Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
YVES BOT
12 päivänä kesäkuuta 2014[1]

Yhdistetyt asiat C-358/13 ja C-181/14

Rikosoikeudenkäynti, jossa vastaajina ovat
D. (C-358/13) ja
G. (C-181/14)

(Ennakkoratkaisupyyntö – Bundesgerichtshof (Saksa))

Ihmisille tarkoitetut lääkkeet — Direktiivi 2001/83/EY — Soveltamisala — Käsitteen ”vaikutuksensa perusteella lääkkeinä pidettävät tuotteet” tulkinta — Elintoimintojen muuttamiskykyä koskevan arviointiperusteen ulottuvuus — Tuote, jonka pohjana on käytetty mausteyrttejä ja synteettisiä kannabinoideja ja jota myydään yksinomaan virkistystarkoituksissa — Lääkinnällisen tai terapeuttisen hyödyn puuttuminen — Lääkkeen käsitteen piiriin kuuluminen

1. Voiko aineiden yhdistelmä, jonka pohjana on käytetty sellaisia mausteyrttejä ja synteettisiä kannabinoideja, joiden tarkoituksena on aiheuttaa ihmisessä kannabiksen käytön aiheuttamaan päihtymystilaan verrattavissa oleva tila, kuulua direktiivin 2001/83/EY[2] 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ”lääkkeen” käsitteen alaan?

2. Toisin sanoen kysytään, voiko kyseisessä säännöksessä tarkoitettu ”lääkkeen” käsite kattaa aineen tai aineen yhdistelmän, jolla on kyky saada aikaan muutos ihmisen elintoiminnoissa mutta jonka antamisella ihmiselle yksinomaan virkistystarkoituksissa ei pyritä sairauden ehkäisyyn eikä parantamiseen?

3. Tämä on Bundesgerichtshofin (Saksa) esittämien kysymysten keskeinen sisältö.

4. Kysymykset ovat osa Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshofin (yleinen syyttäjä Bundesgerichtshofissa, jäljempänä Generalbundesanwalt) aloittamia kahta rikosoikeudenkäyntiä kahta henkilöä, D:tä ja G:tä vastaan, jotka myivät vuosina 2010–2012 mausteyrttisekoituksia, joihin oli lisätty erilaisia synteettisiä kannabinoideja, joiden tarkoituksena on poltettaessa jäljitellä kannabiksen vaikutuksia.

5. Pääasioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikaan Saksan huumausainelainsäädäntö ei mahdollistanut näiden uusien psykoaktiivisten aineiden myynnin tarkastelua. Kansalliset tuomioistuimet ovatkin nimenomaisen säännöksen puuttuessa soveltaneet lääkelainsäädäntöä ja katsoneet, että käsiteltävissä asioissa kyseessä olevan kaltaisen tuotteen myynti kuului epäilyttävän lääkkeen markkinoille saattamisen alaan ja että se merkitsi tämän perusteella rikkomusta.

1 — Alkuperäinen kieli: ranska.

2 — Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY (EUVL L 136, s. 34; jäljempänä direktiivi 2001/83).

6. Landgericht Lüneburg (Saksa) tuomitsi juuri lääkelainsäädännön nojalla asiassa C-358/13 D:n vuodeksi ja yhdeksäksi kuukaudeksi ehdolliseen vankeuteen, koska tämä oli myynyt kyseisiä maustekasvien ja synteettisten kannabinoidien sekoituksia kodin tuoksutuotteiden ja ilmanraikastimien muodossa G. Alles rund um Hanf -nimisessä liikkeessään. Landgericht Itzehoe (Saksa) tuomitsi saman lainsäädännön nojalla asiassa C-181/14 G:n neljän ja puolen vuoden vankeusrangaistukseen sekä menettämään rikoksen tuottaman 200 000 euron suuruisen taloudellisen hyödyn, koska tämä oli myynyt näitä samoja tuotteita ensin yksin verkkokauppansa kautta ja myöhemmin rikostoverin kanssa.

7. Bundesgerichtshof pohti D:n ja G:n tekemän Revision-valituksen yhteydessä maustekasvien ja synteettisten kannabinoidien sekoitusten luokittelua unionin oikeuden valossa. On näet niin, kuten Bundesgerichtshof toteaa ennakkoratkaisupyyntöpäätöksissään, että näiden henkilöiden rikosoikeudellinen vastuu voidaan ottaa huomioon ainoastaan, jos kyseessä olevia valmisteita voidaan pitää direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuina ”lääkkeinä”.

8. ”Lääkkeen”käsitteellä tarkoitetaan tämän säännöksen mukaan ”aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko *elintoimintojen* palauttamiseksi, korjaamiseksi tai *muuttamiseksi farmakologisen*, immunologisen tai metabolisen *vaikutuksen* avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi”. [3]

9. Pääasioissa on kiistatonta, että mausteyrttisekoituksiin sisältyvien synteettisten kannabinoidien käyttö aiheuttaa muutoksen ihmisen elintoiminnoissa farmakologisen vaikutuksen avulla erityisesti hermoreseptoreidensa välityksellä.

10. Bundesgerichtshof tiedustelee siis, onko kyseessä olevan aineiden yhdistelmän kyky muuttaa elintoimintoja riittävä peruste sille, että sitä voidaan pitää ihmisten terveydelle aiheuttamista riskeistä huolimatta direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettuna ”lääkkeenä” vai onko sen antamisesta oltava lisäksi ihmiselle terapeuttista hyötyä.

