

ĢENERĀLADVOKĀTA NĪLO JĒSKINENA [NIILO JÄÄSKINEN]
SECINĀJUMI,
sniegti 2010. gada 19. oktobrī¹

1. Šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmu ir par Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm², 87. panta 2. punkta interpretāciju attiecībā uz zāļu reklāmas saturu.

2. *Tartu ringkonnakohus* (Tartu apelācijas tiesa, Igaunija) saistībā ar citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem interesējas par to, kāda ir direktīvas 87. panta 2. punktā paredzētās prasības, ka visās personām, kam ir tiesības izrakstīt vai izsniegt zāles (turpmāk tekstā — “speciālisti”), adresētas reklāmas daļās ir jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā (turpmāk tekstā — “apraksts”), piemērojamība un apmērs.

I — Atbilstošās tiesību normas

*A — Savienības tiesības*³

3. Direktīvas 2001/83 preambulas 47., 48., kā arī 52. apsvērums attiecas uz speciālistiem paredzētu zāļu reklāmu. Tajos ir paredzēts:

“(47) Zāļu reklamēšana personām, kam ir tiesības tās parakstīt vai pārdot, papildina šīm personām pieejamo informāciju. Tomēr uz šo reklāmu būtu jāattiecinā stingri nosacījumi un efektīva uzraudzība, jo īpaši atsaucoties uz Eiropas Padomē veikto darbu.

(48) Zāļu reklāma būtu jāpakļauj efektīvai un atbilstīgai uzraudzībai. Šajā sakarā būtu jāatsauces uz Direktīvas

1 — Oriģinālvaloda — franču.

2 — OV L 311, 67. lpp.; grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.; turpmāk tekstā — “Direktīva 2001/83”). Direktīvā 2001/83 ir kodificētas vairākas šīs nozares direktīvas, tās ietverot vienā dokumentā (skat. Direktīvas 2001/83 preambulas 1. apsvērumu).

3 — Tā kā šis lūgums sniegt prejudiciālu nolēmu ir iesniegts pirms Līguma par Eiropas Savienības darbību (OV 2008, C 115, 47. lpp.) spēkā stāšanās, šajos secinājumos atsauces ir uz Eiropas Kopienas dibināšanas līguma pantiem (OV 2002, C 325, 33. lpp.).

84/450/EEK noteiktajiem uzraudzības mehānismiem.

jebkādu jaunu informāciju, pamatojoties uz kuru varētu izdarīt grozījumus 11. pantā minētajā informācijā vai dokumentos.

[..]

6. Direktīvas 2001/83 VIII sadaļā par reklāmu ir ietverts 86.–88. pants, bet VIIa sadaļā ar nosaukumu “Informācija un reklāma” ir ietverts 88.a–100. pants.

(52) Personām, kam ir tiesības parakstīt vai pārdot zāles, ir vajadzīga pieeja neitrālam, objektīvam informācijas avotam par tirgū pieejamajām zālēm. Tā kā dalībvalstīm pašām tomēr ir jāpieņem visi vajadzīgie pasākumi šim nolūkam, ņemot vērā savu konkrēto stāvokli.”

7. Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā ir paredzēts:

“[..] zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu; tā jo īpaši ietver:

4. Direktīvas 2001/83 11. pantā par zāļu aprakstu ir plaši un pilnīgi aprakstīta informācija, kas tajā ir jāiekļauj, t.i., it īpaši zāļu sastāvs un informācija, kas ir vajadzīga zāļu pareizai lietošanai, terapeitiskās indikācijas, kontrindikācijas, blaknes (biežums un smaguma pakāpe), posoloģija un lietošanas paņēmieni, kā arī galvenie nesaderības gadījumi.

— zāļu reklamēšanu iedzīvotājiem,

— zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas [tās] parakstīt vai piegādāt,

— zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles,

5. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 23. panta 3. punktu tirdzniecības atļaujas turētājs nekavējoties sniedz kompetentajai iestādei

[..]”

8. Direktīvas 2001/83 87. pantā ir noteikts: 10. Direktīvas 2001/83 91.–96. pants attiecas uz reklamēšanu speciālistiem.

“1. Dalībvalstis aizliedz jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja.

11. Direktīvas 2001/83 91. pantā ir noteikts:

2. Visās zāļu reklāmas daļās jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā.

“1. Visās zāļu reklāmās personām, kas ir kvalificētas parakstīt vai piedāvāt šīs zāles, ietilpst:

3. Zāļu reklāma:

— būtiska informācija, kas atbilst zāļu aprakstam,

— veicina zāļu racionālu izmantošanu, iepazīstinot ar [tām] objektīvi un nepārspilējot to īpašības,

— zāļu vieta piedāvājuma klasifikācijā.

— nemaldina.”

[..]

9. Direktīvas 2001/83 88.–90. pants attiecas uz zāļu reklamēšanu iedzīvotājiem, kaut gan 88.a pants attiecas uz informāciju par zālēm.

