EB 87 straipsnio 2 dalis aiškintina taip, kad ji taikoma ir citatoms iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų, kurios pateikiamos vaisto reklamoje, skirtoje asmenims, turintiems teisę skirti vaistus?“

2. Ar Direktyvos 2001/83/EB 87 straipsnio 2 dalis aiškintina taip, kad ji draudžia vaisto reklamoje vartoti santraukai prieštaraujančius teiginius, tačiau nereikalauja, kad visi vaisto reklamoje vartojami teiginiai būtų santraukoje arba galėtų būti kildinami iš santraukoje pateikiamos informacijos?“

III — Analizė

A — Dėl pirmojo prejudicinio klausimo

24. Pirmuoju klausimu iš esmės siekiama sužinoti, ar Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalis, kurioje nustatyta, kad visose reklamos dalyse pateikiama informacija turi atitikti santraukoje pateikiamą informaciją, taikoma citatoms iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų, vartojamoms specialistams skirtoje vaisto reklamoje.

25. Komisija ir įstojusios į bylą valstybių narių vyriausybės vieningai mano, kad Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalis taikoma ir citatoms iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų. *Novo Nordisk* aiškiai nenagrino šio klausimo.

26. Mano manymu, šis klausimas nėra labai sudėtingas.

27. Valstybių narių siūlomas aiškinimas, manau, yra paremtas Direktyvos 2001/83 geneze grindžiamais argumentais, taip pat šios direktyvos tikslu ir sistema.

28. Pirma, dėl trečiųjų asmenų pareiškimų visuomenei pažymėtina, kad pagal Teisingumo Teismo praktiką, pirmiausia pagal Sprendimą *Gintec*, Direktyva 2001/83 jų nedraudžia⁵. Nors Sprendimas *Gintec* susijęs su visuomenei skirta reklama, jame padaryta išvada tinka ir specialistams skirtai reklamai.

29. Antra, Direktyvoje 2001/83 aiškiai pripažįstama, kad citatos iš medicinos žurnalų ir kitų mokslo darbų gali būti vartojamos reklamuojant vaistą specialistams⁶.

30. Sistemškai analizuojant Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštines dalis matyti keturios normų grupės. Direktyvos 2001/83 86 ir 87 straipsniuose išdėstyti bendrieji bet kuriai reklamai taikomi principai; išsamios taisyklės, susijusios su visuomenei skirta reklama, nustatytos šios direktyvos 88–90 straipsniuose, o su specialistams skirta reklama – 91–96 straipsniuose. 97–100 straipsnių nuostatos yra susijusios su valstybių narių ir leidimo prekiauti turėtojų įsipareigojimais bei su reklamos taisyklių taikymu homeopatiniais vaistams.

5 — 2007 m. lapkričio 8 d. sprendimas (C-374/05, Rink. p. I-9517, 36 punktas).

6 — Direktyvos 2001/83 92 straipsnio 3 dalis.

31. Nors įterpus 88a straipsnį ir VIIIa antraštinę dalį tam tikra prasme buvo sutrikdytas Direktyvos 2001/83 reklamos nuostatų sistemos nuoseklumas, visiškai neabejoju, kad 86 ir 87 straipsniai taikytini vaistų reklamai apskritai. Tokį aiškinimą patvirtina minėtos direktyvos genezė, nes jos 86 straipsnis iš pradžių buvo Direktyvos 92/28⁷ I skyriaus 1 straipsnis „Apibrėžtys, taikymo sritis ir bendrieji principai“, taikomas visai šiai direktyvai. Todėl 86 ir 87 straipsniai taikytini bet kuriai vaistų reklamai (su 100 straipsnio 1 dalyje nustatyta 87 straipsnio 1 dalies taikymo išimtimi dėl homeopatinųjų vaistų).

skirta reklama ir specialistams skirta reklama <...>⁸.

33. Šią išvadą patvirtina Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies pagrindinis tikslas – apsaugoti visuomenės sveikatą⁹. Konkrečiai kalbant, nuostatų, susijusių su vaistų reklama, tikslas – užtikrinti pusiausvyrą tarp specialistų teisės gauti informaciją¹⁰ ir reklamos kontrolės, kad reklamoje pateikiama informacija būtų nešališka ir objektyvi¹¹.