11. Koska Bundesgerichtshof oli epävarma direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan tulkinnasta, se päätti lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko direktiivin [2001/83] 1 artiklan 2 kohdan b alakohtaa – – tulkittava siten, että kyseisessä säännöksessä tarkoitettuja aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka ainoastaan muuttavat – eivätkä siis palauta tai korjaa – ihmisen elintoimintoja, on pidettävä lääkkeinä vain, jos niistä on terapeuttista hyötyä tai niillä on joka tapauksessa myönteinen vaikutus elintoimintoihin?

2) Eivätkö direktiiviin [2001/83] sisältyvän lääkkeen käsitteen piiriin näin ollen kuulu aineet tai aineiden yhdistelmät, joita käytetään pelkästään niiden – päihtymystilan aiheuttavien – psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi ja joilla on joka tapauksessa terveyden vaarantava vaikutus?”

12. Generalbundesanwalt sekä Saksan, Tšekin, Viron, Italian, Suomen ja Norjan hallitukset katsovat huomautuksissaan, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu ”lääkkeen” käsite kattaa kaikki sellaiset aineet tai aineiden yhdistelmät, joilla on kyky muuttaa ihmisen elintoimintoja, mukaan lukien myös silloin, kun niistä ei ole minkäänlaista terapeuttista hyötyä. Niinpä ne katsovat, että aine tai aineen yhdistelmä, jota käytetään pelkästään sen päihtymystilan aiheuttavien psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi ja jolla on joka tapauksessa terveyden vaarantava vaikutus, voi kuulua tämän luokittelun alaan.

3 — Kursivointi tässä.

13. Unkarin ja Yhdistyneen kuningaskunnan hallitukset vastustavat tällaista tulkintaa ja katsovat, että pelkästään psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi ja ilman minkäänlaista terapeuttista tavoitetta käytettävä tuote on jätettävä lääkkeen määritelmän ulkopuolelle. Samaan tapaan Euroopan komissio puolestaan on sitä mieltä, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu elintoimintojen muuttamiskykyä koskeva arviointiperuste ei yksistään ole ratkaiseva luokiteltaessa tuotetta ”lääkkeeksi”. Komissio toteaa tästä, että kyseisessä säännöksessä tarkoitetuilla ”vaikutuksensa perusteella lääkkeinä pidettävillä tuotteilla” on oltava vaikutus, joka menee pidemmälle kuin pelkästään kemiallisen tai biologisen prosessin käynnistäminen ihmiskehossa, ja tätä on voitava arvioida kulloisenkin tuotteen lääketieteellisen tai terapeuttisen tarkoituksen perusteella.

14. Esitän tässä ratkaisuehdotuksessa syyt, joiden vuoksi katson, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu ”lääkkeen” käsite ei ole tarkoitettu kattamaan käsiteltävissä asioissa kyseessä olevan kaltaista aineiden yhdistelmää, jonka käyttö aiheuttaa muutoksen ihmisen elintoiminnoissa mutta jonka antamisella yksinomaan virkistystarkoituksissa ei pyritä sairauden ehkäisyyn eikä parantamiseen.

I **Asiaa koskevat oikeussäännöt**

A *Unionin oikeus*

15. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan mukaan ”lääkkeen” käsitteellä tarkoitetaan seuraavaa:

”– –

a) aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka on tarkoitettu ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn; tai

b) aineita tai aineiden yhdistelmiä, joita voidaan käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla taikka sairauden syyn selvittämiseksi.”

B *Saksan lainsäädäntö*

16. ”Lääkkeen” käsite on määritelty lääkkeiden kaupan pitämisestä annetun lain (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz))[4] 2 §:n 1 momentissa.

17. Kyseisen säännöksen 2 kohdan mukaan lääkkeitä ovat aineet tai valmisteet

”– – joita voidaan käyttää ihmisiin tai eläimiin tai antaa ihmisille tai eläimille

a) joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla

b) taikka sairauden syyn selvittämiseksi”.

18. Lääkelain 5 §:ssä kielletään saattamasta markkinoille tai käyttämästä ihmisellä epäilyttäviä lääkkeitä. Epäilyttäviä ovat ”lääkkeet, joista on tieteellisen tietämyksen tason perusteella olemassa perusteltu epäilys siitä, että niillä on vaikutuksena mukaisesti käytettyinä haitallisia vaikutuksia, jotka ylittävät lääketieteellisen tietämyksen valossa hyväksyttävänä pidettävän tason”.

4 — Ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen asiassa C-358/13 tekemien ilmoitusten mukaan tätä lakia on luettava sellaisena kuin se on 17.7.2009 muutettuna (BGBl. 2009 I, s.1990; jäljempänä lääkelaki).

19. Lääkelain 95 §:n 1 momentin 1 kohdassa säädetään, että henkilöt, jotka mainitun lain 5 §:n 1 momenttia rikkoen saattavat markkinoille lääkkeen tai käyttävät sitä ihmiseen, tuomitaan enintään kolmen vuoden vankeusrangaistukseen tai sakkorangaistukseen.

