ADMINISTRATĪVĀ APGABALTIESA

Lieta Nr.A20139417
Lietas arhīva Nr.AA43-0762-18/5
ECLI:LV:ADAT:2018:1025.A420139417.6.S

SPRIEDUMS
Latvijas tautas vārdā

Rīgā 2018.gada 25.oktobrī

Administratīvā apgabaltiesa šādā sastāvā:
tiesnesis referents Valters Poķis,
tiesneši Una Mihailova un Ojārs Priedītis

rakstveida procesā izskatīja administratīvo lietu, kas ierosināta, pamatojoties uz SIA „Latima" pieteikumu par Veselības inspekcijas vadītāja 2016.gada 1.decembra lēmuma Nr.1.3-2/29602/105 atcelšanu daļā, ar kuru atzīts, ka SIA „Latima" veikusi neatbilstošu komercpraksi saistībā ar zāļu reklāmu interneta vietnēs, un SIA „Latima" noteikts naudas sods 4290 *euro* apmērā, sakarā ar SIA „Latima" apelācijas sūdzību par Administratīvās rajona tiesas 2017.gada 29.decembra spriedumu.

Aprakstošā daļa

[1] Pieteicēja SIA „Latima" preses izdevumā „Ievas Veselība" un interneta vietnēs *virotherapy.eu*, *cancervirotherapy.eu*, *facebook.com/ oncolyticvirotherapy* (turpmāk – interneta vietnes) izplatīja informāciju (reklāmu) par recepšu zālēm „Rigvir šķīdums injekcijām" (turpmāk – *Rigvir*).

Veselības inspekcijas (turpmāk – inspekcija vai atbildētāja) Zāļu uzraudzības un kontroles nodaļa 2016.gada 3.augustā nosūtīja pieteicējai vēstuli, kurā informēja, ka reklāma pārkāpj 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) prasības, kas nosaka, ka ir aizliegta recepšu zāļu reklamēšana sabiedrībai, turklāt reklāmā izplatītā informācija ir pretrunā ar *Rigvir* Latvijas zāļu reģistrā iekļauto zāļu aprakstu. Inspekcija rosināja pieteicēju 3 darba dienu laikā pēc minētās vēstules saņemšanas nodrošināt komercprakses atbilstību normatīvo aktu prasībām un informēt inspekciju par izpildi līdz 2016.gada 16.augustam, pievienojot izpildi apliecinošus pierādījumus.

Ar inspekcijas Zāļu uzraudzības un kontroles nodaļas vadītāja 2016.gada 26.augusta lēmumu Nr.6-6/23631/643 (turpmāk – sākotnējais lēmums) pieteicējai par negodīgu kopmercpraksi, izplatot normatīvajiem aktiem neatbilstošu *Rigvir* reklāmu, uzlikts naudas sods 5640 *euro* apmērā.

Nepiekrītot sākotnējam lēmumam, pieteicēja to apstrīdēja inspekcijā.

[2] Ar inspekcijas 2016.gada 1.decembra lēmumu Nr.1.3-2/29602/105 (turpmāk – lēmums) sākotnējais lēmums atstāts negrozīts daļā par pieteicējas atbildību par neatbilstošu komercpraksi saistībā ar reklāmu interneta vietnēs, kā arī atcelts sākotnējais lēmums daļā attiecībā uz publikāciju presē un samazināts pieteicējai piemērotās soda naudas apmērs uz 4290 *euro*.

Lēmums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[2.1] Pieteicēja kā *Rigvir* reģistrācijas īpašniece ir atbildīga par šo zāļu reklāmas formu un saturu. Turklāt, ievērojot to, ka pieteicēja veica pasākumus, lai novērstu inspekcijas sākotnēji norādītās neatbilstības, tā ir netiešā veidā atzinusi sevi kā reklāmas devēju.

[2.2] Pieteicējas komercprakse neatbilda profesionālajai rūpībai, jo tika reklamētas recepšu zāles, kas nav atļauts. Vienlaikus pieteicējas komercprakse ir bijusi maldinoša, jo reklāmā sniegtā informācija neatbilda zāļu aprakstā norādītajām ziņām. Turklāt nav zinātniski apliecinātas informācijas, ka *Rigvir* terapeitiskais efekts attiecināms arī uz citām vēža formām, kas nav norādītas *Rigvir* zāļu aprakstā.

[2.3] Reklāma būtiski ietekmējusi patērētāju iespēju pieņemt uz informāciju balstītu lēmumu izvēlēties tādu darījumu, kādu citādi nebūtu pieņēmis.

[2.4] *Rigvir* reklāma ilgstoši netika veidota tā, lai tai varētu piekļūt tikai speciālisti.

[2.5] Inspekcija nevar piekrist pieteicējas apsvērumam, ka starptautiskajai auditorijai paredzēta publikācija angļu valodā nav attiecināma uz Latvijas patērētājiem, jo liela daļa Latvijas patērētāju to pārvalda un tādējādi nevar tikt izslēgti no starptautiskās auditorijas loka.

[2.6] Pieteicējai izliktais naudas sods ir noteikts samērīgi ar izdarīto pārkāpumu, ņemot vērā komercprakses īstenotāja veiktās (un arī neveiktās) darbības pārkāpuma novēršanas sakarā.

[2.7] Sākotnējā lēmumā ir pieļauta kļūda, attiecinot uz pieteicēju atbildību par preses izdevumā „Ievas Veselība" publicēto rakstu. Līdz ar to no sākotnējā lēmuma nolēmuma sadaļas ir izslēdzama pieteicējas atbildība par minēto žurnāla rakstu, vienlaikus samazinot pieteicējai noteikto soda naudu par 1350 *euro*.

[3] Pieteicēja vērsās Administratīvajā rajona tiesā ar pieteikumu par lēmuma atcelšanu daļā, ar kuru atzīts, ka pieteicēja veikusi neatbilstošu komercpraksi saistībā ar reklāmu interneta vietnēs, un pieteicējai noteikts naudas sods 4290 *euro* apmērā.

Pieteikums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[3.1] Pieteicēja nepiekrīt, ka būtu netieši sevi atzinusi par reklāmas devēju. Pieteicējai nav bijis savas mājaslapas, un tā nevar būt atbildīga par citām juridiskajām personām piederošajām interneta vietnēm un to saturu. Apstāklis, ka pieteicēja iniciēja trešās personas veikt pasākumus, lai izvietotu mājaslapās attiecīgus brīdinājumus, ir uzskatāms par pieteicējas labas gribas izpausmi, nevis juridiskās atbildības uzņemšanos. Lai gan SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" un Starptautiskais viroterapijas centrs ir saistīti ar pieteicēju Komerclikuma izpratnē, taču šie uzņēmumi faktiski neatrodas pieteicējas kontrolē un pieteicēja nevar tiem dot rīkojumus.

[3.2] Reklāma bijusi paredzēta tikai speciālistiem, un tās teksts nav maldinošs. Reklāmā norādīta slimība (melanoma), attiecībā uz kuru *Rigvir* reģistrēts. Savukārt attiecībā uz citām diagnozēm, pie kurām vēža šūnas ir jutīgas pret attiecīgo vīrusu, ir nepieciešams individuāls ārsta slēdziens. Tā kā Latvijā ārsti drīkst izrakstīt zāles ārpus zāļu aprakstā apstiprinātajām indikācijām, tad šāds ārstiem adresēts teksts nevar būt maldinošs, jo ir balstīts uz klīniskajā un zinātniskajā praksē gūtu pieredzi. Speciālistiem paredzētās vietnēs pieļaujams publicēt informāciju par recepšu zāļu lietošanas praksi ārpus zāļu aprakstā apstiprinātajām indikācijām (tā saucamā „off-label" prakse).

[3.3] No lēmuma objektīvi nav skaidrs, konkrēti par kuru reklāmu piemērots sods. Tāpat, nosakot sodu, inspekcija nepareizi novērtēja pieteicējas attieksmi. Inspekcija nepamatoti secināja, ka nav pārliecības par to, ka pieteicēja nākotnē centīsies nepieļaut pārkāpumus.

[4] Atbildētāja rakstveida paskaidrojumā pieteicējas pieteikumu uzskata par nepamatotu, papildus norādot, ka pieteicējas valdes priekšsēdētājs /pers. A/ ir valdes priekšsēdētājs arī, piemēram, uzņēmumam SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic", tādējādi minētajai amatpersonai bija zināms par inspekcijas norādītajiem normatīvo aktu pārkāpumiem attiecībā uz negodīgu komercpraksi. Medikamentu ražotājiem vai to reģistrācijas īpašniekiem ir aizliegta jebkāda savu produktu „off-label" prakses lietošanas reklamēšana, kā arī ir aizliegts zālēm piedēvēt citas īpašības, kas nav norādītas zāļu lietošanas instrukcijā vai aprakstā.

[5] Ar Administratīvās rajona tiesas 2017.gada 29.decembra spriedumu pieteicējas pieteikums noraidīts.

