FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT GIUSEPPE TESAURO

fremsat den 22. september 1992 *

Hr. afdelingsformand,
De herrer dommere,

1. De spørgsmål, Arrondissementsrechtbank, Leeuwarden (Nederlandene), har forelagt, vedrører fortolkningen af begrebet lægemiddel »ud fra betegnelsen«, som er omhandlet i Rådets artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter [1].

Disse spørgsmål er blevet rejst i en straffesag mod Ter Voort, som er tiltalt for i strid med artikel 3, stk. 5, i Wet op de Geneesmiddelenvoorziening (lov om lægemiddelforsyning) at have tilberedt, indført, lagerført, solgt og/eller forhandlet ikke registrerede medicinalvarer — eller mere præcist udtrykt urteteer indført fra Sydamerika, som han forhandler fra sin bopæl. Hans forretning har navnet Fitness Foundation Nederland. Disse urteteer, som ikke anbefales som eller betegnes som lægemidler på pakningen, etiketten eller brugsanvisningen, bliver dog af stiftelsen »Stichting Nieuwe Horizon« i en illustreret folder, der udsendes på anmodning, betegnet som et middel med helbredende virkning.

Efter at være dømt af Kantongerecht, Leeuwarden, for ovennævnte forhold ankede Ter Voort sagen til Arrondissementsrechtbank, Leeuwarden, med den begrundelse, at de nævnte urteteer ikke kan betegnes som lægemidler efter direktiv 65/65. For at afgøre, om urteteer er varer, der falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler, har den nationale retsinstans forelagt fire præjudicielle spørgsmål.

2. Forud for gennemgangen af de enkelte spørgsmål er det på sin plads at gøre opmærksom på, at direktiv 65/65, hvis formål er at fjerne hindringer for den frie handel med medicinalvarer og at beskytte den offentlige sundhed, pålægger medlemsstaterne at indføre et krav om tilladelse, før en medicinsk specialitet, defineret som »ethvert lægemiddel, som bringes i handelen i færdigfremstillet form under en særlig betegnelse og i en særlig pakning« (artikel 1), kan bringes i handelen [2].

Ifølge direktiv 65/65 forstås ved lægemidler »ethvert stof eller enhver sammensætning af stoffer, der betegnes som et middel til helbredelse eller forebyggelse af sygdomme hos mennesker og dyr« (artikel 1, stk. 2, første afsnit, lægemiddel »efter betegnelsen«), samt »ethvert stof eller sammensætning af stoffer,

* Originalsprog: italiensk.

1 — EFT 1965-1966, s. 17.

2 — Fra den 1.1.1992 er denne forpligtelse udvidet til også at omfatte lægemidler, der ikke er »medicinske specialiteter« (jf. Rådets direktiv 89/341/EØF af 3.5.1989, EFT L 142, s. 11).

der er bestemt til at anvendes i eller på menneskers eller dyrs legemer med henblik på at stille en medicinsk diagnose eller at genoprette, forbedre eller påvirke legemsfunktionen hos mennesker og dyr« (artikel 1, stk. 2, andet afsnit, lægemiddel »efter virkemåden«).

De to definitioner af begrebet lægemiddel kan, som det fremgår af Domstolens praksis [3], ikke anses for strengt adskilte. I det foreliggende tilfælde vedrører de forelagte spørgsmål dog udelukkende begrebet lægemiddel efter betegnelsen. Den forelæggende ret anser det for uomtvisteligt, at den pågældende urtete, i hvert fald ifølge den moderne lægevidenskab, ikke har nogen forebyggende eller helbredende virkning.

3. Først er Domstolen blevet spurgt, om en vare, der betegnes som et middel til forebyggelse og helbredelse, falder ind under definitionen i artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, når det som i dette tilfælde er en vare, der almindeligvis betragtes som et levnedsmiddel, og som ifølge nutidig videnskabelig viden ikke besidder farmakologiske egenskaber.