II **Asioiden tarkastelu**

A *Asiayhteys*

20. Ennen käsiteltävien kysymysten tarkastelua on tarpeen muistuttaa niiden asiayhteydestä.

21. Synteettiset kannabinoidit kuuluvat niin sanottujen uusien psykoaktiivisten aineiden ryhmään. Uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta 10.5.2005 tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS [5] 3 artiklan mukaan uudella psykoaktiivisella aineella tarkoitetaan uutta huumausainetta tai uutta psykotrooppista ainetta, jota ei valvota New Yorkissa 30.3.1961 tehdyn Yhdistyneiden kansakuntien huumausaineyleissopimuksen [6] eikä Wienissä 21.2.1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksen [7] yhteydessä mutta joka voi kuitenkin aiheuttaa kansanterveydelle vastaavan uhan kuin näissä yleissopimuksissa tarkoitetut huumausaineet. [8] Kannabis sisältyy mainituissa yleissopimuksissa tarkoitettuihin aineisiin ja tuotteisiin.

22. Uusilla usein synteettisillä psykoaktiivisilla aineilla pyritään jäljittelemään näiden samojen yleissopimusten yhteydessä valvottavien huumausaineiden vaikutuksia. Niiden molekyylirakenteet muistuttavat jäljittelemiensä aineiden rakenteita, mutta ne eivät ole täysin samanlaisia, mikä tekee ainakin lyhyellä aikavälillä näiden aineiden osalta mahdolliseksi huumausainelainsäädännön kiertämisen.

23. Synteettiset kannabinoidit pyrkivät täten jäljittelemään kannabiksen vaikuttavan aineen muodostavan delta-9-tetrahydrokannabinolin vaikutuksia niitä voimistaen. Ne vaikuttavat tämän molekyylin tavoin kannabinoidien reseptoreihin ja siten ihmisen keskushermostojärjestelmään. Kannabinoidit on syntetisoitu alun perin lääketieteellisen tutkimuksen yhteydessä, ja niistä on tehty farmalogisia tutkimuksia varsinkin kivunhoidon yhteydessä. Synteettisten kannabinoidien terapeuttisten ominaisuuksien eristäminen on kuitenkin osoittautunut vaikeaksi niiden liian huomattavina pidettyjen sivuvaikutusten ja etenkin niiden psykoaktiivisten vaikutusten vuoksi. Kuten ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin huomauttaa asiassa C-358/13, esikokeelliset tutkimussarjat keskeytettiin siten jo ensimmäisessä farmakologian vaiheessa. Synteettisten kannabinoidien käyttö aiheuttaa kannabiksen tavoin riskejä ihmisen terveydelle, koska se vaikuttaa yksilöiden elintoimintoihin, kuten keskittymiskykyyn ja tarkkaavaisuuteen, pahentaa joitakin mielenterveysongelmia, kuten ahdistuneisuutta ja masennusta sekä aiheuttaa psykiatrisia häiriöitä, kuten hallusinaatioita ja vainoharhaisuutta sekä potentiaalisen väärinkäytön ja riippuvuuden riskin. Kuten Generalbundesanwalt totesi istunnossa, nämä psykoaktiiviset vaikutukset saattavat synnyttää jopa itsemurha-alttiutta. Riskejä pahentaa luonnollisesti se, että vaihtelevia ja epämääräisiä määriä kyseisiä aineita lisätään yrttisekoituksiin, joita myydään ilman asianmukaisia merkintöjä ja käyttöohjeita.

5 — EUVL L 127, s. 32.

6 — Yleissopimus sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla (Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 976, s. 120, nro 14152).

7 — Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 1019, s. 175, nro 14956.

8 — Euroopan unioni on osapuolena huumausaineiden ja psykotrooppisten aineiden laitonta kauppaa vastaan Wienissä 20.12.1988 tehdyssä Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimuksessa (Yhdistyneiden kansakuntien sopimuskokoelma, nide 1582, s. 95, nro 27627).

24. Päätös 2005/387 ei ole antanut jäsenvaltioille mahdollisuutta toteuttaa näiden aineiden tehokkaita seuranta- ja valvontatoimenpiteitä.[9] Kuten komissio on todennut kertomuksessaan tämän päätöksen vaikuttavuuden arvioinnista,[10] mainittuja aineita on vaikea tunnistaa ja säännellä niiden moninaisuuden vuoksi ja koska niitä kehitetään niin nopeasti valvonnan piiriin saatettujen aineiden tilalle.[11] Tietojenvaihtoon ja riskienarviointiin painottuva menettely on hidas, kun taas kyseisten aineiden riskit ja markkinoille ilmaantumisen nopeus edellyttävät jäsenvaltioilta nopeaa toimintaa. Menettely ei mahdollista myöskään kemiallisten aineryhmien torjuntaa, kun psykoaktiivisia aineita kehitetään pienillä muutoksilla niiden kemiallisessa koostumuksessa, kuten on todettu.

25. Jäsenvaltiot ovatkin omaksuneet erilaisia lähestymistapoja ja säännelleet ja valvoneet näiden aineiden, joiden lääketieteellistä arvoa ei ole näytetty toteen eikä tunnustettu, valmistusta, myyntiä ja hallussapitoa eri tavoin. Kuten komissio toteaa edelleen mainitussa kertomuksessa, jotkin jäsenvaltiot ovat siten soveltaneet huumausainelainsäädäntöä. Toiset taas ovat nojautuneet elintarvikkeiden turvallisuuden yhteydessä vahvistettuihin periaatteisiin tai kuluttajansuojaa taikka vaarallisia aineita ja tuotteita koskeviin sääntöihin.[12] Osa jäsenvaltioista, kuten Saksan liittotasavalta, on soveltanut lääkkeiden kaupan pitämisestä annettua lakia.

