

FORSLAG TIL AFGØRELSE FRA GENERALADVOKAT

V. TRSTENJAK

fremsat den 24. november 2010¹**I — Indledning**

1. Den foreliggende sag har udgangspunkt i en præjudiciel forelæggelse fra Bundesgerichtshof (herefter »den forelæggende ret«) i henhold til artikel 234 EF², hvorved denne ret har forelagt Domstolen et spørgsmål vedrørende fortolkningen af artikel 88, stk. 1, litra a), i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler³, der forbyder reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler i Den Europæiske Union.

2. Den præjudicielle forelæggelse er udløst af en retstvist mellem to lægemiddelproducerende virksomheder, MSD Sharp & Dohme GmbH (sagsøgt og revisionsappellant, herefter »MSD«) og Merckle GmbH (sagsøger

og revisionsappellindstævnt, herefter »Merckle«), i hvilken Merckle har nedlagt påstand om, at MSD meddeles et retligt forbud mod at udbrede reklameoplysninger på internettet vedrørende receptpligtige lægemidler, som denne virksomhed producerer. Spørgsmålet om, hvorvidt denne påstand skal tages til følge, afhænger af, om den sagsøgte i hovedsagens fremgangsmåde retligt set skal kvalificeres som en ikke-tilladt reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler.

3. De spørgsmål, der rejses i den foreliggende retssag, har umiddelbar sammenhæng med den vanskelige afvejning mellem beskyttelsen af den offentlige sundhed på den ene side og offentlighedens ret til information på den anden side, som unionslovgiver skal foretage. En af disse informationskilder er internettet, der som følge af den teknologiske udvikling i dag er et af de vigtigste kommunikationsmedier, og som giver stadig flere mennesker mulighed for hurtigt og enkelt at indhente og indbyrdes udveksle informationer. Informationer er som bekendt kostbare, og internettet har utvivlsomt bidraget til en bemærkelsesværdig udbredelse af information og dermed til på afgørende måde at opbygge det nuværende informationssamfund. For at informationen kan få en positiv virkning, skal det imidlertid sikres, at den information, der stilles til rådighed, opfylder visse kvalitative krav, uden at det frie informationsflow i den forbindelse

1 — Originalsprog i forslaget til afgørelse: tysk.
Processprog: tysk.

2 — Ifølge Lissabontraktaten om ændring af traktaten om Den Europæiske Union og traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab af 13.12.2007 (EUT C 306, s. 1) er den præjudicielle procedure nu reguleret i artikel 267 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde.

3 — EFT L 311, s. 67.

hindres unødigt. På det i denne sag relevante og generelt vigtige område for sundhedspleje skal patienterne beskyttes mod usaglig og vildledende information fra upålidelige kilder, uden at blive udsat for formynderi. Samtidig skal det kræves af dem, der udbreder information, at de opfylder høje kvalitetskrav. Patienternes ret til information skal herigenom — netop hvad angår omgangen med moderne informationskilder som internettet — videreudvikles til et supplerende instrument inden for sundhedsplejen.

5. Anden betragtning til direktiv 2001/83 har følgende ordlyd:

»Alle bestemmelser angående fremstilling, distribution og anvendelse af lægemidler skal have som hovedformål at beskytte den offentlige sundhed.«

Af 40. betragtning til direktivet fremgår:

II — Retsforskrifter

»Bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information.«

A — *EU-ret*

45. betragtning har følgende ordlyd:

4. Genstanden for denne præjudicielle sag er direktiv 2001/83, som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2004/27/EF af 31. marts 2004⁴.

»Offentlige reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler vil, hvis de er overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte, kunne indvirke på folkesundheden. For så vidt sådanne reklamer er tilladt, bør de derfor opfylde visse væsentlige kriterier, som skal fastlægges nærmere.«

4 — EUT L 136, s. 34.

6. Artikel 86 i direktiv 2001/86, der indleder afsnit VIII (»Reklame«), bestemmer:

»1. I dette afsnit forstås ved »reklame for lægemidler«: enhver form for opsøgende informationsvirksomhed, kundesøgning eller holdningspåvirkning, der tager sigte på at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler; dette omfatter især:

- offentlig reklame for lægemidler
- reklame for lægemidler over for personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- lægemiddelkonsulenters besøg hos personer, der er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler
- udlevering af prøver
- tilskyndelse til at ordinere eller udlevere lægemidler ved at yde, tilbyde eller love pekuniære fordele eller fordele i form af naturalier, undtagen hvis den reelle værdi heraf er ubetydelig
- sponsorering af reklamemøder, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler

— sponsorering af videnskabelige kongresser, hvori der deltager personer, som er beføjet til at ordinere eller udlevere lægemidler, og navnlig afholdelse af disse personers udgifter til transport og ophold i denne forbindelse.