Spriedums pamatots ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[5.1] Tiesa atsaucās uz inspekcijas amatpersonas 2016.gada 26.augustā sastādītajiem kontroles aktiem Nr.00666616 un Nr.00666716 par tīmekļa vietnēs *virotherapy.eu* (mājaslapu reģistrējis SIA „RIGVIR" pārstāvis /pers. A/) un *cancervirotherapy.eu* (mājaslapas turētājs ir /pers. A/) atrodamo informāciju par *Rigvir*. Vienlaikus tiesa konstatēja, ka inspekcija nav sniegusi pierādījumus attiecībā uz interneta vietni *facebook.com/oncolyticvirotherapy* un tajā publicētās informācijas saturu. Sākotnējā lēmumā ir tikai dota norāde par to, ka minētajā interneta vietnē ir bijusi publicēta līdzīga satura informācija abām iepriekš minētajām mājaslapām. Par abās iepriekš minētajās vietnēs konstatēto tika sastādīti kontroles akti, taču tāds nav ticis sastādīts par vietni *facebook.com/oncolyticvirotherapy*. Sākotnējā lēmumā ir ietverti arī ekrānšāviņi no abām iepriekšminētajām mājaslapām, bet ne no vietnes *facebook.com/oncolyticvirotherapy*. Atbilstoši inspekcijas pārstāvja tiesas sēdē norādītajam, ka inspekcijas rīcībā esot bijis arī ekrānšāviņš no pēdējās minētās interneta vietnes, taču kontroles akts par to neesot ticis sastādīts. Tomēr, tā kā lūgums par tā pievienošanu lietas materiāliem netika izteikts, tiesai nav iespējams pārliecināties par šīs informācijas saturu un līdz ar to sniegt par to savu novērtējumu.

[5.2] Noteikumu Nr.378 22.punkts paredz, ka speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preses izdevumos vai īpaši sagatavotajos reklāmas materiālos vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem.

No lietas materiāliem izriet, ka inspekcija sākotnēji bija konstatējusi, ka interneta vietnēs publicētajai reklāmai pirms tās satura atvēršanas nebija nodrošināts brīdinājums, kas ļautu uzskatīt to par sabiedrībai paredzētu reklāmu. Pēc inspekcijas norādēm atbilstoši brīdinājumi interneta vietnēs pirms reklāmas satura atvēršanas tika nodrošināti un pastāvēja sākotnējā lēmuma izdošanas brīdī. Līdz ar to kontroles aktos Nr.00666616 un Nr.00666716 norādītās publikācijas interneta vietnēs *virotherapy.eu* un *cancervirotherapy.eu* tiesa vērtēja kā speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu.

[5.3] Noteikumu Nr.378 IV nodaļa paredz subjektu loku, kam ir noteikti pienākumi attiecībā uz zāļu reklāmas prasību ievērošanu, un tie ir: zāļu reģistrācijas īpašnieks, tā pilnvarotais pārstāvis, reklāmas devējs, reklāmas izplatītājs un medicīniskais pārstāvis. Tiesas ieskatā jau no tiesību normās izvēlētās subjektu uzskaitījuma secības, kā arī lietotā saikļa

„vai" lietojuma, kas norāda uz konkrētai situācijai piemērota subjekta noteikšanu, ir redzams, ka atbildība par zāļu reklāmas prasību ievērošanu pamatā tiek prasīta no zāļu reģistrācijas īpašnieka. Tas nozīmē, ka pārējie minētie subjekti atbild normā īpaši paredzētos gadījumos vai arī tad, ja kādam no tiem objektīvu iemeslu dēļ dodama priekšroka iepretim zāļu reģistrācijas īpašniekam.

Tiesa kritiski vērtēja pieteicējas norādi uz to, ka publicētā reklāma ir bijusi ārpus pieteicējas kontroles robežām. Tiesas ieskatā apstāklis, ka konkrētās tīmekļa vietnes pieteicējai tieši nepieder, nav pārliecinošs. Izskatāmajā gadījumā nav konstatējams, ka konkrētais reklāmas materiāls būtu bijis publicēts vai nu bez pieteicējas piekrišanas vai nu pretēji tās gribai. Citādi varētu būt bijis gadījumā, piemēram, ja kāds interneta resurss, kādu noteiktu motīvu vadīts, bez piekrišanas vai saskaņošanas ar zāļu reģistrācijas īpašnieku izplatītu tādu informāciju par zālēm, ko varētu uzskatīt par zāļu reklāmu, un šādā veidā faktiski rīkotos pretēji zāļu reģistrācijas īpašnieka interesēm. Šajā lietā nav norādes uz šādu gribas ekscesu. Tiesas ieskatā ir svarīgi arī ņemt vērā to, ka abas tīmekļa vietnes, izplatot *Rigvir* reklāmu, acīmredzami darbojās ne vien savas konkrētās juridiskās personas (komersanta), bet „Rigvir" zīmola kā tāda (proti, visu to uzņēmumu, kuru peļņa atkarīga no *Rigvir* realizācijas apjomiem) interesēs. Papildus tiesa norādīja, ka abu tīmekļa vietņu reģistrētājs ir /pers. A/, kurš vienlaikus ir arī pieteicējas vienīgā amatpersona. Tādējādi saikne starp abām mājaslapām un pieteicēju ir skaidra un nepārprotama.

[5.4] Saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2001.gada 6.novembra direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (turpmāk – Direktīva) 87.panta 2.punktu visās zāļu reklāmas daļās jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā. Noteikumu Nr.378 7.1.apakšpunkts būtībā ir identisks Direktīvas 87.panta 2.punktam, proti, tas paredz, ka zāļu reklāmā sniegtajai informācijai jāatbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām.

Eiropas Savienības Tiesa, interpretējot Direktīvas 87.panta 2.punktu, ir atzinusi, ka tā aizliedz zāļu reklāmā personām, kuras ir tiesīgas tās izrakstīt vai izplatīt, ietvert apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām (*Eiropas Savienības Tiesas 2011.gada 5.maija spriedums lietā C-249/09 Novo Nordisk AS*).

Tiesas ieskatā no minētā nepārprotami izriet, ka informācijas par reklamējamo zāļu „off-label" praksi iekļaušana šo zāļu reklāmā ir aizliegta.

Tiesa atzina, ka nav nozīmes pieteicējas puses izteiktajiem apsvērumiem, ka būtu uzskatāma par absurdu situācija, ka „off-label" prakse ir atļauta un plaši pielietota, bet tās reklamēšana ir aizliegta. Nedz iepriekš pieminētajā Eiropas Savienības Tiesas prejudiciālā nolēmuma lietā, nedz arī izskatāmajā lietā netiek apskatīts jautājums par to, kāds informācijas par zālēm izplatīšanas veids būtu atzīstams par zāļu reklāmu, piemēram, vai par tādu būtu uzskatāma arī uzstāšanās zinātniskā konferencē vai attiecīga pētījuma publicēšana. Izskatāmajā lietā ir nozīme tam, ka interneta vietnēs *virotherapy.eu* un *cancervirotherapy.eu* publicētā informācija ir bijusi speciālistiem paredzēta zāļu reklāma un ka tā saturēja informāciju par *Rigvir* „off-label" praksi. Tiesa secināja, ka tādējādi šī reklāma ir bijusi pretrunā ar noteikumu Nr.378 7.1.apakšpunktu.

[5.5] Tiesa uzskatīja, ka reklāmā sniegtās informācijas neatbilstība zāļu aprakstā norādītajām ziņām nav savienojama ar profesionālu rūpību. Tāpat tiesa uzskatīja, ka reklāma ir bijusi maldinoša. Kaut arī reklāmā ietvertais apgalvojums, ka *Rigvir* klīniskajā praksē tiek pielietots arī cita vēža veidu, ne tikai melanomas ārstēšanai, pats par sevi nav nepatiess, tomēr tā iekļaušana reklāmā rada maldīgu priekšstatu, ka arī citas norādītās terapeitiskās indikācijas (kuņģa, prostatas, resnās zarnas vēzis u.c.) varētu būt iekļautas šo zāļu aprakstā. Lai gan nav noliedzams, ka ārstam, pirms nozīmēt pacientam konkrētas zāles, ir rūpīgi jāņem vērā šo zāļu aprakstā norādītā informācija, tajā pašā laikā šāda reklāma var atstāt ietekmi uz ārsta vai cita medicīnas speciālista lēmumu kādā noteiktā situācijā, un tas nav pieļaujams.

Ievērojot minēto, tiesa secināja, ka inspekcija pamatoti atzina, ka pieteicēja ir veikusi negodīgu komercpraksi saistībā ar zāļu reklāmu interneta vietnēs.

