META FACKLER

KOHTUJURISTI ETTEPANEK

PHILIPPE LÉGER

esitatud 27. jaanuaril 2005 [1]

1. Vaidlused, mis homöopaatia on esile kutsunud, ei piirdu nüüdsest enam meditsiiniringkondadega. Need ulatuvad ka õigusvaldkonda, millest annab tunnistust käesolev Verwaltungsgericht Berlini (Saksamaa) poolt esitatud eelotsusetaotlus. Siiski kaldub diskussioon tiirlema alati ümber ühe ja sama korduva küsimuse: homöopaatiliste ravimite tõhususe tõestus.

I. Õiguslik raamistik

A. *Ühenduse õigus*

2. Alates direktiivist 92/73/EMÜ [2], mida kodifitseeriti direktiiviga 2001/83/EÜ [3], on ühenduse õigus võtnud arvesse homöopaatiliste ravimite erilisi omadusi, esitades need registreerimiseks lihtsustatud erikorras tingimusel, et need vastavad teatud tingimustele. Esitatud eelotsusetaotlusega palub Verwaltungsgericht Berlin Euroopa Kohtul tõlgendada ühenduse sätet, mis reguleerib seda erilist registreerimise korda.

3. Direktiiv 2001/83 kehtestab inimtervishoius kasutatavatesse ravimitesse puutuvad ühenduse eeskirjad. III jaotis kehtestab reeglid ravimi viimiseks Euroopa Ühenduste liikmesriigi turule.

4. Direktiivi 2001/83 peamised eesmärgid seisnevad tõkete kõrvaldamises ühendusesi-

1 — Algkeel: prantsuse.

2 — Nõukogu 22. septembri 1992. aasta direktiiv laiendas direktiivide 65/65 EMÜ ja 75/319 EMÜ kasutusala, mis puudutab ravimeid käsitlevate seaduste, määruste ja haldusaktide sätete lähendamisse, ja kinnitas täiendavad sätted homöopaatilistele ravimitele (EÜT L 297, lk 8).

3 — Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 67; ELT eriväljaanne 13/27, lk 69). Ma märgiksin, et seda direktiivi muudeti hiljuti Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/27/EÜ (EÜT L 136, lk 34; ELT eriväljaanne 13/34, lk 262) ja traditsiooniliste taimsete ravimite suhtes Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta direktiiviga 2004/24/EÜ (EÜT L 136, lk 85; ELT eriväljaanne 13/34, lk 313). Need kaks viimast direktiivi pidid liikmesriigid üle võtma hiljemalt 30. oktoobriks 2005. Direktiivi 2001/83 artikli 128 sätete kohaselt on direktiiv 92/73 tühistatud.

seses ravimitevahetuses ja rahvatervise kaitses. Seda viimast kirjeldab ühenduse seadusandja „põhieesmärgina"[4].

5. Direktiivi 2001/83 kahekümne esimene põhjendus sätestab:

„Võttes arvesse homöopaatiliste ravimite eripära, näiteks nende väga väikest aktiivainete sisaldust ja raskust kohaldada nende suhtes tavapäraseid kliiniliste uuringutega seotud statistilisi meetodeid, on soovitav näha ette registreerimise lihtsustatud erikord selliste homöopaatiliste ravimite jaoks, mis viiakse turule ilma ravimvormis esitatud ravinäidustusteta ja doosis, mis ei kujuta ohtu patsiendile."

6. Võrdluseks, direktiivi 92/73 kümnenda põhjenduse sõnastus oli formuleeritud samasugusel moel, välja arvatud see, et põhjendus viitas homöopaatilisele ravimile, kirjeldades seda „traditsioonilisena".

7. Vastavalt direktiivi 2001/83 kahekümne kolmandale põhjendusele „[...] on [kõigepealt] soovitav anda kõnealuste homöopaatiliste ravimite kasutajatele väga selge ülevaade nende preparaatide homöopaatilisest mõjust ning kvaliteeti ja ohutust käsitlevad piisavad tagatised".

8. Homöopaatiline ravim on direktiivi artikli 1 punkti 5 kohaselt ravim, mis on valmistatud homöopaatiliseks algaineks nimetatud preparaatidest, ainetest või ühenditest kooskõlas Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud homöopaatilise tootmismeetodiga". Samuti on sätestatud, et „[h]omöopaatiline ravim võib koosneda ka mitmest komponendist".

9. Direktiivi 2001/83 2. peatükk sisaldab homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatavaid erisätteid. Artikli 14 lõike 1 järgi kohaldatakse registreerimise erikorda ainult kõikidele järgmisele kolmele tingimusele vastavate homöopaatiliste ravimite suhtes:

„— neid manustatakse suu kaudu või välispidiselt,

— ravimi markeeringust ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne erinäidustusi,

4 — Teine põhjendus.

