

**Asia C-530/20**

**Ennakkoratkaisupyyntö**

**Jättämispäivä:**

20.10.2020

**Ennakkoratkaisupyyntön esittänyt tuomioistuin:**

Satversmes tiesa (perustuslakituomioistuin, Latvia)

**Ennakkoratkaisupyyntön esittämistä koskevan päätöksen tekemispäivä:**

6.10.2020

**Kantaja:**

SIA EUROAPTIEKA

**Riidanalaisen säädöksen hyväksynyt toimielin:**

Ministru kabinets (ministerineuvosto)

---

**LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA  
(PERUSTUSLAKITUOMIOISTUIN, LATVIA)**

[– –] [ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen tiedot]

**VÄLIPÄÄTÖS**

**KYSYMYSTEN ESITTÄMISESTÄ EUROOPAN UNIONIN  
TUOMIOISTUIMELLE**

**ENNAKKORATKAISUN ANTAMISTA VARTEN**

[– –] [asianumero]

*Riiassa 6.10.2020*

Satversmes tiesa (perustuslakituomioistuin, Latvia) [– –] [ennakkoratkaisua pyytävän tuomioistuimen kokoonpano]

tutkittuaan alustavassa suullisessa käsittelyssä asiakirja-aineiston asiassa [– –], jossa on kyseessä lääkemainontaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yksityiskohtaisista säännöistä, joita noudattaen lääkevalmistaja voi tarjota lääkäreille maksuttomia lääkenäytteitä, 17.5.2011 annetun ministerineuvoston asetuksen nro 378 (Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumi Nr. 378

”Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”) 18.12 kohdan yhdenmukaisuus Latvian tasavallan perustuslain (Latvijas Republikas Satversme) 100 ja 105 §:n sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan kolmannen kohdan kanssa [– –],

### esittää seuraavaa:

#### I. Pääasian kannalta merkitykselliset tosiseikat ja oikeudelliset seikat

- 1 Satversmes tiesa sai 8.1.2020 käsiteltäväkseen asian [– –] SIA EUROAPTIEKAN (jäljempänä kantaja) nostettua perustuslaillisen kanteen. [– –] [menettelyllisiä seikkoja]  
[– –] [menettelyllisiä seikkoja]
- 2 Lääkemainontaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yksityiskohtaisista säännöistä, joita noudattaen lääkevalmistaja voi tarjota lääkäreille maksuttomia lääkenäytteitä, 17.5.2011 annetun ministerineuvoston asetuksen nro 378 (jäljempänä asetus nro 378) 18.12 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Yleiseen lääkemainokseen on kiellettyä sisällyttää tietoa, jolla kannustetaan lääkkeen ostamiseen ja esitetään lääkkeen ostotarpeeksi sen hinta ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (mahdollisesti alennettuun hintaan) tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa.” (jäljempänä riidanalainen säännös).
- 3 **Kantajan** mukaan riidanalainen säännös ei ole Latvian tasavallan perustuslain (jäljempänä perustuslaki) 100 ja 105 §:n mukainen eikä myöskään Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan kolmannen kohdan mukainen.

Kantaja on Liettuuan sijoittautunut rajavastuuyhtiö, joka harjoittaa apteekkitoimintaa ja kuuluu yritysyhmään, joka muodostaa yhden suurimmista apteekkien ja lääkkeiden vähittäismyyntiä harjoittavien yritysten verkostoista Latviassa. Vaikka apteekin päätoimintana on lääkkeiden myynti ja lääkkeisiin liittyvä neuvonta, sillä on apteekkeista annetun lain (Farmācijas likums) 33 §:n mukaisesti oikeus myydä myös muun tyyppisiä tuotteita, kuten vartalonhoitoon tarkoitettuja tuotteita.

