A BÍRÓSÁG ÍTÉLETE (második tanács)

2009. április 2.*

A C-421/07. sz. ügyben,

az EK 234. cikk alapján benyújtott előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyában, amelyet a Vestre Landsret (Dánia) a Bírósághoz 2007. szeptember 13-án érkezett, 2007. augusztus 6-i határozatával terjesztett elő a

Frede Damgaard

ellen folyamatban lévő büntetőeljárásban,

A BÍRÓSÁG (második tanács),

tagjai: C. W. A. Timmermans tanácselnök, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (előadó), J. Makarczyk és C. Toader bírák,

főtanácsnok: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
hivatalvezető: C. Strömholm tanácsos,

tekintettel az írásbeli szakaszra és a 2008. október 9-i tárgyalásra,

* Az eljárás nyelve: dán.

figyelembe véve a következők által előterjesztett észrevételeket:

– F. Damgaard képviseletében S. Stærk Ekstrand advokat,

– a dán kormány képviseletében B. Weis Fogh, meghatalmazotti minőségben,

– a belga kormány képviseletében J.-C. Halleux, meghatalmazotti minőségben,

– a cseh kormány képviseletében M. Smolek, meghatalmazotti minőségben,

– a görög kormány képviseletében N. Dafniou, S. Alexandriou és K. Georgiadis, meghatalmazotti minőségben,

– a lengyel kormány képviseletében T. Krawczyk, P. Dąbrowski és M. Dowgielewicz, meghatalmazotti minőségben,

– az Egyesült Királyság Kormánya képviseletében Z. Bryanston-Cross, meghatalmazotti minőségben, segítői: J. Stratford és J. Coppel barristers,

– az Európai Közösségek Bizottsága képviseletében H. Støvlbæk és M. Šimerdová, meghatalmazotti minőségben,

a főtanácsnok indítványának a 2008. november 18-i tárgyaláson történt meghallgatását követően,

meghozta a következő

Ítéletet

1 Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv (HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.) 86. cikkének értelmezésére vonatkozik.

2 A kérelmet azon büntetőeljárás keretében terjesztették elő, amelyet az Anklagemyndigheden (ügyészség) indított F. Damgaard újságíró ellen azért, mert nyilvánosan terjesztett információkat egy olyan gyógyszer jellemzőiről és hozzáférhetőségéről, amelynek forgalmazása Dániában nem volt engedélyezve.

Jogi háttér

A 2001/83 irányelv

3 A 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekezdése szerint:

„(2) A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.

(3) Ezt a célkitűzést azonban olyan eszközökkel kell elérni, amelyek nem hátráltatják a gyógyszeripar fejlődését, illetve a Közösségen belüli gyógyszerkereskedelmet.”

4 Ugyanezen irányelv (40) preambulumbekezdése értelmében:

„A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel.”

5 Az említett irányelv (45) preambulumbekezdésének szövege a következő:

„A lakosság számára történő reklámozás, még akkor is, ha csak rendelvény nélkül kapható termékekre vonatkozik, hatást gyakorolhat a közegészségügyre, amennyiben a reklámozás túlzott, és nem átgondolt. Ezért a lakosságnak szóló gyógyszerreklámozásnak, amennyiben megengedett, meg kell felelnie bizonyos lényegi kritériumoknak, amelyeket meg kell határozni."

6 A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv (a továbbiakban: 2001/83 irányelv) III. címe a gyógyszerek forgalomba hozatalára, IV. címe pedig gyártásukra és behozatalukra vonatkozik. Az irányelv VII. címe a gyógyszerek nagykereskedelmi forgalmazását szabályozza.

7 A 2001/83 irányelv 86. cikke, amellyel a „Reklámozás" című VIII. cím kezdődik, így rendelkezik:

„(1) E cím alkalmazásában a »gyógyszerek reklámozása« kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

– gyógyszerek nyilvános reklámozása,

– gyógyszerek reklámozása a rendelésükre vagy kiadásukra jogosult személyeknek,

– gyógyszerismertetést végző személyek találkozói a gyógyszerek rendelésére és kiadására jogosult személyekkel,

– ellátás gyógyszermintákkal,

– pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével ösztönzés a gyógyszerek rendelésére vagy kiadására, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély,

– gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyek által látogatott reklámrendezvények támogatása,

– gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyek által látogatott tudományos kongresszusok támogatása, különösen az ezzel kapcsolatos utazási és szállásköltségeik megtérítése.

