UNIONIN TUOMIOISTUIMEN TUOMIO (kolmas jaosto)

5 päivänä toukokuuta 2011 *

Asiassa C-316/09,

jossa on kyse EY 234 artiklaan perustuvasta ennakkoratkaisupyynnöstä, jonka Bundesgerichtshof (Saksa) on esittänyt 16.7.2009 tekemällään päätöksellä, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 10.8.2009, saadakseen ennakkoratkaisun asiassa

MSD Sharp & Dohme GmbH

vastaan

Merckle GmbH,

UNIONIN TUOMIOISTUIN (kolmas jaosto),

toimien kokoonpanossa: jaoston puheenjohtaja K. Lenaerts sekä tuomarit D. Šváby (esittelevä tuomari), R. Silva de Lapuerta, G. Arestis ja J. Malenovský,

* Oikeudenkäyntikieli: saksa.

julkisasiamies: V. Trstenjak,
kirjaaja: hallintovirkamies C. Strömholm,

ottaen huomioon kirjallisessa käsittelyssä ja 23.9.2010 pidetyssä istunnossa esitetyn,

ottaen huomioon huomautukset, jotka sille ovat esittäneet

– MSD Sharp & Dohme GmbH, edustajinaan Rechtsanwalt U. Karpenstein ja Rechtsanwalt F. Fellenberg,

– Tšekin hallitus, asiamiehenään M. Smolek,

– Tanskan hallitus, asiamiehinään B. Weis Fogh ja C. Vang,

– Unkarin hallitus, asiamiehinään M. Fehér ja K. Szíjjártó,

– Puolan hallitus, asiamiehenään M. Dowgielewicz,

– Portugalin hallitus, asiamiehinään L. Inez Fernandes ja A. P. Antunes,

– Ruotsin hallitus, asiamiehenään A. Falk,

– Yhdistyneen kuningaskunnan hallitus, asiamiehenään S. Hathaway,

– Euroopan komissio, asiamiehinään M. Šimerdová ja G. Wilms,

kuultuaan julkisasiamiehen 24.11.2010 pidetyssä istunnossa esittämän ratkaisuehdotuksen,

on antanut seuraavan

tuomion

1 Ennakkoratkaisupyyntö koskee ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83), 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan tulkintaa.

2 Tämä pyyntö on esitetty riita-asiassa, jossa asianosaisina ovat MSD Sharp & Dohme GmbH (jäljempänä MSD) ja Merckle GmbH ja joka koskee sitä, että Merckle GmbH haluaa oikeusteitse kieltää MSD:tä levittämästä internetsivustollaan tietoja

valmistamistaan lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä Vioxx, Fosamax ja Singulair sillä perusteella, että tällainen levittäminen on direktiivissä 2001/83 kiellettyä yleistä mainontaa.

Asiaa koskevat oikeussäännöt

Unionin oikeus

3 Direktiivin 2001/83 johdanto-osan 2, 40, 44 ja 45 perustelukappale kuuluvat seuraavasti:

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

– –

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

– –

(44) Televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 3 päivänä lokakuuta 1989 annetussa neuvoston direktiivissä 89/552/ETY [(EYVL L 298, s. 23)] kielletään sellaisten lääkkeiden televisiomainonta, jotka ovat saatavissa ainoastaan lääkärin määräyksestä siinä jäsenvaltiossa, jonka lainkäyttövaltaan televisiotoiminnan harjoittaja kuuluu. Tätä periaatetta olisi sovellettava yleisesti ulottamalla se muihin tiedotusvälineisiin.

– –

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

4 Direktiivin 2001/83 1 artiklassa säädetään seuraavaa:

"Tässä direktiivissä tarkoitetaan:

– –

24) 'Ulommalla päällyksellä' päällystä, johon pakkaus on sijoitettu.

25) ’Merkinnöillä’ pakkauksessa tai ulommassa päällyksessä olevia merkintöjä.

26) ’Pakkausselosteella’ lääkkeen mukana olevaa selostetta, joka sisältää tietoja käyttäjälle.

