DOMSTOLENS DOM (andra avdelningen)

den 2 april 2009 *

I mål C-421/07,

angående en begäran om förhandsavgörande enligt artikel 234 EG, framställd av Vestre Landsret (Danmark) genom beslut av den 6 augusti 2007, som inkom till domstolen den 13 september 2007, i brottmålet mot

Frede Damgaard,

meddelar

DOMSTOLEN (andra avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden C.W.A. Timmermans samt domarna J.-C. Bonichot, K. Schiemann (referent), J. Makarczyk och C. Toader,

generaladvokat: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
justitiesekreterare: handläggaren C. Strömholm,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 9 oktober 2008,

* Rättegångsspråk: danska.

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— Frede Damgaard, genom S. Stærk Ekstrand, advokat,

— Danmarks regering, genom B. Weis Fogh, i egenskap av ombud,

— Belgiens regering, genom J.-C. Halleux, i egenskap av ombud,

— Tjeckiens regering, genom M. Smolek, i egenskap av ombud,

— Greklands regering, genom N. Dafniou, S. Alexandriou och K. Georgiadis, samtliga i egenskap av ombud,

— Polens regering, genom T. Krawczyk, P. Dąbrowski och M. Dowgielewicz, samtliga i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom Z. Bryanston-Cross, i egenskap av ombud, biträdd av J. Stratford och de J. Coppel, barristers,

— Europeiska gemenskapernas kommission, genom H. Støvlbæk och M. Šimerdová, båda i egenskap av ombud,

och efter att den 18 november 2008 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av artikel 86 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34).

2 Begäran har framställts i ett brottmål i vilket Anklagemyndigheden (åklagarmyndigheten) väckte åtal mot Frede Damgaard, som är journalist. Han åtalades för att ha spritt uppgifter till allmänheten om egenskaperna hos och tillgängligheten av ett läkemedel som inte får säljas i Danmark.

Tillämpliga bestämmelser

Direktiv 2001/83

3 Skälen 2 och 3 i direktiv 2001/83 har följande lydelse:

”2. Det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan.

3. Dock gäller att medlen för att uppnå detta syfte inte får hindra utvecklingen av läkemedel eller handeln med läkemedel inom gemenskapen.”

4 I skäl 40 i samma direktiv anges följande:

”Bestämmelserna om de uppgifter som skall lämnas till användaren bör ge ett omfattande skydd för konsumenten så att läkemedlet skall kunna användas korrekt med hjälp av fullständig och begriplig information.”

5 Skäl 45 i nämnda direktiv har följande lydelse:

”Reklam som riktas till allmänheten kan, även om den gäller icke receptbelagda läkemedel, påverka människors hälsa om den är överdriven och oövervägd. Läkemedelsreklam som riktas till allmänheten bör därför, i den mån den är tillåten, uppfylla vissa grundläggande kriterier som bör fastställas.”

6 Avdelning III i direktiv 2001/83/EG, i dess lydelse enligt direktiv 2004/27 (nedan kallat direktiv 2001/83), avser försäljning av läkemedel. I avdelning IV i direktivet regleras tillverkning och import av läkemedel. I avdelning VII i detta direktiv regleras partihandel med läkemedel.

7 I artikel 86 i direktiv 2001/83, som inleder avdelning VIII i direktivet, föreskrivs, under rubriken ”MARKNADSFÖRING”, följande:

”1. I denna avdelning avses med *marknadsföring av läkemedel* varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel. Begreppet avser särskilt

— läkemedelsreklam som riktas till allmänheten,

— läkemedelsreklam som riktas till personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

— besök av läkemedelsrepresentanter hos personer som är behöriga att förskriva läkemedel,

— tillhandahållande av prover,

— användning av åtgärder för att främja förskrivning eller leverans av läkemedel som innebär gåva av, eller erbjudande eller löfte om, varje slag av förmån eller bonus, i pengar eller in natura, såvida inte det verkliga värdet av vad som erbjuds är obetydligt,

— sponsring av säljfrämjande sammankomster som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel,

— sponsring av vetenskapliga kongresser som besöks av personer som är behöriga att förskriva eller lämna ut läkemedel och särskilt betalning av deras kostnader för resa och uppehälle i samband med detta.

