YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (toinen jaosto)

2 päivänä huhtikuuta 2009 *

Asiassa C-421/07,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Vestre Landsret (Tanska) on esittänyt 6.8.2007 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut yhteisöjen tuomioistuimeen 13.9.2007, saadakseen ennakkoratkaisun rikosasiassa, jossa vastaajana on

Frede Damgaard,

YHTEISÖJEN TUOMIOISTUIN (toinen jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja C. W. A. Timmermans sekä tuomarit J.-C. Bonichot, K. Schiemann (esittelevä tuomari), J. Makarczyk ja C. Toader,

julkisasiamies: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 9.10.2008 pidetyssä istunnossa esitetyn,

* Oikeudenkäyntikieli: tanska.

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– Damgaard, edustajanaan advokat S. Stærk Ekstrand,

– Tanskan hallitus, asiamiehenään B. Weis Fogh,

– Belgian hallitus, asiamiehenään J.-C. Halleux,

– Tšekin hallitus, asiamiehenään M. Smolek,

– Kreikan hallitus, asiamiehinään N. Dafniou, S. Alexandriou ja K. Georgiadis,

– Puolan hallitus, asiamiehinään T. Krawczyk, P. Dąbrowski ja M. Dowgielewicz,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään Z. Bryanston-Cross, avustajinaan barrister J. Stratford ja barrister J. Coppel,

– Euroopan yhteisöjen komissio, asiamiehinään H. Støvlbæk ja M. Šimerdová,

kuultuaan julkisasiamiehen 18.11.2008 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), 86 artiklan tulkintaa.

2 Tämä ennakkoratkaisupyyntö on esitetty Anklagemyndighedenin (syyttäjäviranomainen) vireille panemassa rikosoikeudenkäynnissä toimittajan ammattia harjoittavaa Damgaardia vastaan, joka on syytettynä, koska hän levitti julkisesti tietoja sellaisen lääkkeen ominaisuuksista ja saatavuudesta, jonka kaupan pitäminen Tanskassa ei ole sallittua.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Direktiivi 2001/83

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa ja kolmannessa perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”(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 Tämän direktiivin johdanto-osan 40 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella.”

5 Kyseisen direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleen sanamuoto on seuraava:

”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.”

6 Direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27 (jäljempänä direktiivi 2001/83), III osasto koskee lääkkeiden markkinoille saattamista, kun taas sen IV osastossa säädellään lääkkeiden valmistamista ja maahantuontia. Tämän direktiivin VII osastossa säännellään lääkkeiden tukkukauppaa.

7 Direktiivin 2001/83 86 artiklassa, jolla sen VIII osasto, jonka otsikko on ”Lääkemainonta”, alkaa, säädetään seuraavaa:

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

– yleinen lääkemainonta,

– lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

– lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

– näytteiden toimittaminen,

– kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

– sellaisten myynninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,

– sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.

2. Tämä osasto ei koske:

– merkintöjä ja pakkausselosteita, jotka ovat V osaston säännösten alaisia;

– kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääkettä koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi;

– todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaikutuksista lääkeseurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja;

– ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.”

8 Saman direktiivin 87 artiklassa säädetään seuraavaa:

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

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

3. Lääkemainonnan:

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

– harhaanjohtavuus on kielletty.”

Kansallinen säännöstö

9 Lääkelain nro 656/1995 (lægemiddellav, konsolidoitu laki nro 656/1995) 27 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Sellaisten lääkkeiden mainonta, joiden kaupan pitäminen tai jakelu Tanskassa ei ole sallittua, on kielletty.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

10 Lægemiddelstyrelsenin (Tanskan lääkelaitos) luokiteltua jauheen ja kapselien muodossa olevan Hyben Totalin lääkkeeksi sen valmistaja Natur-Drogeriet A/S (jäljempänä Natur-Drogeriet) piti sitä aiemmin kaupan Tanskassa tuotteena, joka lievittää kihtiä, sappikiviä, munuaisten vajaatoimintaa, virtsarakon häiriöitä, iskiasta, virtsarakon verenvuotoa, ripulia, vatsakipua, diabetesta ja munuaiskiviä tai jolla hoidetaan näitä. Tätä lääkettä koskevan tiedotusmateriaalin laati Damgaard. Tämän lääkkeen myynti kuitenkin keskeytettiin vuonna 1999, koska se ei ollut saanut markkinoille saattamista koskevaa lupaa.

11 Vuonna 2003 Damgaard totesi internetsivullaan, että Hyben Total sisälsi ruusunmarjajauhetta, jonka oletetaan lieventävän erityyppisestä kihdistä tai nivelrikosta

aiheutuvia kipuja, ja että tätä lääkettä myytiin Ruotsissa ja Norjassa. Lægemiddelstyrelsen ilmoitti Damgaardille 16.6.2003 tekemällään päätöksellä, että tällaiset tiedot merkitsivät lääkelain nro 656/1995 27 §:n vastaista mainontaa, ja Damgaardia vastaan aloitettiin rikosoikeudenkäynti.