[5.6] Tiesa konstatēja, ka inspekcija nav sniegusi izvērstu Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 15.^{2}panta pirmajā un otrajā daļā minēto apstākļu un nosacījumu izvērtējumu. Nosakot soda apmēru, inspekcija ņēma vērā to, ka reklāma interneta vietnēs ir bijusi pieejama ilgstoši – no 2016.gada pavasara. Tāpat tika ņemts vērā, ka pieteicēja pēc inspekcijas iebildumu saņemšanas ir nodrošinājusi to, ka pirms reklāmas satura atvēršanas parādās brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem.

Maksimālais soda naudas apmērs, kas pieteicējai varētu tikt piemērots saskaņā ar Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 15.^{2}panta pirmo daļu, ir 100 000 *euro*. Inspekcija piemēroja pieteicējai soda naudu 4290 *euro* apmērā. Ņemot vērā piemērotā soda naudas apmēra proporciju pret pieļaujamo maksimālo apmēru, tiesa uzskatīja, ka piemērotās soda naudas apmērs acīmredzami nav nesamērīgs.

[5.7] Tiesa atzina, ka lēmuma atcelšanai pieteicējas prasītajā daļā nav pamata.

[6] Par Administratīvās rajona tiesas 2017.gada 29.decembra spriedumu pieteicēja iesniedza apelācijas sūdzību, kas pamatota ar turpmāk minētajiem argumentiem.

[6.1] Iztulkojot noteikumu Nr.378 IV nodaļas tiesību normas, tiesa ņēma vērā tikai tekstā izmantoto vārdu nozīmi un to savstarpējo sakarību. Respektīvi, tiesa izmantoja tikai gramatisko iztulkošanas metodi.

Tiesību normu piemērotājs (tiesa) nevar izvēlēties starp dažādajām iztulkošanas metodēm. Nav pieļaujama šāda izvēle par labu tikai gramatiskajai, vēsturiskajai vai citai normu iztulkošanas metodei, jo tas novestu pie patvarības normu piemērošanā – tiesa varētu izvēlēties izdevīgāko, nevis pareizāko saturu. Tiesību normu iztulkošanā ir izmantojamas visas iztulkošanas metodes, pretējā gadījumā tiesa nevar nonākt pie noteikumu Nr.378 IV nodaļas tiesību normu pareizas piemērošanas.

Saskaņā ar gramatisko iztulkošanas metodi saiklis „vai" ir atdalošs, alternatīvs (nepieciešams tikai viens no

priekšnoteikumiem). Piemēram, noteikumu Nr.378 30.punktā minētais: „Zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, nodrošina, ka: [..]", atbilstoši gramatiskajai iztulkošanas metodei norāda uz to, ka 30.1., 30.2. un 30.3.apakšpunktā minētie pienākumi ir attiecināmi vienam no 30.punktā minētajiem subjektiem, nevis visiem kopā vai citādā kombinācijā. Tāpat vairāku vārdu uzskaitījums ar saikli „vai" nenorāda uz piemērošanas secību, bet gan uz vairākiem izvēles variantiem. Līdz ar to tiesas piemērotā gramatiskā tulkošanas metode noteikumu Nr.378 IV nodaļas tiesību normām nav precīza.

Saskaņā ar vēsturisko iztulkošanas metodi jāņem vērā apstākļi, uz kuriem pamatojoties, noteikumi Nr.378 ir izdoti. Sākotnējā redakcijā līdz 2015.gada 1.janvārim noteikumu Nr.378 30.punkts paredzēja pienākumus un attiecīgi arī atbildību tikai zāļu reģistrācijas īpašniekam, lai arī minēto noteikumu anotācija paredzēja, ka komersanti, kas ir reklāmas devēji, paši būs atbildīgi par reklāmas materiālu atbilstību reklamēšanas prasībām. Grozījumi noteikumu Nr.378 30.punktā tika ieviesti, lai precizētu personas, uz kurām attiecas šī punkta apakšpunktos iekļautās normas. Līdz ar to atbilstoši vēsturiskajai iztulkošanas metodei varētu nonākt pie secinājuma, ka pienākumu un atbildības svars nevis primāri ir uzlikts zāļu reģistrācijas īpašniekam, bet gan pārlikts arī uz citiem subjektiem, kuri attiecīgajā situācijā var būt vainojami. Pie šāda rezultāta var nonākt arī ar sistēmiskās iztulkošanas metodes palīdzību. Noteikumi Nr.378 primāri būtu apskatāmi kopsakarā ar Reklāmas likumu, jo tā 7.panta otrā daļa paredz deleģējumu Ministru kabinetam izdot noteikumus Nr.378. Turklāt atbilstoši normatīvo aktu hierarhijai un Administratīvā procesa likuma 15.panta sestajai daļai, noteikumi Nr.378 nedrīkst būt pretrunā ar Reklāmas likumu, jo tam ir augstāks juridiskais spēks. Reklāmas likuma 18.pants paredz, ka personas, kuras nav ievērojušas minētā likuma prasības, saucamas pie atbildības saskaņā ar likumiem un citiem normatīvajiem aktiem. Reklāmas likums neuzskaita konkrētus subjektus, kuri var būt atbildīgi par reklāmas pārkāpumiem, jo reklamēšanā ir iesaistītas vairākas personas – reklāmas devējs, reklāmas izgatavotājs un reklāmas izplatītājs. Līdzīgi ir ar zāļu reklāmām, kur ir iesaistītas vairākas personas un atbilstoši normatīvajiem aktiem ir jākonstatē persona, kura ir tieši atbildīga par zāļu reklāmas saturu. Turklāt noteikumos Nr.378 ir arī tiesību normas, kas paredz pienākumu tikai reklāmas devējam vai izplatītājam (piemēram 23.punkts). Būtu nesaprātīgi un netaisnīgi saukt pie atbildības zāļu reģistrācijas īpašnieku par citu subjektu pienākumu neizpildi.

Saskaņā ar teleoloģisko iztulkošanas metodi Reklāmas likuma mērķis saskaņā ar 2.panta 1.punktu, cita starpā, ir noteikt reklāmas izgatavošanā un izplatīšanā iesaistīto personu tiesības, pienākumus un atbildību. Noteikumu mērķis *expressis verbis* nav minēts, taču no tiesību normu satura var secināt, ka noteikumi Nr.378 precizē Reklāmas likuma mērķi, nosakot reklamēšanas kārtību zāļu jomā un iesaistīto personu tiesības, pienākumus un atbildību. Šis mērķis nebūtu ne lietderīgs, ne taisnīgs, ja visos gadījumos par zāļu reklāmas saturu būtu atbildīgs zāļu reģistrācijas īpašnieks.

Ievērojot minēto, tiesa nepareizi piemēroja noteikumus Nr.378, jo to iztulkošanā ir pielietojusi tikai gramatisko iztulkošanas metodi. Pielietojot visas tiesību normas iztulkošanas metodes, tiesa varētu nonākt pie tiesību normas saprātīgas piemērošanas principam atbilstoša secinājuma, ka katrā zāļu reklāmas pārkāpuma gadījumā ir individuāli jāvērtē, kas ir atbildīgā persona, nevis nepamatoti jāuzliek atbildība zāļu reģistrācijas īpašniekam.

[6.2] Tiesa nav ņēmusi vērā un nav sniegusi atbildi uz pieteicējas argumentu, ka tā nav un nevar būt atbildīga par citām personām piederošām tīmekļa vietnēm.

[6.3] Pieteicēja nenoliedz, ka /pers. A/ ir tās valdes loceklis un pieteicējas dalībnieka – SIA „RIGVIR" valdes loceklis un dalībnieks. Neskatoties uz šādu saikni starp pieteicēju un /pers. A/, pieteicējas atbildība par /pers. A/ darbībām nav prezumējama, bet tā ir jāpierāda inspekcijai.

Pirmkārt, /pers. A/ nav pieteicējas dalībnieks, bet gan viens no pieteicējas dalībnieka – SIA „RIGVIR" – dalībniekiem. SIA „RIGVIR" ir vēl trīs dalībnieki, kuri savas pārvaldes tiesības realizē koleģiāli dalībnieku sapulcē, nevis katrs individuāli. Saskaņā ar Komerclikuma 137.panta otro daļu pieteicēja neatbild par dalībnieka saistībām, kas ir pieteicējas kā sabiedrības ar ierobežotu atbildību būtība. Otrkārt, lai arī /pers. A/ ir pieteicējas vienīgais valdes loceklis, tas nenozīmē, ka visa /pers. A/ rīcība ir attiecināma uz pieteicēju. Šādu prezumpciju nenosaka neviens tiesību akts un šāds fakts ir jāpierāda. /pers. A/ ir valdes loceklis arī citās sabiedrībās, tikpat labi viņa rīcību var attiecināt arī uz šīm sabiedrībām. Turklāt SIA „RIGVIR" ir vēl trīs citas meitas sabiedrības, līdz ar ko nevar prezumēt, ka /pers. A/ kā SIA „RIGVIR" valdes loceklis vai dalībnieks rīkojas tieši pieteicējas nevis citu sabiedrību vārdā.

