DOMSTOLENS DOM (Anden Afdeling)

2. april 2009 *

I sag C-421/07,

angående en anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 234 EF, indgivet af Vestre Landsret (Danmark) ved afgørelse af 6. august 2007, indgået til Domstolen den 13. september 2007, i straffesagen mod

Frede Damgaard,

har

DOMSTOLEN (Anden Afdeling)

sammensat af afdelingsformanden, C.W.A. Timmermans, og dommerne J.-C. Bonichot, K. Schiemann (refererende dommer), J. Makarczyk og C. Toader,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer
justitssekretær: fuldmægtig C. Strömholm,

på grundlag af den skriftlige forhandling og efter retsmødet den 9. oktober 2008,

* Processprog: dansk.

efter at der er afgivet indlæg af:

— Frede Damgaard ved advokat S. Stærk Ekstrand

— den danske regering ved B. Weis Fogh, som befuldmægtiget

— den belgiske regering ved J.-C. Halleux, som befuldmægtiget

— den tjekkiske regering ved M. Smolek, som befuldmægtiget

— den græske regering ved N. Dafniou, S. Alexandriou og K. Georgiadis, som befuldmægtigede

— den polske regering ved T. Krawczyk, P. Dąbrowski og M. Dowgielewicz, som befuldmægtigede

— Det Forenede Kongeriges regering ved Z. Bryanston-Cross, som befuldmægtiget, bistået af barristers J. Stratford og J. Coppel

— Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved H. Støvlbæk og M. Šimerdová, som befuldmægtigede,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 18. november 2008,

afsagt følgende

Dom

1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse vedrører fortolkningen af artikel 86 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311, s. 67), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004 (EUT L 136, s. 34).

2 Anmodningen er blevet fremsat i forbindelse med en straffesag rejst af anklagemyndigheden mod Frede Damgaard, som er journalist, og som er blevet retsforfulgt for at have udbredt oplysninger til offentligheden vedrørende egenskaberne ved og tilgængeligheden af et lægemiddel, hvis markedsføring ikke er tilladt i Danmark.

Retsforskrifter

Direktiv 2001/83

3 Følgende fremgår af anden og tredje betragtning til direktiv 2001/83:

»(2) Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.

(3) Dette mål skal dog nås med midler, som ikke kan hæmme udviklingen af medicinalindustrien og handelen med lægemidler inden for Fællesskabet.«

4 Af betragtning 40 til samme direktiv fremgår følgende:

»Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.«

5 Betragtning 45 til det nævnte direktiv har følgende ordlyd:

»Offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne indvirke på folkesundheden. For så vidt sådanne reklamer er tilladt, bør de derfor opfylde visse væsentlige kriterier, som skal fastlægges nærmere.«

6 Afsnit III i direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27 (herefter »direktiv 2001/83«), vedrører markedsføring af lægemidler, mens afsnit IV i direktiv 2001/83 vedrører fremstilling og indførelse af lægemidler. Direktivets afsnit VII indeholder bestemmelser vedrørende engrosforhandling af lægemidler.

7 Artikel 86 i direktiv 2001/83, som indleder direktivets afsnit VIII, med overskriften »Reklame«, bestemmer:

»1. I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

— offentlig reklame for lægemidler

— reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— udlevering af prøver

— tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig

— sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

— mærkning og indlægsseddel som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V

— korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel

— konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne

— oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

8 Samme direktivs artikel 87 bestemmer:

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

— må ikke være vildledende.«

Nationale bestemmelser

9 § 27 b i lov om lægemidler (lovbekendtgørelse nr. 656/1995) bestemmer:

»Der må ikke reklameres for lægemidler, som ikke lovligt kan forhandles eller udleveres her i landet.«

Tvisten i hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

10 Hyben Total i pulver- eller kapselform blev tidligere — efter at være blevet klassificeret som lægemiddel af Lægemiddelstyrelsen — markedsført i Danmark af dets producent, Natur-Drogeriet A/S (herefter »Natur-Drogeriet«), som et produkt til lindring for eller behandling af gigt, galdesten, nyrelidelser, blærelidelser, schiadicus, blærebetændelse, diarré, mavekramper, diabetes og nyresten. Informationsmaterialet vedrørende dette lægemiddel var blevet udarbejdet af Frede Damgaard. Salget af dette lægemiddel blev imidlertid standset i 1999, idet der ikke var blevet givet nogen markedsføringstilladelse.