Kantaja julkaisi maaliskuussa 2016 internetsivustollaan ja kuukausittain ilmestyvässä asiakaslehdessään markkinointikampanjan, jossa se tarjosi 15 prosentin alennusta minkä tahansa lääkkeen ostohinnasta, kun asiakas ostaisi vähintään kolme tuotetta. Veselības inspekcijas Zāļu kontroles nodaļa (Latvian terveysviraston lääkevalvontayksikkö) päätti 1.4.2016 riidanalaisen säännöksen perusteella kieltää kantajaa mainostamasta kyseistä kampanjaa. Riidanalaisella säännöksellä rajoitetaan näin väitetysti kantajan sananvapautta, joka on vahvistettu perustuslain 100 §:ssä, ja kantajan omaisuudensuojaa, joka on vahvistettu perustuslain 105 §:ssä.

Kantajan mukaan riidanalaisella säännöksellä asetettu kieltö ei koske ainoastaan tietyn lääkkeen mainontaa, vaan yleisesti lääkemainontaa. Sen näkemyksen mukaan riidanalaisella säännöksellä rajoitetaan yhtäältä kantajan oikeutta markkinoida liikemerkkiään ja lisätä liikemerkkinsä tunnettuutta yleisellä mainonnalla. Toisaalta riidanalaisella säännöksellä kielletään kantajaa tiedottamasta kuluttajille kantajan liikemerkin apteekeissa tarjolla olevien tuotteiden myyntiä koskevista sopimusehdoista. Kantaja katsoo siis, että riidanalaisella säännöksellä vahvistettu kieltö on kaventanut kantajan apteekkien tavanomaista asiakaskuntaa. Asiakaskuntaa on pidettävä kuitenkin ihmisoikeuksien ja perusvapauksien suojaamiseksi tehdyn yleissopimuksen ensimmäisen lisäpöytäkirjan 1 artiklassa tarkoitettuna omaisuutena.

[Kantajan mukaan] apteekeista annetun lain olennaisesta tarkoituksesta on pääteltävä kokonaisuutena, ettei lainsäätäjä ole antanut ministerineuvostolle valtuuksia säätää sisällöltään riidanalaisen säännöksen kaltaisia oikeussäännöksiä. Tältä osin on otettava huomioon unionin oikeuteen kuuluvat oikeussäännökset ja erityisesti ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY (jäljempänä direktiivi 2001/83/EY).

Direktiivin 2001/83/EY säännöksissä viitataan kyseisen direktiivin 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen lääkkeiden mainostamiseen, ei mihin tahansa mainontaan, joka liittyy apteekkialaan tai yleisesti lääkkeisiin. Kantajan mukaan direktiivillä 2001/83/EY yhdenmukaistetaan lääkemainonnan ala kokonaan eivätkä jäsenvaltiot saa asettaa lainsäädännössään vaatimuksia, joilla rajoitetaan lääkemainontaa tiukemmin kuin kyseisessä direktiivissä säädetyillä vaatimuksilla. Ministerineuvosto on laajentanut riidanalaisella säännöksellä direktiivin 2001/83/EY 90 artiklassa olevaa kiellettyjen mainontamenetelmien luetteloa. Riidanalainen säännös ei siis ole Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan kolmannen kohdan mukainen.

- 4 **Riidanalaisen säädöksen hyväksynyt toimielin eli ministerineuvosto** katsoo, että riidanalainen säännös on perustuslain 100 ja 105 §:n sekä Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan kolmannen kohdan mukainen.

Sen mukaan riidanalainen säännös sisällytettiin asetukseen nro 378 apteekeista annetun lain 5 §:n 5 momentin perusteella ja direktiivin 2001/83/EY vaatimuksia noudattaen.