– –

5 Pakkausselosteen liittäminen kaikkien lääkkeiden pakkauksiin on pakollista muissa kuin direktiivin 2001/83 58 artiklassa mainituissa tapauksissa. Direktiivin 59 artiklassa säädetään, että pakkausseloste laaditaan valmisteen ominaisuuksia koskevan yhteenvedon mukaisesti, ja samassa artiklassa täsmennetään tiedot, jotka pakkausselosteesta on käytävä ilmi.

6 Direktiivin 2001/83 61 artiklassa säädetään seuraavaa:

”1. Myyntilupaa haettaessa on myyntiluvan myöntäville toimivaltaisille viranomaisille toimitettava yksi tai useampi vedos lääkkeen ulommasta päällyksestä ja sisäpakkauksesta yhdessä pakkausselosteluonnoksen kanssa. Lisäksi toimivaltaiselle

viranomaiselle toimitetaan kohdennettujen potilasryhmien kanssa yhteistyössä suoritettujen arviointien tulokset.

2. Toimivaltainen viranomainen ei voi kieltää lääkkeen markkinoille saattamista, jos merkinnät tai pakkausseloste ovat tämän osaston säännösten mukaisia ja jos ne ovat tuotteen ominaisuuksia koskevassa yhteenvedossa lueteltujen tietojen mukaisia.

3. Kaikki tämän osaston kattamien merkintöjen tai pakkausselosteen osiin esitetyt muutokset, jotka eivät liity tuotteen ominaisuuksia koskevaan yhteenvetoon, on toimitettava markkinoille saattamista koskevia lupia myöntäville toimivaltaisille viranomaisille. Jos toimivaltaiset viranomaiset eivät ole vastustaneet muutosesitystä 90 päivän kuluessa pyynnön esittämisestä, voi hakija toteuttaa muutoksen.

_ _”

7 Direktiivin 2001/83 62 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Ulommaiseen päällykseen ja pakkausselosteeseen voi sisältyä merkkejä tai kuvamerkkejä, joiden tehtävänä on selventää tiettyjä 54 artiklassa ja 59 artiklan 1 kohdassa tarkoitettuja tietoja ja muita valmisteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon kanssa yhteensopivia tietoja, jotka ovat hyödyllisiä potilaalle, lukuun ottamatta luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.”

8 Direktiivin 71 artiklan 1 kohdassa säädetään seuraavaa:

”Lääkkeiltä edellytetään lääkemääräys, jos

– ne oikein käytettyinäkin todennäköisesti aiheuttavat vaaraa joko suoraan tai välillisesti, jos niitä käytetään ilman lääketieteellistä valvontaa,

tai

– niitä käytetään usein ja hyvin laajalti väärin, ja sen vuoksi ne todennäköisesti aiheuttavat suoraa tai välillistä vaaraa ihmisen terveydelle,

tai

– ne sisältävät aineita tai niistä tehtyjä valmisteita, joiden vaikutus ja/tai epätoivotut vaikutukset edellyttävät lisätutkimuksia,

– –”

9 Direktiivin 86 artiklassa, joka aloittaa direktiivin VIII osaston, jonka otsikkona on ”Lääkemainonta”, säädetään seuraavaa:

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

– yleinen lääkemainonta,

– –

2. Tämä osasto ei koske:

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

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

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

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

10 Direktiivin 87 artikla kuuluu seuraavasti:

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

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

3. Lääkemainonnan:

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

– harhaanjohtavuus on kielletty.”

11 Direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

a) jotka VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä.”

Kansallinen lainsäädäntö

12 Lääkemainonnasta annetun lain (Heilmittelwerbegesetz), sellaisena kuin se on julkaistu 19.10.1994 (BGBl. 1994 I, s. 3068) ja viimeksi muutettuna 26.4.2006 annetulla lailla (BGBl. 2006 I, s. 984), 10 §:ssä säädetään seuraavaa:

”1. Lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä saa mainostaa vain lääkäreille, hammaslääkäreille, eläinlääkäreille, apteekkareille ja henkilöille, jotka ovat oikeutettuja pitämään kaupan näitä lääkevalmisteita.

2. Unettomuuden tai psyykkisten häiriöiden hoitoon tarkoitettuja taikka mielialaan vaikuttavia lääkkeitä saa mainostaa vain alan ammattilaisille.”

