YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

8 päivänä marraskuuta 2007 *

Asiassa C-374/05,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 21.7.2005 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 12.10.2005, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

Gintec International Import-Export GmbH

vastaan

Verband Sozialer Wettbewerb eV,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit L. Bay Larsen, K. Schiemann (esittelevä tuomari), P. Kūris ja J.-C. Bonichot,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: hallintovirkamies B. Fülöp,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 7.12.2006 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Gintec International Import-Export GmbH, edustajanaan Rechtsanwalt R. Nirk,

– Verband Sozialer Wettbewerb eV, edustajanaan Rechtsanwalt M. Burchert,

– Saksan hallitus, asiamiehinään M. Lumma ja C. Schulze-Bahr,

– Puolan hallitus, asiamiehinään J. Pietras, T. Kozek, M. Wiśniewski ja P. Dąbrowski,

– Slovenian hallitus, asiamiehenään M. Remic,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään B. Stromsky ja B. Schima,

kuultuaan julkisasiamiehen 13.2.2007 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY (EYVL L 113, s. 13), joka on kumottu direktiivillä 2001/83, tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty asiassa, jossa asianosaisina ovat Gintec International Import-Export GmbH -niminen yhtiö (jäljempänä Gintec) ja Verband Sozialer Wettbewerb eV (jäljempänä Verband Sozialer Wettbewerb), joka on Saksan oikeuden mukaan markkinaoikeudellisten sääntöjen noudattamisen valvomiseksi perustettu yhdistys, ja joka koskee Gintecin sellaisia ginseng-lääkkeitä, joita Gintec myy Saksassa, koskevaa mainontaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Yhteisön säännökset

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2, 3, 4, 5, 42, 43, 45 ja 46 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

"2) Lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen.

3) Tämä päämäärä on kuitenkin saavutettava keinoilla, jotka eivät estä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä.

4) Lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot, lukuun ottamatta elintarvikkeisiin, eläinten rehuihin tai hygieniatuotteisiin kuuluvia aineita tai aineiden seoksia koskevia säännöksiä, muodostavat esteen yhteisön sisäiselle lääkekaupalle. Tällaiset erot vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan.

5) On tärkeää poistaa tämän vuoksi nämä esteet; ja siksi asiaan liittyvien säännösten lähentäminen on tarpeen.

– –

42) Tämä direktiivi ei saa estää harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 10.9.1984 annetun neuvoston direktiivin 84/450/ETY [EYVL L 250, s. 17] mukaisten toimenpiteiden soveltamista.

43) Kaikki jäsenvaltiot ovat myös hyväksyneet erityisiä lääkkeiden mainontaa koskevia lisätoimenpiteitä. Näiden toimenpiteiden välillä on eroja, joilla on vaikutusta sisämarkkinoiden toimintaan, sillä yhdessä jäsenvaltiossa levitetyllä mainonnalla on todennäköisesti vaikutuksia muissa jäsenvaltioissa.

– –

45) Ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden liiallinen ja harkitsematon yleinen mainonta voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Tämän mainonnan, silloin kun se on sallittua, olisi sen vuoksi täytettävä tietyt olennaiset edellytykset, jotka olisi määriteltävä.

46) Lisäksi ilmaisnäytteiden yleinen jakelu myynnin edistämiseksi on kiellettävä.

– –"

4 Direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevat säännökset on koottu direktiivin VIII osastoon, jonka otsikko on "Lääkemainonta" (86–88 artikla), ja VIII a osastoon, jonka otsikko on "Tiedottaminen ja mainonta" (88 a–100 artikla).

5 Kyseisen direktiivin 87 artiklassa säädetään seuraavaa:

"– –

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

3. Lääkemainonnan:

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

– harhaanjohtavuus on kielletty."

6 Mainitun direktiivin 88 artiklan 6 kohdassa säädetään seuraavaa:

"Jäsenvaltioiden on kiellettävä lääketeollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden jakelu väestölle."

7 Direktiivin 2001/83 90 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Yleinen lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka:

a) antaa vaikutelman, että lääkärissäkäynti tai leikkaus on tarpeeton, erityisesti tarjoamalla diagnoosia tai ehdottamalla hoitoa postin välityksellä;

b) esittää, että lääkkeen ottamisen vaikutukset ovat taatut, että siihen ei liity epätoivottuja vaikutuksia tai että vaikutukset ovat paremmat tai samanlaiset kuin toisen hoidon tai lääkkeen vaikutukset;

c) esittää, että henkilön tavanomaista terveyttä voidaan kohentaa lääkettä nauttimalla;

d) esittää, että lääkkeen nauttimatta jättäminen voisi vaikuttaa henkilön tavanomaiseen terveyteen; tätä kieltoa ei sovelleta 88 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin rokotuskampanjoihin;

e) kohdistetaan ainoastaan tai pääasiassa lapsiin;

f) viittaa tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai henkilöiden, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainittuun ryhmään, antamiin suosituksiin ja jotka kuuluisuutensa vuoksi voisivat kannustaa käyttämään lääkkeitä;

g) samastaa lääkkeen elintarvikkeeseen, kosmeettiseen tuotteeseen tai muuhun kulutustavaraan;

h) esittää, että lääkkeen turvallisuus tai teho johtuu siitä, että kyseessä on luonnontuote;

i) voisi kuvaamalla tai esittämällä yksityiskohtaisen sairauskertomuksen johtaa virheelliseen itse tehtyyn diagnoosiin;

j) viittaa väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin;

k) käyttää sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin kuvallisia esityksiä sairauden tai vamman ihmisruumiissa aiheuttamista muutoksista tai lääkkeen vaikutuksesta ihmisruumiiseen tai sen osiin."

