TEISINGUMO TEISMO (antroji kolegija) SPRENDIMAS

2009 m. balandžio 2 d.*

Byloje C-421/07

dėl *Vestre Landsret* (Danija) 2007 m. rugpjūčio 6 d. Sprendimu, kurį Teisingumo Teismas gavo 2007 m. rugsėjo 13 d., pagal EB 234 straipsnį pateikto prašymo priimti prejudicinį sprendimą baudžiamojoje byloje prieš

Frede Damgaard,

TEISINGUMO TEISMAS (antroji kolegija),

kurį sudaro kolegijos pirmininkas C. W. A. Timmermans, teisėjai J.-C. Bonichot, K. Schiemann (pranešėjas), J. Makarczyk ir C. Toader,

generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer,
posėdžio sekretorė C. Strömholm, administratorė,

atsižvelgęs į rašytinę proceso dalį ir įvykus 2008 m. spalio 9 d. posėdžiui,

* Proceso kalba: danų.

išnagrinėjęs pastabas, pateiktas:

— F. Damgaard, atstovaujamo advokato S. Stærk Ekstrand,

— Danijos vyriausybės, atstovaujamos B. Weis Fogh,

— Belgijos vyriausybės, atstovaujamos J.-C. Halleux,

— Čekijos vyriausybės, atstovaujamos M. Smolek,

— Graikijos vyriausybės, atstovaujamos N. Dafniou, S. Alexandriou ir K. Georgiadis,

— Lenkijos vyriausybės, atstovaujamos T. Krawczyk, P. Dąbrowski ir M. Dowgielewicz,

— Jungtinės Karalystės vyriausybės, atstovaujamos Z. Bryanston-Cross, padedamos baristerių J. Stratford ir J. Coppel,

— Europos Bendrijų Komisijos, atstovaujamos H. Støvlbæk ir M. Šimerdová,

susipažinęs su 2008 m. lapkričio 18 d. posėdyje pateikta generalinio advokato išvada,

priima šį

Sprendimą

1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą susijęs su 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69), iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB (OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262), 86 straipsnio išaiškinimu.

2 Šis prašymas pateiktas nagrinėjant prokuratūros (*Anklagemyndigheden*) iškeltą baudžiamąją bylą prieš F. Damgaard, užsiimantį žurnalistine veikla, kuris kaltinamas viešai paskleidęs informaciją apie vaisto, kuriuo negalima prekiauti Danijoje, savybes ir jo platinimo vietas.

Teisinis pagrindas

Direktyva 2001/83

3 Direktyvos 2001/83 antroje ir trečioje konstatuojamosiose dalyse numatyta:

„2) Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.

3) Tačiau šio tikslo reikia siekti priemonėmis, kurios nestabdytų Bendrijos vaistų pramonės plėtros ar prekybos vaistais.“

4 Pagal tos pačios direktyvos 40 konstatuojamąją dalį:

„Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.“

5 Šios direktyvos 45 konstatuojamoji dalis išdėstyta taip:

„Net ir vaistų be recepto reklama plačiajai visuomenei gali paveikti žmonių sveikatą, jeigu ja piktnaudžiaujama ir ji neapgalvota. Vaistų reklama plačiajai visuomenei, kai ji leidžiama, turi atitikti esminius kriterijus, kuriuos būtina nustatyti.“

6 Direktyvos 2001/83, iš dalies pakeistos Direktyva 2004/27 (toliau – Direktyva 2001/83), III dalyje reglamentuojamas vaistų pateikimas į rinką, o jos IV dalyje – jų gamyba ir importas. Šios direktyvos VII dalyje reglamentuojamas vaistų didmeninis platinimas.

7 Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje „Reklama“, kuriuo prasideda jos III skyrius, nustatyta:

„1. Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

— vaistų reklama visuomenei,

— vaistų reklama asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,

— prekybos vaistais atstovų apsilankymas pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,

— vaistų pavyzdžių tiekimas,

— skatinimas paskirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tų paskatų vertė yra minimali,

— reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti arba tiekti vaistus, finansinis rėmimas,

— mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, finansinis rėmimas ir ypač tokių asmenų kelionės bei apgyvendinimo išlaidų, susijusių su jų dalyvavimu tokiuose renginiuose, apmokėjimas.

