

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Riigikohtu Halduskollegium
otsus
algtekst
21.06.2012
RT I, 25.06.2012, 4

Novo Nordisk A/S kaebus Ravimiameti 6. juuni 2008. a ettekirjutuse nr JUR-4/2531 tühistamiseks

Vastu võetud 21.06.2012

RIIGIKOHUS

HALDUSKOLLEEGIUM

KOHTUOTSUSEEesti Vabariigi nimel
Kohtuasja number

3-3-1-26-12

Otsuse kuupäev

21. juuni 2012

Kohtukoosseis

Eesistuja Tõnu Anton, liikmed Indrek Koolmeister ja Jüri Põld

Kohtuasi

Novo Nordisk A/S kaebus Ravimiameti 6. juuni 2008. a ettekirjutuse nr JUR-4/2531 tühistamiseks

Vaidlustatud kohtulahend

Tartu Ringkonnakohtu 17. veebruari 2012. a otsus haldusasjas nr 3-08-1317

Menetluse alus Riigikohtus

Novo Nordisk A/S kassatsioonkaebus

Asja läbivaatamine

Kirjalik menetlus

RESOLUTSIOON

1. Rahuldada Novo Nordisk A/S kassatsioonkaebus osaliselt.

2. Jätta vastuolu tõttu Euroopa Liidu õigusega 6. juunil 2008. aastal kehtinud ravimiseaduse § 83 lg 3 lauseosa "ning ei tohi sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes" kohaldamata.

3. Tühistada Tartu Halduskohtu 24. novembri 2008. a ja Tartu Ringkonnakohtu 17. veebruari 2012. a otsused haldusasjas nr 3-08-1317 osas, millega jäeti Novo Nordisk A/S kaebus Ravimiameti 6. juuni 2008. a ettekirjutuse nr JUR-4/2531 tühistamiseks täies ulatuses rahuldamata ja mõisteti Novo Nordisk A/S-lt välja Ravimiameti menetluskulud. Teha selles osas uus otsus, millega rahuldada Novo Nordisk A/S kaebus osaliselt ja tühistada ettekirjutuse nr JUR-4/2531 resolutsioon osas, millega kohustati Novo Nordisk A/S-i mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes.

4. Jätta halduskohtus ja ringkonnakohtus kantud menetluskulud menetlusosaliste endi kanda.

5. Mõista Ravimiametilt Novo Nordisk A/S kasuks välja kassatsiooniasemes kantud menetluskulud 465 eurot ja 66 senti. Ravimiameti kassatsiooniasemes kantud menetluskulud jätta tema enda kanda.

6. Tagastada Novo Nordisk A/S kassatsioonkaebuselt tasutud kautsjon ja kanda see Advokaadibüroo Pohla & Hallmägi OÜ arvelduskontole.

ASJAOLUD JA MENETLUSE KÄIK

1. Novo Nordisk A/S (kaebaja) avaldas aprillis 2008 meditsiiniajakirjas *Lege Artis* nr 4 (72) retseptiravimi Levemir reklaami. Reklaam sisaldas põhitextist eraldiseisvas tekstiosas kolme põhiväidet: "efektiivne veresuhkru kontroll väiksema hüpoglükeemiariskiga³", "68% patsientide kehakaal kliinilises praktikas ei tõuse või isegi langeb²", "82% patsientidest süstib Levemir®-i (detemirinsuliin) kliinikus praktikas üks kord päevas²".

2. Ravimiamet (vastustaja) tegi 6. juunil 2008 kaebajale ettekirjutuse nr JUR-4/2531, millega kohustas teda lõpetama Ravimiameti kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttele mittevastava retseptiravimi Levemir reklaami avaldamine ning mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes. Ettekirjutuse kohaselt ei olnud avaldatud ravimireklaam kooskõlas ravimiseaduse (RavS) § 83 lg-tes 3 ja 4 sätetega. Väide "efektiivne veresuhkru kontroll väiksema hüpoglükeemiariskiga" ei ole objektiivne, sest sellega jäetakse mulje, et ravimi kasutamisega väheneb hüpoglükeemia üldine risk. Samas pole märgitud, et nimetatud risk on väiksem öösel. Väide ei ole kooskõlas ka ravimi omaduste kokkuvõttega, mille kohaselt on hüpoglükeemia kõige sagedasem kõrvaltoime. Teisena väljatoodud väites kasutatud tekst "või isegi langeb" ei põhine ravimi omaduste kokkuvõttel. Samuti ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes kirjeldatud protsendi määra, mille ulatuses patsientide kehakaal ei tõuse, ega kolmandas väites nimetatud 82%-list väärtust. Seega ei ole teine ja kolmas väide kooskõlas RavS § 83 lg-st 3 tuleneva nõudega, et ravimireklaam ei tohi sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes.

3. Kaebaja esitas Tartu Halduskohtule **kaebuse**, milles palus ettekirjutuse nr JUR-4/2531 tühistada. Kaebaja selgitas, et avaldas ravimireklaami meditsiiniajakirjas ehk ravimireklaam oli suunatud ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele (RavS § 85 lg 1) ning seega ei olnud RavS § 83 lg 3 ettekirjutuse asjakohane alus. RavS § 85 on erinorm, mis täpsustab nõudeid ravimireklaamile, kui seda tehakse ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele. Kui ravimireklaam ei tohiks sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes, ei oleks võimalik ravimireklaamis edastada ka RavS § 85 lg-s 1 nimetatud tsitaate teadusajakirjandusest. Ravimireklaami nõuded ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ning farmatseutidele ei pea olema kooskõlas RavS § 83 lg 3 sätetud nõudega. Nimetatud isikutele suunatud ravimireklaamis võib kasutada tsitaate meditsiini- ja teaduslikust kirjandusest, mis ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes kajastatud.