2. Dette afsnit finder ikke anvendelse på:

- mærkning og indlægsseddel som er omfattet af bestemmelserne i afsnit V
- korrespondance, i givet fald ledsaget af et dokument af ikke-reklamemæssig art, der er nødvendig for at besvare et bestemt spørgsmål om et specielt lægemiddel
- konkrete oplysninger og dokumentation vedrørende f.eks. ændringer i emballagen, advarsler mod bivirkninger som led i lægemiddelovervågningen samt salgskataloger og prislister, forudsat de ikke indeholder nogen information om lægemidlerne
- oplysninger om sundhed og sygdomme hos mennesker, forudsat der heri hverken direkte eller indirekte henvises til et lægemiddel.«

7. Direktivets artikel 87 fastsætter: [...]«

»1. Medlemsstaterne forbyder enhver form for reklame for et lægemiddel, for hvilket der ikke er udstedt markedsføringstilladelse i henhold til fællesskabsretten.

B — *National ret*

2. Alle enkeltheder i en reklame for et lægemiddel skal stemme overens med de oplysninger, der er anført i resuméet af produktets egenskaber.

9. Den relevante tyske lovgivning er indeholdt i Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens (Heilmittelwerbegesetz — lov om reklame for sundhedsprodukter mv. — herefter »HWG«), som affattet ved bekendtgørelse af 19. oktober 1994⁵, som senest er blevet ændret ved artikel 2 i lov af 26. april 2006⁶.

3. Reklamer for et lægemiddel:

— skal fremme den rationelle brug af lægemidlet ved at præsentere det objektivt og uden at overdrive dets egenskaber

»§ 10

— må ikke være vildledende.«

1) Reklame for receptpligtige lægemidler må kun foretages over for læger, tandlæger, dyrlæger, apotekere og personer, som har tilladelse til at drive handel med disse lægemidler.

8. Følgende er fastsat i direktivets artikel 88:

»1. Medlemsstaterne forbyder reklame over for offentligheden for lægemidler:

2) Reklame for humanmedicinske lægemidler til behandling af søvnløshed eller psykiske forstyrrelser eller til at påvirke humøret er ikke tilladt uden for lægemiddelbranchen.«

a) der er receptpligtige, i overensstemmelse med afsnit VI

5 — BGBl. I, s. 3068.

6 — BGBl. I, s. 984.

III — Faktiske omstændigheder, hovedsagen og det præjudicielle spørgsmål

10. Parterne i sagen er medicinalfirmaer og er i indbyrdes konkurrence. MSD præsenterede sine receptpligtige lægemidler »VIOXX«, »FOSAMAX« og »SINGULAIR« på internettet via et link, der ikke var beskyttet med et password, og dermed frit tilgængeligt for alle med gengivelse af produktballagen, beskrivelse af indikationen og brugsanvisningen.

11. Dette indebærer efter Merckles opfattelse en tilsidesættelse af forbuddet mod reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler i HWG's § 10, stk. 1, samt at MSD har udvist en ulovlig konkurrencemæssig adfærd. Merckle nedlagde for Landgericht påstand om, at MSD — idet overtrædelse ville medføre fastsættelse af tvangsmidler — skulle tilpligtes at afholde sig fra erhvervsmæssigt i konkurrenceøjemed at udbrede reklameoplysninger på internettet om receptpligtige lægemidler på en sådan måde, at disse oplysninger også uden videre er tilgængelige uden for medicinfaglige kredse. Landgericht gav Merckle medhold i sagen. Oberlandesgericht forkastede MSD's appel af denne afgørelse.

12. Spørgsmålet om, hvorvidt MSD skal gives medhold i revisionsappellen for den forelæggende ret, afhænger af, om artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 også omfatter en reklame over for offentligheden, som

den, der foreligger i denne sag, som alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder er tilgængelig for enhver, der køber præparatet, og som ikke tilbydes modtagerne uopfordret, men kun er tilgængelige på internettet for dem, der selv søger de pågældende oplysninger.

13. Den forelæggende ret har anført, at det ganske vist følger af artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83, at bestemmelserne i afsnit VIII ikke finder anvendelse på mærkning og indlægsseddel (artikel 54-69). Herefter udgør oplysningerne på mærkningen og indlægssedlen dog ikke en reklame som omhandlet i direktivets artikel 86, stk. 1, hvis de anvendes i deres respektive funktioner som mærkning eller indlægsseddel, dvs. anbragt på beholderen og — hvis en sådan findes — på lægemidlets ydre emballage, eller vedlægges lægemidlets emballage og udleveres til patienten sammen med lægemidlet. Efter Bundesgerichtshofs praksis er der derimod tale om reklame, hvis disse obligatoriske oplysninger tages ud af den mærkningsform, der finder anvendelse i henhold til lovgivningen på lægemiddelområdet, og bruges til et selvstændigt kommunikationsformål — f.eks. i en avisannonce.