26. Pääasioiden tosiseikkojen tapahtuma-aikaan Saksan huumausainelainsäädäntö ei näet mahdollistanut maustekasvien ja synteettisten kannabinoidien sekoitusten markkinoinnin tarkastelua. Kansalliset tuomioistuimet ovatkin nimenomaisen säännöksen puuttuessa torjuneet tätä toimintaa lääkelain avulla ja katsoneet, että käsiteltävissä asioissa kyseessä olevien kaltaisten tuotteiden myynti kuului tämän lainsäädännön nojalla lääkelain 5 §:n 1 momentissa tarkoitettujen epäilyttävien lääkkeiden markkinoille saattamisen alaan ja että kyse oli tämän perusteella lääkelain 95 §:n 1 momentin 1 kohdan rikkomisesta.

27. Käsiteltävissä asioissa nousee siis esille kysymys siitä, onko kyseinen lainsäädäntö tarkoituksenmukainen väline uusien psykoaktiivisten aineiden markkinoille ilmaantumisen ja markkinoille saattamisen torjumiseksi.

B *Tulkinta*

28. Bundesgerichtshof tiedustelee unionin tuomioistuimelta kysymyksillään pääsääntöisesti sitä, voidaanko pääasioissa kyseessä olevan kaltainen valmiste, joka koostuu maustekasvien ja synteettisten kannabinoidien sekoituksesta, luokitella direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetuksi ”lääkkeeksi” pelkästään sillä perusteella, että sen antaminen ihmiselle aiheuttaa muutoksen elintoiminnoissa, vaikka sillä ei pyritä sairauden ehkäisyyn eikä parantamiseen.

29. Käsiteltävissä asioissa on kiistatonta, että mausteyrttisekoituksiin sisältyvät synteettiset kannabinoidit saavat aikaan merkittävän muutoksen ihmisen elintoiminnoissa aiheuttamalla kehossa farmakologisen vaikutuksen etenkin hermoreseptoreiden kautta. Tällä aineiden yhdistelmällä ei kuitenkaan pyritä sairauden ehkäisyyn tai parantamiseen, mikä on huomattava ero lääketieteellisissä ja tieteellisissä tarkoituksissa käytettäviin huumausaineisiin verrattuna, sillä sitä käytetään yksinomaan virkistystarkoituksissa, jolloin käyttäjä tavoittelee kannabiksen käyttöön liittyviä psyykkisiä vaikutuksia sekä erityisesti humaltumista. Näissä asioissa omaksuttavan lähestymistavan on siten oltava uskottava ja realistinen, onhan kyse vakavasta asiasta. Kyse ei ole huumausaineiden lääketieteellisen käytön

9 — Ks. nykyisen järjestelmän puutteiden ja sen uudistuksen osalta komission tiedonanto Euroopan parlamentille ja neuvostolle Kohti tiukempia huumausaineiden vastaisia eurooppalaisia toimia (KOM(2011) 689 lopullinen) sekä neuvoston päätelmät 13. ja 14.12.2011 uusista psykoaktiivisista aineista (saatavilla Euroopan unionin neuvoston internetsivuilla osoitteessa http://www.consilium.europa.eu/uedocs/cms_data/docs/pressdata/fr/jha/126880.pdf).

10 — Komission kertomus uusia psykoaktiivisia aineita koskevasta tietojenvaihdosta, riskienarvioinnista ja valvonnasta tehdyn neuvoston päätöksen 2005/387/YOS vaikuttavuuden arvioinnista (KOM(2011) 430 lopullinen).

11 — Sivu 3.

12 — Sivu 4.

estämisestä, koska niiden käyttö on edelleen välttämätöntä kivun lievityksessä, kuten tiedetään, vaan siitä, että rajoitetaan sellaisten psykoaktiivisten aineiden markkinoille saattamista, joita annetaan ihmisille täysin lääketieteellisen tai terapeuttisen käytön ulkopuolella niiden käytöstä aiheutuvista riskeistä huolimatta.

30. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdasta ilmenee, että vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävä aine tai aineiden yhdistelmä kuuluu lääkkeen määritelmän alaan, jos sillä voidaan palauttaa, korjata tai muuttaa elintoimintoja ihmiskehossa tapahtuvan farmakologisen, immunologisen tai metabolisen vaikutuksen avulla, ja tämän kyvyn on oltava tieteellisesti todettu. [13]

31. Vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan kansallisten viranomaisten on selvittääkseen, kuuluuko tuote kyseisen määritelmän alaan, ratkaistava tämä tapauskohtaisesti. Niiden on otettava huomioon tuotteen kaikki ominaispiirteet ja erityisesti sen koostumus, farmakologiset, immunologiset ja metaboliset ominaisuudet, sellaisina kuin ne voidaan todeta nykyisen tieteellisen tiedon valossa, sen käyttötavat, sen levityksen laajuus, kuluttajilla kyseisestä tuotteesta oleva tieto sekä sen käytöstä mahdollisesti aiheutuvat riskit. [14] Tästä on huomautettava, ettei kyseessä olevasta aineesta tai aineiden yhdistelmästä ihmisten terveydelle aiheutuvan riskin olemassaolo ole ainoa ratkaiseva arviointiperuste ”vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen” luokittelussa. [15]