4. Tartu Halduskohus jättis 24. novembri 2008. a otsusegakaebuse rahuldamata. Kohus põhjendas otsust kokkuvõtvalt järgnevalt:

- 1) nii üldsusele kui ka ravimeid väljakirjutavatele isikutele suunatud ravimireklaam peab vastama RavS §-s 83 sätetud reklaami üldnõuetele, kui ka konkreetsele reklaamiliigile kehtestatud nõuetele;
- 2) õige on ettekirjutuses märgitud, et teadusajakirjast võetud tsitaatidega ei tohi anda ravimireklaamis ravimi kohta sellist teavet, mida ravimi omaduste kokkuvõtte ei sisalda. Ravimi reklaamimisel saab kasutada üksnes ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduvaid andmeid, mitte aga täiendavaid teadusajakirjanduses avaldatud teavet. Kui teaduslik artikkel sisaldab teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes kajastatud, siis ei tohi sellist tsitaati ravimireklaamis kasutada;
- 3) Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. a direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (direktiivi 2001/83/EÜ) art 87 lg-st 2 tulenevalt peavad kõik ravimireklaami osad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega. Sama põhimõtet sisaldab ka RavS § 83 lg 3. Võimalust esitada ravimireklaamis ravimi kohta teavet, mida ravimi omaduste kokkuvõttes ei sisaldu, ei anna ka direktiivi artikkel 91 lg 1, artikkel 92 lg 1 ega ka direktiivi preambula artikkel 47;
- 4) kaebaja ettevõtlusvabadust ei ole ebaproportsionaalselt piiratud. Ravimireklaami piirangute eesmärgiks on objektiivse ja kontrollitud teabe avaldamine reklaami adreessatidele. Uute omaduste omistamine ravimile, mille suhtes ei ole vastavat kontrollimenetlust läbi viidud, muudaks ravimile müügiloo andmise menetluse sisutühjaks. Seetõttu peab ravimireklaam tuginema üksnes ravimi omaduste kokkuvõttes sisalduvale informatsioonile;
- 5) arvestades välise õigusabi vajalikkust haldusorganile, on kaebajalt põhjendatud vastustaja kasuks välja mõista menetluskulud osaliselt summas 4500 krooni (287 eurot ja 60 senti).

5. Kaebaja esitas **apellatsioonkaebuse**, milles palus Tartu Halduskohtu otsuse tühistada ja teha uus otsus, millega kaebus rahuldada. Apellatsioonkaebuses esitati taotlus Euroopa Kohtult eelotsuse küsimiseks.

6. Tartu Ringkonnakohtu 11. juuni 2009. a määrusega peatati haldusasja menetlus ja küsiti Euroopa Kohtult eelotsust järgmistes küsimustes:

- 1) Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimite käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (koos muudatuste ja täiendustega) artikli 87 lõiget

2) tuleb tõlgendada selliselt, et see laieneb ka meditsiiniajakirjadest või muudest teadustöödest pärinevatele tsitaatidele, mis sisalduvad ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis?

2) Kas Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (koos muudatuste ja täiendustega) artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada selliselt, et see keelab avaldada ravimireklaamis väiteid, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega, kuid ei nõua, et kõik ravimireklaamis sisalduvad väited peaks sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad?

7. Euroopa Kohus leidis 5. mai 2011. a eelotsuses kohtuasjas C-249/09: "Novo Nordisk A/S", et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 87 lõiget 2 tuleb tõlgendada nii, et see laieneb ka meditsiiniajakirjadest või teadustöödest pärinevatele tsitaatidele, mis sisalduvad ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis, kuid keelab avaldada ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis väiteid, mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega. Samas ei pea kõik ravimireklaamis esitatud väited sisalduma nimetatud kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad. Direktiivi artiklis 11 viidatud teavet täiendavad väited peavad kinnitama või täpsustama teavet kooskõllaliselt ega tohi seda moonutada ning peavad olema kooskõllas art 87 lg-s 3 ning art 92 lg-tes 2 ja 3 esitatud nõuetega.

8. Tartu Ringkonnakohtu 17. veebruari 2012. a otsusega jäeti apellatsioonkaebus rahuldamata ja halduskohtu otsus muutmata ning mõisteti kaebajalt välja vastustaja apellatsioonimenetluses kantud menetluskulud 3757 eurot ja 56 senti. Kohus põhjendas otsust järgmiselt:

- 1) RavS § 83 üldpõhimõtted kohalduvad kõikide ravimireklaamide suhtes, sealhulgas ka RavS §-s 85 ette nähtud ravimireklaami suhtes;
- 2) kaebaja on omaks võtnud, et ravimireklaamis tehtud viide teadustööle oli ebatõpne, kuna viide oli tehtud sama autori varasemale publikatsioonile. Seega on tegemist nõuetele mittevastava ravimireklaamiga ja juba selle tõttu puudub alus vaidlustatud ettekirjutuse tühistamiseks;
- 3) ravimireklaamis käsitatud ravimit väljakirjutavateks isikuteks on enamasti perearstid, kelle töökoormust arvestades ei ole tõenäoline, et nad tutvuksid reklaamis kirjeldatud teaduslike artiklitega enne ravimi väljakirjutamist. Seega tekib olukord, kus kogu nendele teadaolev informatsioon ravimi kohta pärineks ravimi kohta väljastatud reklaamist. Seetõttu on oluline, et ravimi reklaamis kajastatud reklaam vastaks tõele ja oleks kooskõllas ravimi omaduste kokkuvõttega või siis oleks tegemist kinnitava või täpsustava teabega;
- 4) ravimi omaduste kokkuvõtetest nähtuvalt on I tüüpi diabeetikutel õise hüpoglükeemiariskid oluliselt madalamad NPH-insuliiniga võrreldes. Samas ei esinenud erinevust II tüüpi diabeedi korral. Vastustaja selgituse kohaselt esineb II tüüpi diabeeti 10 korda rohkem. Kuna teiste ravimitega võrreldes suuremal osal diabeetikute Levemiri kasutamisel hüpoglükeemiariski osas erinevusi ei olnud ja arvestades nende osakaalu diabeetikute seas, on tegemist sisuliselt eksitava teabega, mis ei ole kooskõllas ravimi omaduste kokkuvõttega;
- 5) ravimi omaduste kokkuvõttes esitatud teabe kohaselt on Levemiri kasutamisel küll isikute kehakaalu muutumise näidud NPH-insuliini ja glargiininsuliini manustamisega võrreldes paremad, kuid sellest ei saa teha järeldust, et patsientide kehakaal ei tõuse, vaid isegi langeb. Ravimireklaamis kasutatud väite näol tegemist informatsiooniga, mis moonutab ravimi omaduste kokkuvõtet ning mille kohta ei ole kaebaja toonud välja ka seda kinnitavat teavet;
- 6) ravimi omaduste kokkuvõtetest ei nähtu, kui palju patsiente kasutab ravimit üks kord päevas. Ravimi koguse ja selle manustamise kordade kindlaksmääramine sõltub konkreetsest patsiendist. Reklaamis viidatud teadusartiklis on märgitud, et üks kord päevas kasutas ravimit 77% patsientidest. 82% patsientidest kasutas ravimit üks kord päevas hoopis teise teadusartikli kohaselt, kuid samas oli tegemist patsientidega, kelle jaoks Levemir oli esimene insuliin. Seega oli tegemist ainult konkreetse isikute rühmaga, kelle ravimimanustamisest ei saa teha järeldust, et sellist ühekordset manustamist on võimalik kasutada enamiku diabeedihaigete puhul;
- 7) haldusasi on teistest analoogsetest vaidlustest oluliselt erinev, sest käesolevas asjas küsiti kaebaja taotlusel Euroopa Kohtu eelotsust seoses Euroopa Liidu õiguse kohaldamisega. Selline menetlus nõuab tunduvalt suuremaid õiguslaseid kogemusi ja seega oli õigustatud välise õigusabi kasutamine. Vastustaja kantud menetluskulud on mõistlikud ja põhjendatud ning need tuleb kaebajalt välja mõista täies ulatuses.

MENETLUSOSALISTE PÕHJENDUSED

9. Kassatsioonkaebuses Riigikohtule palub kaebaja tühistada Tartu Halduskohtu 24. novembri 2008. a ning Tartu Ringkonnakohtu 17. veebruari 2012. a otsused haldusasjas nr 3-08-1317 täies ulatuses või alternatiivselt ulatuses, milles kaebajalt mõisteti vastustaja kasuks välja menetluskulud. Kaebaja palub Riigikohtul teha uus otsus, millega ettekirjutus nr JUR-4/2531 tühistatakse täies ulatuses või alternatiivina

osas, milles vastustaja kohustas kaebajat mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes, või saata asi uueks läbivaatamiseks alama astme kohtule. Kaebaja palub kohtumenetlusega seotud kaebaja menetluskulud mõista välja täies ulatuses vastustajalt. Kassatsioonikaebuse kohaselt:

1) ringkonnakohtu otsuse seisukohad on vastuolus Euroopa Kohtu eelotsuses märgitud seisukohtadega. Eelotsuse punktist 49 nähtub, et Euroopa Kohus toetas kaebaja seisukohta, et ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatel isikutel on üldsusega võrreldes suurem hulk teadusandmeid. Ebaõige ja tõendamata on kohtu järeldus, et perearstidel puudub lähtuvalt töökoormusest ajaline ressurss reklaamis kirjeldatud teaduslike artiklitega tutvumiseks;

2) vastustaja ettekirjutus kuulub tühistamisele vähemalt osaliselt. Euroopa Kohtu eelotsusest nähtub selgelt, et ravimireklaamis kasutatavad väited ei pea sisalduma tingimata ravimi omaduste kokkuvõttes. Ringkonnakohus pole ettekirjutuse osalise tühistamise küsimuses otsuses üldse seisukohta kujundanud;

3) ravimireklaamis kasutatud väited vastavad ravimi omaduste kokkuvõttes märgitule ega ole eksitavad. Ringkonnakohus on jätnud kaebaja osa seisukohti analüüsima ning pole järeldusi piisavalt põhjendanud;

4) kaebajalt vastustaja menetluskulude väljamõistmine on vastuolus Riigikohtu senise praktikaga. Vaidlus seondub selgelt vastustaja igapäevase põhitegevusega ega välju selle raamest. Euroopa Kohtult eelotsuse taotlemisega ei väljunud vaidlus vastustaja põhitegevuse raamest.

10. Vastustajal peab jätta kassatsioonikaebus rahuldamata ja kohtute otsused muutmata. Vastustaja on seisukohal, et sõltumata asjaolust, kas ja kui palju on ravimireklaami adressaatidel täiendavat teadusteavet, peab reklaamis esitatud teave olema piisavalt täielik, et isikutel oleks võimalik kujundada arvamus ravimi terapeutiliste väärtuste kohta. Ravimireklaam ei tohi olla eksitav. Kaebaja avaldatud reklaam nimetatud nõuetele ei vasta. Ringkonnakohus on põhjalikult analüüsinud ravimireklaamis esitatud väidete vastavust ravimi omaduste kokkuvõttele ning jõudnud põhjendatult seisukohale, et reklaam sisaldab sisult eksitavaid ja moonutatud väiteid, mis ei ole kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttega. Ettekirjutuse osaliseks tühistamiseks puudub alus. Esiteks, väljenditel "mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes" ja "mis on vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega" ei ole olemuslikku vahet. Mõlemal juhul tuleb analüüsida ravimireklaami väidete õiguspärasust. Teiseks, ettekirjutuse resolutsioonis kasutati ettekirjutuse andmise hetkel kehtinud RavS § 83 lg 3 sõnastust. Seaduse sõnastuse muutumine ja Euroopa Kohtu eelotsuses esitatud tõlgendamisreeglid ei muuda ettekirjutust õigusvastaseks, kuna ravimireklaamis esitatud väited olid ravimi omaduste kokkuvõttega vastuolus. Vastustaja menetluskulude väljamõistmine kaebajalt oli põhjendatud. Asjaolu, et Euroopa Kohtus esindas Eesti Vabariiki välisministeerium, ei vähendanud vastustaja panust asjaomaste seisukohtade kujundamisel ega vajadust kasutada selleks välist õigusabi. Vastustaja palub kaebajalt välja mõista kassatsioonimenetlusega seonduvad menetluskulud.