14. Den forelæggende ret rejser i den forbindelse spørgsmålet, om ikke en teleologisk fortolkning af reklameforbuddet må føre til en indskrænkende fortolkning af det reklameforbud, der er fastsat i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, således at det ikke

omfatter reklame til offentligheden, som den her omtvistede, hvor oplysningerne kun er tilgængelige for den, der selv søger de pågældende oplysninger på internettet, og som kun indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden, og som under alle omstændigheder bliver tilgængelige for patienterne, der køber præparatet. I den forbindelse skal der navnlig tages hensyn til den omstændighed, at på den ene side foretages offentliggørelsen af producenten, og på den anden side kunne sådan information være egnet til at undgå eller reducere faren for »selvmedicinering på grund af manglende viden«.

15. I betragtning af den tvivl, som Bundesgerichtshof har med hensyn til, om det omtvistede forbud mod reklame over for offentligheden er forenelig med Fællesskabets grundlæggende rettigheder og proportionalitetsprincippet, har denne ret besluttet at udsætte sagen og forelægge Domstolen følgende præjudicielle spørgsmål:

»Omfatter artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler også reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, når reklamerne alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder bliver tilgængelige for enhver, der køber præparatet, og når oplysningerne ikke tilbydes modtagerne uopfordret, men kun er tilgængelige på internettet for dem, der selv søger de pågældende oplysninger?«

IV — Retsforhandlingerne ved Domstolen

16. Forelæggelseskendelsen, der er dateret den 16. juli 2009, indgik den 10. august 2009 til Domstolens Justitskontor.

17. MSD, Den Portugisiske Republiks, Den Tjekkiske Republiks, Kongeriget Danmarks, Republikken Ungarns, Republikken Polens og Det Forenede Kongeriges regeringer samt Europa-Kommissionen har indgivet skriftlige indlæg inden for den i artikel 23 i statuten for Domstolen fastsatte frist.

18. Under retsmødet, der fandt sted den 23. september 2010, har de befuldmægtigede for MSD, Den Portugisiske Republiks regering, Kongeriget Danmarks regering, Kongeriget Sveriges regering, samt Kommissionen afgivet indlæg.

V — Parternes væsentligste argumenter

19. Der kan i det væsentlige sondres mellem parternes argumenter efter, om de kvalificerer en praksis som den, der er beskrevet i det præjudicielle spørgsmål, som en »reklame over for offentligheden«, som omhandlet i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, eller om det ikke er tilfældet. Den *polske*, den *ungarske* og den *portugisiske regering* hælder mest til en kvalificering som reklame over for offentligheden, mens den *tjekkiske regering* mere hælder til et standpunkt, der ligger imellem de ovenstående. *Det Forenede*

Kongeriges, den danske og den svenske regering samt Kommissionen finder ikke, at der er tale om reklame over for offentligheden.

A — *For en kvalificering som reklame over for offentligheden*

20. Den *polske regering* er af den opfattelse, at offentliggørelsen af fotos af et konkret lægemiddels emballage, beskrivelsen af indikationen og brugsanvisningen på en internetside opfylder kriterierne i definitionen af begrebet reklame i artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83. Internettet er i dag et massemedie, som sætter forbrugeren i stand til uden vanskeligheder at indsamle oplysninger om et bestemt lægemiddel, navnlig når internetsiden — som i den foreliggende retssag — på ingen måde er sikret. Den omstændighed, at reklamen for det omtvistede lægemiddel ikke præsenteres aktivt for forbrugeren, men alene offentliggøres på internetsiden, er derfor uden betydning for den retlige kvalificering af en sådan foranstaltning, da denne information er alment tilgængelig.

21. Efter den *polske regerings* opfattelse er den omstændighed, at den omhandlede reklame udelukkende indeholder oplysninger fra den dokumentation, der ligger til grund for lægemidlets markedsføringstilladelse,

ligeledes irrelevant for afgørelsen af den foreliggende sag, da artikel 86 i direktiv 2001/83 for så vidt ikke indeholder nogen undtagelser efter karakteren af den information, der stilles til rådighed. Den *polske regering* har i den forbindelse henvist til artikel 89 i direktiv 2001/83, hvorefter enhver reklame i det mindste skal indeholde lægemidlets navn og de oplysninger, der er nødvendige for korrekt brug af lægemidlet. En bestemt fremførelse kan altså allerede anses for at være en reklame over for offentligheden for lægemidler, hvis alene disse oplysninger stilles til rådighed.

22. Den *polske regering* konkluderer, at artikel 88, stk. 1, i direktiv 2001/83 opstiller et absolut reklameforbud for de kategorier af lægemidler, der er nævnt i bestemmelsen.

