ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)

2 april 2009 *

In zaak C-421/07,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Vestre Landsret (Denemarken) bij beslissing van 6 augustus 2007, ingekomen bij het Hof op 13 september 2007, in de strafzaak tegen

Frede Damgaard,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk en C. Toader, rechters,

advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
griffier: C. Strömholm, administrateur,

gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 oktober 2008,

* Procestaal: Deens.

gelet op de opmerkingen van:

— F. Damgaard, vertegenwoordigd door S. Stærk Ekstrand, advokat,

— de Deense regering, vertegenwoordigd door B. Weis Fogh als gemachtigde,

— de Belgische regering, vertegenwoordigd door J.-C. Halleux als gemachtigde,

— de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek als gemachtigde,

— de Griekse regering, vertegenwoordigd door N. Dafniou, S. Alexandriou en K. Georgiadis als gemachtigden,

— de Poolse regering, vertegenwoordigd door T. Krawczyk, P. Dąbrowski en M. Dowgielewicz als gemachtigden,

— de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door Z. Bryanston-Cross als gemachtigde, bijgestaan door J. Stratford en J. Coppel, barristers,

— de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en M. Šimerdová als gemachtigden,

gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 18 november 2008,

het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een door het Anklagemyndighed (Openbaar Ministerie) ingestelde strafvervolging tegen F. Damgaard, journalist van beroep, die wordt vervolgd voor het in het openbaar verspreid hebben van informatie over de kenmerken en de beschikbaarheid van een geneesmiddel dat in Denemarken niet in de handel mag worden gebracht.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2001/83

3 In de punten 2 en 3 van de considerans van richtlijn 2001/83 wordt verklaard:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen."

4 In punt 40 van de considerans van deze richtlijn heet het:

„De voorschriften inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken."

5 In punt 45 van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard:

„In een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden afgeleverd, kan van invloed zijn op de volksgezondheid. Deze reclame, voor zover zij is toegestaan, moet bijgevolg voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven."

6 Titel III van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27 (hierna: „richtlijn 2001/83"), betreft het in de handel brengen van geneesmiddelen, terwijl titel IV van de richtlijn betrekking heeft op de vervaardiging en de invoer ervan. Titel VII van deze richtlijn regelt de groothandel in geneesmiddelen.

7 Artikel 86 van richtlijn 2001/83 is het eerste artikel van titel VIII, „Reclame", en bepaalt:

„1. Voor de doeleinden van deze titel wordt onder ‚reclame voor geneesmiddelen' verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,

— reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— verstrekking van monsters,

— aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,

— sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,

— sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

— de etikettering en de bijsluiter, welke onder titel V vallen,

— brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,

— concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,

— informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens."

8 Artikel 87 van deze richtlijn luidt als volgt:

„1. De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt.

3. Reclame voor een geneesmiddel:

— moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,

— mag niet misleidend zijn."

Nationale regeling

9 § 27b van wet nr. 656/1995 op de geneesmiddelen (lægemiddellov, gecodificeerde wet nr. 656/1995) bepaalt:

„Het is verboden reclame te maken voor geneesmiddelen waarvan de verhandeling of distributie in Denemarken niet is toegelaten."

Hoofdgeding en prejudiciële vraag

10 In Denemarken werd Hyben Total voorheen, nadat het door het Lægemiddelstyrelse (Deens college ter beoordeling van geneesmiddelen) was ingedeeld als geneesmiddel, in poeder- en capsulevorm door de fabrikant ervan, Natur-Drogeriet A/S (hierna: „Natur-Drogeriet"), in de handel gebracht als product ter verlichting of behandeling van jicht, galstenen, nieraandoeningen, blaasaandoeningen, ischias, blaasbloeding, diarree, maagkramp, suikerziekte en nierstenen. Het informatiemateriaal voor dit geneesmiddel was opgesteld door Damgaard. In 1999 is de verkoop van dit middel echter gestaakt, omdat geen vergunning voor het in de handel brengen ervan was verkregen.