2. Neatkarīgi no 1. punkta dalībvalstis var nolemt, ka zāļu reklāma personām, kas ir kvalificētas tās parakstīt vai piedāvāt, var ietvert tikai zāļu nosaukumu vai zāļu starptautisko nepatentēto nosaukumu, ja tāds ir, vai preču zīmi, ja šī reklāma paredzēta vienīgi atgādinājumam.”

12. Direktīvas 2001/83 92. pantā ir paredzēts: Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādīto šī panta 3. punktā ir noteikts:

“1. Zāļu dokumentācijā, ko kā daļu no minēto zāļu reklāmas nodod personām, kuras ir kvalificētas [tās] parakstīt vai piedāvāt, ir vismaz dati, kas uzskaitīti 91. panta 1. punktā, un datums, kad tā izstrādāta vai pēdējo reizi pārskatīta.

“Zāļu reklāmai ir jāatbilst *Reklaamiseadus* (Reklāmas likums) noteiktajām pamata un vispārīgajām reklāmas prasībām un jābūt balstītai uz *Ravimiamet* apstiprināto zāļu aprakstu, un tajā nedrīkst iekļaut ziņas, kas nav norādītas zāļu aprakstā.”⁴

2. Visa informācija 1. punktā minētajā dokumentācijā ir precīza, nenovecojusi, pārbaudāma un pietiekami pilnīga, lai saņēmējs pats varētu spriest par attiecīgo zāļu ārstniecisko vērtību.

3. Citātus, kā arī tabulas un citus uzskates materiālus no medicīnas žurnāliem vai citiem zinātniskiem izdevumiem, ko lieto 1. punktā minētajā dokumentācijā, ataino pareizi, norādot precīzu informācijas avotu.”

14. *RavS* 85. pants attiecas uz zāļu reklāmu, kas ir paredzēta personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, farmaceitiem un citām personām ar farmaceita izglītību. Saskaņā ar iesniedzējtiesas norādīto tā 1. punktā ir paredzēts:

B — *Valsts tiesības*

13. *Ravimiseadus* (Zāļu likums, turpmāk tekstā — “*RavS*”) 83. pantā ir noteikti vispārīgie noteikumi, kādiem ir jāatbilst zāļu reklāmai.

“Personām, kuras ir tiesīgas izrakstīt zāles, farmaceitiem un personām ar farmaceita izglītību paredzētā zāļu reklāmā izmantotiem zinātnisku rakstu citātiem jābūt negrozītiem, un tajos jānorāda atsauce uz to sākotnējo avotu. Zāļu tirdzniecības atļaujas īpašniekam pēc pieprasījuma ir jānodrošina sākotnējā avota

⁴ — Igaunijas valdība tiesas sēdē norādīja, ka šis tiesību normas formulējums nesēn ir mainīts, to pietuvinot Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkta tekstam.

kopijas pieejamība trīs dienu laikā, skaitot no pieprasījuma iesniegšanas dienas.”

neatbilst šādi attiecīgajā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi:

— “efektīva glikozes kontrole ar mazāku hipoglikēmijas risku”;

II — Pamata prāva un prejudiciālie jautājumi

— “68% pacientu nepalīelinās vai pat samazinās svars”;

15. 2008. gada aprīlī sabiedrība *Novo Nordisk AS* (turpmāk tekstā — “*Novo Nordisk*”) medicīnas žurnālā *Lege Artis* ievietoja zāļu *Levemir (insulin detemir)*, kuras tiek pārdotas tikai pret recepti, reklāmu.

— “82% pacientu ārstniecības praksē tiek vienreiz dienā injicēts *Levemir (insulin detemir)*”.

18. Savukārt no zāļu apraksta izriet, ka:

16. 2008. gada 6. jūnija lēmumā *Ravimiamet* (Zāļu aģentūra), valsts pārvaldes iestāde, kuras uzdevums ir aizsargāt iedzīvotāju veselību, pārtraugot Igaunijā izmantotās zāles un medicīnas iekārtas, noteica *Novo Nordisk* izbeigt šo zāļu *Levemir* reklāmu (turpmāk tekstā — “apstrīdētais lēmums”), tāpēc ka tās neatbilst zāļu aprakstam, un nenorādīt zāļu reklāmā ziņas, kas nav iekļautas zāļu aprakstā.

— tieši hipoglikēmija ir visbiežāk sastopamā *Levemir* nevēlamā blakne;

— salīdzinoši pētījumi ar NPH insulīnu un glargīna insulīnu ir pierādījuši, ka *Levemir* grupas pacientiem svars bija nedaudz pieaudzis vai arī nebija nemaz pieaudzis;

17. Apstrīdētajā lēmumā ir atzīts, ka *RavS* 83. panta 3. punkta noteikumiem

— *Levemir* ievada vienu vai divas reizes dienā.

19. Apstrīdētajā lēmumā prasītājam ir pārmešts, ka:

— reklāmā netiek norādīts, ka hipoglikēmijas risks nakti ir mazāks;

— reklāmā tiek apgalvots, ka notiek svara samazināšanās, kas no apraksta neizriet;

— reklāmā norādītais skaitlis 82% aprakstā nav norādīts.