— ravimi ohutuse tagamiseks piisav lahjendusaste; eelkõige ei tohi ravim sisaldada rohkem kui üht kümnetuhandikku emalahusest või rohkem kui üht sajandikku väikseimast tavameditsiinis kasutatavast doosist selliste toimeainete puhul, mille olemasolu tavameditsiinis kasutatavas ravimis nõuab arstiretsepti esitamist".

10. Direktiivi 2001/83 artikli 14 lõige 2 sätestab, et kriteeriume ja protseduurireegleid, mis on ette nähtud reas teistes direktiivi sätetes, „kohaldatakse analoogia põhjal homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorra suhtes, v.a. ravimi tõhususe tõendamine".

11. Lisaks sellele näeb sama direktiivi artikli 14 lõige 3 ette, et „käesoleva artikli lõike 1 kohaselt registreeritud [...] homöopaatiliste ravimite tõhusust ei ole vaja tõendada".

12. Lõpuks on direktiivi 2001/83 artikli 15 eesmärk just loetleda dokumendid, mis peavad olema lisatud taotlusele ravimite lihtsustatud erikorras registreerimiseks, „mis tõestavad eelkõige asjaomaste preparaatide farmaatsiaalast kvaliteeti ja kõikide partiide ühetaolisust". Need dokumendid on järgmised:

„— homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete teaduslik või mõni muu farmakopöas esitatud nimetus, registrisse kantavad erinevad manustamisviisid, ravimvormid ja lahjendusaste,

— toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil tõestatud selle aine või nende ainete homöopaatiline olemus,

— kõikide ravimvormide tootmis- ja kontrollidokumendid ning lahjendamis- ja potentseerimisviiside kirjeldus,

— asjaomase ravimi tootmisluba,

— koopia sama ravimi kohta teistes liikmesriikides tehtud registrikannetest või väljaantud lubadest,

— üks või mitu registreeritava ravimi välis- ja esmapakendi näidist või maketti,

— ravimi püsivust käsitlevad andmed".

Ravim koosneb *Bundesanzeiger*'is (Liitvabariigi ametlikud teated) avaldatud erinevates monograafiates tuntud ja kirjeldatud homöopaatiliste ainete uuest ühendist.

B. *Siseriiklik õigus*

13. Arzneimittelgesetz'i (Saksa ravimiseadus, edaspidi „AMG") § 39 lõike 2 punkt 7a välistab registris sisalduva homöopaatilistest koostisosadest koosneva ravimi registreerimise, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

15. 30. detsembril 1994 võttis nüüd pädev Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (Liitvabariigi Ravimi ja Ravipreparaatide Instituut, edaspidi „Bundesinstitut") vastu otsuse nimetatud ravimi registreerimisest keeldumise kohta põhjendusel, et selle homöopaatilise ravimina kasutamise üldtuntuse kohta ei ole esitatud tõendeid. Bundesinstitut leidis, et ravimi koostises olevate ainete üldtuntusest ei piisa, et täita seadusega uuele ravimiühendi lubamisele seatud tingimusi.

II. Asjaolud ja menetlus

14. 1993. aasta detsembris esitas äriühing meta Fackler KG (edaspidi „äriühing meta Fackler") kõnealusel ajal pädevale Bundesgesundheitsamt'ile (riiklik terviseamet) AMG sätete alusel „metaipecac" nimelise homöopaatilise ravimi registreerimise taotluse.

16. Äriühing meta Fackler esitas selle otsuse peale vaide, väites sisuliselt, et nii siseriiklik kui ühenduse õigus lubavad registreerida uusi ravimiühendeid, mille koostises on juba tuntud ained. Bundesinstitut jättis 17. aprilli 1996. aasta otsusega selle vaide rahuldamata samadel põhjendustel, millele viitas 30. detsembri 1994. aasta otsus, lisades eeskätt, et homöopaatilise ravimi üldtuntus eeldab tingimata selle raviomaduste tundmist.

17. Bundesinstituti otsuse kohaselt on välistatud ravimiühendi üldtuntuse tuletamine selle erinevate koostisosade üldtuntusest. Sellist seisukohta toetab direktiivi 92/73 kümnes põhjendus, mille kohaselt puudutab registreerimise lihtsustatud kord üksnes „traditsioonilisi", st üldtuntud homöopaatilisi ravimeid.

18. Äriühing meta Fackler esitas viimase otsuse peale Verwaltungsgericht Berlinile tühistamishagi. Eelotsusetaotluse esitanud kohus märgib, et põhiasja hageja taotleb hagiga oma registreerimistaotluse rahuldamist.[5]

III. Eelotsusetaotlus

19. Siseriiklik kohus, kaheldes tõlgenduses, mis on antud ühenduse õigusnormidele homöopaatiliste ravimite lihtsustatud erikorras registreerimise kohta, esitas Euroopa Kohtule eelotsusetaotluse järgmistes küsimustes:

„1. Kas AMG § 39 lõike 2 punkti 7a säte, milles välistatakse erinevatest kirjanduses käsitletud homöopaatilistest koostisosadest koosneva ravimi registreerimine, kui selle „kasutamine homöopaatilise ravimina [...] ei ole üldtuntud", on kooskõlas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ?