[Ministerineuvoston näkemyksen mukaan] se, että riidanalaisessa säännöksessä asetetaan rajoittavampia vaatimuksia lääkemainonnalle, ei merkitse ministerineuvostolle annetun toimivallan ylittämistä. Riidanalaisessa säännöksessä säädettyjen vaatimusten yhteensopivuutta lainsäätäjän antaman toimivallan kanssa on arvioitava suoraan direktiivin 2001/83/EY vaatimusten ja lääkkeiden yleiselle jakelulle asetetun tavoitteen perusteella. Yleisen lääkemainonnan kieltö perustellaan kansanterveyden suojelemisella suhteessa liiallisen ja epäasiallisen mainonnan riskeihin. Tämä ilmenee direktiivin 2001/83/EY johdanto-osan 45

perustelukappaleesta, jonka mukaan ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden (jäljempänä itsehoitolääkkeet) mainonta voi olla poikkeustapauksessa sallittua edellyttäen, että tietyt lainsäädännössä säädetyt edellytykset täytetään. Lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet (jäljempänä reseptilääkkeet) eivät sitä vastoin kuulu mainonnan kieltoa koskevan poikkeuksen soveltamisalaan, joten tähän ryhmään kuuluvia lääkkeitä koskee ehdoton mainonnan kieltö. Direktiivissä 2001/83/EY käytetty lääkemainonnan käsite on laaja. Kyseisen direktiivin 87 artiklan 3 kohdan mukaan lääkkeen epäasialliseen käyttöön kannustava mainonta ei ole sallittua, eikä tätä vaatimusta sovelleta yksinomaan tietyn tuotteen epäasialliseen käyttöön vaan minkä tahansa lääkkeen epäasialliseen käyttöön. Riidanalainen säännös hyväksyttiin siis ministerineuvostolle annettua toimivaltaa noudattaen ja Euroopan unionin lainsäädännön vaatimukset täyttäen.

[Ministerineuvosto tuo esille, että] Maailman terveysjärjestön antamien tietojen mukaan itsehoitolääkkeitä käytetään Latviassa runsaasti. Riidanalaisen säännöksen antamisen tarkoituksena on ollut vähentää itsehoitolääkkeiden epäasiallista käyttöä ja suojella siten kansanterveyttä. Ministerineuvoston mukaan itsehoitolääkkeiden käytön edistäminen hinnan (alennusten) avulla ei ole järkevää eikä oikeudellisesti hyväksyttävää.

## II. Latvian oikeusäännöt

5 Perustuslain 100 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Jokaisella on sananvapaus, joka sisältää oikeuden saada, säilyttää ja välittää vapaasti tietoa sekä ilmaista mielipiteensä. Sensuuri on kielletty.”

Perustuslain 105 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Jokaisella on oikeus omaisuuteen. Omistusoikeuden kohteena olevaa omaisuutta ei saa käyttää yleisen edun vastaisella tavalla. Omistusoikeutta voidaan rajoittaa ainoastaan lailla. Omaisuus voidaan pakkolunastaa ainoastaan poikkeustapauksessa yleisen edun vuoksi erityislain perusteella ja oikeudenmukaista korvausta vastaan.”

6 Saeima (Latvian parlamentti) on hyväksynyt apteekeista annetun lain 10.4.1997. Kyseinen laki on tullut voimaan 8.5.1997. Apteekeista annetun lain 5 §:n 5 momentissa säädetään seuraavaa: ”Ministerineuvosto säätää lääkemainontaan sovellettavista yksityiskohtaisista säännöistä.”

Parlamentti on hyväksynyt mainoslain (Reklāmas likums) 20.12.1999. Kyseinen laki on tullut voimaan 24.1.2000. Mainoslain 7 §:n 1 momentissa säädetään seuraavaa: ”Mainonnalle voidaan asettaa lisävaatimuksia muissa laeissa.” Saman pykälän 2 momentissa säädetään seuraavaa: ”Ministerineuvosto päättää lisävaatimuksista, joita asetetaan erityistuotteiden, tuoteryhmien tai palveluiden mainonnan sisällölle, muodolle ja levitystavoille (mukaan lukien mainosten levittäminen erilaisten viestintävälineiden kautta).”

