JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
13 päivänä helmikuuta 2007 [1]

I Johdanto

1. Ennakkoratkaisureseptin eri ainesosat on kuvailtu hyvin Euroopan unionin keittokirjassa, mutta teoriaa on sovellettava eri olosuhteisiin joka kerta, kun pyritään valmistamaan jokin ruokalaji, koska käytetyn lämmön lähteet, kattilat, ruoka-aineiden laatu ja alkuperä sekä aterian valmistuksesta vastaavien henkilöiden mieliala vaihtelevat. Kansallisten tuomioistuinten vastatessa tästä muhennoksesta yhteisöjen tuomioistuin antaa niille vain välttämättömän yhteisön mausteen sekaantumatta sellaisiin osa-alueisiin, jotka eivät ole sen vastuulla. Eurooppalaiset ja kansalliset osatekijät kuitenkin usein yhdistyvät, minkä vuoksi kummankin on tehtävänsä täyttääkseen imettävä toiselta aromeja ja sekoitettava ne keskenään.

2. Nyt käsiteltävänä olevassa ennakkoratkaisupyynnössä on enemmän puolia kuin miltä aluksi näyttää. Siinä esitetään kolme kysymystä, mutta ensimmäisen ja toisen kysymyksen välissä nousee esiin muita tuntemattomia seikkoja, joiden ratkaisusta yhteisöjen tuomioistuimen vastaus riippuu.

3. Saksan Bundesgerichtshofin (liittovaltion ylin tuomioistuin) 1. riita-asiain jaosto haluaa tietää, luodaanko ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY [2] mainontaa koskevilla säännöksillä valmis näyttämö siten, että jäsenvaltiolla ei ole mitään harkintavaltaa ja että ne eivät saa lisätä muita rajoituksia direktiivissä säädettyjen lisäksi, sen sijaan että direktiivillä olisi tavoiteltu vähimmäistasoon perustuvaa yhdenmukaistamista (ensimmäinen kysymys). Mutta koska Saksan lainsäädännössä on sellaisia kieltoja, joita eurooppalaisessa lainsäädännössä ei ole, tosiasiassa kysytään,

1 – Alkuperäinen kieli: espanja.

2 – 6.11.2001 annettu direktiivi (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).

ovatko nämä kansalliset kiellot yhteisön oikeuden vastaisia ja miltä osin ne on mahdollisesti kumottava.

4. Jos ensimmäiseen kysymykseen vastataan myöntävästi, saksalaisella tuomioistuimella on vielä kaksi epäilystä (toinen kysymys): ensimmäinen koskee sitä, ovatko kyselytutkimukset, joissa sellaiset henkilöt, jotka eivät ole asiantuntijoita, antavat kokonaisarvion lääkkeestä, direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettu sopimaton ja harhaanjohtava viittaus "väitteeseen parantumisesta", ja toinen koskee 87 artiklan 3 kohtaa ja sen mahdollista luonnetta yleislausekkeena, joka on esteenä internetissä suoritettavalle kuukausittaiselle arvoltaan vähäisen palkinnon arvonnalle. Lähtökohdaksi on otettu edellä mainittujen säännösten välitön oikeusvaikutus, mikä ei ole itsestään selvää, mistä syystä on harkittava mahdollisuutta ohjata ensimmäistä kysymystä sellaiseen suuntaan, joka mahdollistaa pääasiaan sovellettavan kansallisen lainsäädännön vahvistamisen täyttäen aukon, josta ei ole kenellekään hyötyä.

5. Varovaisen keittiöapulaisen, joka ei pysty laatimaan ruokalistaa mutta joka neuvoo kokkia, tavoin yhteisöjen tuomioistuimen on annettava ohjeita, jotta Bundesgerichtshof voi tulkita omaa kansallista lainsäädäntöään, ja annettava sille arvokas väline riidan ratkaisemiseksi.

6. Viimeiseksi ennakkoratkaisua pyytänyt korkea tuomioistuin pyytää selvittämään, onko direktiiviä 92/28/EY, [3] jonka 2 artiklan 3 kohta ja 5 artiklan j alakohta on toistettu direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa ja 90 artiklan j alakohdassa, käsiteltävä samalla tavoin (kolmas kysymys).

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Direktiivi 2001/83*

7. Mainitun direktiivin, joka on annettu EY 95 artiklan (ennen EY:n perustamissopimuksen muuttamista mainitun sopimuksen 100 A artikla) nojalla, tarkoituksena on "kansanterveyden turvaaminen" (johdanto-osan toinen perustelukappale) siten, ettei estetä lääketeollisuuden tai lääkekaupan kehittymistä yhteisössä (johdanto-osan kolmas perustelukappale).

8. Kansallisia säännöksiä lähentämällä direktiivillä pyritään poistamaan haitat, joita tälle kaupalle aiheutuu lainsäädäntöjen eroista (johdanto-osan neljäs ja viides perustelukap-

3 – Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annettu neuvoston direktiivi (EYVL L 113, s. 13).

pale), jotka ovat myös lääkkeiden mainontaa koskettava ilmiö, koska jäsenvaltiot ovat hyväksyneet lisätoimenpiteitä ja siten saaneet aikaan eroja, jotka ovat omiaan vaikuttamaan sisämarkkinoiden toimintaan (johdanto-osan 43 perustelukappale).

9. "Lääkemainonta" määritellään VIII osastossa [4] (86 artikla), ja sen jälkeen, kun siinä on kielletty sellaisten lääkkeiden mainonta, joilla ei ole markkinoille saattamista koskevaa lupaa (87 artiklan 1 kohta), siinä täsmennetään, että lääkemainonnan on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia, eikä se saa olla "harhaanjohtavaa" (87 artiklan 3 kohta).

10. Sellaisten lääkkeiden, joita on saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä, mainonta kielletään (88 artiklan 1 kohdan a alakohta), [5] mutta sellaisten lääkkeiden mainonta sallitaan, joita niiden koostumuksen ja vaikutusten perusteella hankitaan ilman lääkemääräystä (88 artiklan 2 kohta).

11. Tästä huolimatta lainsäätäjä on erityisen huolissaan mainitun mainonnan vaikutuksesta kansanterveyteen ja katsoo, että liiallinen ja harkitsematon mainonta on haitallista, minkä vuoksi se sitoutuu määrittelemään tietyt olennaiset edellytykset (johdanto-osan 45 perustelukappale).

12. Tässä tarkoituksessa mainoskampanjat, jotka käsittävät lääkkeiden suoraa jakelua, suljetaan pois (johdanto-osan 46 perustelukappale ja 88 artiklan 6 kohta). [6]

13. Erityisesti on todettava, että 89 artikla käsittelee kuluttajille suunnatun mainonnan muotoa ja vähimmäissisältöä, kun taas 90 artiklassa kielletään kaiken sellaisen aineiston sisällyttäminen mainontaan, joka

"_ _

f) viittaa tutkijoiden, terveydenhuollon ammattihenkilöstön tai henkilöiden, jotka eivät kuulu kumpaankaan edellä mainittuun ryhmään, antamiin suosi-

4 – Mainitussa osastossa, joka muodostuu 86–100 artiklasta, toistetaan lähes kirjaimellisesti direktiivin 92/28 1–14 artikla.

5 – Sellaisena kuin se on korvattuna direktiivillä 2004/27.

6 – Vuoden 2004 uudistuksessa poistettiin tämän säännöksen alkuperäiseen sanamuotoon sisältynyt lupa jakeluun poikkeustapauksissa muita tarkoituksia varten.

tuksiin ja jotka kuuluisuutensa vuoksi voisivat kannustaa käyttämään lääkkeitä;

– –

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

– –".

