

ĢENERĀLADVOKĀTES VERICAS TRSTENJAKAS
[VERICA TRSTENJAK] SECINĀJUMI,
sniegti 2010. gada 24. novembrī¹

I — Ievads

1. Šis tiesvedības pamatā ir *Bundesgerichtshof* [Federālās Augstākās tiesas] (turpmāk tekstā — “iesniedzējtiesa”) lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu saskaņā ar EKL 234. pantu², ar kuru tā uzdod Tiesai jautājumu par Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm³, 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta, kas Eiropas Savienībā aizliedz plašai sabiedrībai reklamēt recepšu zāles, interpretāciju.

2. Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu aizsākums ir meklējams tiesvedībā starp diviem uzņēmumiem, kas darbojas zāļu ražošanas jomā, *MSD Sharp & Dohme GmbH* (atbildētāja un *Revision* [kasācijas] sūdzības

iesniedzēja, turpmāk tekstā — “MSD”) un *Merckle GmbH* (prasītāja un atbildētāja *Revision* tiesvedībā, turpmāk tekstā — “*Merkle*”), kurā pēdējā vēlas, lai tiesas ceļā MSD tiktu aizliegts reklāmas nolūkos izplatīt informāciju internetā par tās ražotajām zālēm, kas ir pieejamas ar ārsta recepti. Šis prasības rezultāts ir atkarīgs no atbildes uz jautājumu, vai atbildētājas pamata prāvā rīcība juridiski ir jāuzskata par recepšu zāļu neatļautu reklāmu plašai sabiedrībai.

3. Problēmas, par kurām tiek runāts šajā lietā, ir tieši saistītas ar grūto Savienības likumdevēja veikto sabiedrības veselības aizsardzības, no vienas puses, un sabiedrības tiesību uz informāciju, no otras puses, līdzsvarošanu. Viens no šādiem informācijas avotiem ir internets, kas līdz ar tehnoloģisko attīstību ir kļuvis par vienu no mūsdienās svarīgākajiem saziņas līdzekļiem un kas arvien vairāk cilvēku sniedz iespēju ātri un vienkārši saņemt informāciju, kā arī ar to apmainīties savā starpā. Kā zināms, informācija ir vērtīga, un internets neapšaubāmi ir sekmējis ievērojamu informācijas izplatīšanos, un tādējādi tam ir bijusi izšķiroša nozīme mūsdienu informācijas sabiedrības izveidē. Taču, lai informācija radītu pozitīvas sekas, ir jānodrošina, ka sniegtā informācija atbilst noteiktām kvalitatīvām

1 — Oriģinālvaloda — vācu.

2 — Saskaņā ar Lisabonā 2007. gada 13. decembrī parakstīto Lisabonas līgumu, ar ko groza Līgumu par Eiropas Savienību un Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu (OV C 306, 1. lpp.), prejudiciāla nolēmuma tiesvedību turpmāk regulē Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pants.

3 — OV L 311, 67. lpp., OV Ipašais izdevums latviešu valodā, 13/27. sēj., 69. lpp.

prasībām, vienlaicīgi pārāk netraucējot brīvu informācijas apriti. Šajā gadījumā interesējošajā un visnotaļ svarīgajā veselības aprūpes jomā pacients ir jāaizsargā no neobjektīvas un maldinošas informācijas no neuzticamiem avotiem, neierobežojot viņa rīcības brīvību. Vienlaicīgi no tiem, kas informāciju izplata, ir jāpieprasa, lai tie ievērotu augstus kvalitātes standartus. Tādējādi — it īpaši attiecībā uz rīcību ar tādiem moderniem informācijas avotiem kā internets — pacienta tiesības uz informāciju ir jāattīsta par veselības aizsardzības papildu instrumentu.

5. Direktīvas 2001/83 preambulas otrais apsvērums ir izteikts šādi:

“Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.”

Direktīvas preambulas 40. apsvērumā ir noteikts:

II — Atbilstošās tiesību normas

“Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.”

A — Eiropas Savienības tiesības

Preambulas 45. apsvērums ir izteikts šādi:

4. Šis prejudiciāla nolēmuma tiesvedības priekšmets ir Direktīva 2001/83, kas ir grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK⁴.

“Pat bezrecepšu zāļu reklamēšana iedzīvotājiem [plašai sabiedrībai] varētu ietekmēt sabiedrības veselību, ja tā ir pārmērīga un nepārdomāta. Ja zāļu reklamēšana iedzīvotājiem [plašai sabiedrībai] ir atļauta, tai būtu jāatbilst dažiem būtiskiem kritērijiem, kas būtu jādefinē.”

4 — OV L 136, 34. lpp., OV Ipašais izdevums latviešu valodā, 13/34. sēj., 262. lpp.

6. Direktīvas 2001/83 86. pantā, ar kuru sākas VIII sadaļa ("Reklāma"), ir noteikts:

"1. Šajā sadaļā 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:

- zāļu reklamēšanu iedzīvotājiem [plašai sabiedrībai],
- zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas [tās] parakstīt vai piegādāt,
- zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles,
- paraugu piegādi,
- pamudinājumu parakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga,
- tādu reklāmas pasākumu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles,

— tādu zinātnisku kongresu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles, un jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu apmaksu minētajām personām.

2. Šī sadaļa neattiecas uz šādiem jautājumiem:

- etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas, kam piemēro V sadaļas noteikumus,
- sarakste, kam var būt pievienoti materiāli, kas nav reklāma, bet kas vajadzīgi, lai atbildētu uz konkrētu jautājumu par konkrētām zālēm,
- faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi un uzziņas materiāls, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstoši brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi un cenrāži, ar noteikumu, ka tajos nav zāļu reklāmas,
- informācija par cilvēku veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajā nav kaut vai netieša norāde uz zālēm."

7. Direktīvas 87. pantā ir paredzēts: [..].”

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

B — *Valsts tiesības*

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

3. Zāļu reklāma:

9. Šajā lietā piemērojamās Vācijas tiesības ir ietvertas *Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens* [Likumā par reklāmu veselības jomā] (*Heilmittelgesetz* [Ārstniecības līdzekļu likums], turpmāk tekstā — “*HWG*”) redakcijā, kas tika publicēta 1994. gada 19. oktobrī⁵. Minētais likums pēdējo reizi ir grozīts ar 2006. gada 26. aprīļa likuma⁶ 2. pantu.

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

“10. pants

— nemaldina.”

1. Receptšu zāles drīkst reklamēt tikai ārstiem, zobārstiem, veterinārārstiem, aptiekāriem un personām, kurām ir tiesības nodarboties ar šo zāļu tirdzniecību.

8. Direktīvas 88. pantā ir noteikts šādi:

“1. Dalībvalstis aizliedz reklamēt plašai sabiedrībai zāles, kuras:

2. Zāles, kas ir paredzētas cilvēku bezmiega vai psihisku traucējumu novēršanai vai garstāvokļa ietekmēšanai, nedrīkst reklamēt ārpus speciālistu aprindām.”

a) saskaņā ar VI sadaļu ir pieejamas tikai ar ārsta recepti,

5 — *BGBL* I, 3068. lpp.

6 — *BGBL* I, 984. lpp.

III — Lietas apstākļi, pamata prāva un prejudiciālais jautājums

10. Lietas dalībnieki ir farmācijas uzņēmumi un konkurenti savā starpā. *MSD* prezentēja savas recepšu zāles “VIOXX”, “FOSAMAX” un “SINGULAIR” internetā, katrā no gadījumiem izmantojot ar paroli neaizsargātu elektronisku savienojumu. Tādējādi minētā informācija bija ikvienam brīvi pieejama, attēlojot preces iepakojumu, indikāciju aprakstu un lietošanas pamācību.

11. *Merckle* minētajā saskata *HWG* 10. panta 1. punktā noteiktā aizlieguma reklamēt plašai sabiedrībai recepšu zāles pārkāpumu un vienlaikus nepieļaujamu *MSD* rīcību konkurences jomā. Tā lūdza *Landgericht* [apgabaltiesai] piespriest *MSD*, piedraudot ar noteiktām procesuālām sankcijām, izbeigt tirgū konkurences nolūkā izplatīt internetā informāciju ar reklāmas raksturu par recepšu zālēm tādā veidā, ka šī informācija ir vienkārši pieejama arī ārpus medicīnas profesionāļu aprindām. *Landgericht* prasību apmierināja. *MSD* iesniegto apelācijas sūdzību *Oberlandesgericht* [Federālās zemes Augstākā tiesa] noraidīja.

12. *MSD Revision* panākumi *iudex a quo* ir atkarīgi no tā, vai Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts attiecas arī uz tādu šajā lietā apskatāmā veida reklāmu plašai

sabiedrībai, kas ietver tikai atļaujas saņemšanas procedūras ietvaros iestādei sniegtus datus, kas katram, kas iegādājas preparātu, vienalga kļūst pieejami, un ieinteresētajai personai netiek piedāvāta uzmācīgā veidā, bet gan ir pieejama internetā tikai tam, kas pats tos meklē.

13. Iesniedzējtiesa apgalvo, ka no Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punkta izriet, ka tās VIII sadaļas noteikumi neattiecas uz etiķetēm un lietošanas instrukcijām (no 54. līdz 69. pantam). Taču atbilstoši minētajiem noteikumiem uz etiķetes un lietošanas instrukcijā sniegtā informācija neesot reklāma direktīvas 86. panta 1. punkta izpratnē tikai tad, ja tā, pildot attiecīgo funkciju, tiek izmantota kā etiķete vai lietošanas pamācība, proti, ir izvietota uz zāļu trauka un — ja tāds ir — uz ārējā iesaiņojuma vai ir pievienota zāļu iesaiņojumam un pacients to saņem kopā ar zālēm. Turpretim atbilstoši *Bundesgerichtshof* judikatūrai runa esot par reklāmu, ja šie obligātie dati netiek lietoti kā marķējuma forma zāļu tiesiskā regulējuma jomā un tiek izmantoti kā papildu elements patstāvīgā komunikatīvā ziņojumā — piemēram, sludinājumā laikrakstā.

14. *Iudex a quo* šajā ziņā jautā, vai reklāmas aizlieguma teleoloģiskai interpretācijai nevajadzētu likt interpretēt reklāmas aizliegumu Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā šauri tā, ka tas neattiektos uz reklāmu plašai sabiedrībai šeit aplūkojamā

veidā, kad informācija ir pieejama tikai tam, kurš pats to internetā meklē, un tajā būtu ietverti tikai dati, kas ir sniegti atļauju izsniedzošajai iestādei, un pacientam, iegādājoties produktu, vienalga būtu pieejami. Šajā gadījumā īpaši esot jāņem vērā tas, ka, pirmkārt, publicēšanu veic ražotājs un ka, otrkārt, šāda informācija varētu būt piemērota, lai novērstu vai samazinātu “neinformētas pašārstēšanās” riskus.

IV — Tiesvedība Tiesā

16. 2009. gada 16. jūlija lēmums par prejudiciāla jautājuma uzdošanu Tiesas kancelejā tika saņemts 2009. gada 10. augustā.

15. Ņemot vērā, ka *Bundesgerichtshof* šaubās par strīdīgā reklāmas plašai sabiedrībai aizlieguma saderīgumu ar Kopienas pamattiesībām un samērīguma principu, tā ir nolēmusi apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu jautājumu prejudiciāla nolēmuma sniegšanai:

17. *MSD*, Portugāles Republikas, Čehijas Republikas, Dānijas Karalistes, Ungārijas Republikas, Polijas Republikas un Apvienotās Karalistes valdības, kā arī Komisija Tiesas Statūtu 23. pantā noteiktajā termiņā iesniedza rakstiskus apsvērumus.

18. 2010. gada 23. septembra Tiesas sēdē *MSD* un Portugāles Republikas, Dānijas Karalistes un Zviedrijas Karalistes valdības, kā arī Komisijas pārstāvji sniedza savus apsvērumus.

V — Galvenie lietas dalībnieku argumenti

“Vai Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts attiecas arī uz tādu recepšu zāļu reklāmu plašai sabiedrībai, kas ietver tikai atļaujas saņemšanas procedūras ietvaros iestādei sniegtus datus, kas katram, kas iegādājas preparātu, vienalga kļūst pieejami, un ieinteresētajai personai dati netiek piedāvāti uzņēmuma veidā, bet gan ir pieejami internetā tikai tai personai, kas pats tos meklē?”

19. Lietas dalībnieku argumentus būtībā var nošķirt pēc tā, vai tajos prakse, kāda aprakstīta prejudiciālajā jautājumā, tiek vai netiek uzskatīta par “reklāmu plašai sabiedrībai” Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē. *Polijas, Ungārijas un Portugāles valdības* tiecas to klasificēt par reklāmu plašai sabiedrībai, bet *Čehijas valdība* drīzāk

atbalsta "vidusceļa" viedokli. Pret klasificēšanu par reklāmu plašai sabiedrībai izsakās gan *Apvienotās Karalistes valdība*, gan *Dānijas un Zviedrijas valdības*, kā arī Komisija.

lietā, jo Direktīvas 2001/83 86. pants neparedz izņēmumus atkarībā no publicētās informācijas veida. Šajā ziņā tā norāda uz Direktīvas 2001/83 89. pantu, saskaņā ar kuru reklāmai ir jāietver vismaz zāļu nosaukums un informācija, kas vajadzīga zāļu pareizai lietošanai. Tātad konkrēta prezentācija varot tikt uzskatīta par zāļu reklāmu plašai sabiedrībai jau tad, kad tiek sniegti tikai šie dati.

A — *Par klasificēšanu par reklāmu plašai sabiedrībai*

20. *Polijas valdība* uzskata, ka konkrētu zāļu iesaiņojuma, indikāciju apraksta un lietošanas pamācības fotogrāfiju publicēšana interneta vietnē atbilst Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā minētā reklāmas jēdziena definīcijas kritērijiem. Internets šobrīd esot plašsaziņas līdzeklis, kas lietotājam sniedz iespēju bez grūtībām iegūt informāciju par konkrētām zālēm, it īpaši, ja — kā tas ir šajā lietā — interneta vietne vispār nav aizsargāta. Tādēļ arī tam, ka strīdīgo zāļu reklāma lietotājam netiek aktīvi prezentēta, bet gan interneta vietnē tiek tikai publicēta, neesot nekādas nozīmes, juridiski kvalificējot šādu pasākumu, jo šī informācija esot plaši pieejama.

22. *Polijas valdība* secina, ka Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punktā ir noteikts tajā minēto zāļu kategoriju reklamēšanas pilnīgs aizliegums.

23. *Ungārijas valdība* atgādina, ka zāļu reklāmas jēdziena definīcijā *expressis verbis* ir uzsvērts vēstījuma mērķis. Līdz ar to, lai konstatētu, vai informācijas nodošana ir vai nav jāuzskata par reklāmu, ir svarīgi konstatēt, vai šādas rīcības mērķis ir veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

21. Pēc *Polijas valdības* domām, arī apstākļi, ka attiecīgā reklāma ietver tikai datus no dokumentiem, kas ir bijuši par pamatu zāļu tirdzniecības atļaujas izdošanai, nav būtisks lēmuma pieņemšanai konkrētajā

24. Pārbaudot šo mērķi, īpaša nozīme pamata prāvā esot apstāklim, ka atbildētāja savā interneta vietnē ir publicējusi informāciju par saviem produktiem. Tas nozīmējot, ka informācijas mērķis ir veicināt strīdīgo zāļu

parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu. Pēc Ungārijas valdības domām, minētais apstiprina secinājumu, ka apskatāmā darbība, ņemot vērā tās mērķi, ir jāklasificē par reklāmu Direktīvas 2001/83 izpratnē. Vērtējot, vai runa ir par reklāmu, neesot nozīmes tam, ka interneta vietnē publicētā informācija nešaubīgi atbilst informācijai, kas ir sniegta atļaujas piešķiršanas procedūras ietvaros un kuru zāļu pircējs vienalga var uzzināt. Tikpat nenozīmīgs apstāklis esot tas, ka attiecīgā informācija netiek prezentēta bez īpaša pieprasījuma, bet gan internetā ir aktīvi jāmeklē.

25. *Portugāles valdība* norāda, ka no noteikuma par receptu zāļu reklamēšanas plašai sabiedrībai aizliegumu nav paredzētas nekādas atkāpes un ka šajā ziņā neesot nozīmes izmantotajam plašsaziņas līdzeklim, saturam vai reklamēšanas formai.

26. Pēc tās domām, prejudiciālais jautājums sastāv no divām daļām: i) no jautājuma, vai receptu zāļu reklamēšana plašai sabiedrībai ir atļauta, ja tajā ir ietverti tikai dati, kas ir sniegti iestādei atļaujas saņemšanas procedūras

ietvaros un kas ir pieejami katram, kas iegādājas preparātu, un ii) no jautājuma, vai receptu zāļu reklamēšana plašai sabiedrībai ir atļauta, ja dati interesentam netiek prezentēti bez īpaša pieprasījuma, bet gan internetā ir pieejami tikai tai personai, kas pati tos meklē.

27. Attiecībā uz pirmo daļu tā norāda, ka receptu zāļu reklamēšana plašai sabiedrībai nevar tikt uzskatīta par notikušu, tikai attēlojot zāļu iesaiņojumu un sniedzot datus par indikācijām un lietošanas pamācību, jo šāda reklāma vienmēr būtu pretrunā kādam no nosacījumiem, kas jāievēro reklāmas plašai sabiedrībai gadījumā.