Pääasia ja ennakkoratkaisukysymys

13 Pääasian asianosaiset ovat kilpailevia lääkealan yrityksiä. MSD esitteli lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitään Vioxx, Fosamax ja Singulair internetissä sellaisen sähköisen yhteyden kautta, jota ei ollut suojattu salasanalla ja jota kaikki siis pystyivät käyttämään vapaasti ja joka sisälsi esityksen tuotepakkauksesta, käyttötarkoituksen kuvauksen sekä käyttöohjeet.

14 Merckle GmbH:n mukaan tällä tavalla rikotaan muutetun lääkemainonnasta annetun lain 10 §:n 1 momenttia, jossa kielletään lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleinen mainonta, ja Merckle GmbH:n mukaan kyse on myös kielletystä kilpailunvastaisesta toiminnasta. Merckle GmbH vaati Landgerichtissä, että MSD velvoitetaan tiettyjen pakkokeinojen uhalla lopettamaan internetissä kilpailutarkoituksessa toteutettu lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden mainostietojen levittäminen, jonka myötä nämä tiedot ovat vaikeuksitta saatavilla myös lääkäreiden ammattipiirin ulkopuolella.

15 Landgericht hyväksyi kanteen. Oberlandesgericht hylkäsi MSD:n tästä tuomiosta tekemän valituksen ja täsmensi, että MSD:n internetsivustollaan julkaisemat tiedot kuuluvat laajasti ymmärrettävän lääkemainonnan käsitteen alaan myös silloin, kun ne ovat asiapitoisia eivätkä tyypillisen mainosluonteisia.

16 Bundesgerichtshofin mukaan MSD:n Revision-valituksen menestyminen tässä tuomioistuimessa riippuu siitä, kielletäänkö direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa myös sellainen pääasiassa kyseessä olevan kaltainen yleinen mainonta, joka sisältää ainoastaan tietoja, jotka on toimitettu lupaviranomaiselle kyseessä olevien lääkkeiden markkinoille saattamista koskevan lupamenettelyn yhteydessä ja jotka ovat jokaisen, joka hankkii tällaisia lääkkeitä, saatavilla joka tapauksessa ja joita ei

esitetä kenellekään pyytämättä vaan jotka ovat internetissä vain sellaisten henkilöiden saatavilla, jotka itse näkevät vaivaa tietojen saamiseksi.

17 Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin esittää, että myös julkaiseminen internetissä kuuluu direktiivin 2001/83 VIII osaston soveltamisalaan, jos julkaisemisen tarkoituksena on myynti, eikä ratkaisevaa ole se, onko kyse lääkettä kehuvista esityksistä vai muista siihen liittyvistä tiedoista. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa, että direktiivin 2001/83 86 artiklan 2 kohdan mukaan VIII osaston säännöksiä ei kuitenkaan sovelleta merkintöihin ja pakkausselosteisiin, mutta näin on vain silloin, kun niitä käytetään niiden käyttötarkoituksen mukaisesti merkintänä tai pakkausselosteena. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan kyse on mainonnasta, kun nämä pakolliset tiedot irrotetaan lääkkeitä koskevien säännösten mukaisesta pakkausmerkintämuodosta ja niitä käytetään itsenäisesti tiedotustarkoituksessa.

18 Bundesgerichtshof pohtii tässä yhteydessä, eikö mainontakiellon teleologinen tulkinta johda direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetyn mainontakiellon rajoittavaan tulkintaan niin, että kielto ei käsitä oikeusriidan kohteena olevan kaltaista yleistä mainontaa. Tässä yhteydessä on otettava huomioon erityisesti se tosiseikka, että julkaisijana on valmistaja, ja toisaalta se, että tällainen tieto saattaa olla omiaan estämään tai vähentämään valistumattoman itselääkityksen vaaroja.

19 Näissä olosuhteissa Bundesgerichtshof on päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavan ennakkoratkaisukysymyksen:

”Käsittääkö – – direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohta lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden yleisen mainonnan myös, jos mainonta sisältää ainoastaan

tietoja, jotka on toimitettu lupaviranomaiselle lupamenettelyn yhteydessä ja jotka ovat jokaisen, joka hankkii valmisteen, saatavilla joka tapauksessa, ja jos tietoja ei esitetä asianomaiselle henkilölle pyytämättä, vaan ne ovat internetissä vain sellaisten henkilöiden saatavilla, jotka itse näkevät vaivaa tietojen saamiseksi?”