34. Todėl Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalyje vartojama sąvoka „visos reklamos dalys“ turi būti aiškinama kaip apimanti ir citatas iš medicinos žurnalų, pateikiamas specialistams skirtoje vaisto reklamoje.

32. Be to, mano manymu, Komisija savo pasiūlyme 87 straipsnio 2 dalį keitino taikyti ir visuomenei, ir specialistams skirtai reklamai. Kaip pažymėjo Komisija, Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį primenanti nuostata jau buvo Direktyvos 92/28 2 straipsnio 2 dalyje. Minėto pasiūlymo aiškinamajame memorandume buvo nurodyta, kad, „išskyrus tam tikrus bendruosius ir pagrindinius principus (2 straipsnis) direktyvos pasiūlyme numatytos skirtingos sistemos, susijusios su visuomenei

35. Kitoks aiškinimas, pagal kurį tokios citatos nepatektų į 87 straipsnio 2 dalies taikymo sritį, būtų problemiškas, nes reikėtų, kad farmacijos įmonėms leidžiama naudoti citatas iš medicinos žurnalų ir kitų mokslo

8 — COM(90) 212 galutinis, 12 punktas.

9 — Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamoji dalis. 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimas *Damgaard* (C-421/07, Rink. p. I-2629, 22 punktas) ir 2010 m. balandžio 22 d. Sprendimas *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, Rink. p. I-3603, 34 punktas).

10 — 47 ir 52 konstatuojamosios dalys.

11 — 48 konstatuojamoji dalis.

7 — 1992 m. kovo 31 d. Tarybos direktyva 92/28/EEB dėl žmoniems skirtų vaistų reklamos (OL L 113, p. 13).

darbų siekiant paveikti savo vaisto įvaizdį rinkoje, nors ši informacija neatitinka santraukoje pateikiamos patikrintos ir kontroliuojamos informacijos, o tai prieštarautų Direktyvos 2001/83 tikslui.

1. Pirminės pastabos

36. Atsižvelgiant į tai, kas išdėstyta, darytina išvada, kad citatos iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų, pateikiamos specialistams skirtoje reklamoje, patenka į Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies taikymo sritį.

38. Šis klausimas susijęs su Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalimi. Tačiau manau, kad jis turi būti aiškinamas kartu su šios direktyvos 91 ir 92 straipsniais, nes yra susijęs būtent su specialistams skirta reklama. Pridurtina, kad, mano manymu, atsižvelgiant į tai, jog Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje „reklama“ apibrėžiama išsamiai, šios direktyvos 92 straipsnio nuostatos taikomos ir plakatams bei skelbimams, nors iš šio straipsnio 1 dalies formuluotės matyti, kad jis taikomas visų pirma prekybos vaistais atstovų parengtai vaistų reklamai.

B — *Dėl antrojo prejudicinio klausimo*

37. Dėl antrojo klausimo šalys vieningai mano, kad vaisto reklamoje negali būti santraukai prieštaraujančių teiginių. Šiuo atveju tikrasis sunkumas – nustatyti, ar Direktyva 2001/83 draudžia reklamoje pateikti papildomą informaciją, kurios nėra santraukoje arba kuri negali būti kildinama iš joje pateikiamos informacijos.

39. 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta, kad vaisto reklama turi „atitikti“ santrauką. 91 ir 92 straipsniuose aiškiai nurodyta, kad specialistams skirtoje reklamoje turi būti pateikiama santrauką „atitinkanti“ esminė informacija.

40. Iš nacionalinės nuostatos formuluotės ir iš šalių pateiktų pastabų matyt, kad ši nuostata gali būti aiškinama įvairiai, pirmiausia, kad visi vaisto reklamoje pateikiami teiginiai turi būti santraukoje arba kad visi reklamoje pateikiami teiginiai turi būti santraukoje ar galėti būti iš jos kildinami, arba kad visi

teiginiai galimi su sąlyga, kad jie neprieštarauja santraukai.

