EUROOPA KOHTU OTSUS (teine koda)

2. aprill 2009 *

Kohtuasjas C-421/07,

mille ese on EÜ artikli 234 alusel Vestre Landsret'i (Taani) 6. augusti 2007. aasta otsusega esitatud eelotsusetaotlus, mis saabus Euroopa Kohtusse 13. septembril 2007, kriminaalasjas, milles süüdistatav on

Frede Damgaard,

EUROOPA KOHUS (teine koda),

koosseisus: koja esimees C. W. A. Timmermans, kohtunikud J.-C. Bonichot, K. Schiemann (ettekandja), J. Makarczyk ja C. Toader,

kohtujurist: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
kohtusekretär: ametnik C. Strömholm,

arvestades kirjalikus menetluses ja 9. oktoobri 2008. aasta kohtuistungil esitatut,

* Kohtumenetluse keel: taani.

arvestades kirjalikke märkusi, mille esitasid:

– F. Damgaard, esindaja: advokaat S. Stærk Ekstrand,

– Taani valitsus, esindaja: B. Weis Fogh,

– Belgia valitsus, esindaja: J.-C. Halleux,

– Tšehhi valitsus, esindaja: M. Smolek,

– Kreeka valitsus, esindajad: N. Dafniou, S. Alexandriou ja K. Georgiadis,

– Poola valitsus, esindajad: T. Krawczyk, P. Dąbrowski ja M. Dowgielewicz,

– Ühendkuningriigi valitsus, esindaja: Z. Bryanston-Cross, keda abistasid *barrister* J. Stratford ja *barrister* J. Coppel,

– Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: H. Støvlbæk ja M. Šimerdová,

olles 18. novembri 2008. aasta kohtuistungil ära kuulanud kohtujuristi ettepaneku,

on teinud järgmise

otsuse

1 Eelotsusetaotlus käsitleb Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69), muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (ELT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262), artikli 86 tõlgendamist.

2 Eelotsusetaotlus esitati kriminaalmenetluse raames, mille Anklagemyndigheden (riigiprokuratuur) oli algatanud ajakirjaniku F. Damgaardi vastu, keda süüdistatakse sellise ravimi omaduste ja kättesaadavuse kohta avalikult teabe levitamises, mida ei ole Taanis lubatud turustada.

Õiguslik raamistik

Direktiiv 2001/83

3 Direktiivi 2001/83 põhjendused 2 ja 3 sätestavad:

„(2) Ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärgiks peab olema rahvatervise kaitse.

(3) See eesmärk tuleb saavutada vahenditega, mis ei takista ühenduse farmaatsiatööstuse ega ravimikaubanduse arengut.”

4 Sama direktiivi põhjenduse 40 kohaselt:

„Kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt.”

5 Nimetatud direktiivi põhjendus 45 on sõnastatud järgmiselt:

„Isegi retseptita ravimite ülemäärane ja järelemõtlematu reklaamimine üldsusele võib kahjustada rahvatervist. Kui on lubatud üldsusele ravimeid reklaamida, peaks see vastama teatavatele määratletud kriteeriumidele."

6 Direktiivi 2001/83, muudetud direktiiviga 2004/27, (edaspidi „direktiiv 2001/83") III jaotis käsitleb ravimite turuleviimist, IV jaotis reguleerib nende tootmist ja importimist. Selle direktiivi VII jaotis reguleerib ravimite hulgimüüki.

7 Direktiivi 2001/83 artikkel 86, millega algab direktiivi VIII jaotis „Reklaamimine", sätestab järgmist:

„1. Käesolevas jaotises hõlmab mõiste „ravimite reklaamimine" kõiki ravimite koduuksel propageerimise viise, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendeid; eelkõige hõlmab see järgmist:

– ravimite reklaamimine üldsusele,

– ravimite reklaamimine isikutele, kellel on õigus neid välja kirjutada või tarnida,

– ravimiesindajate külaskäigud isikute juurde, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

– raviminäidiste tarnimine,

– meelitusvahendid ravimite väljakirjutamiseks või tarnimiseks kingitusena või mis tahes rahalise või mitterahalise hüvitise või preemia pakkumine või lubamine, v.a juhud, kui nende tegelik koguväärtus on minimaalne,

– selliste müügiedendusalaste kohtumiste spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida,

– selliste teaduskongresside spondeerimine, kus osalevad isikud, kellel on õigus ravimeid välja kirjutada või tarnida, eelkõige sellega seotud reisi- ja majutuskulude tasumine.