(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

– az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés, és az ahhoz mellékelt betegtájékoztató,

– levelezés és az ahhoz mellékelt, nem reklámcélból küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek,

– tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmaznak utalásokat a gyógyszerre,

– emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre.”

8 Ugyanezen irányelv 87. cikke szerint:

„(1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszernek a reklámozását, amelyekre a közösségi jognak megfelelően nem adtak ki forgalomba hozatali engedélyt.

(2) A gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak.

(3) A gyógyszerek reklámozása:

– a gyógyszer ésszerű felhasználását segíti elő azáltal, hogy tárgyilagosan és túlzások nélkül mutatja be a gyógyszer tulajdonságait,

– nem lehet félrevezető.”

A nemzeti szabályozás

9 A gyógyszerekről szóló 656/1995 törvény (lægemiddellov, egységes szerkezetbe foglalt 656/1995 törvény) 27b. cikke így rendelkezik:

„Tilos az olyan gyógyszerek reklámozása, amelyek Dániában jogszerűen nem hozhatók forgalomba, illetve forgalmazhatók.”

Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

10 Régebben a Hyben Totalt, miután a Lægemiddelstyrelsen (a dán gyógyszerügynökség) gyógyszernek minősítette, por és tabletta formában a gyártója, a Natur-Drogeriet A/S (a továbbiakban: Natur-Drogeriet) olyan termékként értékesítette, amely enyhíti vagy kezeli a köszvény, az epekő, a vesebántalmak, a hólyagbántalmak, az isiász, a hólyagvérzés, a hasmenés, a gyomorgörcs, a diabétesz és a vesekő tüneteit. Az erre a gyógyszerre vonatkozó tájékoztató anyagot F. Damgaard készítette. E gyógyszer értékesítését azonban 1999-ben leállították, mivel nem kapták meg a forgalomba hozatali engedélyt.

11 2003 folyamán F. Damgaard azt közölte az internetes oldalán, hogy a Hyben Total csipkebogyóport tartalmaz, amely elvben enyhíti a köszvény és az artrózis különböző

fajtái által kiváltott fájdalmat, valamint hogy ez a gyógyszer kapható Svédországban és Norvégiában. A Lægemiddelstyrelsen 2003. június 16-i határozatában arról értesítette F. Damgaardot, hogy ezek az információk a gyógyszerekről szóló 656/1995 törvény 27b. cikkével ellentétes reklámnak minősülnek, és hogy büntetőeljárást indít ellene.

12 A Retten i Århus 2005. december 2-i ítéletében megállapította, hogy F. Damgaard megsértette az említett nemzeti jogszabályi rendelkezést, ezért pénzbírságra ítélte őt. F. Damgaard fellebbezést nyújtott be ezen ítélet ellen a Vestre Landsrethez, és az eljárásban arra hivatkozott, hogy nem alkalmazottja a Natur-Drogerietnek, abban semmilyen érdekeltsége nincs, és semmilyen érdeke nem fűződik a Hyben Total értékesítéséhez. Szerinte az alternatív élelmiszerhigénia területén végzett újságírói tevékenysége étrend-kiegészítőkre vonatkozó információknak a kiskereskedőkkel és más érintettekkel való közlésére korlátozódik. A Natur-Drogeriettől semmilyen díjazást nem kapott a Hyben Totalról szóló információk terjesztéséért.

13 Az F. Damgaard elleni büntetőeljárást elindító Anklagemyndigheden úgy érvel, hogy az információk említett terjesztésének célja – függetlenül attól, hogy az érintett kapcsolatban állt-e e gyógyszer gyártójával vagy forgalmazójával – az volt, hogy a fogyasztókat a Hyben Total vásárlására ösztönözze. Ez a tevékenység tehát a „reklámozásnak" a 2001/83 irányelv 86. cikke szerinti fogalmába tartozik, és tilosnak kellene lennie, tekintettel arra, hogy a gyógyszert, amely fogyasztásának ösztönzésére irányult, Dániában tilos forgalmazni.