B *Saksan lainsäädäntö*

14. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb -nimisen lain aiemmassa versiossa [7] (laki vilpillisen kilpailun estämisestä, jäljempänä UWG) toimet, jotka ovat omiaan vaikuttamaan merkittävästi kilpailuun kanssakilpailijan, kuluttajan tai muun markkinatoimijan vahingoksi, ovat kiellettyjä (4 §). Vilpillisiä ovat siis toimet, jotka ovat sellaisen lainsäädännön vastaisia, jolla on tarkoitus säännellä markkinakäyttäytymistä markkinatoimijoiden edun mukaisesti (4 §:n 11 momentti).

15. Näihin säännöksiin kuuluu Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens [8] (Heilmittelwerbegesetz, laki lääkemainonnasta, jäljempänä HWG), jonka 11 §:n 1 momentissa kielletään suunnattu mainonta 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

– –".

7 – RGBl. 1909, s. 499, lakia on myöhemmin muutettu, viimeinen muutos 23.7.2002 (BGBl. I, s. 2850), nykyään laki on korvattu samannimisellä 3.7.2004 annetulla lailla (BGBl. I, s. 1414).

8 – BGBl. 1994 I, s. 3068.

III Tosiseikat, pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

16. Gintec International Import-Export GmbH (jäljempänä Gintec) myy erilaisia ginsengvalmisteita, [9] jotka on rekisteröity ilman lääkemääräystä saataviksi lääkkeiksi Saksan liittotasavallassa.

17. Vuoden 2000 toukokuussa Gintec teki erilaisilla otsikoilla esitteitä, jotka käsittelivät "kuluttajakyselyyn perustuvaa arviota":

– "– – korkea käyttöaste. Asiakkaista 41 prosenttia on käyttänyt Gintecin punaista ginsengiä säännöllisesti viiden vuoden ajan tai kauemmin – –".

– "– – 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 – –".

– "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 – –".

– "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 – –".

18. Gintec ilmoitti 28.5.2000 internetkotisivullaan, että kuukausittain arvotaan pakkaus "Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver" (Gintecin keisarillista punaista ginsenguutejauhetta) ja että arvontaan osallistuttiin vain täyttämällä ja lähettämällä kyselylomake.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (markkinaoikeudellisten sääntöjen noudattamisen

9 – Ginseng, joka on ehkä suosituin lääkeyrtti, kuuluu panax-sukuun (panacea) ja kasvaa pohjoisella pallonpuoliskolla, Aasiassa ja Amerikassa. Tähän sukuun kuuluu kuusi lajia kasveja, jotka ovat ympärivuotisia, kasvavat hitaasti ja joilla on paksut juuret, joista vaikuttava aine saadaan. Vaikuttavan aineen väitetään toimivan piristävänä ja voimia palauttavana sekä vähentävän fyysistä ja henkistä väsymystä sekä stressiä.

valvomiseksi perustettu yhdistys) nosti Ginteciä vastaan kanteen sillä perusteella, että toinen kampanja oli HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohdan vastainen ja toinen kampanja saman säännöksen 13 kohdan vastainen, ja hankki Oberlandesgericht Frankfurt am Mainiin (alueellinen ylioikeus) valittamalla tuomion, jolla mainitut kampanjat kiellettiin.

20. Gintec teki Revision-valituksen Bundesgerichtshofiin, joka keskeytti asian käsittelyn esittääkseen 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?"

IV Asian käsittely yhteisöjen tuomioistuimessa

21. Bundesgerichtshofin lähettämä asiakirja kirjattiin saapuneeksi yhteisöjen tuomioistui-

men kirjaamoon 12.10.2005. Pääasian asianosaiset, komissio sekä Saksan, Slovenian ja Puolan hallitukset esittivät kirjallisia huomautuksia ja Slovenian hallitusta lukuun ottamatta niiden edustajien ja asiamiesten lausumat kuultiin 7.12.2006 pidetyssä istunnossa.

V Ennakkoratkaisukysymysten käsittely

A *Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys: täydellinen yhdenmukaistaminen*

22. Nyt käsiteltävänä olevan ennakkoratkaisukysymyksen ytimen muodostaa se, minkälaiseen yhdenmukaistamiseen direktiivin 2001/83 lääkemainontaa koskevilla normeilla on ryhdytty. On epäselvää, käsitelläänkö mainittu asia niissä tyhjentävästi siten, että kansallisille aloitteille ei jää lainkaan sijaa, vai määritelläänkö niillä vähimmäisohjelma, jossa jätetään jäsenvaltioille mahdollisuus antaa muita säännöksiä tai säätää tiukemmista rajoituksista.

23. Komissio, Slovenian hallitus ja Gintec kannattavat ensimmäistä vaihtoehtoa, Verband Sozialer Wettbewerb sekä Saksan [10] ja Puolan hallitukset taas toista. Ne soveltavat paradoksaalista kyllä samoja tulkintakriteerejä mutta päätyvät erilaisiin ratkaisuihin.

24. Selitys, joka ottaa huomioon edellä mainitun direktiivin tarkoituksen, systematiikan ja sen sisällön sekä oikeusperustan, johon direktiivi perustuu, osoittaa, että ne tahot, joiden mielestä direktiivissä säädetään järjestelmästä, johon ei sisälly muuta liikkumavaraa innovaatiolle kuin se, josta siinä nimenomaisesti säädetään, ovat oikeassa.

1. Direktiivin 2001/83 oikeusperusta

25. EY 95 artikla, johon direktiivi 2001/83 perustuu, antaa ensimmäisen viitteen edellä mainitun käsityksen tukemiseksi: mainitun artiklan 1 kohdassa annetaan neuvostolle toimivalta toteuttaa EY 251 artiklassa (EY:n perustamissopimuksen 189 b artikla ennen mainitun sopimuksen muuttamista) määrättyä menettelyä noudattaen ja yhteisöjen talous- ja sosiaalikomiteaa kuultuaan sisämarkkinoiden toteuttamista ja toimintaa

10 – Saksan hallituksen mukaan se, että direktiivin 2001/83 tekstissä ei mitenkään viitata täydelliseen yhdenmukaistamiseen, osoittaa, että lainsäätäjä ei ole halunnut sitä. Mainittu hallitus unohtaa, että samaa argumenttia voitaisiin käyttää myös sen toteamiseksi, että ei ole kyse rajoitetusta sääntelystä, ja että tämän ennakkoratkaisukysymyksen tarkoituksena on selvittää lainsäätäjän tahto.

koskevat toimenpiteet jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämiseksi.