11 I løbet af 2003 angav Frede Damgaard på sin hjemmeside, at Hyben Total indeholdt hybenpulver, som angiveligt kunne lindre smerter fremkaldt ved forskellige former for

gigt eller slidgigt, og at dette lægemiddel blev solgt i Sverige og i Norge. Ved afgørelse af 16. juni 2003 oplyste Lægemiddelstyrelsen Frede Damgaard om, at sådanne angivelser udgjorde reklame, som var i strid med § 27 b i lovbekendtgørelse nr. 656/1995 om lægemidler, og der blev rejst tiltale mod ham.

12 Ved dom af 2. december 2005 fandt Retten i Århus Frede Damgaard skyldig i overtrædelse af den nævnte nationale bestemmelse og idømte ham en bøde. Han appellerede denne dom til Vestre Landsret, idet han under appelsagen gjorde gældende, at han ikke var ansat af Natur-Drogeriet og ikke havde nogen interesser i denne virksomhed eller i salget af Hyben Total. Hans virksomhed som journalist på området for alternativ sundhedskost var begrænset til udbredelse af oplysninger om kosttilskud til detailhandlende og andre interesserede. Frede Damgaard havde ikke modtaget nogen betaling fra Natur-Drogeriet for de oplysninger, som han havde udbredt om Hyben Total.

13 Anklagemyndigheden, som havde rejst tiltale mod Frede Damgaard, har gjort gældende, at den nævnte udbredelse af oplysninger tilsigtede at opfordre forbrugerne til at købe Hyben Total, og at det herved var uden betydning, om der bestod en forbindelse mellem den pågældende og producenten eller sælgeren af dette lægemiddel. Denne virksomhed er derfor omfattet af begrebet »reklame« i artikel 86 i direktiv 2001/83 og må forbydes, henset til, at markedsføringen af det nævnte lægemiddel, hvis forbrug en sådan virksomhed tilsigter at fremme, er forbudt i Danmark.

14 Frede Damgaard har gjort gældende, at oplysningerne offentliggjort på hans hjemmeside ikke udgjorde reklame som omhandlet i artikel 86 i direktiv 2001/83, idet dette begreb skal fortolkes snævrere, således at det ikke omfatter opsøgende informationsvirksomhed, som udføres af en uafhængig tredjemand.

15 Vestre Landsret har under disse omstændigheder besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Skal artikel 86 i […] direktiv 2001/83 […] fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, herunder navnlig om lægemidlets helbredende eller forebyggende egenskaber, skal anses for reklame, selv om den pågældende tredjemand handler på eget initiativ og er retligt og faktisk helt uafhængig af producenten og sælgeren?«

Om det præjudicielle spørgsmål

16 Anden betragtning til direktiv 2001/83 fastslår, at alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed. Dette formål er gentaget i forskellige afsnit i dette direktiv, herunder navnlig direktivets afsnit III, IV og VII, hvis bestemmelser sikrer, at intet lægemiddel markedsføres, fremstilles eller distribueres uden at have opnået de nødvendige forudgående tilladelser.

17 Hvad angår oplysninger om og reklame for lægemidler fremgår det af betragtning 40 til direktiv 2001/83, at bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information. Desuden præciseres det i betragtning 45 til samme direktiv, at offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil kunne indvirke på folkesundheden — hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkeligt gennemtænkte — og derfor, når de er tilladte, bør opfylde visse væsentlige kriterier, som skal fastlægges nærmere.

18 Artikel 87, stk. 1, i direktiv 2001/83 forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

19 En offentlig udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, som ikke er tilladt i en given medlemsstat, kan alt afhængig af, i hvilken sammenhæng denne udbredelse sker, påvirke forbrugernes adfærd og opfordre dem til at købe det pågældende lægemiddel, hvilket kan påvirke folkesundheden. Som det fremgår af de for Domstolen fremlagte sagsakter, har Frede Damgaard på sin hjemmeside angivet, at Hyben Total var tilgængelig i Sverige og i Norge.

20 Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 definerer begrebet »reklame for lægemidler« som »enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«. Mens denne definition udtrykkeligt fremhæver formålet med budskabet, indeholder den ingen som helst angivelse hvad angår de personer, som udbreder oplysningerne.

21 Ordlyden af direktiv 2001/83 udelukker således ikke, at et budskab fra en uafhængig tredjemand kan udgøre reklame. Dette direktiv opstiller heller ikke noget krav om, at et sådant budskab for at kunne anses for reklame skal udbredes i tilknytning til erhvervsmæssig eller industriel virksomhed.