2. Ši dalis nereglamentuoja:

— vaistų ženklinimo ir kartu su pakuote pateikiamų informacinių lapelių, kuriems yra taikomos V dalies nuostatos,

— susirašinėjimo, kurio dalį gali sudaryti nereklaminio pobūdžio medžiaga, būtina atsakant į specifinius klausimus apie konkrečius vaistus,

— dalykinių ir informacinių skelbimų bei rekomendacinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su pranešimais apie pakuotės pakeitimą, įspėjimais apie žalingą poveikį, kuris yra vaistų vartojimo bendrų atsargumo priemonių dalis, prekybos katalogų ir kainoraščių, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes,

— teiginių, susijusių su žmonių sveikata ar ligomis, jei juose nėra net netiesioginės nuorodos į vaistus.“

8 Tos pačios direktyvos 87 straipsnyje numatyta:

„1. Valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.

2. Visose vaistų reklamos dalyse pateikiama informacija privalo atitikti santraukoje pateiktą vaistų savybių aprašymą.

3. Vaistų reklama:

— skatina protingai vartoti vaistus, pristatydama juos objektyviai ir nepervertindama jų savybių,

— nėra klaidinanti.“

Nacionalinės teisės aktai

9 Įstatymo Nr. 656/1995 dėl vaistų (lægemiddellov, Konsoliduotas įstatymas Nr. 656/1995) 27a straipsnyje nurodyta:

„Draudžiama reklamuoti vaistus, kuriais negalima teisėtai prekiauti ar juos platinti Danijoje.“

Pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

10 Miltelių ir kapsulių pavidalo *Hyben Total* gamintojas *Natur-Drogeriet A/S* (toliau – *Natur-Drogeriet*), Danijos vaistų agentūrai (*Lægemiddelstyrelsen*) priskyrus šį produktą vaistams, anksčiau prekiavo juo Danijoje kaip produktu, sušvelninančiu podagros, tulžies akmenligės, neuropatijos, cistopatijos, išijos, kraujavimo iš šlapimo pūslės, diarėjos, skrandžio spazmų, diabeto ir inkstų akmenligės simptomus arba juos gydančiu. F. Damgaard parengė informacinę medžiagą apie šį vaistą. Tačiau šio vaisto pardavimas buvo nutrauktas 1999 m., negavus leidimo pateikti jį į rinką.

11 2003 m. F. Damgaard savo interneto svetainėje nurodė, kad *Hyben Total*, kurio sudėtyje yra erškėtuogių miltelių, skirtas sušvelninti įvairių formų podagros arba osteoartrito

sukeltą skausmą ir kad šiuo vaistu prekiaujama Švedijoje bei Norvegijoje. 2003 m. birželio 16 d. Sprendimu *Lægemiddelstyrelsen* nurodė F. Damgaard, kad tokios nuorodos yra Įstatymo Nr. 656/1995 27a straipsniu draudžiama reklama, ir prieš jį pradėjo baudžiamąjį procesą.

12 2005 m. gruodžio 2 d. Nuosprendžiu *Retten i Århus* (Argo miesto teismas) pripažino F. Damgaard kaltu dėl šios nacionalinės teisės nuostatos pažeidimo ir paskyrė baudą. Jis apskundė šį nuosprendį *Vestre Landsret*, šiame procese nurodydamas, jog jis nedirbo *Natur-Drogeriet* ir nebuvo suinteresuotas nei šia įmone, nei prekyba *Hyben Total*. Jo žurnalistinė veikla alternatyvios maisto higienos srityje apsiribojo informacijos apie maisto papildus persiuntimu mažmenininkams ir kitiems suinteresuotiesiems asmenims. Už informaciją, kurią F. Damgaard skleidė apie *Hyben Total*, jis negavo jokio atlygio iš *Natur-Drogeriet*.

13 *Anklagemyndigheden*, kuris pradėjo baudžiamąjį persekiojimą prieš F. Damgaard, tvirtina, kad tokiu informacijos skleidimu buvo siekiama skatinti vartotojus pirkti *Hyben Total*, nesvarbu, ar suinteresuotasis buvo susijęs su šio vaisto pardavėju arba gamintoju. Taigi šiai veiklai taikoma sąvoka „reklama“ Direktyvos 2001/83 86 straipsnio prasme ir ji turi būti draudžiama, atsižvelgiant į tai, kad Danijoje draudžiama prekiauti šiuo vaistu, kurio vartojimą tokia veikla skatina.