26. Oikeuskäytännöstä ilmenee, että edellä mainitun määräyksen [11] tarkoitus on parantaa sisämarkkinoita [12] ja poistaa kansallisten lainsäädäntöjen eroista johtuvia kaupan esteitä [13] mutta että yhteisön toiminnan perusteeksi ei riitä abstrakti vaara siitä, että tällaisia esteitä ilmenee, vaan niiden on oltava tietyssä määrin todennäköisiä ja toimen on ehkäistävä niitä. [14]

27. Slovenian ja Saksan hallitukset osuvat oikeaan todetessaan, että EY 95 artiklassa ei mitenkään täsmennetä, minkälaista yhdenmukaistamista siinä tarkoitetaan, [15] mutta vaikuttaa ristiriitaiselta, että pyrittäessä pääsemään eroon eroavaisuuksista avattaisiin ovi paikallisille poikkeuksille. [16] Kansanterveyden suojelun tunnustaminen yhdeksi direktiivin 2001/83 tavoitteista [17] ei sellaisenaan oikeuta tiukempia kansallisia säännöksiä, koska EY 95 artiklan 3 kohdassa edellytetään, että toimi perustuu terveyden suojelun korkeaan tasoon, kun taas EY 152 artiklan (EY:n perustamissopimuksen 129 artikla ennen mainitun sopimuksen muuttamista) 1 kohdassa katsotaan, että sen vaatimukset ovat yksi unionin politiikkojen osatekijä. [18]

28. Joudun kuitenkin myöntämään, että toisin kuin EY 94 artiklassa (aikaisempi EY:n perustamissopimuksen 100 artikla), EY 95 artiklassa säädetään poikkeuksista ja annetaan siten jäsenvaltioille oikeus poiketa

11 – EY 95 artikla luettuna yhdessä EY 3 artiklan 1 kohdan c alakohdan [EY:n perustamissopimuksen 3 artiklan c alakohta ennen mainitun sopimuksen muuttamista] ja EY 14 artiklan 2 kohdan [EY:n perustamissopimuksen 7 a artiklan 2 kohta ennen mainitun sopimuksen muuttamista] kanssa. Edellä mainittujen artiklojen mukaan sisämarkkinat tarkoittaa aluetta, jonka sisällä ei ole rajoja ja jolla tavarat, henkilöt, palvelut ja pääomat liikkuvat vapaasti.

12 – Asia C-376/98, Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 5.10.2000 (Kok. 2000, s. I-8419, 83 kohta).

13 – Asia C-41/93, Ranska v. komissio, tuomio 17.5.1994 (Kok. 1994, s. I-1829), Kok. Ep. XV, s. I-165, 22 kohta ja asia C-359/92, Saksa v. neuvosto, tuomio 9.8.1994 (Kok. 1994, s. I-3681, 22 kohta).

14 – Em. asia Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 84 ja 86 kohta ja asia C-377/98, Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto, tuomio 9.10.2001 (Kok. 2001, s. I-7079, 15 kohta).

15 – Myöhemmin Saksan hallitus päättelee, että EY 95 artiklaan perustuvissa direktiiveissä säädetään sääntelyn vähimmäistasosta. Tämän perusteen tueksi se vetoaa julkisasiamies Stix-Hacklin asiassa C-390/99, Canal Satélite Digital, tuomio 22.1.2002 (Kok. 2002, s. I-607) esittämän ratkaisuehdotuksen 31 kohdan sanamuotoon, mutta näin tehdessään se toimii ristiriitaisesti, koska se lisää sen jälkeen, että vaikka tämä ajatus on pääsääntö, mainitunkaltaisissa direktiiveissä säädetään joskus täydellisestä yhteensovittamisesta, mikä ilmenee kunkin direktiivin sanamuodosta ja tarkoituksesta.

16 – Katson, että Saksan hallituksen viittauksella toissijaisuusperiaatteeseen sellaisen yhdenmukaistamisen tukemiseksi, joka mahdollistaa sen, että jäsenvaltiot voivat poiketa yhteisistä säännöistä, ei ole merkitystä. Mainittu periaate rajaa yhteisön toimet sellaisilla aloilla, jotka eivät kuulu sen yksinomaiseen toimivaltaan, tilanteisiin, joissa tavoitteet voidaan saavuttaa vain yhteisön tasolla (EY 5 artikla, toinen kohta – aikaisempi EY:n perustamissopimuksen 3 b artiklan toinen kohta). Direktiivi 2001/83 kuuluu tällaiseen alaan, koska kuten sen perusteluissa todetaan, kunkin jäsenvaltion erityispiirteet muodostavat esteen lääkekaupalle, mistä syystä niiden vähentäminen ja poistaminen on välttämätöntä. Edellä mainitussa asiassa Alankomaat v. parlamentti ja neuvosto todettiin, että mainittua periaatetta noudatetaan, kun kansalliset lainsäädännöt ja käytännöt hankaloittavat sisämarkkinoiden sujuvaa toimintaa siten, että yhdenmukaistamistoimet ovat välttämättömiä. Samankaltainen peruste hyväksyttiin yhdistetyissä asioissa C-154/04 ja C-155/04, Alliance for Natural Health ym., tuomio 12.7.2005 (Kok. 2005, s. I-6451, 101–107 kohta).

17 – Tämä toteamus ei estä EY 95 artiklan käyttämistä, jos tarpeelliset edellytykset täyttyvät (em. asia Saksa v. parlamentti ja neuvosto, tuomion 88 kohta).

18 – Nämä näkökohdat esitettiin em. asiassa Saksa v. parlamentti ja neuvosto annetun tuomion 88 kohdassa tupakkatuotteiden mainontaa ja niiden hyväksi tapahtuvaa sponsorointia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 6.7.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/43/EY (EYVL L 213, s. 9) osalta.

yhteisön yhteisestä nimittäjästä, vaikkakin nämä poikkeukset edellyttävät säädetyn menettelyn noudattamista,[19] mitä ei nyt käsiteltävänä olevassa asiassa ole tehty.

29. EY 153 artikla (EY:n perustamissopimuksen 129 a artikla ennen mainitun sopimuksen muuttamista) tukee tulkintaani. Siinä todetaan, että kuluttajansuoja saavutetaan EY 95 artiklassa määrätyillä lähentämistä koskevilla toimeksiannoilla sekä muilla toimilla, jotka tukevat tai täydentävät jäsenvaltioiden suunnitelmia tai joilla niitä seurataan (3 kohta) ja jotka neuvosto on vahvistanut EY 251 artiklan mukaisesti (4 kohta). Näin ollen paremman suojan takaavat kansalliset aloitteet ovat sallittuja ainoastaan toisen ryhmän osalta, mistä voidaan päätellä, että EY 95 artiklaan perustuva yhdenmukaistaminen määrää enimmäistason, jos kyseisessä säädöksessä itsessään ei nimenomaisesti sallita poikkeuksia. Toisin sanoen kuten asiassa C-52/00, komissio vastaan Ranska, 25.4.2002 annetussa tuomiossa[20] on todettu, EY 95 artiklaan perustuva lainsäädännön yhdenmukaistaminen vastaa tältä osin EY 94 artiklaan perustuvaa yhdenmukaistamista (15 kohta).

2. Teleologinen tulkinta

30. Direktiivillä 2001/83 pyritään kansanterveyttä heikentämättä poistamaan lääkkeiden vapaan liikkuvuuden esteet, jotka johtuvat kansallisten säännösten eroista (johdanto-osan toinen, kolmas ja neljäs perustelukappale). Mutta koska yhteisön toimielinten tehtävänä on EY 95 ja EY 152 artiklan nojalla mainitun yleisen hyvän turvaaminen, mikään ei tue vähimmäistasoista lähentämistä, joka sallisi jokaista maata koskevat yksilölliset ratkaisut, jotka, kuten Euroopan unionin lainsäätäjä on ilmaissut, vaikeuttavat projektin toteuttamista. Yhdistetyissä asioissa C-211/03, C-299/03 ja C-316/03–C-318/03, HLH Warenvertriebs ja Orthica, 9.6.2005 annetussa tuomiossa[21] todettiin, että siltä osin kuin direktiivissä 2001/83 yhdenmukaistetaan lääkkeiden tuotanto, jakelu ja käyttö, jäsenvaltioiden ei ole enää mahdollista toteuttaa EY 30 artiklan nojalla muun muassa ihmisten terveyden suojelemiseksi sellaisia kansallisia toimenpiteitä, joilla rajoitetaan näiden tavaroiden vapaata liikkuvuutta (58 kohta).