KOLLEEGIUMI SEISUKOHT

11. Esmalt peab kolleegium vajalikuks analüüsida Eesti õiguse vastavust Euroopa Liidu õigusele (I). Seejärel võtab kolleegium seisukoha kaebaja avaldatud ravimireklaami vastavusest ravimireklaami nõuetele (II) ja lahendab kassatsioonikaebuse taotlused (III) ning jagab menetluskulud (IV).

I

12. Ringkonnakohus on otsuse punktides 9 ja 10 selgitanud Euroopa Kohtu eelotsuses märgitud ning kujundanud seisukoha RavS § 83 lg 3 ja RavS § 85 omavahelise suhte kohta. Ringkonnakohtu otsuses ei ole tõstatatud küsimust siseriikliku õiguse kooskõlast Euroopa Liidu asjakohaste õigusaktidega ehk käsitlemata on jäetud RavS § 83 lg 3 vastavus direktiivis 2001/83/EÜ sätestatule. Kolleegium järeldab eelnimetatust, et ringkonnakohus on pidanud RavS § 83 lg-t 3 kohaldatavaks ja Euroopa Liidu õigusaktidega kooskõlas olevaks.

13. Ettekirjutuse tegemise ajal kehtinud ravimiseaduse § 83 lg 3 sätestas, et ravimi reklaam peab vastama reklaamiseaduses toodud reklaami põhi- ja üldnõuetele ning põhinema Ravimiameti kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttel ning ei tohi sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes. Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 87 lõike 1 järgi lasub liikmesriikidel kohustus keelata kõikide selliste ravimite reklaamimine, millele ei ole antud müügiluba vastavalt ühenduse õigusele. Sama artikli teise lõike järgi peavad ravimireklaami kõik osad olema kooskõlas ravimi omaduste kokkuvõttes loetletud andmetega. Ravimi reklaam soodustab ravimi mõistlikku kasutamist, esitledes seda objektiivselt ja ilma selle omadusi liialdamata ning see ei tohi olla eksitav (art 87 lg 3).

RavS § 83 lg 3 sõnastus on seega direktiivi artikli 87 lg-tega 2 ja 3 võrreldes kitsam ja piiravam, sest RavS § 83 lg 3 järgi ei tohi ravimireklaam sisaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes märgitud. Nimetatud keeld piirab aga ebaproportsionaalselt ettevõtlusvabadust ja ärilist sõnavabadust ega ühti direktiivi 2001/83/EÜ artikli 87 lg-tes 2 ja 3 ning artikli 92 lg-tes 2 ja 3 esitatud nõuetele ja neile Euroopa Kohtu eelotsuses kohtuasjas nr C-249/09 antud tõlgendusega, mistõttu oleks Eesti õigus käsitatav Euroopa Liidu õigusega vastuolus olevana.

14. Riigikohus on rõhutanud (vt nt põhiseaduslikkuse järelevalve kolleegiumi 26. juuni 2008. a määrus asjas nr 3-4-1-5-08) siseriiklike kohtute kohustust tõlgendada Eesti õigust kooskõlas Euroopa Liidu õigusega ehk kohustust tõlgendada Eesti õigust võimalikult suures ulatuses Euroopa Liidu õiguse sõnastust ja eesmärki arvestades (vt Euroopa Kohtu 13. novembri 1990. aasta otsus kohtuasjas C-106/89: "Marleasing", p 8, ja

15. aprilli 2008. aasta otsus kohtuasjas C-268/06: "Impact", p-d 98-101). Siseriikliku õiguse ja Euroopa Liidu õiguse vastuolu korral tuleks eelistada Eesti õiguse tõlgendamist võimalikult kooskõlas Euroopa Liidu õigusega.

15. Euroopa Kohus märkis 5. mai 2011. a eelotsuses kohtuasjas C-249/09, et artikli 87 lõiget 2 ei saa tõlgendada nii, et kõik ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis sisalduvad väited peaksid sisalduma ravimi omaduste kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad. Niisugune tõlgendus võtaks mõtte nii direktiivi artikli 91 lõikelt 1 kui ka artiklilt 92, mis lubavad esitada tervishoiutöötajatele suunatud reklaamis täiendavat teavet tingimusel, et see on ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas (p 49). Kolleegiumi hinnangul läheb RavS § 83 lg 3 sõnastus ja selle kasutamise praktika otseselt vastuollu nimetatud direktiivi 2001/83 artikli 87 lg 2 kohta antud Euroopa Kohtu tõlgendustega. RavS § 83 lg-st 3 tulenev keeld on oma sisult selge ja ühemõtteline ning selle vastuolu Euroopa Liidu õigusaktiga ei ole võimalik ületada ka Eesti õiguse kooskõlalise tõlgendamisega. RavS § 83 lg 3 kooskõlaline tõlgendamine ei ole normi sõnastuse imperatiivsust ja selgust arvestades võimalik, selline laiendav tõlgendamine oleks käsitatav *contra legem* tõlgendusena, mis on Euroopa Kohtu praktika kohaselt keelatud (vt nt Euroopa Kohtu 15. aprilli 2008. a otsus kohtuasjas C-268/06: "Impact", p 100, ning 23. aprilli 2009. aasta otsus liidetud kohtuasjades C-378/07?380/07: "Angelidaki jt", p 199).