8 Direktiivin 2001/83 96 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille seuraavin edellytyksin:

– –

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle."

9 Direktiivin 2004/27, jolla on muutettu direktiiviä 2001/83, johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

"Tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaan pyrittäessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaaseen ja turvalliseen liikkuvuuteen ja näiden

lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen. Saatujen kokemusten perusteella on kuitenkin käynyt selväksi, että tarvitaan kuitenkin uusia toimenpiteitä vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi."

10 Direktiivin 84/450, sellaisena kuin se on muutettuna 6.10.1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/55/EY (EYVL L 290, s. 18; jäljempänä direktiivi 84/450), 7 artiklassa säädetään seuraavaa:

"1. Tällä direktiivillä ei estetä jäsenvaltioita pitämästä voimassa tai antamasta säännöksiä laajemmasta kuluttajien taikka kauppaa, liiketoimintaa, käsityötä tai ammattia harjoittavien henkilöiden sekä yleisön suojasta [harhaanjohtavan mainonnan osalta].

– –

3. Tämän direktiivin säännösten soveltaminen ei rajoita yhteisön säännöksiä tiettyjen tuotteiden ja/tai palvelujen mainonnasta taikka rajoituksia tai kieltoja, jotka koskevat tietyissä tiedotusvälineissä mainostamista.

– –"

Kansalliset säännökset

11 Lääkemainonnasta annetun lain (Heilmittelwerbegesetz, jäljempänä HWG), sellaisena kuin se on 19.10.1994 muutetussa muodossaan (BGBl. 1994 I, s. 3068), 11 §:ssä säädetään seuraavaa:

"1) Lääkkeitä, menetelmiä, hoitoja, tuotteita tai muita parannuskeinoja ei saa mainostaa muille kuin alan ammattilaisille

– –

11. kolmannen henkilön lausunnoilla, erityisesti kiittävillä, arvostavilla tai suosittelevilla kirjelmillä, tai viittauksilla tällaisiin lausuntoihin,

– –

13. kilpailuilla, arpomisilla tai muilla menettelyillä, joiden lopputulos riippuu sattumasta,

– –."

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

12 Pääasia on saanut alkunsa siitä, että Gintec mainosti toukokuussa 2000 erilaisia ginseng-valmisteita, joita se myy ja jotka on Saksassa rekisteröity käsikauppalääkkeiksi. Mainitussa mainoksessa oli mukana seuraavanlainen kuluttajakyselyn analyysi:

"Punainen ginseng Gintec®:ltä

Gintecin punaisen ginsengin korkea käyttöaste

Asiakkaista 41 prosenttia on käyttänyt Gintecin punaista ginsengiä säännöllisesti viiden vuoden ajan tai kauemmin. Kolmannes on käyttänyt Gintecin punaista ginsengiä kolmesta neljään vuotta, ja noin neljännes on käyttänyt kyseistä valmistetta yhdestä kahteen vuotta.

– –

Lääkityksen pitkä kesto ja asiakasuskollisuus

Lähes puolet kaikista käyttäjistä on valinnut pitkäkestoisen lääkityksen, koska tuote vaikuttaa heihin myönteisesti, ja he ottavat Gintecin punaista ginsengiä jatkuvasti, toisin sanoen päivittäin. Noin kolmannes ottaa 12 kuukauden ginsengkuurin, vain 10

prosenttia valitsee kolmesta kuuteen kuukautta kestävän lyhytkestoisen lääkityksen, ja kuusi prosenttia puolestaan valitsee yhdestä kolmeen kuukautta kestävän lyhytkestoisen lääkityksen ja toistaa ginsengkuurinsa tietyin aikavälein.

– –

Peruste Gintecin punaisen ginsengin ottamiselle

Kaksi kolmasosaa kyselyyn osallistuneista käyttää Gintecin punaista ginsengiä tukemaan yleistä hyvinvointiaan. Sen lisäksi puolet kaikista kyselyyn osallistuneista ilmoitti yksittäisiä vaivoja, kuten sydän- ja verenkiertovaivat. Kolmannes ilmoitti ottavansa Gintecin punaista ginsengiä keskittymiskyvyn parantamiseen, stressin purkamiseen, immuunijärjestelmän vahvistamiseen tai ikääntymiseen liittyvien vaivojen, kuten esimerkiksi verisuonten kalkkeutumisen, ehkäisemiseen. Noin neljännes käyttää Gintecin punaista ginsengiä apuna ruumiillisen rasituksen yhteydessä, ja kymmenen prosenttia käyttää sitä toipilasaikana. Lisäksi yhdeksän prosenttia saa tuotteen ottamisesta merkittävää apua vaihdevuosien aikana.