23. Den *ungarske regering* har bemærket, at definitionen af begrebet reklame for lægemidler udtrykkeligt fremhæver målet med budskabet, altså at det afgørende ved fastlæggelsen af, om en formidling af information skal anses for at være reklame, er, om der dermed tages sigte på at fremme ordineringsudlevering, salg eller forbrug af lægemidler.

24. Inden for rammerne af prøvelsen af dette mål skal der med hensyn til hovedsagen lægges særlig vægt på den omstændighed, at sagsøgte har offentliggjort information om sine egne produkter på sin internetside,

hvilket indebærer, at denne information tog sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af de omhandlede lægemidler. Dette begrundes ifølge den ungarske regering den konklusion, at den omhandlede aktivitet under hensyntagen til målet skal kvalificeres som reklame som omhandlet i direktiv 2001/83. Det er uden betydning for bedømmelsen af, om der er tale om reklame, at den information, der er offentliggjort på internetsiden, ganske enkelt svarer til den information, der skal fremlægges i forbindelse med godkendelsesproceduren, og at køberne af lægemidlet under alle omstændigheder vil kunne få kendskab til denne information. Det er endvidere uden betydning, at man ikke får tilbudt den omhandlede information uopfordret, men at man selv skal søge aktivt på internettet.

25. Den portugisiske regering har henvist til, at der ikke findes undtagelser fra reglen om forbud mod reklamer over for offentligheden for receptpligtige lægemidler, og at der for så vidt ikke sondres mellem de anvendte medier eller reklamens indhold eller form.

26. Efter den portugisiske regerings opfattelse består det præjudicielle spørgsmål af to dele: i) spørgsmålet, om reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler er tilladt, når den alene indeholder oplysninger,

som forelå for godkendelsesmyndighederne inden for rammerne af godkendelsesproceduren, og som enhver, der køber præparatet, har adgang til, og ii) spørgsmålet, om reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler er tilladt, når oplysningerne ikke tilbydes de interesserede uopfordret, men kun er til rådighed på internettet for dem, der selv søger dem.

27. Med hensyn til den første del af spørgsmålet har den portugisiske regering anført, at reklamer over for offentligheden for receptpligtige lægemidler ikke alene kan ske ved gengivelse af lægemidlets emballage og oplysningerne om indikationen og brugsanvisningerne, da en sådan reklame altid vil være i strid med nogle betingelser for, at en reklame over for offentligheden kan tillades.

28. Hvad angår den anden del har den portugisiske regering anført, at der med dens betoning afspejles et upræcist syn på reklamer. Der bør nemlig sondres mellem reklamer, som fremsendes til modtageren uden, at denne skal foretage sig noget, og reklamer, som modtageren alene kan få adgang til gennem en aktiv handling. Bestræbelserne for en reklamemodtager, der på internettet søger adgang til reklamerne for de i hovedsagen omhandlede lægemidler, er dog væsentligt mere begrænsede end de bestræbelser, som den pågældende ville have ved f.eks. at erhverve

og betale et hvilket som helst tidsskrift i en kiosk for at få adgang til reklamer for disse lægemidler, i det omfang denne reklame måtte optages i et offentligt tilgængeligt tidsskrift.

29. Det er desuden den portugisiske regerings opfattelse, at en reklame som den i hovedsagen omhandlede, hvis den var lovlig, for så vidt ville være vildledende, da offentligheden længe har været af den overbevisning, at der kun må anvendes reklamer over for offentligheden for receptfrie lægemidler. Reklamer i radio og tv har i betydeligt omfang bidraget til denne overbevisning.

30. Den *tjekkiske regering* har en differentieret opfattelse. Denne regering har gjort gældende, at reklamens grundlæggende definitions-kriterium er det anførte mål, dvs. målet at reklamere, som under alle omstændigheder skal efterprøves uden hensyntagen til indholdet i den meddelte information eller karakteren af den udøvede aktivitet, især da der herved ikke er tale om reklamens definitions-kriterier, men blot nyttige faktorer i forbindelse med fastlæggelsen.

31. Efter den *tjekkiske regerings* opfattelse kan den i direktivets artikel 86, stk. 2, beskrevne information ikke *a priori* undtages fra anvendelsesområdet for begrebet reklame for lægemidler eller fra de krav, der stilles til

reklamer for lægemidler, da dette ville indebære, at direktivets hovedmål, nemlig beskyttelsen af den offentlige sundhed, blev bragt i fare. På denne måde ville det være let at omgå kravene til reklame for lægemidler, derved at de relevante informationskategorier offentliggøres (stilles til rådighed) ud fra et reklamemehensyn, altså på en måde, der ville fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Det er herefter i princippet muligt, at sådanne informationer, der er omfattet af artikel 86, stk. 2, falder ind under begrebet reklame for lægemidler, som det defineres i direktivets artikel 86, stk. 1. Det tilkommer den nationale ret under hensyntagen til omstændighederne i hvert enkelt tilfælde at afgøre, om en konkret meddelelse forfølger et reklameformål og dermed udgør en reklame, eller om den forfølger et andet mål og ikke er en reklame.

