



# LATVIJAS REPUBLIKAS SATVERSMES TIESA

Jura Alunāna iela 1, Rīga, LV 1010

Tālrunis: 67830735, 67210274 Fakss: 67830770  
e-mail: tiesa@satv.tiesa.gov.lv

## LĒMUMS

### PAR JAUTĀJUMU UZDOŠANU EIROPAS SAVIENĪBAS TIESAI PREJUDICIĀLA NOLĒMUMA PIENĒMŠANAI

lietā Nr. 2020-02-0306

*Rīgā*

*2020. gada 6. oktobrī*

Satversmes tiesa rīcības sēdē šādā sastāvā: rīcības sēdes priekšsēdētāja Sanita Osipova, tiesneši Aldis Laviņš, Gunārs Kusiņš, Daiga Rezevska, Jānis Neimanis un Artūrs Kučs,

izskatījusi lietas Nr. 2020-02-0306 “Par Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” 18.12. apakšpunkta atbilstību Latvijas Republikas Satversmes 100. un 105. pantam un Līguma par Eiropas Savienības darbību 288. panta trešajai daļai” (turpmāk – lieta Nr. 2020-02-0306) materiālus,

### **konstatēja:**

#### **I Pamatlietā nozīmīgie faktiskie un tiesiskie apstākļi**

1. Satversmes tiesā 2020. gada 8. janvārī tika ierosināta lieta Nr. 2020-02-0306 pēc SIA “EUROAPTIEKA” (turpmāk – Pieteikuma iesniedzēja) konstitucionālās sūdzības. Satversmes tiesas tiesnese Sanita Osipova atzinumā par lietas sagatavošanu izskatīšanai ir izteikusi priekšlikumu izskatīt

lietu rakstveida procesā. Ar Satversmes tiesas priekšsēdētājas 2020. gada 16. jūlija lēmumu lieta tika nodota izskatīšanai.

Atbilstoši Satversmes tiesas likuma 22. panta desmitajai daļai rīcības sēdē tiesa lemj par rakstveida procesa noteikšanu, ja attiecīgu priekšlikumu izteicis tiesnesis, kas sagatavojis lietu izskatīšanai, tiesas sēdes laiku un vietu, kā arī citiem jautājumiem, kas saistīti ar lietas izskatīšanu tiesas sēdē. Savukārt saskaņā ar Satversmes tiesas reglamenta 87. punktu rīcības sēdē citstarp lemj par jautājumiem, kas saistīti ar lietas virzību pēc tās nodošanas izskatīšanai.

2. Ministru kabineta 2011. gada 17. maija noteikumu Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus” (turpmāk – Noteikumi Nr. 378) 18.12. apakšpunkts noteic: “Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu, izsludinot īpašu izpārdošanu vai sniedzot paziņojumu, ka zāles tiek pārdotas komplektā ar citām zālēm (tajā skaitā par pazeminātu cenu) vai precēm” (turpmāk – apstrīdētā norma).

**3. Pieteikuma iesniedzēja** uzskata, ka apstrīdētā norma neatbilst Latvijas Republikas Satversmes (turpmāk – Satversme) 100. un 105. pantam un Līguma par Eiropas Savienības darbību 288. panta trešajai daļai.

Pieteikuma iesniedzēja ir Latvijā reģistrēta sabiedrība ar ierobežotu atbildību, kas veic farmaceitisko darbību, un ietilpst uzņēmumu grupā, kas ir viens no lielākajiem aptieku tīkliem un zāļu mazumtirdzniecības uzņēmumiem Latvijā. Lai gan primārais aptiekas darbības veids ir zāļu izplatīšana un farmaceitiskā aprūpe, atbilstoši Farmācijas likuma 33. pantam aptiekas esot tiesīgas izplatīt arī cita veida preces, piemēram, ķermeņa kopšanai paredzētas preces.

2016. gada martā Pieteikuma iesniedzēja savā tīmekļvietnē un ikmēneša avīzē izsludinājusi akciju, piedāvājot 15 procentu cenas samazinājumu jebkuru zāļu pirkumam, ja tiek pirktas vismaz trīs preces. Veselības inspekcijas Zāļu

kontroles nodaļa, pamatojoties uz apstrīdēto normu, ar 2016. gada 1. aprīļa lēmumu aizliegusi Pieteikuma iesniedzējai izplatīt ar šo akciju saistīto reklāmu. Tādējādi ar apstrīdēto normu Pieteikuma iesniedzējai esot ierobežotas Satversmes 100. pantā noteiktās tiesības uz vārda brīvību un Satversmes 105. pantā noteiktās tiesības uz īpašumu.