16. Kolleegium ei pea eelnevast tulenevalt võimalikuks RavS § 83 lg-t 3 laiendavalt tõlgendada. Eesti õiguse vastavuse tagamiseks Euroopa Liidu õigusaktis sätestatuga ei ole aga vajalik jätta RavS § 83 lg 3 täies ulatuses kohaldamata. Direktiivi 2001/83/EÜ sätestatule (eelkõige artikkel 87 lg 2) ja Euroopa Kohtu eelotsuses antud tõlgendusele vastavuse tagamiseks on piisav jätta RavS § 83 lg 3 kohaldamata üksnes osas, millega keelatakse ravimi reklaamis sellise teabe sisaldumise, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes. Seega on käesolevas asjas RavS § 83 lg 3 kohaldatav järgmises ulatuses: "Ravimi reklaam peab vastama reklaamiseaduses (RT I 1997, 52, 835; 1999, 27, 388; 30, 415; 2001, 23, 127; 50, 284; 2002, 53, 336; 61, 375; 63, 387; 2004, 27, 177; 45, 315; 75, 520; 2005, 2, 4) toodud reklaami põhi- ja üldnõuetele ning põhinema Ravimiameti kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttel."

17. RavS § 83 lg 3 kohaldatavas osas kasutatud sõnastust "põhinema Ravimiameti kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttel" tuleb tõlgendada aga Euroopa Kohtu eelotsuses märgitud ravimi reklaami reguleerivate sätete põhieesmärki (rahvatervise kaitse) arvestades. Sarnaselt direktiivi art 87 lg 2 tõlgendusele tuleb ettekirjutuse ajal kehtinud RavS § 83 lg 3 kohaldatavat osa tõlgendada seega nii, et ravimi reklaamis on lubatud esitada ka teavet, mis ei sisaldu ravimi omaduste kokkuvõttes, kuid mis on sellega kooskõlas ehk mis täpsustab ja kinnitab kokkuvõttes märgitud ega moonuta seda.

II

18. Kolleegium nõustub ringkonnakohtuga, et RavS § 83 lg-s 3 sätestatud üldnõuded on kohaldatavad ka ravimite väljakirjutamise õigust omavatele isikutele, proviisoritele ja farmatseutidele suunatud ravimireklaamis ning RavS § 83 ja 85 ei ole üld- ja erinormi vahekorras.

19. Kaebaja on põhjendatult leidnud, et tõendamata on ringkonnakohtu seisukoht, et perearstide töökoormust arvestades ei ole tõenäoline, et nad tutvuksid ravimireklaamis kirjeldatud teaduslike artiklitega enne ravimi väljakirjutamist ning seega tekib olukord, kus kogu neile teadaolev teave ravimi omaduste kohta pärineks ravimi kohta väljastatud reklaamist. Nimetatud eksimus ei tingi ringkonnakohtu otsuse tühistamist, sest ringkonnakohtu lõppjäreldused on kolleegiumi hinnangul õiged. Vaieldamatult on ravimi väljakirjutamise õigust omavatel isikutel üldsusega võrreldes põhjalikumad teadmised teadusandmetest ja meditsiinialastest mõistetest ning tööst lähtuvalt ravimi omadustest. Seetõttu võib ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaam sisaldada teadusandmeid ning viiteid uuringutele, kuid esitatud teave ei tohi olla vastuolus ravimi omaduste kokkuvõttega. Ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaami üheks eesmärgiks on neile ravimi kohta kättesaadava teabe täiendamine. Rahvatervise kaitsmise eesmärgiga (direktiivi põhieesmärk) ei oleks kooskõlas, kui ravimireklaamis võiks kasutada väiteid, mis on eksitavad või ravimi omadusi liialdavad. Ka Euroopa Kohus on rõhutanud, et vale või ebatäpne teave võib ilmselgelt kaasa tuua ohu rahvatervisele ja seega kahjustada direktiivi 2001/93 põhieesmärki (p 34), mistõttu võib ka ravimi väljakirjutamise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaam sisaldada üksnes ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevat ning seda kinnitavat või täpsustavat teavet, tingimusel, et täiendav teave on kooskõlas direktiivi artikli 87 lõikes 3 ning artikli 92 lõigetel 2 ja 3 viidatud nõuetega (p-d 49 ja 51). Seega peavad ravimireklaami väited ja seal viidatud uuringute järeldused olema ravimi omaduste kokkuvõttes märgituga kooskõlas ehk teave peab kinnitama või täpsustama kokkuvõttes märgitud ega tohi olla eksitav ega moonutav.

20. Tartu Ringkonnakohtu 17. veebruari 2012. a otsuses haldusajal nr 3-08-1317 esitatud seisukohad ravimireklaami mittenõuetekohasuse ja ravimireklaami avaldamise lõpetamiseks kohustumise küsimuses on õiguspärased ja kolleegium ei pea vajalikuks kohtu põhjendusi korrata. Ringkonnakohtu on põhjalikult analüüsinud ravimireklaami väidete kooskõla ravimi omaduste kokkuvõttega ja õigesti leidnud, et need on eksitavad ja moonutavad ning pole ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas. Ravimireklaamis esitatud väidete näol ei ole tegemist ravimi omaduste kokkuvõttes märgitud

kinnitavate või täpsustavate väidetega. Seetõttu on ettekirjutuse resolutsioonis märgitud ravimireklaami avaldamise lõpetamise kohustus õiguspärane ja alus ettekirjutuse tühistamiseks selles osas puudub.

