SODBA SODIŠČA (drugi senat)

z dne 2. aprila 2009 *

V zadevi C-421/07,

katere predmet je predlog za sprejetje predhodne odločbe na podlagi člena 234 ES, ki ga je vložilo Vestre Landsret (Danska) z odločbo z dne 6. avgusta 2007, ki je prispela na Sodišče 13. septembra 2007, v kazenskem postopku proti

Fredeju Damgaardu,

SODIŠČE (drugi senat),

v sestavi C. W. A. Timmermans, predsednik senata, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (poročevalec), J. Makarczyk, sodniki, in C. Toader, sodnica,

generalni pravobranilec: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sodna tajnica: C. Strömholm, administratorka,

na podlagi pisnega postopka in obravnave z dne 9. oktobra 2008,

* Jezik postopka: danščina.

ob upoštevanju stališč, ki so jih predložili:

– za F. Damgaarda S. Stærk Ekstrand, odvetnik,

– za dansko vlado B. Weis Fogh, zastopnica,

– za belgijsko vlado J.-C. Halleux, zastopnik,

– za češko vlado M. Smolek, zastopnik,

– za grško vlado N. Dafniou, S. Alexandriou in K. Georgiadis, zastopnice,

– za poljsko vlado T. Krawczyk, P. Dąbrowski in M. Dowgielewicz, zastopniki,

– za vlado Združenega kraljestva Z. Bryanston-Cross, zastopnica, skupaj z J. Stratford in J. Coppelom, barristers,

– za Komisijo Evropskih skupnosti H. Støvlbæk in M. Šimerdová, zastopnika,

po predstavitvi sklepnih predlogov generalnega pravobranilca na obravnavi 18. novembra 2008

izreka naslednjo

Sodbo

1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe se nanaša na razlago člena 86 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, str. 67), kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 (UL L 136, str. 34).

2 Ta predlog je bil vložen v okviru kazenskega postopka, ki ga je Anklagemyndigheden (državno tožilstvo) uvedlo proti F. Damgaardu, novinarju, ki je kazensko preganjan, ker je javno razširjal informacije o značilnostih in razpoložljivosti zdravila, katerega trženje na Danskem ni dovoljeno.

Pravni okvir

Direktiva 2001/83

3 V uvodnih izjavah 2 in 3 Direktive 2001/83 je navedeno:

„(2) Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.

(3) Ta cilj pa je treba doseči s sredstvi, ki ne bodo ovirala razvoja farmacevtske industrije ali prometa z zdravili v Skupnosti.“

4 V uvodni izjavi 40 te direktive je navedeno:

„Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.“

5 V uvodni izjavi 45 navedene direktive je navedeno:

„Tudi pri zdravilih brez recepta bi oglaševanje za širšo javnost lahko vplivalo na javno zdravje, če gre za prekomerno oglaševanje ali če je to slabo pripravljeno. Oglaševanje zdravil širši javnosti bi moralo, kadar je dovoljeno, izpolnjevati nekatera pomembna merila, ki bi jih bilo treba opredeliti."

6 Naslov III Direktive 2001/83, kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27 (v nadaljevanju: Direktiva 2001/83), se nanaša na dajanje zdravil v promet, naslov IV pa se nanaša na ureditev njihove proizvodnje in uvoza. Naslov VII te direktive se nanaša na ureditev prometa z zdravili na debelo.

7 Člen 86 Direktive 2001/83, s katerim se začne naslov VIII „Oglaševanje", določa:

„1. Za namen tega naslova izraz ‚oglaševanje zdravil' vključuje vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil; vključuje zlasti:

– oglaševanje zdravil širši javnosti,

– oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil,

– obiske strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil pri osebah, usposobljenih za predpisovanje zdravil,

– dajanje vzorcev,

– določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna,

– sponzoriranje promocijskih srečanj, ki jih obiskujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil,

– sponzoriranje znanstvenih kongresov, ki se jih udeležujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, zlasti v obliki plačila stroškov njihovih potovanj in bivanja s tem v zvezi.