- 7 Ministerineuvosto on hyväksynyt apteekeista annetun lain 5 ja 56 §:n sekä mainoslain 7 §:n perusteella 17.5.2011 ministerineuvoston asetuksen nro 378 lääkemainontaa koskevista yksityiskohtaisista säännöistä ja yksityiskohtaisista säännöistä, joita noudattaen lääkevalmistaja voi tarjota lääkäreille maksuttomia lääkenäytteitä. Asetus nro 378 on tullut voimaan 21.5.2011. Asetuksen nro 378 18.12 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Yleiseen lääkemainokseen on kiellettyä sisällyttää tietoa, jolla kannustetaan lääkkeen ostamiseen ja esitetään lääkkeen ostotarpeeksi sen hinta ilmoittamalla erikoistarjouksesta tai siitä, että lääke myydään yhdessä muiden lääkkeiden kanssa (mahdollisesti alennettuun hintaan) tai yhdessä muiden tuotteiden kanssa.”

### III Unionin oikeussäännöt

- 8 Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen 288 artiklan kolmannessa kohdassa määrätään seuraavaa: ”Direktiivi velvoittaa saavutettavaan tulokseen nähden jokaista jäsenvaltiota, jolle se on osoitettu, mutta jättää kansallisten viranomaisten valittavaksi muodon ja keinot.”
- 9 [– –] [Ennakkoratkaisua pyytävä tuomioistuin mainitsee direktiivin 2001/83/EY tavoitteiden osalta direktiivin johdanto-osan 2, 29, 40, 42, 43, 45 ja 46 perustelukappaleen.]

[– –]

Direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan mukaan lääkkeellä tarkoitetaan ”kaikkia aineita tai aineitten yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn. Kaikki aineet tai aineiden yhdistelmät, joita voidaan antaa ihmiselle sairauden syyn selvittämiseksi taikka elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi ihmisessä, katsotaan myös lääkkeeksi.”

Direktiivin 2001/83/EY VIII osastoon (”Lääkemainonta”) kuuluvassa 86 artiklassa määritellään lääkemainonta seuraavasti: ”lääkemainonnalla tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”.

Direktiivin 2001/83/EY 87 artiklan 3 kohdassa säädetään, että lääkemainonnan on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia, eikä lääkemainonta saa olla harhaanjohtavaa.

Direktiivin 2001/83/EY 90 artiklassa luetellaan puolestaan kielletyt mainontamenetelmät [– –] [lainauksia kyseisestä säännöksestä; luettelo seikoista, joita yleiseen mainontaan ei saa sisältyä]

[– –]

### IV. Syyt, joiden vuoksi Satversmes tiesa on epävarma

**unionin oikeuden tulkinnasta**

- 10 [– –] [menettelyllisiä seikkoja]
- 11 Direktiivi 2001/83/EY on saatettu Latvian lainsäädännön osaksi asetuksella nro 378 [– –]. [viittaus lainsäädäntämenettelyyn] Euroopan unionin tuomioistuin on todennut, että direktiivin 2001/83/EY tavoitteen saavuttaminen vaarantuisi, jos yksi jäsenvaltio voisi laajentaa direktiivissä säädettyjä velvoitteita ja ottaa käyttöön mainontaa koskevia lisärajoituksia. Lääkemainonnan ala on siis yhdenmukaistettu kokonaan direktiivillä 2001/83/EY, jossa luetellaan nimenomaisesti tilanteet, joissa jäsenvaltioilla on oikeus antaa kyseisellä direktiivillä vahvistetuista säännöistä poikkeavia säännöksiä (ks. yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 8.11.2007, *Gintec*, C-374/05, [– –] EU:C:2007:654, 20 ja 37 kohta).

Asetuksessa nro 378 ja siihen sisältyvässä riidanalaisessa säännöksessä säädetään lääkemainonnan yksityiskohtaisista säännöistä. Asetuksen nro 378 2.1 kohdassa täsmennetään, että sen säännöksiä sovelletaan kaikkeen tiedonvälitykseen, toimintaan ja toimiin, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, jakelua ja käyttöä, yleinen lääkemainonta mukaan lukien.