Angående dette vil jeg først gøre opmærksom på, at Domstolen allerede i Van Bennekom-dommen har statueret, at »begrebet en vares 'betegnelse' bør fortolkes vidt« [4]. Når direktivet tager udgangspunkt i betegnelseskriteriet, tilsigter det, ifølge Domstolens udtalelser i samme dom, ikke blot at lade definitionen omfatte de lægemidler, som har en virkelig terapeutisk eller medicinsk virkning (som følgelig også falder ind under definitionen af lægemidler »efter virkemåden«), men også de varer, som ikke er tilstrækkeligt effektive, eller som ikke har den virkning, som forbrugerne med føje kan forvente i betragtning af deres betegnelse. Direktivet har således til formål at »beskytte« forbrugerne, ikke blot mod egentlige skadelige eller giftige lægemidler, men også mod forskellige varer, der, uanset at de er ganske uskadelige, betegnes som egnede lægemidler. Kort sagt en beskyttelse mod kvaksalvere.

Heraf følger, at varer, der betegnes som midler til helbredelse eller forebyggelse, er lægemidler efter direktiv 65/65, også selv om de — ifølge nutidig videnskabelig viden — ikke har de egenskaber, som tilskrives dem, og de er derfor omfattet af bestemmelsen om, at der skal indhentes tilladelse til at bringe dem i handelen netop for at undgå, at de bliver markedsført som »lægemidler«. At der konkret er tale om en vare, der almindeligvis betragtes som et levnedsmiddel, ændrer ikke noget ved denne konklusion, hvis varen beskrives eller anbefales som et helbredende eller forebyggende middel. Det første spørgsmål bør derfor besvares bekræftende.

4. Med det andet og det tredje spørgsmål ønsker den forelæggende retsinstans oplyst, hvilken forbindelse der skal være mellem varen og dens betegnelse, for at en vare falder ind under definitionen af lægemidler efter betegnelsen ifølge direktiv 65/65. Spe-

3 — Jf. senest dom af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 18.

4 — Dom af 30.11.1983, sag 227/82, Sml. s. 3883, præmis 17; jf. analogt hermed dom af 16.4.1991, Upjohn, nævnt ovenfor, præmis 16.

cielt har den forelæggende retsinstans spurgt, om det er af betydning for sagen, at varens helbredende egenskaber udelukkende fremgår af en publikation, som efter købet af varen på køberens anmodning er tilsendt ham af leverandøren eller af en tredjemand, eller om det er af betydning, at publikationen er blevet udsendt uden forbindelse med salget af varen og/eller af en tredjemand, der ikke er leverandøren eller sælgeren, bl.a. når henses til artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention.

Jeg skal først bemærke, at den omstændighed, at en vare ikke betegnes som eller anbefales som et lægemiddel på brugsanvisningen, etiketten eller pakningen, ikke i sig selv er afgørende for dens betegnelse. Desangående er det tilstrækkeligt at erindre om, at begrebet lægemiddel »efter betegnelsen«, som Domstolen allerede tidligere har fastslået, også omfatter varer, der mundtligt [5] beskrives eller anbefales som helbredende eller forebyggende midler, og mere generelt, omfatter alle varer, som efter måden, de beskrives på, giver en gennemsnitligt oplyst forbruger [6] det indtryk, at de er lægemidler.

Efter min opfattelse er det heller ikke af nogen særlig betydning, at oplysningerne om den pågældende urtetes helbredende egenskaber står i en publikation, som efter køberens anmodning er blevet tilsendt ham efter købet af varen: Det er indlysende, at sådanne oplysninger kan komme til mulige køberes kundskab, og at salget af varen kan påvirkes af, at denne i den pågældende publikation blev tilskrevet helbredende egenskaber.

I betragtning af at begrebet »betegnelse« af en vare skal fortolkes vidt, således at alle varer, der udbydes som lægemidler — også varer, der tjener rent kommercielle formål — falder ind under dette begreb, er det afgørende, om den pågældende vare »betegnes« på en sådan måde, at det afsløres, at producenten eller leverandøren har til hensigt at forhandle den som lægemiddel og derved vildlede forbrugerne med hensyn til varens virkelige egenskaber.