III

21. Ringkonnakohtu 18. jaanuari 2012. a kohtuistungil palus kaebaja tühistada ettekirjutus täies ulatuses või osaliselt (II kd, tl 231). Kaebaja on kassatsioonkaebuses õigesti juhtunud tähelepanu asjaolule, et ringkonnakohtus ei ole otsuses käsitletud ettekirjutuse osalise tühistamise nõuet, kuigi see oli kohtumenetluses esitatud. Vastustaja ettekirjutuse resolutsiooni järgi kohustati müügiloa hoidjat (kaebajat) lõpetama vastustaja kinnitatud ravimi omaduste kokkuvõttele mittevastava retseptiravimi Levemir reklaami avaldamine ning mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes. Seega sisaldas ettekirjutuse resolutsioon sisuliselt kahte keeldu, millest viimane oli suunatud tulevikus avaldatava ravimireklaami reguleerimisele ehk sisaldas ettekirjutust mitte kasutada ravimi omaduste kokkuvõttes mittedisalduvat teavet ravimireklaamis. Kaebaja on õigesti leidnud, et nimetatud osa ettekirjutuses resolutsioonist ei ühti Euroopa Kohtu eelotsuses kohtuasjas C-249/09 esitatud seisukohtadega, mille kohaselt ei pea ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis sisalduvad väited sisalduma ammendavalt ravimi omaduste kokkuvõttes või olema selles loetletud andmetest tuletatav (p 49).

22. Vastustaja on haldusmenetluses ja sellele järgnevas kohtumenetluses olnud kuni Euroopa Kohtu eelotsuse avaldamiseni seisukohal, et ravimireklaamis ei tohi esitada üldse teavet, mis ei ole ravi omaduste kokkuvõttes märgitud või sellest tuletatav. Ka ettekirjutuse põhjendustes on osaliselt tuginetud samale järeldusele. Kuigi ettekirjutuse tegemise hetkel kehtinud ravimiseaduse § 83 lg 3 oli sarnaselt sõnastatud, nähtub ettekirjutusest selgelt, et vastustaja hinnangul ei tohi esitada üldse teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes märgitud või sellest tuletatav ning seetõttu on kohustatud ettekirjutuse resolutsioonis kaebajat mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes.

23. Ravimireklaamis esitatud väidete vastuolu ravimi omaduste kokkuvõttega annab aluse vastava ravimireklaami avaldamise lõpetamise ettekirjutuse tegemiseks, kuid pole aluseks abstraktse kohustuse määramisele, mille järgi ei tohi ka tulevikus avaldatavas ravimireklaamis üldse avaldada teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes. Nimetatud kohustus on vastuolus Euroopa Kohtu eelotsuses märgituga, et kõik ravimireklaamis esitatud väited ei pea sisalduma nimetatud kokkuvõttes või olema kokkuvõttes loetletud andmetest tuletatavad. Artiklis 11 viidatud teavet täiendavad väited peavad kinnitama või täpsustama teavet kooskõlalisel ega tohi seda moonutada ning peavad olema kooskõlas artikli 87 lg-s 3 ning artikli 92 lg-tes 2 ja 3 esitatud nõuetega. Seega võib ka ravimi väljakirjutamise või tarnimise õigust omavatele isikutele suunatud ravimireklaamis kasutada ravimi omaduste kokkuvõttega kooskõlas olevaid, kuid selles mittedisalduvaid väiteid.

24. Veelgi enam, vastustajal puudus eelnimetatud osas üldse ettekirjutuse tegemise õigus, sest ettekirjutuse tegemise ajal kehtinud RavS § 100 lg 7 p 3 kohaselt oli vastustajal järelevalve teostamisel pädevus keelustada oma ettekirjutusega ravimi reklaam ja vajadusel kohustada müügiloa hoidjat ning reklaami avalikustajat avaldama vastustaja poolt kindlaks määratud tekstiga õiendus. Seega oli vastustajal õiguslik alus üksnes ravimireklaami keelustamiseks, mitte aga tulevikus avaldatava ravimireklaami kohustuslike tingimuste kehtestamiseks. Seetõttu oli ebaõige ettekirjutuse resolutsioonis nimetatud kohustuse kehtestamine. Järelevalvemenetluse üheks eesmärgiks on ka ennetava funktsiooni täitmine, mille raames on põhjendatud õigusnormide tõlgendamine ning ettekirjutuse adressaadile juhiste andmine tulevikuks, kuid vastavad juhised peaksid sisalduma ettekirjutuse põhjendustes, mitte resolutsioonis, mis on menetlusalusele isikule siduv ja järgimiseks kohustuslik. Seetõttu tuleb vastustaja ettekirjutuse nr JUR-4/2531 resolutsioon osaliselt tühistada.

25. Eeltoodust tulenevalt rahuldab Riigikohus kassatsioonkaebuse osaliselt ja tühistab halduskohtu- ja ringkonnakohtu otsesed osas, millega jäeti rahuldamata kaebaja nõue ettekirjutuse osaliseks tühistamiseks, ning teeb selles osas HKMS § 230 lg 5 p 5 alusel uue otsuse, millega rahuldab kaebuse osaliselt ja tühistab vastustaja 6. juuni 2008. a ettekirjutuse nr JUR-4/2531 resolutsiooni osas, milles kohustatakse kaebajat mitte avaldama ravimireklaamis teavet, mida ei ole ravimi omaduste kokkuvõttes.

IV

26. HKMS § 109 lg 4 alusel muudab Riigikohus menetluskulude jaotust.

27. HKMS § 285 lg 1 kohaselt kohaldatakse enne seadustiku jõustumist tehtud menetlustoimingute korral menetluskulude jaotusele ja nende väljamõistmisele 31. detsembrini 2011 kehtinud halduskohtumenetluse seadustikku (HKMS v.r). HKMS v.r § 93 lg 4 kohaselt muudab kõrgema astme kohus menetluskulude jaotust, kui ta muudab alamalseisva kohtu lahendit või teeb lahendi asja uueks arutamiseks saatmata. Vastavalt HKMS v.r § 92 lg-le 2 jagatakse kaebuse osalise rahuldamise korral menetluskulud proportsionaalselt kaebuse rahuldamisega.