2. Naslov ne vključuje:

– označevanja in priloženega navodila za uporabo, kar urejajo določbe naslova V,

– dopisovanja, po možnosti s priloženimi gradivi, ki niso promocijske narave in so potrebna kot odgovor na specifična vprašanja o določenem zdravilu,

– informativnih objav o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini, opozorili o neželenih učinkih kot delu splošnih previdnostnih ukrepov, prodajnih katalogov in cenikov, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila,

– izjave v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega napotila, tudi posrednega, na zdravila.“

8 Člen 87 te direktive določa:

„1. Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.

2. Vsi elementi oglaševanja zdravila morajo biti v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnostih zdravila.

3. Oglaševanje zdravila:

– spodbuja smotrno uporabo zdravila, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih,

– ni zavajajoče.“

Nacionalni predpisi

9 Člen 27b zakona št. 656/1995 o zdravilih (lægemiddellov, prečiščeni zakon št. 656/1995) določa:

„Oglaševanje zdravil, ki jih ni dovoljeno tržiti oziroma izdajati na Danskem, je prepovedano.“

Spor o glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

10 Hyben Total v obliki praška in kapsul je, potem ko ga je Lægemiddelstyrelsen (danska agencija za zdravila) opredelila kot zdravilo, njegov proizvajalec, družba Natur-Drogeriet A/S (v nadaljevanju: Natur-Drogeriet), na Danskem tržil kot proizvod, ki lajša oziroma zdravi putiko, žolčne kamne, obolenja ledvic in mehurja, išias, vnetje mehurja, drisko, želodčne krče, sladkorno bolezen in ledvične kamne. Podatke o tem zdravilu je pripravil F. Damgaard. Vendar je bila prodaja tega zdravila ustavljena leta 1999, ker zdravilo ni dobilo dovoljenja za dajanje na trg.

11 F. Damgaard je leta 2003 na svoji spletni strani navedel, da zdravilo Hyben Total vsebuje šipkov prašek, za katerega velja, da lajša bolečine, ki jih povzročajo različne oblike

putike ali artroze, in da se to zdravilo prodaja na Švedskem in Norveškem. Lægemiddelstyrelsen je z odločbo z dne 16. junija 2003 obvestil F. Damgaarda, da take navedbe pomenijo oglaševanje, ki je v nasprotju s členom 27b zakona št. 656/1995 o zdravilih ter proti F. Damgaardu sprožil kazenski pregon.

12 F. Damgaard je bil s sodbo Retten i Århus z dne 2. decembra 2005 spoznan za krivega zaradi kršitve navedene nacionalne določbe in naložena mu je bila globa. Zoper to sodbo se je pritožil pri Vestre Landsret in v okviru tega postopka zatrjeval, da ni zaposlen pri družbi Natur-Drogeriet in da nima nobenega interesa v tej družbi oziroma pri prodaji zdravila Hyben Total. Njegova novinarska dejavnost na področju alternativne higiene živil naj bi bila omejena na obveščanje trgovcev na drobno in drugih interesentov o prehranskih dopolnilih. F. Damgaard naj ne bi od družbe Natur-Drogeriet prejel nobenega plačila za razširjanje informacij o zdravilu Hyben Total.

13 Anklagemyndigheden, ki je sprožilo kazenski pregon proti F. Damgaardu, zatrjuje, da je namen navedenega razširjanja informacij spodbujanje potrošnikov k nakupu zdravila Hyben Total, ne glede na to, ali obstaja zveza med zadevno osebo in proizvajalcem oziroma prodajalcem tega zdravila. Ta dejavnost naj bi bila torej zajeta s pojmom „oglaševanje“ v smislu člena 86 Direktive 2001/83 in bi morala biti prepovedana glede na to, da je trženje navedenega zdravila, s katerim se spodbuja njegova potrošnja, na Danskem prepovedano.