– –

Kokonaisarvio Gintecin punaisesta ginsengistä

Puolet kaikista asiakkaista on 'erittäin tyytyväisiä' tuotteeseen, ja kolmannes arvioi tuotteen 'hyväksi'. Vain kaksi prosenttia ilmoittaa, että he eivät ole kokeneet minkäänlaista parantumista, ja 17 prosenttia on joutunut luopumaan tuotteen ottamisesta taloudellisista syistä. Yli 90 prosenttia käytti kyselyn tekohetkellä

tuotetta edelleen, ja lähes kaikki olivat edelleen hyvin kiinnostuneita lisätietoja sisältävästä aineistosta. Asiakkaista 85 prosenttia valitsi pitkäaikaiseen käyttöön sadan kapselin pakkauksen Gintecin punaista ginsengiä, ja vain 15 prosenttia valitsi pakkauksen, joka sisälsi 30 kapselia punaista ginsengiä."

13 Gintec ilmoitti internetsivuillaan 28.5.2000 siitä, että se oli aloittanut kuukausittaisen arvonnan, johon saattoi osallistua täyttämällä lomakkeen ja jossa saattoi voittaa paketin "Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver" -nimistä valmistetta (Gintecin keisarillinen punainen ginsenguutejauhe).

14 Verband Sozialer Wettbewerb, jonka päätehtävä on sopimattoman kilpailun torjuminen ja johon kuuluu suuri määrä lääkealan yrityksiä, moitti kyseistä kahta Gintecin mainosta ja väitti, että ne eivät ole Saksan lainsäädännön mukaan sallittuja. Ensinnäkin mainos, johon sisältyi "kuluttajakyselyn analyysi", sisälsi mainitun yhdistyksen mukaan sellaisia HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohdassa tarkoitettuja kolmansien henkilöiden lausuntoja, jotka asianomaisessa säännöksessä on kielletty. Lisäksi arvonta, josta ilmoitettiin Gintecin internetsivuilla, oli mainitun yhdistyksen mukaan HWG:n 11 §:n 1 momentin 13 kohdan vastainen.

15 Koska Oberlandesgericht Frankfurt am Main hyväksyi Verband Sozialer Wettbewerbin nostaman kanteen, jolla vaadittiin mainittujen kahden riidanalaisen mainoksen poistamista, Gintec teki ennakkoratkaisua pyytäneelle tuomioistuimelle Revision-valituksen, jolla se vaati kyseisen vaatimuksen hylkäämistä.

16 Näissä olosuhteissa Bundesgerichtshof päätti keskeyttää asian käsittelyn ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

"1) Asetetaanko direktiivin 2001/83/EY säännöksissä, jotka koskevat viittauksia kolmansien henkilöiden, jotka eivät ole asiantuntijoita, antamiin lausuntoihin,

sekä mainontaa, johon sisältyy arvontoja, pelkän vähimmäistason sijasta ehdoton enimmäistaso yleistä lääkemainontaa koskevalle kiellolle?

2) Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi:

a) Onko kyseessä direktiivin 2001/83/EY 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettu sopimaton tai harhaanjohtava viittaus 'väitteeseen parantumisesta', kun mainostaja esittää tulokset kyselystä, joka on tehty sellaisten kolmansien henkilöiden keskuudessa, jotka eivät ole asiantuntijoita, ja jossa mainostettua lääkettä arvioidaan kokonaisuudessaan säännönmukaisen myönteisesti, ilman että mainostaja yhdistää tämän arvion tiettyihin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin?

b) Johtaako se, että direktiivissä 2001/83/EY ei ole nimenomaisesti kielletty arvontoja sisältävää mainontaa, siihen, että ne ovat periaatteessa sallittuja, vai sisältääkö mainitun direktiivin 87 artiklan 3 kohta yleissäännöksen, jolla voidaan perustella sellaisen internetmainonnan kielto, jossa kuukausittain arvotaan arvoltaan vähäinen palkinto?

3) Onko edellä esitettyihin kysymyksiin vastattava samalla tavalla direktiivin 92/28/ETY osalta?"

Ennakkoratkaisukysymysten tarkastelu

Ensimmäinen kysymys

17 Ensimmäisellä kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyrkii selventämään direktiivillä 2001/83 aikaansaadun yhdenmukaistamisen tasoa lääkemainonnan alalla arvioidakseen HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 ja 13 kohdassa säädetyn järjestelmän kaltaista järjestelmää, jolla kielletään käyttämästä mitään viittauksia kolmansien henkilöiden lausuntoihin mainoksessa ja mainostamasta järjestämällä arvonta.

18 Ennakkoratkaisun pyytämistä koskevasta päätöksestä ilmenee, että kansallinen tuomioistuin suosii tulkintaa, jonka mukaan direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevilla säännöksillä yhdenmukaistetaan asianomainen ala täysin lukuun ottamatta joitakin mahdollisia erityissäännöksiä, joissa nimenomaisesti säädetään vähimmäisvaatimuksista. Gintec, Slovenian hallitus ja Euroopan yhteisöjen komissio ovat tästä seikasta pääosin samaa mieltä, kun taas pääasian vastapuoli sekä Saksan ja Puolan hallitukset kannattavat näkemystä vähimmäistason yhdenmukaistamisesta ja katsovat, että jäsenvaltioilla on oikeus säätää tiukemmista säännöistä kuin ne, joista tällä direktiivillä on säädetty.