28. Kolleegium ei nõustu kohtute käsitusega, et käesolevas asjas on vastustaja välise õigusabi kasutamist tulenenud menetluskulud väljamõistetavad kaebajalt. Käesolevas asjas on vastustaja menetluskulud kaebajalt välja mõistetud halduskohtus osaliselt ja ringkonnakohtus täies ulatuses. Ringkonnakohtus on põhjendanud väliste õigusabikulude väljamõistmist kaebajalt asjaoluga, et Euroopa Kohtult küsiti

eelotsust ning selline menetlus nõuab tunduvalt suuremaid õiguslaseid kogemusi, mis omakorda õigustab välise õigusabi kasutamist. Halduskohus pidas vastustaja õigusteenistuse olemasolu tõttu põhjendatuks mõista välise õigusabi kasutamisest tekkinud menetluskulud välja osaliselt, ca 50% ulatuses.

29.Kolleegium on varasemas kohtupraktikas rõhutanud, et halduskohtumenetluses kantud haldusvälise õigusabi teenuse kulude väljamõistmine haldusorganile on põhjendatud, kui kohtuasjas vaieldavad küsimused on väljaspool haldusorgani igapäevast põhitegevust (vt Riigikohtu halduskolleegiumi 27. oktoobri 2011. a otsus asjas nr 3-3-1-53-11, p 31, 19. juuni 2007. a otsus asjas nr 3-3-1-24-07, p 16, ning 10. mai 2001. a määrus asjas nr 3-3-1-11-01, samuti 5. oktoobri 2005. a otsus asjas nr 3-3-1-48-05, 14. mai 2007. a otsus asjas nr 3-3-1-16-07). Haldusorgan võib välist õigusabi kasutada, kuid peab arvestama, et kui tegemist on haldusorgani põhitegevusega seotud vaidlusega, siis võivad tema menetluskulud jääda tema enda kanda ka kaebuse põhjendamata korral (vt Riigikohtu halduskolleegiumi 6. novembri 2007. a otsus asjas nr 3-3-1-52-07, p 10). Haldusorgani kasuks menetluskulude väljamõistmise võimalikkus on piiratud mitme tingimusega, nagu näiteks välise õigusabi vajalikkus haldusorgani jaoks, kooskõla proportsionaalsuse põhimõttega, haldusorgani enda ametnike või töötajate kvalifikatsioon, kaebuse esitaja majanduslik olukord jne. (vt Riigikohtu halduskolleegiumi 26. aprilli 2010. a otsus asjas nr 3-3-1-9-10, p-d 15 ja 17, 14. jaanuari 2009. a otsus asjas nr 3-3-1-62-08, p 15, 14. mai 2007. a otsus asjas nr 3-3-1-16-07, p 13, ja 15. oktoobri 2004. a otsus asjas nr 3-3-1-49-04, p 10). Menetluskulude jagamisel võib arvestada ka muid kaalukaid ja erandlikke asjaolusid, näiteks kaebaja pahatahtlikkust või vaidlusaluse küsimuse erilist tähendust õiguskorras (vt nt 15. novembri 2007. a otsus asjas nr 3-3-1-58-07, p 13).

30.Haldusorganil ei ole seega keelatud kasutada halduskohtumenetluses välist õigusabi, kuid kohtuasi peab olema reeglina haldusorgani igapäevase põhitegevuse raamidest väljuv, et oleks õigustatud kantud haldusvälise õigusabi teenuse kulude väljamõistmine kaebajalt. Vastustajale õigusaktidega pandud ülesannete täitmisest tekkinud vaidlusi ei ole alust pidada vastustaja põhitegevuse raamidest väljuvaks. Ravimiameti põhimääruse §-s 4 määratletakse vastustaja ülesanded. Nimetatud paragrahvi punkti 17 kohaselt teostab vastustaja järelevalvet käsimüügi- ja retseptiravimite reklaami nõuetest kinnipidamise üle. RavS § 100 lg 7 p 3 kohaselt on vastustajal õigus järelevalve teostamisel oma ettekirjutusega keelustada ravimi reklaam. Seega on ravimireklaami üle järelevalve teostamine vastustaja üks põhiülesannetest. Käesoleva kohtumenetluse asjaolud ei ole ka sedavõrd erilised, et esineks alus haldusorgani kantud õigusabikulude väljamõistmiseks kaebajalt. Üksnes asjaolu, et asjakohane Eesti õigus tugineb Euroopa Liidu õigusele ja peab olema sellega kooskõlas, ei muuda järelevalvemenetluse raames antud ettekirjutuse õiguspärasuse üle toimuvat vaidlust ja vaieldavaid küsimusi veel väljaspool haldusorgani igapäevast põhitegevust olevaks. Vaidlus puudutab ettekirjutuse õiguslikuks aluseks olevate normide kohaldamist ning nende aluseks olevate Euroopa Liidu õigusaktide tõlgendamist. Tegemist on tavapärase õigusliku vaidluse ühe elemendiga, milles vaieldakse siseriikliku õiguse kohaldamisel ka Euroopa Liidu õiguse tõlgendamise üle. Ka Euroopa Kohtult eelotsuse küsimine ei muuda vaidlust veel haldusorgani põhitegevusest väljuvaks. Seda enam olukorras, kus haldusorgan Euroopa Kohtu menetluses aktiivselt ei osalenud. Kohtuasja materjalidest nähtub ka, et haldusorgani jaoks ei tekkinud välise õigusabi kasutamise vajadus eelotsuse taotlemise raames, vaid vastustaja on pidanud välise õigusabiteenuse kasutamist vajalikuks ja põhjendatuks kogu menetluse vältel.