28. Par otro daļu tā paskaidro, ka, akcentējot šo aspektu, tiek pausts nepareizs viedoklis par reklāmu. Esot jānošķir reklāma, kas sasniedz saņēmēju, tam nepiepūloties, no reklāmas, kuru tas saņem tikai ar piepūli. Reklāmas adresāta piepūle, lai saņemtu pieeju reklāmai par pamata prāvā apskatāmajām zālēm internetā esot tomēr būtiski mazāka nekā piepūle, lai, piemēram, kioskā iegādātos kādu laikrakstu,

kurā tas saņemtu pieeju šo zāļu reklāmai, un par to samaksātu, ciktāl šī reklāma drīkstētu tikt ievietota kādā no sabiedrībai pieejjamiem laikrakstiem.

29. Portugāles valdība arī uzskata, ka, ja tiktu atļauta tāda reklāma kā pamata prāvā analizētā, tā šajā ziņā būtu maldinoša, jo sabiedrībai jau ilgu laiku ir pārlicība, ka plašai sabiedrībai reklamēt var tikai bezrecepšu zāles. Šo pārlicību būtiski esot veicinājusi reklāma radio un televīzijā.

30. Čehijas valdība aizstāv detalizētāku nostāju. Tā norāda, ka reklāmas definīcijas pamatpazīme ir sasniedzamais mērķis, proti, reklāmas mērķis, kas noteikti ir jāpārbauda, neņemot vērā sniegtās informācijas saturu vai veiktās darbības raksturu, jo to gadījumā neesot runa par reklāmas definīcijas pazīmēm, bet gan tikai par faktoru konstatēšanu, kas varētu palīdzēt minētajā pārbaudē.

31. Pēc Čehijas valdības domām, direktīvas 86. panta 2. punktā nosauktā informācija nevar *a priori* tikt izņemta no zāļu reklāmas jēdziena vai prasību, kas tiek izvirzītas zāļu reklāmai, piemērošanas jomas, jo tas nozīmētu, ka tiek apdraudēts direktīvas primārais

mērķis, proti, sabiedrības veselības aizsardzība. Šādā veidā viegli varētu apiet zāļu reklāmai izvirzītās prasības, attiecīgos informācijas veidus reklāmas nolūkā publicējot (nododot rīcībā), tātad veidā, kas veicinātu zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu. Tādējādi būtībā esot iespējams, ka šāda 86. panta 2. punktā minētā informācija atbilst zāļu reklāmas jēdzienam, kā tas ir definēts direktīvas 86. panta 1. punktā. Tas esot valsts tiesas uzdevums, ņemot vērā katra atsevišķā gadījuma apstākļus, noteikt, vai konkrēta paziņojuma mērķis ir reklamēšana un tādējādi runa ir par reklāmu, vai tam ir cits mērķis un tā nav reklāma.

B — *Pret klasificēšanu par reklāmu plašai sabiedrībai*

32. MSD uzskata, ka prejudiciālais jautājums attiecas ne tikai uz Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju, bet arī uz tā spēkā esamību. Tiesību norma, kas aizliedz internetā ievietot iestādes pārbaudītus un pacientam noderīgus datus par zālēm, nevarot būt savienojama ar

Kopienų pamattiesībām, it īpaši informācijas brīvību un tiesībām pieņemt patstāvīgu lēmumu attiecībā uz veselību, kā arī vārda brīvību un tiesībām nodarboties ar uzņēmējdarbību. Tā norāda, ka Tiesai nav aizliegts pārbaudīt Kopienų tiesību normas spēkā esamību pat tad, ja tai iesniegtie jautājumi *expressis verbis* attiecas tikai uz interpretāciju.

33. *MSD* pauž viedokli, ka Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts, to šauri interpretējot, ierobežo iespējas patērētājiem — it īpaši pacientiem — iegūt objektīvu informāciju par receptu zālēm. Tādējādi tiekot aizskartas gan pamattiesības uz informāciju, gan pamattiesības pieņemt patstāvīgu lēmumu attiecībā uz veselību. Taču ar minēto tieši saistīts esot arī vēl būtiskāks pamattiesību aizskārums, proti, pacienta tiesību uz personas neaizskaramību ierobežojums.

34. Turklāt reklāmas plašai sabiedrībai aizliegums attiecībā uz receptu zālēm esot pamattiesībās nostiprinātās vārda brīvības, kas aizsargā arī t.s. “komerciālo saziņu”, ierobežojums. Īpaši veselības jomā Eiropas Cilvēktiesību tiesai (ECT) jau vairākkārt esot nācies saskarties ar nesamērīgiem reklāmas aizliegumiem. Esot konstatējama arī iejaukšanās

pamattiesību nodarboties ar uzņēmējdarbību, kas ir garantētas Pamattiesību hartā un kuras Tiesa ir atzinusi par daļu no brīvības izvēlēties profesiju, aizsardzības jomā.

35. Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā noteiktais aizliegums reklamēt plašai sabiedrībai receptu zāles neesot atbilstošs arī samērīguma principam, jo vispārējs informācijas aizliegums acimredzami nav ne piemērots, ne nepieciešams, lai aizsargātu sabiedrības veselību. Attiecībā uz minēto esot jāņem vērā, ka Kopienų likumdevējs nav pamatojis šo reklāmas plašai sabiedrībai aizliegumu.

36. Tālāk *MSD* norāda, ka ECT lietā *Stambuk* pret Vāciju⁷ ir uzsvērusi, ka katrs reklamēšanas aizliegumu veselības jomā gadījums vienmēr ir jāizvērtē atsevišķi atbilstoši legītīmām sabiedrības interesēm un tiesībām uz informāciju, kā arī to faktiskajam saturam, un tāpēc [aizliegumi] nekad nedrīkst tikt piemēroti visos gadījumos vienādi. Tikpat detalizētu vērtējumu *Bundesverfassungsgericht* esot

7 — ECT 2002. gada 17. oktobra spriedums (37928/97).

uzskatījis par nepieciešamu HWG 10. panta 1. punktā ietvertās Vācijas tiesību normas, ar ko tiek transponēta direktīva, gadījumā⁸.

aizlieguma jēga un mērķis, pēc atbildētājas pamata prāvā domām, neesot pretrunā reklamēšanas plašai sabiedrībai jēdziena šaurai interpretācijai.

37. Ja nav vēlēšanās apšaubīt Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta spēkā esamību, katrā ziņā, kā MSD paskaidro tālāk, reklāmas jēdziens esot jāinterpretē šauri. Turklāt, ievērojot pamattiesības un samērīguma principu, uz prejudiciālo jautājumu būtu jāatbild noliedzīgi. Pamatojot minēto, tā norāda uz direktīvas teksta plašo interpretācijas iespēju, kas padara neiespējamu vienotu jēdzienu “reklāma” un “informācija” interpretāciju. Pieņemums, ka katra ražotāja veikta informācijas publikācija notiek ar mērķi palielināt tirdzniecības apjomu, esot kļūdainš, jo var būt iespējami vairāki motīvi, kāpēc ražotājs ir publicējis informāciju. Informācijas publicēšana, piemēram, varot būt saistīta ar uzņēmuma sabiedriskajām attiecībām, nepastāvot saistībai *in concreto* ar mērķi palielināt tirdzniecības apjomu.

39. *Dānijas valdība* aizstāv viedokli, ka, lai analizētu jautājumu, vai ir runa par zāļu reklāmu, principā nav nozīmes tam, ka attiecīgais materiāls ietver datus, kas ir sniegti iestādei atļaujas saņemšanas procedūras ietvaros. Izšķiroša nozīme vairāk esot ar informāciju sasniedzamā mērķa konkrētam vērtējumam, ņemot vērā arī materiāla formu un saturu.

38. Turklāt sistēmiska interpretācija pierādot, ka pastāv “reklāmas nolūkiem neparedzēta informācija” par zālēm, kas jau *de lege lata* var tikt izplatīta internetā. Taču arī reklāmas

40. Runa neesot par reklāmu, ja uzņēmuma mājas lapā neapstrādātā un nesaīsinātā veidā tiek attēloti tikai iestādes apstiprināti dati par zālēm lietošanas instrukcijas, pazīmju apkopojuma vai publiski pieejama farmaceitisko produktu iestādes novērtējuma ziņojuma formā. Šāda veida informācijai ne pēc tās formas, ne pēc tās satura neesot reklāmas rakstura. Turpretim gadījumā, ja runa ir par apstrādātu informāciju par zālēm, pastāvot aizdomas, ka ir runa par reklāmu ar mērķi veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību

8 — *Bundesverfassungsgericht* 2004. gada 30. aprīļa spriedums (1 BvR 2334/03).

vai patērēšanu, ciktāl nav runa par nepieciešamiem datiem drošības (un nevis reklāmas) nolūkos.

41. Dānijas valdība arī norāda, ka pašārstēšanās risks recepšu zāļu gadījumā esot daudz mazāks nekā bezrecepšu zāļu gadījumā, jo attiecīgi pirmās vismaz legālā ceļā nevar tikt iegūtas bez ārsta vai farmaceita piedalīšanās un ar to saistītas konsultācijas un izmeklējuma. Tomēr recepšu zāļu reklāma varētu radīt situāciju, kad tās bez receptes tiek pasūtītas internetā vai pa pastu. Šādā gadījumā varot būt runa gan par likumīgiem, gan par nelikumīgiem oriģinālu vai viltotu zāļu tirgotājiem.

42. *Apvienotās Karalistes valdība* uzskata, ka izskatāmajā lietā strīdīgās informācijas publicēšana, kas sastāv no pamatdatiem par produkta pazīmēm, kurus ir apstiprinājusi atļauju izdodošā iestāde, nav “reklāma” direktīvas 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta izpratnē. Proti, publicēšanai nevis esot reklāmas raksturs, bet gan tās mērķis esot sniegt būtisku informāciju par produktiem.

43. Saskaņā ar Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punktu zāļu etiķete un lietošanas instrukcija neesot zāļu reklāma, bet gan tām ir piemērojama direktīvas V sadaļa. Iemesls tam varot būt tikai tāds, ka iesaiņojuma un iesaiņojumam pievienotās lietošanas instrukcijas mērķis ir sniegt pacientiem būtisku informāciju, taču ne veicināt medikamenta pārdošanu utt. Nosakot iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas saturu, direktīvas V sadaļa nodrošinot, ka šie dati ir tikai informācijas sniegšana un tiem nav reklāmas rakstura. Turklāt tas tiek apstiprināts arī 62. pantā, kurā pilnīgi nepārprotami esot noteikts, ka uz ārējā iesaiņojuma un lietošanas instrukcijas netiek pieļauti nekādi reklāmas elementi.

44. Attiecībā uz to, ka atļautajai informācijai uz iesaiņojumiem un lietošanas instrukcijās nav reklāmas rakstura, nekas nemainoties arī tad, ja šī informācija tiek publicēta uzņēmuma interneta vietnē tādā veidā, ka tā ir pieejama tikai tiem pilsoņiem, kas aktīvi interesējas par to. Šajā gadījumā tā pati informācija esot tikusi prezentēta līdzīgā neitrālā veidā un ar tādu pašu mērķi — proti, sniegt pacientiem svarīgu informāciju par attiecīgo medikamentu — un nevis veicināšanas vai reklāmas nolūkos. Informācijas publicēšana šādā veidā dažās dalībvalstīs, cita starpā Apvienotajā Karalistē, esot ierasta parādība un tur esot likumīga; tā atbilstot arī Eiropas Zāļu aģentūras praksei.

45. Šāda veida informācijas sniegšana neapdraudot sabiedrības veselību, kuras aizsardzība ir direktīvas VIII sadaļas noteikumu mērķis. Informācijas saturs, protams, esot atļauts atļaujas izsniegšanas procedūras ietvaros, un katrs izteikums ar reklāmas raksturu no tā esot izņemts. Informācija esot pieejama tikai tām personām, kuras cenšas to iegūt. Turklāt pacienti attiecīgos produktus varot iegūt tikai ar ārsta piekrišanu un recepti. Pacienti tās saņemot tikai tad, ja ārsts to uzskata par nepieciešamu viņu veselībai.

46. Komisija atgādina, ka reklamēšanas aizliegums ir vārda brīvības ierobežojums, kas var tikt attaisnots ar cilvēku veselību (šajā ziņā skat. spriedumu lietā *Damgaard*⁹, 26. un nākamie punkti), taču cita starpā ievērojot samērīguma principu. Pēc Komisijas domām, daudz kas liecinot par to, ka konkrētais pasākums neatbilst jēdzienam “reklāma”.

47. Lai minēto atzītu par “reklāmu” šajā izpratnē, vispirms it īpaši esot svarīgs ziņojuma mērķis, proti, tirdzniecības veicināšana. Apstākļi, ka ražotājs vienlaicīgi ir autors,

varot būt tikai viens no daudziem citiem kritērijiem, kas ir jāņem vērā. Līdzās ziņojuma autoram esot jāņem vērā arī tā saturs, adresātu loks, tehniskā uzbūve un iespējamā informācijas pieejamība iepriekš, lai sasniegtu aizlieguma mērķi.

48. Attiecībā uz ziņojuma saturu Komisija norāda, ka izskatāmajā lietā atbildīgās iestādes ir pārbaudījušas un apstiprinājušas datus par receptu zālēm. Tāpēc varot secināt, ka tikai ziņojuma saturs vien nerada nekādus draudus patērētājam.

49. Par adresātu loku Komisija paskaidro, ka nekontrolētas medikamentu lietošanas risks vismaz šajā gadījumā šķiet ļoti mazs, jo attiecīgajiem medikamentiem esot jāizraksta recepte. Turklāt, arī ja pacients vai cita persona varētu atrast receptu medikamentu t.s. privātajā iesaiņojumā bez ārējā iesaiņojuma un tajā esošās informācijas pacientam, šajā lietā aplūkojamā publikācija neierobežojot veselības aizsardzību un nekaitējot arī ar direktīvu veicinātajam augstajam patērētāju aizsardzības līmenim, jo šādā veidā zināmos apstākļos var izvairīties no “neinformētas pašārstēšanās”. Runājot par iespēju, ka attiecīgai personai zināmos apstākļos pēc informācijas izlasīšanas varētu rasties vēlme nekonsultēties ar ārstu, šādu situāciju varot viegli novērst, publikācijā

9 — 2009. gada 2. aprīļa spriedums lietā C-421/07 (Krajums, I-2629. lpp.).

ļoti skaidri norādot, ka attiecīgās interneta vietnes uzmeklēšana nekādā ziņā nevar aizstāt ārsta konsultāciju.

50. Attiecībā uz ziņojuma tehnisko uzbūvi Komisija norāda, ka, ja informācija internetā ir tikai pieejama (t.s. “*pull* pakalpojumi”), lietotājam tā aktīvi ir jāmeklē. Tādēļ kāds, kuru neinteresē attiecīgās zāles, nesaskaršoties ar šo informāciju, ja vien to nevēlēšies. Citādāk esot t.s. “*push* pakalpojumu” gadījumā, kad interneta lietotājs ar šāda satura informāciju, pats to nemeklējot, tiek konfrontēts ar t.s. “pop-ups”, proti, logu, kas uz ekrāna parādās bez pieprasījuma, starpniecību.

51. Noslēgumā Komisija norāda, ka tā ir izteikusi priekšlikumu grozīt direktīvu, lai nodrošinātu vienotu direktīvā iekļautā principiālā reklāmas aizlieguma vienotu piemērošanu un augstu veselības aizsardzības līmeni. Komisija secina, ka strīdīgais aizliegums atšķirībā no lietas *Damgaard*¹⁰ attiecībā uz sasniedzamo leģitīmo mērķi — sabiedrības veselības aizsardzību — nevarot tikt uzskatīts par piemērotu un samērīgu vārda brīvības ierobežojumu.

10 — Spriedums minēts 9. zemsvītras piezīmē, 28. punkts.

52. Komisija tiesas sēdē, atbildot uz Tiesas jautājumu, precizēja savus argumentus tādējādi, ka tā ar datiem, kas ir minēti prejudiciālajā jautājumā, domā lietošanas instrukcijā norādīto informāciju.

53. *Zviedrijas valdība*, kas piedalījās tiesas sēdē, savas uzstāšanās laikā aizstāvēja viedokli, ka uz situāciju, kāda tā ir pamata prāvā, neattiecas reklamēšanas plašai sabiedrībai aizliegums. Pēc būtības tā pievienojas Apvienotās Karalistes izteikumiem. Vērtējot jautājumu, kā nošķirt reklāmu no citas informācijas, katrā gadījumā atsevišķi esot jāizvērtē vairāki faktori, kā, piemēram, informācijas saturs. Šajā ziņā Zviedrijas valdība norāda, ka vispār var pastāvēt informācija, kas netiek izplatīta reklāmas nolūkos. Tas it īpaši izrietot no Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punkta noteikuma. Tajā norādītais informācijas veids esot dati, kurus ir pārbaudījušas atbildīgās iestādes. Turklāt Zviedrijas valdība norāda uz sabiedrības tiesībām uz informāciju. Attiecībā uz faktu, ka strīdīgo informāciju pamata prāvā izplata pats ražotājs, Zviedrijas valdība paskaidro, ka ražotāja autorība gan varētu būt norāde uz iespējamu reklamēšanas nolūku, taču pati par sevi nevar būt izšķiroša. Ja tas būtu novērtēšanas kritērijs, Savienības likumdevējs būtu to tieši noteicis direktīvā.