Heraf følger, at en vare, der i en publikation betegnes som et lægemiddel, falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler efter betegnelsen efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, selv om denne publikation først er tilsendt på forbrugerens anmodning af producenten eller af leverandøren af den pågældende vare eller af en tredjemand, der handler for producentens eller leverandørens regning.

5. Hvad angår det tilfælde, at informationen om en bestemt vares helbredende og forebyggende egenskaber distribueres af en tredjemand, der ikke er sælgeren eller leverandøren, vil jeg straks sige, at denne omstændighed ikke i sig selv er afgørende for betegnelsen af varen. Det afgørende er til

5 — Jf. dom af 30.11.1983, Van Bennekom, nævnt ovenfor, præmis 18.

6 — Jf. i samklang hermed, foruden den i den forrige fodnote anførte dom, domme af 21.3.1991, sag C-369/88, Delattre, Sml. I, s. 1487, præmis 40 og 41, og sag C-60/89, Monteil og Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 23.

gengæld, om distributionen af information eventuelt, om end indirekte, er sket i forbindelse med producenten eller leverandøren. Den mulige eksistens af en hvilken som helst form for forbindelse mellem publikationens forfatter og/eller den person, der står for distributionen, og producenten eller leverandøren af varen er altid et indicium for, at det er hensigten at forhandle varen som lægemiddel (eller rettere at få den til at fremtræde som et sådant), og derfor skal varen angives som et lægemiddel efter betegnelsen efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65.

Skønt der således nødvendigvis må bestå en forbindelse mellem varen og betegnelsen, for at varen kan kvalificeres som et lægemiddel, kan denne forbindelse dog ganske enkelt også være indirekte. Hvis derfor — som den nationale ret antager — den omhandlede vare af en tredjemand betegnes som et helbredende og forebyggende middel i en publikation, der udsendes af denne tredjemand, er det vigtigt at få fastslået, om tredjemanden har en eller anden forbindelse til producenten eller leverandøren af den pågældende vare. Herved er det for eksempel tilstrækkeligt, at køberne af varen har kendskab til publikationens eksistens via sælgeren, hvorimod det ikke er afgørende, at den stiftelse, som udsender publikationen, er juridisk adskilt fra producenten eller leverandøren af varen. Det tilkommer under alle omstændigheder den nationale retsinstans, der er den eneste, som har direkte kendskab til de faktiske omstændigheder i sagen, at afgøre, om der er en forbindelse mellem denne tredjemand og producenten eller leverandøren af den pågældende vare.

6. Den forelæggende ret har desuden henvist til artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention og i det væsentlige spurgt, om et forbud mod at distribuere en sådan information er en krænkelse af den ved konventionen sikrede ytringsfrihed.

Som bekendt hører menneskerettighederne ifølge Domstolens faste praksis [7] til de almindelige retsgrundsætninger, som Domstolen skal beskytte, og Domstolen lægger i den forbindelse de forfatningsmæssige traditioner i medlemsstaterne til grund samt de anvisninger i form af internationale traktater, som medlemsstaterne har været med til at udarbejde, eller som de senere har tiltrådt. Navnlig har Domstolen allerede fastslået, at ytringsfriheden i henhold til artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention er en af de almindelige retsgrundsætninger, som Domstolen skal beskytte [8].

Jeg må da anse det for helt udelukket, at et forbud mod at distribuere information om en vares (i hvert fald ifølge nutidig videnskabelig viden) »ikke eksisterende« helbredende og forebyggende egenskaber kan antages at være en tilsidesættelse af artikel 10 i den europæiske menneskerettighedskonvention,

7 — Jf. senest dom af 18.6.1991, sag C-260/89, ERT-AE, Sml I, s. 2925, præmis 41.

8 — Dom af 18.6.1991, ERT-AE, nævnt ovenfor, præmis 44.

især da ytringsfriheden i henhold til artikel 10, stk. 2, kan begrænses, hvis det er nødvendigt for at beskytte den offentlige sundhed.