20. 2008. gada 4. jūlijā *Novo Nordisk* cēla prasību *Tartu halduskohus* [Tartu Administratīvajā tiesā], lūdzot atcelt šo lēmumu. Tā it īpaši apgalvoja, ka personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles, paredzētas reklāmas mērķis ir sniegt šīm personām papildu informāciju, kas ir pamatota ar zinātniskajā literatūrā publicētām ziņām, un ka tādējādi ir atļauts izmantot tādus citātus no medicīnas un zinātniskās literatūras, kas aprakstā tieši nav iekļauti.

21. *Tartu halduskohus* 2008. gada 24. novembra spriedumā prasību noraidīja. Tā it īpaši norādīja, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktu visās zāļu reklāmas daļās ir jāievēro dati, kas ir minēti

zāļu aprakstā, un ka iespēja norādīt zāļu reklāmā aprakstā neietvertu informāciju nav paredzēta arī ne Direktīvas 2001/83 91. panta 1. punktā vai 92. panta 1. punktā, ne šīs pašas direktīvas preambulas 47. apsvērumā.

22. *Novo Nordisk* šo spriedumu pārsūdzēja *Tartu ringkonnakohus*.

23. *Tartu ringkonnakohus* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādus prejudiciālus jautājumus:

“1) Vai Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas attiecas arī uz citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem, kas ir iekļauti zāļu reklāmā, kas paredzēta personām, kuras ir tiesīgas izrakstīt zāles?

2) Vai Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 2. punkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas aizliedz zāļu reklāmā paust apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet neprasa, lai visi zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas?

III — Analīze

A — Par pirmo prejudiciālo jautājumu

24. Pirmais jautājums būtībā ir par to, vai Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts, kurā ir noteikts, ka visās zāļu reklāmas daļās jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā, attiecas uz citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem, kas ir iekļauti speciālistiem paredzētā zāļu reklāmā.

25. Komisija, kā arī to dalībvalstu valdības, kas ir iestājušās lietā, vienprātīgi uzskata, ka Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts attiecas uz citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem. *Novo Nordisk* tieši par šo jautājumu nav izteikusies.

26. Manuprāt, šis jautājums nav īpaši sarežģīts.

27. Dalībvalstu ierosinātā interpretācija, manuprāt, ir pamatota ar argumentiem, kas saistīti ar Direktīvas 2001/83 pieņemšanas vēsturi, kā arī tās mērķi un sistēmu.

28. Vispirms, runājot par trešo personu apgalvojumiem sabiedrībai, jāuzsver, ka saskaņā ar Tiesas judikatūru, it īpaši spriedumu lietā *Gintec*, Direktīvā 2001/83 tie nav aizliegti⁵. Pat ja spriedums lietā *Gintec* attiecas uz sabiedrībai adresētu reklāmu, no tā izrietošais secinājums attiecas arī uz speciālistiem paredzētu reklāmu.

29. Otrkārt, Direktīvā 2001/83 ir skaidri atzīts, ka citātus no medicīnas žurnāliem vai zinātniekiem izdevumiem var izmantot speciālistiem paredzētā zāļu reklāmā⁶.

30. No Direktīvas 2001/83 VIII un VIIIa sadaļas sistēmiskas analīzes izriet, ka tajā ir četru veidu normas. Direktīvas 2001/83 86. un 87. pantā ir ietverti vispārīgie principi, kas attiecas uz visu reklāmu, bet sīkāki noteikumi par sabiedrībai paredzētu reklāmu ir ietverti minētās direktīvas 88.–90. pantā un par speciālistiem paredzētu reklāmu — šīs direktīvas 91.–96. pantā. 97.–100. pantā paredzētās tiesību normas attiecas uz dalībvalstu un tirdzniecības atļaujas turētāju pienākumiem, kā arī homeopātisku zāļu reklāmas tiesību normu piemērošanu.

5 — 2007. gada 8. novembra spriedums lietā C-374/05 (*Krājums*, I-9517. lpp., 36. punkts).

6 — Direktīvas 2001/83 92. panta 3. punkts.

31. Lai gan 88.a panta un VIIIa sadaļas ieviešana ir zināmā mērā izjaukusi Direktīvas 2001/83 tiesību normu par reklāmu sistēmas saskaņotību, nav nekādu šaubu par to, ka 86. un 87. pants ir vispārīgi piemērojami zāļu reklāmai. Minētās direktīvas pieņemšanas vēsture, ņemot vērā, ka tās 86. pants sākotnēji bija Direktīvas 92/28⁷ 1. nodaļas (“Definīcijas, piemērojamība un vispārīgie principi”) 1. pants, kas bija piemērojams visai Direktīvai 92/28, apstiprina šādu interpretāciju. 86. un 87. pants tāpēc ir piemērojami visa veida zāļu reklāmai (izņemot homeopātiskās zāles, kā, piemērojot 87. panta 1. punktu, ir paredzēts 100. panta 1. punktā).