2. Täpsemalt:

a) Kas direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 14 ja sellele järgnevates artiklites sätestatud registreerimise lihtsustatud erikord puudutab vaid „traditsioonilisi" homöopaatilisi ravimeid?

b) Kas nimetatud küsimusele jaatava vastuse korral võib lugeda „traditsioonililiseks" ka kirjanduse käsitletud homöopaatilistest koostisosadest koosnevat ravimit, mida aga enne taotletud registreerimist ei ole homöopaatias ravimiühendina tõhusalt kasutatud,

või kas

5 — Eelotsusetaotlus, lk 4.

direktiivi 2001/83/EÜ artikli 15 lõike 2 teine taane lubab liikmesriigil nõuda mitmest homöopaatilisest algainest koosneva homöopaatilise ravimi registreerimisel kõnealust ravimiühendit käsitlevale kirjandusele viitavate dokumentide esitamist?"

IV. Analüüs

20. Esmalt tuleb märkida, et kodifitseeriva direktiivi 2001/83 2. peatükk, mille pealkiri on „Homöopaatiliste ravimite suhtes kohaldatavad erisätted", säilitab peaaegu muutumatult direktiivi 92/73 sätted, kehtestades tingimused, mis tuleb täita, ja nimetades dokumendid, mis tuleb esitada homöopaatiliste ravimite lihtsustatud erikorras registreerimise protseduuri käigus. [6]

21. Teisalt, nagu ma juba märkisin, ilmneb eelotsusetaotlusest, et äriühing meta Fackler ei nõua siseriiklikult kohtult ainult Bundesinstituti vaidlusaluse otsuse tühistamist, vaid ta taotleb ka registreerimistaotluse rahuldamist.

22. Seepärast ma märgin, et isegi kui ajal, mil Bundesinstitut tegi oma otsuse, s.t 17. aprillil 1996, oli jõus direktiiv 92/73, ei ole välistatud, et direktiivi 2001/83 tõlgendus võinuks aidata siseriiklikku kohut anda ammendav vastus kaebusele, mille esitas põhiasja hageja.

23. Järelikult võib Euroopa Kohtule esitada küsimuse, mis puudutab direktiivi 2001/83 vastavate sätete tõlgendamist.

24. Samal ajal ma peaksin seadma analüüsi keskmesse probleemi, mis kerkib üles liikmesriigi kohtu tõstatatud erinevatest küsimustest, ja nimelt, kas direktiivi 2001/83 artikleid 14 ja 15 peab tõlgendama nii, et direktiiviga on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

25. Tõepoolest, sellele küsimusele vastamiseks on vaja täpsustada mitte ainult termini „traditsiooniline" homöopaatiline ravim tähendust ja ulatust, vaid ka teha kindlaks,

6 — Ainus erinevus kahe seeria sätete vahel on suures osas formaalne ja on omistatav kodifitseerimisprotsessile endale.

kas ühenduse õigus lubab liikmesriigil nõuda ettevõtjalt, kes soovib registreerida homöopaatilist ravimit lihtsustatud erikorras, uut ravimiühendit kui niisugust käsitlevale kirjandusele viitavate dokumentide esitamist.

26. Seadnud niisiis raamistiku oma analüüsile, tuleb mul nüüd esitada erinevad asjaomased väited.

A. *Asjaomased väited*

27. Bundesinstitut järeldab, et isegi kui ühenduse õigus ei nimeta homöopaatilise ravimi lihtsustatud erikorras registreerimise tingimusena selle üldtuntust, peavad ettevõtjad seda tingimust vaatamata kõigele täitma.

28. Niisiis, Bundesinstitut märgib oma kirjalikes märkustes, et kuigi direktiiv 2001/83 keelab kategooriliselt nõude tõestada ravimi raviefektiivsust, ei keela see esitamast nõuet tõestada selle ravimi kui homöopaatilise vahendi efektiivsust. See põhjendus rajaneb eeldusel, et „ilma kasutamise kogemuseta ei tohi [...] ravimit tunnistada homöopaatiliseks kooskõlas vastava eriala põhimõtetega"[7]. Niisiis ei piisa ainult, et ravim on valmistatud homöopaatilisel meetodil, kuna ravimi testimine selle efektiivsuse määramiseks on homöopaatilise traditsiooni lahutamatu osa.