Ennakkoratkaisukysymyksen tarkastelu

Ennakkoratkaisukysymyksen kohde

20 MSD katsoo, että ennakkoratkaisukysymys ei koske ainoastaan direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan tulkintaa vaan ennen kaikkea sen pätevyyttä, koska säännös, jolla kielletään viranomaisten tarkistamien ja potilasta hyödyttävien lääkettä koskevien tietojen laittaminen internetiin, voi olla unionin perusoikeuksien, nimenomaan tiedonvälityksen vapauden ja terveyteen liittyvän itsemääräämisoikeuden sekä sananvapauden ja elinkeinovapauden, vastainen. MSD väittää lisäksi, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on nimenomaisesti kyseenalaistanut kyseisen säännöksen oikeasuhteisuuden, ja pyytää unionin tuomioistuinta lausumaan tämän säännöksen pätevyydestä.

21 Unionin tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan ainoastaan ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiana on määrittää niiden kysymysten kohde, jotka se

aikoo esittää. On nimittäin niin, että yksinomaan kansallisen tuomioistuimen, jossa asia on vireillä ja joka vastaa annettavasta ratkaisusta, tehtävänä on kunkin asian erityispiirteiden perusteella harkita, onko ennakkoratkaisu tarpeen asian ratkaisemiseksi ja onko sen unionin tuomioistuimelle esittämillä kysymyksillä merkitystä asian kannalta (yhdistetyt asiat C-376/05 ja C-377/05, Brünsteiner ja Autohaus Hilgert, tuomio 30.11.2006, Kok., s. I-11383, 26 kohta).

22 Käsiteltävä ennakkoratkaisukysymys koskee selvästi direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan tulkintaa. Ennakkoratkaisupyynnöstä nimittäin käy ilmi, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tietää, koskeeko unionin oikeuden lääkemainonnan käsite tiettyä ennakkoratkaisukysymyksessä yksityiskohtaisesti kuvattua tilannetta, ja ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ottaa perusoikeuksien vuoksi esille suppean tulkinnan mahdollisuuden. Tämä ei kuitenkaan tarkoita sitä, että itse kyseessä olevan unionin säännöstön pätevyys asetetaan kyseenalaiseksi. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei anna ymmärtää epäilevänsä direktiivin 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan pätevyyttä eikä ilmaise, että tällainen kysymys olisi tullut esiin vireillä olevassa asiassa.

23 Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan SEUT 267 artiklalla ei perusteta muutoksenhakukeinoa kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevan asian asianosaisille, joten unionin tuomioistuimen ei ole arvioitava unionin oikeuden pätevyyttä pelkästään sillä perusteella, että jokin näistä asianosaisista on tuonut esiin tämän kysymyksen unionin tuomioistuimelle toimittamissaan kirjallisissa huomautuksissa (em. yhdistetyt asiat Brünsteiner ja Autohaus Hilgert, tuomion 28 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

24 Näin ollen ei ole tarpeen lausua direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan pätevyydestä.

Direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdan tulkinta

25 Direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa kielletään poikkeuksetta sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta, jotka ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä. Jotta ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen kysymykseen voitaisiin vastata, on näin ollen arvioitava sitä, koskeeko pääasiassa kyseessä oleva toiminta lääkkeitä, jotka tämän direktiivin VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä, onko kyse tässä säännöksessä tarkoitetusta mainonnasta ja onko kyse yleisestä mainonnasta.

26 On kiistatonta, että pääasiassa kyseessä oleva toiminta koskee lääkkeitä, jotka direktiivin 2001/83 VI osaston mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä.

27 Jotta voitaisiin tulkita direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua mainonnan käsitettä, on tarkasteltava tämän käsitteen määrittelevän, direktiivissä olevan säännöksen sanamuotoa ja sen rakennetta ja päämäärää kyseisen direktiivin yhteydessä.

28 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan mukaan ”lääkemainonnalla” tarkoitetaan ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”.