32. Turklāt šķiet, ka Komisijai tās projektā bija doma 87. panta 2. punktu piemērot gan sabiedrībai, gan speciālistiem paredzētai reklāmai. Kā Komisija ir norādījusi, Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktam līdzīga tiesību norma jau bija iekļauta Direktīvas 92/28 2. panta 2. punktā. Minētā projekta pamatojuma kopsavilkumā bija precizēts: “Izņemot dažus *kopīgus un vispārīgus* principus (2. pants), direktīvas projektā ir paredzēts

7 — 1992. gada 31. marta Direktīva 92/28/EEK par cilvēkiem paredzētu zāļu reklāmu (OV L 113, 13. lpp.).

atšķirīgs regulējums sabiedrībai domātai reklāmai un [...] speciālistiem domātai reklāmai.⁸”

33. Šo secinājumu apstiprina Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkta mērķis, kas ir galvenokārt nodrošināt cilvēku veselību⁹. Precīzāk, tiesību normu par zāļu reklāmu mērķis ir nodrošināt līdzsvaru starp speciālistu pieeju informācijai¹⁰ un reklāmas kontroli, lai nodrošinātu reklāmā ietvertās informācijas neitralitāti un objektivitāti¹¹.

34. Šo iemeslu dēļ Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktā ietvertais jēdziens “visās [...] reklāmas daļās” ir interpretējams tādējādi, ka tas attiecas uz speciālistiem paredzētā zāļu reklāmā ietvertiem citātiem no medicīnas žurnāliem.

35. Citādāka interpretācija, ar kuru no 87. panta 2. punkta piemērojamības tiktu izslēgti šādi citāti, būtu problemātiska, jo tā ļautu farmaceitiskajiem uzņēmumiem izmantot citātus no medicīnas žurnāliem vai

8 — COM(90) 212, galīgā redakcija, 12. punkts.

9 — Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvērums. 2009. gada 2. aprīļa spriedums lietā C-421/07 *Damgaard* (Krājums, I-2629. lpp., 22. punkts) un 2010. gada 22. aprīļa spriedums lietā C-62/09 *Association of the British Pharmaceutical Industry* (Krājums, I-3603. lpp., 34. punkts).

10 — Direktīvas preambulas 47. un 52. apsvērums.

11 — Direktīvas preambulas 48. apsvērums.

zinātniekiem izdevumiem, lai ietekmētu zāļu tēlu tirgū, pat ja šī informācija neatbilstu pārbaudītajai un kontrolētajai aprakstā ietvertajai informācijai, bet tas būtu pretrunā Direktīvas 2001/83 mērķim.

1) Ievada apsvērumi

36. Ievērojot iepriekš minēto, jāsecina, ka uz speciālistiem paredzētā reklāmā ietvertiem citātiem no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem attiecas Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkts.

38. Jautājums ir par Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktu. Tomēr, manuprāt, tas ir jāinterpretē kopā ar šīs direktīvas 91. un 92. pantu, jo tas drīzāk attiecas uz speciālistiem paredzētu reklāmu. Piebildešu, ka, manuprāt, ievērojot, cik plaši Direktīvas 2001/83 86. pantā ir definēta “reklāma”, tās 92. panta tiesību normas ir piemērojamas arī afišām un sludinājumiem, pat ja šī panta 1. punkta formulējumā ir norādīts, ka tas galvenokārt attiecas uz informācijas par zālēm izplatīšanu, apstaigājot klientus.

B — *Par otro prejudiciālo jautājumu*

39. 87. panta 2. punktā ir paredzēts, ka zāļu reklāmā ir “jāievēro” apraksts. 91. un 92. pantā ir skaidri precizēts, ka speciālistiem paredzētā reklāmā ir jāietver būtiska informācija, kas “atbilst” zāļu aprakstam.

37. Par otro prejudiciālo jautājumu lietas dalībnieki ir vienisprātis, ka apgalvojumus, kas neatbilst aprakstam, nevar iekļaut zāļu reklāmā. Tādējādi šajā lietā reālas grūtības sagādā tas, vai Direktīvā 2001/83 ir aizliegts reklāmā iekļaut papildu informāciju, kas nav iekļauta aprakstā un ko no tā nevar izsecināt.

40. No valsts tiesību normas formulējuma, kā arī lietas dalībnieku apsvērumiem izriet, ka ir iespējami vairāki interpretācijas varianti, proti, visiem zāļu reklāmā ietvertajiem apgalvojumiem ir jābūt ietvertiem aprakstā vai arī visiem zāļu reklāmā ietvertajiem apgalvojumiem ir jābūt ietvertiem aprakstā vai tos ir jāspēj no tā secināt, kā arī — ir atļauti

jebkādi apgalvojumi, ja vien tie nav pretrunā aprakstam.

2) Vārda brīvība komerciālā jomā un samērīguma princips

41. Manuprāt, šeit ir runa par vairākām vienai otru izslēdzošām interpretācijas alternatīvām, nevis skaidriem izvēles variantiem. Daudzi gadījumi varētu attiekties uz vairākiem no šiem interpretācijas variantiem. Piemēram, tas, ka reklāmā, kas balstīta uz aprakstā ietvertu informāciju, tiek izmantoti sinonīmi, varētu attiekties gan uz pirmo, gan otro interpretācijas variantu, bet tas, ka tajā ir minēts klīniskais izmēģinājums, kas sniedz daudz precīzākus rezultātus par aprakstā minētajiem parametriem, varētu attiekties gan uz otro, gan trešo interpretācijas variantu.