Euroopan unionin oikeudessa direktiivillä 2001/38/EY säädetään lääkemainonnan alan yhdenmukaistetut säännöt. Direktiivin 2001/83/EY 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”. Euroopan unionin tuomioistuin on todennut, että kyseisen säännöksen sanamuodosta ja erityisesti virkkeen kohdasta ”kaikenlaista” käy ilmi, että unionin lainsäätäjän tarkoittama lääkemainonnan käsite on erittäin laaja. Euroopan unionin tuomioistuin on todennut, että mainonta ei ole pelkkää tietoa; toisin sanoen erityisesti direktiivin 2001/83/EY 86 artiklan 1 kohdan sanamuodosta seuraa myös, että viestin päämäärä on mainonnan perustavanlaatuinen ominaisuus ja määräävä tekijä mainonnan ja tavallisen tiedon erottamisessa toisistaan. Jos viestin tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta, on kysymys direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettusta mainonnasta. Sitä vastoin puhtaasti informatiivisessa tarkoituksessa ilman myynninedistämistarkoitusta tapahtuva tiedon välittäminen ei kuulu kyseisen direktiivin lääkemainontaa koskevien säännösten alaan (ks. unionin tuomioistuimen tuomio 5.5.2011, *MSD Sharp & Dohme*, C-316/09, [– –] EU:C:2011:275, 29, 31 ja 32 kohta).

Kantaja viittaa Euroopan unionin tuomioistuimen ratkaisuun asiassa, jossa on ollut kyse apteekkien yhtenäiset hinnat vahvistavasta lainsäädännöstä, ja se väittää tältä osin, että asettaessaan riidanalaisessa säännöksessä säädetyn kaltaisen rajoituksen lainsäätäjän on perusteltava se tieteellisten tutkimusten perusteella (ks. unionin tuomioistuimen tuomio 19.10.2016, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [– –] EU:C:2016:776, 42 kohta). Tuossa asiassa oli kuitenkin kyse tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, eikä siinä sovellettu direktiiviä 2001/83/EY. On siis

selvitettävä, onko riidanalaiseen säännökseen sisältyvä säännös direktiivissä 2001/83/EY tarkoitetun mainonnan kielto ja sovelletaanko kyseistä direktiiviä [– –] [pääasiassa].

Direktiivin 2001/83/EY 89 artiklan 1 kohdan b alakohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan lääkemainonnan on sisällettävä lääkkeen nimi. Tästä on pääteltävä, että lääkemainontaa on vain tietyn ja yksilöitävissä olevan lääkkeen mainonta. Reseptilääkkeiden mainontaa koskee ehdoton kielto. Näin ollen ainoastaan itsehoitolääkkeiden mainonta on sallittua. Tästä seuraa, että direktiivin 2001/83/EY VIII osastoon, jonka otsikko on ”Lääkemainonta”, kuuluvissa säännöksissä tarkoitetaan konkreettisesti yksilöitävissä olevien itsehoitolääkkeiden mainontaa, eikä niillä ole tarkoitus säännellä apteekin palveluiden mainontaa.

Riidanalaisessa säännöksessä ei edellytetä, että mainonnan olisi sisällettävä tiettyyn lääkkeeseen liittyvää tietoa eli lääkkeen nimi, vaan siinä kielletään sisällyttämästä lääketta koskevaan mainokseen erinäisiä tietoja, erityisesti lääkkeen ostoon kannustavaa tietoa, jossa esitetään lääkkeen ostotarpeeksi sen hinta. Tämän perusteella on niin, että siltä osin kuin riidanalaisessa säännöksessä tarkoitettaisiin tuotteita, jotka eivät ole varsinaisesti lääkkeitä, ei direktiiviä 2001/83/EY voitaisi soveltaa. Pääasiassa riitautetussa mainonnassa ei mainita lääkkeen nimeä [– –]. On siis tutkittava, voiko riidanalaisella säännöksellä säännelty toiminta kuulua direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan.

Euroopan unionin tuomioistuin on todennut niin ikään, että kansallisen tuomioistuimen on määritettävä, onko kyseessä oleva toiminta mainontaa vai ovelta ovelle tiedottamista (ks. yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 2.4.2009, [– –] *Frede Damgaard* [– –], C-421/07, [– –] *EU:C:2009:222*, 23 kohta). Jos riidanalaiseen säännökseen sisältyvässä säännössä tarkoitettu toiminta olisi katsottava tiedottamiseksi eikä lääkemainonnaksi, ei direktiiviä 2001/83/EY voitaisi soveltaa.