Pēc Pieteikuma iesniedzējas ieskata, apstrīdētajā normā noteiktais aizliegums attiecoties ne vien uz konkrētu zāļu reklāmu, bet vispār uz zāļu reklāmu. No vienas puses, ar apstrīdēto normu tiekot ierobežotas Pieteikuma iesniedzējas tiesības sniegt sabiedrībai reklāmu, ar kuru tiekot popularizēts Pieteikuma iesniedzējai piederošs zīmols un veicināta tā atpazīstamība. No otras puses, ar apstrīdēto normu Pieteikuma iesniedzējai esot aizliegts informēt patērētājus par preču pirkuma līguma nosacījumiem, kuri viņiem tiekot piedāvāti tai piederošā zīmola aptiekās. Tādējādi apstrīdētajā normā noteiktais aizliegums esot sašaurinājis Pieteikuma iesniedzējas aptieku pastāvīgo klientu loku. Taču klientu loks Eiropas Cilvēka tiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas Pirmā protokola 1. panta izpratnē esot uzskatāms par īpašumu.

Aplūkojot Farmācijas likuma būtību un mērķi kopumā, esot secināms, ka likumdevējs nav ļāvis Ministru kabinetam izdot tāda satura noteikumus, kādi ir ietverti apstrīdētajā normā. Šajā aspektā esot jāņem vērā Eiropas Savienības tiesību normas, proti, Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva 2001/83/EK).

Direktīvas 2001/83/EK normas attiecoties uz reklāmu, kas reklamē konkrētas zāles šīs direktīvas 1. panta 2. punkta izpratnē, nevis uz jebkuru reklāmu, kas ir saistīta ar farmācijas jomu, vai zālēm vispārīgi. Ar Direktīvu 2001/83/EK zāļu reklāmas jomā esot veikta pilnīga saskaņošana, un dalībvalstīm neesot tiesību paredzēt savā regulējumā tādas prasības, kas zāļu reklāmu ierobežotu vairāk nekā šajā direktīvā noteiktās prasības. Ministru kabinets ar apstrīdēto normu esot papildinājis Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā ietverto aizliegto reklāmas paņēmieni sarakstu. Tādējādi apstrīdētā norma neatbilstot Līguma par Eiropas Savienības darbību 288. panta trešajai daļai.

**4. Institūcija, kas izdevusi apstrīdēto aktu, – Ministru kabinets –** uzskata, ka apstrīdētā norma atbilst Satversmes 100. un 105. pantam, kā arī Līguma par Eiropas Savienības darbību 288. panta trešajai daļai.

Apstrīdētā norma Noteikumos Nr. 378 esot ietverta, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5. panta 5. punktu, kā arī ieviešot Direktīvas 2001/83/EK prasības.

Tas, ka apstrīdētā norma nosaka zāļu reklāmu vairāk ierobežojošas prasības, nenozīmējot to, ka nebūtu ievērots Ministru kabinetam piešķirtais pilnvarojums. Apstrīdētajā normā ietverto prasību atbilstība likumdevēja piešķirtajam pilnvarojumam esot izvērtējama tiešā kopsakarā ar Direktīvas 2001/83/EK prasībām un noteikto mērķi attiecībā uz zāļu piedāvāšanu sabiedrībai. Aizliegums reklamēt zāles plašai sabiedrībai esot pamatots ar sabiedrības veselības aizsardzību pret pārspīlētas un nesaprātīgas reklāmas riskiem. Tas izrietot no Direktīvas 2001/83/EK preambulas 45. apsvēruma, saskaņā ar kuru bezrecepšu zāļu reklāma izņēmuma gadījumos ir atļauta, bet tikai ar nosacījumu, ka tā atbilst konkrētiem, likumā noteiktiem kritērijiem. Savukārt uz recepšu zālēm šāds izņēmums no reklāmas aizlieguma neattiecoties, un tādējādi šai zāļu kategorijai esot piemērojams absolūts reklāmas aizliegums. Direktīvā 2001/83/EK ietvertais zāļu reklāmas jēdziens esot plašs. Atbilstoši šīs direktīvas 87. panta 3. punktam neesot atļauta tāda reklāma, kas veicina zāļu neracionālu lietošanu, turklāt šis nosacījums attiecoties nevis tikai uz konkrēta produkta, bet uz jebkuru zāļu neracionālu lietošanu. Tādējādi apstrīdētā norma esot pieņemta, ievērojot Ministru kabinetam piešķirto pilnvarojumu un pārņemot Eiropas Savienības tiesību aktus.

