TIESAS SPRIEDUMS (otrā palāta)

2009. gada 2. aprīlī*

Lieta C-421/07

par lūgumu sniegt prejudiciālu nolēmumu atbilstoši EKL 234. pantam, ko *Vestre Landsret* (Dānija) iesniedza ar lēmumu, kas pieņemts 2007. gada 6. augustā un kas Tiesā reģistrēts 2007. gada 13. septembrī, krimināprocesā pret

Frede Damgaard.

TIESA (otrā palāta)

šādā sastāvā: palātas priekšsēdētājs K. V. A. Timmermanss [*C. W. A. Timmermans*], tiesneši Ž. K. Bonišo [*J.-C. Bonichot*], K. Šīmanss [*K. Schiemann*] (referents), J. Makarčiks [*J. Makarczyk*] un K. Toadere [*C. Toader*],

ģenerāladvokāts D. Ruiss-Harabo Kolomers [*D. Ruiz-Jarabo Colomer*],
sekretāre S. Stremholma [*C. Strömholm*], administratore,

ņemot vērā rakstveida procesu un 2008. gada 9. oktobra tiesas sēdi,

* Tiesvedības valoda — dāņu.

ņemot vērā apsvērumus, ko sniedza:

— *Damgaard* vārdā — S. Stērks Ekstrands [*S. Stærk Ekstrand*], *advokat*,

— Dānijas valdības vārdā — B. Veisa Fohva [*B. Weis Fogh*], pārstāve,

— Beļģijas valdības vārdā — Ž. K. Allo [*J.-C. Halleux*], pārstāvis,

— Čehijas valdības vārdā — M. Smoleks [*M. Smolek*], pārstāvis,

— Grieķijas valdības vārdā — N. Dafniu [*N. Dafniou*] un S. Aleksandriu [*S. Alexandriou*], kā arī K. Georgiadis [*K. Georgiadis*], pārstāvji,

— Polijas valdības vārdā — T. Kravčiks [*T. Krawczyk*], P. Dabrovskis [*P. Dabrowski*] un M. Dovģelevičs [*M. Dowgielewicz*], pārstāvji,

— Apvienotās Karalistes valdības vārdā — Z. Braienstone-Krosa [*Z. Bryanston-Cross*], pārstāve, kurai palīdz Dž. Stratforda [*J. Stratford*] un Dž. Kopels [*J. Coppel*], *barristers*,

— Eiropas Kopienu Komisijas vārdā — H. Stēvlbeks [*H. Støvlbæk*] un M. Šimerdova [*M. Šimerdová*], pārstāvji,

noklausījusies ģenerāladvokāta secinājumus 2008. gada 18. novembra tiesas sēdē,

pasludina šo spriedumu.

Spriedums

1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu attiecas uz Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 67. lpp.), kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK (OV L 136, 34. lpp.), 86. panta interpretāciju.

2 Šis lūgums iesniegts saistībā ar *Anklagemyndigheden* (prokuratūras) uzsākto kriminālprocesu pret Damgārdu [Damgaard], kurš strādā par žurnālistu un kurš tiek krimināltiesiski vajāts par to, ka publiski izplatījis informāciju par tādu zāļu īpašībām un pieejamību, kuru tirdzniecība Dānija nav atļauta.

Atbilstošās tiesību normas

Direktīva 2001/83

3 Direktīvas 2001/83 otrajā un trešajā apsvērumā ir noteikts:

"(2) Sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu.

(3) Šis mērķis tomēr jāsasniedz ar līdzekļiem, kas nekavēs farmācijas rūpniecības attīstību vai zāļu tirdzniecību Kopienā."

4 Saskaņā ar šīs pašas direktīvas 40. apsvērumu:

"Noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju."

5 Šīs direktīvas 45. apsvērums ir izteikts šādi:

"Pat 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."

6 Direktīvas 2001/83, kas grozīta ar Direktīvu 2004/27 (turpmāk tekstā — "Direktīva 2001/83"), III sadaļa attiecas uz zāļu laišanu tirgū, kamēr tās IV sadaļa regulē to ražošanu un importēšanu. Kas attiecas uz šīs direktīvas VII sadaļu, tā regulē zāļu vairumtirdzniecību.