11 In 2003 heeft Damgaard op zijn internetsite verklaard dat Hyben Total rozenbottelpoeder bevatte dat wordt geacht bij verschillende vormen van jicht of artrose

pijnstillend te werken, en dat dit geneesmiddel werd verkocht in Zweden en Noorwegen. Bij beslissing van 16 juni 2003 heeft het Lægemiddelstyrelse Damgaard ervan in kennis gesteld dat dergelijke verklaringen een met § 27b van wet nr. 656/1995 op de geneesmiddelen strijdige reclame vormen, en is strafvervolging tegen hem ingesteld.

12 Bij vonnis van 2 december 2005 heeft het Ret i Århus Damgaard schuldig verklaard aan overtreding van de betrokken nationale bepaling en hem veroordeeld tot een boete. Damgaard heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij het Vestre Landsret en in het kader van deze procedure aangevoerd dat hij noch in dienst was van Natur-Drogeriet noch in deze onderneming of bij de verkoop van Hyben Total enig belang had. Zijn werkzaamheid als journalist in de sector van de alternatieve voedingshygiëne was beperkt tot de communicatie, aan detailhandelaren en andere belanghebbenden, van informatie over de voedingssupplementen. Damgaard stelde van Natur-Drogeriet geen vergoeding te hebben ontvangen voor de door hem over Hyben Total verspreide informatie.

13 Volgens het Anklagemyndighed, dat de vervolging tegen Damgaard had ingesteld, had die verspreiding van informatie tot doel, de consumenten aan te sporen tot het kopen van Hyben Total, los van de vraag of er een relatie bestond tussen de betrokkene enerzijds en de fabrikant of de verkoper van dit geneesmiddel anderzijds. Deze werkzaamheid valt, aldus het Anklagemyndighed, derhalve onder het begrip „reclame" in de zin van artikel 86 van richtlijn 2001/83, en moet worden verboden omdat dit geneesmiddel, waarvan die werkzaamheid het verbruik beoogt te bevorderen, in Denemarken niet in de handel mag worden gebracht.

14 Damgaard betoogt van zijn kant dat de op zijn internetsite bekendgemaakte informatie geen reclame was als bedoeld in artikel 86 van richtlijn 2001/83, omdat dit begrip enger moet worden uitgelegd, dat wil zeggen aldus dat colportage door een onafhankelijke derde hier niet onder valt.

15 Daarop heeft het Vestre Landsret de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Dient artikel 86 van richtlijn 2001/83 […] aldus te worden uitgelegd dat het door een derde verspreiden van informatie over een geneesmiddel, in het bijzonder over de therapeutische of profylactische eigenschappen ervan, aangemerkt dient te worden als reclame, zelfs indien de betrokken derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens geheel onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper?"

Beantwoording van de prejudiciële vraag

16 In punt 2 van de considerans van richtlijn 2001/83 wordt verklaard dat elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben. Deze doelstelling wordt herhaald in de verschillende titels van deze richtlijn, met name de titels III, IV en VII ervan, waarvan de bepalingen waarborgen dat geen enkel geneesmiddel in de handel wordt gebracht, wordt vervaardigd of gedistribueerd zonder dat daarvoor de noodzakelijke voorafgaande vergunningen zijn verkregen.

17 Voorts wordt op het gebied van voorlichting en reclame betreffende geneesmiddelen in punt 40 van de considerans van richtlijn 2001/83 verklaard dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken. Bovendien wordt in punt 45 van de considerans van die richtlijn gepreciseerd dat aangezien in een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden afgeleverd, van invloed kan zijn op de volksgezondheid, deze reclame, voor zover zij is toegestaan, bijgevolg moet voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven.

18 Artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 verbiedt reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

19 Het in het openbaar verspreiden van informatie over een geneesmiddel dat in een bepaalde lidstaat niet is toegelaten kan, afhankelijk van de context waarin dit plaatsvindt, het gedrag van de consumenten beïnvloeden en hen aanmoedigen, het betrokken geneesmiddel te kopen, wat van invloed kan zijn op de volksgezondheid. Zoals uit het aan het Hof overgelegde dossier blijkt, heeft Damgaard op zijn internetsite verklaard dat Hyben Total verkrijgbaar was in Zweden en Noorwegen.