2. Käesolev jaotis ei hõlma järgmist:

– V jaotise sätetele vastavad markeeringud ja infolehed,

– teatava ravimiga seotud konkreetsele küsimusele vastamiseks vajalik kirjavahetus, millele võimaluse korral lisatakse materjal, millel puudub müügiedenduslik iseloom,

– faktilised andmed ja võrdlusmaterjalid, mis on seotud näiteks pakendi muutuste, ravimi üldiste ettevaatusabinõude hulka kuuluvate kõrvaltoime hoiatuste, kaubakataloogide ja hinnakirjadega, tingimusel et need ei sisalda andmeid ravimite kohta,

– inimeste tervist või haigusi käsitlev teave, tingimusel, et selles puudub isegi kaudne viide ravimitele."

8 Sama direktiivi artikkel 87 näeb ette:

„1. Liikmesriigid keelavad kõikide selliste ravimite reklaamimise, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele.

2. Ravimireklaami kõik osad peavad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega.

3. Ravimi reklaam:

– soodustab ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata,

– ei tohi olla eksitav.”

Siseriiklikud õigusnormid

9 Lægemiddellov'i nr 656/1995 (konsolideeritud ravimiseadus nr 656/1995) artikkel 27b sätestab:

„Keelatud on reklaamida neid ravimeid, mille turustamine ja levitamine Taanis ei ole lubatud.”

Põhikohtuasi ja eelotsuse küsimus

10 Pärast seda, kui Lægemiddelstyrelsen (Taani ravimiamet) oli pulbri ja kapslite näol müüdava Hyben Total'i määratlenud ravimina, turustas selle tootja Natur-Drogeriet A/S (edaspidi „Natur-Drogeriet”) viimast Taanis omal ajal tootena, mis leevendas või ravis podagrat, sapikive, neeruhaigusi, põiehaigusi, ishiast, sapipõie hemorraagiat, kõhulahtisust, kõhukrampe, diabeeti ja neerukive. Selle ravimi kohta oli teabe koostanud F. Damgaard. Kuid selle ravimi müük lõpetati 1999. aastal, sest sellele ei väljastatud müügiluba.

11 2003. aastal kirjutas F. Damgaard oma Interneti-lehel, et Hyben Total sisaldab kibuvitsamarja pulbrit, mis väidetavalt aitab leevendada eri liiki podagrast või artroosist

tingitud valusid, ning et seda ravimit müüdi Rootsis ja Norras. 16. juuni 2003. aasta otsusega teavitas Lægemiddelstyrelsen F. Damgaardi sellest, et nimetatud teave kujutab endast reklaami, mis on vastuolus ravimiseaduse nr 656/1995 artikliga 27b, ja viimase vastu algatati kriminaalmenetlus.

12 Retten i Århus (Århusi esimese astme kohus) tunnistas F. Damgaardi 2. detsembri 2005. aasta otsusega süüdi nimetatud siseriikliku õigusnormi rikkumises ja määras talle trahvi. F. Damgaard kaebas selle otsuse peale edasi Vestre Landsretile, väites selle menetluse raames, et ta ei ole Natur-Drogerieti töötaja ning tal ei ole mingit huvi ettevõtte ega Hyben-Totali läbimüügi suhtes. Tema tegevus alternatiivse toiduhügieeni valdkonna ajakirjanikuna olevat piirdunud toidulisandeid puudutava teabe edastamisega jaemüüjatele ja muudele huvitatud isikutele. F. Damgaard ei saanud väidetavalt Natur-Drogerietilt mingisugust tasu teabe eest, mida ta Hyben-Totali kohta levitas.

13 Anklagemyndigheden, kes koostas F. Damgaardi vastu esitatud süüdistuse, väidab, et sellise teabe levitamise eesmärk oli õhutada tarbijaid ostma Hyben-Totalit ning seda sõltumata küsimusest, kas asjaomase isiku ja selle ravimi tootja või müüja vahel esines seos. Sellise tegevuse näol on seega tegemist „reklaamimi[sega]" direktiivi 2001/83 artikli 86 tähenduses ning see peaks olema keelatud, arvestades asjaoluga, et Taanis on keelatud tarbida asjaomast ravimit, mille müüki reklaamimisega soovitakse edendada.