12 Damgaardin katsottiin Retten i Århusin 2.12.2005 antamalla tuomiolla syyllistyneen kyseisen kansallisen säännöksen rikkomiseen ja hänet tuomittiin sakkoihin. Hän valitti tästä tuomiosta Vestre Landsretiin ja väitti tässä menettelyssä, että hän ei ollut Natur-Drogerietin työntekijä ja että hänellä ei ollut mitään kyseiseen yritykseen tai Hyben Totalin myyntiin liittyvää intressiä. Hänen mukaansa hänen toimintansa vaihtoehtoisen elintarvikehygienian alasta kirjoittavana toimittajana rajoittui siihen, että hän toimitti vähittäiskauppiaille ja muille, jota asia koskee, tietoja ravintolisistä. Hän ei saanut korvausta Natur-Drogerietilta Hyben Totalista levittämistään tiedoista.

13 Anklagemyndigheden, joka oli nostanut syytteen Damgaardia vastaan, väittää, että kyseisellä tiedon levittämisellä pyrittiin saamaan kuluttajat ostamaan Hyben Totalia siitä riippumatta, oliko Damgaardin ja kyseisen lääkkeen valmistajan tai myyjän välillä yhteys. Tämä toiminta kuuluu syyttäjän mukaan näin ollen direktiivin 2001/83 86 artiklassa tarkoitetun mainonnan käsitteen soveltamisalaan ja se on kiellettävä, kun otetaan huomioon se, että kyseisen lääkkeen, jonka kulutusta tällaisella toiminnalla pyritään edistämään, kaupan pitäminen on kiellettyä Tanskassa.

14 Damgaard väittää puolestaan, että hänen internetsivullaan julkaistut tiedot eivät muodostaneet direktiivin 2001/83 86 artiklassa tarkoitettua mainontaa, koska tätä käsitettä on tulkittava suppeammin eli siten, että se ei kata riippumattoman kolmannen osapuolen ovelta ovelle tiedottamista.

15 Tässä tilanteessa Vestre Landsret päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää yhteisöjen tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Onko – – direktiivin 2001/83 – – 86 artiklaa tulkittava siten, että sitä, että kolmas osapuoli levittää tietoja tietystä lääkkeestä ja erityisesti sen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn liittyvistä ominaisuuksista, pidettävä mainontana myös silloin, jos kyseinen kolmas osapuoli toimii omasta aloitteestaan ja on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti täysin riippumaton lääkkeen valmistajaan ja myyjään nähden?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

16 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa todetaan, että lääkkeiden tuotantoa, jakelua ja käyttöä koskevien säännösten ensisijaisena tarkoituksena on oltava kansanterveyden turvaaminen. Tämä tarkoitus toistetaan tämän direktiivin eri osastoissa ja muun muassa sen III, IV ja VII osastossa, joiden säännöksissä taataan, että lääkettä ei saateta markkinoille, valmisteta tai jaella ilman tarvittavia ennakkolupia.

17 Samoin lääkkeitä koskevan tiedon ja mainonnan alalla direktiivin 2001/83 johdanto-osan 40 perustelukappaleessa todetaan, että potilaille annettavaa tietoa koskevien säännösten olisi varmistettava kuluttajansuojan korkea taso, jotta lääkkeitä käytettäisiin oikein täydellisen ja ymmärrettävän tiedon perusteella. Lisäksi saman direktiivin johdanto-osan 45 perustelukappaleessa täsmennetään, että ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden liiallinen ja harkitsematon yleinen mainonta voisi vaikuttaa kansanterveyteen, joten tämän mainonnan, silloin kun se on sallittua, olisi sen vuoksi täytettävä tietyt olennaiset edellytykset, jotka olisi määriteltävä.

18 Direktiivin 2001/83 87 artiklan 1 kohdassa kielletään mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

19 Sellaista lääkettä, jolle ei ole annettu lupaa tietyssä jäsenvaltiossa, koskevan tiedon julkinen levittäminen voi sen asiayhteyden, jossa tällainen levittäminen tapahtuu, mukaan vaikuttaa kuluttajien käyttäytymiseen ja kannustaa heitä hankkimaan itselleen asianomainen lääke, mikä voisi vaikuttaa kansanterveyteen. Kuten yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetusta asiakirja-aineistosta ilmenee, Damgaard totesi internetsivullaan, että Hyben Totalia oli saatavilla Ruotsissa ja Norjassa.

20 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdassa määritellään ”lääkemainonnan” käsite siten, että sillä tarkoitetaan ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”. Samalla kun tässä määritelmässä korostetaan nimenomaisesti viestin tarkoitusta, siinä ei ole mitään mainintaa tätä tietoa välittävistä henkilöistä.

21 Direktiivin 2001/83 sanamuodossa ei näin ollen suljeta pois sitä, että riippumattomalta kolmannelta osapuolelta peräisin oleva viesti olisi luonteeltaan mainontaa. Jotta viestin katsottaisiin olevan luonteeltaan mainontaa, tässä direktiivissä ei myöskään edellytetä, että sitä levitetään kaupallisen tai teollisen toiminnan yhteydessä.