14 F. Damgaard a maga részéről arra hivatkozik, hogy az internetes oldalán közzétett tájékoztatás nem minősül a 2001/83 irányelv 86. cikke szerinti reklámozásnak, mivel ennek fogalmát szűkebben, vagyis úgy kell értelmezni, hogy nem tartozik bele a független harmadik fél általi információterjesztés.

15 Ilyen körülmények között a Vestre Landsret felfüggesztette az eljárást, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjesztette a Bíróság elé:

„Úgy kell-e értelmezni a […] 2001/83 […] irányelv 86. cikkét, hogy a gyógyszerre, így különösen annak terápiás vagy megelőző tulajdonságaira vonatkozó információk harmadik fél általi terjesztését reklámozásnak kell tekinteni még akkor is, ha az adott harmadik fél saját kezdeményezésére, a gyártótól és a forgalmazótól jogilag és ténylegesen teljesen függetlenül jár el?”

Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésről

16 A 2001/83 irányelv (2) prembulumbekezdése értelmében a gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása. Ez a cél ezen irányelv több címében is szerepel – jelesül a III., a IV. és a VII. címben –, amelyek rendelkezései garantálják, hogy a gyógyszereket csak a szükséges előzetes engedélyek beszerzése után lehet forgalomba hozni, gyártani vagy értékesíteni.

17 Ennek megfelelően a gyógyszerekre vonatkozó tájékoztatást és reklámozást illetően a 2001/83 irányelv (40) preambulumbekezdése úgy fogalmaz, hogy a felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel. Ezenkívül ugyanezen irányelv (45) preambulumbekezdésében az szerepel, hogy a lakosság számára történő reklámozás, még akkor is, ha csak rendelvény nélkül kapható termékekre vonatkozik, hatást gyakorolhat a közegészségügyre, amennyiben a reklámozás túlzott és nem átgondolt, ezért a lakosságnak szóló gyógyszerreklámozásnak, amennyiben megengedett, meg kell felelnie bizonyos lényegi kritériumoknak, amelyeket meg kell határozni.

18 A 2001/83 irányelv 87. cikkének (1) bekezdése tiltja azoknak a gyógyszernek a reklámozását, amelyekre a közösségi jognak megfelelően nem adtak ki forgalomba hozatali engedélyt.

19 Az adott tagállamban nem engedélyezett gyógyszerről szóló információk nyilvános terjesztése, annak körülményeitől függően, befolyásolhatja a felhasználók magatartását, és a szóban forgó gyógyszer beszerzésére ösztönözheti őket, ami hatást gyakorolhat a közegészségre. A Bírósághoz benyújtott iratokból az derül ki, hogy F. Damgaard az internetes oldalán közölte, hogy a Hyben Total kapható Norvégiában és Svédországban.

20 A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése értelmében a „gyógyszerek reklámozása" kifejezés magában foglalja „azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése". Ez a fogalommeghatározás kifejezetten az üzenet céljára helyezi a hangsúlyt, egyáltalán nem utal ezen információ terjesztőjének személyére.

21 A 2001/83 irányelv megfogalmazása alapján tehát a független harmadik féltől származó üzenet minősülhet reklám jellegűnek. Ezen irányelv alapján az üzenet reklám jellegűnek tekinthető akkor is, ha azt nem kereskedelmi vagy ipari tevékenység keretében terjesztették.

22 E tekintetben meg kell állapítani, hogy a gyógyszerek reklámozása, még ha valamely független harmadik fél által kifejtett nem kereskedelmi vagy ipari tevékenység keretében valósul is meg, káros hatással lehet a közegészségre, amelynek védelme a 2001/83 irányelv lényeges célja.

23 A nemzeti bíróság feladata annak megállapítása, hogy F. Damgaard cselekménye olyan információknak, illetve ügynöki tevékenységnek vagy vásárlásra való ösztönzésnek minősül-e, amelynek célja a Hyben Total rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése volt.

24 E tekintetben, amint azt a főtanácsnok indítványának 37. pontjában megállapította, a gyógyszerre vonatkozó közlés kibocsátójának helyzete, különösen a gyógyszert gyártó vagy forgalmazó vállalkozással való viszonya, bár segít a közlés reklám jellegének megállapításában, olyan tényező, amelyet más körülményekkel, például a gyakorolt tevékenység jellegével vagy az üzenet tartalmával együtt kell értékelni.