29. Seda homöopaatia eripära on direktiivi 92/73 autorid arvesse võtnud, nagu see ilmneb eelkõige direktiivi kümnendast põhjendusest, mis sätestab „traditsiooniliseks" nimetatud homöopaatilistele ravimitele registreerimise lihtsustatud erikorra. Peale selle, sõna „traditsiooniline" väljajätmine kodifitseeriva direktiivi 2001/83 sõnastusest ei räägi sellele analüüsile vastu, selle väljajäämise saab tõenäoliselt panna trükivea arvele.[8]

30. Bundesinstitut juhib viimaks tähelepanu asjaolule, et testimata ravimi kasutamine ei

7 — Põhikohtuasja kostja seisukohad, punkt 29, viimane lause.

8 — Bundesinstitut lisab, et Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, lk 1; ELT eriväljaanne 13/27, lk 3) kaheksateistkümnes põhjendus sätestab, et lihtsustatud erikorda kohaldatakse „traditsiooniliste" homöopaatiliste ravimite suhtes. Bundesinstitut väidab, et kui termini „traditsiooniline" väljajätmine direktiivist 2001/83, mis puudutab inimtervishoius kasutatavaid ravimeid, ei ole käsitletav kui trükiviga, võiks see tähendada, et „veterinaarravimitele on kehtestatud rangemad kaitseabinõud kui inimtervishoius kasutatavatele ravimitele" (põhikohtuasja kostja seisukohad, punkt 20).

anna garantiid, et selle kasutamine homöopaatilises ravis oleks turvaline, mis on nimelt vastuolus rahvatervise kaitse eesmärgiga, mida ühenduse seadusandja peab „põhieesmärgiks" [9].

31. Komisjoni seisukoht on, et direktiivi 92/73 ja seejärel ka direktiivi 2001/83 autorid on jäänud neutraalsele positsioonile homöopaatia ja sellest võrsunud vaidluste suhtes. Niisiis, nendes kahes direktiivis ilmnev kompromiss rajaneb ideel, mille kohaselt on soovitav mitte ainult kindlustada homöopaatiliste ravimite turvalisus ja kvaliteet, vaid tagada ühtlasi patsientide vaba juurdepääs nende valitud ravimitele.

32. Homöopaatiliste ravimite tõhususe tõestamise probleem on lahendatud nii, et sellist tõestamist ei nõuta juhul, kui ravim viiakse turule ilma ravimvormis esitatud ravinäidustuseta.

33. Komisjon märgib ühtlasi, et AMG § 39 lõike 2 punktis 7a sätestatud niisuguse ravimi nagu homöopaatiline ravim kasutuse üldtuntuse kriteerium ei ole nõutav ühenduse sätete kohaselt, mis käsitlevad homöopaatiliste ravimite lihtsustatud erikorras registreerimist. Pealegi on selle protseduuri kasutamise tingimuste, niisamuti registreerimistaotluse juurde lisatavate dokumentide loetelu ammendav.

34. Peale selle, ühenduse homöopaatilise ravimi määratlus nõuab ainult valmistamist homöopaatilisest tüvest ja homöopaatilist tootmisprotsessi. See määratlus ei maini sellise ravimi kui homöopaatiline ravim kasutuse üldist tuntust.

35. Homöopaatilise ravimi kasutuse üldtuntuse tingimus ei saa samamoodi järelduda direktiivi 92/73 kümnendast põhjendusest, kus leidub sõna „traditsiooniline", kuna direktiivi preambul ei oma siduvat õigusjõudu ja sellele ei saa tugineda, õigustamaks asjaomase akti sätete eiramist. [10]

36. Komisjon järeldab seega, et liikmesriigid, kes on kehtestanud homöopaatiliste ravimite

9 — Vt direktiivi 92/73 teine põhjendus ja direktiivi 2001/83 teine põhjendus.

10 — Selle argumendi toetuseks viitab komisjon 19. novembri 1998. aasta otsusele kohtuasjas C-162/97: Nilsson jt (EKL 1998, lk I-7477, punkt 54).

registreerimise lihtsustatud erikorra, ei ole õigustatud allutama eespool nimetatud protseduuri siduvamatele tingimustele kui need, mis on otseselt direktiiviga 2001/83 ette nähtud.

39. Mis puutub äriühingusse meta Fackler, siis tema kohtuistungil esitatud seisukoht ühtib suuresti komisjoni seisukohaga.

B. *Vastuse ettepanek*

37. Mis puutub riskidesse, mis on seotud võimaliku koostoimega üldtuntud homöopaatilise ravimi kui sellise koostises olevate erinevate ainete vahel, siis märgib komisjon, et homöopaatilise ravimi ohutus on tagatud tema administreerimise meetodi ja lahjendusastmega. Veelgi enam, homöopaatilise ravimi ohutu kasutamine tähendab tema riskivaba kasutamist. Kuni on täidetud ühenduse õigusega ette nähtud tingimused võib järeldada, et homöopaatiline ravim on ohutu.