Saskaņā ar Pasaules Veselības organizācijas datiem bezrecepšu zāles Latvijā tiek lietotas plaši. Apstrīdētā norma esot pieņemta ar mērķi mazināt bezrecepšu zāļu neracionālu lietošanu un tādējādi aizsargāt sabiedrības veselību. Pēc Ministru kabineta ieskata, veicināt bezrecepšu zāļu lietošanu to cenas (atlaides) dēļ esot nesaprātīgi un tiesiski nepieņemami.

## II Latvijas tiesiskais regulējums

### 5. Satversmes 100. pants noteic:

“Ikvienam ir tiesības uz vārda brīvību, kas ietver tiesības brīvi iegūt, paturēt un izplatīt informāciju, paust savus uzskatus. Cenzūra ir aizliegta.”

### Satversmes 105. pants noteic:

“Ikvienam ir tiesības uz īpašumu. Īpašumu nedrīkst izmantot pretēji sabiedrības interesēm. Īpašuma tiesības var ierobežot vienīgi saskaņā ar likumu. Īpašuma piespiedu atsavināšana sabiedrības vajadzībām pieļaujama tikai izņēmuma gadījumos uz atsevišķa likuma pamata pret taisnīgu atlīdzību.”

6. Saeima 1997. gada 10. aprīlī pieņēma Farmācijas likumu. Tas stājās spēkā 1997. gada 8. maijā. Farmācijas likuma 5. panta 5. punkts noteic: “Ministru kabinets nosaka zāļu reklamēšanas kārtību.”

Saeima 1999. gada 20. decembrī pieņēma Reklāmas likumu. Tas stājās spēkā 2000. gada 24. janvārī. Reklāmas likuma 7. panta pirmā daļa noteic: “Papildu prasības reklāmas jomā var noteikt citos likumos.” Šā panta otrā daļa noteic: “Papildu prasības attiecībā uz atsevišķu preču, preču grupu vai pakalpojumu reklāmas saturu, noformējumu vai izplatīšanas kārtību (arī reklāmas izplatīšanas kārtību atsevišķos masu informācijas līdzekļos) nosaka Ministru kabinets.”

7. Ministru kabinets, pamatojoties uz Farmācijas likuma 5. un 56. pantu un Reklāmas likuma 7. pantu, 2011. gada 17. maijā izdeva Ministru kabineta noteikumus Nr. 378 “Zāļu reklamēšanas kārtība un kārtība, kādā zāļu ražotājs ir tiesīgs nodot ārstiem bezmaksas zāļu paraugus”. Noteikumi Nr. 378 stājās spēkā 2011. gada 21. maijā. Noteikumu Nr. 378 18.12. apakšpunkts noteic: “Sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut informāciju, kas rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu, izsludinot

īpašu izpārdošanu vai sniedzot paziņojumu, ka zāles tiek pārdotas komplektā ar citām zālēm (tajā skaitā par pazeminātu cenu) vai precēm.”

### **III Eiropas Savienības tiesiskais regulējums**

8. Līguma par Eiropas Savienības darbību 288. panta trešā daļa noteic: “Direktīvas tām dalībvalstīm, kurām tās adresētas, uzliek saistības attiecībā uz sasniedzamo rezultātu, bet ļauj šo valstu iestādēm noteikt to īstenošanas formas un metodes.”

9. Attiecībā uz Direktīvas 2001/83/EK mērķiem tās preambula noteic:

“(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

[..]

(29) Būtu jānosaka nosacījumi, kas reglamentē zāļu piedāvāšanu sabiedrībai.

[..]

(40) Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju.

[..]

(42) Šī direktīva neskar to pasākumu piemērošanu, kas pieņemti, ievērojot [...] direktīvu 84/450, [...] kas attiecas uz maldinošu reklāmu [...].

[..]

(43) Visas dalībvalstis ir papildus pieņēmušas īpašus pasākumus attiecībā uz zāļu reklāmu. Šie pasākumi atšķiras. Šīs atšķirības var ietekmēt iekšējā tirgus darbību, jo vienā dalībvalstī izplatītā reklāma var atstāt ietekmi citās dalībvalstīs.

[..]