29 Tämän säännöksen sanamuodosta ja erityisesti virkkeen kohdasta ”kaikenlaista” käy ilmi, että unionin lainsäätäjän tarkoittama yleisen mainonnan käsite on erittäin laaja. Kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan 44 perustelukappaleesta käy ilmi, tämä käsite kattaa lääkkeitä koskevien tietojen jakamisen internetissä (ks. vastaavasti asia C-421/07, Damgaard, tuomio 2.4.2009, Kok., s. I-2629, 28 kohta).

30 Erityisesti pääasiassa kyseessä olevien kaltaisista lääkkeistä, jotka ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä, on todettava, että tätä mainonnan laajaa käsitettä tukee direktiivin 2001/83 keskeinen päämäärä eli kansanterveyden turvaaminen (ks. em. asia Damgaard, tuomion 22 kohta), jolla voidaan tällaisten lääkkeiden liiallisesta tai virheellisestä käytöstä terveydelle aiheutuvien vakavien vaikutusten vuoksi oikeuttaa näiden lääkkeiden mainonnan kiellon laaja tulkinta.

31 Direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan sanamuodosta seuraa myös, että viestin päämäärä on mainonnan perustavanlaatuinen ominaisuus ja määräävä tekijä mainonnan ja tavallisen tiedon erottamisessa toisistaan.

32 Näin ollen direktiivin 2001/83 86 artiklan 1 kohdan määritelmällä ei pääsääntöisesti suljeta pois sitä, että julkaiseminen tai jakaminen, joka käsittää ainoastaan puolueettomia tietoja, voidaan katsoa mainonnaksi. Jos viestin tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta, on kysymys tässä direktiivissä tarkoitetusta mainonnasta. Sitä vastoin puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa ilman myynninedistämistarkoitusta tapahtuva tiedon välittäminen ei kuulu kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevien säännösten alaan.

33 Se, tapahtuuko tiedon jakaminen mainostarkoituksessa vai ei, on määritettävä tutkimalla konkreettisesti kyseisen tapauksen kaikki merkitykselliset olosuhteet, mikä on kansallisen tuomioistuimen tehtävä (ks. vastaavasti em. asia Damgaard, tuomion 23 kohta).

34 Siitä, kuka lääkettä koskevan tiedon on jakanut, on todettava, että vaikka on kylläkin kiistatonta, että kyseisen lääkkeen valmistajalla on taloudellinen intressi tuotteensa markkinointiin, valmistajan mainostarkoituksen olemassaoloa ei voida päätellä yksinomaan siitä, että kyseinen valmistaja on tiedon jakaja. Jotta tällainen seikka voidaan katsoa määrääväksi tällaisen jakamisen mainonnaksi määrittelemisen kannalta, valmistajan käyttäytymisen, aloitteiden ja toimien on ilmennettävä valmistajan tarkoitusta edistää tällaisella jakamisella lääkkeen määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta (ks. analogisesti asia C-219/91, Ter Voort, tuomio 28.10.1992, Kok., s. I-5485, 26 kohta).

35 Ei kuitenkaan voida sulkea pois sitä, että tietyissä olosuhteissa valmistajan lääkkeitään koskevien tietojen julkistaminen on osa yrityksen yleistä tiedotuspolitiikkaa, jonka tarkoituksena on toimittaa asianomaisille potilaille puolueetonta tietoa ja välttää mahdollisimman tarkoin terveysriskit, jotka liittyvät ilman lääkkeen pakkausselosteeseen tutustumista tapahtuvaan itselääkitykseen. Tilanne voi olla tällainen sellaisilla potilailla, jotka ovat kadottaneet lääkkeen pakkausselosteen. Myös tahto ottaa huomioon yleisön tiedonhalu tai tahto korostaa yrityksen avoimuutta voivat saada lääkealan yrityksen julkaisemaan tietoja lääkkeistään.

36 Tiedotustarkoituksesta on todettava, että pääasiassa kyseessä olevien kaltaisten lääkkeiden lääkemääräystä koskevalla edellytyksellä varmistetaan pääsääntöisesti se, että valmistajan internetsivustolla olevat puolueettomat tiedot lääkkeistä eivät voi suoraan

johtaa ostopäätökseen, vaan hoitava lääkäri tekee edelleen lopullisen päätöksen siitä, mitä lääkettä potilaan on otettava.