Hertil kommer, som det også fremgår af mit svar på det andet spørgsmål, at fællesskabslovgivningen om lægemidler på ingen måde hindrer ytringsfriheden, når oplysningerne om en vare distribueres af en tredjemand, der ikke har forbindelse, heller ikke indirekte, til leverandøren eller sælgeren af den pågældende vare. Men i det tilfælde, at det derimod skulle blive bevist, at der eksisterer en sådan forbindelse, og der således ifølge loven skal indhentes tilladelse, før varen bringes i handelen, må det være indlysende, at en henvisning til ytringsfriheden ikke kan være et middel til — til skade for forbrugeren — at omgå lovgivningen om forhandling af lægemidler.

7. Med det fjerde spørgsmål ønsker den forelæggende retsinstans oplyst, om det er foreneligt med artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, når de enkelte medlemsstater ikke kun anser produkter, der betegnes som lægemidler ifølge bestemmelsen, for at være lægemidler, men også anser levnedsmidler, der af sælgeren eller tredjemænd betegnes som helbredende og forebyggende, for at være lægemidler.

Ved besvarelsen af de første tre spørgsmål er det allerede blevet sagt, at også en vare, der almindeligvis betragtes som et levnedsmiddel, og som ifølge nutidig videnskabelig viden ikke er i besiddelse af farmakologiske egenskaber, falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler efter betegnelsen ifølge artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65, når den af sælgeren eller af en tredjemand, der står i forbindelse med denne, bliver betegnet som et middel til helbredelse og forebyggelse. Det er derfor klart, at varen i det tilfælde er omfattet af bestemmelsen om, at der skal indhentes tilladelse i forvejen, hvilket i øvrigt skal forhindre, at en vare, der udelukkende er et levnedsmiddel, forhandles som medicinalvare.

Dette spørgsmål skal altså forstås således, at det kun vedrører varer, der ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler efter betegnelsen, og altså her udelukkende varer, der betegnes som lægemidler af en tredjemand, der retligt og faktisk er helt uafhængig af producenten eller af leverandøren.

Med hensyn hertil vil jeg nøjes med at henvise til, at Domstolen allerede tidligere har statueret, at »medlemsstaterne for så vidt angår varer, der indføres fra andre medlemsstater, dog kun inden for rammerne af traktatens artikel 30 ff., i henhold til fællesskabsretten er beføjet til i deres nationale

lovgivninger om lægemidler at opstille regler om kontrol med sådanne stoffer og om, at disse ikke må bringes i handelen uden forudgående tilladelse« [9].

Alt i alt er det lovligt, at medlemsstaterne lægger varer, der ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen på lægemidler, ind under deres egen lægemiddellovgivning under forudsætning af at det — i forbindelse med indførte varer — kan bevises, at de handelshindringer, der principielt er i strid med artikel 30 i EØF-traktaten, er nødvendige for en effektiv beskyttelse af de interesser, som er omtalt i artikel 36 i traktaten.

8. På baggrund af dette foreslår jeg, at Domstolen besvarer de af Arrondissementsrechtbank, Leeuwarden, forelagte spørgsmål således:

»1) En vare, der betegnes som et middel til forebyggelse eller helbredelse, er et lægemiddel efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF, også selv om den almindeligvis betragtes som et levnedsmiddel og ifølge nutidig videnskabelig viden ikke har nogen terapeutisk virkning.

2) En vare, hvis helbredende egenskaber udelukkende fremgår af en publikation, som køberen efter anmodning har fået tilsendt efter købet af varen, skal anses for et lægemiddel efter artikel 1, stk. 2, første afsnit, i direktiv 65/65/EØF, hvis publikationen er sendt af producenten eller af leverandøren eller af en tredjemand, der står i forbindelse med disse. I det tilfælde tilkommer det den nationale ret at fastslå, om der er en forbindelse mellem tredjemanden og producenten eller leverandøren af varen.

3) En vare, som ikke falder ind under fællesskabsdefinitionen af lægemidler efter betegnelsen, kan undergives reglerne om lægemidler i en medlemsstats nationale ret, medmindre andet gælder ifølge traktatens artikel 30 ff. om varer indført fra andre medlemsstater.«

9 — Dom af 20.3.1986, sag 35/85, Tissier, Sml. s. 1207, præmis 22.