31. Saksan hallitus huomauttaa osuvasti, että vähimmäissääntely ei välttämättä rajoita mainittua liikkuvuuden vapautta eikä automaattisesti saa aikaan yhteismarkkinoiden hajoamista. Mutta vaikka mainitun vapauden esteet johtuvat säännösten erilaisuudesta ja ne pyritään voittamaan sopimalla vastaavista kansallisista säännöistä (direktiivin 2001/83 johdanto-osan viides perustelukappale), kansallisille eroille ei jää sijaa, joten täydellinen yhdenmukaistaminen on tarpeen erityisesti, jos toinen päämäärä (terveyden suojelu) voidaan saavuttaa yhteisillä säännöksillä.

19 – EY 95 artiklan 4–10 kohta.

20 – Kok. 2002, s. I-3827.

21 – Kok. 2005, s. I-5141.

32. Nämä pohdinnat koskevat erityisesti lääkemainontaa, koska paikalliset erot vaikuttavat myös sisämarkkinoiden toimintaan (direktiivin 2001/83 johdanto-osan 43 perustelukappale). [22]

33. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 42 perustekappaleessa tehty varauma, jossa harhaanjohtavaa mainontaa koskevassa 10.9.1984 annetussa neuvoston direktiivissä 84/450/ETY [23] hyväksytyt toimenpiteet suljetaan direktiivin 2001/83 soveltamisalan ulkopuolelle, ei ole ristiriidassa kannattamani näkemyksen kanssa. Myönnän, että mainitun direktiivin 84/450 7 artikan 1 kohdassa [24] hyväksytään tiukemmat kansalliset säännöt, mutta tätä mahdollisuutta poiketa yleissäännöksestä (direktiivi 84/450) ei voi soveltaa poikkeamiseen erityissäännöksestä (direktiivi 2001/83), joka on säädetty kauppaa rajoittavien erojen voittamiseksi yhdenmukaisuutta tavoitellen. Toisin sanoen Euroopan unionin mailla, joiden tarkoitus on suojata kansalaisiaan harhaanjohtavalta mainonnalta, on oikeus suojata kansalaisiaan laajemmin kuin yhteisön oikeudessa, joka on pienin yhteinen nimittäjä; lisäksi kun on kyse lääkkeistä, niiden mainonnan, vilpillisen tai vilpittömän, on sopeuduttava direktiivillä 2001/83 säädetyn tyhjentävän yhdenmukaistamisen ehtoihin. Direktiivin 84/450 7 artiklan 3 kohta [25] tukee mainittua tulkintaa, koska siinä säädetään, että direktiivi 84/450 ei rajoita tiettyjä tavaroita ja palveluja koskevien säännösten soveltamista.

34. Näin ollen sekä direktiivin 2001/83 oikeusperusta että tavoitteet tukevat näkemystä siitä, että lainsäädännön yhdenmukaistaminen on tyhjentävää. Myös itse direktiivin systematiikka ja sanamuoto tukevat samansuuntaista näkemystä.

3. Systemaattiset ja sanamuotoon perustuvat kriteerit

35. Sen jälkeen kun "lääkemainonta" on määritelty (86 artikla), direktiivissä 2001/83 määritellään sen rajat ja velvoitetaan jäsenvaltiot kieltämään kaikki sellainen mainonta, joka koskee lääkkeitä, joille ei ole myönnetty lupaa (87 artiklan 1 kohta). Niiden lääkkeiden osalta, joilla on asiaankuuluva lupa, siinä

22 – Yhdistetyissä asioissa C-281/03 ja C-282/03, Cindu Chemicals ym., 15.9.2005 annetussa tuomiossa (Kok. 2005, s. I-8069), joka koskee tiettyjen vaarallisten aineiden ja valmisteiden markkinoille saattamisen ja käytön rajoituksia koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 27.7.1976 annettua neuvoston direktiiviä 76/769/ETY (EYVL L 262, s. 201), sellaisena kuin se on muutettuna 20.12.1994 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 94/60/EY (EYVL L 365, s. 1), todettiin, että koska direktiivin säännökset pyrkivät poistamaan kaupan esteet sisämarkkinoilla, ne ovat tyhjentäviä eikä jäsenvaltioiden eri toimenpiteiden säilyttäminen tai hyväksyminen ole niiden kanssa sopusoinnussa (44 kohta).

23 – Harhaanjohtavaa mainontaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annettu direktiivi (EYVL L 250, s. 17).

24 – Sellaisena kuin kyseinen artikla on korvattuna direktiivin 84/450 muuttamisesta sisällyttämällä siihen vertaileva mainonta 6.10.1997 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 97/55/EY (EYVL L 290, s. 18).

25 – Lisätty direktiivillä 97/55.

erotetaan toisistaan yhtäältä potilaille suunnattu mainonta, joka on ehdottomasti kiellettyä ("jäsenvaltioiden on kiellettävä"), jos se koskee valmisteita, jotka edellyttävät lääkemääräystä [26] tai jotka sisältävät psykotrooppisia aineita tai huumausaineita (88 artiklan 1 ja 2 kohta), [27] ja toisaalta sellaisille henkilöille suunnattu mainonta, joilla on oikeus kirjoittaa lääkemääräyksiä, ja jota ei lähtökohtaisesti ole millään tavalla rajoitettu. Myös suora jakelu kuluttajille lääkkeen käytön lisäämiseksi kielletään (88 artiklan 6 kohta). [28]

36. Direktiivillä 2001/83 rajoitetaan voimakkaasti mainostamista mainitulla alalla ja todetaan, että riippumatta siitä, kenelle mainostaminen on suunnattu, on kannustettava lääkkeiden järkevään käyttöön esittelemällä ne asiallisesti ja liioittelematta niiden ominaisuuksia sekä johtamatta harhaan (87 artiklan 3 kohta).

37. Kun ilmoitus on suunnattu mahdollisille sairaille, direktiivissä 2001/83 määritetään viestin vähimmäissisältö (nimi, tieto lääkkeen käytöstä sekä kehotus lukea ohjeet) ja tapa, jolla se on toteutettava (89 artiklan 1 kohta), sekä seikat, jotka on jätettävä pois (90 artikla). Säännökset ovat melko samankaltaiset myös silloin, kun mainonta on suunnattu lääketieteen ammattilaisille (91, 92 ja 96 artikla).

38. Näissä hyvin rajatuissa puitteissa jäsenvaltioilla on tiettyä liikkumavaraa joiltain osin. Ne voivat kieltää korvattavien lääkkeiden mainonnan (88 artiklan 3 kohta), vaikka direktiivissä 2001/83 sitä ei ole kielletty, ja olla joustavampia vähimmäistietojen suhteen vähentäen niitä nimeen (89 artiklan 2 kohta ja 91 artiklan 2 kohta) tai olla vaativampia vaatien lisätietoja (91 artiklan 1 kohdan toinen alakohta). Viimeiseksi siltä osin kuin on kyse näytteiden ilmaisjakelusta, direktiivissä 2001/83 annetaan mahdollisuus säätää kansallisissa säännöksissä enemmän rajoituksia kuin mainitussa direktiivissä on (96 artiklan 2 kohta).

39. Direktiivin 2001/83 VIII osaston huolellinen analyysi paljastaa näin ollen viimeistellyn järjestelmän, jossa ei ole valtiollista autonomiaa, paitsi jos se on nimenomaisesti sallittu.

40. Edellä mainittu ilmenee lisäksi asiassa C-322/01, Deutscher Apothekerverband,

26 – Sitä vastoin sellaisia lääkkeitä saadaan mainostaa, jotka on suunniteltu käytettäviksi ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa (88 artiklan 2 kohta).