2. Följande omfattas inte av denna avdelning:

— Märkning av läkemedel och utformning av bipacksedlar, på vilket bestämmelserna i avdelning V skall tillämpas.

— Sådan korrespondens, eventuellt åtföljd av material som saknar reklamkaraktär, som krävs för att besvara speciella frågor om vissa läkemedel.

— Faktamässiga och informativa meddelanden och referensmaterial som till exempel kan gälla förändringar av förpackningar, varningar för ogynnsamma reaktioner som ingår i de allmänna försiktighetsåtgärderna i fråga om läkemedel, produktkataloger och prislistor, förutsatt att de inte innehåller några påståenden om läkemedlen.

— Information om människors hälsa eller sjukdomar, förutsatt att ingen hänvisning, ens indirekt, görs till läkemedel.”

8 I artikel 87 i samma direktiv föreskrivs följande:

”1. Medlemsstaterna skall förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.

2. Marknadsföringen av ett läkemedel måste till alla delar överensstämma med de uppgifter som anges i sammanfattningen av produktens egenskaper.

3. Marknadsföringen av läkemedel

— skall främja en ändamålsenlig användning av läkemedlen genom en objektiv presentation som inte innehåller några överdrifter beträffande produkternas egenskaper,

— får inte vara missledande.”

Den nationella lagstiftningen

9 27 b § lagen 656/1995 om läkemedel (lægemiddellov, konsoliderad lag nr 656/1995) har följande lydelse:

”Det är förbjudet att marknadsföra läkemedel som inte lagligen får säljas eller tillhandahållas i Danmark.”

Tvisten i målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

10 Hyben Total i pulver- eller kapselform såldes tidigare, efter det att Lægemiddelstyrelsen (det danska läkemedelsverket) hade klassificerat det som läkemedel, i Danmark av tillverkaren Natur-Drogeriet A/S (nedan kallat Natur-Drogeriet) som en produkt för lindring och behandling av gikt, gallsten, njuråkommor, urinblåsrubbningar, ischias, inflammationer i urinblåsan, diarré, magknip, diabetes och njursten. Frede Damgaard tog fram informationsmaterialet om detta läkemedel. Försäljningen av det stoppades år 1999, eftersom det inte hade beviljats försäljningstillstånd.

11 Under år 2003 angav Frede Damgaard på sin webbplats att Hyben Total innehåller nyponpulver, vilket antas lindra smärta till följd av vissa typer av gikt och artros, och att

detta läkemedel såldes i Sverige och Norge. Genom beslut av den 16 juni 2003 underrättade Lægemiddelstyrelsen Frede Damgaard om att sådana uppgifter utgör marknadsföring som strider mot 27 b § lagen 656/1995 om läkemedel och anmälde överträdelsen till åtal.

12 Genom dom från Retten i Århus av den 2 december 2005 dömdes Frede Damgaard till böter för överträdelse av nämnda nationella lag. Han överklagade denna dom till Vestre Landsret och anförde inom ramen för detta förfarande att han inte var anställd av Natur-Drogeriet och att han inte hade några intressen i företaget eller av försäljningen av Hyben Total. Hans verksamhet som journalist inom sektorn för alternativ hälsokost begränsade sig till spridning av information om kosttillskott. Frede Damgaard hade inte uppburit någon ersättning från Natur-Drogeriet för den information som han spred om Hyben Total.

13 Anklagemyndigheden som hade väckt åtalet mot Frede Damgaard, gjorde gällande att nämnda spridning av information syftade till att förmå konsumenter att köpa Hyben Total, oberoende av huruvida Frede Damgaard hade en koppling till detta läkemedels tillverkare eller försäljare. Denna verksamhet omfattas således av begreppet ”marknadsföring” i den mening som avses i artikel 86 i direktiv 2001/83 och är förbjuden, med hänsyn till att det i Danmark är förbjudet att sälja nämnda läkemedel, vars konsumtion en sådan verksamhet syftar till att främja.