19 Tältä osin on todettava, että direktiivi 2001/83 on annettu EY 95 artiklan nojalla ja että kyseisen artiklan 1 kohdan mukaan poiketen siitä, mitä EY 94 artiklassa määrätään, ja jollei EY:n perustamissopimuksessa toisin määrätä, sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi voidaan toteuttaa tämän artiklan nojalla. Kyseisen direktiivin johdanto-osan neljännestä ja viidennestä perustelukappaleesta

ilmenee vastaavasti, että direktiivin tarkoituksena on poistaa lääkekaupan esteet, joita lääkkeitä koskevien kansallisten säännösten väliset erot muodostavat ja jotka vaikuttavat suoraan sisämarkkinoiden toimintaan. Mainitun direktiivin johdanto-osan 43 perustelukappale koskee erityisesti lääkemainontaa, ja siinä todetaan, että jäsenvaltioiden hyväksymien kyseistä alaa koskevien toimenpiteiden välisillä eroilla on vaikutusta sisämarkkinoiden toimintaan.

20 Direktiivin 2001/83 VIII ja VIII a osastojen, joihin on koottu lääkemainontaa koskevat yleiset säännöt, tarkastelun perusteella voidaan kuitenkin todeta, että mainittu ala on kokonaan yhdenmukaistettu kyseisellä direktiivillä, koska ne tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa mainitulla direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä, on nimenomaisesti lueteltu.

21 Ensinnäkin on esimerkinomaisesti viitattava direktiivin 2001/83 88 artiklan 3 kohtaan, jossa jäsenvaltioille annetaan mahdollisuus kieltää alueellaan korvattavien lääkkeiden mainonta.

22 Lisäksi on huomattava, että kyseisen direktiivin 89 artiklan 1 kohdan b alakohdassa ei ilmoiteta tyhjentävästi, mitä tietoja kaiken yleisen lääkemainonnan on sisällettävä, joten jäsenvaltioille jätetään tältä osin harkintavaltaa. Saman artiklan 2 kohdassa sallitaan lisäksi mainitusta 1 kohdasta poikkeaminen ja säädetään, että jäsenvaltiot voivat päättää, että lääkemainonta voi sisältää ainoastaan lääkkeen nimen tai sen kansainvälisen yleisnimen, kun sellainen on olemassa, tai tavaramerkin, jos se on tarkoitettu ainoastaan muistuttamaan lääkkeestä.

23 Direktiivin 2001/83 91 artiklassa on vastaava mahdollisuus poiketa kyseisen direktiivin säännöksistä lääkkeiden määräämiseen oikeutettuihin henkilöihin kohdistuvan mainonnan osalta.

24 Lopuksi direktiivin 2001/83 96 artiklan, jonka 1 kohdassa sallitaan lääkkeiden ilmaisnäytteiden jakaminen ainoastaan niiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille poikkeuksellisesti ja määritellyillä edellytyksillä, 2 kohdassa säädetään, että jäsenvaltiot voivat asettaa lisärajoituksia tiettyjen lääkenäytteiden jakelulle.

25 Niissä tilanteissa, joissa jäsenvaltioille ei ole nimenomaisesti annettu oikeutta säätää erilaisista säännöistä, ne voivat asettaa lääkemainonnalle vain sellaisia vaatimuksia, jotka direktiivissä 2001/83 on asetettu, kuten Gintec, Slovenian hallitus ja komissio ovat perustellusti todenneet. Mainontaa koskevien sääntöjen täydellinen yhdenmukaistaminen edistää EY 95 artiklan mukaisesti jäsenvaltioiden välisen lääkekaupan esteiden poistamista.

26 Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut asiassa C-322/01, Deutscher Apothekerverband, 11.12.2003 antamassaan tuomiossa (Kok. 2003, s. I-14887, 144 kohta), että direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohta, jossa kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainonta, on esteenä sille, että kansallisen lain säännöksessä kielletään sellaisten lääkkeiden postimyynnin kaikki mainostaminen, joita vain apteekit voivat toimittaa, siltä osin kuin kyseinen säännös koskee myös sellaisia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Koska kyseisen 88 artiklan 1 kohdassa ei ole nimenomaisesti viitattu mahdollisuuteen säätää tiukempia tai vain erilaisia sääntöjä, yhteisöjen tuomioistuin on katsonut, että kyseinen säännös on luonteeltaan tyhjentävä.

27 Lisäksi on vielä vastattava tiettyihin väitteisiin, jotka yhteisöjen tuomioistuimessa on esitetty ja joilla pyritään saattamaan kyseenalaiseksi näkemys, jonka mukaan direktiivillä 2001/83 lääkemainonnan ala on täysin yhdenmukaistettu lukuun ottamatta niitä tilanteita, joissa poikkeavien sääntöjen antamisesta on nimenomaisesti säädetty.