37 Ei tosin voida sulkea pois sitä, että lääkäri vaihtaa lääkkeen, jonka hän muuten olisi määrännyt, toiseen lääkkeeseen sellaisen potilaan pyynnöstä, joka on hankkinut tietoja lääkkeistä, jolloin tiedot johtavat – vaikkakin vähäisessä määrin – myynnin kasvuun. Tällainen mahdollisuus ei kuitenkaan riitä perusteeksi sille, että lääkkeen valmistajan katsottaisiin toimineen mainostarkoituksessa. Tästä tilanteesta ei myöskään ole pääsääntöisesti haittaa potilaan terveydelle, mikäli lääkärin mielestä on mahdollista määrätä lääkkeistä kumpi tahansa, eikä tällä voida vaarantaa sitä puolueettomuutta, jota potilaalle lääkemääräyksen antavalta lääkäriltä edellytetään, kuten direktiivin 2001/83 johdanto-osan 50 perustelukappaleessa todetaan. Lääkettä määräävän lääkärin on ammattietiikkansa mukaisesti oltava määräämättä tiettyä lääkettä, jos se ei sovellu hänen potilaansa hoitoon (ks. vastaavasti asia C-62/09, Association of the British Pharmaceutical Industry, tuomio 22.4.2010, Kok., s. I-3603, 39 ja 40 kohta).

38 Lisäksi potilaan mahdollisuus saada ennen lääkärintarkastusta luotettavasta lähteestä puolueetonta etukäteistietoa voi mahdollisesti myötävaikuttaa asianmukaisen lääkityksen määräämiseen, sillä lääkärin ja tietoa hankkineen potilaan välinen vuoropuhelu voi olla näin antoisampaa.

39 Samoin ulommaisen päällyksen ja pakkausselosteen julkaisemisella internetissä voidaan tietyissä tilanteissa välttää pakkausselosteen kadottaneen potilaan vääriin tietoihin perustuva itselääkitys.

40 Tiedotuksen sisällöstä ennakkoratkaisupyynnöstä käy ilmi, että MSD:n internetsivustollaan tekemä tuotteidensa esittely on koostunut kyseessä olevien lääkkeiden pakkausten, käyttötarkoitusten ja käyttöohjeiden esityksestä.

41 Tästä on todettava, että direktiivin 2001/83 61 artiklan mukaan toimivaltaisille viranomaisille on toimitettava kaikki lääkkeen pakkauksesta ja pakkausselosteesta ilmenevät tiedot markkinoille saattamista koskevaa lupaa haettaessa ja toimivaltaisten viranomaisten on hyväksyttävä ne. Kyse ei siis ole yksinomaan puolueettomista tiedoista, joista ei lähtökohtaisesti aiheudu vaaraa kuluttajalle, vaan nämä tiedot ovat myös hyväksyttyjä, ja näiden tietojen ilmeneminen pakkauksesta ja pakkausselosteesta on kyseisen direktiivin 54 ja 59 artiklan nojalla jopa pakollista.

42 Lisäksi direktiivin 2001/83 62 artiklan mukaan ulommaiseen päällykseen ja pakkausselosteeseen ei saa sisältyä luonteeltaan myynninedistämiseen tähtääviä osia.

43 Jos siis jaettaessa lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä koskevia tietoja valmistajan internetsivustolla ainoastaan kuvataan direktiivin 2001/83 62 artiklan vaatimusten mukainen lääkkeen pakkaus ja esitetään muokkaamattomassa ja lyhentämättömässä muodossa lääkeviranomaisten hyväksymä lääkkeen pakkausseloste tai yhteenveto lääkkeen ominaisuuksista ja jos ei esiinny muita tekijöitä, jotka puoltavat mainonnaksi luokittelua, ei tällaisten lääkkeiden mainonnan kieltämisellä tavoitellun terveyden suojelun tavoitteen perusteella voida katsoa, että tällainen jakaminen on direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohdassa tarkoitettua kiellettyä mainontaa.