Satversmes tiesa toteaa näin ollen, että [– –] [pääasiassa] direktiivin 2001/83/EY tulkinta on ratkaiseva riidanalaisen säännöksen arvioinnin kannalta. On selvitetävä, kuuluuko riidanalainen säännös, jossa säädetään lääkemainontaan sisältyvistä lääkkeiden hintatiedoista eikä varsinaisia lääkkeitä ja niiden nimiä koskevista tiedoista, direktiivin 2001/83/EY soveltamisalaan. Lisäksi esille nousee kysymys asetuksen nro 378 yhdenmukaisuudesta direktiivillä 2001/83/EY tavoitellun lääkemainontaa koskevien sääntöjen yhdenmukaistamista koskevan päämäärän kanssa, kun riidanalaisessa säännöksessä tarkoitettua toimintaa ei pidä katsoa luonteensa vuoksi lääkemainonnaksi pääasian tilanteessa. Asetuksen nro 378 tekstissä kyseistä toimintaa nimitetään kuitenkin lääkemainonnaksi. Direktiivin 2001/83/EY 87 artiklan 3 kohdan mukaan lääkemainonta on laillista, jos se kannustaa lääkkeen järkevään käyttöön lääkkeen ominaisuuksia liioittelematta. Tiettyä lääketta koskevassa mainoksessa annettujen tietojen sisällön rajoitukset voivat siis koskea lääkkeen ominaisuuksia mutteivät lääkkeen hintaa.

Edellä esitetyn perusteella on olemassa perusteltuja epäilyksiä siitä, onko asetus nro 378 ristiriidassa direktiivillä 2001/83/EY tavoitellun lääkemainontaa koskevien sääntöjen yhdenmukaistamista koskevan päämäärän kanssa ja onko kyseinen direktiivi saatettu jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön osaksi tehokkaalla tavalla.

- 12 Euroopan unionin tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan direktiiveihin sisältyvät kiellot on saatettava nimenomaisesti kansallisen lainsäädännön osaksi. (ks. *yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 27.4.1988, komissio v. Ranska*, 252/85, [– –] EU:C:1988:202, 19 kohta). Riidanalaisessa säännöksessä säädetty kiello ei vastaa yhtäkään direktiivin 2001/83/EY 90 artiklassa luetelluista kielletyistä mainontamenetelmistä. Esille tulee siis kysymys, saako jäsenvaltio laajentaa direktiivin 2001/83/EY 90 artiklassa olevaa kiellettyjen mainontamenetelmien luetteloa lisäämällä uuden kiellon kansallisella lainsäädännöllä.

Direktiivin kansallisen lainsäädännön osaksi saattaminen edellyttää olennaisesti asianomaisen direktiivin tekstin tulkintaa (ks. *yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 7.6.2005, [– –] VEMW ym.*, C-17/03, [– –] EU:C:2005:362, 41 kohta). Euroopan unionin tuomioistuin on todennut, että direktiivin 2001/83/EY 90 artiklassa nimenomaisesti säädettyistä vaatimuksista poikkeavien vaatimusten yhdenmukaisuutta kyseisen direktiivin kanssa voidaan arvioida tulkinnan avulla – tutkimalla esimerkiksi, vastaavatko kyseessä olevat kiellot direktiivin 2001/83/EY tavoitetta (lääkkeiden järkevää käyttöä) sekä tarvetta rajoittaa liiallista ja harkitsematonta mainontaa, joka voisi vaikuttaa kansanterveyteen (ks. *yhteisöjen tuomioistuimen tuomio 8.11.2007, Gintec*, C-374/05, [– –] EU:C:2007:654, 35 ja 55 kohta).