42. Jāpiebilst, ka tas, ka formālās loģikas aspektā nav pretrunas starp preces reklāmā norādītajām raksturiezīmēm un aprakstu, ir pārāk vārgs saderības kritērijs. Loģiski spriedums "A vai B" nav pretrunā spriedumam "A", to faktiski no tā var izsecināt. Tomēr man šķiet acīmredzami, ka tādu jaunu alternatīvu terapeitisku indikāciju pievienošana, kas nav ietvertas aprakstā, tam neatbilstu, pat ja nepastāvētu pretrunas formālās loģikas aspektā¹².

12 — Par tā saucamo Rosa paradoksu skat. José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrehta, 1998, 39. lpp.

43. Pirms piemērotas pieejas noteikšanas ir jāiedziļinās divos aspektos, kas saskaņā ar *Novo Nordisk* teikto pamato trešo iespēju. Tā apgalvo, ka samērīguma princips, kā arī pamattiesības uz vārda brīvību, kas ir piemērojamas arī komerciālajai saziņai, prasa aizliegt tikai tādu informāciju, kas ir pretrunā aprakstam.

44. Eiropas Cilvēktiesību tiesa tiesām ir piemērojusi arī uzņēmumiem un citām komerciālām iestādēm zināmas tiesības un zināmas brīvības, ko arī Tiesa piemēro savā judikatūrā¹³. Eiropas Savienības Pamattiesību harta (turpmāk tekstā — "harta") liecina par to pašu. Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību konvencijas¹⁴ 10. pants un hartas 11. pants attiecas uz vārda brīvību, kas ietver arī komerciālus izteikumus¹⁵.

13 — Ģenerālvokāta Hēlhuda [*Geelhoed*] secinājumi lietā C-301/04 P Komisija/*SGL Carbon* (2006. gada 29. jūnija spriedums, Krājums, I-5915. lpp., 64. punkts).

14 — Parakstīta Romā 1950. gada 4. novembrī (turpmāk tekstā — "ECPAK").

15 — Skat. ģenerālvokāta Albēra [*Alber*] secinājumus lietā C-71/02 *Karner* (2004. gada 25. marta spriedums, *Recueil*, I-3025. lpp., 75. punkts). No Eiropas Cilvēktiesību tiesas dokumentiem skat. arī 1989. gada 20. novembra spriedumu lietā *Markt intern Verlag GmbH un Klaus Beermann*, A sērija, Nr. 165, 25. un nākamie punkti, un 1994. gada 24. februāra spriedumu lietā *Casado Coca* pret Spāniju, A sērija, Nr. 285-A, 35. un nākamie punkti.

45. Eiropas Cilvēktiesību tiesa tomēr nošķir fiziskām personām nodrošinātās aizsardzības apmēru, no vienas puses, un juridiskām personām nodrošinātās aizsardzības apmēru, no otras puses¹⁶.

46. Tādējādi Eiropas Cilvēktiesību tiesa ir atzinusi, ka “primāri cilvēku veselības apsvērumi, par kuriem valsts un Eiropas Savienība turklāt ir pieņēmusi tiesisko regulējumu, var būt svarīgāki par ekonomiskām prasībām un pat zināmām pamattiesībām, piemēram, vārda brīvību”¹⁷.

47. Zāļu reklāmas jomā Savienības likumdevējs ir izsvēris prasības, kas izriet no vajadzības aizsargāt, pirmkārt, cilvēku veselību un, otrkārt, vārda brīvību komerciālajā jomā, un šajā ziņā ir panācis līdzsvaru, kas ir definēts Direktīvā 2001/83¹⁸. Manuprāt, cilvēku veselības aizsardzībai ir jāpiesšķir galvenā nozīme attiecīgo tiesību normu interpretācijā. Tādējādi man nešķiet pamatoti izvēlēties alternatīvu pieeju, kas prasītu maksimālu vārda brīvību farmaceutisko laboratoriju komerciālajā

saziņā un minimālu reklāmas ierobežojumu piemērojamību kā Direktīvas 2001/83 interpretācijas principu.

48. Šādu pieeju nepamato arī samērīguma princips. Saskaņā ar Savienības tiesībām šis princips vispirms ir piemērojams pamattiesību ierobežojumu piemērojamības pārbaudei tiesā un Savienības darbības jomu pieļaujamajam apmēram¹⁹. Tas prasa, lai attiecīgie pasākumi atbilstu piemērotības, vajadzības un samērīguma *stricto sensu* kritērijiem, proti, lai tie pēc iespējas mazāk kavētu pamattiesību izmantošanu un atstātu pēc iespējas lielākas lēmuma pieņemšanas iespējas valstij.