[6.4] Atbildētāja ne savos lēmumos, ne tiesvedības gaitā nevarēja pamatot, kā tieši publikācijas tīmekļa vietnēs *virotherapy.eu* un *cancervirotherapy.eu* ir saistītas ar pieteicēju. Tiesas sēdē inspekcijas pārstāvis skaidroja, ka „mēs (inspekcija) taustījāmies, lai atrastu atbildīgo [..]," no kā var secināt, ka inspekcijai nav skaidrs un pamatots arguments, kādēļ publikācijas tīmekļa vietnēs ir tieši attiecināmas uz pieteicēju.

Ņemot vērā lietas apstākļu neskaidrību un objektīvās izmeklēšanas principu, tiesai vajadzēja dot norādījumus lietas dalībniekiem, kā arī noskaidrot lietas apstākļus vai savākt pierādījumus pēc savas iniciatīvas. Tā vietā tiesa šaubas tulkoja par sliktu pieteicējai, tādējādi neievērojot Administratīvā procesa likuma 5.pantā noteikto privātpersonas tiesību ievērošanas principu.

[6.5] Zāļu reklāmas, kuras ir adresētas speciālistiem un kuras, tiesas ieskatā, ir izplatījusi pieteicēja, nevar būt komercprakse Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma izpratnē un līdz ar to pieteicēja nevar būt atbildīga par negodīgu komercpraksi. Attiecīgi inspekcija nevarēja piemērot naudas sodu 4290 *euro* apmērā saskaņā ar Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma $15.^{2}$pantu. Par zāļu reklāmām, kuras, tiesas ieskatā, ir izplatījusi pieteicēja, varētu iestāties atbildība saskaņā ar Reklāmas likuma $2.^{1}$, 8. un 20.pantu.

Tomēr izskatāmajā gadījumā lēmums par naudas soda noteikšanu pieteicējai ir pamatots ar to, ka pieteicēja ir veikusi negodīgu komercpraksi atbilstoši Negodīgas komercprakses aizlieguma likumam, nevis izplatījusi maldinošu reklāmu

atbilstoši Reklāmas likumam. Attiecīgi administratīvais process šajā lietā ir par negodīgu komercpraksi, kura nevarēja notikt, jo zāļu reklāmas bija adresētas speciālistiem.

[6.6] Tiesa ir selektīvi koncentrējusies uz Eiropas Savienības Tiesas 2011.gada 5.maija spriedumu lietā C-249/09, secinot, ka informācijas par reklamējamo zāļu „off-label" praksi iekļaušana zāļu reklāmā ir aizliegta. Tiesa nav pievērsusi uzmanību citam minētā sprieduma secinājumam, saskaņā ar kuru Direktīvas 87.panta 2.punktā ir aizliegts zāļu reklāmā speciālistiem ietvert apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet netiek prasīts, lai visi šajā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas. Informācija par „off-label" praksi var būt iekļauta zāļu reklāmā, kas paredzēta speciālistiem, bet šāda informācija, pirmkārt, nevar būt maldinoša un tai ir jāveicina zāļu racionāla izmantošana, iepazīstinot ar to objektīvi un nepārspīlējot to īpašības, un, otrkārt, tai ir jābūt precīzai, nenovecojušai, pārbaudāmai un pietiekami pilnīgai, lai saņēmējs pats varētu spriest par attiecīgo zāļu ārstniecisko vērtību.

Tāpat nav pamatots tiesas secinājums, ka reklāma var atstāt ietekmi uz ārsta vai cita medicīnas speciālista lēmumu kādā noteiktā situācijā.

[7] Saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 304.panta pirmo daļu lieta tiek izskatīta rakstveida procesā.

Motīvu daļa

[8] Novērtējusi lietā esošos pierādījumus, Administratīvā apgabaltiesa atzīst, ka pieteicējas pieteikums ir pamatots un apmierināms.

[9] Pieteicējai ir piemērota soda nauda saskaņā par Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrās daļas 1. un 2.punkta pārkāpuma izdarīšanu. Lēmumā tiek norādīts, ka pārkāpums izpaudās kā neatļautas un maldinošas reklāmas izvietošana par zālēm *Rigvir*.

[10] Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma mērķis ir nodrošināt patērētāju tiesību un ekonomisko interešu aizsardzību, aizliedzot komercprakses īstenotājiem izmantot negodīgu komercpraksi attiecībā tikai pret patērētājiem. Saskaņā ar Patērētāju tiesību aizsardzības likuma 1.panta 3.punktā doto patērētāja jēdziena definīciju patērētājs ir fiziskā persona, kas izsaka vēlēšanos iegādāties, iegādājas vai varētu iegādāties vai izmantot preci vai pakalpojumu nolūkam, kurš nav saistīts ar tās saimniecisko vai profesionālo darbību.

Reklāmas jomu regulē arī Reklāmas likums. Reklāmas likuma tvērums ir plašāks, proti, šajā likumā tiek ietverti arī dažādi ierobežojumi, kas acīmredzami nav saistāmi ar patērētāju tiesību aizsardzību. Piemēram, Reklāmas likuma 4.panta otrā daļa paredz, ka reklāmā aizliegts paust diskrimināciju, izmantot vai citādi pieminēt fizisko personu vai tās īpašumu bez šīs personas piekrišanas, nomelnot, noniecināt vai izsmiet citu personu, tās darbību, nosaukumu, preces vai pakalpojumus, atdarināt cita reklāmas devēja reklāmas tekstu (un cita veida aizliegumi). Šie aizliegumi pamatā nav saistāmi ar patērētāja interešu aizsardzību, bet ar citu vērtību aizsardzību.

Ņemot vērā šos aspektus, Reklāmas likuma $2.^1$ panta pirmā daļa nosaka, ka šo likumu piemēro, ja uz attiecīgo gadījumu nav attiecināms Negodīgas komercprakses aizlieguma likums. Savukārt Reklāmas likuma $2.^1$ panta otrā daļa nosaka, ka šā likuma 8. un 9.pantu piemēro, ja reklāma adresēta tikai personām, kas nodarbojas ar saimniecisko vai profesionālo darbību. Līdz ar to maldinošas reklāmas gadījumā nepieciešams nošķirt gadījumus, kad reklāma ir adresēta personām, kas nodarbojas ar saimniecisko vai profesionālo darbību, no tādiem gadījumiem, kad reklāmas mērķauditorija ir patērētājs.

[11] Zāļu aprite ir specifiska joma, kuru regulē speciālie likumi. Tādējādi inspekcija pamatoti pievērsa uzmanība tiesību normām, kas regulē šo jomu.

Eiropas Savienības ietvaros zāļu reklamēšanu personām regulē 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). Minētās direktīvas preambulas 45. un 47.apsvērums norāda, ka 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. Zāļu reklamēšana personām, kam ir tiesības tās parakstīt vai pārdot, papildina šīm personām pieejamo informāciju. Tomēr uz šo reklāmu būtu jāattiecina stingri nosacījumi un efektīva uzraudzība.

Direktīvas 2001/83/EK VIII nodaļā ir noteikti vispārīgie noteikumi, kas dalībvalstīm ir jāievēro. Direktīvas 2001/83/EK 86.–88.pantā ietverti vispārējie principi, savukārt 88.[a]–90.pantā ir precizēti konkrēti noteikumi par iedzīvotājiem paredzētu reklāmu, bet 91.–96.pantā par speciālistiem paredzētu reklāmu.

Ievērojot direktīvas 2001/83/EK prasības, Latvijas Republika ir pieņēmusi Farmācijas likumu. Farmācijas likuma 5.panta 5.punkts paredz, ka Ministru kabinets nosaka zāļu reklamēšanas kārtību. Līdz ar to noteikumi Nr.378 ir izdoti saskaņā ar Farmācijas likuma 5.panta 5.punktu un 56.pantu un Reklāmas likuma 7.panta otro daļu. Noteikumu Nr.378 II nodaļa nosaka sabiedrībai paredzēto zāļu reklāmas noteikumus, bet III nodaļa regulē speciālistiem paredzēto zāļu reklāmas noteikumus.

Saskaņā ar noteikumu Nr.378 22.punktu speciālistiem paredzēto zāļu reklāmu ievieto tikai speciālistiem

paredzētajos zinātniskajos un informatīvajos preces izdevumos vai īpaši sagatavotajos reklāmas materiālos vai tikai speciālistiem paredzētajās tīmekļa vietnēs, nodrošinot, ka pirms reklāmas satura atvēršanas ir brīdinājums, ka lapas saturs paredzēts tikai speciālistiem. Brīdinājumam jāparādās katru reizi, atverot attiecīgā tīmekļa vietni.

Noteikumi Nr.378 ir izdoti, pamatojoties uz likumiem, kuru mērķi nav šauri vērsti tikai uz patērētāju tiesību aizsardzību. Noteikumu Nr.378 struktūra arī liecina, ka tiek savstarpēji nodalīta reklāma, kas ir domāta speciālistiem no tādas, kuras mērķauditorija ir patērētājs. Līdz ar to noteikumu Nr.378 struktūra ietver dažādus pārkāpuma veidus, proti, tādus, kas ir kvalificējami kā Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma pārkāpumi, gan arī tādus, kas ir kvalificējami kā Reklāmas likuma pārkāpumi.