7 Direktīvas 2001/83 86. pantā, ar kuru sākas VIII sadaļa, ar nosaukumu "Reklāma", ir noteikts:

"1. Šajā sadaļā zāļu reklāma nozīmē jebkāda veida informācijas izplatīšanu, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu; tā jo īpaši ietver:

— zāļu reklamēšanu iedzīvotājiem,

— zāļu reklamēšanu personām, kas ir kvalificētas tos parakstīt vai piegādāt,

— zāļu izplatītāju vizītes pie personām, kas ir kvalificētas parakstīt zāles,

— paraugu piegādi,

— pamudinājumu parakstīt vai piegādāt zāles kā dāvanu, piedāvājot vai solot kādu labumu vai balvu naudā vai atvietojamās lietās, izņemot gadījumus, kad zāļu īstā vērtība ir niecīga,

— tādu reklāmas pasākumu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles,

— tādu zinātnisku kongresu sponsorēšanu, kuros piedalās personas, kas ir kvalificētas parakstīt vai piegādāt zāles, un jo īpaši ar to saistīto ceļa un izmitināšanas izdevumu apmaksu minētajām personām.

2. Šī sadaļa neattiecas uz šādiem jautājumiem:

— etiķetes un pievienotās lietošanas instrukcijas, kam piemēro V sadaļas noteikumus,

— sarakste, kam var būt pievienoti materiāli, kas nav reklāma, bet kas vajadzīgi, lai atbildētu uz konkrētu jautājumu par konkrētām zālēm,

— faktiskus datus saturoši informatīvi paziņojumi un uzziņas materiāls, kas attiecas, piemēram, uz iesaiņojuma maiņu, ar narkotikām saistītos vispārīgos piesardzības pasākumos ietilpstoši brīdinājumi par blaknēm, tirdzniecības katalogi un cenrāži, ar noteikumu, ka tajos nav zāļu reklāmas,

— ziņojumi par veselību vai slimībām, ar noteikumu, ka tajos pat netiešu norāžu uz zālēm."

8 Šīs pašas direktīvas 87. pantā ir noteikts:

"1. Dalībvalstis aizliedz jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja.

2. Visās zāļu reklāmas daļās jāievēro dati, kas minēti zāļu aprakstā.

3. Zāļu reklāma:

— veicina zāļu racionālu izmantošanu, iepazīstinot ar to objektīvi un nepārspīlējot to īpašības,

— nemaldina."

Valsts tiesiskais regulējums

9 Likuma Nr. 656/1995 par zālēm (*lægemiddellov*, konsolidētais likums Nr. 656/1995) 27. b pantā ir noteikts:

"Ir aizliegts reklamēt zāles, kuru tirdzniecība vai izplatīšana Dānijā nav atļauta."

Pamata tiesvedība un prejudiciālais jautājums

10 Pirms *Lægemiddelstyrelsen* (Dānijas Zāļu aģentūra) to bija klasificējusi kā zāles, *Hyben Total* ražotājs *Natur-Drogeriet A/S* (turpmāk tekstā — "*Natur-Drogeriet*") to pulvera un kapsulu veidā tirgoja Dānijā kā produktu, kas atvieglo vai ārstē podagru, žultsakmeņus, nieru problēmas, urīnpūšļa problēmas, caureju, vēdera krampjus, diabētu un nierakmeņus. Damgārds sagatavoja informatīvu materiālu par šīm zālēm. Tomēr šo zāļu tirdzniecība tika izbeigta 1999. gadā, jo netika saņemta tirdzniecības atļauja.

11 2003. gadā Damgārds norādīja savā tīmekļa lapā, ka *Hyben Total* sastāvā ir mežrozīšu pulveris, ko uzskata par tādu sāpju remdētāju, kuras izraisa dažādu formu podagra un

artrīts, un ka šīs zāles tiek pārdotas Zviedrijā un Norvēģijā. Ar 2003. gada 16. jūnija nolēmumu *Lægemiddelstyrelsen* informēja Damgārdu, ka šādi paziņojumi ir reklāma, kas ir pretrunā Likuma Nr. 656/1995 par zālēm 27.b pantam, un uzsāka kriminālprocesu pret viņu.

12 Ar *Retten i Århus* [Orhūsas pilsētas tiesas] 2005. gada 2. decembra spriedumu Damgārds tika atzīts par vainīgu šī valsts noteikuma pārkāpumā un viņam tika piespriests naudas sods. Damgārds šo spriedumu pārsūdzēja *Vestre Landsret,* apgalvojot šajā tiesvedībā, ka nebija *Natur-Drogeriet* darbinieks un ka viņam nebija nekādas intereses šajā uzņēmumā vai *Hyben Total* pārdošanā. Viņa kā pārtikas veselības jomas žurnālista darbība aprobežojās ar informācijas sniegšanu vairumtirgotājiem un citām ieinteresētajām personām par pārtikas piedevām. Damgārds neesot saņēmis atlīdzību no *Natur-Drogeriet* par informāciju, ko sniedza par *Hyben Total*.