40. Ma meenutan, et küsimusega, mille liikmeriigi kohus tõstatas, taheti sisuliselt teada saada, kas direktiivi 2001/83 artikleid 14 ja 15 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriiklik õigusnorm, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

41. Ta järeldab Bundesinstituti esitatud argumentidest, et see kaitseb kindlat empiirilist lähenemist homöopaatiale. Sellest seisukohast lähtudes loeb ta direktiivi 2001/83 sätetest välja tingimused, mis puudutavad kogemust registreerimiseks esitatud homöopaatilise ravimi tõhususe osas.

38. Lõpuks, direktiivi 2001/83 artiklid 26 ja 116 on analoogiliselt kohaldatavad registreerimise lihtsustatud erikorra kohta. Artikli 26 analoogiliselt kohaldamisest alusel tuleneb, et registreerimisest peab keelduma, kui kontrollimise andmetest ja dokumentidest nähtub, et ravim on kahjulik tavapärastes kasutustingimustes. Artikkel 116 seab tingimuseks, et luba tuleb tühistada, kui ravim osutub kahjulikuks.

42. Komisjon vastupidi leiab, et ühenduse õigus homöopaatiliste ravimite efektiivsuse kohta on neutraalne.

43. Äriühing meta Fackler, järgides selle põhjenduse loogikat, jääb arvamuse juurde, et ravimile annab homöopaatilise iseloomu eelkõige eriline tootmisprotsess.

44. Minu arvates nii direktiivi 2001/83 sõnastus ja ülesehitus kui seatud eesmärgid toetavad seisukohta, mida pooldavad komisjon ja äriühing meta Fackler.

45. Enne kui vaadata lähemalt homöopaatilise ravimi õiguslikku määratlust ühenduse õiguses ja vastavate sätete sõnastust direktiivis 2001/83, oleks minu arvates abiks, kui meenutada mõnda homöopaatilisele meetodile iseloomulikku omadust.

46. Homöopaatiaks (kreeka keeles *homoios*, sarnane, ja *pathos*, haigus) nimetatakse „ravimeetodit, mis seisneb haiguse ravimises tervel inimesel sellele haigusele iseloomulikke sümptomeid esile kutsuvate ainete lõpmatu väikeste dooside abil" [11].

11 — Vt *Le Petit Larousse, grand format*, 1993. Selles vastandatakse homöopaatiale allopaatia (kreeka keeles *allos*, teine ja *pathos*, haigus), mis on „ravimeetod, kus kasutatakse ravimeid, millel on haiguse sümptomitega vastupidine toime".

47. Homöopaatia, mis on rajatud Samuel Hahnemanni (1755–1843) poolt, tugineb niisiis sarnasuse põhimõttel (sarnane ravib sarnast), mille kohaselt iga aine, mis on võimeline tekitama tervel inimesel teatud iseloomulikke sümptomeid, võib ravida haiget inimest, kellel juba on samad iseloomulikud sümptomid.

48. Homöopaatiale on omased kaks järgmist põhimõtet: lahjendamise ja võimendamise põhimõte, mille kohaselt aine järkjärguline lahjendamine ja loksutamine kaotab selle toksilisuse ja muudab ta võimeliseks kutsuma organismis esile teatud reaktsioone.

49. Need homöopaatia erilised omadused on direktiivi 92/73 ja seejärel kodifitseeriva direktiivi 2001/83 aluseks.

50. Ma meenutan, et direktiivi 2001/83 artikli 1 punkti 5 alusel on homöopaatilist ravimit määratletud kui „ravim, mis on valmistatud homöopaatilisteks algaineteks nimetatud preparaatidest, ainetest või ühenditest kooskõla Euroopa farmakopöas või selle puudumisel liikmesriikides ametlikult kasutusel olevates farmakopöades kirjeldatud tootmismeetodiga".

51. Selle määratlusega hõlmatud ravimite hulgas võib registreerimise lihtsustatud erikorda kohaldada vaid nende ravimite suhtes, mis vastavad direktiivi 2001/83 artikli 14 lõikes 1 toodud tingimustele ja on kokkuvõetult järgmised:

— neid manustatakse suu kaudu või välispidiselt,

— ravimi markeeringust ega ühestki sellega seotud teabest ei ilmne erinäidustusi,

— ja lõpuks, ravimi ohutuse tagamiseks piisav lahjendusaste.

52. Juba nende sätete lihtne tõlgendus lubab järeldada, et eelpoolnimetatud tingimused, mille loetelu on vaieldamatult ammendav, ei sisalda otseselt eeldust, mis leidub Saksamaa seaduses, et homöopaatiline ravim peab olema üldtuntud.

53. Direktiivi 2001/83 artiklis 15, mille eesmärk on loetleda — samuti ammendavalt — dokumendid, mis peavad olema lisatud lihtsustatud erikorras registreerimise taotlusele, ei leidu viidet tingimusele, et ravim kui niisugune peab olema üldtuntust kinnitavate katsetuste ja teaduslike uurimuste objekt.