(45) Pat bezrecepšu zāļu reklamēšana iedzīvotājiem varētu ietekmēt sabiedrības veselību, ja tā ir pārmērīga un nepārdomāta. Ja zāļu reklamēšana iedzīvotājiem ir atļauta, tai būtu jāatbilst dažiem būtiskiem kritērijiem, kas būtu jādefinē.

(46) Turklāt ir jāaizliedz bezmaksas zāļu paraugu izplatīšana iedzīvotājiem reklāmas nolūkā.”

Direktīvas 2001/83/EK 1. pantā jēdziens “zāles” definēts šādi: “jebkura viela vai vielu salikums, kas paredzēts cilvēku slimību ārstēšanai vai novēršanai. Visas vielas vai vielu salikumus, ko var izmantot cilvēkiem, lai noteiktu medicīnisko diagnozi vai atjaunotu, izlabotu vai mainītu cilvēku fizioloģiskās funkcijas, arī uzskata par zālēm.”

Direktīvas 2001/83/EK VIII sadaļas “Reklāma” 86. pantā sniegta zāļu reklāmas definīcija: “zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.”

Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 3. punkts noteic, ka zāļu reklāma veicina zāļu racionālu izmantošanu, iepazīstinot ar to objektīvi un nepārspīlējot to īpašības, un nemaldina.

Savukārt Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā norādīti reklāmas paņēmieni, kas ir aizliegti:

“Zāļu reklāmā iedzīvotājiem neietilpst materiāli, kas:

- a) rada iespaidu, ka ārsta padoms vai ķirurģiska operācija nav vajadzīga, jo īpaši piedāvājot diagnozi vai ierosinot ārstēšanu pa pastu;
- b) apgalvo, ka zāļu iedarbība ir garantēta, ka tam nav blakņu vai ka to iedarbība ir labāka par citādas ārstēšanas vai citu zāļu iedarbību vai ir tai līdzvērtīga;
- c) apgalvo, ka veselību var uzlabot, lietojot konkrētās zāles;
- d) apgalvo, ka, nelietojot konkrētās zāles, veselība varētu pasliktināties; šo aizliegumu nepiemēro 88. panta 4. punktā minētajām potēšanās kampaņām;
- e) vēršas tikai vai galvenokārt pie bērniem;
- f) atsaucas uz zinātnieku, medicīnas darbinieku vai tādu personu ieteikumiem, kas nepieder minētajām kategorijām, bet savas popularitātes dēļ varētu veicināt zāļu lietošanu;

- g) apgalvo, ka zāles ir pārtikas produkts, kosmētikas līdzeklis vai cits plaša patēriņa produkts;
- h) apgalvo, ka zāļu drošības vai iedarbības pamatā ir tā dabiskums;
- i) aprakstot vai sīki izklāstot kādu slimības vēsturi, varētu novest pie kļūdainas pašdiagnozes noteikšanas;
- j) nepiedienīgi, satraucoši vai maldinoši reklamē atlabšanu;
- k) nepiedienīgi, satraucoši vai maldinoši attēlo, kā slimība vai ievainojums pārvērš cilvēka ķermeni vai kā zāles iedarbojas uz cilvēka ķermeni vai tā daļām.”

#### **IV Iemesli, kuru dēļ Satversmes tiesai ir šaubas par Eiropas Savienības tiesību interpretāciju**

**10.** Satversmes tiesas nolēmumi nav pārsūdzami, tāpēc, ja lietas iznākums ir atkarīgs no Eiropas Savienības tiesību aktu iztulkošanas, Satversmes tiesai jāpārlicinās, vai konkrēto jautājumu jau iepriekš nav izskaidrojusi Eiropas Savienības Tiesa, vai attiecīgajos tiesību aktos noteiktais ir tik skaidrs, ka nerada nekādas saprātīgas šaubas, un jālemj, vai ir nepieciešams saņemt prejudiciālu nolēmumu no Eiropas Savienības Tiesas (*sk., piemēram, Satversmes tiesas 2009. gada 28. maija sprieduma lietā Nr. 2008-47-01 15.2. punktu un 2015. gada 13. oktobra sprieduma lietā Nr. 2014-36-01 14. punktu*). Tādējādi Satversmes tiesa turpmāk aplūkos iemeslus, kas pamato nepieciešamību pieņemt lēmumu par jautājumu uzdošanu Eiropas Savienības Tiesai prejudiciāla nolēmuma pieņemšanai.