14 Frede Damgaard har för sin del gjort gällande att den information som publicerades på hans webbplats inte utgjorde marknadsföring i den mening som avses i artikel 86 i direktiv 2001/83. Detta begrepp ska, enligt honom, ges en snävare tolkning, det vill säga det ska inte omfatta information vid uppsökande försäljning[*] som ges av en oberoende utomstående. [*På rättegångsspråket danska lyder denna term i artikel 86 i nämnda direktiv ”opsøgende informationsvirksomhed”, vilket kan direktöversättas med ”uppsökande informationsverksamhet”. Den valda svenska översättningen ”information vid uppsökande försäljning” är i enlighet med den svenska språkversionen av direktivet. Övers. anm.]

15 Under dessa omständigheter beslutade Vestre Landsret att vilandeförklara målet och ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Ska artikel 86 i … direktiv 2001/83 … tolkas så, att en utomståendes spridning av information om ett läkemedel, däribland uppgifter om läkemedlets behandlande eller förebyggande egenskaper, ska anses som marknadsföring även om den utomstående agerar på eget initiativ och är rättsligt och faktiskt helt oberoende av tillverkaren och säljaren?”

Prövning av tolkningsfrågan

16 I skäl 2 i direktiv 2001/83 anges att det främsta syftet med alla föreskrifter som reglerar tillverkningen, distributionen eller användningen av läkemedel måste vara att värna om folkhälsan. Detta syfte upprepas i de olika avdelningarna i detta direktiv, bland annat i avdelningarna III, IV och VII i detsamma. I bestämmelserna i dessa avdelningar säkerställs att inget läkemedel släpps ut på marknaden, tillverkas eller distribueras utan att nödvändiga tillstånd inhämtas på förhand.

17 Inom området för information och marknadsföring av läkemedel anges vidare i skäl 40 i direktiv 2001/83 att bestämmelserna om de uppgifter som ska lämnas till användaren bör ge ett omfattande skydd för konsumenten så att läkemedlet ska kunna användas korrekt med hjälp av fullständig och begriplig information. I skäl 45 i samma direktiv anges dessutom att eftersom reklam som riktas till allmänheten, även om den gäller icke receptbelagda läkemedel, kan påverka människors hälsa om den är överdriven och oövervägd, bör den, i den mån den är tillåten, uppfylla vissa grundläggande kriterier som bör fastställas.

18 I artikel 87.1 i direktiv 2001/83 föreskrivs att medlemsstaterna ska förbjuda varje marknadsföring av läkemedel för vilka ett godkännande för försäljning enligt gemenskapslagstiftningen inte har beviljats.

19 Spridning av information till allmänheten om ett läkemedel som inte är tillåtet i en viss medlemsstat kan, beroende på sammanhangen inom vilket spridningen sker, påverka konsumenternas agerande och uppmuntra dem att anskaffa det aktuella läkemedlet, vilket kan påverka folkhälsan. Såsom framgår av de handlingar i målet som domstolen har tagit del av, angav Frede Damgaard på sin webbplats att Hyben Total fanns att tillgå i Sverige och i Norge.

20 I artikel 86.1 i direktiv 2001/83 definieras begreppet ”marknadsföring av läkemedel” som ”varje form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel”. I denna definition framhålls meddelandets syfte uttryckligen, medan den inte innehåller några uppgifter avseende de personer som sprider denna information.

21 Enligt ordalydelsen i direktiv 2001/83 är det således inte uteslutet att ett meddelande från en oberoende utomstående är av marknadsföringskaraktär. För att ett meddelande ska anses vara av en sådan karaktär krävs det inte heller enligt detta direktiv att detta sprids i samband med närings- eller affärsverksamhet.

22 Även om en oberoende utomstående genomför sådan marknadsföring utanför närings- eller affärsverksamhet, kan marknadsföringen av läkemedel skada folkhälsan, vilken i enlighet med det främsta syftet med direktiv 2001/83, ska skyddas.

23 Det ankommer på den nationella domstolen att avgöra huruvida Frede Damgaards agerande utgör en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftade till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av Hyben Total.