27 – Sellaisena kuin kyseinen artikla on muutettuna direktiivillä 2004/27.

28 – Myös muutettuna direktiivillä 2004/27 (muutosta on kuvattu alaviitteessä 6).

11.12.2003 annetusta tuomiosta,[29] jossa käsiteltiin kolmea muuta lääkkeitä koskevaa tointa Saksan oikeudessa. Yksi tekee mahdottomaksi sellaisten lääkkeiden mainostamisen, joilla ei ole lupaa, toinen kieltää sellaisten lääkkeiden mainostamisen, jotka edellyttävät lääkemääräystä, ja kolmas estää ilmoittamasta postimyynnistä, joten lääkkeitä myydään vain apteekeissa. Mainitussa tuomiossa katsottiin, että kaksi ensin mainittua toimea ovat yhteisön oikeuden mukaisia, koska ne on hyväksytty direktiivissä 2001/83, ja todettiin, että kolmas on yhteisön oikeuden vastainen siltä osin kuin kyse on aineista, joiden toimitus ei edellytä lääkemääräystä, koska niiden mainostamista ei ole suljettu pois 88 artiklan 1 kohdassa ja koska ei ole katsottava, että 2 kohdassa evätään niiden postimyynti.[30] Näin ollen jäsenvaltioiden ei mainitun tuomion mukaan tule kieltää sellaista toimintaa, jota direktiivissä 2001/83 ei ole kielletty.

4. Vastaus ensimmäiseen kysymykseen: silta kohti toista kysymystä

a) HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 ja 13 kohdan soveltumattomuus sen sanamuodon takia

41. Yleisestä lääkemainonnasta annetussa direktiivissä 2001/83 hahmotellaan siis jäsenvaltioille enimmäistaso, josta ne eivät voi poiketa, ellei mainitussa direktiivissä ole nimenomaisesti annettu siihen oikeutta.

42. Seuraavaksi on analysoitava sitä, pysyvätkö HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 ja 13 kohta näissä rajoissa, kun niissä kielletään ehdottomasti kampanjat, joissa käytetään kolmansien henkilöiden lausuntoja tai joissa käytetään menettelyjä, joiden lopputulos riippuu sattumasta, kuten arvontoja.

43. Direktiivin 2001/83 VIII osaston sanamuoto johtaa kielteiseen arvioon, koska se ei sisällä mitään sen kaltaista kieltoa, joka on esitelty edellä; kampanjoita ei voi oikeuttaa myöskään sellaisilla poikkeuksilla yleisistä säännöistä, jotka on kuvattu tämän ratkaisuehdotuksen 38 kohdassa ja jotka sallivat lisärajoitusten asettamisen kansallisissa säännöksissä.[31]

29 – Kok. 2003, s. I-14887.

30 – Em. tuomion 138–144 kohta yhdessä 112–116 kohdan kanssa.

31 – Tästä syystä on hämmentävää, että ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä viitataan "direktiivin 2001/83 säännöksiin, jotka koskevat viittauksia kolmansien henkilöiden lausuntoihin sekä mainontaa, johon sisältyy arvontoja" ja kysymys perustuu sille olettamukselle, että yhteisön lainsäädäntö ei koske tämäntyyppistä mainontaa ja että ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin haluaa tietää, minkätyyppisestä yhdenmukaistamisesta on kyse, ratkaistakseen, onko Saksan lainsäätäjän omaksuma ratkaisu oikea; tästä syystä yhteisöjen tuomioistuimen vastauksen on jätettävä tämä kohta huomiotta.

44. Bundesgerichtshofille voitaisiin antaa direktiivistä laajentava tulkinta näiden sisäisten sääntöjen turvaamiseksi, mutta siinä tehtäisiin kaksinkertainen virhe.

45. Ensinnäkin olisi turvauduttava kummallisiin tulkinnallisiin kriteereihin ja annettava analogiaan perustuva selitys tilanteessa, jossa säännöksen kieltävä ja yhtenäistävä luonne edellyttää suppeaa tulkintaa. Koska direktiivin 2001/83, joka edistää terveyden suojelun korkeaa tasoa, tarkoituksena on poistaa lääkemainonnan kansalliset erot yhteisellä järjestelmällä, joka turvaa lääkkeiden vapaan liikkuvuuden yhteismarkkinoilla, poikkeuksien laajentava tulkinta vaikuttaa sopimattomalta.

46. Lisäksi yhteisön oikeuden mukaisen tulkinnan periaate vääristyisi, ja sen sijaan, että ennakkoratkaisupyynnön esittäneeltä tuomioistuimelta edellytettäisiin ponnisteluja kansallisen oikeuden tulkitsemiseksi yhteisön oikeuden mukaisesti, [32] taakka siirrettäisiin yhteisöjen tuomioistuimelle, jotta se direktiivin sanamuodon vastaisesti hyväksyisi kansallisen säännöksen, joka on direktiivin sanamuodon kanssa ristiriidassa.

47. Yhteenvetona on todettava, että direktiivi 2001/83 ei sisällä arvontakampanjoiden ja sellaisten kampanjoiden, jotka perustuvat kolmansien henkilöiden, jotka ovat maallikoita, lausuntoihin, ennakollista ja abstraktia kieltoa. Esitän siis vastattavaksi Saksan korkeimmalle oikeudelle, että edellä mainittu direktiivi, joka perustuu enimmäistasoiseen yhdenmukaistamiseen, on esteenä HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 ja 13 kohdalle, koska niissä ei lainkaan hyväksytä mainitunkaltaista lääkemainontaa.

48. Tässä yhteydessä Bundesgerichtshofin on yhteisön oikeuden ensisijaisuuden [33] vuoksi ratkaistava asia sivuuttaen HWG:n säännökset, koska tästä ensisijaisuudesta johtuen jäsenvaltioiden tuomioistuinten on varmistettava yhteisön oikeuden täysi tehokkuus sivuuttamalla kansallisessa lainsäädännössä olevat yhteisön oikeuden vastaiset säännökset, vaikka ne olisi annettu myöhemmin, eikä niiden tarvitse odottaa niiden kumoamista tai poistamista lainsäädännöstä jollakin perustuslain mukaisella tavalla. [34]

32 – Jäsenvaltioiden velvollisuus saavuttaa direktiivin tavoite sekä niiden EY 10 artiklaan perustuva sitoutuminen varmistaa sen täytäntöönpano koskevat kaikkia kansallisia viranomaisia, joihin kuuluvat myös tuomiotoimintaa harjoittavat viranomaiset (asia 14/83, Von Colson ja Kamann, tuomio 10.4.1984, Kok. 1984, s. 1891, Kok. Ep. VII, s. 557, 26 kohta), joiden tehtävänä on tulkita kansallista oikeutta yhteisön oikeuden mukaisesti soveltaakseen kansallista oikeutta siten, että direktiivissä tarkoitettu tulos saavutetaan ja noudatetaan näin EY 249 artiklan kolmatta kohtaa (asia C-106/89, Marleasing, tuomio 13.11.1990, Kok. 1990, s. I-4135, Kok. Ep. X, s. 599, 8 kohta).

33 – Todettu asiassa 10/61, komissio v. Italia, tuomio 27.2.1962 (Kok. 1962, s. 1) ja vahvistettu painokkaasti asiassa 6/64, Costa v. ENEL, tuomio 15.7.1964 (Kok. 1964, s. 1141, Kok. Ep. I, s. 211).