54. Bundesinstitut arvab siiski, et sätet, mis sisaldub nimetatud artikli teises taandes, mille kohaselt peab taotlusele olema lisatud „toimik, milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil tõestatud aine homöopaatiline olemus", tuleb tõlgendada selles tähenduses, et ühest või mitmest tüvest tulenevat ravimi homöopaatilist olemust tuleb tõendada.

55. Bundesinstituti väidete kohaselt ei saa ravimi homöopaatilise olemuse üle otsustada selle koostise algainete homöopaatilise olemuse järgi, vaid ravimit *peab ka olema testitud selle tõhususe kindlaksmääramiseks, et seda käsitleda homöopaatilise ravimina.* [12]

56. Nendest argumentidest nähtub selgesti, et Saksamaa seaduses esitatud tingimus, et ravim peab olema üldtuntud ja selle kohal-

12 — Põhikohtuasja kostja kirjalikud märkused, punktid 27 ja 28.

damine Bundesinstituti poolt eeldab praktiliselt seda, et taotleja näitaks homöopaatilist ravimit kui sellist käsitleva kirjanduse esitamisega, et tuntud homöopaatilistest algainetest koosneva ravimi tõhusust on testitud, ja et sel ravimil on piisav teaduslik tuntus.

57. Ei saa toetada seisukohta, mis läheb kaugemale kui direktiivi 2001/83 artikli 15 teises taandes sätestatu. See säte nõuab ainult sellise kausta esitamist, mis õigustab *algainete*, millest ravim on valmistatud, homöopaatilist iseloomu, nende saamist ja kontrollimist, aga mitte mingil juhul kirjanduse esitamist, mis tõendaks, et *homöopaatilise ravimi enda* tõhusus oleks tõestatud. [13]

58. Teiselt poolt, artikli 15 sätted määravad kindlaks, mis on taotlusele lisatavate dokumentide ülesanne, nimelt „tõestada eelkõige asjaomaste preparaatide ravikvaliteeti ja kõikide partiide ühetaolisust". Need dokumendid järelikult ei ole määratud tõendama ravimite tõhusust nende kasutamisel homöopaatias.

59. Ka selles suhtes on Bundesinstituti esitatud argumentatsioon ümberlükatav direktiivi 2001/83 artikli 14 lõigetega 2 ja 3, mis sõnaselgelt välistab ravi tõhususe tõestuse tingimuste loetelust, mis on esitatud homöopaatiliste ravimite lihtsustatud erikorras registreerimisele. [14]

60. Lõpuks tahan ma märkida, et direktiivi 2001/83 artikli 14 lõige 2, mis sätestab, et teatud kriteeriume ja protseduurireegleid kohaldatakse analoogiliselt selle artikli lõike 1 tingimustele vastavate homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorra suhtes, ei vihja otseselt sama direktiivi artikli 10 lõike 1 punktile b, välistades seeläbi kindlalt selle kasutamise homöopaatiliste ravimite suhtes.

13 — Ma ei arva, et selle analüüsi seab kahtluse alla direktiivis 2004/27 toodud artikli 15 teise taande uus sõnastus, mille kohaselt peab registreerimistaotlusele lisama „toimik[u], milles kirjeldatakse homöopaatilise algaine või homöopaatiliste algainete saamist ja kontrollimist ning milles on piisava kirjanduse abil põhjendatud selle aine või nende ainete homöopaatiline *kasutus*", (kohtujuristi kursiiv). Minu arvates on endiselt tegemist uurimistulemuste esitamisega, näitamaks homöopaatiasse puutuvate *algainete* kasutamist vastavalt homöopaatilise meetodi võtetele.

14 — Ma märgin selles suhtes, et direktiivi 2001/83 muutva direktiiviga 2004/27 jäetakse välja artikli 14 lõige 3. Sellest hoolimata on ravi tõhususe tõestamise välistamine jäänud artikli 14 lõikesse 2 alles.

61. See märkus on tähtis käesoleva kohtuasja kontekstis, kuna direktiivi 2001/83 artikli 10 lõike 1 punkt b sätestab, et „tuleb esitada toksikoloogiliste ja farmakoloogiliste testide ning kliiniliste uuringute tulemused, kuid ei ole vaja viidata igale üksikule komponendile, kui uued ravimid sisaldavad tuntud komponente, mida senini ei ole ravi otstarbel koos kasutatud".

62. Uue homöopaatilise ravimi puhul, mis vastab direktiivi 2001/83 artikli 14 lõikes 1 toodud tingimustele, on loogika täpselt vastupidine: senikaua, kui selline ravim ei pea sisaldama erilist ravinäidustust ja selle lahjendusaste tagab tema ohutuse, ei ole nõutav, et see oleks meditsiiniliste katsete objekt. Uue ravimi registreerimise taotlusele peab seevastu olema lisatud temas sisalduvasse homöopaatilisse *algainesse* puutuv dokumentatsioon.