[12] Apgabaltiesa konstatē, ka inspekcija ir sastādījusi šādus kontroles aktus:

1) 2016.gada 1.februāra kontroles akts Nr.00108616 par televīzijas Rīga TV 24 raidījumā sniegto informāciju par zālēm *Rigvir* (atbildīgā persona SIA „TV Latvija");

2) 2016.gada 4.februāra kontroles akts Nr.00108416 par portālā *www.delfi.lv* sadaļā „rutks.lv" publicēto rakstu „Latvijā radīto pretvēža zāļu *„Rigvir"* uzvaras gājiens: februārī atklās viroterapijas klīniku" (atbildīgā persona AS „Delfi");

3) 2016.gada 24.februāra kontroles akts Nr.00109616 par ziņu raidījumā „Rīta panorāma" sniegto informāciju saistībā ar pasaulē pirmā viroterapijas centra atvēršanu Jūrmalā (atbildīgā persona AS „Latvijas Televīzija");

4) 2016.gada 26.februāra kontroles akts Nr.00139516 par interneta vietnē *www.meetriga.com* sniegto informāciju „Latvijas Viroterapijas Centrs piedāvā onkoloģisko slimību ārstēšanu, izmantojot pirmo pasaulē medicīnas praksē ieviesto viroterapijas medikamentu RIGVIR ar onkotropām un onkolītiskām īpašībām, kā arī imunmodulējošu efektu" (atbildīgā persona nodibinājums „Rīgas Tūrisma Attīstības Birojs");

5) 2016.gada 29.februāra kontroles akts Nr.00139816 par interneta vietnē *www.1br.lv* publicēto rakstu „Latvijas zinātnieki atraduši vielu cīņai ar vēzi un tā metastāzēm" (atbildīgā persona SIA „1.business radio");

6) 2016.gada 2.marta kontroles akts Nr.00139916 par interneta vietnē *www.youtube.com* ievietoto informāciju (atbildīgā persona ārzemju uzņēmums *MARKONITOR INC.*);

7) 2016.gada 10.marta kontroles akts Nr.00146116 par interneta vietnē *www.twiter.com* konstatētajām zāļu *Rigvir* reklāmām (atbildīgā persona Onkoloģisko pacientu atbalsta biedrība „Dzīvības koks");

8) 2016.gada 26.augusta kontroles akts Nr.00666616 par interneta vietnē *www.virotherapy.eu* publicēto informāciju par zālēm *Rigvir* (atbildīgā persona /pers. A/);

9) 2016.gada 26.augusta kontroles akts Nr.00666716 par interneta vietnē *www.cancervirotherapy.eu* publicēto informāciju par zālēm *Rigvir* (atbildīgā persona /pers. A/).

Apgabaltiesa konstatē, ka sākotnējā lēmumā inspekcija norādīja, ka pieteicēja saukta pie atbildības par reklāmas izvietošanu žurnālā „Ievas Veselība" 2016.gada 21.jūlija izdevumā Nr.15, kā arī interneta vietnēs *www.virotherapy.eu*, *www.cancervirotherapy.eu* un *www.facebook.com/ oncolyticvirotherapy*. Uz šiem apstākļiem ir norādīts arī inspekcijas 2016.gada 3.augusta vēstulē pieteicējai (*lietas 62., 63.lapa*), kurā lūgts pieteicējai sniegt informāciju par iepriekš minētās informācijas ievietošanu. Tādējādi inspekcija jau sākotnējā lēmumā ir atzinusi, ka par cita veida publikācijām pieteicēja neatbild. Ar noslēdzošo lēmumu inspekcija sodu ir piemērojusi par zāļu *Rigvir* reklāmas ievietošanu interneta vietnēs *virotherapy.eu*, *cancerviroterapy.eu*, *facebook.com/oncolyticvirotherapy*. Savukārt sākotnējais lēmums ir atcelts daļā par rakstu laikrakstā „Ievas Veselība".

Apgabaltiesa konstatē, ka lietā nav atrodami pierādījumi par to, kāda tieši informācija bija ievietota interneta vietnē *facebook.com/oncolyticvirotherapy*. Šajā daļā ir pamatots pirmās instances tiesas spriedumā norādītais, ka par šāda veida pārkāpumu nav sastādīts kontroles akts, kā arī inspekcija nav iesniegusi pierādījumus, kas apstiprina informācijas esību šajā interneta vietnē. Inspekcija nav sniegusi arī papildus paskaidrojumus apgabaltiesai. Līdz ar to apgabaltiesa secina, ka lietā nav iegūti jauni pierādījumi, kas varētu mainīt pirmās instances tiesas konstatēto, ka par konkrēto interneta vietni inspekcija nav iesniegusi pietiekamu apjomu pierādījumus.

Līdz ar to lietā ir izvērtējams, vai informācijas ievietošana interneta vietnēs *virotherapy.eu* un *cancerviroterapy.eu* ir negodīgas komercprakse.

[13] Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrā daļa nosaka, ka komercprakse ir negodīga, ja iestājies vismaz viens no šādiem nosacījumiem: 1) tā neatbilst profesionālajai rūpībai un būtiski negatīvi ietekmē vai var būtiski negatīvi ietekmēt tāda vidusmēra patērētāja vai tādas patērētāju grupas vidusmēra pārstāvja ekonomisko rīcību attiecībā uz preci vai pakalpojumu, kam šī komercprakse adresēta vai ko tā skar; 2) tā ir maldinoša; 3) tā ir agresīva. Tādējādi likums atsevišķi izdala trīs negodīgas komercprakses paveidus. Katrs atsevišķais paveids ir definēts atsevišķā nodaļā (skatīt Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma II, III, IV nodaļu). Visiem negodīgas komercprakses veidiem ir arī kopīga pazīme – komersanta piemērotā komercprakse būtiski negatīvi ietekmē vai var negatīvi ietekmēt vidusmēra patērētāja pārstāvja ekonomisko rīcību. Jēdziens „būtisks interešu aizskārums" ir atvērts jēdziens, kas prasa tā izskaidrojumu katrā atsevišķajā situācijā.

Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrās daļas struktūra šķietami var radīt iespaidu, ka šāda kritērija esība ir jākonstatē vienīgi komercdarbībai, kas neatbilst profesionālajai rūpībai. Tomēr Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 9.panta pirmajā daļā un 12.panta pirmajā daļā sniegtais maldīgas un agresīvas komercdarbības jēdziena izklāsts faktiski norāda, ka būtisks interešu aizskārums ir jākonstatē arī maldinošas un agresīvas reklāmas gadījumos.

Tāpat jāņem vērā, ka Negodīgas komercprakses aizlieguma likums ir pieņemts pēc Eiropas Parlamenta un

Padomes 2005.gada 11.maija direktīvas 2005/29/EK, kas attiecas uz uzņēmēju negodīgu komercpraksi iekšējā tirgū attiecībā pret patērētājiem un ar ko groza Padomes direktīvu 84/450/EEK un Eiropas Parlamenta un Padomes direktīvas 97/7/EK, 98/27/EK un 2002/65/EK un Eiropas Parlamenta un Padomes regulu (EK Nr.2006/2004 („Negodīgas komercprakses direktīva")) (turpmāk – direktīva 2005/29/EK). Direktīvas 2005/29/EK 5.panta 2.punktā sniegtā negodīgas komercprakses definīcija nosaka, ka komercprakse ir negodīga, ja vienlaicīgi izpildās abi kritēriji – tā ir pretrunā profesionālās rūpības prasībām un tā attiecībā uz produktu būtiski kropļo vidusmēra patērētāja saimniecisko rīcību. Savukārt direktīvas 2005/29/EK 5.panta 4.punkts nosaka, ka komercprakse jo īpaši ir negodīga, ja tā maldina vai tā ir agresīva. Tādējādi arī direktīvas 2005/29/EK teksts skaidri norāda uz to, ka ikvienam negodīgas komercprakses paveidam ir jāatbilst visiem elementiem, kas veido negodīgas komercprakses raksturu.

Šāda direktīvas 2005/29/EK 5.panta 2.punkta interpretācija ir nostiprināta arī Eiropas Savienības Tiesas praksē. Piemēram, Eiropas Savienības Tiesas 2013.gada 19.decembra sprieduma lietā Nr.C-281/12 30.punktā ir norādīts: „Tā kā direktīvas 2005/29/EK 6.pantā minētā maldinošā komercprakse ir īpašs šīs direktīvas 5.panta 2.punktā minētās negodīgas komercprakses paveids, tai noteikti ir jāatbilst visiem elementiem, kas veido šo negodīgo komercprakses raksturu, un līdz ar to arī elementam attiecībā uz šīs prakses spēju būtiski mainīt patērētāja saimniecisko rīcību, liekot tam pieņem lēmumu veikt darījumu, kādu tas citādi nebūtu pieņēmis".