VI — Juridiskais vērtējums

atšķiras no direktīvā ietvertā regulējuma. Līdz ar to Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punktā ietvertajam recepšu zāļu reklāmas aizliegumam, ko Tiesa līdz šim ir atzinusi kā normu, kas ir izsmeloša¹³, ir nepieciešama tāda vienota interpretācija visā Eiropas Savienībā, uz kuru valsts tiesas var atsaukties, piemērojot Savienības tiesības.

A — Ievada piezīmes

1) Nodalīšanas jautājuma nozīme

54. Šajā lietā atkal izvirzīts grūtais jautājums par “reklāmas” un “informācijas” nošķiršanu zāļu tiesiskā regulējuma jomā.

55. Abas kategorijas pēc iespējas precīzāk jānošķir vienu no otras, ņemot vērā skaidrus kritērijus, arī tāpēc, ka ar Direktīvu 2001/83, kura grozīta ar Direktīvu 2004/27, kā konstatējusi Tiesa spriedumā lietā *Gintec*¹¹, ir veikta zāļu reklāmas jomas pilnīga saskaņošana¹², skaidri norādot uz gadījumiem, kuros dalībvalstīm ir tiesības izdot noteikumus, kas

56. Atšķirība starp “reklāmu” un “informāciju” skaidri parādās jau Direktīvas 2001/83 VIII a sadaļas nosaukumā. Šajā gadījumā ir jāņem vērā, ka tiesību tuvināšana attiecas tikai uz reklāmas jomu, kamēr informācijas par zālēm jomas regulēšana ir atstāta dalībvalstu kompetencē, ciktāl tās saskaņā ar Direktīvu 2001/83 nepārkāpj Eiropas Savienības noteikumus par reklāmu¹⁴. Tas izskaidro, kāpēc pašreiz starp valstu tiesību sistēmām attiecībā uz informācijas par zālēm sniegšanu pacientiem ir konstatējamas lielas atšķirības. Kā Komisija ir konstatējusi savā 2007. gada 20. decembra paziņojumā par ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei¹⁵, dažas

11 — 2007. gada 8. novembra spriedums lietā C-374/05 *Gintec* (Krajums, I-9517. lpp.).

12 — Turpat, 20. un 39. punkts. Skat. arī Meyer, F., “Das strenge deutsche Heilmittelrecht — ein Fall für den Europäischen Gerichtshof”, *Pharma Recht*, 2007, 231. lpp., kurš norāda, ka direktīvā iekļautie noteikumi par reklāmu veido visaptverošu un pabeigtu sistēmu, kas principā nepieļauj iespēju rīkoties citādi.

13 — Spriedums lietā *Gintec* (minēts 11. zemsvitras piezīmē, 26. punkts).

14 — Skat. ģenerāladvokāta Ruisa-Harabo Kolomera [*Ruiz-Jarabo Colomer*] 2008. gada 18. novembra secinājumus lietā C-421/07 *Damgaard* (spriedums minēts 9. zemsvitras piezīmē, 34. punkts). Šajā ziņā arī De Grove-Valdeyron, N., “Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires”, *Cahiers de droit européen*, 45. gads (2009), Nr. 3. un Nr. 4., 357. lpp.

15 — Komisijas 2007. gada 20. decembra paziņojums Eiropas Parlamentam un Padomei par ziņojumu par pašreizējo praksi attiecībā uz pacientu informēšanu par zālēm, COM(2007) 862, galīgā redakcija, 3. un 10. lpp.

dalībvalstis šajā ziņā piemēro ārkārtīgi ierobežojošus noteikumus, kamēr citas dalībvalstis atļauj publicēt informāciju bez reklāmas rakstura. Tāpēc abu kategoriju nošķiršana ir svarīga, arī sadalot likumdošanas kompetenci starp Savienību un tās dalībvalstīm.

konkrētiem, likumā noteiktiem kritērijiem. Tīkmēr uz receptšu zālēm šāds izņēmums no reklāmas aizlieguma neattiecas, tādējādi attiecībā uz šo zāļu kategoriju spēkā ir absolūts reklāmas aizliegums. Ar šādu visaptverošu reklāmas aizliegumu ir jānovērš reklāmas izraisīta pacientu pašārstēšanās, ņemot vērā veselības apdraudējumu, kas parasti ir saistīts ar receptšu zāļu lietošanu. Uz šo ar minētajām zālēm saistīto apdraudējumu Tiesa ir vērsusi uzmanību spriedumā lietā *Deutscher Apothekerverband*¹⁷, norādot uz Direktīvas 2001/83 71. panta 1. punktu¹⁸.

2) Reklāmas aizliegums kā likumdošanas procedūrā veiktas izsvēršanas rezultāts

57. Regulēšanas politikas ziņā aizliegums reklamēt zāles plašai sabiedrībai ir izskaidrojams ar sabiedrības veselības aizsardzību pret “pārspilētas un nesaprātīgas reklāmas” riskiem pacientiem¹⁶. Tas *expressis verbis* izriet no Direktīvas 2001/83 preambulas 45. apsvēruma, kurā ir noteikts, ka bezreceptšu zāļu reklāma izņēmuma gadījumos ir atļauta, taču ievērojot nosacījumu, ka tā atbilst

58. Taču Savienības likumdevējs vēlāk, pieņemot Direktīvu 2004/27 un papildinot Direktīvu 2001/83 ar 88.a pantu, apstiprināja nepieciešamību pēc “kvalitatīvas, objektīvas, uzticamas un bez reklāmas rakstura informācijas par zālēm un citām ārstēšanās metodēm”. Šis noteikums ir jālasa kopā ar Direktīvas 2001/83 preambulas 40. apsvērumu, no kura izriet, ka “noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju”.

16 — Skat. ģenerālvokāta Ruisa-Harabo Kolomera [2007. gada 13. februāra] secinājumus lietā *Gintec* (spriedums minēts 11. zemsvirtras piezīmē, 60. punkts), kuros viņš paskaidroja, ka viņam nav šaubu, ka Direktīvas 2001/83, kurā tiek ievērotas EK līguma rūpes par veselību, mērķis ir nodrošināt zāļu pareizu un racionālu lietošanu (preambulas 40. apsvērums, 87. panta 3. punkta pirmais ievilkums un 89. panta 1. punkta b) apakšpunkta otrais un trešais ievilkums), nepieļaujot pārmērīgu vai nepārdomātu reklāmu (preambulas 45. apsvērums), kā arī tādu reklāmu, kas var maldināt par to īpašībām (89. panta 3. punkta otrais ievilkums un 90. panta j) punkts). Skat. arī spriedumu lietā *Damgaard* (minēts 9. zemsvirtras piezīmē, 22. un 29. punkts), kā arī 2010. gada 22. aprīļa spriedumu lietā *C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry* (Krājums, I-3603. lpp., 30. punkts).

17 — 2003. gada 11. decembra spriedums lietā *C-322/01 Deutscher Apothekerverband (Recueil, I-14887. lpp., 117. punkts)*.

18 — Šī tiesību norma noteic, ka zālēm nepieciešama recepte, ja, pat pareizi lietojot bez ārsta uzraudzības, tās var radīt tiešu vai netiešu apdraudējumu.

59. No minētā izriet, ka Savienības likumdevējs vēlas savstarpēji saskaņot, no vienas puses, sabiedrības veselības aizsardzību un, no otras puses, patērētāju tiesības uz informāciju, kā arī zāļu ražotāju tiesības uz vārda brīvību, aizliedzot tikai tādu informāciju par produktu, kas, ņemot vērā tās īpašās pazīmes, ir kaitīga sabiedrībai. Tāpēc reklāmas aizliegumu ir radījusi likumdošanas procedūras ietvaros veikta izsvēršana starp pamattiesību aizsargātām pozīcijām, kas ir jāņem vērā, interpretējot direktīvas 88. panta 1. punktu.

izpratni tā pamato ar lēmuma par prejudiciāla jautājuma uzdošanu 15. punktu, kurā iesniedzējtiesa izklāsta:

“Šādos apstākļos Senātam ir šaubas, vai aizliegums reklamēt recepšu zāles ārpus profesionālajām aprindām, ņemot vērā Kopienų pamattiesības, ir samērīgs, ja ir runa vienīgi par obligāti norādāmiem datiem un šie dati ir pieejami tikai internetā un līdz ar to netiek uzspiesti plašai, nesagatavotai sabiedrībai [..]”

B — Par lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmetu

60. Ņemot vērā minēto, ir jāaplūko jautājums par attiecīgā lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmetu. Proti, norādot uz zāļu reklāmas aizlieguma pamattiesību ierobežojošo iedarbību, MSD pauž viedokli, ka prejudiciālais jautājums attiecas ne tikai uz Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju, bet arī uz tā spēkā esamību. Savu prejudiciālā jautājuma

61. Kā pretarguments minētajam ir jānorāda, ka patiesais prejudiciālais jautājums nepārotami ir par Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretāciju. Proti, saprātīgi novērtējot arī iesniedzējtiesas lēmuma strīdīgo teksta daļu, tas ir jāsaprot tādējādi, ka iesniedzējtiesa ar to principā vēlas zināt, vai Savienības tiesību zāļu reklāmas jēdziens ir piemērojams — prejudiciālajā jautājumā detalizēti aprakstītiem — konkrētiem faktiskajiem apstākļiem. Tiesa tiek lūgta apstiprināt noteiktu šī jēdziena interpretāciju, lai gan iesniedzējtiesa norāda uz iespējamu šauru interpretāciju, ņemot vērā primāro tiesību noteikumus. Taču tas nenozīmē, ka tiek apšaubīta paša strīdīgā Savienības tiesību noteikuma spēkā esamība. Iesniedzējtiesa nedz

norāda uz šaubām par šī noteikuma spēkā esamību, nedz pauž viedokli, ka šāds jautājums būtu radies tajā izskatāmajā pamata prāvā. To daudz vairāk interesē, kā, ņemot vērā konkrētu gadījumu, tiek noteikta robeža starp aizliegtu “reklāmu” un atļautu “informāciju”.

tikai iespēja izteikties²⁰. Tāpēc Tiesa pareizi ir konstatējusi, ka EKL 234. pants nav tiesiskās aizsardzības līdzeklis, kas ir pieejams lietas dalībniekiem lietā, ko izskata valsts tiesa. Līdz ar to Tiesai nav jāizvērtē Kopienu tiesību spēkā esamība tikai tādēļ, ka uz šādu jautājumu savos rakstiskajos apsvērumos tiesai ir atsaucies kāds no lietas dalībniekiem²¹. No minētās judikatūras var secināt, ka no procesuāli tiesiskā viedokļa *MSD* nav tiesību censties panākt prejudiciāla nolēmuma tiesvedības priekšmeta maiņu, piemēram, izvirzot jautājumu par noteiktas sekundāro tiesību normas spēkā esamību. Tātad tās lūgums ir jānoraida.

62. Ciktāl šī *MSD* apgalvojuma saturs ir plašāks par patieso prejudiciālo jautājumu, no procesuālo tiesību viedokļa tas ir jāuzskata par procesa dalībnieka lūgumu paplašināt sākotnējo prejudiciālā nolēmuma tiesvedības priekšmetu.

63. Attiecībā uz minēto vispirms ir jānorāda, ka sistēma, kas tika izveidota ar EKL 234. pantu, lai nodrošinātu Kopienu tiesību vienotu interpretāciju dalībvalstīs, ievieš tādu tiešu sadarbību starp Tiesu un valsts tiesām, kas nav atkarīga ne no kādas lietas dalībnieku iniciatīvas¹⁹. Tādējādi lietas dalībniekiem pamata prāvā prejudiciāla nolēmuma tiesvedības ietvaros nav iniciatīvas tiesību, bet

64. Ņemot vērā, ka, izņemot *MSD*, neviens cits procesa dalībnieks nav norādījis uz spēkā esamības jautājumu, ir ieteicams preventīvi norādīt uz Tiesas judikatūru, saskaņā ar kuru atbildes sniegšana uz procesa dalībnieku pamata prāvā apsvērumos izvirzītiem papildu jautājumiem būtu nesavienojama ar Tiesai uzticēto lomu saskaņā ar EKL 234. pantu un tās pienākumu dalībvalstu valdībām un

19 — Šajā ziņā skat. 1963. gada 27. marta spriedumu apvienotajās lietās no 28/62 līdz 30/62 *Da Costa* u.c. (*Recueil*, 65. lpp., 81. punkts), 1973. gada 1. marta spriedumu lietā 62/72 *Bollmann* (*Recueil*, 269. lpp., 4. punkts), 1997. gada 10. jūlija spriedumu lietā C-261/95 *Palmisani* (*Recueil*, I-4025. lpp., 31. punkts) un 2008. gada 12. februāra spriedumu lietā C-2/06 *Kemper* (Krājums, I-411. lpp., 41. un 42. punkts).

20 — Skat. ģenerālvokātes Kokotes [*Kokott*] 2008. gada 10. jūlija secinājumus lietā C-404/07 *Katz* (2008. gada 9. oktobra spriedums, Krājums, I-7607. lpp., 28. punkts). Par procesa dalībnieku lomu prejudiciāla nolēmuma tiesvedībā skat. arī manus 2010. gada 6. jūlija secinājumus lietā C-137/08 *Pénzügyi Lizing* (2010. gada 9. novembra spriedums, Krājums, I-10847. lpp., 80. punkts).

21 — Skat. 1982. gada 6. oktobra spriedumu lietā 283/81 *Cilfit* (*Recueil*, 3415. lpp., 9. punkts), 2000. gada 6. jūlija spriedumu lietā C-402/98 *ATB* u.c. (*Recueil*, I-5501. lpp., 30. un 31. punkts), 2006. gada 10. janvāra spriedumu lietā C-344/04 *IATA* un *ELFAA* (Krājums, I-403. lpp., 28. punkts) un 2006. gada 30. novembra spriedumu lietā C-376/05 *Brünsteiner* (Krājums, I-11383. lpp., 27. un 28. punkts).

procesa dalībniekiem dot iespēju saskaņā ar Tiesas Statūtu 23. pantu sniegt apsvērumus, jo procesa dalībniekiem saskaņā ar šo noteikumu tiek nosūtīts tikai iesniedzējtiesas lēmums²².

kompetencē ir pārbaudīt, vai izvirzītais jautājums par spēkā esamību ir balstīts uz pareizu attiecīgās sekundārās tiesību normas interpretāciju. Attiecīgi, ja ir iespējama primārajām tiesībām atbilstoša interpretācija, Tiesa ir atteikusies no noteiktas sekundāro tiesību normas spēkā esamības, ievērojot primārās tiesības, pārbaudes²⁵.

65. Neņemot vērā šos procesuāltiesiskos apsvērumus, šādas normas spēkā esamības pārbaude Tiesā no materiāli tiesiskā viedokļa pat zināmos apstākļos varētu būt vajadzīga, ciktāl attiecīgo sekundāro tiesību normu ir iespējams interpretēt atbilstoši primārajām tiesībām. Proti, atbilstoši pastāvīgai judikatūrai, ja sekundāro Kopieniu tiesību noteikumu ir iespējams interpretēt vairāk nekā vienā veidā, ir jāizmanto interpretācija, kuras rezultātā noteikums ir saderīgs ar līgumu²³. Dogmatiski šo interpretācijas noteikumu var secināt no Savienības tiesību sistēmas vienotības principa²⁴. Attiecībā uz minēto Tiesas

66. Šāda pieeja šajā lietā man šķiet piemērota it īpaši tādēļ, ka, pēc manām domām, jautājums par vispārēja reklāmas aizlieguma saderību ar primārajām tiesībām varētu rasties tikai tad, ja datu par zālēm publicēšana internetā veidā, kas ir aprakstīts prejudiciālajā jautājumā, varētu tikt ietverta zaļu reklāmas jēdzienā. Šādi rīkojoties, no tiesību metodikas viedokļa ir jāņem vērā, ka, jau interpretējot — piemēram, veicot jēdziena sistēmisku un teleoloģisku interpretāciju —, drīkst parādīties apsvērumi, kuros ir ņemtas vērā primārajās

22 — 1997. gada 20. marta spriedums lietā C-352/95 *Phytheron* (*Recueil*, I-1729. lpp., 14. punkts) un 1998. gada 17. septembra spriedums lietā C-412/96 *Kainuun Lükenne* un *Pohjolan Lükenne* (*Recueil*, I-5141. lpp., 24. punkts).

23 — 1983. gada 13. decembra spriedums lietā 218/82 Komisija/Padome (*Recueil*, 4063. lpp., 15. punkts), 1986. gada 4. decembra spriedums lietā 205/84 Komisija/Vācija (*Recueil*, 3755. lpp., 62. punkts) un 1986. gada 25. novembra spriedums apvienotajās lietās 201/85 un 202/85 *Klenschl Staatssekretär* (*Recueil*, 3477. lpp., 21. punkts).

24 — Šajā ziņā Leible, S., Domröse, R., "Die primärrechtskonforme Auslegung", *Europäische Methodenlehre*, izdevējs K. Riesenhuber, Berlīne, 2006, 187. un 188. lpp., atsaucoties uz 2006. gada 9. marta spriedumu lietā C-499/04 *Werhof* (Krājums, I-2397. lpp., 32. punkts). Tajā Tiesa atgādināja, ka "saskaņā ar Tiesas pastāvīgo judikatūru direktīvas noteikumu interpretācijai jāņem vērā Kopieniu tiesiskās kārtības vienotības princips, kurš prasa, lai Kopieniu atvasinātās tiesības tiktu interpretētas saskaņā ar vispārīgajiem Kopieniu tiesību principiem".