28 Pääasian vastapuoli on vedonnut muun muassa direktiivin 2004/27 johdanto-osan toiseen perustelukappaleeseen, jonka mukaan tähänastisella yhteisön lainsäädännöllä on saatu paljon aikaan pyrittäessä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vapaaseen liikkuvuuteen ja näiden lääkkeiden kaupan esteiden poistamiseen, mutta vapaan liikkuvuuden jäljellä olevien esteiden poistamiseksi tarvitaan kuitenkin uusia toimenpiteitä. Pääasian vastapuolen mukaan se, että yhteisön lainsäätäjä toivoo uusien lainsäädäntötoimenpiteiden toteuttamista, on omiaan osoittamaan, että kyseistä alaa ei ole vielä täysin yhdenmukaistettu.

29 Tämä väite perustuu virheelliseen oletukseen siitä, että se, että tietty ala on tyhjentävästi yhdenmukaistettu, merkitsisi sitä, että yhdenmukaistaminen ei voi olla luonteeltaan kehittyvää. Se, että direktiivissä 2001/83 säädetään tyhjentävästä lääkemainontaa koskevasta sääntöjärjestelmästä, ei lainkaan merkitse sitä, että yhteisön lainsäätäjä ei voisi muuttaa tai mukauttaa näitä sääntöjä ja tarvittaessa ottaa käyttöön uusia sääntöjä, jotta yhteisön sisäisen lääkekaupan esteiden poistamista ja kansanterveyden suojelua koskevat päämäärät saavutetaan paremmin (ks. vastaavasti asia C-84/06, Antroposana ym., tuomio 20.9.2007, Kok. 2007, s. I-7609, 40 ja 41 kohta).

30 Toinen väite, jolla pyritään osoittamaan direktiivillä 2001/83 suoritetun yhdenmukaistamisen väitetty epätäydellinen luonne lääkemainonnan alalla, perustuu direktiivin 2001/83 johdanto-osan 42 perustelukappaleeseen, jonka mukaan kyseinen direktiivi ei saa estää harhaanjohtavasta ja vertailevasta mainonnasta annetun direktiivin 84/450 mukaisten toimenpiteiden soveltamista. Se, että viimeksi mainitun direktiivin 7 artiklassa sallitaan se, että jäsenvaltiot pitävät voimassa tai

antavat säännöksiä direktiivissä 84/450 säädettyä laajemmasta kuluttajien suojasta, on mainittujen tahojen mukaan viite direktiivillä 2001/83 suoritetun yhdenmukaistamisen tasosta.

31 Tätä väitettä ei voida hyväksyä. Direktiivin 84/450 7 artiklan 3 kohdan sanamuodosta ilmenee nimittäin, että kyseisen direktiivin säännösten soveltaminen ei rajoita yhteisön säännöksiä tiettyjen tuotteiden tai palvelujen mainonnasta. Koska direktiiviin 2001/83 sisältyy lääkemainontaa koskevia erityissäännöksiä, se on, kuten Slovenian hallitus on kirjallisissa huomautuksissaan todennut, erityissäännös direktiivillä 84/450 säädettyihin harhaanjohtavalta mainonnalta suojautumista koskeviin yleissäännöksiin nähden. Direktiivillä 84/450 suoritetun yhdenmukaistamisen luonteella vähimmäistasona ei siis ole merkitystä, kun arvioidaan direktiivillä 2001/83 toteutetun yhdenmukaistamisen tasoa.

32 Lopuksi on käsiteltävä väitettä, jonka on esittänyt Puolan hallitus, joka on kirjallisissa huomautuksissaan viitannut direktiivin 2001/83 johdanto-osan 45 perustelukappaleeseen, jossa korostetaan mainitun hallituksen mukaan sitä, että yhteisön lainsäätäjä on aikonut asettaa perustavaa laatua olevat vähimmäisedellytykset.

33 Kyseistä tulkintaa ei voida hyväksyä. Direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevien säännösten sanamuoto, niiden systematiikka ja tarkoitus nimittäin osoittavat, että kyseisen direktiivin tarkoituksena on vahvistaa tärkeät pakolliset edellytykset.

34 Vielä on tutkittava, mitä seurauksia direktiivillä 2001/83 lääkemainonnan alalla suoritetulla tyhjentävällä yhdenmukaistamisella on HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 ja 13 kohdan kaltaisten kansallisten säännösten kannalta, joilla kielletään käyttämästä

mitään viittauksia kolmansien henkilöiden lausuntoihin mainoksessa ja mainostamasta järjestämällä arvonta.

35 Koska toisen kysymyksen b kohdassa kysytään, onko lääkkeiden mainostaminen arvonnalla laillista, ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen annettavassa vastauksessa on tarkasteltava vain direktiivin 2001/83 säännösten tulkintaa HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohdassa olevaan kieltoon nähden.

36 Tältä osin on heti aluksi todettava, että direktiivissä 2001/83 ei kielletä kolmansien henkilöiden lausuntojen käyttöä mainosviestissä yhtä yleisesti ja ehdottomasti kuin HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohdassa. Mainitunlaisten lausuntojen käytön rajat on määritetty muun muassa mainitun direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa ja 90 artiklassa. Direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että mainonta kannustaa lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä sen asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia ja että se ei ole harhaanjohtavaa. Kyseisen direktiivin 90 artikla puolestaan sisältää erityissäännökset lääkemainonnan sisällöstä, ja siinä kielletään monet konkreettiset mainostustavat.