**11.** Direktīva 2001/83/EK Latvijas tiesiskajā regulējumā ir pārņemta ar Noteikumiem Nr. 378 (*sk. 2010. gada 13. maijā Valsts sekretāru sanāksmē pieteiktā Ministru kabineta noteikumu projekta Nr. VSS-588 TA-3017 anotācijas V sadaļas 1. punktu*). Eiropas Savienības Tiesa ir norādījusi, ka Direktīvas 2001/83/EK mērķa sasniegšana tiktu apdraudēta, ja dalībvalstis varētu paplašināt tajā noteiktos pienākumus un ieviest papildu reklāmas ierobežojumus.



Tādējādi ar Direktīvu 2001/83/EK zāļu reklāmas jomā ir īstenota pilnīga saskaņošana, jo tajā ir skaidri uzskaitīti gadījumi, kuros dalībvalstis ir tiesīgas pieņemt noteikumus, kuros ir atkāpes no šajā direktīvā paredzētajām normām (sk. *Eiropas Savienības Tiesas 2007. gada 8. novembra sprieduma lietā C-374/05 “Gintec”, ECLI:EU:C:2007:654, 20. un 37. punktu*).

Noteikumi Nr. 378 un tajos ietvertā apstrīdētā norma regulē zāļu reklamēšanas kārtību. Noteikumu Nr. 378 2.1. apakšpunkts noteic, ka šie noteikumi attiecas uz jebkura veida paziņojumu, darbību un pasākumu, ja tā mērķis ir veicināt zāļu izrakstīšanu, izplatīšanu vai lietošanu, tajā skaitā uz sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu.

Eiropas Savienības tiesībās Direktīva 2001/83/EK paredz harmonizētus noteikumus zāļu reklamēšanas jomā. Direktīvas 2001/83/EK 86. panta 1. punktā noteikts, ka zāļu reklāma ir “jebkāda veida informācijas izplatīšana, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu”. Eiropas Savienības Tiesa ir secinājusi, ka no šīs tiesību normas formulējuma kopumā un it īpaši no vārdu savienojuma “jebkāda veida” izriet, ka Eiropas Savienības likumdevēja izmantotais zāļu reklāmas jēdziens ir ļoti plašs. Eiropas Savienības Tiesa ir norādījusi, ka reklāma nav vienkārša informācija, proti, no Direktīvas 2001/83/EK 86. panta 1. punkta formulējuma citstarp izriet, ka vēstījuma mērķis ir būtiska reklāmas iezīme un noteicošais faktors, lai nošķirtu reklāmu no vienkāršas informācijas. Ja vēstījums ir vērsts uz to, lai veicinātu zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu, ir runa par reklāmu Direktīvas 2001/83/EK izpratnē. Savukārt uz tīri informatīvu norādi – bez veicināšanas nolūka – šīs direktīvas noteikumi par zāļu reklāmu neattiecas (sk. *Eiropas Savienības Tiesas 2011. gada 5. maija sprieduma lietā C-316/09 “MSD Sharp & Dohme”, ECLI:EU:C:2011:275, 29., 31. un 32. punktu*).

Pieteikuma iesniedzēja ir atsaukusies uz Eiropas Savienības Tiesas nolēmumu lietā par regulējumu, kas noteica vienotas cenas aptiekās, un šai sakarā norādījusi, ka likumdevējam, nosakot tādu ierobežojumu kā tas, kas noteikts apstrīdētajā normā, ir jāsniedz uz zinātniskiem pētījumiem balstīts

pamatojums (sk. *Eiropas Savienības Tiesas 2016. gada 19. oktobra sprieduma lietā C-148/15 “Deutsche Parkinson Vereinigung”, ECLI:EU:C:2016:776, 42. punktu*). Taču minētā lieta attiecās uz preču brīvu apriti, un tajā netika piemērota Direktīva 2001/83/EK. Līdz ar to nepieciešams pārliecināties, vai apstrīdētajā normā ietvertais tiesiskais regulējums ir uzskatāms par reklāmas aizliegumu Direktīvas 2001/83/EK izpratnē, un šī direktīva ir piemērojama lietā Nr. 2020-02-0306.

Atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 89. panta 1. punkta “b” apakšpunkta pirmajam apakšpunktam zāļu reklāmā ir jāietver informācija par zāļu nosaukumu. No tā var secināt, ka par zāļu reklāmu uzskatāma tikai noteiktu, identificējamu zāļu reklāma. Attiecībā uz recepšu zālēm ir spēkā absolūts reklāmas aizliegums. Tātad ir pieļaujama tikai bezrecepšu zāļu reklāma. No minētā izriet, ka Direktīvas 2001/83/EK VIII sadaļas “Reklāma” tiesību normas attiecas uz noteikti identificējamu bezrecepšu zāļu reklāmu un šo normu mērķis nav reglamentēt aptiekas pakalpojumu reklāmu.