14 F. Damgaard navaja, da informacija, objavljena na njegovi spletni strani, ne pomeni oglaševanja, kot je opredeljeno v členu 86 Direktive 2001/83, ker je treba ta pojem razlagati ožje, in sicer kot da ne pokriva obveščanja, ki ga stori neodvisna tretja oseba.

15 V teh okoliščinah je Vestre Landsret prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

„Ali je člen 86 Direktive 2001/83 […] treba razlagati tako, da je razširjanje informacij s strani tretje osebe o zdravilu, zlasti o njegovih zdravilnih in profilaktičnih lastnostih, oglaševanje, čeprav ta tretja oseba deluje na lastno pobudo in v celoti pravno in dejansko neodvisno od proizvajalca ali prodajalca?“

Vprašanje za predhodno odločanje

16 V uvodni izjavi 2 Direktive 2001/83 je navedeno, da mora biti osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, varovanje javnega zdravja. Ta cilj se ponovi v več naslovih te direktive, med drugim v naslovih III, IV in VII, katerih določbe zagotavljajo, da nobeno zdravilo ne sme biti dano v promet, proizvedeno oziroma v prometu brez predhodno pridobljenih potrebnih dovoljenj.

17 Prav tako je v uvodni izjavi 40 Direktive 2001/83, ki se nanaša na področje informacij in oglaševanja o zdravilih, navedeno, da morajo določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo. Poleg tega je v uvodni izjavi 45 iste direktive opredeljeno, da bi oglaševanje za širšo javnost tudi pri zdravilih brez recepta lahko vplivalo na javno zdravje, če gre za prekomerno oglaševanje ali če je to slabo pripravljeno, zato mora tako oglaševanje, kadar je dovoljeno, izpolnjevati nekatera pomembna merila, ki bi jih bilo treba opredeliti.

18 Člen 87(1) Direktive 2001/83 prepoveduje vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.

19 Javno razširjanje informacij o zdravilu, ki v kaki državi članici ni dovoljeno, lahko zaradi okoliščin, v katerih poteka to razširjanje, vpliva na ravnanje potrošnikov in jih spodbuja, da si priskrbijo zadevno zdravilo, kar bi lahko vplivalo na javno zdravje. Kot je razvidno iz spisa, predloženega Sodišču, je F. Damgaard na svoji spletni strani navedel, da je zdravilo Hyben Total na voljo na Švedskem in Norveškem.

20 Člen 86(1) Direktive 2001/83 opredeljuje, da pojem „oglaševanje zdravil“ vključuje „vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil“. Čeprav ta opredelitev izrecno poudarja namen sporočila, pa ne vsebuje nobene določbe glede oseb, ki razširjajo to informacijo.

21 Določbe Direktive 2001/83 ne izključujejo, da bi imelo sporočilo neodvisne tretje osebe značilnost oglaševanja. Ta direktiva niti ne zahteva, da se sporočilo razširja v okviru trgovske ali poslovne dejavnosti, zato da bi se štelo, da ima tako značilnost.

22 V zvezi s tem je treba ugotoviti, da tako oglaševanje zdravil, čeprav ga izvaja tretja neodvisna oseba zunaj trgovinske oziroma poslovne dejavnosti, lahko škodi javnemu zdravju, katerega ohranitev je osnovni cilj Direktive 2001/83.

23 Presoja, ali ravnanje F. Damgaarda pomeni obliko obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranja ali spodbujanja z namenom, da se je spodbujalo predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravila Hyben Total, je v pristojnosti nacionalnega sodišča.

24 Zato sta, kot je navedel generalni pravobranilec v točki 37 sklepnih predlogov, položaj avtorja obvestila o zdravilu in zlasti njegova zveza s podjetjem, ki ga izdeluje ali razširja, dejavnika, ki ju je treba – čeprav sta v pomoč pri opredelitvi, ali je neko sporočanje oglaševanje – presojati skupaj z drugimi okoliščinami, kot so značilnosti dejavnosti in vsebina sporočila.