2. Laisvė užsiimti verslu ir proporcingumo principas

41. Mano nuomone, kalbama veikiau apie kelias aiškinimo alternatyvas nei apie konkrečius pasirinkimo variantus, kurie nesuderinami tarpusavyje. Įvairūs atvejai galėtų būti susiję su keliomis tokiomis alternatyvomis. Pavyzdžiui, aplinkybė, kad reklamoje pateikiama santraukoje esanti informacija vartojant sinoniminiuosius pasakymus galėtų būti susijusi ir su pirmąja, ir su antrąja alternatyvomis, o tai, kad minimas klinikinis bandymas, kurio rezultatai tikslesni nei santraukoje nurodyti parametrai, galėtų būti susieta ir su antrąja, ir su trečiąja alternatyvomis.

42. Pridurtina, kad formaliosios logikos požiūriu prieštaravimo nebuvimas tarp santraukoje ir reklamoje nurodytų prekės savybių yra labai silpnas atitikties kriterijus. Logiškai mąstant, teiginys „A arba B“ neprieštaruja teiginiui „A“, kuris iš tikrųjų gali būti iš jo kildinamas. Tačiau manau, kad akivaizdu, jog naujų alternatyvių terapinių indikacijų, kurių nėra santraukoje, pridėjimas šios neatitiktų, nors formaliosios logikos požiūriu prieštaravimo nebūtų¹².

12 — Apie vadinamąjį Rosso paradoksą žr. José Juan Moreso „Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation“, Dordrechtas, 1998, p. 39.

43. Prieš priimant atitinkamą požiūrį reikia išnagrinėti du dalykus, kurie, *Novo Nordisk* teigimu, suteikia pagrindą trečiajai prielaidai. *Novo Nordisk* tvirtina, kad, atsižvelgiant į proporcingumo principą ir pagrindinę teisę į saviraiškos laisvę, kuri taikoma ir komerciniams pranešimams, turi būti draudžiama tik santraukai prieštaraujanti informacija.

44. Iš tikrųjų Europos Žmogaus Teisių Teismas nusprendė kai kurias teises ir laisves, kurias Teisingumo Teismas taip pat taiko savo praktikoje, taikyti ir įmonėms bei kitiems komerciniams subjektams¹³. Tas pats galioja ir pagal Sąjungos teisę bei Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartiją (toliau – Chartija). Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos 10 straipsnis¹⁴ ir Chartijos 11 straipsnis susiję su saviraiškos laisve, kuri apima ir laisvę užsiimti verslu¹⁵.

13 — Generalinio advokato L.-A. Geelhoed išvada byloje *Komisija prieš SGL Carbon* (2006 m. birželio 29 d. sprendimas, C-301/04 P, Rink. p. I-5915, 64 punktas).

14 — Pasirašyta Romoje 1950 m. lapkričio 4 d. (toliau – EŽTK).

15 — Žr. generalinio advokato S. Alber išvadą byloje *Karner* (2004 m. kovo 25 d. sprendimas, C-71/02, Rink. p. I-3025, 75 punktas). Taip pat žr. 1989 m. lapkričio 20 d. Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimą *Markt intern Verlag GmbH ir Klaus Beermann*, A serija, Nr. 165, 25 ir paskesni paragrafai bei 1994 m. vasario 24 d. Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimą *Casado Coca prieš Ispaniją*, A serija, Nr. 285-A, 35 ir paskesni paragrafai.

45. Tačiau Europos Žmogaus Teisių Teismas nurodo skirtumą tarp fiziniams ir juridiniams asmenims suteikiamos apsaugos lygio¹⁶.

46. Europos Žmogaus Teisių Teismas nustatė, kad „svarūs su visuomenės sveikata susiję pagrindai, kuriais remdamosi valstybė ir Europos Sąjunga yra priėmusios teisės aktus, gali būti svarbesni už ekonominius poreikius ir net kai kurias pagrindines laisves, kaipantai saviraiškos laisvė“¹⁷.