Apstrīdētā norma neprasa reklāmā iekļaut informāciju par konkrētām zālēm, proti, zāļu nosaukumu, bet aizliedz iekļaut zāļu reklāmā noteiktu informāciju, citstarp tādu informāciju, kas rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu. No tā var secināt, ka tiktāl, ciktāl apstrīdētā norma attiecas uz citām precēm, nevis konkrētām zālēm, Direktīva 2001/83/EK nebūtu piemērojama. Reklāmā, par kuru ir strīds pamatlietā, nav norādes uz zāļu nosaukumu (sk. *lietas materiālu 1. sēj. 38. lp.*). Līdz ar to ir jāizvērtē, vai darbības, kuras regulē apstrīdētā norma, varētu ietilpt Direktīvas 2001/83/EK piemērošanas jomā.

Eiropas Savienības Tiesa ir arī norādījusi, ka iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai konkrētā rīcība ir reklāma vai informācijas izplatīšana (sk. *Eiropas Savienības Tiesas 2009. gada 2. aprīļa sprieduma lietā C-421/07 “Frede Damgaard”, ECLI:EU:C:2009:222, 23. punktu*). Ja darbības, uz kurām attiecas apstrīdētajā normā ietvertais tiesiskais regulējums, būtu uzskatāmas par informācijas sniegšanu, nevis par zāļu reklāmu, tad Direktīva 2001/83/EK nebūtu jāpiemēro.

Tādējādi Satversmes tiesa secina, ka lietā Nr. 2020-02-0306, vērtējot apstrīdēto normu, izšķiroša nozīme ir Direktīvas 2001/83/EK interpretācijai. Ir jānoskaidro, vai Direktīva 2001/83/EK ir attiecināma uz apstrīdēto normu, kura regulē zāļu reklāmā iekļaujamo informāciju par zāļu cenu, bet ne par pašām zālēm un to nosaukumu. Turklāt rodas jautājums par Noteikumu Nr. 378 atbilstību Direktīvas 2001/83/EK mērķim harmonizēt noteikumus par zāļu reklāmu gadījumā, kad darbības, uz kurām attiecas apstrīdētā norma, pēc būtības nav uzskatāmas par zāļu reklāmu pamatlietā. Tomēr Noteikumu Nr. 378 tekstā minētās darbības ir nosauktas par zāļu reklāmu. Atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 3. punktam zāļu reklāma ir pieļaujama, ja tā veicina zāļu racionālu lietošanu, nepārspīlējot to īpašības. Līdz ar to zāļu reklāmā paustās informācijas saturam piemērojamie ierobežojumi varētu būt saistīti ar zāļu īpašībām, bet ne ar zāļu cenu.

Ņemot vērā minēto, pastāv pamatotas šaubas, vai Noteikumi Nr. 378 nav pretrunā ar Direktīvas 2001/83/EK mērķi harmonizēt noteikumus par zāļu reklāmu un vai šī direktīva ir sekmīgi ieviesta dalībvalsts tiesiskajā regulējumā.

**12.** No Eiropas Savienības Tiesas pastāvīgās judikatūras izriet, ka direktīvās iekļautie aizliegumi ir jāpārņem tiešā tekstā (*sk. Eiropas Savienības Tiesas 1988. gada 27. aprīļa sprieduma lietā 252/85 "Komisija/Francija", ECLI:EU:C:1988:202, 19. punktu*). Apstrīdētajā normā ietvertais aizliegums neatbilst nevienam no Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā norādītajiem aizliegtajiem reklāmas paņēmieniem. Līdz ar to rodas jautājums par dalībvalsts tiesībām paplašināt Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā ietverto aizliegto reklāmas paņēmieni sarakstu, ieviešot nacionālajā regulējumā jaunu aizliegumu.