Direktiivin 2001/83/EY 87 artiklan 3 kohdasta voitaisiin näin ollen johtaa jäsenvaltioiden velvollisuus antaa lainsäädäntöä, jonka mukaan yleisellä lääkemainonnalla on kannustettava lääkkeiden järkevään käyttöön. Satversmes tiesa katsoo toisin sanoen, että jäsenvaltion lainsäädäntö, joka ei sisällä nimenomaisesti direktiivin 2001/83/EY 90 artiklaan ja joka ei koske kyseisessä artiklassa kiellettyjä mainontamenetelmiä mutta jolla kannustetaan lääkkeiden järkevään käyttöön, voisi olla kyseisen direktiivin mukainen.

Riidanalaisesta säännöksestä ilmenee, että yleiseen lääkemainontaan on kiellettyä sisällyttää tietoa, jolla kannustetaan ostamaan lääke esittämällä ostotarpeeksi sen hinta. Euroopan unionin tuomioistuin on tarkastellut lääkkeiden hintaa koskevaa kysymystä asiassa, jossa on ollut kyse tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta ja jossa oli selvitetävä, saattoivatko yhdessä jäsenvaltiossa asuvat henkilöt vastaanottaa postitse reseptilääkkeitä toisin ehdoin kuin mitä näiden henkilöiden omassa jäsenvaltiossa sovellettiin ostettaessa lääkkeet apteekista. Euroopan unionin tuomioistuin katsoi, että hintakilpailu voisi hyödyttää potilaita siltä osin kuin sen avulla voisi olla mahdollista tarjota lääkkeitä hintaan, jotka olisivat kyseisessä jäsenvaltiossa sillä hetkellä vahvistettuja hintoja edullisemmat. Ihmisten terveyden ja elämän tehokas suojelelu nimittäin edellyttää muun muassa sitä, että lääkkeet



myydään kohtuulliseen hintaan (ks. unionin tuomioistuimen tuomio 19.10.2016, [– –] *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, [– –] EU:C:2016:776, 43 kohta). Lääkkeiden hintoihin liittyvä mainonta ei siis ole aina vastoin direktiivillä 2001/83/EY tavoiteltua lääkkeiden järkevään käyttöön kannustamisen tavoitetta.

Satversmes tiesan on selvitettävä riidanalaisen säännöksen osalta lisäksi, kannustetaanko lääkkeiden järkevään käyttöön silloin, kun yleistä lääkemainontaa koskevassa lainsäädännössä kielletään ilmoittamasta lääkkeiden hintoihin tehdyistä alennuksista, joilla kannustetaan ostamaan lääkkeit yhdessä muiden lääkkeiden kanssa. Yleisen lääkemainonnan kiello perustellaan kansanterveyden suojelemisella suhteessa ”liiallisen ja epäasiallisen mainonnan” riskeihin. Tämä ilmenee direktiivin 2001/83/EY johdanto-osan 45 perustelukappaleesta, jonka mukaan itsehoitolääkkeiden mainonta voi olla poikkeustapauksessa sallittua edellyttäen, että tietyt lainsäädännössä säädetyt edellytykset täytetään.

Tästä voidaan siis päätellä, että direktiivin 2001/83/EY 87 artiklan 3 kohdassa annetaan jäsenvaltioille mahdollisuus rajoittaa sellaisia lääkemainonnan menetelmiä, joita pidetään ilmeisen liiallisina tai harkitsemattomina ja jotka voisivat vaikuttaa kansanterveyteen. Kyseessä olevan vaatimuksen tavoitteena ei ole myöskään rajoittaa lääkemainontaa tietyn tuotteen osalta, vaan sillä pyritään suitsimaan yleisesti lääkkeiden epäasiallista käyttöä.

Arvioidessaan riidanalaisen säännöksen yhdenmukaisuutta normihierarkiassa ylemmän tasoisten oikeussäännösten kanssa Satversmes tiesan on selvitettävä, onko riidanalainen säännös, jolla pyritään kieltämään liiallinen tai harkitsematon lääkemainonta, yhteensopiva direktiivillä 2001/38/EY tavoitellun päämäärän kanssa.