37 Direktiivin 2001/83 tavoitteen saavuttaminen vaarantuisi, jos yksi jäsenvaltio voisi laajentaa direktiivissä säädettyjä velvoitteita ja ottaa käyttöön täydellisen ja ehdottoman kiellon, josta direktiivissä ei nimenomaisesti säädetä ja jonka mukaan lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien henkilöiden lausuntoja, vaikka mainitussa direktiivissä kielletään niiden käyttö vain siinä tapauksessa, että niihin sisältyy tiettyjä seikkoja tai että ne ovat peräisin tietyiltä ammattipätevyyden omaavilta henkilöiltä.

38 Kansallisen tuomioistuimen on kansallisen oikeuden säännöksiä soveltaessaan tulkittava kansallista lainsäädäntöä mahdollisimman pitkälle kyseessä olevan direktiivin sanamuodon ja tarkoituksen mukaisesti direktiivillä tavoitellun tuloksen saavuttamiseksi (ks. vastaavasti yhdistetyt asiat C-397/01–C-403/01, Pfeiffer ym., tuomio 5.10.2004, Kok. 2004, s. I-8835, 113 kohta).

39 Näin ollen esitetyistä kysymyksistä ensimmäiseen on vastattava, että direktiivillä 2001/83 lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu, koska ne tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa mainitulla direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä, on nimenomaisesti lueteltu. Kyseistä direktiiviä on näin ollen tulkittava siten, että jäsenvaltio ei voi kansallisessa lainsäädännössään säätää täydellisestä ja ehdottomasta kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien lausuntoja, kun otetaan huomioon se, että mainitun direktiivin mukaan niiden käyttöä voidaan rajoittaa vain niiden erityisen sisällön tai antajan laadun mukaan.

Toisen kysymyksen a kohta

40 Tällä kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää yhteisöjen tuomioistuinta tulkitsemaan direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa olevaa käsitettä "väitteet parantumisesta" sen ratkaisemiseksi, onko sellaisen lääkemainoksen, jossa mainostettua lääkettä arvioidaan kokonaisuudessaan säännönmukaisen myönteisesti, ilman että mainostaja yhdistää tämän arvion tiettyihin terapeuttisiin käyttötarkoituksiin, katsottava viittaavan tällaiseen väitteeseen sopimattomasti tai harhaanjohtavasti.

41 Gintec väitti kirjallisissa huomautuksissaan, että käsite väite parantumisesta sisältää sen, että on olemassa ammattipätevyyden omaavan henkilön tai sellaisen henkilön, jolla ei kyseistä pätevyyttä ole, antama todistus, jossa todetaan, että kyseessä olevan lääkkeen käyttö on vaikuttanut tiettyä sairautta lievittävästi.

42 Tämä väite ei voi menestyä. Direktiivissä 2001/83 ei nimittäin täsmennetä tällaisen väitteen laatua, muotoa eikä sen mahdollista alkuperää.

43 Väite parantumisesta voi olla minkälaatuinen tiedonvälitystoimi hyvänsä, tiedonesitystapa voi olla mikä hyvänsä ja tiedon esittäjä voi olla kuka hyvänsä, kunhan se sisältää ilmoituksen siitä, että kyseisen lääkkeen käytöstä seuraa parantuminen eli tietystä sairaudesta tai vaivasta kärsivän henkilön toipuminen.

44 Lääkkeen myönteinen kokonaisarvio, johon sisältyy vain viittauksia henkilön yleisen hyvinvoinnin kohentumiseen, ei lähtökohtaisesti täytä näitä edellytyksiä. Jotta kyseisenlaisia viittauksia voitaisiin pitää parantumista koskevina väitteinä, edellytetään, kuten julkisasiamies on ratkaisuehdotuksensa 68 kohdassa todennut, että vedotaan lääkkeen terapeuttiseen tehoon sairauksien ja vammojen lieventämisessä tai parantamisessa.

45 Kansallisen tuomioistuimen, joka ainoana tuntee välittömästi pääasian perustana olevat tosiseikat, asiana on arvioida, missä määrin Gintecin mainonnassa kokonaisuutena arvioituna viitataan niiden ginsengiä sisältävien lääkkeiden terapeuttiseen tehoon tietyn sairauden tai vaivan yhteydessä, joita kyseinen yhtiö myy. Kansallisen tuomioistuimen huomiota on kuitenkin kiinnitettävä siihen, että kuten yhteisöjen tuomioistuimen käyttöön annetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, riidanalaisessa kuluttajakyselyn analyysissä viitataan otsikon "Peruste Gintecin punaisen ginsengin ottamiselle", jonka teksti on toistettu tämän tuomion 12 kohdassa, alla sydän- ja verenkiertovaivoihin sekä verisuonten kalkkeutumiseen ja vaihdevuosiin.

46 Joka tapauksessa jos ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että riidanalaisessa mainonnassa on viittaus pääasiassa kyseessä olevien lääkkeiden terapeuttiseen tehoon sairauksien ja vaivojen lieventämisessä tai parantamisessa, ja jos voidaan

siis katsoa, että kyseiseen mainokseen sisältyy "väitteitä parantumisesta", lisäedellytyksenä sille, että kyseinen mainos voi olla direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa määritelty mainos, on se, että kyseinen viittaus on tehty sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin.