49. Manuprāt, samērīguma princips *stricto sensu* nav piemērojams, izsverot divas pamattiesības, proti, tiesības uz veselības aizsardzību²⁰ un vārda brīvību, ja tas ir jāsaprot kā prasība minimizēt pirmo un maksimizēt otro. Šajā gadījumā samērīguma principa piemērošana drīzāk paredz izsvērt šo abu pamattiesību relatīvo nozīmi, nevis samazināt vārda

16 — Iepriekš minētie ģenerālvadokāta Hēlhuda secinājumi lietā Komisija/SGL Carbon (64. punkts).

17 — Skat. Eiropas Cilvēktiesību tiesas 2009. gada 5. marta spriedumus lietā *Hachette Filipacchi Presse automobile et Dupuy* pret Franciju (56. punkts), kā arī lietā *Société de conception de presse et d'édition et Ponson* pret Franciju (46. punkts).

18 — Skat., piemēram, Direktīvas 2001/83 preambulas 2. un 3. apsvērumu.

19 — Par otro aspektu skat. Protokolu par subsidiaritātes principa un proporcionalitātes principa piemērošanu (Līgumam par Eiropas Savienību pievienotais 2. protokols) un Līguma par Eiropas Savienību 5. panta 4. punktu.

20 — Skat. Pārskatītās Eiropas Sociālās hartas 11. pantu un Starptautiskā pakta par ekonomiskajām, sociālajām un kultūras tiesībām 12. pantu (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). 1998. gada 9. jūnija spriedumā lietā *LCB* pret Apvienoto Karalisti (*Recueil des arrêts et décisions* 1998-VI) Eiropas Cilvēktiesību tiesa arī ir atzinusi ar tiesībām uz dzīvību saistītu tiesību uz veselību esamību.

brīvības komerciālajā jomā ierobežojumus, ko rada pasākumi par zāļu reklāmu, kurus Savienības likumdevējs ir veicis cilvēku veselības aizsardzībai. Cilvēku veselības aizsardzība ir vajadzīga, lai nodrošinātu pamattiesības, cilvēku cieņu, tiesības uz dzīvību, kā arī tiesības uz personas fiziskās un garīgās neaizskaramības ievērošanu, kas ir paredzētas hartas 1.–3. pantā²¹.

3) Atbilstības prasības mērķis

51. Runājot par Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punktā minēto vārdu “jāievēro”, pirmais interpretācijas variants, saskaņā ar kuru visiem zāļu reklāmā ietvertajiem apgalvojumiem ir jābūt aprakstā, man šķiet pārāk ierobežojošs, ievērojot 87. panta 2. punktu, kā arī 91. panta 1. punktu, kuros ir prasīta ievērošana vai atbilstība, bet ne pilnīga reklāmā un aprakstā sniegtās informācijas vienādība. Vēl Direktīvas 2001/83 preambulas 47. apsvērumā ir paredzēts, ka speciālistiem paredzēta reklāma veicina šo personu informēšanu.

50. Pamattiesību sistēmā tiesības uz dzīvību ir vissvarīgākās, un tām ir prioritāte pār pamattiesībām uz rīcības brīvību²². Vārda brīvība komerciālā jomā nav šo pamattiesību centrā. Tāpēc Savienības likumdevējam ir plaša rīcības brīvība attiecībā uz cilvēku veselībai piešķiramās aizsardzības apmēru, un tam tādējādi nav jāievēro tikai minimums, kas vajadzīgs, lai aizsargātu vārda brīvību. Arguments, ka samērīguma princips uzliek pienākumu ieņemt restriktīvu pieeju, attiecībā uz zāļu reklāmas ierobežojumu interpretāciju tādējādi, manuprāt, nav pamatots.

52. Turklāt 91. panta 1. punkta un 92. panta formulējums, šķiet, norāda, ka Direktīva 2001/83 ļauj publicēt papildu informāciju, sniedzot vienkāršu informāciju vai sniedzot reklāmu veselības aprūpes speciālistiem. Šīm tiesību normām tiktu liegta jēga, ja reklāmā varētu atsaukties tikai uz aprakstā minēto informāciju.

21 — Hartas 35. pantā paredzētās pamattiesības uz veselības aizsardzību nav vienīgās būtiskās pamattiesības šajā lietā. Manuprāt, Eiropas Cilvēktiesību tiesas judikatūrā (1998. gada 23. septembra spriedums lietā *A pret Apvienoto Karalisti, Recueil des arrêts et décisions 1998-VI*) atzītā valsts pienākums veikt aktīvus pasākumus attaisno arī pasākumus, kas paredzēti privātpersonu rīcības radītu apdraudējumu cilvēku veselībai apkarošanai.

22 — Skat. Robert Alexy, “On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison”, *Ratio Juris*, 14. sēj., Nr. 4, 2003, 433. un 440. lpp.

53. Otrās interpretācijas variants, saskaņā ar kuru visiem reklāmā minētajiem apgalvojumiem ir jābūt aprakstā vai arī tos ir jāvar secināt no apraksta, kā arī trešais variants, saskaņā ar kuru ir atļauti jebkādi apgalvojumi, ja vien tie nav pretrunā aprakstam, dod plašāku

Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkta piemērojamības definīciju. Atšķirība no pirmā interpretācijas variantā, manuprāt, attiecas uz iespēju sniegt papildu informāciju salīdzinājumā ar preces aprakstu, ko izslēdz otrais interpretācijas variants, bet atļauj trešais, ja vien informācija nav pretrunā aprakstam.