25 Glede trditve F. Damgaarda o domnevni kršitvi njegove svobode izražanja, ki naj bi izhajala iz kazenske obsodbe, je treba opozoriti, da so – v skladu z ustaljeno sodno prakso – temeljne pravice del splošnih pravnih načel, katerih spoštovanje zagotavlja Sodišče.

26 Čeprav je načelo svobode izražanja izrecno določeno v členu 10 Evropske konvencije o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisane v Rimu 4. novembra 1950, in pomeni osnovni temelj demokratične družbe, je iz odstavka 2 tega člena razvidno, da za to svobodo lahko veljajo neke omejitve, ki jih upravičujejo cilji splošnega interesa, če jih določa zakon, če sledijo enemu legitimnemu cilju ali več v smislu te določbe in če so nujne v demokratični družbi, to je če so utemeljene z nujno družbeno potrebo ter zlasti če so sorazmerne z zastavljenim legitimnim ciljem (glej sodbo z dne 25. marca 2004 v zadevi Karner, C-71/02, Recueil, str. I-3025, točka 50).

27 Diskrecijska pravica, s katero razpolagajo pristojni organi pri ugotavljanju, kje je pravično ravnotežje med pravico do svobodnega izražanja in zgoraj navedenimi cilji, se spreminja za vsak posamezen cilj, ki upravičuje omejevanje te pravice, in glede na

značilnosti zadevnih dejavnosti. Če uresničevanje svobode izražanja ne prispeva k razpravi v splošnem interesu in je poleg tega v okviru, v katerem imajo države članice določeno diskrecijo, je nadzor omejen na preverjanje razumnosti in sorazmernosti poseganja. Tako je tudi pri poslovni uporabi svobode izražanja, zlasti na tako zapletenem in negotovem področju, kot je oglaševanje (glej zgoraj navedeno sodbo Karner, točka 51).

28 Tudi če bi bilo treba informacije, ki jih je F. Damgaarda objavil po internetu in ki se obravnavajo v postopku v glavni stvari, opredeliti kot „oglaševanje“ v smislu Direktive 2001/83, bi bilo obsodbo F. Damgaarda mogoče šteti za razumno in sorazmerno glede na zastavljen zakoniti cilj – varovanje javnega zdravja.

29 Glede na navedeno je treba na postavljeno vprašanje odgovoriti, da je treba člen 86 Direktive 2001/83 razlagati tako, da je razširjanje informacij s strani tretje osebe o zdravilu, zlasti o njegovih zdravilnih in profilaktičnih lastnostih, mogoče šteti za oglaševanje v smislu tega člena, čeprav ta tretja oseba deluje na lastno pobudo in v celoti pravno in dejansko neodvisno od proizvajalca ali prodajalca takega zdravila. Presoja, ali to razširjanje pomeni obliko obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranja ali spodbujanja z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil, je v pristojnosti nacionalnega sodišča.

Stroški

30 Ker je ta postopek za stranke v postopku v glavni stvari ena od stopenj v postopku pred predložitvenim sodiščem, to odloči o stroških. Stroški, priglašeni za predložitev stališč Sodišču, ki niso stroški omenjenih strank, se ne povrnejo.

Iz teh razlogov je Sodišče (drugi senat) razsodilo:

Člen 86 Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini, kot je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004, je treba razlagati tako, da je razširjanje informacij s strani tretje osebe o zdravilu, zlasti o njegovih zdravilnih in profilaktičnih lastnostih, mogoče šteti za oglaševanje v smislu tega člena, čeprav ta tretja oseba deluje na lastno pobudo in v celoti pravno in dejansko neodvisno od proizvajalca ali prodajalca takega zdravila. Presoja, ali to razširjanje pomeni obliko obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranja ali spodbujanja z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil, je v pristojnosti nacionalnega sodišča.

Podpisi