47 Näin on muun muassa siinä tapauksessa, että kyseisten lääkkeiden parantavat vaikutukset on esitetty liioitellen sillä seurauksella, että mainonta voi houkutella niiden käyttöön, tai että ne on esitetty sellaisella tavalla, joka voi herättää pelkoa niiden nauttimatta jättämisen seurauksista, tai myös siinä tapauksessa, että kyseisiin lääkkeisiin on liitetty sellaisia ominaisuuksia, joita niillä ei ole, ja kuluttajaa on siis johdettu harhaan niiden vaikutustavan ja terapeuttisten vaikutusten suhteen. Tältä osin on huomautettava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 2 kohdan mukaan on olemassa velvollisuus varmistaa, että lääkemainonta on kaikilta osiltaan tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

48 Jotta kansalliselle tuomioistuimelle voidaan antaa hyödyllinen vastaus, jonka perusteella se voi ratkaista siinä vireillä olevan asian, kansallisen tuomioistuimen huomiota on kiinnitettävä direktiivin 2001/83 90 artiklan c alakohtaan, jonka mahdollisen merkityksen asiassa komissio on tuonut esiin kirjallisissa huomautuksissaan. On muistutettava, että yhteisöjen tuomioistuin voi joutua ottamaan huomioon sellaisia yhteisön oikeuden normeja, joihin kansallinen tuomioistuin ei ole ennakkoratkaisukysymyksessään viitannut (ks. asia C-421/04, Matratzen Concord, tuomio 9.3.2006, Kok. 2006, s. I-2303, 18 kohta).

49 Direktiivin 2001/83 90 artiklan c alakohdassa säädetään, että yleinen lääkemainonta ei saa sisältää mitään aineistoa, joka esittää, että henkilön tavanomaista terveyttä voidaan kohentaa lääkettä nauttimalla, ja kyseisen säännöksen tarkoituksena on estää kuluttajien innostaminen sellaisen lääkkeen hankkimiseen, jonka käyttö ei objektiivisesti arvioituna ole tarpeen, kun mitään erityistä terveydellistä ongelmaa ei ole.

50 Riidanalaisen kuluttajakyselyn analyysin osalta tilanne kuitenkin vaikuttaa tällaiselta, koska siinä olevan otsikon "Peruste Gintecin punaisen ginsengin ottamiselle", jonka teksti on toistettu tämän tuomion 12 kohdassa, alla annetaan vaikutelma siitä, että kyseessä olevien ginsengiä sisältävien lääkkeiden käyttö tukee "yleistä hyvinvointia". Kansallisen tuomioistuimen on tutkittava, pitääkö tämä oletus paikkansa.

51 On muistutettava siitä, että direktiivin 2001/83 johdanto-osan 45 perustelukappaleessa korostetaan tarvetta estää liiallinen ja harkitsematon mainonta, joka voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Kyseinen vaatimus on heijastunut mainitun direktiivin 87 artiklan 3 kohtaan, jonka mukaan lääkemainonnan on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön.

52 Edellä esitettyjen näkökohtien pohjalta toisen kysymyksen a kohtaan on vastattava, että direktiivillä 2001/83 jäsenvaltiot velvoitetaan säätämään kansallisessa lainsäädännössään kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien lausuntoja, jos näissä lausunnoissa viitataan direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettuihin väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin, ja käsitettä "väitteet parantumisesta" on tässä yhteydessä tulkittava niin, että tällaisia väitteitä eivät ole viittaukset henkilön hyvinvoinnin kohentumiseen silloin, kun ei vedota lääkkeen terapeuttiseen tehoon tietyn sairauden poistamisessa. Direktiivin 2001/83 90 artiklan c alakohdassa asetetaan jäsenvaltioille myös velvollisuus säätää kansallisessa lainsäädännössään kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien henkilöiden lausuntoja, jos niistä syntyy vaikutelma siitä, että lääkkeen nauttiminen tukee yleistä hyvinvointia.

Toisen kysymyksen b kohta

53 Tällä kysymyksellä ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko lääkkeiden mainostaminen arvonnalla direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdan

mukaan sallittua vai kiellettyä, kun sitä ei ole nimenomaisesti kielletty kyseisessä direktiivissä.

54 On muistutettava, että ennakkoratkaisupyyntöpäätöksestä ilmenee, että Gintec on ilmoittanut internetsivuillaan aloittavansa kuukausittaisen arvonnan, johon osallistujat saattoivat voittaa paketin Gintecin keisarillista punaista ginsenguutejauhetta.

55 Vaikka direktiivissä 2001/83 ei todellakaan ole erityissäännöksiä lääkkeiden mainostamisesta arvonnalla, arvonnalla mainostamista on kuitenkin vaikea hyväksyä, kun otetaan huomioon kyseisen direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleessa ilmaistu tarve estää liiallinen ja harkitsematon mainonta, joka voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Mainitun direktiivin 87 artiklan 3 kohdassa toistetaan tämä tarve, kun siinä edellytetään, että lääkemainonta kannustaa lääkkeen järkevään käyttöön.