13 *Anklagemyndigheden*, kriminālprocesa uzturētājs pret Damgārdu, apgalvo, ka šādas informācijas izplatīšanas mērķis bija mudināt patērētājus iegādāties *Hyben Total* neatkarīgi no tā, vai ir interešu saistība ar šo zāļu ražotāju vai pārdevēju. Šāda darbība ietilpst "reklāmas" jēdzienā Direktīvas 2001/83 86. panta izpratnē un būtu jāaizliedz, ņemot vērā faktu, ka šo zāļu, kuru patēriņu šāda rīcība cenšas veicināt, tirdzniecība Dānijā ir aizliegta.

14 No savas puses Damgārds norāda, ka viņa tīmekļa lapā publicētā informācija nebija reklāma, uz kuru attiecas Direktīvas 2001/83 86. pants, jo šo jēdzienu ir jāinterpretē šaurāk, proti, kā tādu, kas neattiecas uz trešās personas veiktu informācijas izplatīšanu.

15 Šādos apstākļos *Vestre Landsret* nolēma apturēt tiesvedību un uzdot Tiesai šādu prejudiciālo jautājumu:

"Vai [..] Direktīvas 2001/83/EK 86. pants ir interpretējams tādējādi, ka trešās personas izplatīta informācija par zālēm, it īpaši informācija par zāļu terapeitiskajām vai profilaktiskajām īpašībām, ir uzskatāma par reklāmu arī tad, ja šī trešā persona darbojas pēc savas iniciatīvas un pilnībā juridiski un faktiski neatkarīgi no ražotāja vai pārdevēja?"

Par prejudiciālo jautājumu

16 Direktīvas 2001/83 otrajā apsvērumā ir noteikts, ka sabiedrības veselības aizsardzībai jābūt visu to noteikumu pamatmērķim, kas reglamentē zāļu ražošanu, sadali un izmantošanu. Šis mērķis ir vairākkārt atkārtots šajā direktīvā, it īpaši tās III, IV un VII sadaļā, kuru noteikumi nodrošina, ka nevienas zāles netiek tirgotas, izgatavotas vai izplatītas, nesaņemot vajadzīgās iepriekšējās atļaujas.

17 Tāpat zāļu informācijas un reklāmas jomā Direktīvas 2001/83 40. apsvērumā ir noteikts, ka noteikumiem, kas reglamentē zāļu lietotājiem sniedzamo informāciju, būtu jānodrošina maksimāla patērētāju aizsardzība, lai zāles varētu lietot pareizi, balstoties uz pilnīgu un saprotamu informāciju. Turklāt šīs pašas direktīvas 45. apsvērumā ir precizēts, ka bezrecepšu zāļu reklamēšana iedzīvotājiem varētu ietekmēt sabiedrības veselību, ja tā ir pārmērīga un nepārdomāta, un tādējādi, ja ir atļauta, tai būtu jāatbilst dažiem būtiskiem kritērijiem, kas būtu jādefinē.

18 Direktīvas 2001/83 87. panta 1. punkta ir aizliegts jebkādā veidā reklamēt zāles, kam saskaņā ar Kopienas tiesību aktiem nav piešķirta tirdzniecības atļauja.

19 Publiska informācijas par zālēm, kuras noteiktā dalībvalstī nav atļautas, izplatīšana var atkarībā no konteksta, kādā šī izplatīšana notiek, ietekmēt patērētāju rīcību un viņus mudināt iegādāties attiecīgās zāles, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību. Kā tas izriet no Tiesai iesniegtajiem lietas materiāliem, Damgārds norādīja savā tīmekļa vietnē, ka *Hyben Total* bija pieejams Zviedrijā un Norvēģijā.

20 Direktīvas 2001/83 86. panta 1. punktā "zāļu reklāma" definēta kā "jebkāda veida informācijas izplatīšana, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu". Lai gan šī definīcija liek skaidru uzsvaru uz paziņojuma mērķi, tajā nav norāžu par personām, kas izplata šo informāciju.

21 Tā Direktīvas 2001/83 formulējums nenoliedz to, ka trešās personas paziņojumam ir reklāmas raksturs. Šī direktīva arī neparedz, lai uzskatītu, ka paziņojumam ir šāds raksturs, ka tas jāizplata saistībā ar tirdzniecību vai rūpniecību.

22 Šajā sakarā ir jākonstatē, ka, pat ja to ir veikusi trešā neatkarīgā persona bez saistības ar tirdzniecību vai rūpniecību, zāļu reklāma spēj kaitēt sabiedrības veselībai, kuras aizsardzība ir Direktīvas 2001/83 būtisks mērķis.