B — *Imod en kvalificering som reklame over for offentligheden*

32. *MSD* er af den opfattelse, at det præjudicielle spørgsmål ikke udelukkende vedrører fortolkningen af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, men også gyldigheden af denne bestemmelse. En retsforskrift, der forbyder, at behørigt undersøgt lægemiddelinformation til gavn for patienterne lægges ud på internettet, kunne være uforenelig med Fællesskabets grundlæggende rettigheder,

navnlig informationsfriheden og retten til selv at bestemme over sit eget helbred, samt ytringsfriheden og retten til at drive egen virksomhed. MSD har anført, at Domstolen ikke er forhindret i at efterprøve gyldigheden af en fællesskabsretsforskrift, uanset om de spørgsmål, der er forelagt for den, udtrykkeligt alene vedrører fortolkningen.

33. MSD har gjort gældende, at en restriktiv fortolkning af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 begrænser forbrugernes — navnlig patienternes — muligheder for at modtage objektiv information om receptpligtige lægemidler, hvorved både den grundlæggende ret til information og den grundlæggende ret til selv at bestemme over sit eget helbred berøres. Direkte forbundet hermed er imidlertid et endnu mere tungvejende indgreb i en grundlæggende ret, nemlig en begrænsning af retten til respekt for patienternes fysiske integritet.

34. Forbuddet mod reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler udgør derudover et indgreb i den grundlæggende ret til ytringsfrihed, der ligeledes beskytter såkaldt »kommerciel kommunikation«. Særligt på sundhedsområdet har Den Europæiske Menneskerettighedsdomstol (herefter »EMD«) allerede gentagne gange taget stilling

til uforholdsmæssige reklameforbud. Endvidere foreligger der et indgreb i den grundlæggende ret til at drive egen virksomhed, som er sikret i charteret om grundlæggende rettigheder, og som Domstolen har anerkendt som del af erhvervsfriheden.

35. Endvidere er forbuddet mod reklame over for offentligheden for receptpligtige lægemidler i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 uforeneligt med proportionalitetsprincippet, da det er indlysende, at et generelt informationsforbud hverken er egnet til eller nødvendigt for at beskytte den offentlige sundhed. Det skal i denne sammenhæng tages i betragtning, at fællesskabslovgiver ikke har begrundet forbuddet mod reklame over for offentligheden.

36. MSD har endvidere henvist til, at EMD i sagen Stambuk mod Tyskland⁷ fremhævede, at reklameforbud på sundhedsområdet altid kræver en bedømmelse af det enkelte tilfælde i lyset af legitime interesser i offentlighed og adgang til information, samt deres materielle meningsindhold, og derfor aldrig må anvendes rutinemæssigt. Bundesverfassungsgericht

⁷ — EMD's dom af 17.10.2002 (37928/97).

har krævet en tilsvarende differentieret forståelse af HWG's § 10, stk. 1, der gennemfører reklameforbuddet⁸.

baggrund og formål ifølge sagsøgte i hovedsagen heller ikke til hinder for en indskrænket fortolkning af begrebet reklame over for offentligheden.

37. For så vidt som Domstolen ikke ønsker at stille spørgsmålstegn ved gyldigheden af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, finder MSD, at det under alle omstændigheder må lægges til grund, at reklameforbuddet skal undergives en indskrænkende fortolkning. Opretholdelsen af de grundlæggende retigheder og proportionalitetsprincippet bør endvidere føre til, at det forelagte spørgsmål besvares benægtende. MSD henviser som begrundelse herfor til, at ordlyden af direktivet, der ikke gør det muligt at foretage en ensartet fortolkning af begreberne »reklame« og »information«, er åben for fortolkninger. Antagelsen om, at enhver offentliggørelse af information, der foretages af producenten, har som sit mål at øge omsætningen, er fejlagtig, da man kan forestille sig mange grunde til, at en producent offentliggør information. F.eks. kan information offentliggøres i forbindelse med virksomhedens almindelige oplysningsarbejde, uden at formålet konkret er at øge omsætningen.

38. En systematisk fortolkning dokumenterer endvidere, at der findes »reklamefri information« om lægemidler, der allerede i henhold til gældende ret må udbredes over internettet. Imidlertid er reklameforbuddets

39. Den *danske regering* er af den opfattelse, at det principielt er uden betydning for vurderingen af, om der er tale om reklame for et lægemiddel, at det respektive materiale indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndighederne i forbindelse med godkendelsesproceduren. Det afgørende er derimod en konkret vurdering af formålet med informationsvirksomheden, hvor materialets form og indhold også indgår i vurderingen.