14 F. Damgaard tvirtina, kad jo interneto svetainėje paskelbta informacija nėra reklama, numatyta Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje, nes ši sąvoka turi būti aiškinama siauriau, būtent kaip neapimanti informacijos, kurią teikia visiškai nepriklausomas trečiasis asmuo.

15 Šiomis aplinkybėmis *Vestre Landsret* nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir Teisingumo Teismui pateikti tokį prejudicinį klausimą:

„Ar <…> Direktyvos 2001/83 <…> 86 straipsnį reikia aiškinti taip, kad trečiojo asmens vykdomas informacijos apie vaistą ir jo gydomąsias bei profilaktines savybes skleidimas yra reklama, net jei tas trečiasis asmuo veikia savo iniciatyva, visiškai *de jure* ir *de facto* nepriklausomai nuo gamintojo arba pardavėjo?“

Dėl prejudicinio klausimo

16 Direktyvos 2001/83 antroje konstatuojamojoje dalyje numatyta, kad pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga. Šis tikslas pakartotas skirtingose šios direktyvos dalyse, būtent jos III, IV ir VII dalyse, kurių nuostatomis užtikrinta, kad jokiu vaistu negalima prekiauti, jį gaminti ar platinti negavus būtino išankstinio leidimo.

17 Taip pat informacijos apie vaistus ir jų reklamos srityje Direktyvos 2001/83 40 konstatuojamojoje dalyje nurodyta, jog nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija. Be to, tos pačios direktyvos 45 konstatuojamojoje dalyje pabrėžiama, kad net vaistų be recepto reklama plačiajai visuomenei gali paveikti žmonių sveikatą, jeigu ja piktnaudžiaujama ir ji neapgalvota, o kai ji leidžiama, turi atitikti esminius kriterijus, kuriuos būtina nustatyti.

18 Direktyvos 2001/83 87 straipsnio 1 dalis draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.

19 Viešas informacijos apie vaistą, kuriam nėra išduotas leidimas atitinkamoje valstybėje narėje, skleidimas, atsižvelgiant į jo kontekstą, gali daryti įtaką vartotojų elgesiui ir juos skatinti įsigyti aptariamą vaistą, o tai gali turėti poveikį visuomenės sveikatai. Kaip matyti iš Teisingumo Teismui pateiktos bylos medžiagos, F. Damgaard savo interneto svetainėje nurodė, kad *Hyben Total* galima įsigyti Švedijoje ir Norvegijoje.

20 Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje sąvoka „vaistų reklama“ apibrėžiama kaip „bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą“. Nors šiame apibrėžime aiškiai pabrėžiamas informacijos tikslas, jame nėra jokios nuorodos apie asmenis, skleidžiančius šią informaciją.

21 Be to, Direktyvos 2001/83 formuluotė neatmeta galimybės, kad nepriklausomo trečiojo asmens informacija yra reklamos pobūdžio. Tam, kad informacijai būtų galima priskirti tokį pobūdį, šioje direktyvoje taip pat nereikalaujama, kad informacija būtų paskleista vykdant prekybos ar gamybos veiklą.

22 Šiuo atžvilgiu reikia konstatuoti, kad net kai vaistų reklamą paskleidžia nepriklausomas trečiasis asmuo, nesusijęs su prekybos ar pramonės veikla, ji gali padaryti žalos visuomenės sveikatai, kurios apsauga yra esminis Direktyvos 2001/83 tikslas.

23 Nacionalinis teismas turi nustatyti, ar F. Damgaard veiksmai yra informacijos teikimas apie *Hyben Total*, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios šio vaisto skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

24 Šiuo tikslu, kaip generalinis advokatas nurodė savo išvados 37 punkte, informacijos apie vaistą skleidėjo situacija, būtent jo santykis su įmone, kuri gamina arba platina vaistą, yra veiksnys, kuris, net jei padeda nustatyti, ar ši informacija yra reklamos pobūdžio, turi būti vertinamas kartu su kitomis aplinkybėmis, kaip antai vykdomos veiklos pobūdžiu ir informacijos turiniu.