22 Tämän osalta on todettava, että jopa tilanteessa, jossa lääkemainonnan toteuttaa riippumaton kolmas osapuoli muutoin kuin osana kaupallista tai teollista toimintaa, tämä mainonta voi vahingoittaa kansanterveyttä, jonka turvaaminen on direktiivin 2001/83 ensisijainen tarkoitus.

23 Kansallisen tuomioistuimen on määritettävä, oliko Damgaardin toiminta sellaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustamista, jonka tarkoituksena oli edistää Hyben Totalin määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta.

24 Tässä tarkoituksessa, kuten julkisasiamies totesi ratkaisuehdotuksensa 37 kohdassa, lääkettä koskevan tiedonannon tekijän asema ja erityisesti hänen suhteensa lääkettä valmistavaan tai jakelevaan yritykseen on seikka, joka auttaa selvittämään, onko kysymyksessä mainos, mutta sitä on arvioitava yhdessä muiden olosuhteiden, kuten harjoitetun toiminnan luonteen ja annetun viestin sisällön kanssa.

25 Damgaardin argumentin, joka koskee hänen sananvapautensa väitettyä loukkaamista hänen rikostuomionsa vuoksi, osalta on muistutettava, että vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan perusoikeudet ovat erottamaton osa yleisiä oikeusperiaatteita, joiden noudattamista yhteisöjen tuomioistuin valvoo.

26 Vaikka sananvapauden periaate onkin nimenomaisesti tunnustettu ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi Roomassa 4.11.1950 allekirjoitetun eurooppalaisen yleissopimuksen 10 artiklassa ja se muodostaa demokraattisen yhteiskunnan olennaisen perustan, kyseisen artiklan 2 kappaleen sanamuodosta käy kuitenkin ilmi, että tämän vapauden osalta voidaan asettaa tiettyjä rajoituksia, jotka ovat oikeutettuja yleistä etua koskevien tavoitteiden vuoksi, jos näistä rajoituksista on säädetty laissa, jos niistä on säädetty kyseisessä määräyksessä tarkoitetun yhden tai useamman oikeutetun päämäärän saavuttamiseksi ja jos ne ovat välttämättömiä demokraattisessa yhteiskunnassa eli ne ovat perusteltavissa ehdottoman tärkeällä yhteiskunnallisella tarpeella ja ne ovat muun muassa oikeassa suhteessa tavoiteltuun oikeutettuun päämäärään nähden (ks. asia C-71/02, Karner, tuomio 25.3.2004, Kok., s. I-3025, 50 kohta).

27 On kiistatonta, että harkintavalta, joka toimivaltaisilla viranomaisilla on asianmukaisen tasapainon määrittämisessä sananvapauden ja edellä mainittujen tavoitteiden välillä, on erilainen kunkin sellaisen päämäärän osalta, jonka perusteella kyseistä oikeutta voidaan rajoittaa, ja se riippuu kyseessä olevan toiminnan luonteesta. Silloin kun sananvapauden käyttö ei liity yleisen edun mukaiseen mielipiteiden vaihtoon ja kun se lisäksi

tapahtuu yhteydessä, jossa jäsenvaltioilla on tiettyä harkintavaltaa, valvonta rajoittuu sen tutkimiseen, onko vapauden rajoittaminen kohtuullista ja oikeasuhteista. Näin on sananvapauden käyttämisen osalta kaupallisissa yhteyksissä, erityisesti niin monitahoisella ja vaihtelevalla alalla kuin mainonta (ks. em. asia Karner, tuomion 51 kohta).

28 Mikäli Damgaardin internetsivulla levitetyt tiedot, joita pääasia koskee, olisi luokiteltava direktiivissä 2001/83 tarkoitetuksi mainonnaksi, hänen tuomitsemistaan voitaisiin pitää kohtuullisena ja oikeasuhteisena, kun otetaan huomioon tavoiteltu oikeutettu päämäärä eli kansanterveyden suojelu.

29 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 86 artiklaa on tulkittava siten, että sitä, että kolmas osapuoli levittää tietoja lääkkeestä ja erityisesti sen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn liittyvistä ominaisuuksista, voidaan pitää tässä artiklassa tarkoitettuna mainontana myös silloin, kun tämä kolmas osapuoli toimii omasta aloitteestaan ja oikeudellisesti ja tosiasiallisesti täysin riippumattomana tällaisen lääkkeen valmistajaan tai myyjään nähden. Kansallisen tuomioistuimen on määritettävä, onko tämä tietojen levittäminen sellaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustamista, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta.

Oikeudenkäyntikulut

30 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:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 86 artiklaa on tulkittava siten, että sitä, että kolmas osapuoli levittää tietoja lääkkeestä ja erityisesti sen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn liittyvistä ominaisuuksista, voidaan pitää tässä artiklassa tarkoitettuna mainontana myös silloin, kun tämä kolmas osapuoli toimii omasta aloitteestaan ja oikeudellisesti ja tosiasiallisesti täysin riippumattomana tällaisen lääkkeen valmistajaan tai myyjään nähden. Kansallisen tuomioistuimen on määritettävä, onko tämä tietojen levittäminen sellaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustamista, jonka tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta.

Allekirjoitukset