13 Edellä esitetyn perusteella on tehtävä seuraavat päätelmät:

- 1) Riidanalaisessa säännöksessä tarkoitettu toiminta ei ole direktiivissä 2001/83/EY tarkoitettua mainontaa, vaan tietojen antamista, joten kyseistä direktiiviä ei voida soveltaa pääasiassa.
- 2) Direktiivillä 2001/83/EY on yhdenmukaistettu asianomainen ala kokonaan, joten jäsenvaltioilla on velvollisuus noudattaa lääkemainonnan alaa koskevia direktiivin 90 artiklassa säädettyjä rajoituksia eivätkä ne saa laajentaa kiellettyjen mainontamenetelmien luetteloa kansallisessa lainsäädännössään eivätkä asettaa lisävaatimuksia.
- 3) Vaikka direktiivin 2001/83/EY 90 artiklaan ei sisälly riidanalaisessa säännöksessä säädettyä vastaavaa kieltoa, jäsenvaltiot voivat antaa lainsäädäntöä, jolla pyritään estämään liiallinen tai harkitsematon mainonta, joka on vastoin direktiivin 2001/83/EY tarkoitusta ja jolla ei kannusteta lääkkeiden järkevään käyttöön.

Satversmes tiesa pitää riidanalaisesta säännöstä lääkemainontaa sääntelevänä oikeussäännöksenä. Sen mukaan direktiivin 2001/83/EY perusteella riidanalaiseen

säännökseen sisältyvän kaltainen oikeussäännös voisi olla sallittu edellyttäen, että se on kyseisen direktiivin tavoitteiden mukainen.

[– –] [pääasiassa] on siis selvitettävä, onko direktiivi 2001/83/EY esteenä riidanalaisessa säännöksessä säädetylle kiellolle, joka koskee yleiseen lääkemainontaan sisällytettäviä tietoja. Vaikka Euroopan unionin tuomioistuin on tulkinnut direktiiviä 2001/83/EY, on edelleen epäselvää, kielletäänkö direktiivissä 2001/83/EY jäsenvaltioita tosiasiallisesti asettamasta kansallisessa lainsäädännössään yleistä lääkemainontaa koskevia rajoituksia, jotka poikkeavat kiellettyjen mainontamenetelmien luettelon sisältävässä direktiivin 90 artiklassa säädetyistä rajoituksista.

Riidan ratkaiseminen edellyttää siis Euroopan unionin oikeuden tulkintaa. [– –] [pääasian] olosuhteissa on näin ollen perusteltua pyytää Euroopan unionin tuomioistuimelta ennakkoratkaisua.

Edellä esitetyn perusteella ja Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen [– –] 267 artiklan mukaisesti [– –] Satversmes tiesa

**päätää seuraavaa:**

**1. Euroopan unionin tuomioistuimelle esitetään seuraavat [ennakkoratkaisu]kysymykset:**

**1.1. Onko riidanalaisessa säännöksessä tarkoitettua toimintaa pidettävä direktiivin 2001/83/EY VIII osastossa (”Lääkemainonta”) tarkoitettuna lääkemainontana?**

**1.2. Onko direktiivin 2001/83/EY 90 artiklaa tulkittava siten, että se on esteenä jäsenvaltion lainsäädännölle, jossa laajennetaan kiellettyjen mainontamenetelmien luetteloa ja asetetaan tiukempia rajoituksia kuin joista mainitun direktiivin 90 artiklassa nimenomaisesti säädetään?**

**1.3. Onko pääasiassa riitautetun säännöksen katsottava rajoittavan lääkemainontaa lääkkeiden järkevään käyttöön kannustamiseksi direktiivin 2001/83/EY 87 artiklan 3 kohdassa tarkoitettulla tavalla?**

**2. Asian käsittelyä lykätään, kunnes Euroopan unionin tuomioistuin on antanut ratkaisunsa.**

[– –] [menettelyllinen seikka]

Tähän päätökseen ei voi hakea muutosta.

[– –] [allekirjoitukset] [– –]