20 Artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 omschrijft het begrip „reclame voor geneesmiddelen" als „alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen". Deze omschrijving legt uitdrukkelijk het accent op het doel van de boodschap, maar bevat geen enkele aanwijzing met betrekking tot de personen die deze informatie verspreiden.

21 De bewoordingen van richtlijn 2001/83 sluiten derhalve niet uit dat een boodschap die afkomstig is van een onafhankelijke derde, een reclamekarakter heeft. Voor het toekennen van een reclamekarakter aan een boodschap vereist deze richtlijn evenmin dat die in het kader van een commerciële of industriële activiteit wordt verspreid.

22 In dit verband zij vastgesteld dat de reclame voor geneesmiddelen ook indien deze door een onafhankelijke derde anders dan in het kader van een commerciële of industriële activiteit wordt gemaakt, schade kan toebrengen aan de volksgezondheid, waarvan de bescherming het voornaamste doel van richtlijn 2001/83 is.

23 Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of de gedragingen van Damgaard een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormden die bedoeld was ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van Hyben Total.

24 Om zulks te kunnen bepalen vormt, zoals de advocaat-generaal in punt 37 van zijn conclusie heeft opgemerkt, de positie van de opsteller van een mededeling over een geneesmiddel, en in het bijzonder zijn relatie tot de fabrikant of de distributeur ervan, een factor die, hoewel hij helpt bij de vaststelling of deze mededeling een reclamekarakter heeft, moet worden beoordeeld samen met andere aspecten, zoals de aard van de activiteit en de inhoud van de boodschap.

25 Met betrekking tot Damgaards argument inzake de schending van zijn vrijheid van meningsuiting die zou voortvloeien uit zijn strafrechtelijke veroordeling, zij eraan herinnerd dat de fundamentele rechten volgens vaste rechtspraak integrerend deel uitmaken van de algemene beginselen waarvan het Hof de naleving verzekert.

26 Hoewel het beginsel van de vrijheid van meningsuiting in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950, uitdrukkelijk is erkend en een wezenlijke grondslag van een democratische maatschappij vormt, volgt uit de bewoordingen van het tweede lid van dit artikel dat deze vrijheid kan worden onderworpen aan bepaalde door doelstellingen van algemeen belang gerechtvaardigde beperkingen, voor zover die afwijkingen bij de wet zijn voorzien, zijn ingegeven door een of meer gelet op die bepaling legitieme doelstellingen en in een democratische samenleving noodzakelijk zijn, dat wil zeggen gerechtvaardigd door een dwingende maatschappelijke behoefte en met name evenredig aan het nagestreefde legitieme doel (zie arrest van 25 maart 2004, Karner, C-71/02, Jurispr. blz. I-3025, punt 50).

27 Vaststaat dat de beoordelingsmarge waarover de bevoegde autoriteiten beschikken om het juiste evenwicht tussen de vrijheid van meningsuiting en de hiervoor genoemde doelen te bepalen, varieert al naargelang het doel op grond waarvan de beperking van dit recht gerechtvaardigd is en afhankelijk van de activiteiten waar het om gaat. Als de uitoefening van de vrijheid geen bijdrage levert voor een debat van algemeen belang en er bovendien sprake is van een context waarin de lidstaten een zekere beoordelings-

marge hebben, wordt slechts getoetst of de inmenging redelijk en evenredig is. Dat is het geval bij het commercieel gebruik van de vrijheid van meningsuiting, met name op een zo ingewikkeld en fluctuerend terrein als dat van de reclame (zie arrest Karner, reeds aangehaald, punt 51).

28 Moet de op Damgaards internetsite verspreide en in het hoofdgeding aan de orde zijnde informatie als „reclame" in de zin van richtlijn 2001/83 worden gekwalificeerd, dan zou zijn veroordeling, gelet op het nagestreefde doel, namelijk de bescherming van de volksgezondheid, als redelijk en evenredig kunnen worden aangemerkt.

29 Gelet op een en ander dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat artikel 86 van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame in de zin van dit artikel, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.

Kosten

30 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame in de zin van dit artikel, zelfs indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.

ondertekeningen