34 – Asia 106/77, Simmenthal, tuomio 9.3.1978 (Kok. 1978, s. 629, Kok. Ep. IV, s. 73).

b) Hyödyllisen vastauksen etsintä

49. Jos yhteisöjen tuomioistuin vastaa vain, että direktiivissä kielletään sellaiset säännökset, joista nyt esillä olevassa asiassa on kyse, sen ei tarvitse jäljempänä selitettävistä syistä mennä sen pidemmälle, jolloin se välttää toisen ennakkoratkaisukysymyksen outoudet.

50. Tällä kysymyksellä Bundesgerichtshof kysyy, sovelletaanko internetmainontaan, jossa arvotaan kuukausittain arvoltaan vähäinen palkinto, direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohtaa ja onko mainonta, jossa toistetaan maallikoiden parissa tehty kysely, jossa kokonaisarviointi oli myönteinen, direktiivin 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettu sopimaton viittaus parantumista koskeviin väitteisiin.

51. Tämä tapa esittää kysymys viittaamatta mitenkään kansalliseen lakiin osoittaa, että Saksan tuomioistuin väittää ratkaisevansa riidan direktiivin 2001/83 nojalla ja että se näin ollen olettaa, että edellä mainituilla kahdella direktiivin artiklalla on välitön oikeusvaikutus, mikä mielestäni on virheellinen oletus.

52. Tosiasiassa yhteisön oikeuden ensisijaisuus sisältää ajatuksen kansallisten viranomaisten sitoumuksesta soveltaa yhteisön oikeuden säännöksiä myös viran puolesta, vaikka olisi olemassa kansallisia säännöksiä, jotka ovat niiden kanssa ristiriidassa. [35] Tähän velvollisuuteen sisältyy ennakko-oletuksena välitön oikeusvaikutus eli ominaisuus, jota ei sisäsyntyisesti ole direktiivillä.

53. Jotta direktiivillä olisi tällainen ominaisuus, edellytetään sen lisäksi, että sitä ei ole pantu täytäntöön määräajassa tai että täytäntöönpano on virheellistä, että sen säännökset ovat sisällöltään täsmällisiä ja ehdottomia. [36]

54. Oikeuskäytännössä pidetään tätä direktiivien ominaisuutta automaattisena "seuraamuksena" jäsenvaltioiden väistäessä velvoitteitaan, sillä jos jäsenvaltiot eivät ole panneet direktiiviä täytäntöön tai jos ne ovat panneet sen täytäntöön puutteellisesti, ne eivät voi vedota kansalaisia vastaan omaan laiminlyöntiinsä soveltaakseen heihin sellaista kansallista säännöstä, joka on direktiivin vastainen, tai evätäkseen heiltä sellaisia oikeuksia, jotka heille direktiivissä selvästi ja ehdottomasti annetaan. [37]

55. Mutta tilanne on erilainen, kun direktiivillä luodut velvoitteet koskevat toista hal-

35 – Asia 103/88, Fratelli Costanzo, tuomio 22.6.1989 (Kok. 1989, s. 1839, Kok. Ep. X, s. 95, 33 kohta).

36 – Asia 8/81, Becker, tuomio 19.1.1982 (Kok. 1982, s. 53, Kok. Ep. VI, s. 295, 25 kohta).

37 – Em. asia Becker, tuomion 24 kohta.

lintoalamaista eli tilanteessa, jossa säännöltä, jota ei ole saatettu osaksi kansallista oikeutta, puuttuu mainitunkaltainen välitön oikeusvaikutus ja jossa se ei itsessään velvoita mainittua henkilöä, joka ei ole vastuussa siitä, että säännöstä ei ole saatettu osaksi kansallista oikeutta. [38] Direktiiviin, jota ei ole saatettu osaksi kansallista oikeutta, ei siten voi vedota toista kansalaista vastaan; [39] tältä osin yhteisöjen tuomioistuimen asettamat edellytykset ovat edelleen muuttumattomat. [40]

56. Jos ei tehtäisi uudenlaista tulkintaa, toisen kysymyksen lähtökohta olisi näin ollen virheellinen: direktiivin 2001/83 horisontaalinen välitön oikeusvaikutus, koska siihen vedotaan yksityisten tahojen välisessä riita-asiassa, jotta Gintecià voitaisiin estää aloittamasta mainoskampanjaa. [41]

57. Nämä täsmennykset takaavat tulkinnallisen lopputuleman, joka antaa Bundesgerichtshofin toiselle kysymykselle sen koko merkityksen, koska tulkitsemalla Saksan säännöstä ja direktiiviä yhteisöjen tuomioistuimen on mahdollista antaa pääasiaa koskevia ohjeita.

c) Tulkinnallinen ratkaisu

58. Edellä mainitun yhteisön oikeuden mukaisen tulkinnan periaatteen vuoksi on ennen niinkin äärimmäiseen keinoon kuin kansallisen lain soveltamatta jättämiseen turvautumista arvioitava, onko HWG:n säännöksille niiden sanamuodosta huolimatta mahdollista antaa merkitys, joka saattaa ne sopusointuun direktiivin 2001/83 kanssa. Tältä osin kahdesta direktiivin säännöksestä, jotka on mainittu toisessa ennakkoratkaisukysymyksessä, saadaan hyödyllisiä viitteitä.

59. Olen tietoinen siitä, että jäljempänä olevissa kohdissa otan riskin siitä, että toimin kuin nuorallatanssija säilyttääkseni tasapainon ja ollakseni hylkäämättä linjaa, joka rajoittaa toimivaltaa ennakkoratkaisuja koskevassa keskustelussa, koska voisin kannustaa yhteisöjen tuomioistuinta astumaan vieraalle maaperälle siten, että se syrjäyttää kansallisen tuomioistuimen. On todettava,

38 – Asia 152/84, Marshall, tuomio 26.2.1986 (Kok. 1986, s. 723, Kok. Ep. VIII, s. 477, 48 kohta).

39 – Toisin siinä tapauksessa, että kuten asiassa C-201/02, Delena Wells, tuomio 7.1.2004 (Kok. 2004, s. I-723) soveltaminen valtiota vastaan vaikuttaa epäsuorasti toisen kansalaisen oikeusasemaan.

40 – Yhdistetyissä asioissa C-397/01–C-403/01, Pfeiffer ym., 5.10.2004 annetussa tuomiossa (Kok. 2004, s. I-8835, 108 ja 109 kohta), jossa hyväksytään 27.4.2004 esittämäni ratkaisuehdotus, todetaan, että sellaisen direktiivin, jota ei ole saatettu osaksi kansallista oikeutta, säännöksillä ei ole välitöntä oikeusvaikutusta yksityisten tahojen välisessä riita-asiassa.