Direktīvu pārņemšanas prasības pēc būtības ir saistītas ar konkrētās direktīvas teksta interpretāciju (*sk. Eiropas Savienības Tiesas 2005. gada 7. jūnija sprieduma lietā C-17/03 "VEMW u. c.", ECLI:EU:C:2005:362, 41. punktu*). Eiropas Savienības Tiesa ir norādījusi, ka tādu dalībvalsts nosacījumu atbilstība Direktīvai 2001/83/EK, kuri nav tieši norādīti direktīvas 90. pantā, var būt vērtējami interpretācijas ceļā, noskaidrojot,

piemēram, to, vai attiecīgie aizliegumi atbilst Direktīvas 2001/83/EK mērķim – racionāla zāļu lietošana – un nepieciešamībai ierobežot pārmērīgu vai nepārdomātu reklāmu, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību (*sk. Eiropas Savienības Tiesas 2007. gada 8. novembra sprieduma lietā C-374/05 “Gintec”, ECLI:EU:C:2007:654, 35. un 55. punktu*).

Līdz ar to no Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 3. punkta dalībvalstīm varētu izrietēt pienākums pieņemt tādu tiesisko regulējumu, atbilstoši kuram sabiedrībai paredzētā zāļu reklāma veicina zāļu racionālu lietošanu. Citiem vārdiem sakot – Satversmes tiesas ieskatā tāds dalībvalsts tiesiskais regulējums, kas nav tieši minēts Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā un neattiecas uz šajā pantā norādītajiem aizliegtajiem reklāmas paņēmieniem, bet veicina zāļu racionālu lietošanu, varētu atbilst šai direktīvai.

No apstrīdētās normas izriet, ka sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā aizliegts iekļaut tādu informāciju, kas rosina iegādāties zāles, pamatojot zāļu iegādes nepieciešamību ar zāļu cenu. Eiropas Savienības Tiesa zāļu cenas aspektu ir aplūkojusi lietā par preču brīvu apriti, kurā tika vērtēts, vai vienas dalībvalsts iedzīvotāji var saņemt receptu zāles pa pastu ar citādiem noteikumiem nekā tās iegādājoties aptiekā savā dalībvalstī. Eiropas Savienības Tiesa norādījusi, ka no konkurences cenu ziņā pacients varētu gūt labumu, ciktāl tā attiecīgajā gadījumā ļautu piedāvāt zāles par izdevīgākām cenām nekā tās, kas šobrīd ir noteiktas attiecīgajā dalībvalstī. Cilvēku veselības un dzīvības efektīva aizsardzība it īpaši pieprasa, lai zāles tiktu tirgotas par saprātīgām cenām. (*sk. Eiropas Savienības Tiesas 2016. gada 19. oktobra sprieduma lietā C-148/15 “Deutsche Parkinson Vereinigung eV”, ECLI:EU:C:2016:776, 43. punktu*). Tādējādi zāļu cenas reklāma ne vienmēr nonāk pretrunā ar Direktīvā 2001/83/EK noteikto mērķi veicināt zāļu racionālu izmantošanu.

Tāpat Satversmes tiesai attiecībā uz apstrīdēto normu ir jānoskaidro, vai zāļu racionālu lietošanu veicina tas, ka regulējumā par sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu aizliegts norādīt uz tādas atlaides piemērošanu zālēm, kura rosina iegādāties vienas zāles komplektā ar citām zālēm. Aizliegums reklamēt zāles plašai sabiedrībai ir pamatojams ar sabiedrības veselības aizsardzību pret

“pārspīlētas un nesaprātīgas reklāmas” riskiem. Tas izriet no Direktīvas 2001/83/EK preambulas 45. apsvēruma, saskaņā ar kuru bezrecepšu zāļu reklāma izņēmuma gadījumos ir atļauta, bet tikai ar nosacījumu, ka tā atbilst konkrētiem, likumā noteiktiem kritērijiem.

Tādējādi varētu secināt, ka Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 3. punkts piešķir dalībvalstīm tiesības ierobežot tādus zāļu reklāmas pasākumus, kuri nepārprotami uzskatāmi par pārmērīgu vai nepārdomātu zāļu reklāmu, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību. Turklāt attiecīgais nosacījums ir orientēts nevis uz zāļu reklāmas ierobežošanu konkrēta produkta ietvaros, bet gan vispār uz zāļu neracionālu lietošanu.

Līdz ar to Satversmes tiesai, lai izvērtētu apstrīdētās normas atbilstību augstāka juridiska spēka tiesību normām, ir jānoskaidro, vai ar Direktīvas 2001/83/EK mērķi ir saderīga apstrīdētā norma, kuras mērķis ir aizliegt pārmērīgu vai nepārdomātu zāļu reklāmu.