47. Vaistų reklamos srityje Sąjungos teisės aktų leidėjas įvertino poreikius, kylančius iš būtinybės apsaugoti, viena vertus, visuomenės sveikatą ir, kita vertus, laisvę užsiimti verslu bei tuo remdamasis nustatė pusiausvyrą, apibrėžtą Direktyvoje 2001/83¹⁸. Mano manymu, aiškinant aptariamą nuostatą svarbiausia turi būti visuomenės sveikatą apsauga. Todėl man neatrodo pagrįsta alternatyvų požiūrį, pagal kurį kuo didesnė saviraiškos laisvė, susijusi su farmacijos

laboratorių komerciniais pranešimais, ir kuo mažesnė reklamos apribojimų apimtis, laikyti Direktyvos 2001/83 aiškinimo principu.

48. Toks požiūris negali būti pagrįstas ir proporcingumo principu. Sąjungos teisėje šis principas pirmiausia taikomas kliūčių pagrindinėms laisvėms apimties teisminei kontrolei ir leistinai Sąjungos veiklos sričiai¹⁹. Pagal jį reikalaujama, kad reikiamos priemonės atitiktų tinkamumo, būtinumo ir proporcingumo kriterijus *stricto sensu*, t. y. kad jos kuo mažiau kliudytų naudotis pagrindinėmis laisvėmis ir paliktų kuo didesnę laisvę priimti sprendimus nacionaliniu lygiu.

49. Mano manymu, proporcingumo principas *stricto sensu* netaikomas vertinant dvi pagrindines teises, t. y. teisę į sveikatą²⁰ ir saviraiškos laisvę, jeigu jis suprantamas kaip reikalavimas apriboti pirmąją ir padidinti antrąją. Šiuo atveju taikant proporcingumo principą veikia siekiama įvertinti santykinę šių dviejų pagrindinių teisių svarbą nei sumažinti kliūtis laisvei užsiimti verslu,

16 — Minėtos išvados byloje *Komisija prieš SGL Carbon* 64 punktas.

17 — Žr. 2009 m. kovo 5 d. Europos Žmogaus Teisių Teismo sprendimus: *Hachette Filipacchi Presse automobile ir Dupuy prieš Prancūziją*, 56 punktas bei *Société de conception de presse et d'édition ir Ponson prieš Prancūziją*, 46 punktas.

18 — Žr., pavyzdžiui, Direktyvos 2001/83 2 ir 3 konstatuojamąsias dalis.

19 — Dėl antrojo aspekto žr. Protokolą dėl subsidiarumo ir proporcingumo principų taikymo (Protokolas Nr. 2, pridėtas prie Europos Sąjungos sutarties) ir Europos Sąjungos sutarties 5 straipsnio 4 dalį.

20 — Žr. peržiūrėtos Europos socialinės chartijos 11 straipsnį ir Tarptautinio ekonominių, socialinių ir kultūrinių teisių pakto 12 straipsnį (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). 1998 m. birželio 9 d. Sprendime *LCB prieš Jungtinę Karalystę (Recueil des arrêts et décisions 1998-III)* Europos Žmogaus Teisių Teismas taip pat pripažino teisės į sveikatą, susijusios su teise į gyvybę, buvimą.

susidarančias dėl su vaistų reklama susijusių priemonių, kurias nustatė Sąjungos teisės aktų leidėjas siekdamas apsaugoti visuomenės sveikatą. Visuomenės sveikatos apsauga yra būtina siekiant užtikrinti pagrindines teises, žmogaus orumą, teisę į gyvybę bei į fizinę ir psichinę neliečiamybę, minimas chartijos 1–3 straipsniuose²¹.

3. Atitikties reikalavimo tikslas

51. Dėl Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalyje vartojamo pasakymo „privalo atitikti“, manau, kad pirmasis galimas aiškinimas, pagal kurį visa vaisto reklamoje pateikiama informacija turi būti santraukoje, yra pernelgysiauras atsižvelgiant į 87 straipsnio 2 dalį ir 91 straipsnio 1 dalį, kuriose nurodoma, kad reklamoje pateikiama informacija turi atitikti santraukoje esančią informaciją ar derėti su ja, o ne būti visiškai tokia pati. Be to, Direktyvos 2001/83 47 konstatuojamojoje dalyje teigiama, kad vaistų reklamavimas specialistams papildo šių asmenų turimą informaciją.