56 Kuten Saksan ja Slovenian hallitukset ovat perustellusti todenneet, lääkkeen mainostaminen arvonnoilla kannustaa kyseisen lääkkeen epärationaaliseen ja liialliseen käyttöön, koska siinä lääke esitetään lahjana tai palkintona ja siten suunnataan kuluttajan huomio pois lääkkeen käyttötarpeen objektiivisesta arvioinnista.

57 Gintec väittää, että kyseisenlaisen "arvoltaan vähäisen" edun tarkoitus on saada kuluttajat osallistumaan mielipidekyselyyn. Tätä väitettä ei voida hyväksyä, koska mainitunkaltainen kysely voitaisiin aivan yhtä hyvin järjestää ilman sellaisia toimenpiteitä, jotka kannustavat lääkkeen epärationaaliseen käyttöön, joka on ilmiö, jonka välttämiseen direktiivillä 2001/83 pyritään.

58 Mahdollisuus voittaa lääke arvonnalla voidaan lisäksi rinnastaa lääkkeen ilmaiseen jakeluun. Tältä osin on muistutettava, että direktiivin 2001/83 88 artiklan 6 kohdassa kielletään lääketeollisuuden suora, myynninedistämistarkoituksessa tapahtuva lääkkeiden jakelu väestölle. Kyseisen direktiivin 96 artiklan 1 kohdan mukaan ilmaisnäytteitä voidaan jakaa poikkeuksellisesti ainoastaan lääkkeiden määräämiseen oikeutetuille henkilöille asianomaisessa säännöksessä luetelluin edellytyksin.

59 Edellä esitettyjen näkemysten pohjalta toisen kysymyksen b kohtaan on vastattava, että direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa, 88 artiklan 6 kohdassa ja 96 artiklan 1 kohdassa kielletään lääkkeen mainostaminen arvonnalla, josta ilmoitetaan internetissä, koska tällainen mainonta kannustaa kyseisen lääkkeen epärationaaliseen käyttöön ja koska se on lääkkeen suoraa jakelua väestölle sekä ilmaisnäytteiden jakelua.

Kolmas kysymys

60 Kolmannella kysymyksellään ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, vastattaisiinko sen esittämiin ensimmäiseen ja toiseen kysymykseen samoin, jos olisi sovellettava direktiiviä 92/28.

61 Koska direktiivissä 2001/83 on toistettu direktiivin 92/28 säännökset niiden sisältöä muuttamatta ja koska direktiivillä 2004/27 ei ole merkittävästi muutettu esillä olevaan asiaan sovellettavia säännöksiä, tähän kysymykseen on vastattava myöntävästi.

62 Näin ollen ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastattaisiin samoin, jos olisi sovellettava direktiivin 92/28 säännöksiä.

Oikeudenkäyntikulut

63 Pääasian asianosaisten osalta asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa on välivaihe kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian käsittelyssä, minkä vuoksi kansallisen tuomioistuimen asiana on päättää oikeudenkäyntikulujen korvaamisesta. Oikeudenkäyntikuluja, jotka ovat aiheutuneet muille kuin näille asianosaisille huomautusten esittämisestä yhteisöjen tuomioistuimelle, ei voida määrätä korvattaviksi.

Näillä perusteilla yhteisöjen tuomioistuin (toinen jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

1) **Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, lääkemainonnan ala on kokonaan yhdenmukaistettu, koska ne tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa mainitulla direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä, on nimenomaisesti lueteltu. Kyseistä direktiiviä on näin ollen tulkittava siten, että jäsenvaltio ei voi kansallisessa lainsäädännössään säätää täydellisestä ja ehdottomasta kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien henkilöiden lausuntoja, kun otetaan huomioon se, että mainitussa direktiivissä niiden käyttöä voidaan rajoittaa vain niiden erityisen sisällön tai antajan laadun mukaan.**

2) a) **Direktiivillä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, jäsenvaltiot velvoitetaan säätämään kansallisessa lainsäädännössään kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien henkilöiden lausuntoja, jos näissä lausunnoissa**

viitataan direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettuihin väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin, ja käsitettä "väitteet parantumisesta" on tässä yhteydessä tulkittava niin, että tällaisia väitteitä eivät ole viittaukset henkilön hyvinvoinnin kohentumiseen silloin, kun ei vedota lääkkeen terapeuttiseen tehoon tietyn sairauden poistamisessa. Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 90 artiklan c alakohdassa asetetaan jäsenvaltioille myös velvollisuus säätää kansallisessa lainsäädännössään kiellosta, jonka mukaan yleisessä lääkemainonnassa ei saa käyttää kolmansien henkilöiden lausuntoja, jos niistä syntyy vaikutelma siitä, että lääkkeen nauttiminen tukee yleistä hyvinvointia.

b) Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 87 artiklan 3 kohdassa, 88 artiklan 6 kohdassa ja 96 artiklan 1 kohdassa kielletään lääkkeen mainostaminen arvonnalla, josta ilmoitetaan internetissä, koska tällainen mainonta kannustaa kyseisen lääkkeen epärationaaliseen käyttöön ja koska se on lääkkeen suoraa jakelua väestölle sekä ilmaisnäytteiden jakelua.

3) Ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastattaisiin samoin, jos olisi sovellettava ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annetun neuvoston direktiivin 92/28/ETY säännöksiä.

Allekirjoitukset