63. Niisiis, homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorda puudutavate ühenduse õigusnormide ja direktiivi 2001/83 ülesehituse uurimine kaldub välistama tõlgendust, mille kohaselt on vajalik tõendada ravimi üldist tuntust, et seda saaks niisuguses korras registreerida.

64. Ma ei arva, et seda analüüsi saaks tõsiselt ümber lükata Bundesinstituti esitatud argumendid, mis on suures ulatuses ka eelotsusetaotluse esitanud kohtu küsimuste sisuks, ja mille kohaselt selle tõttu, et direktiivi 92/73 kümnes põhjendus viitab sõnaselgelt „taoliste *traditsiooniliste*[15] homöopaatiliste ravimite registreerimise lihtsustatud erikorrale", ei saa puhtalt kodifitseerivat rolli omava direktiivi 2001/83 eesmärk ega tagajärg olla selle korra laiendamine muudele kui „traditsioonilistele" homöopaatilistele ravimitele.

65. Mõistagi võib sellise omadussõna esinemine asjaomases alusdirektiivis lubada esmases analüüsis arvata, et ühenduse seadusandja on vähemalt alguses tahtnud, et registreerimise lihtsustatud erikorda rakendatakse ainult nendele homöopaatilistele ravimitele, mis on olnud meditsiinilises kasutuses piisavalt kaua, et olla tuntud tõhusa ja piisavat ohutusastet omava ravimina.

66. Selles perspektiivis on huvitav viidata äsjasele direktiivile 2004/24, mille eesmärk on täiendada direktiivi 2001/83 erisätetega,

15 — Kohtujuristi kursiiv.

mis on kohaldatavad *traditsioonilistele taimsete ravimitele*. Vastavalt muudetud direktiivi 2001/83 artikli 16c lõike 1 punktile c puudutavad need sätted ravimeid, mida „on meditsiiniliselt kasutatud vähemalt 30 aasta jooksul enne [registreerimise] taotlemis[e] kuupäeva, sealhulgas vähemalt 15 aastat ühenduses".

67. Selline „traditsioonilise kasutamise registreerimise" kord, kui tarvitada ühenduse seadusandja poolt direktiivis 2004/24 kasutatud väljendit, on niisiis otseselt mõeldud taimsetele ravimitele, mis vastavad mitmele kriteeriumile, millest üks on nõue, et on möödunud „artikli 16c lõike 1 punktis c sätestatud traditsiooniline kasutusaeg" [16].

68. Tuleb märkida, et käesoleva direktiivi pealkiri, preambul ja sisu on ideaalses kooskõlas: lihtsustatud registreerimise erikord, mille direktiiv kehtestab, puudutab ainult traditsioonilisi taimseid ravimeid, mida „on ühenduses piisavalt kaua meditsiiniliselt kasutatud" [17].

16 — Muudetud direktiivi 2001/83 artikli 16a lõike 1 punkt d.

17 — Direktiivi 2004/24 seitsmes põhjendus.

69. Vastupidi, direktiivis 92/73 esineb sõna „traditsiooniline" ainult ühes põhjenduses, see on seal määratlemata ja mitte kusagil direktiivi tekstis ei ole mainitud ravimi meditsiinilises kasutuses olemise kestust kui ravimi lihtsustatud erikorras registreerimise õiguslikku tingimust.

70. Kuigi üldiselt annab direktiivi preambul Euroopa Kohtule juhised seadusandja suundumuse kohta ja varustab teda kasulike juhtnööridega, mille abil määratleda sätete mõtet, tuleb sellegipoolest minu arvates lähtuda eelistatavalt direktiivi sisust, kui põhjenduses sätestatud üldmõistele ei ole direktiivi sisulises osas leidunud konkreetset väljendust või see isegi vastandub sellele.

71. Ma usun, et see põhjendus ühtib Euroopa Kohtu seisukohaga, mille kohaselt „ühenduse õigusakti preambulil ei ole siduvat õigusjõudu ja sellele ei saa tugineda [...] asjaomase akti sätete eiramisel" [18].

18 — Eespool viidatud kohtuotsus Nilsson jt, punkt 54. Kohtujurist J. Mischo selgitab oma 5. mai 1998. aasta ettepanekus sellele kohtuasjale seda seisukohta järgmisel moel: „Ühenduse õigusakti preambulis väljendatu selgitab normi sisu ja see võib mõnikord aidata selle tõlgendamisel. Vastupidi, nendele ei saa tugineda direktiivi sõnaselge sätte eiramisel." (punkt 92).

72. Nende asjaolude valguses arvan ma, et direktiivi 92/73 kümnendas põhjenduses esinev sõna „traditsiooniline", kirjeldamaks homöopaatilisi ravimeid, millele võib kohaldada registreerimise lihtsustatud erikorda, ei peaks lubama teha järeldust, et seda korda võib kohaldada ainult üldtuntud homöopaatilistele ravimitele.