50. Pagrindinių teisių sistemoje teisė į gyvybę yra svarbiausia ir turi būti viršesnė už pagrindines teises, susijusias su veikimo laisve²². Laisvė užsiimti verslu nėra esminė šios pagrindinės teisės dalis. Todėl Sąjungos teisės aktų leidėjas turi didelę diskreciją, susijusią su užtikrinamu visuomenės sveikatos apsaugos lygiu, taigi ir neprivalo apsiriboti tik tuo, kas būtina siekiant apsaugoti saviraiškos laisvę. Todėl manau, kad argumentas, jog proporcingumo principas reikalauja laikytis siauro požiūrio aiškinant vaistų reklamos apribojimus, yra nepagrįstas.

52. Be to, panašu, kad, atsižvelgiant į 91 straipsnio 1 dalies ir 92 straipsnio formuluotes, Direktyva 2001/83 leidžiama skleisti papildomą informaciją tiesiog pranešant ją sveikatos priežiūros specialistams arba pateikiant jiems reklamą. Šios nuostatos neturėtų prasmės, jei reklamoje būtų galima remtis tik santraukoje esančia informacija.

21 — Pagrindinė teisė į sveikatos apsaugą, nustatyta chartijos 25 straipsnyje, yra ne viena šiuo atveju svarbi pagrindinė teisė. Mano nuomone, atsižvelgiant į valstybėms narėms tenkanti įpareigojimą imtis tinkamų priemonių, pripažintą Europos Žmogaus Teisių Teismo praktikoje (1998 m. rugėjo 23 d. Sprendimas *A prieš Jungtinę Karalystę, Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI), pateisinamos ir priemonės, kuriomis siekiama kovoti su grėsme visuomenės sveikatai, atsirandančia dėl privačių asmenų veiklos.

22 — Žr. Robert Alexy „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison“, *Ratio Juris*, 14 t., Nr. 4, 2003, p. 433, 440.

53. Pagal antrąjį galimą aiškinimą, kad visi reklamoje pateikiami teiginiai turi būti santraukoje ar galėtų būti iš jos kildinami, ir pagal trečiąjį aiškinimą, kad visi teiginiai galimi su sąlyga, kad jie neprieštarauja santraukai, Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalies

apimtis apibrėžiama plačiau. Mano manymu, pirmasis galimas aiškinimas skiriasi tuo, kad kalbama apie galimybę pateikti papildomą informaciją, palyginti su vaisto savybių santrauka; pagal antrąjį aiškinimą tokios galimybės nėra, o pagal trečiąjį – yra, jeigu informacija neprieštarauja santraukai.

54. Mano nuomone, ieškant atskaitos taško įtikinamiausiai skamba trečiasis aiškinimas. Man atrodo, kad galima pateikti esminę ar naudingą su vaistais susijusią informaciją, kurios nėra santraukoje, bet kuri su ja suderinama. Manau, kad tiesiog prieštaravimo tarp santraukos ir reklamos nebuvimas vis dėlto yra per daug neaiškus kriterijus.

55. Aiškinti, kad reklamoje galima pateikti naują informaciją, kurios nėra santraukoje ir kurios negalima iš jos kildinti, su vienintelė sąlyga, kad ši informacija neprieštarautų santraukai, būtų problemiška, nes mokslo tyrimai būna įvairios kokybės ir patikimumo, be to, jų išvados kartais būna skirtingos ar net prieštaringos. Pripažinus pagrįstu tokį aiškinimą farmacijos įmonės galėtų pasirinkti ir reklamoje naudoti savo vaistams palankiausias tyrimus, neužtikrindamos tokios pat kaip su santraukoje pateikiamais duomenimis susijusios kontrolės, kuri yra neatsiejama leidimo prekiauti suteikimo procedūros dalis. Tai galėtų labai pakenkti informacijos, kurią

specialistai gauna iš tokių šaltinių, objektyvumui ir nešališkumui, priešingai Direktyvos 2001/83 VIII ir VIIIa antraštinėmis dalimis siekiamam tikslui²³.

56. Todėl apribojimai, susiję su informacijos, kuri gali būti naudojama specialistams skirtoje reklamoje ir kurios nėra santraukoje, pobūdžiu, būtini, net jei laikomasi požiūrio, kad specialistams skirtoje reklamoje leidžiama pateikti papildomą informaciją, kurios nėra santraukoje.