40. Der er ikke tale om reklame, hvis en virksomheds hjemmeside alene indeholder en uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægssedlen, produktresumé eller en offentlig tilgængelig evalueringsrapport, der er udarbejdet af en lægemiddelmmyndighed. Denne type information har hverken i form eller indhold karakter af reklame. Hvis der derimod er tale om redigerede oplysninger om lægemidlet, vil der være en formodning for, at det er reklame, som tager sigte på at fremme ordinerer, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, medmindre det er nødvendig information, der tjener

8 — Bundesverfassungsgerichts dom af 30.4.2004 (1 BvR 2334/03).

sikkerhedsmæssige (og ikke reklamemæssige) formål.

41. Den danske regering har endvidere henvist til, at faren for selvmedicinering er langt ringere ved receptpligtige lægemidler end ved ikke-receptpligtige midler, da receptpligtige midler i det mindste ikke legalt kan opnås uden deltagelse af en læge eller apoteker og ikke uden en rådgivning og undersøgelse i sammenhæng hermed. På den anden side kan reklame for receptpligtige lægemidler føre til, at receptpligtige lægemidler uden recept bestilles via internettet eller postordre. I den forbindelse kan der både være tale om lovlige og ulovlige forhandlere af originale lægemidler eller om forfalskninger.

42. *Det Forenede Kongeriges regering* er af den opfattelse, at offentliggørelsen af den i den foreliggende sag omhandlede information, der bestod i de af godkendelsesmyndigheden godkendte grundoplysninger om produkternes særlige kendetegn, ikke udgør en »reklame« som omhandlet i direktivets artikel 88, stk. 1, litra a). Offentliggørelsen har nemlig ikke karakter af reklame, men tjener til at stille væsentlig information om produkterne til rådighed.

43. I henhold til artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83 udgør mærkningen af lægemidlet og indlægssedlen ikke reklame for lægemidlet, men er omfattet af direktivets afsnit V. Baggrunden herfor kunne være, at emballagen og indlægssedlen tjener til at give patienterne væsentlige oplysninger, men ikke til at fremme salg mv. af lægemidlet. Ved reguleringen af emballagens indhold og indlægssedlen sikrer direktivets afsnit V, at disse oplysninger begrænser sig til at stille information til rådighed og ikke har karakter af reklame. Dette bekræftes i øvrigt af artikel 62, hvori det ganske utvetydigt er anført, at emballagen og indlægssedlen ikke må være forsynet med »ethvert element, der kan have karakter af reklame«.

44. Den omstændighed, at information på emballage og indlægsseddel ikke har karakter af reklame, ændres heller ikke, hvis denne information angives på en virksomheds web-side, således at kun de borgere, der aktivt søger informationen, får adgang hertil. I det tilfælde bliver den samme information præsenteret på en lignende neutral måde og med det samme formål — nemlig at stille relevant information om det pågældende lægemiddel til rådighed for patienterne — og ikke med det formål at fremme salg mv. eller at reklamere. Offentliggørelsen af information på denne måde er helt almindelig i visse medlemsstater, bl.a. Det Forenede Kongerige, og anses dér for lovlig. En sådan offentliggørelse er endvidere i overensstemmelse med Det Europæiske Lægemiddelagenturs praksis.

45. En sådan tilrådighedsstillelse af information er ikke til fare for den offentlige sundhed, som bestemmelserne i direktivets afsnit VIII har til formål at beskytte. Indholdet af informationen godkendes naturligt inden for rammerne af godkendelsesproceduren, og ethvert reklameelement er sorteret fra. Informationen er alene tilgængelig for den, der selv søger den. Hertil kommer, at patienterne kun kan skaffe sig de omhandlede produkter med en recept og en læges samtykke. De kan alene få adgang til disse produkter, hvis lægen vurderer, at det er nødvendigt af hensyn til deres sundhed.

46. *Kommissionen* har bemærket, at reklameforbuddet udgør en begrænsning af ytringsfriheden, der kan begrundes af hensyn til menneskers sundhed (jf. herved Damgard-dommen⁹, præmis 26 ff.), hvorved bl.a. proportionalitetsprincippet skal tages i betragtning. Efter Kommissionens opfattelse er der meget, der taler for, at den omhandlede foranstaltning ikke er omfattet af begrebet »reklame«.

47. For at kunne kvalificeres som »reklame« i denne forstand, er for det første navnlig formålet med meddelelsen afgørende, dvs. salgsfremme. Den omstændighed, at producenten samtidig er ophavsmand til meddelelsen, kan kun være et af mange kriterier, der skal tages i betragtning. Ud over ophavsmanden skal

også indholdet, kredsen af adressater, meddelelsens tekniske udformning og den eventuelle tidligere adgang til informationen tages i betragtning for at komme frem til formålet med forbuddet.