25 — Skat. 1997. gada 17. jūlija spriedumu lietā C-334/95 *Krüger* (*Recueil*, I-4517. lpp., 23. un 35. punkts). Šajā ziņā Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, I., *Procedural Law of the European Union*, 2. izd., Londona, 2006, 2-021. punkts, 50. lpp., atbilstoši kuru viedoklim Tiesa var konstatēt, vai spēkā esamības jautājums ir balstīts uz pareizu strīdīgā sekundāro tiesību akta interpretāciju. Tiesa parasti pēc tam, kad tā veikusi interpretāciju, konstatē, ka vairs nav jāpārbauda tiesību normas saderīgums ar augstāka juridiska spēka tiesību normām, jo arguments par pienākuma neizpildi ir balstīts uz citu interpretāciju.

tiesībās noteiktās prasības²⁶. Ja turpretim izrādītos, ka ražotāja rīcība ir klasificējama kā pieļaujama informācija pacientiem, jautājums par saderīgumu vairs nerastos. Minētā iemesla dēļ juridiskā analīze jāsāk ar Direktīvas 2001/83 interpretāciju.

divdaļīga definīcija, saskaņā ar kuru kā objektīvs priekšnosacījums tiek izvirzīta “informācijas izplatīšana” un kā subjektīva pazīme tiek minēts mērķis “veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu”. No teikumā ir uzskaitīti daži zāļu reklamēšanas piemēri.

C — Prejudiciālā jautājuma analīze

1) Zāļu reklāmas definīcija un nošķiršana no informācijas

67. Vispirms ir jānorāda, ka informācijas par noteiktām zālēm publicēšana internetā Savienības tiesībās nav ne skaidri atļauta, ne aizliegta. Vai šāda rīcība ir atļauta, ir atkarīgs vispirms no tā, vai uz to attiecas Kopienas kodeksā ietvertais reklāmas jēdziens. Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā ir ietverta

68. *Expressis verbis* šī definīcija attiecas uz “reklamēšanu plašai sabiedrībai”, kas nozīmē, ka reklāmas plašākai sabiedrībai aizliegums ir piemērojams arī publikācijām internetā²⁷. No šī direktīvas noteikuma teksta un no tā konteksta var arī secināt, ka reklāma veido tikai daļu no visas pieejamās informācijas²⁸. Līdz ar to informācijas jēdziens ir visaptverošs un kļūst juridiski nozīmīgs tikai tad, ja informācijai piemīt specifiskas Savienības tiesībās definētas reklāmas pazīmes²⁹. Atbilstoši minētajam saskaņā ar Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktu reklāmas pieņemumu principā

26 — Saskaņā ar Leible, S., Domröse, R. (minēts 24. zemsvītras piezīmē), 186. un 187. lpp., viedokli, interpretācija atbilstoši primārajām tiesībām neizslēdz iespēju, ka jau interpretācijas procesā — izmantojot sistēmisko un teleoloģisko interpretācijas metodes — tiek ievēroti no primārajām tiesībām izrietošie pienākumi un netiek ņemti vērā primārajām tiesībām neatbilstoši interpretācijas rezultāti, un nevis tiek vērtēti tikai interpretācijas rezultāts, ņemot vērā primārās tiesības.

27 — Šādi arī Gellissen, G. *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburga, 2008, 149. lpp.

28 — Skat. González Vaqué, L., “Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario”, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, Nr. 21 (2009), 34. lpp., kurš norāda, ka principā informācija varētu būt bez reklāmas rakstura.

29 — Michaux, G., “La publicité et l’information relative aux médicaments en droit européen”, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, 349. lpp., pareizi norāda, ka neeksistē ne “citas informācijas” definīcija, ne kritēriji tās nošķiršanai no “reklāmas”. Pēc manām domām, Tiesas pienākums ir interpretācijas ceļā attīstīt piemērotus nošķiršanas kritērijus, lai nodrošinātu Direktīvas 2001/83 piemērošanu atbilstoši tiesiskās drošības principam.

nevar atspēkot fakts, ka strīdīgā publikācija ietver tikai objektīvu informāciju. Lai konstatētu reklāmu direktīvas izpratnē, tai nav jābūt lēti kliezdošā formā, pārspilētai vai pat uzbāzīgai, kā tas pārsvarā tiek uzskatīts, kad runa ir par reklāmas pazīmēm³⁰. Izšķirošais kritērijs, lai atšķirtu reklāmu no parastas informācijas, ir drīzāk vēstījuma mērķis. Ja mērķis ir zāļu parakstīšanas, piegādes, tirdzniecības vai patērēšanas veicināšana, runa ir par reklāmu direktīvas izpratnē; ja turpretim tiek sniegti tikai reklāmas nolūkiem neparedzēti dati, uz tiem neattiecas Savienības noteikumi par zāļu reklāmu. Tātad izšķirošs ir apzināts un tiešs tās personas nodoms, kura šo vēstījumu izplata³¹.

pamata prāvas konkrētos apstākļus³². Taču minētais neliedz Tiesai, ņemot vērā tās interpretācijas kompetenci, valsts tiesai norādīt uz piemērotiem kritērijiem, lai tā varētu, piemērojot Savienības tiesības un valsts transponējošās tiesības³³, konkrētajā gadījumā konstatēt šādu reklāmas nolūku.

a) Pamattiesību ievērošana interpretācijas procesā

2) Novērtēšanas kritēriji

69. Tas, vai ir konstatējams reklamēšanas nolūks, principā, kā to Tiesa pēdējo reizi ir paskaidrojusi spriedumā lietā *Damgaard*, ir jānoskaidro valsts tiesai, ņemot vērā attiecīgās

70. Formulējot novērtēšanas kritērijus, vienlaikus ir jāapsver šauras interpretācijas iespējamība, it īpaši tādēļ, ka Direktīvā 2001/83 ietvertā reklāmas jēdziena formulējums ir relatīvi nenoteikts un tāpēc atkarībā no interpretācijas var tikt saprasts ļoti plaši, proti, tādējādi, ka tas, iespējams, attiecas arī uz darbībām, kas, ņemot vērā gan konkrētā gadījuma

30 — Šajā ziņā Lorz, A. "Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, 895. lpp.

31 — Skat. ģenerālvokāta Ruisa-Harabo Kolomera secinājumus lietā *Damgaard* (minēti 14. zemsvītras piezīmē, 38. punkts).

32 — Spriedums lietā *Damgaard* (minēts 9. zemsvītras piezīmē, 23. punkts). Pēc González Vaqué, L. (minēts 28. zemsvītras piezīmē), 41. lpp., domām, tikai reklāmas nolūka konstatēšana var būt atskaites punkts, lai nošķirtu reklāmu no citas informācijas. Tiesa esot valsts iestādēm un tiesām nodevusi pilnvaras konstatēt katrā konkrētā gadījumā atsevišķi, vai noteikta paziņojuma mērķis ir veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

33 — Saskaņā ar Tiesas judikatūru valsts tiesai, piemērojot iekšējo tiesību noteikumus, tie ir jāinterpretē pēc iespējas attiecīgās direktīvas teksta un mērķa kontekstā, lai sasniegtu tajā noteikto rezultātu (skat. spriedumu lietā *Gintec*, minēts 11. zemsvītras piezīmē, 38. punkts, un 2004. gada 5. oktobra spriedumu apvienotajās lietās no C-397/01 līdz C-403/01 *Pfeiffer u.c.*, Krājums, I-8835. lpp., 113. punkts).

apstākļus, gan svarīgākās tiesību normas, ir atļautas.

71. Aizlieguma reklamēt zāles plašai sabiedrībai mērķis ir, kā jau secināts³⁴, pacienta aizsardzība no nepareizas vai neobjektīvas ietekmes un tādējādi galu galā sabiedrības veselības aizsardzība. Zāļu reklāmas tiesības ar šo aizliegumu paplašina ar izrakstīšanas pienākumu nodrošināto aizsardzību. Tomēr šis mērķis ir jāņem vērā, interpretējot reklāmas jēdzienu. Tā kā attiecīgā informācija nerada draudus patērētāju veselībai un informācijas aizliegšanai varētu būt pat pretēja iedarbība, nevar atrast objektīvu attaisnojumu visaptverošam aizliegumam.

72. Reklāmas jēdziena šauras interpretācijas nepieciešamība sekundāro tiesību līmenī izriet arī no nepieciešamās līdzsvarošanas starp, no vienas puses, tiesisko labumu, kura aizsardzība ir normas mērķis, un, no otras puses, primārajās tiesībās noteiktajām patērētāju un zāļu izgatavotāju tiesībām, kuru

mērķis ir cits³⁵. Turklāt līdzsvarojošs ir jāņem vērā samērīguma princips, kas raksturo tiesiskas valsts rīcību. Pamattiesības, kā arī samērīguma princips, kas ir Savienības vispārējie tiesību principi, līdz ar to ir būtiska katra tāda tiesiskā regulējuma daļa, kurā ir nepieciešama sekundāro tiesību interpretācija³⁶.

73. Proti, kā vairākkārt ir paskaidrojusi Tiesa³⁷, Kopienā par pareizu nevar tikt atzīts neviens pasākums, kas nav savienojams ar atzītu un garantētu pamattiesību ievērošanu. Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai, pamattiesības ir vispārējo tiesību princips, kuru

35 — Līdzīgi kopsakarā ar Vācijas transponējošām tiesībām Stoll, V., "Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel — erste Anzeichen einer Auflockerung", *Pharma Recht*, 2004, 101. un 102. lpp., pēc kura domām, ar pamattiesībām attaisnota reklāmas plašai sabiedrībai aizlieguma gadījumā ir jāveic līdzsvarošana. Autors šajā aizliegumā saskata ražotāja un pacienta pamattiesības aizsargātu pozīciju ierobežojumu.

36 — Līdzīgu secinājumu ir izdarījis ģenerālvokāts Ruiss-Harabo Kolomers savu secinājumu lietā *Damgaard* (minēti 14. zemsvītras piezīmē) 74. punktā, paskaidrojot, ka vēlmei aizsargāt sabiedrības veselību ir jāpielāgojas vārda brīvības ipatnībām, jo aizsardzība, ko sniedz šīs tiesības, attiecas arī uz apgalvojumiem, ko veselības aizsardzības iestādes uzskata par bistamiem minētajam veselības aizsardzības mērķim. Schroeder, W., "Die Auslegung des EU-Rechts", *Juristische Schulung*, 2004, Nr. 3, 182. lpp., šajā ziņā runā par konstitūcijai atbilstošas interpretācijas nepieciešamību. Šāda interpretācija it īpaši nosakot, ka, katru reizi interpretējot Savienības tiesības, ir jāņem vērā Savienības pamattiesības un samērīguma princips.

37 — Skat. it īpaši 1991. gada 18. jūnija spriedumu lietā C-260/89 *ERT* (*Recueil*, I-2925. lpp., 41. punkts), 1997. gada 29. maija spriedumu lietā C-299/95 *Kremzow* (*Recueil*, I-2629. lpp., 14. punkts) un 2008. gada 3. septembra spriedumu apvienotajās lietās C-402/05 P un C-415/05 P *Kadi* un *Al Barakaat International Foundation*/Padome un Komisija (Krājums, I-6351. lpp., 284. punkts).

34 — Skat. šo secinājumu 57. punktu.

ievērošana ir jānodrošina Tiesai, sastāvdaļa. To darot, Tiesa ņem vērā dalībvalstu kopīgās konstitucionālās tradīcijas, kā arī norādes, kas izriet no starptautiskajiem nolīgumiem par cilvēktiesību aizsardzību, kuru noslēgšanas procesā ir piedalījušās dalībvalstis vai kuriem tās ir pievienojušās. Šajā gadījumā vispirms īpaša nozīme ir Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijai (turpmāk tekstā — “ECPAK”)³⁸. Minētajā judikatūrā attīstītie principi ir nostiprināti LES 6. panta 2. punktā. Saskaņā ar to “Savienība kā Kopienas tiesību vispārēju principu ievēro pamattiesības, ko nodrošina 1950. gada 4. novembrī Romā parakstītā Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencija un kas izriet no dalībvalstu kopīgajām konstitucionālajām tradīcijām”. Turklāt Tiesa, apstiprinot noteiktu vispārēju tiesību principu pastāvēšanu, vairākkārt ir atsaukusies³⁹ uz 2000. gada 7. decembrī Nicā proklamēto Eiropas Savienības Pamattiesību hartu⁴⁰, kurai kopš Lisabonas Līguma par grozījumu

izdarišanu spēkā stāšanās atbilstoši LES 6. panta 1. punkta pirmajai daļai ir tāds pats juridiskais spēks kā līgumiem⁴¹.

74. Pēc Tiesas domām, arī dalībvalstu iestādēm un tiesām, kurām ir pienākums interpretēt un piemērot direktīvu transponējošās tiesības, ir saistošas Savienības pamattiesības. Tā, piemēram, Tiesa spriedumā lietā *Bodil Lindqvist*⁴² ir konstatējusi, ka tām savas valsts tiesības ne tikai jāinterpretē atbilstoši konkrētai direktīvai, bet arī jā rūpējas par to, lai tās nepamatotos uz tādu šīs direktīvas interpretāciju, kas ir pretrunā Kopienu tiesību sistēmā aizsargātām pamattiesībām vai citiem Kopienu tiesību vispārējiem principiem, piemēram, samērīguma principam.

75. Turklāt atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai Tiesai prejudiciāla nolēmuma tiesvedības ietvaros, ja valsts noteikums ietilpst Kopienu tiesību piemērošanas jomā, ir jādod iesnie dzētīesai visas norādes attiecībā uz interpretāciju, kas tai ir nepieciešamas, lai novērtētu šī noteikuma atbilstību pamattiesībām, kuru

38 — Skat. it īpaši spriedumu lietā *ERT* (minēts 37. zemsvītras piezīmē, 41. punkts), 2001. gada 6. marta spriedumu lietā *C-274/99 P Connolly/Komisija* (*Recueil*, I-1611. lpp., 37. punkts), 2002. gada 22. oktobra spriedumu lietā *C-94/00 Roquette Frères* (*Recueil*, I-9011. lpp., 25. punkts), 2003. gada 12. jūnija spriedumu lietā *C-112/00 Schmidberger* (*Recueil*, I-5659. lpp., 71. punkts), 2006. gada 27. jūnija spriedumu lietā *C-540/03 Parlaments/Padome* (Krājums, I-5769. lpp., 35. punkts), 2007. gada 18. janvāra spriedumu lietā *C-229/05 P PKK un ĶNK/Padome* (Krājums, I-439. lpp., 76. punkts) un 2004. gada 25. marta spriedumu lietā *C-71/02 Karner* (*Recueil*, I-3025. lpp., 48. punkts).

39 — Skat. 2008. gada 14. februāra spriedumu lietā *C-244/06 Dynamic Medien* (Krājums, I-505. lpp., 42. punkts), 2007. gada 11. decembra spriedumu lietā *C-438/05 International Transport Workers' Federation un Finnish Seamen's Union* (Krājums, I-10779. lpp., 43. punkts) un 2006. gada 27. jūnija spriedumu lietā *Parlaments/Padome* (minēts 38. zemsvītras piezīmē, 38. punkts).

40 — OV C 364, I. lpp.

41 — Skat. 2010. gada 1. jūlija spriedumu lietā *C-407/08 P Knauf Gips/Komisija* (Krājums, I-6375. lpp., 91. punkts) un 2010. gada 19. janvāra spriedumu lietā *C-555/07 Küçükdeveci* (Krājums, I-365. lpp., 22. punkts).

42 — 2003. gada 6. novembra spriedums lietā *C-101/01 Bodil Lindqvist* (*Recueil*, I-12971. lpp., 87. punkts).

aizsardzību nodrošina Tiesa⁴³. Tādējādi tālāk ir jānorāda uz visām pamattiesībām, kas tiek skartas ar Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunktā ietverto reklāmas aizliegumu un no kurām izriet šaura ar primārajām tiesībām saderīga interpretācija. Nobeigumā ir izsmeloši jānorāda uz citiem kritērijiem, kuri var būt noderīgi, interpretējot šo noteikumu.

1. punktā. Tiesa vārda brīvību atzīst par būtisku demokrātiskas sabiedrības pamatu un savā judikatūrā norāda arī uz ECPAK 10. panta 1. punktu, kā arī uz Eiropas Cilvēktiesību tiesas judikatūru.

i) Pamattiesības uz vārda brīvību

76. Vispirms reklāmas aizliegums skar vārda brīvību, kas kā vispārējs tiesību princips ir atzīts Tiesas judikatūrā⁴⁴ un nostiprināts Eiropas Savienības Pamattiesību hartas 11. panta

77. Attiecībā uz jautājumu, vai informācijas par zālēm publicēšana internetā ietilpst šīs pamattiesības piemērošanas jomā, ir jānorāda, ka Eiropai kopīgās izpratnes par pamattiesībām pamatā ir plašs vārda jēdziens. Saskaņā ar to vārds ir katrs uzskats, pārliecība, novērtējums, viedoklis, fakts izklāsts, kā arī katrs novērtējums, neņemot vērā kvalitāti un tematiku⁴⁵. Vārda brīvība aizsargā arī reklāmu

43 — Skat. 1991. gada 18. jūnija spriedumu lietā *Elleniki Radiophonia Tileorassi* (minēts 37. zemsvītras piezīmē, 42. punkts), 1991. gada 4. oktobra spriedumu lietā C-159/90 *Grogan* (*Recueil*, I-4685. lpp., 31. punkts), spriedumu lietā *Kremzow* (minēts 37. zemsvītras piezīmē, 15. punkts) un 2004. gada 25. marta spriedumu lietā *Karner* (minēts 38. zemsvītras piezīmē, 49. punkts).