57. Aiškinant Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 2 dalį reikia pasverti visuomenės sveikatos apsaugą²⁴, įgyvendinamą veiksmingai kontroliuojant reklamą²⁵, ir tikslą sudaryti galimybę specialistams naudotis nešališkais ir objektyviais su rinkoje siūlomais vaistais susijusiais informacijos šaltiniais²⁶.

58. Kalbėdamas apie minėtų apribojimų kvalifikavimą vengsiu pasakymų, kurie nesuteikia daugiau aiškumo nei tie, kurie vartojami

23 — Direktyvos 2001/83 47 ir 52 konstatuojamosios dalys.

24 — Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamoji dalis.

25 — Direktyvos 2001/83 47 ir 48 konstatuojamosios dalys.

26 — Direktyvos 2001/83 52 konstatuojamoji dalis.

Direktyvoje 2001/83. Mano nuomone, aiškinant atitikties sąvoką taip, kaip ji suprantama 87 straipsnio 2 dalyje, reikėtų atsižvelgti į santraukos tikslą ir turinį.

atveju nepateisinama leisti pateikti tokią informaciją specialistams skirtoje reklamoje kompetentingoms institucijoms nedavus leidimo. Aiškinant priešingai būtų pažeista Direktyvos 2001/83 23 straipsnyje numatyta procedūra.

59. Santraukoje pateikiami esminiai terapeutiniai, farmakologiniai ir farmaciniai su vaistais susiję duomenys²⁷. Šiuos duomenis kontroliuoja ir tikrina kompetentinga institucija²⁸, o leidimo prekiauti turėtojas privalo savo iniciatyva atnaujinti santrauką²⁹. Pagrindinis kontrolės aspektas susijęs su santraukoje pateikiamų mokslinių duomenų patikimumo, reikšmės ir kokybės vertinimu. Tai reiškia, kad aiškinant 87 straipsnio 2 dalį leidimo prekiauti turėtojui neturi būti leidžiama išvengti įpareigojimų, susijusių su santraukos atnaujinimu ar informacijos pateikimu institucijų kontrolei.

61. Be to, reklamoje nereikėtų pateikti informacijos, kuri turėtų būti santraukoje, bet nėra į ją įtraukta. Taip sakydamas turiu galvoje Direktyvos 2001/83 11 straipsnyje nurodytą informaciją, kuri neįtraukta į santrauką, nes tuo metu, kai institucijos ją tvirtino, ji nebuvo žinoma. Taip galėtų būti, kai, pavyzdžiui, nepaminėta, kad valgant greipfrutus gali sumažėti vaisto veiksmingumas, nors pagal 11 straipsnį santraukoje turi būti nurodyti pagrindiniai nesuderinamumo atvejai. Atsižvelgdamos į naują šios rūšies informaciją farmacijos įmonės turi pradėti atitinkamą procedūrą, kad būtų pakeista santrauka, kaip numatyta pagal Direktyvą 2001/83, o ne apsiriboti šios naujos informacijos paskelbimu, į specialistams skirtą reklamą įterpiančias įspėjimus.

60. Iš esmės turėtų būti draudžiama reklamoje pateikti su naujais mokslo laimėjimais ir rezultatais susijusią informaciją, išsamesnę už tą, kuri išdėstyta santraukoje, kadangi yra aiškiai nustatyta reguliaraus santraukos atnaujinimo procedūra. Manau, kad tokiu

62. Vis dėlto, mano manymu, būna situacijų, kai informacija, kuri turėtų būti santraukoje, nes minima 11 straipsnyje, tačiau nėra joje pateikta, galėtų būti įtraukta į reklamą. Taip yra tuo atveju, kai duomenys patvirtina ar patikslina santraukoje pateikiamą informaciją.

27 — Direktyvos 2001/83 11 straipsnis.

28 — Direktyvos 2001/83 21 straipsnis.

29 — Direktyvos 2001/83 23 straipsnis.