32. Toimivaltaisten kansallisten viranomaisten on arvioitava juuri kyseessä olevan tuotteen farmakologisten, immunologisten ja metabolisten ominaisuuksien perusteella sen potentiaalisista vaikutuksista lähtien, voidaanko sitä direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetulla tavalla käyttää ihmisiin tai antaa ihmisille joko elintoimintojen palauttamiseksi, korjaamiseksi tai muuttamiseksi. [16]

33. Pääasioiden yhteydessä huomautuksia esittäneiden hallitusten enemmistö katsoo, että kun otetaan huomioon direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdan sanamuoto sekä unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö, kyseessä olevan tuotteen terapeuttisen hyödyn olemassaolo ei ole sellainen arviointiperuste, joka pitäisi ottaa huomioon sen selvittämiseksi, sisältyykö tuote direktiivissä 2001/83 tarkoitettuun ”vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen”määritelmään. Generalbundesanwalt ja Suomen hallitus katsovat erityisesti, että viitatessaan direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa ”elintoimintojen muuttamiseen” unionin lainsäätäjä on halunnut käyttää neutraalia ilmaisua, mitä eivät sitä vastoin ole edeltävät ilmaukset ”palauttaa”ja ”korjata”, jolloin on jokseenkin merkityksetöntä, ovatko kyseessä olevan aineen tai aineiden yhdistelmän vaikutukset ihmisen elintoimintoihin terveyttä edistäviä vai terveydelle haitallisia.

34. En jaa tätä näkemystä, koska ihmiselle annetun aineen tai aineiden yhdistelmän lääketieteellisen tai terapeuttisen hyödyn olemassaolo on mielestäni direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitetun ”lääkkeen” käsitteen olennainen osa ja sisältyy kaikkiin unionin lainsäätäjän ja tuomioistuinten tässä tarkoituksessa vahvistamiin arviointiperusteisiin.

35. Todettakoon tosin, ettei ilmauksesta ”elintoimintojen muuttamiseksi”ilmene kyseessä olevan tuotteen lääketieteellisen tai terapeuttisen hyödyn olemassaoloa, toisin kuin sitä edeltävissä ilmauksissa, joista erityisesti ilmauksissa ”palauttaa” ja ”korjata” viitataan tällaiseen hyötyyn.

36. Unionin tuomioistuin on kuitenkin toistuvasti todennut, että unionin oikeuden säännöksen tai määräyksen tulkitsemisessa on otettava huomioon paitsi sen sanamuoto myös asiayhteys ja sillä lainsäädännöllä tavoitellut päämäärät, jonka osa säännös tai määräys on. [17]

13 — Ks. tuomio Chemische Fabrik Kreussler, C-308/11 (EU:C:2012:548, 30 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

14 — Ks. tästä tuomio Laboratoires Lyocentre, C-109/12 (EU:C:2013:626, 56 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

15 — Ks. tästä tuomio BIOS Naturprodukte, C-27/08 (EU:C:2009:278, 26 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

16 — Ks. tuomio Laboratoires Lyocentre (EU:C:2013:626, 43 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

17 — Tuomio Brain Products, C-219/11 (EU:C:2012:742, 13 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

37. Ensinnäkin direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan a ja b alakohtaa pitäisi nähdäkseni lukea yhdessä. Vaikka ensiksi mainitussa alakohdassa määritellään ”esitystapansa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen”ja jälkimmäisessä alakohdassa ”vaikutuksensa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen” käsite, molemmilla pyritään kuitenkin rajaamaan samaa väestölle myytäväksi tarkoitettua tuoteryhmää. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan a alakohdasta käy kuitenkin selkeästi ilmi, että aine tai aineiden yhdistelmä voi kuulua ”esitystapansa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen” määritelmän alaan ainoastaan, jos se on tarkoitettu ”ihmisen sairauden hoitoon tai ehkäisyyn”. [18] Näissä jälkimmäisissä ilmauksissa viitataan hyvin selkeästi lääkkeen lääketieteelliseen tai terapeuttiseen hyötyyn.

38. Toiseksi olen sitä mieltä, ettei direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua elintoimintojen muuttamiskykyä koskevaa arviointiperustetta voida tarkastella erikseen ottamatta huomioon sen asiayhteyttä tai kyseessä olevan aineen tai aineiden yhdistelmän lääketieteellistä käyttötarkoitusta.

39. Toisaalta tämä arviointiperuste on mielestäni ymmärrettävä kahden muun sitä edeltävän ja sitä erityisesti selventävän, toisin sanoen ihmisen elintoimintojen palauttamis- ja korjaamiskykyä koskevien arviointiperusteiden valossa. Käyttämällä verbejä ”palauttaa”ja ”korjata” unionin lainsäätäjä tarkoittaa selvästi ihmisen elintoimintojen parantamista tai niiden palauttamista, mikä pitää jälleen sisällään lääketieteellisen tai terapeuttisen hyödyn olemassaolon. Elintoimintojen muuttamiskykyä koskevaa arviointiperustetta on niin ikään tulkittava heti sen jälkeen mainitun, sairauden syyn selvittämiskykyä koskevan arviointiperusteen valossa, mikä pitää myös tässä selvästi sisällään terapeuttisen käyttötarkoituksen ja tavoitteen.