73. Ma möönan, et sõna „traditsiooniline" kasutamine oli väljenduselt ülearune, pidades silmas direktiivi 92/73 ülesehitust ja asjaolu, mis on kooskõlas direktiivi selge sisuga, et see oli ennekõike mõeldud tähistama ravimeid, mis saadi homöopaatilises tootmisprotsessis ja mis pärinesid algainest, mida traditsiooniliselt kasutatakse homöopaatias.

74. Asjaomase sõna väljajätmine kodifitseeriva direktiivi 2001/83 preambulist kinnitab selle ülearust iseloomu ja kõrvaldab selles suhtes kõik vastakad arvamused. Ma ei usu, et see jäi välja trükivea tõttu, nagu seda väidab Bundesinstitut.

75. Oma analüüsi selles järgus kaldun ma niisiis arvama, et direktiivi 2001/83 sätteid, eriti artikleid 14 ja 15, tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriiklik säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

76. Direktiivi 2001/83 peamiste eesmärkide arvessevõtmine toetab seda tõlgendust.

77. Esiteks, rahvatervise kaitse põhieesmärk nõuab, et lihtsustatud erikorras registreeritud ravimite kvaliteedile ja ohutusele oleks antud piisav tagatis.

78. Käesoleva direktiivi artiklite 14 ja 15 sätted võimaldavad saavutada seda eesmärki, kuna neid rakendatakse ühelt poolt ainult ohutuse tagamiseks piisava lahjendusastmega homöopaatiliste ravimite suhtes ja teiselt poolt dokumentide suhtes, mis peavad olema lisatud lihtsustatud erikorras registreerimise taotlusele, et tõestada ravikvaliteeti, samuti ravimi tootepartiide ühetaolisust.

79. Asjaolu, et rahvatervise kaitse oli põhieesmärk, sundis seadusandjat homöopaatilistele ravimitele kohaldama analoogiliselt menetlemise põhireegleid, mis puudutavad müügiloast keeldumist, peatamist või tühistamist ravimitele, kui see osutub kahjulikuks tavapärastes kasutustingimustes. [19]

80. Nende asjaolusid arvestades ei luba miski järeldada, et nende homöopaatiliste ravimite, mis ei ole üldtuntud, kuid mis vastavad direktiivis 2001/83 sätestatud objektiivsetele tingimustele, registreerimine lihtsustatud erikorra kohaselt on vastuolus rahvatervise kaitse eesmärgiga.

81. Teiseks, ühenduse piires homöopaatiliste ravimite turult takistuste kõrvaldamine tähendab seda, et liikmesriik, kes võtab tarvitusele sellise registreerimise lihtsustatud erikorra, peab oma ettevõtjatelt nõudma tingimuste täitmist, mis on sõnaselgelt sätestatud direktiivi 2001/83 artikli 14 lõikes 1, ja ei saa nendelt nõuda dokumente, mida ei ole ette nähtud sama direktiivi artiklis 15. Tõepoolest, kui lubada liikmesriikidel vabalt lisada tingimusi ja protseduurinõudeid ravimite registreerimiseks lihtsustatud erikorra kohaselt, ei oleks see mitte ainult vastuolus vajadusega ühtlustada liikmesriikide siseriiklikke sätteid [20], vaid raskendaks seda korda, mille iseärasus on vastupidi selles, et ta on lihtsam võrreldes „klassikalistele" ravimitele müügiloa andmise protseduuriga.

82. Kooskõlas nende asjaoludega teen ma Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Verwaltungsgericht Berlinile, et direktiivi 2001/83 artikleid 14 ja 15 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

83. Eriti direktiivi 2001/83 artikli 15 teist taanet tuleb tõlgendada selliselt, et sellega on vastuolus siseriiklik säte, mis kohustab mitmest tuntud homöopaatilisest ainetest koosneva ravimi lihtsustatud erikorras registreerimiseks esitama uut ravimiühendit kui sellist käsitlevale kirjandusele viitavaid dokumente.

19 — Vt direktiivi 2001/83 artiklid 26 ja 116.

20 — Vt direktiivi 2001/83 viies põhjendus.

V. Ettepanek

84. Eeltoodud arutlusele tuginedes teen Euroopa Kohtule ettepaneku vastata Verwaltungsgericht Berlinile, et:

„1. Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artikleid 14 ja 15 tuleb tõlgendada nii, et nendega on vastuolus siseriikliku õiguse säte, mis keelab lihtsustatud erikorras registreerimast mitmest tuntud homöopaatilisest ainest koosnevat ravimit, kui selle kasutus homöopaatilise ravimina ei ole üldtuntud.

2. Eriti direktiivi 2001/83 artikli 15 teist lõiget tuleb tõlgendada selliselt, et sellega on vastuolus siseriiklik säte, mis kohustab mitmetest tuntud homöopaatilisest ainest koosneva ravimi lihtsustatud erikorras registreerimiseks esitama uut ravimiühendit kui sellist käsitlevale kirjandusele viitavaid dokumente.