25 F. Damgaard azon érvét illetően, hogy szerinte büntetőjogi felelősségének megállapításával megsértették a véleménynyilvánítási szabadságát, emlékeztetni kell arra, hogy az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az alapvető jogok elválaszthatatlan részét képezik a Bíróság által védelemben részesített alapelveknek.

26 Bár a véleménynyilvánítás szabadságának elvét az emberi jogok és az alapvető szabadságok védelméről szóló, Rómában 1950. november 4-én aláírt európai egyezmény 10. cikke kifejezetten elismeri, és a demokratikus társadalmak egyik lényegi alapját alkotja, e cikk (2) bekezdésének megfogalmazásából az következik, hogy e szabadság közérdekű céllal indokolt korlátozásoknak vethető alá, amennyiben ezek törvényben meghatározott, az említett cikk tekintetében valamely jogszerű célnak vagy céloknak megfelelő, és a demokratikus társadalomban szükséges intézkedéseknek minősülnek, azaz kényszerítő társadalmi szükséglettel igazolható és különösen a kitűzött jogszerű célhoz képest arányos eltérések (lásd a C-71/02. sz. Karner-ügyben 2004. március 25-én hozott ítélet [EBHT 2004., I-3025. o.] 50. pontját).

27 Kétségtelen, hogy az illetékes hatóságok annak meghatározására irányuló mérlegelési jogköre, hogy mikor áll fenn a megfelelő egyensúly a véleménynyilvánítás szabadsága és a hivatkozott célkitűzések között, az e jog korlátozását indokoló egyes célok és a szóban forgó egyes tevékenységek jellege szerint változik. Amikor a szabadság gyakorlása nem valamely közérdekű vita része, és olyan összefüggésben merül fel, amikor a tagállamoknak bizonyos mérlegelési mozgásterük van, az ellenőrzés

a beavatkozás ésszerű és arányos jellegének vizsgálatára korlátozódik. Ez vonatkozik a véleménynyilvánítás szabadságának kereskedelemben történő alkalmazására is, különösen egy olyan összetett és változó területen, mint a reklám (lásd a fent hivatkozott Karner-ügyben hozott ítélet 51. pontját).

28 Ha az F. Damgaard internetes oldalán terjesztett és az alapeljárás tárgyát képező információk a 2001/83 irányelv értelmében vett „reklámozásnak" minősülnek, akkor F. Damgaard büntetőjogi felelősségének megállapítása – az elérni kívánt jogos célra, jelesül a közegészség védelmére tekintettel – ésszerűnek és arányosnak tekinthető.

29 A fenti megállapítások összességére tekintettel a feltett kérdésre azt kell válaszolni, hogy a 2001/83 irányelv 86. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerre, így különösen annak terápiás vagy megelőző tulajdonságaira vonatkozó információk harmadik fél általi terjesztése e cikk értelmében vett reklámozásnak tekinthető akkor is, ha az adott harmadik fél saját kezdeményezésére, az ilyen gyógyszer gyártójától és a forgalmazójától jogilag és ténylegesen teljesen függetlenül jár el. A nemzeti bíróság feladata annak megállapítása, hogy ez az információterjesztés olyan információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést valósít-e meg, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése.

A költségekről

30 Mivel ez az eljárás az alapeljárásban részt vevő felek számára a kérdést előterjesztő bíróság előtt folyamatban lévő eljárás egy szakaszát képezi, ez a bíróság dönt a költségekről. Az észrevételeknek a Bíróság elé terjesztésével kapcsolatban felmerült költségek, az említett felek költségeinek kivételével, nem téríthetők meg.

A fenti indokok alapján a Bíróság (második tanács) a következőképpen határozott:

A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 86. cikkét úgy kell értelmezni, hogy a gyógyszerre, így különösen annak terápiás vagy megelőző tulajdonságaira vonatkozó információk harmadik fél általi terjesztése e cikk értelmében vett reklámozásnak tekinthető akkor is, ha az adott harmadik fél saját kezdeményezésére, az ilyen gyógyszer gyártójától és a forgalmazójától jogilag és ténylegesen teljesen függetlenül jár el. A nemzeti bíróság feladata annak megállapítása, hogy ez az információterjesztés olyan információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést valósít-e meg, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése.

Aláírások