40. Toisaalta on otettava huomioon tämän arviointiperusteen laajuutta koskeva unionin tuomioistuimen tämänhetkinen vakiintunut oikeuskäytäntö.

41. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut toistuvasti, että ihmisen elintoimintojen palauttamis-, korjaamis- tai muuttamiskykyä koskeva arviointiperuste voidaan täyttää ainoastaan silloin, kun kyseessä olevan tuotteen antamisella sen koostumuksen huomioon ottaen ja sitä ohjeen mukaisesti käytettäessä on merkittävä vaikutus ihmiskehoon. [19]

42. Yhteisöjen tuomioistuin pyrkii tältä osin erottamaan toisistaan aineet tai aineiden yhdistelmät, jotka voidaan luokitella ”lääkkeiksi”, ja elintarvikkeet, joiden käytöllä voi olla myös fysiologisia vaikutuksia. [20] Siten esimerkiksi viini muuttaa runsaasti käytettynä ihmisen elintoimintoja metabolisen vaikutuksen avulla, kuten myös suola, sokeri ja monet muut elintarvikkeet.

43. Yhteisöjen tuomioistuin katsoo, että näiden fysiologisten vaikutusten on ylitettävä selvästi ”hyödyt”, joita elintarvikkeen kuluttamisesta voi olla terveydelle yleisesti, koska kyseessä olevan tuotteen antamisen ”tehtävänä on oltava ehkäiseminen tai parantaminen”. [21] Yhteisöjen tuomioistuimen käyttämät ja sanasta sanaan toistamani ilmaisut osoittavat hyvin, että direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua elintoimintojen muuttamisen lisäksi kyseisen tuotteen antamisen on muutettava ihmiskehon toimintaedellytyksiä sairauden ehkäisemiseksi tai parantamiseksi.

44. Kolmanneksi katson, että tällainen tulkinta on välttämätön direktiivin 2001/83 kohteen valossa.

18 — Unionin tuomioistuin tulkitsee laajasti ”esitystapansa perusteella lääkkeenä pidettävän tuotteen”käsitettä ”suojella[kseen] kuluttajia sellaisilta tuotteilta, jotka eivät ole niin tehokkaita kuin kuluttajilla on oikeus odottaa” (ks. tästä tuomio Hecht-Pharma, C-140/07, EU:C:2009:5, 25 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen).

19 — Tuomio Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, 41 ja 42 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen) ja tuomio Chemische Fabrik Kreussler (EU:C:2012:548, 35 kohta).

20 — Tuomio komissio v. Saksa, C-319/05 (EU:C:2007:678, 63 kohta).

21 — Ibidem (tuomion 64 kohta).

45. Minusta olisi näet täysin kyseisen säädöstekstin tarkoituksen vastaista tuoda taloudelliseen ja kaupalliseen kiertoon, jota terveysviranomaiset valvovat nykyisin tiukasti, sellaisia vaarallisia aineita tai aineiden yhdistelmiä, jotka aiheuttavat ihmisen terveydelle huumausaineiden riskeihin verrattavissa olevia riskejä ja joita annetaan tai käytetään täysin lääketieteellisen tai tieteellisen käytön ulkopuolella.

46. Unionin lainsäätäjän vahvistamat lääkkeisiin sovellettavaa lainsäädäntöä koskevat periaatteet perustuvat kansanterveyden turvaamiseen ja tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen unionissa. [22]

47. Lääkkeiden myyntilupia, valmistusta, maahantuontia, merkintöjä, luokittelua, jakelua tai mainontaa koskevia sääntöjä antaessaan unionin lainsäätäjä pyrkii varmistamaan, että asianomaisella aineella tai aineiden yhdistelmällä edistetään SEUT 168 artiklan ja Euroopan unionin perusoikeuskirjan 35 artiklan mukaisesti ihmisten terveyden korkeatasoista suojelua ja erityisesti ihmisten tautien ehkäisemistä sekä fyysistä ja mielenterveyttä vaarantavien tekijöiden torjuntaa. Näiden sääntöjen ja erityisesti tuotteen luokittelua ”lääkkeeksi” koskevien sääntöjen pitäisi tietyn ajan kuluttua mahdollistaa sellaisen turvallisen ja tehokkaan tuotteen markkinoille saattaminen ja vapaa liikkuvuus unionissa, jonka osalta koostumus on tutkittu, käyttöaiheet ja vasta-aiheet, riskit ja haittavaikutukset arvioitu sekä annostus, lääkemuoto ja antotapa määritetty. Mainittuja sääntöjä ei siis ole tarkoitus soveltaa käsiteltävissä asioissa kyseessä olevan kaltaiseen yhdisteeseen, joka on itse asiassa tarkoitus poistaa markkinoilta. Kansallisten viranomaisten tavoitteena on näet todella kieltää sellaisen aineen markkinointi ja vapaa liikkuvuus, josta tiedetään, ettei siitä ole minkäänlaista lääketieteellistä tai terapeuttista hyötyä ja että se aiheuttaa yksilölle edellä mainituissa kansainvälisissä yleissopimuksissa tarkoitettuihin huumausaineisiin verrattavissa olevia riskejä.