44 — Skat. 1984. gada 17. janvāra spriedumu apvienotajās lietās 43/82 un 63/82 *VBVB* un *VBBB*/Komisija (*Recueil*, 19. lpp., 34. punkts), 1985. gada 11. jūlija spriedumu apvienotajās lietās 60/84 un 61/84 *Cinéthèque* u.c. (*Recueil*, 2605. lpp.), 1988. gada 26. aprīļa spriedumu lietā 352/85 *Bond van Adverteerders* u.c. (*Recueil*, 2085. lpp., 40. punkts), 1989. gada 13. decembra spriedumu lietā 100/88 *Oyowe* un *Traore*/Komisija (*Recueil*, 4285. lpp., 16. punkts), spriedumu lietā *ERT* (minēts 37. zemsvītras piezīmē, 44. punkts), 1991. gada 25. jūlija spriedumus lietā 288/89 *Collectieve Antennevoorziening Gouda* (*Recueil*, I-4007. lpp., 23. punkts) un lietā 353/89 *Komisija/Niederlande* (*Recueil*, I-4069. lpp., 30. punkts), 1994. gada 5. oktobra spriedumu lietā C-23/93 *TV10* (*Recueil*, I-4795. lpp., 23. un 24. punkts), 1997. gada 26. jūnija spriedumu lietā C-368/95 *Familiapress* (*Recueil*, I-3689. lpp., 26. punkts), 2002. gada 11. jūlija spriedumu lietā C-60/00 *Carpenter* (*Recueil*, I-6279. lpp., 42. punkts) un spriedumu lietā *Karner* (minēts 38. zemsvītras piezīmē, 50. punkts).

45 — Skat. Streinz, R., *EUV/EGV-Kommentar*, Minhene, 2003, "Art. 11 Grundrechtcharta", 11. punkts, 2597. lpp.; Calliess, C., *EUV/EGV-Kommentar*, Calliess, C. un Ruffert, M. redakcija, 3. izd., Minhene, 2007, "Art. 11 Grundrechtcharta", 5. un 6. punkts, 2578. lpp.; Sporn, S., "Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtcharta", *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, 540. lpp., norāda, ka vārda brīvība ir jāizprot tik plaši, ka tā aizsargā ne tikai viedokli, bet arī faktus izklāstu. Līdzīgi arī Knecht, M. darbā *EU-Kommentar*, Schwarze, J. redakcija, 2. izd., Bāden-Bādene, 2009, "Art. 11 Grundrechtcharta", 6. punkts, 2229. lpp., saskaņā ar kuru vārda jēdziens esot jāsaprot tik ļoti plaši, ka aizsargāts tiek gan pareizs, gan nepareizs fakts izklāsts, kā arī novērtējumu izklāsts.

tīri ekonomiskās interesēs⁴⁶. Tā ir daļa no aizsargātās t.s. “komerciālās saziņas”, kas ietver viedokļu, ziņu un ideju neguļšanu komerciālos nolūkos neatkarīgi no tā, vai uzsvars tiek likts uz informāciju vai reklāmu⁴⁷. Līdz ar to zāļu lietošanas instrukcijas publicēšana, iesaiņojuma, kā arī papildu informācijas attēlošana ietilpst ar pamattiesībām aizsargātajā vārda brīvībā⁴⁸. Turklāt Tiesa spriedumā lietā *Damgaard* informācijas par zālēm izplatīšanu principā uzskatīja par aizsargātu ar vārda brīvību⁴⁹.

likumā un tie atbilst vienam vai vairākiem ECPAK 10. pantā noteiktiem leģitīmiem mērķiem, un ir nepieciešami demokrātiskā sabiedrībā, proti, ir sociāli nepieciešami un it īpaši ir samērīgi ar noteikto leģitīmo mērķi.

78. Tomēr šīs pamattiesības nav absolūtas. Kā Tiesa atkārtoti ir paskaidrojusi, atsaucoties uz ECPAK 10. panta 2. punktu⁵⁰, tās var tikt ierobežotas, pamatojoties uz sabiedrības interesēm, ja šie ierobežojumi ir paredzēti

79. Veselības aizsardzība saskaņā ar ECPAK 10. panta 2. punktu saistībā ar Pamattiesību hartas 53. panta pirmo teikumu principā ir vārda brīvības ierobežojuma leģitīms mērķis⁵¹. Tomēr noteikums par sabiedrības interešu mērķi ir saistīts ar kompetenču sadalījumu. Līdz ar to Savienība, leģitimizējot pamattiesību ierobežojumu, var atsaukties tikai uz tiem tiesiskajiem labumiem, kuru aizsardzība ir tās pienākums saskaņā ar Savienības tiesībām. Lai gan veselības politikas jomā ir aizliegta saskaņošana, atbilstoši EKL 152. panta 4. punkta c) apakšpunktam veselības aizsardzība, ņemot vērā tās kā neatņemamas sastāvdaļas nepieciešamību, šajā ziņā ir atzīta par leģitīmu mērķi Savienībā, kas it īpaši ir izteikts EKL 95. panta 3. punktā, kā arī EKL 152. panta 1. punktā. No minētām

46 — Skat. spriedumu lietā *Karner* (minēts 38. zemsvitras piezīmē, 51. punkts) un 2003. gada 23. oktobra spriedumu lietā *C-245/01 RTL Television* (*Recueil*, I-12489. lpp., 73. punkts), ģenerālvokāta Fenelija [*Fennelly*] 2000. gada 15. jūnija secinājumus lietā *C-376/98 Vācija/Parlaments un Padome* (2000. gada 5. oktobra spriedums, *Recueil*, I-8423. lpp., 154. un nākamie punkti). Skat. ECT 1989. gada 20. novembra spriedumus lietā *Markt intern Verlag GmbH un Klaus Beermann* pret Vāciju, *Recueil des arrêts et décisions*, A sērija, Nr. 165, un 2001. gada 28. jūnija spriedumu lietā *VGT Verein gegen Tierfabriken* pret Šveici, *Recueil des arrêts et décisions*, 2001-VI. Skat. arī Streinz, R. (minēts 45. zemsvitras piezīmē), 11. punkts, 2597. lpp.; Calliess, C. (minēts 45. zemsvitras piezīmē), 6. un 10. punkts, 2578. un 2579. lpp., un Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. izd., Londona, 2004, IIB-1765. punkts, 318. lpp.

47 — Skat. ECT 1994. gada 24. februāra spriedumu lietā *Casado Coca* pret Spāniju (*Recueil des arrêts et décisions*, A sērija, Nr. 285, 35. un 36. punkts).

48 — Skat. arī Lorz, A. (minēts 30. zemsvitras piezīmē), 902. lpp.

49 — Spriedums lietā *Damgaard* (minēts 9. zemsvitras piezīmē, 23. punkts).

50 — Turpat (26. punkts) un spriedums lietā *Karner* (minēts 38. zemsvitras piezīmē, 50. punkts).

51 — Skat. 2002. gada 10. decembra spriedumu lietā *C-491/01 British American Tobacco* (*Recueil*, I-11453. lpp., 150. punkts).

tiesību normām izriet, ka, nosakot un īstenojot Savienības politikas un pasākumus, ir jānodrošina augsts veselības aizsardzības līmenis. Tas pats ir noteikts arī Pamattiesību hartas 35. panta otrajā teikumā.

ii) Aktīvā informācijas brīvība

80. Atbilstoši Tiesas judikatūrai attiecīgās intereses vienmēr ir jālīdzsvaro un, ņemot vērā visus konkrētā gadījuma apstākļus, jākonstatē, vai ir nodrošināts pareizais līdzsvars starp šīm interesēm. Tāda pati līdzsvarošanas prasība tiek postulēta Eiropas Cilvēktiesību tiesas judikatūrā⁵². Taču jāņem vērā, ka absolūts reklāmas aizliegums, ka ģenerāldokāts Fenelijs pareizi ir paskaidrojis savos secinājumos lietā C-376/98 Vācija/Parlaments un Padome⁵³ saistībā ar tabakas izstrādājumu reklāmas aizliegumu žurnālos un laikrakstos, ir īpaši būtisks vārda brīvības ierobežojums. Līdz ar to, lai to attaisnotu, ir nepieciešams konstatēt īpašus iemeslus, kas liecina, ka nebūtu pieticis ar mazāk ierobežojošu pasākumu. Attiecīgi ir izvirzāmas īpaši augstas prasības, lai reklāmas aizliegums būtu likumīgs.

81. Pakārtoti, ja vien izgatavotājs savā mājas lapā nublicē informāciju ar vērtējuma raksturu un komerciāli mērķi, varētu runāt par aktīvās informācijas brīvības kā speciālas pamattiesības piemērošanu. Tā nodrošina patstāvīgu tiesību citus informēt neatkarīgi no tā, vai tas notiek mutiskā, rakstiskā, iespīestā vai elektroniskā veidā⁵⁴. Aktīvā informācijas brīvība principā tiek ietverta vārda brīvības aizsardzības jomā⁵⁵. Attiecīgi ECPAK 10. panta 1. punktā vispirms tiek norādīts uz vispārējo vārda brīvību, savukārt minētās normas otrajā teikumā tā tiek konkretizēta, norādot uz tajā ietilpstošo informācijas izplatīšanu⁵⁶. Arī saskaņā ar Pamattiesību hartas 11. panta 1. punkta otro teikumu tiesības uz vārda brīvību ietver brīvību izplatīt informāciju bez valsts iestāžu iejaukšanās. Ar to tiek aizsargāta ne tikai savu ideju paušana, bet arī trešo personu ideju un informācijas izplatīšana.

52 — Skat. ECT 2002. gada 17. oktobra spriedumu lietā *Stambuk* pret Vāciju (pieteikums Nr. 37928/97, 39. un 41. punkts).

53 — Ģenerāldokāta Fenelija secinājumi lietā Vācija/Parlaments un Padome (minēti 46. zemsvītras piezīmē, 164. punkts).

54 — Skat. Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. izd., Minhene, 2009, 5. punkts, 269. lpp.

55 — Skat. Calliess, C. (minēts 43. zemsvītras piezīmē), 8. punkts, 2579. lpp.

56 — Skat. Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kēle/Strasbūra/Arlingtona, 1985, 2. punkts, 225. lpp.

82. Uz šo pamattiesību attiecas tie paši ierobežojošie noteikumi, kas uz vārda brīvību šaurā izpratnē. Līdz ar to var norādīt uz iepriekš jau minēto⁵⁷.

84. Taču, kā Tiesa ir paskaidrojusi pastāvīgajā judikatūrā⁵⁹, šis princips nav absolūts un tas ir jāņem vērā saistībā ar tā funkciju sabiedrībā. Tiesībām brīvi veikt profesionālo darbību var noteikt ierobežojumus, ciktāl šādi ierobežojumi atbilst Savienības vispārējo interešu mērķiem un attiecībā uz sasniedzamo mērķi nerada pārmērīgu un nepieņemamu iejaukšanos, kas pārkāpj šādi nodrošināto tiesību būtību.

iii) Brīvība nodarboties ar uzņēmējdarbību

iv) Patērētāju pasīva informācijas brīvība

83. Zaļu reklāmas aizliegums skar arī Pamatiesību hartas 16. pantā un Tiesas judikatūrā atzīto brīvību nodarboties ar uzņēmējdarbību. Uzņēmējdarbības brīvība ir speciāla brīvības izvēlēties profesiju izpausme, kurai kā tādai ir Kopienas tiesību vispārēja principa statuss⁵⁸. Komerciālā saziņa ir cieši saistīta ar uzņēmējdarbības brīvību. Reklāma un informācija kā neatņemami nosacījumi produkta noietam ir tipiskas pamattiesību uz uzņēmējdarbību īstenošanas formas.

85. Visbeidzot, zaļu reklamēšanas aizliegums ierobežo arī patērētāja pasīvo informācijas brīvību, kāda tā ir nostiprināta arī Pamatiesību hartas 11. panta 1. punktā. Informācijas brīvības aizsargājamā jomā ietilpst viss process kopumā, sākot no vienkāršas informācijas saņemšanas līdz tās apstrādei un

57 — Skat. šo secinājumu 78. līdz 80. punktu.

58 — Skat. Streinz, R. (minēts 45. zemsvītras piezīmē), 4. punkts, 2607. lpp., pēc kura domām, Tiesa brīvību izvēlēties profesiju kā Kopienas tiesību vispārēju principu līdz šim, ņemot vērā tai izskatīšanai nodotās lietas, ir attīstījusi tikai kā uzņēmējdarbības brīvību. Līdzīgi arī Knecht, M. (minēts 45. zemsvītras piezīmē), 1. punkts, 2237. lpp.

59 — Skat. 1974. gada 14. maija spriedumu lietā 4/73 *Nold/Komisija* (*Recueil*, 491. lpp., 14. punkts), 1995. gada 17. oktobra spriedumu lietā C-44/94 *Fishermen's Organisations u.c.* (*Recueil*, I-3115. lpp., 55. punkts), 1998. gada 28. aprīļa spriedumu lietā C-200/96 *Metronome Musik* (*Recueil*, I-1953. lpp., 21. punkts), 2003. gada 10. jūlija spriedumu apvienotajās lietās C-20/00 un C-64/00 *Booker Aquaculture* un *Hydro Seafood* (*Recueil*, I-7411. lpp., 68. punkts) un 2004. gada 15. jūlija spriedumu apvienotajās lietās C-37/02 un C-38/02 *Di Lenardo* un *Dilexport* (Krājums, I-6911. lpp., 82. punkts).

glabāšanai⁶⁰. Pasīvā informācijas brīvība kā tiesības uz pieeju informācijai un tās saņemšanu nevar tikt uzskatīta tikai par pasīvu rīcību, tā aizsargā arī personas centienus iegūt informāciju⁶¹.

kā norāda Komisija⁶⁴, ņem vērā apstākli, ka mūsdienās pacienti vairs neaprobežojas ar viņiem parakstīto zāļu lietošanu, viņi arvien vairāk iesaistās kā “noteicēji” pār savu veselību. Atbilstoši minētajam viņi arvien vairāk interesējoties par savu slimību, veselības jaunākajiem un viņiem esot vajadzīga arvien plašāka informācija. Komisija saprot jauno “informēta pacienta” modeli, saskaņā ar kuru pacientam ir aizvien aktīvāka loma veselības aprūpē iedzīvotāju atbildības izpratnē, kā tas izriet arī no Komisijas Baltās grāmatas par veselības politiku⁶⁵.

86. Zāļu jomā pacienta tiesībām uz informāciju ir īpaša nozīme, ņemot vērā jauno “informēta pacienta” modeli, kuram ir jānodrošina iespējami visaptveroša izvēles brīvība attiecībā uz viņa ārstēšanu un ārstnieciskiem līdzekļiem un kurš tādējādi ir atkarīgs no objektīvas un pilnvērtīgas informācijas⁶². Tā, piemēram, jau minētajā paziņojumā Eiropas Parlamentam un Padomei⁶³ Komisija konstatē, ka pacientiem ir tiesības uz informāciju un tādēļ viņiem jādod iespēja piekļūt informācijai par viņu veselību, slimībām un pieejamo ārstēšanu. Šīs tiesības uz informāciju,

87. Atbilstoši šim jaunajam modelim mūsdienās vairāku dalībvalstu atbildīgās iestādes sabiedrībai sniedz arvien vairāk informācijas par saslīmšanām un zālēm internetā vai bukletos, kampaņās, semināros vai simpozijos. Turklāt informācija tiek izplatīta arī ar aptieku un plašsaziņas līdzekļu starpniecību⁶⁶. Pārbaudot atsevišķus kritērijus, lai novērtētu, ciktāl informācijas par zālēm publicēšanu internetā no ražotāja puses var uzskatīt par

60 — Skat. Streinz, R. (minēts 45. zemsivītras piezīmē), 11. punkts, 2597. lpp.

61 — Skat. Grabenwarter, C. (minēts 54. zemsivītras piezīmē), 6. punkts, 269. lpp.

62 — Skat. kā piemēru saistībā ar zāļu reklāmešanas aizliegumu Vācijas tiesībās Stebner, F., “Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen”, *Pharma Recht*, 2008, 25. lpp., kurš izskaidro, ka 1965. gada 11. jūlija *Heilmittelwerbegesetz* [Ārstniecības līdzekļu reklāmas likums] (*HWG*) ir īpaši reklāmas plašākai sabiedrībai jomā ietver vairākus reklāmas ierobežojumus. Taču galvenie noteikumi kopš likuma stāšanās spēkā esot būtiski mainījušies. Tā, piemēram, pacientiem esot lielāka atbildība un lielāka nepieciešamība pēc informācijas, ko tie var apmierināt, izmantojot lielu skaitu avotu, kā, piemēram, internetu.

63 — Skat. šo secinājumu 15. punktu.

64 — Skat. Komisijas paziņojuma 3. punktu (“Pacientu vajadzības attiecībā uz informācijas sniegšanu un tās priekšrocības un riski”).

65 — Skat. Komisijas 2007. gada 23. oktobra Balto grāmatu “Kopā par veselību. ES stratēģiskā pieeja 2008.–2013. gadam”, COM(2007) 630, galīgā redakcija, 2. punkts (“Stratēģijas pamatā ir kopīgas vērtības veselības jomā”).