48. Hvad angår meddelelsens indhold har Kommissionen gjort gældende, at i den foreliggende sag er oplysningerne vedrørende receptpligtige lægemidler blevet kontrolleret og godkendt af de kompetente myndigheder. Det kan således lægges til grund, at der ikke umiddelbart udgår nogen fare for forbrugerne fra meddelelsens indhold.

49. Med hensyn til kredsen af adressater har Kommissionen anført, at risikoen for overdreven indtagelse af medikamenter her i det mindste er meget begrænset, eftersom de omhandlede medikamenter er receptpligtige. Selv hvis patienten eller en anden person fandt det receptpligtige medikament i den såkaldte primære emballage uden den ydre emballage og indlægssedlen deri, ville den offentliggørelse, som sagen drejer sig om, heller ikke føre til en begrænsning af sundhedsbeskyttelsen og heller ikke skade det høje forbrugerbeskyttelsesniveau, som direktivet kræver, da en »selvmedicinering på grund af manglende viden« efter omstændighederne kan undgås på denne måde. Den mulighed, at den berørte efter omstændighederne efter at have læst informationen muligvis kan føle sig fristet til at undlade at konsultere en læge, kan uden større besvær undgås derved, at det

9 — Dom af 2.4.2009, sag C-421/07, Sml. I, s. 2629.

ved offentliggørelsen gøres meget klart, at et besøg på den relevante internetside på ingen måde kan erstatte konsultation af en læge.

50. Kommissionen har med hensyn til meddelelsens tekniske udformning gjort gældende, at i tilfælde af, at den nævnte information alene er til rådighed via internettet (såkaldte »pull-tjenester«), skal brugeren søge informationen aktivt, således at en person, der ikke er interesseret i de pågældende lægemidler, ikke ufrivilligt påtvinges denne information. Det forholder sig anderledes med såkaldte push-tjenester, hvorved internetbrugeren f.eks. ved såkaldte »pop-ups«, dvs. et vindue, der uopfordret dukker op på skærmen, stilles over for et sådant indhold uden selv at have søgt det.

51. Kommissionen har endelig henvist til, at den har foreslået en ændring til direktivet med henblik på at sikre en ensartet anvendelse af det i direktivet indeholdte principielle reklameforbud og et højt forbrugerbeskyttelsesniveau. Kommissionen har konkluderet, at til forskel fra Damgaard-sagen¹⁰ kan det omtvistede forbud med hensyn til forfølgelsen af det legitime mål, nemlig beskyttelsen af den offentlige sundhed, ikke anses for en passende og forholdsmæssig begrænsning af ytringsfriheden.

¹⁰ — Dom nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 28.

52. Kommissionen har under den mundtlige forhandling, efter at være blevet stillet et spørgsmål af Domstolen, præciseret sit indlæg således, at den med de oplysninger, der nævnes i det præjudicielle spørgsmål, mener den information, der findes på indlægssedlen.

53. Den svenske regering, der deltog i den mundtlige forhandling, har i sit indlæg indtaget den opfattelse, at en situation som den i hovedsagen omhandlede, ikke er dækket af forbuddet mod reklame over for offentligheden. Den svenske regering tilslutter sig i det væsentlige det af Det Forenede Kongeriges regering anførte. Ved spørgsmålet om, hvordan reklame skal afgrænses fra øvrig information, skal der i det enkelte tilfælde tages flere faktorer i betragtning, som f.eks. indholdet i informationen. Den svenske regering har i denne sammenhæng henvist til, at man uden problemer kan forestille sig information, der ikke udbredes med et reklameformål, hvilket navnlig bestemmes i artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83 viser. Ved den slags information, der anføres i denne bestemmelse, drejer det sig nemlig om oplysninger, som er blevet efterprøvet af de kompetente myndigheder. Den svenske regering har endvidere henvist til offentlighedens ret til information. Med hensyn til den omstændighed, at producenten selv udbreder den i hovedsagen omhandlede information, finder den svenske regering, at det ganske vist kan være et tegn på en mulig reklamehensigt, at producenten selv er ophavsmand til udbredelsen, men at dette ikke i sig selv kan være afgørende. Såfremt dette skulle være et vurderingskriterium, ville EU-lovgiver udtrykkeligt have medtaget det i direktivet.

VI — Retlig bedømmelse

A — Indledende bemærkninger

1. Betydningen af spørgsmålet om afgrænsning

54. Den foreliggende retssag rejser på ny det vanskelige spørgsmål om afgrænsningen mellem »reklame« og »information« på området for lægemiddelret.