48. Toisaalta ei pidä unohtaa, että mainittujen aineiden kaltaisia aineita myydään ja käytetään yksistään virkistystarkoituksissa, jolloin kuluttaja tavoittelee huumausaineen käyttöön liittyviä psyykkisiä vaikutuksia. Uusien psykoaktiivisten aineiden myynti pelkästään virkistystarkoituksissa sijoittuu kuitenkin selvästi sisämarkkinoiden lainmukaistetun taloudellisten piirin ulkopuolelle. Unionin tuomioistuin onkin todennut selvästi asiassa Josemans [23] antamassaan tuomiossa, että ”huumausaineisiin, jotka eivät ole toimivaltaisten viranomaisten tarkasti valvoman kaupan kohteena niiden käyttämiseksi lääkinnällisiin ja tieteellisiin tarkoituksiin, sovelletaan niiden luonteen vuoksi tuontia ja vaihdantaan saattamista koskevaa kieltoa kaikissa jäsenvaltioissa”. [24] Vaikka vakiintuneen oikeuskäytännön mukaan on niin, että sisämarkkinoita koskevaa lainsäädäntöä sovelletaan siis huumausaineisiin, joita käytetään lääkinnällisiin tai tieteellisiin tarkoituksiin, [25] tämä ei sitä vastoin koske laittomasti maahan tuotuja tai laittomaan käyttöön tarkoitettuja huumausaineita. Jälkimmäiset eivät ole kauppatavaroita sanan varsinaisessa merkityksessä eikä niihin sovelleta sisämarkkinoilla sovellettavaa sääntelyä, kun kyse on niiden laittomasta kaupasta.

49. Olen näin ollen siis vakuuttunut siitä, ettei unionin lainsäätäjän direktiivissä 2001/83 vahvistamia periaatteita ole tarkoitus soveltaa pääasioissa kyseessä olevan kaltaisen sellaisen aineen markkinoille saattamiseen, jonka antamisesta ihmiselle yksistään virkistystarkoituksissa ei ole minkäänlaista lääketieteellistä tai terapeuttista hyötyä yksilölle.

50. Jaan pyrkimyksen varmistaa, ettei unionin kansalaisille vaarallinen menettely jää rangaistusseuraamusten ulkopuolelle. Ymmärrän myös, että Saksan liittotasavallalla on täten oikeudellisen tyhjiön vuoksi ollut houkutus soveltaa lääkelainsäädäntöä tehostaakseen uusien psykoaktiivisten aineiden markkinoille saattamisen valvontaa ja torjuntaa. Ymmärrän niin ikään, että tällaisen suhtautumistavan vaikuttimena on ollut tarve suojella kansalaisten terveyttä synteettisten kannabinoidien väestössä aiheuttamilta vaaroilta. Tyydyttävään tulokseen ei kuitenkaan päästä lääkkeitä koskevien säännösten soveltamisella. Direktiivin 2001/83 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa

22 — Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan kolmas ja neljäs perustelukappale sekä tuomio Hecht-Pharma (EU:C:2009:5, 27 kohta).

23 — C-137/09, EU:C:2010:774.

24 — 41 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen. Ks. myös 36 ja 38 kohta oikeuskäytäntöviittauksineen.

25 — Ks. erityisesti tuomio Evans Medical ja Macfarlan Smith, C-324/93 (EU:C:1995:84).

tarkoitetun ”lääkkeen”käsitteen laajaa tulkintaa tai jopa vääristämistä ei voida perustella pyrkimyksellä määrätä seuraamuksia tämänkaltaisesta toiminnasta. Käsiteltävissä asioissa on näet todella kyse mainitun käsitteen ”vääristämisestä” tarkoituksena liittää sen piiriin täysin lääketieteellisen tai tieteellisen käytön ulkopuolella käytettävät aineet riippumatta niiden ihmisen terveydelle aiheuttamia haittoja tai laillisuutta. Lääkkeisiin sovellettava lainsäädäntö, joka takaa ihmisten terveyden korkeatasoisen suojelun unionissa, ei ilmeisesti kuitenkaan ole tarkoituksenmukainen väline. Olisin sitä paitsi hämmästynyt, jos soveltaen hallitusten enemmistön päättelyä näissä asioissa kielletyistä kemiallisista johdannaisista valmistettu viini voisi olla rangaistustoimenpiteiden kohteena direktiivin 2001/83 perusteella.

51. Näin ollen ainoastaan huumausaineiden valvontaan perustuvilla rangaistustoimenpiteillä voidaan mielestäni niillä ajettavien yleistä turvallisuutta, yleistä järjestystä ja kansanterveyttä koskevien tavoitteiden välityksellä reagoida välttämättömän nopeasti sellaisten aineiden ilmaantumiseen markkinoille, joiden vaikutukset ovat rinnastettavissa huumausaineiden vaikutuksiin nimenomaan johdannaisen kemiallisen koostumuksen ja niiden suuren myrkyllisyyden vuoksi.