14 F. Damgaard omalt poolt väidab, et tema Interneti-lehel avaldatud teave ei kujuta endast reklaamimist direktiivi 2001/83 artikli 86 tähenduses; seda mõistet tuleb tõlgendada palju kitsamalt, st nii, et see ei hõlma kolmanda sõltumatu isiku poolt koduuksel propageerimist.

15 Neil asjaoludel otsustas Vestre Landsret menetluse peatada ja esitada Euroopa Kohtule järgmise eelotsuse küsimuse:

„Kas […] direktiivi 2001/83 […] artiklit 86 tuleb tõlgendada nii, et ravimit ning eriti selle ravi- ja ennetavaid omadusi puudutava teabe levitamist kolmanda isiku poolt tuleb käsitada reklaamimisena, isegi kui see kolmas isik tegutseb omal algatusel ja tootjast või müüjast õiguslikult ning faktiliselt täiesti sõltumatult?"

Eelotsuse küsimus

16 Direktiivi 2001/83 põhjendus 2 sätestab, et ravimite tootmist, turustamist ja kasutamist reguleerivate eeskirjade põhieesmärk peab olema rahvatervise kaitse. Seda eesmärki on korratud nimetatud direktiivi eri jaotistes, eeskätt selle III, IV ja VII jaotises, mille sätted tagavad, et ühtegi ravimit ei müüda, toodeta ega turustata, ilma et eelnevalt ei oleks saadud selleks vajalikke lube.

17 Samuti näeb ravimitega seonduva teabe ja reklaami valdkonnas direktiivi 2001/83 põhjendus 40 ette, et kasutajatele antavat teavet reguleerivad sätted peaksid tagama kõrgetasemelise tarbijakaitse, et ravimeid oleks täieliku ja mõistetava teabe alusel võimalik kasutada nõuetekohaselt. Lisaks sellele on sama direktiivi põhjenduses 45 täpsustatud, et isegi retseptita ravimite ülemäärane ja järelemõtlematu reklaamimine üldsusele võib kahjustada rahvatervist ning et selline reklaam, juhul kui on lubatud üldsusele ravimeid reklaamida, peaks vastama teatavatele määratletud kriteeriumidele.

18 Direktiivi 2001/83 artikli 87 lõikes 1 keelatakse kõikide selliste ravimite reklaamimine, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele.

19 Sellise ravimi kohta avalikult teabe levitamine, mida ei ole konkreetses liikmesriigis lubatud turustada, võib vastavalt sellise teabe levitamise kontekstile mõjutada tarbijate käitumist ja õhutada neid ostma kõnealust ravimit; see võib kahjustada rahvatervist. Nagu tuleneb Euroopa Kohtule esitatud toimikust, märkis F. Damgaard oma Interneti-lehel, et Hyben-Total oli kättesaadav Rootsis ja Norras.

20 Direktiivi 2001/83 artikli 86 lõikes 1 on mõiste „ravimite reklaamimine" määratletud kui „kõi[k] ravimite koduuksel propageerimise viis[id], klientide värbami[ne] või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahend[id]". Selles määratluses pannakse sõnaselgelt rõhk sõnumi eesmärgile, kuid see ei sisalda mingit viidet isikutele, kes sellist teavet levitavad.

21 Seega ei välista direktiivi 2001/83 sõnastus seda, et kolmandalt sõltumatult isikult tulenev sõnum kujutab endast reklaami. Direktiivi kohaselt ei ole sõnumi reklaamina käsitamiseks samuti nõutav see, et sõnumit levitatakse äri- või tööstustegevuse raames.

22 Selles osas tuleb tuvastada, et isegi kui ravimi reklaam toimub kolmanda sõltumatu isiku poolt väljaspool äri- ja tööstustegevust, võib see siiski kahjustada rahvatervist, mille kaitse on direktiivi 2001/83 põhieesmärk.

23 Siseriiklik kohus peab välja selgitama, kas F. Damgaardi tegevus kujutab endast Hyben-Totali koduuksel propageerimise viisi, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendit.

24 Selles osas, nagu kohtujurist oma ettepaneku punktis 37 märkis, on ravimit käsitleva teate autori olukord – ja eriti tema suhe ravimitootjast või -turustajast ettevõtjaga – tegur, mis aitab küll kontrollida, kas selline teade kujutab endast reklaami, aga mida tuleb siiski hinnata koos teiste asjaoludega nagu tema tegevusala laad ja sõnumi sisu.