31.Eelnevale tuginedes leiab kolleegium, et käesoleval juhul ei esine selliseid erandlikke asjaolusid, mis annaksid aluse vastustaja kasuks õigusabikulude väljamõistmiseks. Vastustaja kohtumenetluses (sh kassatsioonistmes) kantud menetluskulud jäävad tema enda kanda ja kohtute otsused tuleb vastavas osas tühistada.

32.Järgnevalt tuleb lahendada kaebaja kantud menetluskulude väljamõistmise taotlus. Kolleegium leiab, et kassatsioonkaebuse osalisest rahuldamisest hoolimata on kaebus jäänud valdavas osas rahuldamata. Esitatud kaebuse põhinõudeks oli ettekirjutuse tühistamine ravimireklaami avalikustamise lõpetamise osas, mis jäi rahuldamata. Avaldatud kujul oli ravimireklaam eksitav ning selle avaldamise lõpetamise kohustuse määramine õiguspärane. Seega ei ole kaebaja saavutanud oma põhieesmärki, milleks on ettekirjutuse täielik tühistamine. Kaebuse rahuldatud osa suurus on rahuldamata jäänud osaga võrreldes sedavõrd väikese tähtsusega, et ei tingi menetluskulude proportsionaalset jaotust vastavalt HKMS v.r § 92 lg-le 2. Eeltoodule tuginedes ei ole kaebaja halduskohtus ja apellatsioonistmes kantud menetluskulude väljamõistmine vastustajalt põhjendatud ja taotlus jääb rahuldamata.

33.Kassatsioonimenetlusega seotud menetluskulude jaotamisel tuleb lähtuda 1. jaanuaril 2012 kehtima hakanud halduskohtumenetluse seadustiku sätetest, sest kassatsioonkaebus esitati 19. märtsil 2012. aastal. HKMS § 109 lg 6 järgi mõistab kohus välja üksnes vajalikud ja põhjendatud menetluskulud.

34.Kaebaja taotles kassatsioonistmes kantud menetluskulude (koos käibemaksuga 2408 eurot ja 40 senti) väljamõistmist vastustajalt. Esitatud kuludokumentide ja -nimekirja kohaselt koosnesid kassatsioonistmes kantud menetluskulud õigusabi teenuse osutamisest, kautsjonist ja kantseleikuludest kokku 1887 eurot ja 65 senti (I arve). Nimetatud summast 25 eurot moodustas kautsjon, mis pole menetluskuluna teiselt poolt välja mõistetav, vaid kuulub kassatsioonkaebuse täieliku või osalise rahuldamise korral tagastamisele (HKMS § 107 lg 4). Seega ei saa nimetatud summat vastustajalt välja mõista. Ülejäänu I arvel märgitud menetluskuludest seondub kassatsioonkaebusega ja on käsitatav iseenesest väljamõistetava menetluskuluna.

35. Teise arve ja kulunimekirja kohaselt kandis kassatsioonkaebuse esitaja menetluskulusid kassatsioonkaebusele vastuse esitamise järel 520 eurot ja 79 senti. Need seondusid vastuse analüüsi, õigusliku positsiooni täiendamise, e-kirja koostamise ja tõlkekuludega. Kolleegiumi hinnangul ei ole nimetatud arve alusel kantud menetluskulud teiselt poolt välja mõistetavad, sest nende seos kassatsioonimenetlusega on tõendamata. Kassatsioonkaebuse esitamise järel ei ole kaebaja Riigikohtule esitanud ühtegi menetlusdokumenti, mis seonduks asja sisulise arutamisega. Seetõttu jääb ebaselgeks, milles seisnes kassatsioonkaebusele esitatud vastuse saamise järel õigusliku positsiooni täiendamine ja millist seost omab e-kirja koostamine kassatsioonimenetlusega. Kliendiga suhtlemisel kantud tõlkekulud peavad seonduma kohtumenetlusega, näiteks kohtumenetluses esitatud võõrkeelsete dokumentide tõlkimisega. Kolleegium ei kahtle, et kliendiga suhtlemisel võivad kaasneda tõlkekulud, näiteks seetõttu, et äriühingul asub Eestis üksnes filiaal ning selle juhtkonnas võivad olla välisriigi kodanikud, kellega suhtlemine toimub võõrkeeles. Kuid sellised kulud ei ole olukorras, mil tõlkekulude kandmise vajadus ja seos kohtumenetlusega pole tõendatud ning toimingule kuulunud aeg ning tõlketeenust osutanud isik on teadmata, teiselt poolt välja mõistetavad. Samuti ei nähtud esitatud dokumentidest, et tõlkekulu seonduks menetlusdokumentide tõlkimise vajadusega. Üksnes abstraktne väide tõlkekulude kandmise kohta ei ole piisav. Seetõttu ei ole kolleegiumi hinnangul teise arve järgi kantud menetluskulude seos kassatsioonimenetlusega kinnitust leidnud ja seda ei arvestata menetluskulude väljamõistmise taotluse lahendamisel.

36. Kassatsioonkaebus rahuldatakse osaliselt nii ettekirjutuse osalise tühistamise kui kaebajalt menetluskulude väljamõistmise tühistamise nõude osas, seega kaebusega võrreldes ulatuslikumalt. Seetõttu peab kolleegium põhjendatuks mõista vastustajalt kaebaja kasuks välja kassatsiooniastmes kantud menetluskulud 25% ulatuses. Seega kuulub vastustajalt väljamõistmisele 465 eurot ja 66 senti $((1887,65 - 25) : 4)$. HKMS § 107 lg 4 alusel tuleb kassatsioonkaebuselt tasutud kautsjon tagastada vastavalt kaebaja soovile Advokaadibüroo Pohla & Hallmägi OÜ arvelduskontole.

Tõnu Anton, Indrek Koolmeister, Jüri Põld