52. Tästä syystä voin vain kannattaa selkeiden säädösten antamista unionissa.

53. Tästä on todettava, että komissio on esittämänsä ehdotuksen uusia psykoaktiivisia aineita koskevaksi Euroopan parlamentin ja neuvoston asetukseksi [26] yhteydessä sitoutunut varmistamaan, että tällaiset aineet kuuluvat tulevaisuudessa valvottuihin aineisiin sovellettavien rikosoikeuden säännösten soveltamisalaan, ja että niille määrätään täten tietyn ajan kuluttua ”pysyvä markkinarajoitus”. [27] Komissio päätti tässä tarkoituksessa täydentää psykoaktiivisia aineita koskevaa asetusehdotustaan, jolla on tarkoitus uudistaa päätöksessä 2005/387 vahvistettua menettelyä, ehdotuksella direktiiviksi puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta. [28] Jos tämä direktiiviehdotus hyväksytään, jäsenvaltioiden on tällöin toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja erityisesti otettava käyttöön rikosoikeudelliset seuraamukset, jotka ovat tarvittavat kaikkien uusien psykoaktiivisten aineiden tuotannon, valmistamisen, uuttamisen, myyntiin saattamisen, kuljetuksen, maahantuonnin ja maastaviennin kieltämiseksi, jolloin ne saadaan ”pysyvän markkinarajoituksen” piiriin.

54. Vaikka uusia psykoaktiivisia aineita koskeva asetusehdotus näyttää minusta vastaavan tavoitteeseen torjua näiden aineiden markkinoille leviämistä, esitän sitä vastoin joitakin varauksia asetusehdotukseen sisältyvien ilmaisujen täsmällisyydestä ja sen pohjana olevasta oikeusperustasta.

55. Näiden tuotteiden markkinoille saattamisen kieltämistä koskevan aikomuksen tehokas vaikutus ei täysin mielestäni toteudu ilmaisussa, jonka mukaan niille määrätään ”pysyvä markkinarajoitus”, kun ainoastaan ”kieltämisellä” voidaan päästä tavoiteltuun päämäärään.

56. Psykoaktiivisten aineiden leviäminen perustuu lisäksi todelliseen laittomaan kauppaan, jonka rajat ylittävän luonteen osoittaa niiden hallitusten lukumäärä, jotka ovat esittäneet kirjallisia huomautuksia käsiteltävissä asioissa ja jotka ovat kaikki itse asiassa päätyneet siihen, että näiden tuotteiden käytöstä ja markkinoinnista on määrättävä seuraamuksia. Tästä syystä minusta olisi selvyyden vuoksi tarkoituksenmukaisempaa ja johdonmukaisempaa, että annettavan säädöksen oikeusperustana olisi

26 — COM(2013) 618 final; jäljempänä psykoaktiivisia aineita koskeva asetusehdotus. Ehdotuksen 2 artiklassa ”uusi psykoaktiivinen aine” määritellään niin, että sillä tarkoitetaan ”mitä tahansa luonnollista tai synteettistä ainetta, joka voi aiheuttaa käyttäjälleen keskushermostoa kiihdyttävän tai lamaavan vaikutuksen myötä hallusinaatioita sekä motorisen toiminnan, ajattelun, käyttäytymisen, havainnoinnin, tietoisuuden tai mielialan muutoksia ja joka on tarkoitettu ihmisen käyttöön tai jota ihmiset todennäköisesti käyttävät, vaikka sitä ei olisi tarkoitettu ihmiskäyttöön, tarkoituksena aiheuttaa yksi tai useampia edellä mainituista vaikutuksista, ja joka ei kuulu valvonnan piiriin vuonna 1961 tehdyn Yhdistyneiden Kansakuntien huumausaineyleissopimuksen, sellaisena kuin se on muutettuna vuoden 1972 pöytäkirjalla, eikä vuonna 1971 tehdyn psykotrooppisia aineita koskevan Yhdistyneiden Kansakuntien yleissopimuksen nojalla”.

27 — Ks. kyseisen ehdotuksen 13 artikla.

28 — Ehdotus Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiiviksi laittoman huumausainekaupan rikostunnusmerkistöjä ja seuraamuksia koskevien vähimmäissääntöjen vahvistamisesta 25.10.2004 tehdyn neuvoston puitepäätöksen 2004/757/YOS muuttamisesta huumausaineen määritelmän osalta (COM(2013) 618 final).

SEUT 83 artiklan 1 ja 2 kohta, jolloin vältettäisiin käyttämästä selvästi sisämarkkinoiden sanastoon kuuluvia ilmaisuja alalla, joka kuuluu selkeästi vapauden, turvallisuuden ja oikeuden alueen alaan. Jäsenvaltioiden välinen yhteistyö tämän ilmiön torjumiseksi tulisi tosiasiallisesti mahdolliseksi ilman, että se johtaisi toisinaan abstrakteihin kiistoihin sovellettavasta oikeusperustasta.

57. Kaiken edellä esitetyn perusteella katson näin ollen, että direktiivin 2001/83/EY 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua ”lääkkeen” käsitettä on tulkittava siten, ettei se kata ainetta tai aineiden yhdistelmää, kuten valmistetta, jonka pohjana on käytetty yrttikasveja ja synteettisiä kannabinoideja, jolla on kyky muuttaa ihmisen elintoimintoja mutta jonka antamisella yksinomaan virkistystarkoituksissa ei pyritä sairauden ehkäisemiseen eikä parantamiseen.

III **Ratkaisuehdotus**

58. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Bundesgerichtshofin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti: Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 31.3.2004 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2004/27/EY, 1 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettua ”lääkkeen” käsitettä on tulkittava siten, ettei se kata ainetta tai aineiden yhdistelmää, kuten valmistetta, jonka pohjana on käytetty yrttikasveja ja synteettisiä kannabinoideja, jolla on kyky muuttaa ihmisen elintoimintoja mutta jonka antamisella yksinomaan virkistystarkoituksissa ei pyritä sairauden ehkäisemiseen eikä parantamiseen.