66 — Skat. Komisijas paziņojuma 2.1. punktu (“Dalībvalstu prakse”).

reklāmu, ir rūpīgāk jāanalizē šīs zāļu jomas attīstības sekas.

Tāpēc ir jāveic šī noteikuma precīza teleoloģiska interpretācija.

b) Atsevišķi par katru novērtēšanas kritēriju

88. Turpmāk, kā tas ir norādīts šo secinājumu 69. punktā, ir jāmin daži objektīvi kritēriji, kuriem būtu jāpalīdz valsts tiesai, novērtējot jautājumu, vai konkrētai publikācijai internetā par zālēm, ņemot vērā visus attiecīgā gadījuma apstākļus, ir reklāmas nolūks.

90. Apstākļi, ka pamata prāvā ražotājs ir publicējis informāciju par paša izgatavotām zālēm, turklāt internetā, kas ir pieejams plašai sabiedrībai, ir jāatzīst par būtisku norādi, lai šo rīcību klasificētu kā reklāmu iepriekš minētās definīcijas izpratnē, it īpaši tādēļ, ka ražotājam parasti ir ekonomiska interese realizēt attiecīgo produktu. Šo secinājumu var pamatot, kā tas būs jānorāda turpmāk, arī ar līdzšinējo Tiesas judikatūru par Eiropas Savienības zāļu tiesisko regulējumu.

i) Autorības nosacīti norādošais raksturs

89. Vispirms ir jānoskaidro, kāda nozīme ir informācijas par produktu autorībai. Pamatojoties tikai uz Direktīvas 2001/83 86. panta tekstu nevar *a priori* nošķirt vēstījumus ar reklāmas raksturu no vienkāršiem informatīviem vēstījumiem, izmantojot tikai to autora kritēriju⁶⁷.

91. Tā, piemēram, Tiesa spriedumā lietā *Ter Voort*⁶⁸ saistībā ar produkta klasificēšanu par zālēm Direktīvas 65/65⁶⁹ 1. panta 2. punkta pirmajā daļā ietvertās zāļu “to noformējuma dēļ” definīcijas izpratnē konstatēja, ka “*ražotāja* vai pārdevēja rīcība, iniciatīva un pasākumi, no kuriem var secināt nolūku samērā informētam patērētājam radīt iespaidu, ka tirdzniecībā nonākušais produkts ir zāles,

67 — Uz to jau norādījis ģenerālvokāts Ruiss-Harabo Kolomers savos secinājumos lietā *Damgaard* (minēti 14. zemsviras piezīmē, 56. punkts). Šajā ziņā arī De Grove-Valdeyron, N. (minēts 14. zemsviras piezīmē), 356. lpp.

68 — 1992. gada 28. oktobra spriedums lietā C-219/91 *Ter Voort* (*Recueil*, I-5485. lpp.).

69 — Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvu vai administratīvu aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētām zālēm (OV 22, 369. lpp.).

varētu būt izšķirošs faktors, lai produkts tiktu uzskatīts par zālēm tā noformējuma dēļ⁷⁰. Pēc Tiesas domām, “it īpaši apstākļi, ka *ražotājs* vai pārdevējs produkta pircējam nosūta publikāciju, kurā produkts tiek apzīmēts vai ieteikts kā līdzeklis ar ārstniecisku iedarbību, ir būtisks pierādījums tam, ka ražotāja vai pārdevēja nolūks ir laist apgrozībā produktu kā zāles”⁷¹. Citiem vārdiem, zināmos apstākļos tiek prezumēta zināma ražotāja gatavība reklamēt savus produktus, kas ir jāņem vērā.

ražotāja intereses kā savas. Tieši tādēļ principā nevarētu tikt izslēgta iespēja, ka ražotāja rīcības mērķis, ja viņš pats publicē informāciju par sevis ražotajām zālēm, ir reklāma.

92. Taču arī spriedumā lietā *Damgaard* Tiesa ir uzsverusi, ka “autora nostāja un it īpaši *viņa saistība ar zāļu ražotāju uzņēmumu* vai izplatītāju ir faktors, kas palīdz noskaidrot, vai šim paziņojumam ir reklāmas iezīmes”⁷². Kā tas izriet no minētā, Tiesa netieši izdara pieņēmumu, ka trešās personas tuvas attiecības ar ražotāju var ietekmēt atbildi uz jautājumu, vai trešā personā savā ziņojumā par konkrētām zālēm patiešām ir neitrāla vai drīzāk pārņem

93. Es uzskatu, ka šāds secinājums zināmos apstākļos ir pareizs, bet noteikti ne vienmēr vienīgais, jo ir iespējami vairāki motīvi, kādēļ ražotājs publicē informāciju. Pieņēmumam, ka jebkuras informācijas publikācijas no ražotāja puses mērķis ir palielināt tirdzniecības apjomu, priekšnosacījums būtu pārāk plašs zāļu reklāmas jēdziens.

94. Proti, kā *MSD* pārliecinoši paskaidro, informācija var tikt publicēta, piemēram, saistībā ar uzņēmuma sabiedriskajām attiecībām, kad runa nemaz nav *in concreto* par mērķi palielināt tirdzniecības apjomu. Iemesls var būt, piemēram, vēlme pretstatīt privātpersonas internetā publicētai informācijai par ražotāja zālēm, kas nav pārbaudīta un tādējādi ir nedroša, objektīvi korektu informāciju. Protams, ražotāja kā pirmavota rīcībā ir zināšanas un tādējādi viņam vispirms vajadzētu būt spējīgam atpazīt nepareizu informāciju un veicināt tās izskaušanu. Šāda pasākuma mērķis nebūtu, piemēram, noteiktu produktu tirdzniecības apjoma palielināšana, bet gan drīzāk uzņēmuma un tā darbinieku reputācijas aizsargāšana. Turklāt, šādi rīkojoties, ražotājam var būt vēlme informēt pacientus, kas jau ir iegādājušies zāles, bet ir pazaudējuši lietošanas instrukciju. Iespējamās veselībai bīstamas patērētāja pašārstēšanās, neizlasot

70 — Spriedums lietā *Ter Voort* (minēts 68. zemsvītras piezīmē, 26. punkts (izcēlums pievienots)).

71 — Turpat (27. punkts (izcēlums pievienots)).

72 — Spriedums lietā *Damgaard* (minēts 9. zemsvītras piezīmē, 24. punkts). Tiesa šajā ziņā sekoja ģenerāladvokāta Ruisa-Harabo Kolomera viedoklim, kurš savu 2008. gada novembra secinājumu 56. punktā paskaidroja, ka īpaša uzmanība ir jāpievērš saiknei starp paziņojuma autoru un farmācijas uzņēmumu. Ģenerāladvokāts detalizēti norādīja, ka, lai gan šī saikne nav noteikts rādītājs, tas ir būtisks pierādījums, jo trešā persona reti izplata informāciju par zālēm reklamēšanas nolūkā.

lietošanas instrukciju, novēršana varētu būt arī ražotāja interesēs, piemēram, lai novērstu kaitējumu publiskajam tēlam vai pat atbildības prasījumus⁷³. Visbeidzot, zāļu izgatavotāja motivācija var būt vienkārši ņemt vērā nepieciešamību pēc informācijas un sabiedrības tiesības uz to, lai, piemēram, uzsvērtu uzņēmuma caurskatāmību.

Atbilstoši Komisijas izmantotajai pieejai⁷⁴ cita starpā jāņem vērā strīdīgās informācijas priekšmets un saturs, adresātu vērā, kā arī plašsaziņas līdzekļa, ar kura starpniecību šī informācija tiek darīta pieejama sabiedrībai, uzbūve.

95. Minētais parāda, ka ražotāja veikta informācijas publicēšana pati par sevi nevar tikt uzskatīta par pasākumu, kura mērķis ir veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu. Tieši pretēji, ir jāņem vērā arī citi apstākļi, kas pamato šādu vērtējumu.

73 — Šajā ziņā arī Hoff, K., "Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Lösungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen", *Pharma Recht*, 2010, 49. punkts, kurš norāda, ka farmācijas uzņēmumiem paredzēta informācija par zālēm internetā vispārīgi un Vikipēdijā [*Wikipedia*] konkrētos gadījumos radusies no grūtas līdzsvarošanas starp pacientiem paredzēto informāciju un mārketinga interesēm, no vienas puses, un zāļu reklamēšanas tiesiskajām robežām un atbildības riskiem, no otras puses. Vienlaicīgi saturiski neatbilstošs, negatīvs ieraksts Vikipēdijā par zālēm varot radīt būtiskas briesmas pacientiem un smagas ekonomiskas sekas zāļu izgatavotājam. Līdz ar to attiecīgajiem uzņēmumiem varētu būt interese labot vai dzēst šādus ierakstus.

96. Taču pirms katra vērtēšanas kritērija atsevišķas analīzes es vēlētos šajā ziņā izteikt dažus īsus apsvērumus par valsts lomu informācijas par zālēm izplatīšanā, kas tika pieminēta Tiesas sēdes laikā. Ņemot vērā apstākli, ka tikai autorība vien, kā jau minēts, pati par sevi maz liecina par ražotāja motivāciju, kad tas sabiedrībai dara pieejamu informāciju par zālēm, man nešķiet pārliecinošs Portugāles valdības iebildums, ka šādu informāciju drīkst publicēt tikai valsts institūcijas. Tieši pretēji, pilnīgi noteikti ir iespējami citi informācijas sniegšanas modeļi, kuros, piemēram, ražotājiem — pastāvot valsts uzraudzībai un ievērojot tieši noteiktu tiesisko regulējumu, kas ietver Savienības tiesībās noteikto recepšu zāļu reklamēšanas aizliegumu, — līdzīgā veidā tiek atļauts pašiem publicēt internetā informāciju par zālēm. Direktīvas mērķi, kurus ir

74 — Skat. Komisijas paskaidrojumu 14. punktu.

jāsasniedz ar šādu valsts izveidotu sistēmu, man šķiet sasniedzami arī tad, ja informāciju sniedz ražotājs. Šādas pieejas priekšrocība ir arī optimāla pirmavota zināšanu izmantošana. Lai gan es apzinos, ka informācijas sistēmu izveide veselības jomā galvenokārt ietilpst dalībvalstu kompetencē, tomēr minētais neatbrīvo dalībvalstis no pienākuma, transponējot Savienības tiesību noteikumus par zāļu reklamēšanu plašai sabiedrībai iekšzemes tiesībās, atbilstošā veidā ievērot pacienta tiesības uz informāciju, kā arī ražotāja tiesības, un eventuāli pārbaudīt pastāvošas sistēmas.

un tirdzniecību tikai aptiekās. No otras puses, šāda veida zāļu gadījumā pašārstēšanās risks visumā varētu būt mazāks nekā bezrecepšu zāļu preparātu gadījumā, it īpaši tādēļ, ka tās — vismaz legālā veidā — nevar iegūt bez iepriekšēja ārsta un aptiekas apmeklējuma un ar to saistītas konsultācijas un izmeklējuma. Līdz ar to iespējami reklāmas izraisīti pamudinājumi nevar tieši izpausties lēmumā par iegādi.

ii) Informācijas priekšmets

97. Pamata prāvā informācijas priekšmets saskaņā ar iesniedzējtiesas lēmumā ietvertajām norādēm ir vairākas *MSD* ražotas recepšu zāles. Pirmajā mirklī reklamēšanas plašai sabiedrībai aizliegums attiecībā uz recepšu zālēm šķiet attaisnojams, jo šo līdzekļu nepareiza lietošana var izraisīt tik smagas sekas patērētāju veselībai, ka ir šķietami nepieciešams noteikt striktu parakstīšanas pienākumu

98. Pilnībā nevar izslēgt situāciju, ka informācijas par zālēm publicēšana farmācijas koncerna mājas lapā var ietekmēt šādu produktu tirdzniecības apjomu. Tajā pašā laikā vienkārša informācijas sniegšana zāļu pārdošanas apjoma palielināšanai principā ir piemērota ierobežotā apjomā, jo parakstīšanas pienākuma dēļ tikai ārsts izlemj, vai un kādas zāles tas paraksta. Tam nepieciešamo informāciju ārsts parasti iegūs no specializētās literatūras, kā arī no farmācijas uzņēmumiem.

99. Pacienta papildu informēšana var ietekmēt viņa patēriņu divējādi. Pirmkārt, iepriekš izlasot lietošanas instrukciju internetā, pacients var iebilst pret konkrētu zāļu parakstīšanu, ņemot vērā iespējamus riskus un blaknes. Šajā ziņā publikācija pārdošanas apjomu ietekmētu pat negatīvi. Otrkārt, informatīvs materiāls internetā var izraisīt situāciju, kad pacients pievērš sava ārsta uzmanību konkrētam preparātam un tikai tādējādi padara

iespējamu tā parakstīšanu. Neņemot vērā minēto, principā ir jāuzskata, ka ārsts ir labāk informēts par iespējamām zālēm nekā viņa pacients. Turklāt ir diezgan neiespējami, ka nespeciālists mērķtiecīgas meklēšanas rezultātā internetā atrod atbilstošu preparātu, it īpaši tādēļ, ka, lai iegūtu informāciju par produktu, principā ir jāzina produkta nosaukums. Un, visbeidzot, gala lēmumu par parakstīšanu vienmēr pieņem ārsts. Tātad internetā pieejams informatīvais materiāls pirkšanu var ietekmēt tikai netieši, proti, tikai iesaistot ārstu, kuram ir kritiski jāizvērtē produkts un kurš, pamatojoties uz savu izglītību, to arī spēj izdarīt.

nepiemērotas zāles vai vecināt zāļu nepareizu izmantošanu. Šajā ziņā viņi ir, kā Tiesa pēdējo reizi ir konstatējusi 2010. gada 22. aprīļa spriedumā lietā *Association of the British Pharmaceutical Industry*⁷⁵, pakļauti krimināltiesiskām, profesionāli tiesiskām un sociāli tiesiskām saistībām, kurām ir jānodrošina noteikumiem atbilstoša rīcība⁷⁶.

100. Līdz ar to var konstatēt, ka informācija jau sākotnēji nav piemērota tirdzniecības apjoma palielināšanai. Pretējs viedoklis, atbilstoši kuram tiek prezumēts, ka ārsts nevar pretoties viņa pacientu vēlmēm parakstīt viņiem konkrētas zāles un tādējādi tiek padarīts tikai par vienkāršu līdzekli starp pacientu un farmācijas uzņēmumu, nekādi neņem vērā tā centrālo lomu veselības sistēmā. Turklāt ārstiem visās dalībvalstīs ir aizliegts parakstīt

101. Nepareizas lietošanas risks recepšu zāļu gadījumā aprobežojas ar jau parakstīto konkrēto iesaiņojumu. Preparāta lietošana nepareiziem mērķiem vai nepareizās devās šajā gadījumā var radīt pacienta veselības traucējumus. Tomēr šādi riski nav izskaidrojami, piemēram, ar reklāmas iedarbību. Līdz ar to vispārējs reklāmas aizliegums, raugoties no šī viedokļa, nevar tikt pamatots. Gluži pretēji —

75 — Tiesa saistības, kas izriet no ārsta, kas izraksta recepti, profesionālās darbības, pēdējo reizi ir atzinusi spriedumā lietā *Association of the British Pharmaceutical Industry* (minēts 16. zemsvirzās piezīmē, 40. un 41. punkts). Tā konstatēja, ka ārsts, kas izraksta recepti, saskaņā ar profesionālās ētikas normām nedrīkst parakstīt zāles, ja tās nav piemērotas viņa pacienta ārstēšanai, proti, neņemot vērā valsts finansētus mudinājumus šo zāļu parakstīšanai. Vienlaicīgi Tiesa norādīja, ka ārsts drīkst strādāt savā profesijā tikai tad, ja valsts veselības iestādes veic kontroli, kuru tieši vai netieši isteno tam pilnvarotās profesionālās organizācijas.