[14] Saskaņā ar Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 7.panta pirmo daļu par patērētāja ekonomisko rīcību būtiski negatīvi ietekmējošu uzskata tādu komercpraksi, kura būtiski mazina patērētāja iespēju pieņemt uz informāciju balstītu lēmumu, un, kuras rezultātā patērētājs var pieņemt tādu lēmumu par rīcību saistībā ar darījumu, kādu citādi nebūtu pieņēmis.

Apgabaltiesa konstatē, ka sākotnējā lēmumā ir citēts Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 7.pants, bet nav izdarīti apsvērumi par to, kādā veidā konkrētajā lietā esošie pierādījumi norāda, ka pieteicējas rīcība (reklāmas izvietošana internetā) ietekmēja patērētāja lēmuma pieņemšanu.

Arī noslēdzošajā lēmumā nav norādīts, kādā veidā pieteicējas darbību rezultātā patērētājs var pieņemt tādu lēmumu par rīcību saistībā ar darījumu, kādu citādi nebūtu pieņēmis. Inspekcija lēmumā ir norādījusi, ka reklāmu, kas maldina patērētājus, jau sākotnēji likumdevējs pieskaita pie negodīgas komercprakses. Tādējādi faktisko apstākļu analīze tiek aizvietota ar prezumpciju, ka jebkura maldinoša reklāma automātiski kvalificējas kā negodīga komercprakse.

Apgabaltiesas vērtējumā šāda vienkāršota pieeja nav pamatota. Tas, ka Reklāmas likuma un arī Noteikumu Nr.378 mērķis ir plašāks par patērētāju tiesību aizsardzību, ir skaidri norādīts Reklāmas likuma 2., $2.^1$ pantā. Reklāmas likuma mērķis ir aizsargāt personu, kā arī kopumā visas sabiedrības intereses reklāmas jomā, aizsargāt personas, kas nodarbojas ar saimniecisko vai profesionālo darbību, no maldinošas reklāmas un normatīvajiem aktiem neatbilstošas salīdzinošās reklāmas, veicināt godīgu konkurenci. Minēto mērķu sasniegšana savukārt nozīmē arī to, ka maldinošas reklāmas jēdziens Reklāmas likumā tiek definēts ievērojami plašāk. Piemēram, Reklāmas likuma 8.panta otrā daļa, cita starpā, paredz arī to, ka maldinoša reklāma var būt tāda, kura kaitē vai varētu kaitēt konkurentam. Savukārt Negodīgas komercprakses aizlieguma likums principā neparedz komercdarbību veicošu personu interešu aizsardzību. Līdz ar to nav pieļaujams piemērot automātisku prezumpciju, ka maldinoša reklāma ir arī negodīga komercprakse. Visos gadījumos ir jāveic izvērtējums par to, kādā veidā tieši reklāma skar patērētāju tiesības, cik nozīmīgs ir patērētāju interešu aizskārums, vai faktiskie apstākļi kopumā norāda uz to, ka veiktā komercdarbība ir kvalificējama kā negodīga komercprakse.

Tas, ka lēmumā nav izdarīti apsvērumi par to, kādā veidā pieteicējas darbības ietekmē patērētāja tiesības, noved pie tā, ka nav iekļauts pietiekams pamatojums pārkāpuma pareizai kvalifikācijai.

Vienlaicīgi inspekcija lēmumā ir plaši aprakstījusi faktiskos apstākļus, kas iestādes ieskatā veido pamatojumu. Līdz ar to nepieciešams izvērtēt, vai lēmumā norādītie apstākļi paši par sevi norāda uz to, ka lēmums ir pamatots, neraugoties uz atsevišķiem kļūdainiem izteikumiem (pamatojuma nepietiekamība).

[15] Lietā nav strīda par to, ka zāles *Rigvir* ir recepšu zāles. Līdz ar to patērētājs nevar iegādāties šīs zāles, nesaņemot ārsta norādījumu. Apgabaltiesas vērtējumā, novērtējot to, vai pieteicējas darbība būtiski negatīvi ietekmē vidusmēra patērētāja ekonomisko rīcību, šim aspektam ir piešķirama nozīme.

Recepšu zāļu reklāma ir aizliegta saskaņā ar noteikumu Nr.378 11.1.apakšpunktu. Lēmuma pieņemšana par recepšu zāļu lietošanu ir jāizdara profesionālim. Zāļu reklamēšana personām, kuras faktiski nedrīkst pieņemt lēmumu par to lietošanu, nav pieļaujama, jo tādējādi patērētājam tiek radīts nepareizs priekšstats par to, ka šādas zāles ir brīvi pieejamas bez ārsta norādījuma un ka pats patērētājs var pieņemt lēmumu par to iegādi. Vienlaicīgi šādas neatļautas reklāmas publicēšana tomēr nenoved pie tā, ka patērētājs tādējādi var pieņemt lēmumu par zāļu iegādi pretēji savām ekonomiskajām interesēm. Jāņem vērā, ka zāļu apriti regulējošās normas principā neatļauj patērētājam izdarīt izvēli šajā jomā bez speciālista norādījuma. Līdz ar to, neraugoties uz to, ka zāļu reklamēšana nav pieļaujama, šāda veida pārkāpums nenoved pie tā, ka patērētājs var izdarīt kļūdainu izvēli par darījuma slēgšanu. Līdz ar to nav pamata konstatēt būtisku ietekmi uz patērētāja ekonomiskajām interesēm.

Savukārt ārsts ir profesionālis, kurš veic profesionālo darbību recepšu zāļu izrakstīšanas procesā. Ārsts savas profesionālās darbības ietvaros nevar tikt atzīts par patērētāju. Līdz ar to ārsta kā profesionāļa ietekmēšana ar maldīgu zāļu reklāmu nav atzīstama par negodīgu komercpraksi Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma izpratnē. Kā jau tika norādīts iepriekš, Negodīgas komercprakses aizlieguma likums prasa konstatēt to, ka uzņēmuma prettiesiskā prakse spēj būtiski mainīt patērētāja saimniecisko rīcību, liekot tam pieņem lēmumu veikt darījumu, kādu tas citādi nebūtu pieņēmis.

Patērētājs, pat ja ir nepareizi informēts par zāļu patieso ietekmi vai citiem aspektiem, nevarēs pieņemt lēmumu par to iegādi, jo to aizliedz likumi, kas regulē zāļu apriti.

Apkopjot iepriekš minēto, apgabaltiesa secina, ka gadījumos, kad darījuma slēgšana ir iespējama vienīgi pēc profesionāla ārsta rīkojuma saņemšanas, neatļauta vai maldinoša reklāma ievērojami mazāk ietekmē patērētāja intereses. Nenoliedzami, ka maldinoša vai neatļauta reklāma ir sodāma arī tad, ja tā ir attiecināma uz profesionāļiem, bet pārkāpums ir kvalificējams kā maldinoša reklāma Reklāmas likuma 8.panta ietvaros, kā arī sods ir piemērojams saskaņā ar Reklāmas likuma 20.pantu.

[16] Interneta mājas lapas izveidošana informācijas sniegšanai speciālistiem ir pieļaujama. Tā ir atzīstama par reklāmu noteikumu Nr.378 2.2.apakšpunkta izpratnē. Tādēļ informācijas sniegšana pakļaujas prasībām, kas tiek izvirzītas šāda veida interneta vietnēm noteikumos Nr.378.

Lietā nav strīda par faktu, ka līdz inspekcijas 2016.gada 3.augusta vēstules saņemšanai interneta vietnē nebija ievietots paziņojums, ka informācija par zālēm ir paredzēta tikai speciālistiem.

Apgabaltiesa atzīst, ka brīdinoša paziņojuma neesība ir atzīstama par noteikumu Nr.378 22.punkta pārkāpumu. Šobrīd interneta vietne pēc trūkuma novēršanas (brīdinošu paziņojumu izvietošanas) kopumā atbilst noteikumu Nr.378 22.punkta prasībām.

Jāņem vērā tas, ka praksē ir grūti pilnīgi noslēgt piekļuvi patērētājiem tiem informācijas avotiem, kas ir pieejami speciālistiem. Arī šobrīd interneta vietnēm *www.virotherapy.eu* un *www.cancervirotherapy.eu* var piekļūt arī patērētājs (apgabaltiesa ir iepazinusies ar šīm vietnēm pilnā apjomā). Tomēr tas nevar kalpot par kritēriju tam, lai atzītu, ka ievietotā informācija būtu domāta tieši patērētājiem. Līdzīgi arī speciālistiem paredzētie laikraksti ir pieejami arī citām mērķauditorijām, tāpat kā konferences materiāli un cita veida reklāma faktiski ir pieejama jebkuram interesentam. Tas nozīmē, ka, novērtējot to, vai ir konstatējams noteikumu Nr.378 11.1.apakšpunkta pārkāpums, nozīme ir piešķirama arī citiem aspektiem, kas raksturo informācijas sniegšanas veidu un apstākļus. Ja kopumā informācijas sniegšanas veids un apjoms norāda uz to, ka tā ir kvalificējama kā tāda, kas tiek sniegta speciālistiem, tad ir pamats runāt par trūkumu novēršanu, ievietojot brīdinošos paziņojumus, nevis par informācijas publicēšanas aizliegšanu. Tāpat speciālistiem paredzētai reklāmai nav izvirzāmas prasības, kas noteiktas noteikumu Nr.378 18.punktā, jo tās attiecas uz bezrecepšu zāļu reklāmu.