Pavyzdžiui, specialistams skirtoje vaistų reklamoje turėtų būti leidžiama minėti naujus mokslinius bandymus, patvirtinančius santraukoje pateikiamus duomenis arba susiaurinančius parametrų apimtį, palyginti su ta, kuri nurodoma santraukoje. Žinoma, kiekvienu atveju tai turėtų būti patikrinta. Konkretus pavyzdys: jei santraukoje teigiama, kad valgant greipfrutus gali sumažėti vaisto veiksmingumas, mano nuomone, teisėta reklamoje paminėti naują tyrimą, kurį atlikus padaryta išvada, jog suvalgius du greipfrutus per dieną tiriamųjų pacientų grupėje vaisto veiksmingumas sumažėjo 15 %.

63. Tačiau gali būti ir tokia informacija ar tyrimai, kurių nėra reikalaujama pagal Direktyvos 2001/83 11 straipsnį, bet kurie yra ne mažiau naudingi gydytojams, besisten-giantiems rasti savo pacientams tinkamiausią gydymo būdą.

64. Tokie tyrimai ir bandymai gali būti susiję, pavyzdžiui, su tuo, kiek pacientus tenkina ap-tariamas vaistas, arba su techninėmis jo pa-skyrimo galimybėmis, arba su tuo, kiek paci-entai turi paisyti rekomendacijų, pateikiamų dėl gydymo vaistais. Taip sakydamas turiu

galvoje informaciją apie vaisto vartojimo bū-dus (pavyzdžiui, poodinė injekcija). Pavyz-džiui, gydant insulinu papildoma informacija gali būti susijusi su pacientų teikiama pirmė-nybe tam tikriems injekcijos būdams – nau-dojant įprastą švirkštą ar insulino injektorių, kurį siūlo atitinkama laboratorija. Toks pats tyrimas gali būti susijęs su astmai gydyti skir-tais vaistais, kurie gali būti švirkščiami arba įkvepiami naudojant inhaliatorių.

65. Naudoti tokią informaciją reklamoje tu-rėtų būti leidžiama, jeigu ji neprieštaruja santraukoje pateikiamai informacijai ar ne-pažeidžia kitų Direktyvoje 2001/83 nustatytų reikalavimų, pavyzdžiui, su klaidinančia re-klama susijusio draudimo.

66. Todėl papildoma informacija, kuri ne-privalo būti pateikta santraukoje, bet šiai ne-prieštaruja, gali būti įtraukta į specialistams skirtą reklamą, jeigu yra perteikiama tiksliai, aiškiai nurodant jos šaltinį, nėra klaidinanti ir neprieštaruja kitiems Direktyvoje 2001/83 nustatytiems reikalavimams.

IV — Išvada

67. Atsižvelgdamas į tai, kas išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui *Tartu ringkonnakohus* atsakyti taip:

- „1. 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 87 straipsnio 2 dalyje nustatyta bendroji taisyklė yra taikoma tiek visuomenei skirtai vaistų reklamai, tiek asmenims, turintiems teisę skirti ar tiekti vaistus, skirtai reklamai, įskaitant atvejus, kai šioje reklamoje vartojamos citatos iš medicinos žurnalų ar kitų mokslo darbų.
2. Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27, 87 straipsnio 2 dalis turi būti aiškinama taip, kad ji draudžia vaisto reklamoje skelbti teiginius, kurie prieštarauja prekės savybių santraukai.

Tačiau nebūtina, kad visi vaisto reklamoje pateikiami teiginiai būtų prekės savybių santraukoje arba galėtų būti iš jos kildinami. Į reklamą gali būti įtraukti:

- teiginiai, papildantys minėtos direktyvos 11 straipsnyje nurodytą ir į prekės savybių santrauką jau įtrauktą informaciją, jei šia papildoma informacija patikslinama ar patvirtinama šioje santraukoje pateikiama informacija jos neiškraipant,

ir

- teiginiai, kurie papildo prekės savybių santrauką, nors ir nėra minimi šios direktyvos 11 straipsnyje, jeigu papildoma informacija perteikiama tiksliai, aiškiai nurodant jos šaltinį, nėra klaidinanti ir neprieštarauja kitiems šioje direktyvoje nustatytiems reikalavimams.“