54. Manuprāt, vispārliciecinot ir par atskaites punktu izvēlēties trešo interpretācijas variantu. Man šķiet, ka var būt būtiska vai lietderīga informācija par zālēm, kas preces aprakstā nav iekļauta, bet tomēr ir tam atbilstoša. Tomēr tas vien, ka starp aprakstu un reklāmu nav nekādas pretrunas, šķiet pārāk vājš kritērijs.

55. Šāda interpretācija, kas ļautu reklāmā izmantot jaunu informāciju, kas nav iekļauta aprakstā vai kas nav no tā izsecināma, tikai ar nosacījumu, ka tā nav tam pretrunā, sastaptos ar problēmu, ka zinātniskajiem pētījumiem ir dažāda kvalitāte un vērtība un dažreiz tie nonāk pie dažādiem, pat pretrunīgiem secinājumiem. Ja tiktu veikta šāda interpretācija, farmaceitiskie uzņēmumi varētu izvēlēties un izmantot reklāmās savām zālēm vislabvēlīgākos pētījumus bez aprakstā iekļauto datu pārbaudes, kas ir tirdzniecības atļauju izsniegšanas procesa neatņemama sastāvdaļa. Tas

varētu nopietni apdraudēt speciālistu no šādiem avotiem saņemtas informācijas objektivitāti un neitralitāti, un tas būtu pretēji Direktīvas 2001/83²³ VIII un VIIIa sadaļas mērķim.

56. Tādējādi ir vajadzīgi ierobežojumi attiecībā uz to, kāda veida informāciju, kas nav iekļauta aprakstā, var izmantot speciālistiem paredzētā reklāmā, pat ja tiek izvēlēta pieeja, kas ļauj speciālistiem paredzētā reklāmā iekļaut papildu informāciju, kas nav iekļauta aprakstā.

57. Direktīvas 2001/83 87. panta 2. punkta interpretācija ir jālidzvaro ar cilvēku veselības aizsardzību²⁴, pateicoties efektīvai reklāmas kontrolei²⁵ un mērķim sniegt speciālistiem neitrālus un objektīvus informācijas avotus par tirgū pieejamām zālēm²⁶.

58. Runājot par iepriekš minēto ierobežojumu kvalifikāciju, es izvairīšos izmantot izteikumus, kas nesniedz nekādu konceptuālu

23 — Direktīvas 2001/83 preambulas 47. un 52. apsvērumi.

24 — Direktīvas 2001/83 preambulas 2. apsvērumi.

25 — Direktīvas 2001/83 preambulas 47. un 48. apsvērumi.

26 — Direktīvas 2001/83 preambulas 52. apsvērumi.

skaidrību salīdzinājumā ar Direktīvā 2001/83 izmantotajiem. Pēc manām domām, pareiza pieeja būtu atbilstības jēdziena interpretācijā 87. panta 2. punkta izpratnē ņemt vērā apraksta mērķi un saturu.

man šķiet nepamatoti atļaut šādu informāciju iekļaut speciālistiem paredzētā reklāmā, kad kompetentās iestādes nav sniegušas atļauju. Pretēja interpretācija apdraudētu Direktīvas 2001/83 23. pantā paredzēto procedūru.

59. Apraksts ietver būtisku terapeitisku, farmakoloģisku un farmaceitisku informāciju par zālēm²⁷. Šos datus kontrolē un pārbauda kompetentā iestāde²⁸, un tirdzniecības atļaujas turētājam ir pienākums aprakstu atjaunot pēc savas iniciatīvas²⁹. Viens no būtiskiem kontroles aspektiem attiecas uz aprakstā iekļautās zinātniskās informācijas derīgumu, nozīmību un kvalitāti. No tā izriet, ka 87. panta 2. punkta interpretācija nevar atļaut apiet tirdzniecības atļaujas turētāja pienākumu atjaunot aprakstu vai sniegt informāciju iestāžu kontrolei.

61. Tāpat tāda informācija, kas būtu jāiekļauj aprakstā, bet kas tajā nav iekļauta, nebūtu jāizmanto reklāmā. Ar to es domāju to Direktīvas 2001/83 11. pantā iekļauto informāciju, kas nav iekļauta aprakstā tāpēc, ka brīdī, kad iestādes to apstiprināja, šī informācija vēl nebija zināma. Tā tas, piemēram, varētu būt gadījumā, ja netiktu minēts tas, ka greipfrūta lietošana uzturā var samazināt zāļu iedarbīgumu, kaut gan saskaņā ar 11. pantu aprakstā ir iekļaujami galvenie nesaderības gadījumi. Ievērojot jaunu šāda veida informāciju, farmaceitiskam uzņēmumam ir jāuzsāk atbilstoša procedūra apraksta labošanai, kā ir paredzēts Direktīvā 2001/83, nevis tikai jāizplata jaunā informācija speciālistiem paredzētā reklāmā ietvertos paziņojumos.