Šie apsvērumi papildus norāda, ka neraugoties uz to, ka var konstatēt Noteikumu Nr.378 22.punkta pārkāpumu, atbildētāja konstatētais reklāmas pārkāpums nav kvalificējams kā Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrās daļas pārkāpums.

[17] Apkopjot iepriekš minēto secināms, ka pieteicējas darbībās nav saskatāmas Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrās daļas 1., 2.punkta pārkāpums. Līdz ar to nav pamatots lēmums par soda piemērošanu saskaņā ar Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma $15.^2$ panta pirmo un otro daļu, un lēmums ir atceļams no tā pieņemšanas brīža.

[18] Apgabaltiesa konstatē, ka pieteicēja lietā ir izteikusi arī cita veida argumentus, īpaši uzsverot to, ka pieteicēja nav atbildīga par informācijas publicēšanu interneta vietnēs *virotherapy.eu*, *cancerviroterapy.eu*.

Apgabaltiesas vērtējumā šis pieteicējas arguments nav pamatots turpmāk norādīto apsvērumu dēļ.

Noteikumu Nr.378 16.6. un 19.4.apakšpunkts paredz, ka zāļu reklāmā ir jānorāda reklāmas (informācijas) devējs. Līdz ar to ir nepieciešams izvērtēt, vai interneta vietnēs *www.virotherapy.eu* un *www.cancervirotherapy.eu* ir norādīta persona, kura ir veikusi informācijas ievietošanu šajās vietnēs.

Interneta vietne *www.virotherapy.eu* ir izveidota kā mājas lapa, kas informē par viroterapijas pakalpojuma sniegšanu. Interneta vietnē *www.virotherapy.eu* sadaļā „PAR MUMS", ir norādīts, ka šīs vietnes uzturētājs ir *International Virotherapy Center* (turpmāk – IVC). Apgabaltiesa arī konstatē, ka minētajā interneta vietnē citstarp norādīts, ka visas autortiesības pieder IVC. Tas savukārt netieši apliecina to, ka par visiem „autordarbiem", tai skaitā par publicēto informāciju un pasniegšanas veidu, primāri atbild tieši IVC.

Vienlaicīgi apgabaltiesa neatrod, ka interneta vietnē sadaļā „PAR MMUMS" būtu norādīts IVC reģistrācijas numurs un reģistrācijas valsts. Apgabaltiesas vērtējumā, ja nav norādīti juridiskās personas identificējošie dati, tad mājas lapa neizpilda noteikumu Nr.378 19.4.apakšpunkta prasības.

Mājas lapas funkcionālais saturs šķietami norāda uz to, ka mājas lapa apkalpo SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" darbību. Uzņēmuma iepriekšējais nosaukums ir SIA „International Virotherapy Center", kas saskan ar mājas lapā norādīto IVC nosaukumu. Tāpat interneta vietne reklamē arī zāles *Rigvir*, jo tās ir neatņemama SIA „International Virotherapy Center" pakalpojuma sastāvdaļa.

SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" 2016.gada 5.augusta vēstulē inspekcijai (*lietas 129., 130.lapa*) noliedza savu saistību ar interneta vietni *www.virotherapy.eu*, proti, noliedza to, ka būtu reklāmas devēja. Saskaņā ar inspekcijas iegūtajiem datiem (*lietas 112.lapa*) interneta vietni *www.virotherapy.eu* reģistrējusi SIA „RIGVIR", kuras vārdā ir darbojies /pers. A/.

Savukārt interneta vietnē *www.cancervirotherapy.eu* ir publicēts žurnāls „*Cancer Virotherapy*". Kā minētā žurnāla izdevējs ir norādīts IVC. Tomēr arī šajā gadījumā SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" noliedz savu saistību ar minēto mājas lapu. Mājas lapu ir reģistrējis /pers. A/.

Līdz ar to SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" un pieteicēja noliedz savu saistību ar reklāmas ievietošanu interneta vietnēs www.virotherapy.eu un *www.cancervirotherapy.eu*. Tādējādi rodas situācija, ka neviena persona neuzņemas atbildību par interneta vietnes saturu.

Pieteicējai un citām ar zāļu *Rigvir* izplatīšanu saistītām personām var būt savā starpā noslēgtas dažādas vienošanās, kuru saturs publiski nav zināms. Inspekcija var nezināt nepublicētas vienošanās starp zāļu reģistrācijas īpašnieku un citām personām par zāļu reklāmu un reklāmas izplatīšanu. Tomēr informācijas neesība, vai pie atbildības saucamo personu izvairīšanās sniegt informāciju, ir vērtējama kā tipiska situācija. Līdz ar to Noteikumu Nr.378 30.2.apakšpunkts paredz, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks vai tā pilnvarotais pārstāvis, vai cita persona, kas ir reklāmas devējs vai reklāmas izplatītājs, nodrošina, ka zāļu reklāma atbilst šiem noteikumiem un citiem reklāmu un komercpraksi regulējošiem normatīviem aktiem.

Gadījumos, ja reklāmas devējs un izplatītājs ir tieši norādīts reklāmas avotā, tad primāri pie atbildības būtu saucams reklāmas devējs un izplatītājs, kas ir norādīts. Savukārt, ja reklāmas devējs un izplatītājs nav norādīts, tad inspekcija var saukt pie atbildības zāļu reģistrācijas īpašnieku.

Zāļu reģistrācijas īpašnieka atbildība ir tieši noteikta tiesību normās, jo tiesību normas paredz, ka zāļu reģistrācijas īpašnieks nodrošina, ka zāļu reklāma atbilst šiem noteikumiem. Zāļu reģistrācijas īpašnieka atbildība izriet arī no tā, ka tieši zāļu reģistrācijas īpašnieks ir viens no labuma guvējiem no šāda veida reklāmas.

Lai arī teorētiski tiesa pieļauj iespēju, ka informācijas vietnes, kas ir paredzētas informācijas sniegšanai par konkrētu produktu (produkta izplatītāja mājas lapas) var izveidot un lietot personas, kuras nav saistītas ar zāļu reģistrācijas īpašnieku, tā pilnvarotu personu (tai skaitā zāļu izplatītāju), šādas situācijas būtu vērtējamas kā netipiskas. Nenoliedzami, ka iestādei katrā gadījumā ir jāizvērtē informācija, kas ir zināms par reklāmas devēju un reklāmas izplatītāju.

Konkrētajā gadījumā ir konstatēts, ka interneta vietnes ir reģistrējusi SIA „RIGVIR" un /pers. A/, kas ir viens no zāļu reģistrācijas īpašnieka dalībniekiem. Šāds apstāklis ir pietiekams, lai konstatētu saikni starp reklāmas devēju un zāļu reģistrācijas īpašnieku, kas gūst labumu no reklāmas. Šādā situācijā inspekcijai nav nepieciešams noskaidrot to, kādas tieši bija norunas starp zāļu reģistrācijas īpašnieku (pieteicēju) un /pers. A/ vai SIA „RIGVIR". Saistība starp šīm personām pastāv, proti, /pers. A/ ir arī pieteicējas līdzīpašnieks. Tāpat var konstatēt no reklāmas satura, ka šāda reklāma nodrošina arī pieteicējas kā zāļu reģistrācijas īpašnieces intereses.

Līdz ar to apgabaltiesa atzīst, ka konkrētajā situācijā pieteicējas saukšana pie atbildības ir pamatota. Inspekcija varēja apsvērt arī SIA „Global Virotherapy Cancer Clinic" atbildību par reklāmu, ņemot vērā, ka interneta vietnēs tiek norādīts, ka publicētās informācijas autortiesības pieder IVC, kā arī IVC tiek norādīta kā mājas lapas uzturētāja. Reklāmas likums pieļauj saukt pie atbildības reklāmas devēju, reklāmas izgatavotāju un reklāmas izplatītāju. Katras personas atbildība savukārt ir novērtējama individuāli, tai skaitā ņemot vērā veiktās darbības vai pieļauto bezdarbību. Tiesību normas neizslēdz, ka pie atbildības tiek saukts gan reklāmas devējs, gan arī izplatītājs.

[19] Apgabaltiesa arī konstatē, ka lietā pastāv strīds par to, vai interneta vietnēs ievietotā informācija ir atzīstama par maldinošu.

Noteikumu Nr.378 7.1.apakšpunkts nosaka, ka vispārīgās zāļu reklāmas prasības paredz, ka reklāmā sniegtā informācija atbilst zāļu aprakstā norādītajām ziņām.