41 – Tämä lähtökohta perustuu yhteisöjen tuomioistuinten oikeuskäytännön virheelliseen tulkintaan, sillä toteamalla direktiivien välittömän oikeusvaikutuksen tämä oikeuskäytäntö suojaa sellaisia tahoja valtion laiminlyönneiltä, jotka olisivat hyötyneet valtionsa viranomaisten huolellisesta toiminnasta, jolla olisi myönnetty heille sellaisia oikeuksia, jotka mainittu laiminlyönti heiltä riistää. Nyt esillä olevassa asiassa mainitun oikeuskäytännön oikea tulkinta antaisi Gintecille oikeuden toteuttaa mainoskampanja HWG:n säännöksistä riippumatta. Esittämällä toisen kysymyksen Bundesgerichtshof pyrkii kuitenkin päinvastaiseen: kieltämään yritykseltä mainitun mainonnan antaen riita-asiassa, joka ei koske Saksan valtiota, direktiiville 2001/83 tulkinnalla sen sanamuodosta huolimatta saman ulottuvuuden kuin mainitulle kansalliselle laille, jota ei ole yhdenmukaistettu.

että yhteisöjen tuomioistuin on useissa yhteyksissä sen lisäksi, että se on todennut mainitun yhteisön oikeuden mukaisen tulkinnan periaatteen, myös ehdottanut vastaavaa ratkaisua. [42] Tietyssä oikeusopissa, erityisesti saksalaisessa, puolletaan sitä, että yhteisön oikeuden ensisijaisuus ulottuu sen tulkintaan, mikä merkitsee sitä, että Luxemburgin tuomareiden ratkaisu on ensisijainen mihin tahansa kansallisiin täytäntöönpanotoimenpiteisiin perustuvaan ratkaisuun nähden. [43]

60. Minulla ei ole epäilyksiä siitä, että direktiivillä 2001/83, jossa otetaan huomioon EY:n perustamissopimuksen huoli terveydestä, tavoitellaan lääkkeiden oikeaa ja järkevää käyttöä (johdanto-osan 40 perustelukappale, 87 artiklan 3 kohdan ensimmäinen luetelmakohta ja 89 artiklan 1 kohdan b alakohdan toinen ja kolmas luetelmakohta) ja ehkäistään liiallista ja harkitsematonta mainontaa (johdanto-osan 45 perustelukappale) sekä sellaista mainontaa, joka voi olla harhaanjohtavaa lääkkeen ominaisuuksien suhteen (89 artiklan 3 kohdan toinen luetelmakohta ja 90 artiklan j alakohta).

61. Kun nämä seikat otetaan huomioon, ehdottaisin normatiivisen tyhjiön, josta, kuten tämän ratkaisuehdotuksen alussa ilmoitin, kukaan ei hyödy ja joka haittaisi direktiivin 2001/83 tavoitteiden saavuttamista, välttämiseksi, että Bundesgerichtshof tulkitsee HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohtaa siten, että se katsoo, että siinä kielletään lääkkeiden mainonta "kolmannen henkilön lausunnoilla, erityisesti kiittävillä, arvostavilla tai suosittelevilla kirjelmillä" siinä tapauksessa, että niihin liittyy direktiivin 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettuja väitteitä parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin.

62. Samoin HWG:n 11 §:n 1 momentin 13 kohtaa voitaisiin tulkita siten, että siinä kielletään kampanjat "kilpailuilla, arpomisilla tai muilla menettelyillä", joiden lopputulos riippuu sattumasta, jos ne edistävät lääkkeen järjetöntä käyttöä direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdassa säädetyn vastaisesti.

B *Toinen ennakkoratkaisukysymys: väitteet parantumisesta ja lääkkeiden vastuullinen käyttö*

63. Näiden pohdintojen jälkeen on pääasian ratkaisemiseksi välttämätöntä, että yhteisöjen tuomioistuin analysoi direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohtaa ja 90 artiklan j alakohtaa.

42 – Viittaan edellä mainituissa yhdistetyissä asioissa Pfeiffer ym. annetun ratkaisuehdotuksen 26 kohdassa ja sitä seuraavissa kohdissa käsiteltyihin esimerkkeihin.

43 – Götz, V., "Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien – Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat", *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, s. 1854.

1. Väitteet parantumisesta

64. Ennen kaikkea on otettava tosiasiallinen tilanne huomioon sellaisena kuin se ilmenee ennakkoratkaisupyynnöstä, vaikka Slovenian hallitus (sen esittämien huomautusten 4.11 kohta) kuvaa erilaisen tosiseikaston. Näin ollen saksalainen tuomioistuin haluaa tietää, onko direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohta, jossa kielletään lääkkeiden mainonnassa viittaukset väitteisiin parantumisesta sopimattomin, pelästyttävin tai harhaanjohtavin ilmaisuin, esteenä sellaiselle kampanjalle, jossa esitetään lääketieteen suhteen maallikoille tehty kysely, jossa mainostettavaa yhdistettä arvioidaan kokonaisuutena positiivisesti, ilmoittamatta, perustuuko tämä arviointi tiettyihin konkreettisiin käyttötarkoituksiin.

65. Aluksi on todettava, että j alakohta koskee sellaisten henkilöiden lausumia, jotka eivät tunne farmakopeaa ja terveystieteitä, sillä tiedemiesten, alan ammattilaisten ja vaikuttajien suosituksia käsitellään saman artiklan f kohdassa.

66. Ilmaisu (väite parantumisesta) ja kolme sitä määrittelevää adjektiivia (sopimaton, pelästyttävä ja harhaanjohtava) ovat määrittelemättömiä juridisia käsitteitä, joiden epätäsmällisyyttä voidaan vähentää tarkastelemalla erästä direktiivin 2001/83 tavoitteista: terveyden suojelu lääkkeiden järkevällä ja vastuullisella käytöllä.

67. Kun säännöstä tulkitaan tästä näkökulmasta käsin, "väitteinä" ei ole pidettävä suppeassa merkityksessä vain sellaista todellisuutta koskevia vakuutuksia tai todistuksia, joka voidaan todistaa ja osoittaa oikeaksi, vaan mainittu käsite ulottuu laajemmin mielipiteen tai mielialan ilmaisuun. Kun otetaan huomioon, että näkökulmia on paljon, direktiivin tavoitteiden toteutumatta jäämisen estämiseksi, käsitteeseen on sisällytettävä sellaisten selitysten, jotka osoittavat täydellistä toipumista, lisäksi myös selitykset, joissa tuotteeseen liitetään terveydelle edullisia vaikutuksia.

68. Sitä vastoin epämääräiset maininnat siitä, että lääke lisää hyvinvointia, voimaa tai elinvoimaisuutta, eivät riitä, koska on tarpeen vedota lääkkeen terapeuttiseen potentiaaliin sairauksien ja vammojen parantamisessa.

69. Tällä tavalla, kieltämättä laajasti, tulkittuna säännöksessä ei kielletä mitä tahansa myönteistä väitettä, koska lääkkeet ennalta-

ehkäisevät ja parantavat,[44] vaan epätavalliset väitteet, jotka asiattomina, liioiteltuina tai liiallisina (sopimattomina), huolestuttavina tai hämmentävinä (pelästyttävinä) tai siksi, että ne voivat harhauttaa[45] (harhaanjohtavina),[46] kannustavat käyttämään lääkkeitä holtittomasti.

70. Näin ollen katson, että punaisen ginsengin "arvioiminen kokonaisuudessaan myönteisesti" silloin, kun siihen ei liitetä tiettyjen häiriöiden tai vaivojen parantumista, ei ole "väite parantumisesta" eivätkä direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdan adjektiivit koske sitä, koska kuten Bundesgerichtshof korostaa, Gintecin tekemässä kyselyssä todetaan vain, että suuri osa asiakkaista, joihin lääke vaikutti myönteisesti, oli tyytyväisiä, vaikka merkittävä osa suosittelee sen käyttöä pienten vaivojen parantamiseen.

71. Näin ollen toisen ennakkoratkaisukysymyksen ensimmäiseen osaan olisi vastattava kieltävästi niin, että mainonta, jossa kerrotaan sellaisille henkilöille, jotka eivät ole asiantuntijoita, tehdystä kyselytutkimuksesta ja jossa lääkettä "arvioidaan kokonaisuudessaan myönteisesti", ei lähtökohtaisesti merkitse direktiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettua sopimatonta tai harhaanjohtavaa viittausta väitteeseen parantumisesta.