23 Iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai Damgārda rīcība bija informācijas izplatīšana, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot viņus, nolūkā veicināt *Hyben Total* parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

24 Šajā sakarā un kā ģenerāladvokāts to norādīja secinājumu 37. punktā, autora nostāja un it īpaši viņa saistība ar zāļu ražotājuzņēmumu vai izplatītāju ir faktors, kas, lai gan palīdz noskaidrot, vai šim paziņojumam ir reklāmas iezīmes, ir jānovērtē kopā ar tādiem citiem apstākļiem kā veiktās darbības raksturs un paziņojuma saturs.

25 Attiecībā uz Damgārda argumentu par iespējamo no krimināls odīšanas izrietošo viņa vārda brīvības pārkāpumu ir jāatgādina, ka saskaņā ar pastāvīgo judikatūru pamattiesības ir daļa no vispārējiem principiem, kuru ievērošanu nodrošina Tiesa.

26 Lai gan vārda brīvības princips ir skaidri atzīts Eiropas Cilvēktiesību un pamatbrīvību aizsardzības konvencijas, kura tika parakstīta 1950. gada 4. novembrī Romā, 10. pantā un ir viens no demokrātiskas sabiedrības pamatiem, no šī panta 2. punkta formulējuma tomēr izriet, ka šī brīvība var tikt ierobežota, pamatojot ar vispārēju interešu iemesliem, ciktāl šīs atkāpes paredzētas likumā, tās iedvesmojis viens vai vairāki likumiski mērķi šajā noteikumā un tās ir vajadzīgas demokrātiskā sabiedrībā, tā teikt, tās pamato svarīgas sociālās vajadzības, kuras tostarp ir samērīgas ar iecerēto likumisko mērķi (skat. 2004. gada 25. marta spriedumu lietā C-71/02 *Karner*, *Recueil*, I-3025. lpp., 50. punkts).

27 Ir skaidrs, ka rīcības brīvība, kas ir kompetentajām iestādēm attiecībā uz noteikšanu, kur atrodas pareizs līdzsvars starp vārda brīvību un iecerētajiem mērķiem, mainās katram no mērķiem, kas pamato šo tiesību ierobežojumu, un ir atkarīgs no attiecīgo darbību rakstura. Kad brīvības izmantošana nedod ieguldījumu vispārējo interešu diskusijā un ja turklāt tā ir joma, kurā dalībvalstīm ir zināma rīcības brīvība, kontrole

aprobežojas ar iejaukšanās saprātīguma un samērīguma pārbaudi. Tas attiecas arī uz vārda brīvības komerciālu izmantošanu it īpaši tik sarežģītā un mainīgā jomā kā reklāma (skat. iepriekš minēto spriedumu lietā, *Karner*, 51. punkts).

28 Ja Damgārda tīmekļa lapā izplatītā informācija, par ko ir pamata tiesvedība, būtu jākvalificē kā "reklāma" Direktīvas 2001/83 izpratnē, Damgārda notiesāšana varētu tikt uzskatīta par saprātīgu un samērīgu, ņemot vērā iecerēto mērķi, proti, sabiedrības veselības aizsardzību.

29 Ņemot vērā visu iepriekš minēto, uz uzdoto jautājumu ir jāatbild, ka Direktīvas 2001/83 86. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka trešās personas izplatīta informācija par zālēm, proti, to terapeitiskām vai profilaktiskām īpašībām, var tikt uzskatīta par reklāmu šī paša panta izpratnē, pat ja šī trešā persona darbojas pēc savas iniciatīvas un pilnībā juridiski un faktiski neatkarīgi no šādu zāļu ražotāja vai pārdevēja. Iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai šāda izplatīšana ir informācijas izplatīšana, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

Par tiesāšanās izdevumiem

30 Attiecībā uz lietas dalībniekiem šī tiesvedība ir stadija procesā, kuru izskata iesniedzējtiesa, un tā lemj par tiesāšanās izdevumiem. Tiesāšanās izdevumi, kas radušies, iesniedzot apsvērumus Tiesai, un kas nav minēto lietas dalībnieku tiesāšanās izdevumi, nav atlīdzināmi.

Ar šādu pamatojumu Tiesa (otrā palāta) nospriež:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvas 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kura grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Direktīvu 2004/27/EK, 86. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka trešās personas izplatīta informācija par zālēm, proti, to terapeitiskām vai profilaktiskām īpašībām, var tikt uzskatīta par reklāmu šī paša panta izpratnē, pat ja šī trešā persona darbojas pēc savas iniciatīvas un pilnībā juridiski un faktiski neatkarīgi no šādu zāļu ražotāja vai pārdevēja. Iesniedzējtiesai ir jānosaka, vai šāda izplatīšana ir informācijas izplatīšana, apstaigājot klientus, aģitējot vai pamudinot, nolūkā veicināt zāļu parakstīšanu, piegādi, tirdzniecību vai patērēšanu.

[Paraksti]