22 Det bemærkes herved, at selv når en sådan reklame udføres af en uafhængig tredjemand og ikke sker i tilknytning til erhvervsmæssig eller industriel virksomhed, kan reklamen for lægemidler være til skade for folkesundheden, hvis beskyttelse er hovedformålet med direktiv 2001/83.

23 Det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om Frede Damgaards handlinger udgjorde en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tog sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af Hyben Total.

24 I denne forbindelse udgør den situation, som ophavsmanden til en meddelelse vedrørende et lægemiddel befinder sig i, og herunder navnlig hans forbindelse til den virksomhed, som fremstiller eller distribuerer dette — som generaladvokaten har anført i punkt 37 i forslaget til afgørelse — en faktor, der, selv om den er nyttig med henblik på at fastslå, om denne meddelelse udgør reklame, skal ses i sammenhæng med andre forhold, såsom arten af den udøvede virksomhed og budskabets indhold.

25 Hvad angår Frede Damgaards argument om en påstået tilsidesættelse af hans ytringsfrihed som følge af straffedommen bemærkes, at ifølge fast retspraksis udgør de grundlæggende rettigheder en integrerende del af de generelle retsprincipper, hvis overholdelse Domstolen skal sikre.

26 Selv om princippet om ytringsfrihed er udtrykkeligt anerkendt i artikel 10 i den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, der blev undertegnet i Rom den 4. november 1950, og udgør et væsentligt grundlag for et demokratisk samfund, følger det imidlertid af denne artikels stk. 2, at denne frihed kan begrænses, hvis hensynet til den almene interesse kræver det. En forudsætning herfor er dog, at undtagelserne er foreskrevet ved lov, er berettigede ud fra et eller flere legitime formål, henset til denne bestemmelse, og er nødvendige i et demokratisk samfund, dvs. at de skal være berettigede ud fra tvingende samfundsmæssige hensyn og navnlig stå i et rimeligt forhold til det forfulgte formål (jf. dom af 25.3.2004, sag C-71/02, Karner, Sml. I, s. 3025, præmis 50).

27 Det står fast, at den skønsbeføjelse, som de kompetente myndigheder har ved afgørelsen af, hvor den rette balance mellem ytringsfriheden og de ovenfor nævnte formål befinder sig, varierer for hvert enkelt af de formål, der gør det lovligt at begrænse denne ret, og i forhold til de omhandlede aktiviteters karakter. Når denne frihed ikke

udøves for at bidrage til en debat af almen interesse, og den desuden udøves inden for et område, hvor staterne har en vis skønsmargen, kontrolleres det kun, om denne begrænsning er rimelig og forholdsmæssig. Dette gælder således udnyttelse af ytringsfriheden i erhvervsforhold, specielt på et så kompleks og flydende område som reklamer (jf. Karner-dommen, præmis 51).

28 Dersom de oplysninger, som Frede Damgaard har udbredt på internettet, og som er omhandlet i hovedsagen, skulle anses for »reklame« som omhandlet i direktiv 2001/83, vil domfældelsen af Frede Damgaard kunne anses for rimelig og forholdsmæssig i betragtning af det legitime formål, som forfølges, nemlig beskyttelsen af folkesundheden.

29 Henset til det ovenstående skal det forelagte spørgsmål besvares med, at artikel 86 i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame i denne bestemmelses forstand, også selv om denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. Det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om denne udbredelse udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Sagens omkostninger

30 Da sagens behandling i forhold til hovedsagens parter udgør et led i den sag, der verserer for den forelæggende ret, tilkommer det denne at træffe afgørelse om sagens omkostninger. Bortset fra nævnte parters udgifter kan de udgifter, som er afholdt i forbindelse med afgivelse af indlæg for Domstolen, ikke erstattes.

På grundlag af disse præmisser kender Domstolen (Anden Afdeling) for ret:

Artikel 86, stk. 1, i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004, skal fortolkes således, at en tredjemands udbredelse af oplysninger om et lægemiddel, navnlig om dets helbredende eller forebyggende egenskaber, kan anses for reklame i denne bestemmelses forstand, også selv om denne tredjemand handler på eget initiativ og retligt og faktisk helt uafhængigt af producenten eller sælgeren af et sådant lægemiddel. Det tilkommer den nationale domstol at afgøre, om denne udbredelse udgør en form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

Underskrifter