**13.** Ņemot vērā iepriekš minēto, varētu tikt izdarīti atšķirīgi secinājumi, proti:

1) darbības, kas minētas apstrīdētajā normā, Direktīvas 2001/83/EK izpratnē ir uzskatāmas nevis par reklāmu bet gan par informatīvu norādi, un tādējādi šī direktīva pamatlietā nav piemērojama;

2) ar Direktīvu 2001/83/EK ir veikta pilnīga saskaņošana, tāpēc dalībvalstīm ir jāievēro tās 90. pantā noteiktie ierobežojumi attiecībā uz zāļu reklāmu un tām nav tiesību nacionālajā regulējumā paplašināt aizliegto reklāmas paņēmienu uzskaitījumu un noteikt papildu prasības;

3) lai gan Direktīvas 2001/83/EK 90. pantā nav ietverts tāds aizliegums, kādu paredz apstrīdētā norma, tomēr dalībvalstīm ir tiesības noteikt tādu regulējumu, ar kuru tiek novērsta pārmērīga vai nepārdomāta reklāma, kas ir pretrunā ar Direktīvas 2001/83/EK mērķi un neveicina zāļu racionālu lietošanu.

Satversmes tiesa apstrīdēto normu uzskata par zāļu reklāmas regulējumu. Pēc Satversmes tiesas ieskata, Direktīva 2001/83/EK varētu pieļaut tādu tiesisko regulējumu, kāds ietverts apstrīdētajā normā, jo tas atbilst šīs direktīvas mērķiem.

Līdz ar to lietā Nr. 2020-02-0306 ir būtiski noskaidrot, vai Direktīvai 2001/83/EK ir pretrunā ar apstrīdēto normu noteiktais aizliegums attiecībā uz sabiedrībai paredzētajā zāļu reklāmā iekļaujamo informāciju. Kaut arī Eiropas Savienības Tiesa ir interpretējusi Direktīvu 2001/83/EK, pastāv šaubas par to, vai Direktīva 2001/83/EK patiešām aizliedz dalībvalstīm noteikt savos normatīvajos aktos tādus ierobežojumus attiecībā uz sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmu, kuri nav noteikti šīs direktīvas 90. pantā, kurā ietverts aizliegto reklāmas paņēmieni saraksts.

Tādējādi lietas iznākums ir atkarīgs no Eiropas Savienības tiesību aktu iztulkošanas. Līdz ar to lietā Nr. 2020-02-0306 ir konstatēti tādi apstākļi, kuru dēļ pieņemams lēmums par jautājumu uzdošanu Eiropas Savienības Tiesai prejudiciāla nolēmuma pieņemšanai.

Ņemot vērā minēto un pamatojoties uz Satversmes tiesas likuma 26. panta pirmo daļu, Līguma par Eiropas Savienības darbību 267. pantu, kā arī Satversmes tiesas 2017. gada 28. februāra lēmumu “Par kārtību, kādā pieņem lēmumu par jautājuma uzdošanu Eiropas Savienības Tiesai prejudiciāla nolēmuma pieņemšanai”, Satversmes tiesa

#### **nolēma:**

##### **1. Uzdot Eiropas Savienības Tiesai šādus jautājumus:**

**1.1. Vai Direktīvas 2001/83/EK VIII sadaļas “Reklāma” izpratnē darbības, uz kurām attiecas apstrīdētajā normā ietvertais tiesiskais regulējums, ir uzskatāmas par zāļu reklāmu?**

**1.2. Vai Direktīvas 2001/83/EK 90. pants ir interpretējams tādējādi, ka ar to ir pretrunā tāds dalībvalsts tiesiskais regulējums, atbilstoši kuram aizliegto reklāmas paņēmieni saraksts tiek paplašināts un tiek noteikti stingrāki ierobežojumi, kas nav tieši ietverti direktīvas 90. pantā?**

**1.3. Vai Direktīvas 2001/83/EK 87. panta 3. punkta izpratnē pamatlietas tiesiskais regulējums ir uzskatāms par tādu, kas paredz**

**ierobežojumu zāļu reklamēšanai ar mērķi veicināt to racionālu izmantošanu?**

**2. Apturēt tiesvedību lietā līdz brīdim, kad stājas spēkā Eiropas Savienības Tiesas nolēmums.**

**3. Nosūtīt Eiropas Savienības Tiesai šā lēmuma, pieteikuma par lietas ierosināšanu (pieteikums Nr. 151/2019) un Ministru kabineta atbildes rakstu kopijas.**

Lēmums nav pārsūdzams.

Rīcības sēdes priekšsēdētāja

Sanita Osipova