25 Mis puudutab F. Damgaardi argumenti tema kriminaalkorras süüdimõistmisest tuleneva sõnavabaduse väidetava rikkumise kohta, siis tuleb meenutada, et väljakujunenud kohtupraktika kohaselt on põhiõigused lahutamatu osa õiguse üldpõhimõtetest, mille järgimist Euroopa Kohus tagab.

26 Ehkki sõnavabaduse põhimõte on sõnaselgelt sätestatud Roomas 4. novembril 1950. aastal allkirjastatud Euroopa inimõiguste ja põhivabaduste kaitse konventsiooni artiklis 10 ning see kujutab endast demokraatliku ühiskonna põhialust, tuleneb selle artikli lõike 2 sõnastusest siiski, et sellele vabadusele võidakse seada teatud üldise huvi eesmärkidega õigustatud piirangud tingimusel, et need erandid on ette nähtud õigusnormidega, need lähtuvad asjaomase sätte ühest või mitmest õiguspärasest eesmärgist ning on demokraatlikus ühiskonnas vajalikud, st kui need on õigustatud ülekaaluka sotsiaalse vajadusega ning eeskätt proportsionaalsed taotletava õiguspärase eesmärgi suhtes (vt 25. märtsi 2004. aasta otsus kohtuasjas C-71/02: Karner, EKL 2004, lk I-3025, punkt 50).

27 On selge, et sõnavabaduse ja eespool nimetatud eesmärkide vahelise õiglase tasakaalu kindlaksmääramiseks pädevatel ametiasutustel olev kaalutlusõigus varieerub sõltuvalt igast selle õiguse piiramist õigustavast eesmärgist ja asjassepuutuvate tegevuste laadist. Kui vabaduse teostamine ei aita kaasa üldist huvi pakkuvale arutelule ja pealegi on tegemist valdkonnaga, milles liikmesriikidel on teatav kaalutlusõigus, kontrollitakse

üksnes seda, kas sekkumine on mõistlik ja proportsionaalne. Sama kehtib sõnavabaduse kaubandusliku kasutamise osas, eriti just niivõrd keerukas ja muutlikus valdkonnas nagu reklaam (vt eespool viidatud kohtuotsus Karner, punkt 51).

28 Kui põhikohtuasjas kõne all olev F. Damgaardi Interneti-lehel edastatud teave määratletakse „reklaamina" direktiivi 2001/83 tähenduses, siis on F. Damgaardi süüdimõistmist võimalik käsitada mõistliku ja proportsionaalsena taotletava õiguspärase eesmärgi suhtes, milleks on rahvatervise kaitse.

29 Kõige eelnevaga arvestades tuleb esitatud küsimusele vastata, et direktiivi 2001/83 artiklit 86 tuleb tõlgendada nii, et ravimit ning eriti selle ravi- ja ennetavaid omadusi puudutava teabe levitamist kolmanda isiku poolt võib käsitada reklaamimisena selle artikli tähenduses, isegi kui see kolmas isik tegutseb omal algatusel ja selle ravimi tootjast või müüjast õiguslikult ning faktiliselt täiesti sõltumatult. Siseriiklik kohus peab välja selgitama, kas selline teabe levitamine kujutab endast koduuksel propageerimise viisi, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendit.

Kohtukulud

30 Kuna põhikohtuasja poolte jaoks on käesolev menetlus eelotsusetaotluse esitanud kohtus poolelioleva asja üks staadium, otsustab kohtukulude jaotuse siseriiklik kohus. Euroopa Kohtule märkuste esitamisega seotud kulusid, välja arvatud poolte kohtukulud, ei hüvitata.

Esitatud põhjendustest lähtudes Euroopa Kohus (teine koda) otsustab:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, muudetud Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ, artiklit 86 tuleb tõlgendada nii, et ravimit ning eriti selle ravi- ja ennetavaid omadusi puudutava teabe levitamist kolmanda isiku poolt võib käsitada reklaamimisena selle artikli tähenduses, isegi kui see kolmas isik tegutseb omal algatusel ja selle ravimi tootjast või müüjast õiguslikult ning faktiliselt täiesti sõltumatult. Siseriiklik kohus peab välja selgitama, kas selline teabe levitamine kujutab endast koduuksel propageerimise viisi, klientide värbamist või ravimite väljakirjutamise, tarnimise, müügi ja tarbimise edendamiseks mõeldud meelitusvahendit.

Allkirjad