25 Dėl F. Damgaard argumento, susijusio su tariamu jo saviraiškos laisvės pažeidimu, išplaukiančiu iš jam skirto nuosprendžio, reikia priminti, kad pagal nusistovėjusią teismų praktiką pagrindinės teisės yra sudedamoji bendrųjų teisės principų, kurių laikymąsi užtikrina Teisingumo Teismas, dalis.

26 Nors Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencijos, pasirašytos 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje, 10 straipsnis aiškiai pripažįsta saviraiškos laisvę, kuri yra demokratinės visuomenės pagrindas, iš šio straipsnio 2 dalies vis dėlto matyti, kad šiai laisvei gali būti taikomi tam tikri bendrojo intereso tikslais pagrįsti apribojimai, jeigu jie numatyti įstatyme, juos inspiravo vienas ar daugiau teisėtų tikslų minėtos nuostatos atžvilgiu, jie yra būtini demokratinėje visuomenėje, t. y. pateisinami imperatyviu visuomeniniu poreikiu ir, be kita ko, proporcingi siekiamam teisėtam tikslui (žr. 2004 m. kovo 25 d. Sprendimo C-71/02, *Karner*, Rink. p. I-3025, 50 punktą).

27 Akivaizdu, kad diskrecijos teisė, kuria naudojasi kompetentingos institucijos nustatydamos pusiausvyrą tarp saviraiškos laisvės ir minėtų tikslų, yra skirtinga kiekvieno tikslo, kuris pateisina šios teisės apribojimą, atveju ir priklauso nuo nagrinėjamos veiklos pobūdžio. Kai naudojimasis laisve nesukelia visuomenei svarbių diskusijų ir kai aptariamas kontekstas, kuriam esant valstybės narės turi tam tikrą diskreciją, kontrolė

apsiriboja tik veiksmų protingumo ir proporcingumo vertinimu. Tas pats pasakytina ir apie komercinį saviraiškos laisvės panaudojimą, ypač tokioje sudėtingoje ir nepastovioje srityje kaip reklama (žr. minėto sprendimo *Karner* 51 punktą).

28 Jeigu pagrindinėje byloje aptariama F. Damgaard interneto svetainėje paskleista informacija yra „reklama“ Direktyvos 2001/83 prasme, priimtas nuosprendis F. Damgaard atžvilgiu gali būti laikomas pagrįstu ir proporcingu siekiamo tikslo, būtent visuomenės sveikatos, atžvilgiu.

29 Atsižvelgus į visa tai, kas pasakyta, į pateiktą klausimą reikia atsakyti, kad Direktyvos 2001/83 86 straipsnį reikia aiškinti taip: trečiojo asmens vykdomas informacijos apie vaistą ir jo gydomąsias bei profilaktines savybes skleidimas yra reklama, net jei tas trečiasis asmuo veikia savo iniciatyva, visiškai *de jure* ir *de facto* nepriklausomai nuo gamintojo arba pardavėjo. Nacionalinis teismas turi nustatyti, ar šis skleidimas yra informacijos apie vaistus teikimas, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla arba paskatos, skirtos skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

Dėl bylinėjimosi išlaidų

30 Kadangi šis procesas pagrindinės bylos šalims yra vienas iš etapų prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nagrinėjamoje byloje, bylinėjimosi išlaidų klausimą turi spręsti šis teismas. Išlaidos, susijusios su pastabų pateikimu Teisingumo Teismui, išskyrus tas, kurias patyrė minėtos šalys, nėra atlygintinos.

Remdamasis šiais motyvais, Teisingumo Teismas (antroji kolegija) nusprendžia:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, iš dalies pakeistos 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB, 86 straipsnį reikia aiškinti taip: trečiojo asmens vykdomas informacijos apie vaistą ir jo gydomąsias bei profilaktines savybes skleidimas gali būti laikomas reklama, net jei tas trečiasis asmuo veikia savo iniciatyva, visiškai *de jure* ir *de facto* nepriklausomai nuo tokio vaisto gamintojo ar pardavėjo. Nacionalinis teismas turi nustatyti, ar šis skleidimas yra informacijos teikimas, einant į žmonių namus ar įstaigas, klientų paieškos veikla arba paskatos, skirtos skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą.

Parašai.