76 — Šajā ziņā skat. arī Hondius, E., "General Introduction", *The development of medical liability*, Hondius, E. redakcija, 3. sējums, 2009, 7. lpp., kurš norāda, ka ārstu rīcība ir pakļauta ne tikai noteikumiem par atbildību, bet arī krimināltiesiskām un ētiskām saistībām. Kā piemēru šādām saistībām autors min 1940. gadā dibināto Francijas *Ordre des médecins* [Ārstu profesionālo apvienību], kura 1941. gadā izdeva pirmo ētikas kodeksu ārstiem. Saskaņā ar autora norādēm XIX gadsimtā vairākās dalībvalstīs tikai dibinātas profesionālās apvienības ar mērķi apliecināt ārstu profesionālo kompetenci. Tās veicināja zināmu ārstu rīcības profesionalitātes apliecināšanu neatkarīgi no tā, vai attiecīgo darbību veica profesionālās organizācijas atzīts biedrs vai iesācējs.

vēlāka lietošanas instrukcijas, kā arī plašākas objektīvas informācijas par recepšu zālēm pieejamība internetā var pat novērst šāda veida nepareizu ārstēšanu, no jauna norādot uz riskiem. Tas it īpaši ir svarīgi nebūt ne neiespējamā gadījumā, kad pacients pazaudē lietošanas instrukciju. Var iedomāties lielu skaitu iespējamo situāciju, kad ir atkārtoti jāiepazīstas ar informāciju par produktu attiecībā uz lietotajām zālēm. Proti, pacients var lietošanas instrukciju pazaudēt vai arī doties atvaļinājumā un to vienkārši aizmirst mājās, vai pat aiz pārskatīšanās izmest ārā. Tādējādi var neatgriezeniski pazust svarīga informācija par slimības ārstēšanu. Tiktāl ir jāpiekrīt iesniedzējtiesas viedoklim, ka internetā ievietota informācija par tādiem faktiem kā devas, riski, blaknes un iespējamās reakcijas pilnīgi noteikti var būt piemērota, lai novērstu vai samazinātu “neinformētas pašārstēšanas” riskus⁷⁷.

definīcijas izpratnē tieši situācijā, kad strīdīgā rīcība aprobežojas ar objektīvas informācijas sniegšanu, šķiet apgrūtināta, jo reklāmas raksturs nevar tikt apstiprināts nešaubīgi. Analizējot, vai ir konstatējams reklāmas nolūks, īpaša nozīme ir konkrētajam informācijas saturam. No prejudiciālā jautājuma izriet, ka strīdīgajā interneta vietnē ir ievietoti tikai dati, kas ir sniegti iestādei atļaujas saņemšanas procedūras ietvaros, kas katram, kas iegādājas preparātu, ir vienalga pieejami. No šī izteikuma var secināt, ka strīdīgie dati acīmredzami aprobežojas ar to, kas vienalga ir ietverts etiķetē un lietošanas instrukcijā. Līdz ar to būtu jābūt runai par Direktīvas 2001/83 54. pantā uzskaitītajiem datiem. Pie tiem cita starpā pieder visu zāļu sastāvdaļu kvalitatīvie un kvantitatīvie dati, dati par terapeitiskām indikācijām, kontraindikācijām un blaknēm, dati par posoloģiju, farmaceitisko formu, lietošanas paņēmieni un veidu un paredzēto glabāšanas laiku, kā arī dati par pārdozēšanu (simptomi, pirmā palīdzība, pretindes), dati par lietošanas ietekmi uz mehānismu apkalpošanu un transportlīdzekļu vadīšanu.

iii) Informācijas saturs

102. Klasifikācija par reklāmu Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā ietvertās

103. Šajā ziņā vispirms ir jānorāda, ka saskaņā ar Direktīvas 2001/83 86. panta 2. punktu *expressis verbis* zāļu reklāmas aizlieguma piemērošanas jomā neietilpst etiķete un

⁷⁷ — Skat. iesniedzējtiesas lēmuma 14. punktu.

lietošanas instrukcija⁷⁸. No tā izriet, ka princīpā ne lietošanas instrukcija, ne uz ārējiem iesaiņojumiem uzdrukāti dati nav saistīti ar zāļu tiesisko regulējumu. Kā pareizi atzīmē Apvienotās Karalistes valdība⁷⁹, vienīgas iemesls tam var būt tāds, ka iesaiņojums un lietošanas instrukcija kalpo tam, lai sniegtu pacientiem būtisku informāciju, taču ne tādēļ, lai veicinātu zāļu pārdošanu.

ciktāl nav konstatējami nekādi papildu elementi, kas liecina par klasifikāciju par reklāmu, obligāti norādāmo datu tekstam atbilstošs attēlojums internetā šādu secinājumu nepamato. Šis secinājums, ņemot vērā jau minēto aizsargāšanas mērķi, ir piemērots reklāmas aizliegumam, ievērojot, ka atbildīgās iestādes saskaņā ar Direktīvas 2001/83 61. pantu jau ir pārbaudījušas un apstiprinājušas strīdīgās zāles, tostarp ar tām saistīto informāciju. Šī pārbaude atbilstoši direktīvas 62. pantam attiecas *expressis verbis* uz datiem, kuriem varētu būt reklāmas raksturs. Līdz ar to ir jāpiekrīt Komisijas vērtējumam, ka patērētājam minētajos apstākļos ziņu saturs nerada draudus⁸⁰. Tātad ir apšaubāmi, vai tāda veida informācijas izplatīšanas ierobežojums kā pamata prāvā ir nepieciešams veselības aizsardzībai.

104. Neņemot vērā minēto, nevar aizmirst, ka lietošanas instrukcijā ne reti dominē kontrindikācijas, kā arī norādes uz blaknēm un mijiedarbību. Līdz ar to pacients drīzāk tiek atturēts no preparāta pirkšanas un lietošanas, nevis tiek uz to mudināts.

105. Tomēr rodas jautājums, vai šādu vērtējumu var attiecināt arī uz lietošanas instrukcijas publicēšanu internetā. Lai gan apstākļi, ka noteikta informācija ietver arī obligāti norādāmus datus, princīpā neietekmē tās klasificēšanu par reklāmu citā kontekstā, tomēr,

106. Līdz ar to jāsecina, ka nevar prezumēt reklāmas nolūku, ja uzņēmuma mājas lapā neapstrādātā un nesaīsinātā formā tiek attēloti tikai iestādes apstiprināti dati par zālēm lietošanas instrukcijas, pazīmju apkopojuma vai publiski pieejama farmaceitisko produktu iestādes novērtējuma ziņojuma formā. Ir jāpiekrīt Dānijas valdības⁸¹ viedoklim, ka šāda veida informācijai ne pēc tās veida, ne pēc

78 — Šajā ziņā skat. arī Marwitz, P., "Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern", *Multimedia und Recht*, 2004, 218. lpp.

79 — Skat. Apvienotās Karalistes valdības paskaidrojumu 12. punktu.

80 — Skat. Komisijas paskaidrojumu 17. punktu.

81 — Skat. Dānijas valdības paskaidrojumu 10. punktu.

satura nav reklāmas rakstura. Cits vērtējums ir jānosaka zināmos apstākļos, ja runa ir par ražotāja apstrādātu informāciju par zālēm, ciktāl runa nav par nepieciešamām ziņām, kuru mērķis ir drošība.

pusē, kas atbilst iestādē apstiprinātai lietošanas vai specifiskai informācijai — it īpaši, ja šī informācija tiek izplatīta internetā —, neietilpst šajā jēdzienā.

107. Visbeidzot, lai pamatotu šeit aizstāvēto viedokli, var minēt vēl vienu sistēmisku argumentu. Saskaņā ar direktīvas 86. panta 2. punktu sarakste, lai atbildētu uz jautājumu par konkrētām zālēm, kā arī faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi un uzziņas materiāli ir klasificējami kā informācijas sniegšana un nevis kā veicināšanas vai reklamēšanas pasākumi. Ja atļautas uzņēmuma pamatinformācijas publicēšana, lai atbildētu uz konkrētu pacienta jautājumu, nav reklāma, gandrīz nav saskatāms neviens iemesls, kāpēc tieši šīs informācijas publicēšanas internetā, kur tā ir pieejama interesentiem, gadījumā rezultāts būtu citāds. Publikācija internetā ir vienīgi ērtāks un efektīvāks komunikācijas līdzeklis, lai atbildētu uz pamatjautājumiem, kas saistīti ar faktiem.

iv) Adresātu loks un plašsaziņas līdzekļa uzbūve

109. Vēl citi kritēriji, lai nošķirtu reklāmu no citas informācijas, ir strīdīgais adresātu loks un plašsaziņas līdzekļa, kas tiek izmantots informācijas izplatīšanai, uzbūve. Ir svarīgi konstatēt, vai attiecīgā informācija, piemēram, ir adresēta speciālistu aprindām ar mērķi viņus konsultēt vai potenciāliem pacientiem. Tas ir jākonstatē, analizējot konkrēto interneta vietni.

108. Šie argumenti liecina par to, ka reklāmas jēdziens ir interpretējams tādējādi, ka patērētājiem sniegta ar produktu saistīta, objektīva, saturiski precīza informācija no ražotāja

110. Vispirms ir jānorāda, ka mūsdienās internets, kā pareizi ir minējusi Polijas valdība, ir plašsaziņas līdzeklis, kas ir pieejams plašai

sabiedrībai⁸². Internetam jau ilgstoši ir būtiska loma jebkāda veida informācijas iegūšanā un nodošanā. Šajā ziņā nevar nepieminēt arī interneta kā virtuāla dažādu produktu — tostarp arī zāļu — pārrobežu tirgus (t.s. “e-commerce”) nozīmi, kas veselības aizsardzību nostāda jaunu izaicinājumu priekšā. Tomēr ne visas interneta jomas ir pieejamas visiem. Proti, parasti interneta vietnes administratoram ir tehniskas iespējas, izmantojot paroles aizsardzību, liegt pieeju noteiktām lapām personām, kurām nav šādu tiesību, un tādējādi jau sākotnēji to nodrošināt konkrētām interešu grupām, piemēram, speciālistiem⁸³. Tomēr pamata prāvā nekas neliecina par to, ka pieeja informācijai par zālēm būtu ierobežota, strīdīgās ziņas par zālēm principā ir pieejamas ikvienam. Tādējādi ražotājs acīmredzami samierinās ar to, ka arī potenciālie pacienti var apskatīt informāciju. Arī strīdīgo

datu veids neliecina par to, ka interneta vietnes saturs ir paredzēts konkrētām speciālistu lokam.

111. Turpretim pret klasifikāciju par reklāmu liecina tas, ka ražotājs pamata prāvā strīdīgo informāciju par zālēm nav publicējis tādā veidā, ka tā tiek uzspiesta potenciālajam pircējam. Atšķirīga situācija būtu tad, ja būtu konstatējami t.s. “push pakalpojumi”, proti, ja, kā apgalvo Komisija⁸⁴, interneta lietotājs, piemēram, ar šāda satura informāciju, pats to nemeklējot, tiktu konfrontēts t.s. “pop-ups”, proti, logu, kas uz ekrāna parādās bez pieprasījuma, veidā. Šāda interneta vietnes uzbūve varētu kalpot par pierādījumu iespējamam reklāmas nolūkam no ražotāja puses. Tomēr šādu situāciju nekādā gadījumā nevar konstatēt pamata prāvā. Tieši pretēji, domājams, ka būtu nepieciešama mērķtiecīga meklēšana internetā, lai piekļūtu strīdīgajai informācijai par zālēm. Principā internets ir plašsaziņas līdzeklis, ko raksturo lietotāja mērķtiecīga meklēšanas prakse⁸⁵. Potenciālajam pircējam būtu zāles visdrīzāk jāpazīst iepriekš un jāzina, ka ražotājs savā interneta vietnē publicē ar produktu saistītu informāciju. Kāds, kuram nav nekādas intereses par attiecīgajām zālēm, netiks konfrontēts ar šo informāciju, ja to

82 — Pareizi Michaux, G. (minēts 29. zemsvītras piezīmē), 369. lpp., norāda, ka internets rada īpašas problēmas, jo zāļu ražotājiem teorētiski ir iespējams izveidot interneta portālus, kas ir pieejami jebkuram (pacientiem un ārstiem).

83 — Skat. Marwitz, P., “Heilmittel im Internet”, *Multimedia und Recht*, 1999, 84. un 87. lpp., kura paskaidro, ka internets — atšķirībā no citiem sabiedrībai adresētiem komunikācijas nesējiem — dod iespēju nodot informāciju ierobežotam lietotāju lokam, piedāvājot izmantot paroles aizsardzību. Pēc autores domām, paroles sistēma nepieļauj, ka likuma mērķis netiek pildīts. Skat. arī Dieners, P., Reese, U., Gutmans, A., Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1. izdevums, München, 2010, 23. pants, 123. punkts, un Eggenberger Stöckli, U., “Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet”, *Pharma Recht*, 2007, Nr. 3, 130. lpp., kuri norāda uz iespēju ierobežot pieeju speciālistiem paredzētai reklāmai, kā to *Swissmedic* 2006. gada augustā apstiprināja rokasgrāmatā par zāļu reklamēšanu internetā un kā to kopš 2007. gada 1. janvāra piemēro šis institūts [*Swissmedic*].

84 — Skat. Komisijas paskaidrojumu 23. punktu.

85 — Šādi arī Stoll, V. (minēts 35. zemsvītras piezīmē), 104. lpp.

nevēlēties. Atšķirībā no Portugāles valdības norādītā⁸⁶ nekādā gadījumā nepietiek ar to, ka attiecīgais interneta lietotājs ievada konkrētu interneta adresi, jo šādas rīcības priekšnosacījums tieši ir zināšanas par informācijas piedāvājumu no ražotāja puses. Tāpēc Komisijai ir jāpiekrit attiecībā uz to, ka šāda veida informācijas sniegšana, izmantojot pasīvu attēlošanas platformu, nav vienmēr uzmācīga un nav uzbāzīga nesagatavotai plašai sabiedrība⁸⁷. Tā kā apstākļos, kādi tie ir pamata prāvā, no informāciju sniedzošā plašsaziņas līdzekļa uzbūvēs nevar secināt, ka ražotājam būtu reklamēšanas nolūks, ir iespējama šaura reklāmas jēdziena interpretācija.

kā jau norādīts⁸⁸, ir pamatota interese saņemt pareizu un objektīvu lietišķu informāciju.

113. Turklāt, ņemot vērā, ka pacienti ir patērētāji specifiskā tirgus sektorā, man šķiet, ka zāļu jomai principā var atbilstoši piemērot Tiesas judikatūrā attīstīto vidusmēra patērētāja modeli^{89 90}. Kā vēl vienu argumentu patērētāju tiesību aizsardzības jomā esošā infor-

88 — Skat. šo secinājumu 85. līdz 87. punktu.

89 — Attiecībā uz vidusmēra patērētāja modeli Tiesas judikatūrā skat. 1992. gada 16. janvāra spriedumu lietā C-373/90 X (*Recueil*, I-131. lpp., 15. un 16. punkts), 1998. gada 16. jūlija spriedumu lietā C-210/96 *Gut Springenheide* un *Tusky* (*Recueil*, I-4657. lpp., 31. punkts), 1999. gada 4. maija spriedumu apvienotajās lietās C-108/97 un C-109/97 *Windsurfing Chiemsee* (*Recueil*, I-2779. lpp., 29. punkts), 2000. gada 13. janvāra spriedumu lietā C-220/98 *Estée Lauder* (*Recueil*, I-117. lpp., 27. punkts), 2001. gada 21. jūnija spriedumu lietā C-30/99 Komisija/Irija (*Recueil*, I-4619. lpp., 32. punkts), 2002. gada 24. oktobra spriedumu lietā C-99/01 *Linhart* un *Biffl* (*Recueil*, I-9375. lpp., 31. punkts), 2003. gada 8. aprīļa spriedumu lietā C-44/01 *Pippig Augenoptik* (*Recueil*, I-3095. lpp., 55. punkts), 2004. gada 12. februāra spriedumu lietā C-363/99 *Koninklijke KPN Nederland* (*Recueil*, I-1619. lpp., 77. lpp.) un lietā C-218/01 *Henkel* (*Recueil*, I-1725. lpp., 50. punkts), 2006. gada 9. marta spriedumu lietā C-421/04 *Matratzen Concord* (Krājums, I-2303. lpp., 24. punkts) un 2006. gada 19. septembra spriedumu lietā C-356/04 *Lidl Belgium* (Krājums, I-8501. lpp., 78. punkts). Attiecībā uz minēto skat. arī manus 2010. gada 24. marta secinājumus lietā C-540/08 *Mediaprint* (2010. gada 9. novembra spriedums, Krājums, I-10909. lpp., 101. un 102. punkts).

90 — Lidzīgi arī Reese, U., "Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht," *Pharma Recht*, 2002, 242. lpp., kurš aizstāv viedokli, ka Eiropas patērētāju modeļa pamatā esošais informācijas modelis ir jāpiemēro arī zāļu reklāmas jomā. Atbilstoši minētajam zāļu tiesiskais regulējums esot jāveido un jāinterpretē tā, lai gan speciālistu aprindām, gan nespeciālistiem medicīnā varētu tikt sniegta objektīvi atbilstoša informācija. Šī principa neievērošanai vajadzētu būt ar izņēmuma raksturu. Tai esot jābūt objektīvi pamatojamai, un tā esot jāvērtē, ievērojot samērīgumu. Pēc autora domām, patērētājiem tieši veselības jomā ir interese saņemt pēc iespējas netraucētu pieeju informācijai, ko tie pareizi saprot un novērtē.

112. Neskatoties uz minēto un ņemot vērā iepriekšminētos apsvērumus, ir apšaubāmi, vai tikai apstākļi, ka tiek mēģināts sasniegt arī potenciālos pacientus kā šādas informācijas adresātus, var attaisnot aizliegumu piekļūt datiem par zālēm, it īpaši tādēļ, ka pacientiem,

86 — Skat. Portugāles valdības paskaidrojumu 31. punktu.