2. Arvonnoilla mainostaminen

72. Arvonnat ovat menetelmiä, joissa käytetään satunnaisia tai sattumanvaraisia osatekijöitä, jotta tuloksen saaminen riippuu onnesta.[47] Pelihimoisten osalta[48] peli voi moninkertaistaa kielteiset vaikutuksensa terveysalalla, joka on hedelmällinen maaperä muille psyykkisille sairauksille kuten luulosairaus[49] ja jotkin muut maniat kuten itselääkintä.

44 – Sen kieltäminen direktiivin 2001/83 90 artiklan c alakohdassa, että lääkkeen mainonnassa esitetään, että lääke kohentaa potilaan terveyttä, vaikuttaa yllättävältä. Lema Devesa, C., toteaa samansuuntaista kirjoituksessaan "La Directiva de la CEE sobre la publicad de los medicamentos", *Actas de derecho industrial*, osa XIV, 1991–92, Marcial Pons, Madrid, 1993, s. 57. HWG:n 11 §:n 1 momentin 11 kohdassa kielletään kaikki maininnat lääkkeen suotuisista vaikutuksista.

45 – Harhaanjohtavan mainonnan määritelmä direktiivin 84/450 2 artiklan 2 kohdassa.

46 – Liika on aina liikaa, ja se on vaarallista terveysalalla. Lääkkeiden osalta mainonnan käsittäminen taiteenlajiksi, jossa tähdätään päähän, jotta osuttaisiin kukkaroon, (Vogt, S., *Lexikon des Wettbewerbsrechts*, Verlag C. H. Beck, München, 1994, s. VII) on asiaankuulumatonta.

47 – Yhdistetyissä asioissa C-338/04, C-359/04 ja C-360/04, Placanica ym., joissa tuomiota ei ole vielä annettu, antamani ratkaisuehdotuksen 95–97 kohdassa esitän mietteeni pelaamisesta ja sen oikeudellisesta ulottuvuudesta.

48 – Alexander Pushkin (1799–1837) kuvaa novellissa *Patarouva* elävästi tsaarinajan Venäjän seurapiirejä, joissa pelihimo tekee nuoren ja ankaran armeijan upseerin hulluksi.

49 – *Licenciado Vidrierassa*, joka kuuluu Miguel de Cervantesin (1547–1616) Novelas ejemplares -kokoelmaan, hän kertoo Tomás Rodajan vaiheista. Tomás Rodaja luuli olevansa lasista ja eli peläten hajoavansa tuhanneksi sirpaleeksi.

73. Lääkkeiden varovainen ja vastuullinen käyttö, josta kuten jo olen todennut, koko direktiivi ja erityisesti sen 87 artiklan 3 kohta viestittävät, sopii huonosti yhteen sellaisen mainonnan kanssa, joka lääkkeiden ominaisuuksien ja käyttötarkoituksen estämisen ohella kiihdyttää kuluttajien mieltä.

74. Voidaan kuvitella kaksi tilannetta: joko lääkkeen ostaminen oikeuttaa osallistumaan arvontaan tai arpajaisvoitto koostuu nimenomaan lääkkeestä ilman, että sitä on tarpeen hankkia.

75. Ensimmäisessä tilanteessa ei ole varmuutta siitä, että lääke valitaan sen ominaisuuksien vuoksi, koska pohditaan myös mahdollisuutta koetella onneaan ja saada jotain arvokasta. Arpajaisvoiton suuruus eli se, onko se todellisuudessa houkutteleva vai ainoastaan vähäisessä määrin kiinnostava, ei myöskään ole ratkaisevaa, koska arvontaan osallistumisen syistä jää aina epäilys: palkinnon merkitys vai pelkkä pelaamisen ilo.

76. Tätä arvontamenetelmää, jota muilla aloilla voidaan pitää perusteltuna, on vaikea hyväksyä, kun se koskee kansan terveyttä. Näin ollen direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa, jonka mukaan lääkemainonnan olisi kannustettava lääkkeiden järkevään käyttöön esittelemällä ne asiallisesti, ei hyväksytä tekniikkaa, jossa arvonnan varjolla jätetään ilmoittamatta tuotteen ominaisuudet ja houkutellaan kuluttajaa lääkkeen tunnetuista ominaisuuksista riippumattomilla metkuilla.

77. Myöskään toinen tilanne, joka on kyseessä pääasiassa, ei ole hyväksyttävä, vaikkakin muista syistä. Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 46 perustelukappaleessa ja 88 artiklan 6 kohdassa kielletään lääkkeiden suora ja vastikkeeton jakelu mainostarkoituksessa, koska se yllyttää käyttämään niitä riippumatta niiden parantavasta vaikutuksesta.

78. Jos kuten Gintec väittää, sen kampanjan tarkoitus on kannustaa osallistumaan punaista ginsengiä koskevaan mielipidekyselyyn, direktiivin 2001/83 säännösten noudattamiseksi riittäisi, että tarjottaisiin jokin muu lahja kuin lääke.

C *Kolmas ennakkoratkaisukysymys: direktiivi 92/28*

79. Kolmannella kysymyksellään Bundesgerichtshof tiedustelee, soveltuvatko kahta

ensimmäistä kysymystä koskevat selitykset myös direktiiviin 92/28, joka on direktiivin 2001/83 VIII osaston edeltäjä. Vastaus voi olla vain myöntävä, kun otetaan huomioon, että vuoden 1992 direktiivi on sisällytetty vuoden 2001 direktiiviin, jossa toistetaan sen säännökset.

80. Edellä kuvatut näkökohdat tarjoavat ainesosat, joista voidaan tehdä muistiinpanot, joista ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin saa tarvittavan mausteen, jotta se voi tarjota pääasian asianosaisille sopivan ateriakokonaisuuden ja ratkaista niiden vaatimukset.

VI Ratkaisuehdotus

81. Yhteenvetona ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofille seuraavaa:

1) Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mainontaa koskevilla säännöksillä (VIII osasto) säädetään enimmäistasoisesta yhdenmukaistamisesta, joten jäsenvaltiot eivät voi säätää ankarampia kieltoja tai rajoituksia, paitsi jos se sallitaan itse direktiivissä.

2) Direktiivi on esteenä sellaiselle kansalliselle lainsäädännölle, jossa yleisesti ja abstraktisti kielletään yleinen lääkemainonta, jossa käytetään

   a) kolmansien lausuntoja, paitsi jos kielto koskee vain sellaisia lausuntoja, joissa sopimattomalla, pelästyttävällä tai harhaanjohtavalla tavalla viitataan direk-

tiivin 2001/83 90 artiklan j alakohdassa tarkoitettuihin väitteisiin parantumisesta. Sellaisten henkilöiden, jotka eivät ole asiantuntijoita, keskuudessa tehdyn kyselyn, jossa lääkettä arvioidaan kokonaisuudessaan myönteisesti, viittaamatta tiettyihin parantaviin vaikutuksiin, julkaiseminen mainostarkoituksessa ei lähtökohtaisesti ole tällainen väite,

b) kilpailuja, arvontoja ja muita menettelyjä, joiden lopputulos riippuu sattumasta, ellei niiden kieltäminen ole sallittua siitä syystä, että tällaiset menettelytavat edistävät lääkkeiden järjetöntä käyttöä, mikä on direktiivin 2001/83 87 artiklan 3 kohdan vastaista. Edellä mainitun säännöksen ja mainitun direktiivin 88 artiklan 6 kohdan mukaan ei ole sallittua mainostaa lääkettä internetissä arvoltaan vähäisen palkinnon kuukausittaisella arvonnalla, jossa arvotaan itse lääkettä.

3) Edellä esitettyjä vastauksia sovelletaan vastaavasti ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31.3.1992 annettuun neuvoston direktiiviin 92/28/ETY.