Apgabaltiesas vērtējumā interneta vietnēs www.virotherapy.eu un www.cancervirotherapy.eu ievietotā informācija par zālēm *Rigvir* ir jāvērtē kā speciālistiem sniegta informācija.

Lēmumā nav vērtēta ievietotās informācijas atbilstība noteikumu Nr.378 III nodaļas prasībām, proti, kā informācija, kas tiek sniegta speciālistiem, bet sniegtā informācija ir vērtēta kā tāda, kas tiek sniegta patērētājam. Lēmumā ir norādīts, ka nav ievērots noteikumu Nr.378 18.punkts, kas ir attiecināms uz sabiedrībai paredzēto reklāmu.

Vērtējot interneta vietnes www.virotherapy.eu saturu, var konstatēt, ka vietnē ir pieminēta būtiskākā informācija, kas atbilst zāļu aprakstam, proti, ka zāles *Rigvir* ir reģistrētas ādas melanomas ārstēšanai. Šajā ziņā sniegtā informācija ir atbilstoša zāļu aprakstam.

Strīds lietā pastāv par to, vai interneta vietnē var norādīt arī to, ka klīniskā praksē zāles *Rigvir* izmanto arī citu vēža veidu ārstēšanai, balstoties uz ārsta individuālu slēdzienu.

Eiropas Medicīnas Aģentūrā ir definēts jēdziens „off-label" prakse, kas tiek definēta kā situācijas, kad medikamenti apzināti tiek lietoti medicīniskā nolūkā veidā, kas neatbilst apstiprinātajai produkta informācijai. Šāda prakse nav aizliegta un ir pietiekami izplatīta. Eiropas Savienības parlaments ir pieņēmis rezolūciju, aicinot Eiropas Medicīnas Aģentūru sniegt priekšlikumus „off-label" prakses vadlīniju izstrādē. Līdz ar to var secināt, ka Eiropas Savienība arī oficiālā līmenī ir atzinusi „off-label" prakses plašo izplatību.

Līdz ar to apgabaltiesa secina, ka informācija par „off-label" praksi nevar tikt atzīta saturiski par maldinošu, balstoties vienīgi uz to, ka „off-label" prakse nesaskan ar zāļu aprakstā norādīto informāciju par to, ka zāles ir reģistrētas ādas melanomas ārstēšanai.

Apgabaltiesas vērtējumā speciālistiem sniegtajā informācijā ir pieļaujams atsaukties uz „off-label" praksi, jo speciālisti spēj novērtēt to, kāda nozīme ir tam, ka zāles nav reģistrētas konkrētas slimības ārstēšanai. Speciālistiem šādā situācijā ir zināms, ka nepieciešams iegūt vēl arī papildus informāciju, kas norāda uz to, vai šādai „off-label" praksei ir sekmīgi rezultāti.

Tiesības sniegt dažādu papildus informāciju par zālēm ir apstiprināta arī Eiropas Savienības tiesas praksē. Eiropas Savienības tiesa 2011.gada 5.maija spriedumā lietā Nr.C-249/09 rezolutīvās daļas 2.punktā atzina, ka direktīvas

2001/83/EK 87.panta 2.punktā ir aizliegts zāļu reklāmā personām, kuras ir tiesīgas tās izrakstīt vai izplatīt, ietvert apgalvojumus, kas ir pretrunā zāļu aprakstā minētajām ziņām, bet netiek prasīts, lai visi šajā zāļu reklāmā paustie apgalvojumi būtu iekļauti zāļu aprakstā vai arī izsecināmi no šajā aprakstā sniegtās informācijas. Šādā reklāmā var iekļaut apgalvojumus, kas papildina minētās direktīvas 11.pantā paredzētās ziņas, ar nosacījumu, ka šie apgalvojumi apstiprina vai precizē šajā aprakstā ietvertās ziņas, tās nesagrozot; atbilst šīs direktīvas 87.panta 3.punktā un 92.panta 2. un 3.punktā paredzētajām prasībām.

Apgabaltiesa konstatē, ka šobrīd interneta vietne *www.virotherapy.eu* satur norādi uz vietni *www.rigvir.com*, kurā ir detalizētāk aprakstīts produkts. Tāpat informācija par zālēm *Rigvir* ir iekļauta sadaļā „*Cancer virotherapy* žurnāls", kas ir vērtējams kā reklāmas materiāls speciālistiem. Šajā žurnālā ir apkopoti dažādi raksti, kas satur dažādus datus par zāļu testēšanas rezultātiem un speciālistu viedokļus. Tāpat vietnē *www.virotherapy.eu.lv/clinical-publications.php#* ir uzskaitītas klīniskās publikācijas saistībā ar viroterapiju (sākot no 1962.gada līdz 2016.gadam). Šajā publikācijas cita starpā bija publikācijas, kurās zinātnieki apskatījuši *Rigvir* pielietošanu citām vēžu formām.

Inspekcija nav norādījusi argumentus, kas ļautu secināt, ka interneta vietnē www.virotherapy.eu sniegtā informācija par „off-label" praksi ir nepatiesa pēc būtības. Inspekcija lēmumā ir norādījusi, ka pieteicējs nav iesniedzis atbildētājam klīniskajos pētījumos balstītus datus vai citu zinātniski apliecinātu informāciju, ka zālēm *Rigvir* terapeitiskais efekts attiecināms arī uz citu vēžu formām.

Apgabaltiesa konstatē, ka inspekcija nav lūgusi pieteicējai sniegt šāda veida informāciju (*skatīt Veselības inspekcijas 2016.gada 3.augusta vēstuli Nr.6-1/23515*). Inspekcija nevar atsaukties uz to, ka tā nav saņēmusi konkrēta veida informāciju, ja tā nav pieprasījusi šo informāciju no pieteicējas. Līdz ar to lēmumā nav pamatots apgalvojums, ka pieteicēja sniegtā informācija būtu pretrunā ar zāļu *Rigvir* aprakstu.

[20] Apkopojot minēto, apgabaltiesa secina, ka lietā nav konstatējams Negodīgas komercprakses aizlieguma likuma 4.panta otrās daļas pārkāpums, jo reklāmas izvietošanas noteikumu pārkāpums nevarēja būtiski mainīt patērētāja saimniecisko rīcību, liekot tam pieņem lēmumu veikt darījumu, kādu tas citādi nebūtu pieņēmis. Tas izriet no tā, ka lēmumu par zāļu iegādi un lietošanu pieņem ārsts.

Pārkāpuma sastāva pārkvalificēšana nav pieļaujama tiesas procesa ietvaros, jo tiesa nevar aizstāt iestādi. Tas izriet no Administratīvā procesa likuma 2.panta 2.punkta, kas nosaka, ka šā likuma pamatmērķis ir pakļaut neatkarības, objektīvas un kompetentas tiesu varas kontrolei izpildvaras darbības, kuras attiecas uz konkrētām publiski tiesiskajām attiecībām starp valsti un privātpersonu. Arī Administratīvā procesa likuma 150.panta otrā daļa paredz, ka iestāde var atsaukties tikai uz tiem pamatojumiem, kuri minēti administratīvajā aktā. Līdz ar to Inspekcijas lēmums ir atceļams no tā izdošanas brīža.

[21] Pirmās instances tiesa nav vērtējusi to, kādā veidā recepšu zāļu reklāma var ietekmēt patērētāja iespējas pieņemt lēmumu par zāļu iegādi. Līdz ar to pirmās instances tiesas spriedums ir kļūdains.

[22] Tā kā apgabaltiesa pieteikumu apmierina, saskaņā ar Administratīvā procesa likuma 126.panta pirmo daļu apgabaltiesa piespriež no atbildētāja par labu pieteicējai tās samaksāto valsts nodevu izskatāmajā lietā, proti, valsts nodevu 28,46 *euro* apmērā par pieteikuma iesniegšanu tiesā, valsts nodevu par apelācijas sūdzību 60 *euro* – kopā 88,46 *euro*.

Rezolutīvā daļa

Pamatojoties uz Administratīvā procesa likuma 126.panta pirmo daļu, 307. un 309.pantu, Administratīvā apgabaltiesa

nosprieda:

apmierināt SIA „Latima" pieteikumu.

Atcelt Veselības inspekcijas 2016.gada 1.decembra lēmumu Nr.1.3-2/29602/105 ar tā pieņemšanas dienu.

Piespriest no Latvijas Republikas par labu SIA „Latima" (reģ.Nr./reģistrācijas numurs/) tās samaksāto valsts nodevu 88,46 e*uro* apmērā.

Spriedumu viena mēneša laikā no sprieduma sastādīšanas dienas var pārsūdzēt Augstākās tiesas Administratīvo lietu departamentā, iesniedzot kasācijas sūdzību Administratīvajā apgabaltiesā.

Tiesnesis referents V.Poķis

Tiesneši U.Mihailova

O.Priedītis