87 — Arī atbilstoši Gellissen, G. (minēts 27. zemsvītras piezīmē), 167. lpp., viedoklim ir jāuzskata, ka mērķtiecīgi sameklēta reklāma nerada tik lielus draudus kā tā, kas reklāmas adresātam tiek uzspiesta.

mācības modeļa atbilstoši piemērošanai var minēt faktu, ka Tiesas judikatūrā zāļu tiesiskā regulējuma jomā jau sen tiek ņemts vērā videsmēra patērētāja skatpunkts, piemēram, vērtējot jautājumu, vai produkts atbilst zāļu, kas ir tādas pēc to funkcijām, definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē. Proti, atbilstoši pastāvīgai judikatūrai atbildīgai valsts iestādei, kas darbojas tiesas kontrolē, ir pienākums novērtēt katru gadījumu atsevišķi, arī ņemot vērā *patērētāju zināšanas par šo produktu*⁹¹. Attiecīgi, arī vērtējot jautājumu, kā uz sabiedrību iedarbojas ar produktu saistīta informācija, principā pacientu vajag uzskatīt par normāli informētu, atbilstoši uzmanīgu un kritisku.

kādēļ nevarētu pamatot to, ka pacientam vienīgajam tiek nodota atbildība par viņa veselību⁹². Tas nešķiet ne reāli, ne vēlami no tiesību politikas viedokļa, ņemot vērā nepieciešamo veselības aizsardzību. Saskaņā ar EKL 152. pantu vai LESD 168. pantu⁹³ cilvēku veselības aizsardzība ir pienākums. Pacientu tiesības uz informāciju tiktu ievērotas atbilstošā veidā arī tad, ja viņiem pieeja objektīvai informācijai netiktu pilnībā liegta, bet zināmos apstākļos tiktu arī atļauta. Tas būtu mazāk ierobežojošs pasākums iepretim vispārīgam informācijas par zālēm aizliegumam.

114. No otras puses, jāatzīst, ka medicīnas joma izceļas ar īpašu profesionālu sarežģītību,

115. Turklāt nedrīkst aizmirst, ka pacients tieši recepšu zāļu gadījumā vienmēr būs atkarīgs no tā ārsta padoma, kas izraksta recepti⁹⁴. Tā galvenā loma veselības aprūpes jomā noteikti netiek aizmirsta, pastāvot lielākam

91 — Atbilstoši pastāvīgajai judikatūrai atbildīgai valsts iestādei, kuras darbības kontrolē tiesas, ir pienākums novērtēt katrā gadījumā atsevišķi, vai produkts atbilst zāļu, kas ir tādas pēc to funkcijām, definīcijai Direktīvas 2001/83 izpratnē, ņemot vērā visas produkta īpašības, it īpaši tā sastāvu, farmakoloģiskās īpašības — ciktāl tās saskaņā ar jaunākajām zinātnes atziņām var noskaidrot —, tā lietošanas kārtību, izplatību, patērētāju zināšanas par to un riskus, kas var būt saistīti ar tā lietošanu. Skat. 2009. gada 15. janvāra spriedumu lietā C-140/07 *Hecht-Pharma* (Krājums, I-41. lpp., 32. punkts), 2007. gada 15. novembra spriedumu lietā C-319/05 Komisija/Vācija (Krājums, I-9811. lpp., 55. punkts), 2004. gada 29. aprīļa spriedumu lietā C-387/99 Komisija/Vācija (*Recueil*, I-3751. lpp., 57. punkts), 1991. gada 16. aprīļa spriedumu lietā C-112/89 *Upjohn* (*Recueil*, I-1703. lpp., 23. punkts), 1992. gada 20. maija spriedumu lietā C-290/90 Komisija/Vācija (*Recueil*, I-3317. lpp., 17. punkts), 1991. gada 21. marta spriedumu lietā C-60/89 *Monteil un Samanni* (*Recueil*, I-1547. lpp., 2. punkts) un 1983. gada 30. novembra spriedumu lietā 227/82 *Van Bennekom* (*Recueil*, 3883. lpp., 29. punkts).

92 — Šajā ziņā skat. arī Stebner, F. (minēts 62. zemsvītras piezīmē), 25. lpp., atbilstoši kura viedoklim ir neapstridami, ka ārpus profesionālajām aprindām ir jāpastāv regulēšanas instrumentiem, lai novērstu briesmas, kas draud lietotāju veselībai neatbilstošas pašārstēšanās gadījumā. Patērētājus būtu jāaizsargā no specifiskām briesmām, ņemot vērā viņiem trūkstošās zināšanas par reklamētajiem pakalpojumiem un produktiem. Šāds secinājums it īpaši esot pareizs tāpēc, ka pacienti, ņemot vērā viņu slimības, bieži atrodas izņēmuma stāvoklī no psihiskā viedokļa un var būt tendēti nekritiski uzticēties reklamā ietvertajiem izteikumiem.

93 — To atzīst arī Komisija tās Baltajā grāmatā "Kopā par veselību. ES stratēģiskā pieeja 2008.–2013. gadam" (minēta 65. zemsvītras piezīmē).

94 — Skat. šo secinājumu 99. punktu.

informācijas apjomam, gluži pretēji, tā nozīme tiek apstiprināta. Proti, ārsta pienākums ir pirms zaļu parakstīšanas pacientu plaši informēt par zaļu iedarbību un iespējamiem riskiem. Savlaicīga atbilstošas informācijas no uzticamiem avotiem sniegšana pacientam pirms pārbaudes šajā gadījumā pat varētu veicināt veselības aprūpes uzlabošanu, jo ārsts šādā gadījumā tiktu konfrontēts ar informētu sarunas partneri un tādējādi varētu ar viņu izsmeltoši apspriest viņa terapijas pozitīvos un negatīvos aspektus. Šādā veidā varētu nodrošināt, ka tiek veikta piemērota un zināmos apstākļos arī ar mazākām izmaksām saistīta terapija. Pēdējais apsvērums ir jo īpaši svarīgs tādēļ, ka pacienti arvien vairāk piedalās veselības aprūpes finansēšanā, piemēram, paši sedzot daļu no zaļu izmaksām⁹⁵. Šim uz vienprātību balstītajam risinājumam būtu priekšrocība tādējādi, ka tas ņemtu vērā pacienta

neatkarību, neapšaubot ārsta, kas izraksta recepti, autoritāti.

95 — Saskaņā ar LESD 168. panta 7. punktu Savienības tiesības neietekmē dalībvalstu tiesības organizēt to sociālā nodrošinājuma sistēmu un it īpaši pieņemt noteikumus zaļu patēriņa reglamentēšanai, ņemot vērā to veselības apdrošināšanas sistēmu finansiālā līdzsvara saglabāšanu (skat. 2009. gada 2. aprīļa spriedumu apvienotajās lietās no C-352/07 līdz C-356/07, no C-365/07 līdz C-367/07 un C-400/07 *A. Menarini* u.c., Krājums, I-2495. lpp., 19. punkts, un spriedumu lietā *Association of the British Pharmaceutical Industry*, minēts 16. zemsvītras piezīmē, 36. punkts). Attiecīgi veselības aprūpes sistēmas dalībvalstīs būtiski atšķiras. Piemēram, par publiskās un privātās veselības aprūpes daļu Apvienotajā Karalistē, kā arī Spānijā, Austrijā, Francijā un Nīderlandē skat. Hondius, E. (minēts 76. zemsvītras piezīmē), 4. lpp.

116. Pacienta neinformētības saglabāšana, nosakot vispārīgu aizliegumu, kā tas ir aprakstīts prejudiciālajā jautājumā, gluži pretēji iedarbotos tādējādi, ka viņš kļūtu uzņēmīgāks pret nepārbaudāmos avotos, piemēram, diskusiju forumos, brīvi pieejamās enciklopēdijās un interneta veselības portālos, ietvertu, eventuāli nepareizu informāciju. Turklāt pašpalīdzības, pacientu un piederīgo grupas lielā mērā ir atkarīgas no informācijas, uz kuras pareizību un objektivitāti tās var paļauties. Ņemot vērā, ka gan internetā, gan drukātajos plašsaziņas līdzekļos un televīzijā ir atrodams liels skaits ziņojumu par veselības tēmām, kā arī zālēm, kuru nopietnība, kā arī saturiskais pilnīgums un pareizība ne vienmēr tiek nodrošināta, šķiet vēl svarīgāk sniegt pacientam informāciju no uzticama un profesionāli kompetenta avota⁹⁶. Proti, trešo personu no profesionālā viedokļa nepārbaudītas publikācijas var radīt sabiedrībā apmulsumu un nepareizas informācijas izplatīšanos. Līdz ar to pārāk plaša Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta interpretācija būtu pretrunā zaļu reklāmas aizlieguma mērķim nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību

96 — Šajā ziņā Lorz, A. (minēts 30. zemsvītras piezīmē), 898. lpp.

pret “pārspilētas un nesaprātīgas reklāmas” riskiem attiecībā uz pacientiem.

plašai sabiedrībai par zālēm, kurām vajadzīga recepte”) un kura mērķis ir zināmos apstākļos neattiecināt reklāmas aizliegumu uz noteiktu ar receptšu zālēm saistītu informāciju.

117. Lai nodrošinātu, ka nenotiek izvairīšanās no ārsta konsultācijas, principā pietiktu ar ražotājiem noteiktu pienākumu viņu attiecīgajās interneta vietnēs pievērst potenciālo klientu uzmanību tam, ka iepazīšanās ar informāciju par zālēm nevar aizstāt ārsta apmeklējumu. Tādēļ ir apšaubāmi, vai vispārējs aizliegums, kas ražotājam kategoriski aizliedz publicēt viņa interneta vietnē objektīvu informāciju par paša ražotajām zālēm, ir vispār piemērots, lai efektīvi aizsargātu sabiedrības veselību. Ņemot vērā minēto, šķiet, ka ir obligāta šaura zāļu reklāmas jēdziena interpretācija.

119. Ierosinātās direktīvas 100.a pantā ir noteikts, ka “dalībvalstis ļauj tirdzniecības atļaujas turētājam tieši vai netieši ar trešās personas starpniecību plašai sabiedrībai vai tās locekļiem izplatīt informāciju par apstiprinātām zālēm, kurām vajadzīga recepte, ar nosacījumu, ka tas notiek saskaņā ar šīs sadaļas noteikumiem”. Šāda veida informācija saskaņā ar šo noteikumu nav uzskatāma par reklāmu. Šis noteikums ierosinātās direktīvas preambulas astotajā apsvērumā tiek pamatots tādējādi, ka “tirdzniecības atļaujas turētāji var būt vērtīgs nekomerciālas informācijas par zālēm avots”. Šis secinājums atbilst arī šeit aizstāvētajam viedoklim⁹⁸. Atbilstoši Komisijas priekšlikuma 12. apsvērumam informācija par receptšu zālēm var tikt sniegta *expressis verbis* internetā.

c) Piezīmes *de lege ferenda*

118. Nobeigumā ir jānorāda uz Komisijas 2008. gada 10. decembra priekšlikumu, ar ko groza Direktīvu 2001/83⁹⁷, kas papildina direktīvu ar jaunu VIII a sadaļu (“Informācija

120. 100.b pantā ir uzskaitīti informācijas veidi, kurus tirdzniecības atļaujas turētājs drīkst izmantot. Var secināt, ka šīs informācijas

97 — Komisijas 2008. gada 10. decembra priekšlikums Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvai, ar ko groza Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, attiecībā uz informāciju plašai sabiedrībai par zālēm, kuru iegādei vajadzīga recepte, COM(2008) 663, galīgā redakcija.

98 — Skat. šo secinājumu 94. punktu.

gadījumā ir runa par informāciju, kas saistīta ar produktu — zāļu aprakstā, marķējumā un zāļu lietošanas instrukcijā ietvertiem datiem, kā arī publiski pieejama novērtējuma redakciju, ko izstrādājušas kompetentās iestādes —, kuras objektivitāti nevar apstrīdēt, jo tā ir iestāžu kontroles priekšmets. Šāda situācija precīzi atbilst apstākļiem, kas ir pamata prāvas pamatā. Tātad, ņemot vērā iespējamus grozījumus Komisijas priekšlikumā likumdošanas procedūras laikā, dati, ko *MSD* ir publicējis internetā, iespējams, nebūtu klasificējami kā reklāma un tādējādi netiktu aizliegti.

122. Šie plāni var tikt uzskatīti par reakciju uz pārāk plaša reklāmas jēdziena zāļu tiesiskajā regulējumā risku. Tie ir jāsaprot kā liberālas tendences izpausme Savienības institūciju, kas piedalās tiesiskā regulējuma veidošanā, iekšienē attiecībā uz objektīvas informācijas par receptu zālēm izplatīšanu, kuras mērķis ir radīt optimālu līdzsvaru starp sabiedrības veselības aizsardzību un pamattiesībās nostiprinātajām patērētāja un ražotāja interesēm. Pēc manām domām, šo pamattendenci, interpretējot Direktīvu 2001/83, kurā ir atrodams līdzības ar šeit aizstāvēto juridisko viedokli, nevar neņemt vērā.

3) Secinājumi

121. Šī likumdošanas iniciatīva ir saistīta ar attīstību, kuru aizsāka ar Direktīvu 2004/27 izdarītie grozījumi Kopienas kodeksā un kuras mērķis ir noteikt skaidru objektīvas informācijas un reklāmas nošķiršanu. Tā, piemēram, Kopienas kodeksā tika iekļauta jauna VIII a sadaļa "Informācija un reklāma", kuras 88.a pantā ir noteikts, ka Komisijai trīs gadu laikā ir jāiesniedz ziņojums par pašreizējo praksi informācijas nodrošināšanā, it īpaši ar interneta starpniecību. Ņemot vērā šo ziņojumu, Komisijai būtu jāizstrādā informācijas stratēģija, ar kuru var tikt nodrošināta labas kvalitātes, objektīva, ticama un reklāmas nolūkiem neparedzēta informācija par zālēm.

123. Pēc visa minētā es secinu, ka zāļu reklāmas jēdziens ir jāinterpretē atbilstoši pamattiesībām, lai savstarpēji saskaņotu sabiedrības veselības aizsardzību, no vienas puses, un patērētāju un ražotāju pamattiesības, no otras puses. Savukārt, runājot par reklāmas nošķiršanu no parastas informācijas, izšķirošais kritērijs ir attiecīgā vēstījuma mērķis. Valsts tiesai principā ir jāsecina, vai ir konstatējams

attiecīgs reklāmas nolūks, ņemot vērā attiecīgās pamata prāvas konkrētos apstākļus. Kā pieturas punkti, lai novērtētu jautājumu, vai informācija tiek publicēta reklāmas nolūkā, kalpo cita starpā autorība, strīdīgās informācijas priekšmets un saturs, adresātu loks, kā arī plašsaziņas līdzekļa, ar kuru šī informācija tiek padarīta pieejama sabiedrībai, uzbūve. Tā kā Tiesa ir pietiekami informēta par būtiskiem faktisko apstākļu elementiem pamata prāvā, tai ir tiesības, īstenojot savu interpretācijas sniegšanas kompetenci, pašai paust viedokli par tai uzdoto konkrēto jautājumu⁹⁹.

Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka šis noteikums neattiecas uz receptu zāļu reklāmu plašai sabiedrībai, kāda tā ir pamata prāvā, ciktāl tajā ir ietverti tikai atļaujas saņemšanas procedūrā iestādei sniegti dati, kas katram, kas iegādājas attiecīgās zāles, vienlīdz kļūst pieejami, un ciktāl dati interesentam netiek piedāvāti uzmācīgā veidā, bet gan ir pieejami internetā tikai tam, kas pats tos meklē.

124. Ņemot vērā minētos principus, uz prejudiciālo jautājumu ir jāatbild, ka

99 — Lietas nosūtīšana atpakaļ iesniedzējtiesai prejudiciālā nolēmuma tiesvedības ietvaros zināmos apstākļos ir pieļaujama, lai konstatētu neskaidrus faktus vai valsts tiesību aspektus. Tiesai valsts tiesai jāpaskaidro, kas tai ir jākonstatē, lai tiesisko strīdu atrisinātu atbilstoši Tiesas judikatūrai (skat. 1984. gada 31. janvāra spriedumu apvienotajās lietās 286/82 un 26/83 *Luisi* un *Carbone*, *Recueil*, 377. lpp., 36. punkts, un 1989. gada 13. jūlija spriedumu lietā 171/88, *Rinner-Kühn*, *Recueil*, 2743. lpp., 14. un 15. punkts). Tomēr šādā veidā tā nedrīkst izvairīties no atbildības par Savienības tiesību interpretāciju. Turpretim, ja Tiesas rīcībā ir neapšaubāmi fakti vai valsts tiesību aspekti, tai nav liegts dot valsts tiesai konkrētus noderīgus norādījumus, lai tai padarītu iespējamu Savienības tiesību piemērošanu konkrētajā pamata prāvā (šajā ziņā *Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, I. Procedural Law of the European Union*, 2. izdevums, Londona, 2006, 2-021. punkts, 191. un 192. lpp.).

125. Tā kā ziņu par zālēm publicēšana internetā tādā veidā, kāds ir aprakstīts prejudiciālajā jautājumā, atbilstoši šeit aizstāvētajai šaurai interpretācijai nevar tikt iekļauta zāļu reklāmas jēdzienā, Direktīvas 2001/83 88. panta 1. punkta a) apakšpunkta spēkā esamība nav jāpārbauda, ņemot vērā primārās tiesības¹⁰⁰.

100 — Skat. šo secinājumu 65. un 66. punktu.

VII — Secinājumi

126. Ņemot vērā minētos apsvērumus, es iesaku Tiesai uz *Bundesgerichtshof* uzdoto prejudiciālo jautājumu atbildēt šādi:

Direktīvas 2001/83 par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, 88. panta 1. punkta a) apakšpunkts ir jāinterpretē tādējādi, ka tas neattiecas uz tādu recepšu zāļu reklāmu plašai sabiedrībai, kāda ir pamata prāvā, ciktāl tajā ir ietverti tikai atļaujas saņemšanas procedūrā iestādei sniegti dati, kas katram, kas iegādājas attiecīgās zāles, vienalga kļūst pieejami, un ciktāl dati interesentam netiek piedāvāti uzmācīgā veidā, bet gan ir pieejami internetā tikai tam, kas pats tos meklē.