60. Principā būtu jābūt nelikumīgi reklamā citētādus jaunus zinātniskus atklājumus un rezultātus, kas pārsniedz aprakstā iekļauto informāciju, jo tam ir skaidri paredzēta likumīga atjaunošanas procedūra. Tādā gadījumā

62. Tomēr, manuprāt, ir situācijas, kurās informācija, kas būtu jāiekļauj aprakstā tāpēc, ka tā ir minēta 11. pantā, bet tajā nav iekļauta, varētu tikt ietverta reklāmā. Tā tas ir ar datiem, kas apstiprina vai precizē aprakstā ietvertās ziņas. Piemēram, jaunus zinātniskus

27 — Direktīvas 2001/83 11. pants.

28 — Direktīvas 2001/83 21. pants.

29 — Direktīvas 2001/83 23. pants.

pētījumus, kas apstiprina aprakstā ietvertos datus vai samazina parametru klāstu salīdzinājumā ar aprakstā iekļauto, būtu jāatļauj iekļaut veselības aprūpes speciālistiem paredzētā zāļu reklāmā. Ir skaidrs, ka tas ir jāpārbauda katrā atsevišķā gadījumā. Kā piemēru var minēt, ka, ja aprakstā ir noteikts, ka greipfrūta lietošana uzturā var samazināt zāļu iedarbīgumu, man šķiet likumīgi reklāmā minēt jaunu pētījumu, kurā ir secināts, ka divu greipfrūtu lietošana uzturā dienā pārbaudīto pacientu grupā bija samazinājusi zāļu iedarbīgumu par 15 %.

saistītos ieteikumus. Es ar to domāju informāciju par lietošanas metodēm (piemēram, zemādas injekciju). Piemēram, insulīna terapijas gadījumā papildu informācija var attiekties uz pacientu priekšrocībām attiecībā uz zināmiem injicēšanas veidiem, tādiem kā tradicionālā šļirce vai attiecīgās laboratorijas piegādāta insulīna pildspalva. Šāda paša veida pētījumu varētu iedomāties zālēm pret astmu, kuras var ievadīt vai ieelpot ar caurulītes palīdzību.

63. Tomēr ir iespējams iedomāties informāciju vai pētījumus, kuri nav prasīti Direktīvas 2001/83 11. pantā, bet kuri ir ne mazāk noderīgi ārstiem, kad viņi izvēlas vispiemērotākās zāles saviem pacientiem.

65. Šādas informācijas izmantošana reklāmā būtu jāpieļauj, ja tā nav pretrunā aprakstā minētajai informācijai vai nav pretrunā citām Direktīvas 2001/83 prasībām, piemēram, maldinošas reklāmas aizliegumam.

64. Šādi pētījumi un izmēģinājumi var, piemēram, attiekties uz to, cik lielā mērā pacienti ir apmierināti ar attiecīgajām zālēm, vai alternatīvām šo zāļu lietošanas metodēm, vai to, cik lielā mērā pacienti ievēro ar zālēm

66. Tādējādi papildu informāciju, ko nav bijis jāiekļauj aprakstā, bet kas nav pretēja aprakstam, var iekļaut speciālistiem paredzētā reklāmā ar nosacījumu, ka tā tiek norādīta godīgi, ka ir precīzi norādīts tās avots, ka tā nav maldinoša un ka tā nav pretrunā citām Direktīvas 2001/83 prasībām.

IV — Secinājumi

67. Ņemot vērā iepriekš minētos apsvērumus, ierosinu Tiesai *Tartu ringkonnakohus* atbildēt šādi:

- 1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 87. panta 2. punktā ir minēts vispārīgs noteikums, kas attiecas gan uz sabiedrības informēšanai paredzētu zāļu reklāmu, gan uz zāļu reklāmu, kas ir paredzēta personām, kurām ir tiesības izrakstīt zāles vai tās izsniegt, ieskaitot, ja pēdējā ietver citātus no medicīnas žurnāliem vai zinātniskiem izdevumiem;
- 2) Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27, 87. panta 2. punkts ir interpretējams tādējādi, ka tajā ir aizliegts zāļu reklāmā publicēt apgalvojumus, kas ir pretrunā preces aprakstam.

Tomēr visiem zāļu reklāmā minētajiem apgalvojumiem nav jābūt ietvertiem preces aprakstā vai jābūt izsecināmiem no tā. Reklāmā var iekļaut:

- apgalvojumus, kas papildina Direktīvas 2001/83 11. pantā minētās un jau preces aprakstā iekļautās ziņas, ar nosacījumu, ka šī papildu informācija precīzē vai apstiprina aprakstā jau iekļauto informāciju, to nemainot,

un

- apgalvojumus, kas papildina preces aprakstu, pat ja tie nav minēti šīs direktīvas 11. pantā, ar nosacījumu, ka papildu informācija tiek norādīta godīgi, ka ir precīzi norādīts tās avots, tā nav maldinoša un nav pretrunā citām šīs direktīvas prasībām.