44 Sitä vastoin on tehtävä toisenlainen arvio siinä tapauksessa, että valmistaja valitsee lääkettä koskevat tiedot tai muuttaa niitä, mikäli tällainen tietojen käsittely on selvästi tehty ainoastaan mainostarkoituksessa.

45 Sen arvioimiseksi, onko pääasiassa kyseessä oleva tiedotus katsottava mainonnaksi, nyt käsiteltävässä asiassa merkityksellisiä seikkoja ovat myös kohderyhmä ja tiedonvälityksessä käytetty tiedotusväline.

46 Ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee kyllä se, että pääasiassa kyseessä olevat tiedot ovat kaikkien saatavilla, koska MSD ei ole päättänyt rajoittaa tiedonsaantia tiettyihin henkilöryhmiin, kuten terveydenhoitoalan ammattilaisiin.

47 Nämä tiedot ovat kuitenkin ainoastaan saatavissa valmistajan internetsivustolla niin sanotun pull-palvelun välityksellä niin, että internetin käyttäjän on aktiivisesti haettava niitä, ja henkilö, jolla ei ole kiinnostusta kyseessä olevaa lääkettä kohtaan, ei joudu tahtomattaan tekemisiin näiden tietojen kanssa. Tällainen passiiviseen tarjontaan perustuva tiedonvälitys ei lähtökohtaisesti ole häiritsevää, eikä sitä kohdisteta yllättäen suurelle yleisölle, mikä eroaa siis tilanteesta niin sanottujen push-palvelujen yhteydessä, jolloin internetin käyttäjä joutuu tekemisiin näiden tietojen kanssa hakematta niitä, esimerkiksi näytölle pyytämättä ilmestyvien niin sanottujen ponnahdusikkunoiden (pop-up-ikkunat) vuoksi, mikä taas viittaisi selvästi mainontaan.

48 Kaiken edellä esitetyn perusteella esitettyyn kysymykseen on vastattava, että direktiivin 2001/83 88 artiklan 1 kohdan a alakohtaa on tulkittava niin, että siinä ei kielletä

sitä, että lääkealan yritys jakaa internetissä tietoja lääkemääräystä edellyttävistä lääkkeistä, mikäli tiedot tällä internetsivulla ovat ainoastaan niitä hakevan henkilön saatavissa ja tietoja jaettaessa ainoastaan kuvataan kyseisen direktiivin 62 artiklan vaatimusten mukainen lääkkeen pakkaus ja esitetään muokkaamattomassa ja lyhentämättömässä muodossa lääkeviranomaisten hyväksymä lääkkeen pakkausseloste tai yhteenveto lääkkeen ominaisuuksista. Sitä vastoin on kiellettyä jakaa internetsivulla lääkettä koskevia tietoja, jotka valmistaja on valinnut tai joita se on muuttanut tavalla, joka voidaan selittää vain mainostarkoituksella. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiana on ratkaista, onko pääasiassa kyseessä oleva toiminta kyseisessä direktiivissä tarkoitettua mainontaa tai missä määrin se on sitä.

Oikeudenkäyntikulut

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

Näillä perusteilla unionin tuomioistuin (kolmas jaosto) on ratkaissut asian seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 88 artiklan 1 kohdan a alakohtaa on tulkittava niin, että siinä ei kielletä sitä, että lääkealan yritys jakaa internetissä tietoja lääkemääräystä

edellyttävistä lääkkeistä, mikäli tiedot tällä internetsivulla ovat ainoastaan niitä hakevan henkilön saatavissa ja tietoja jaettaessa ainoastaan kuvataan direktiivin 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, 62 artiklan vaatimusten mukainen lääkkeen pakkaus ja esitetään muokkaamattomassa ja lyhentämättömässä muodossa lääkeviranomaisten hyväksymä lääkkeen pakkausseloste tai yhteenveto lääkkeen ominaisuuksista. Sitä vastoin on kiellettyä jakaa internetsivulla lääkettä koskevia tietoja, jotka valmistaja on valinnut tai joita se on muuttanut tavalla, joka voidaan selittää vain mainostarkoituksella. Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiana on ratkaista, onko pääasiassa kyseessä oleva toiminta direktiivissä 2001/83, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2004/27, tarkoitettua mainontaa ja missä määrin se on sitä.

Allekirjoitukset