24 I detta avseende och såsom generaladvokaten har konstaterat i punkt 37 i sitt förslag till avgörande, utgör den situation som en upphovsman till ett meddelande avseende ett läkemedel befinner sig i, och i synnerhet dennes förhållande till det företag som tillverkar eller säljer detta, en omständighet som, även om den bidrar till att fastställa om detta meddelande är av marknadsföringskaraktär, ska bedömas tillsammans med andra omständigheter såsom agerandets karaktär och innehållet i meddelandet (se dom av den 25 mars 2004 i mål C-71/02, Karner, REG 2004, s. I-3025, punkt 50).

25 När det gäller Frede Damgaards argument avseende ett påstått åsidosättande av hans yttrandefrihet till följd av den fällande domen mot honom, framgår det av fast rättspraxis att de grundläggande rättigheterna utgör en integrerad del av de allmänna rättsprinciper vars efterlevnad domstolen ska säkerställa.

26 Även om principen om yttrandefrihet uttryckligen har erkänts i artikel 10 i Europakonventionen om skydd för de mänskliga rättigheterna och de grundläggande friheterna, undertecknad i Rom den 4 november 1950, och är en väsentlig förutsättning för ett demokratiskt samhälle, framgår det av lydelsen av artikel 10.2 i konventionen att denna frihet kan bli föremål för vissa inskränkningar om allmänintresset påkallar det, förutsatt att sådana undantag har stöd i lag, grundas på ett eller flera mål som är legitima enligt nämnda bestämmelse och är nödvändiga i ett demokratiskt samhälle, det vill säga motiverade av tvingande sociala hänsyn, samt bland annat står i proportion till det legitima mål som eftersträvas.

27 Det är ostridigt att de behöriga myndigheternas utrymme för skönsmässig bedömning vid avvägningen mellan yttrandefriheten och ovannämnda syften beror på vilket mål som motiverar begränsningen av denna rättighet och på vilket slags verksamhet som är i fråga. När åtnjutandet av friheten inte bidrar till någon debatt av allmänt intresse och när det dessutom är fråga om ett sammanhang där staterna har ett visst utrymme för skönsmässig bedömning, ska kontrollen endast avse frågan huruvida

ingripandet är rimligt och proportionerligt. Detta gäller när yttrandefriheten används i kommersiellt syfte, i synnerhet på ett så komplicerat och varierande område som reklam (se domen i det ovannämnda målet Karner, punkt 51).

28 Om de uppgifter som Frede Damgaard har spridit på webbplatsen och som är i fråga i målet vid den nationella domstolen, kvalificeras som ”marknadsföring” i den mening som avses i direktiv 2001/83, kan den fällande domen mot honom anses som rimlig och proportionerlig, med hänsyn till det berättigade eftersträvade målet, nämligen skyddet för folkhälsan.

29 Mot bakgrund av vad som anförts ovan ska den fråga som ställts besvaras på följande sätt. Artikel 86 i direktiv 2001/83 ska tolkas så, att en utomståendes spridning av information om ett läkemedel, däribland uppgifter om läkemedlets behandlande eller förebyggande egenskaper, kan betraktas som marknadsföring i den mening som avses i denna artikel, även om den utomstående agerar på eget initiativ och, rättsligt och faktiskt, är helt oberoende av tillverkaren och säljaren av läkemedlet. Det ankommer på den nationella domstolen att avgöra huruvida denna spridning utgör en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel.

Rättegångskostnader

30 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i målet vid den nationella domstolen utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den nationella domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (andra avdelningen) följande:

Artikel 86 i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, ska tolkas så, att en utomståendes spridning av information om ett läkemedel, däribland uppgifter om läkemedlets behandlande eller förebyggande egenskaper, kan betraktas som marknadsföring i den mening som avses i denna artikel, även om den utomstående agerar på eget initiativ och, rättsligt och faktiskt, är helt oberoende av tillverkaren och säljaren av läkemedlet. Det ankommer på den nationella domstolen att avgöra huruvida denna spridning utgör en form av information vid uppsökande försäljning, lokala reklamkampanjer eller förmånserbjudanden som syftar till att främja förskrivning, leverans, försäljning eller konsumtion av läkemedel.

Underskrifter