55. Behovet for en mest mulig præcis afgrænsning af de to kategorier over for hinanden efter præcise kriterier skyldes ikke mindst, at direktiv 2001/83, som ændret ved direktiv 2004/27, som Domstolen fastslog i Gintec-dommen¹¹ foretager en total harmonisering på lægemiddelområdet¹², hvorved

de tilfælde, hvori medlemsstaterne har adgang til at vedtage bestemmelser, der fraviger direktivets regler, udtrykkeligt er opregnet. Forbuddet mod reklame for receptpligtige lægemidler i artikel 88, stk. 1, i direktiv 2001/83, som Domstolen for så vidt har anset for udtømmende¹³, skal således undergives en ensartet fortolkning i hele EU, som de nationale retter kan støtte sig på ved anvendelsen af EU-retten.

56. Forskellen mellem »reklame« og »information« kommer allerede tydeligt til udtryk i overskriften til afsnit VIIIa i direktiv 2001/83. Det skal her tages i betragtning, at tilnærmelsen af lovgivningerne udelukkende begrænser sig til reklameområdet, mens det fortsat tilkommer medlemsstaterne at regulere området for lægemiddelinformation, så længe de ikke tilsidesætter de EU-retlige bestemmelser om reklame i henhold til direktiv 2001/83¹⁴. Dette forklarer, hvorfor der aktuelt er store forskelle i de nationale retsordener hvad angår de lægemiddelinformationer, der stilles til rådighed for patienterne. Som Kommissionen fastslog i sin meddelelse om rapport til Europa-Parlamentet og Rådet af 20. december 2007¹⁵, er nogle medlemsstater meget

11 — Dom af 8.11.2007, sag C-374/05, Sml. I, s. 9517.

12 — Ibidem, præmis 20 og 39. Jf. ligeledes F. Meyer »Das strenge deutsche Heilmittelrecht — ein Fall für den Europäischen Gerichtshof«, *Pharma Recht*, 2007, s. 231, der henviser til, at direktivets bestemmelser om reklame udgør et omfattende og fuldstændigt system, der i princippet ikke giver mulighed for fravigelser.

13 — Gintec-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 26.

14 — Jf. punkt 34 i generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse af 18.11.2008 i Damgaard-sagen (dom af 2.4.2009, sag C-421/07, nævnt ovenfor i fodnote 9). Jf. ligeledes i denne retning N. De Grove-Valdeyron »Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires«, *Cahiers de droit européen*, 45. årgang (2009), nr. 3 og 4, s. 357.

15 — Meddelelse fra Kommissionen til Europa Parlamentet og Rådet om rapport af 20.12.2007 om den aktuelle praksis vedrørende lægemiddelinformation til patienter, KOM(2007) 862 endelig, s. 3 og 10.

restriktive i denne henseende, mens andre tillader offentliggørelsen af information, der ikke har karakter af reklame. Afgrænsningen mellem disse to kategorier er derfor ligeledes af betydning for den lovgivningsmæssige kompetencefordeling mellem EU og medlemsstaterne.

opfylder visse lovmæssige krav. Denne afvigelse fra reklameforbuddet gælder derimod ikke for receptpligtige lægemidler, således at det må lægges til grund, at der gælder et absolut reklameforbud for denne kategori af lægemidler. Med et sådant omfattende reklameforbud skal det forhindres, at reklamer fører til selvmedicinering blandt patienterne i betragtning af de sundhedsrisici, der som regel er forbundet med omgangen med receptpligtige lægemidler. De sundhedsrisici, der udgår fra disse lægemidler, har Domstolen i *Deutscher Apothekerverband-dommen*¹⁷ henledt opmærksomheden på under henvisning til artikel 71 i direktiv 2001/83¹⁸.

2. Reklameforbud som resultat af lovgiverens afvejningsproces

57. Ud fra en reguleringspolitisk synsvinkel forklares det principielle forbud mod reklame over for offentligheden for lægemidler med beskyttelsen af den offentlige sundhed mod risiciene ved »overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte reklamer« for patienterne¹⁶. Dette følger udtrykkeligt af 45. betragtning til direktiv 2001/83, hvorefter reklamer for ikke-receptpligtige lægemidler undtagelsesvis kan tillades, dog på betingelse af, at de

58. Samtidig har EU-lovgiver dog senere ved den med direktiv 2004/27 indførte artikel 88a i direktiv 2001/83 bekræftet behovet for en »god, objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler og andre behandlinger«. Denne bestemmelse skal læses i sammenhæng med 40. betragtning til direktiv 2001/83, hvoraf det fremgår, at »bestemmelserne om patientinformation bør sikre et højt beskyttelsesniveau for forbrugerne for således at gøre det muligt for dem at anvende lægemidler korrekt på grundlag af en fuldstændig og forståelig information«.

16 — Jf. punkt 60 i generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse af 13.2.2007 i *Gintec-sagen* (dommen er nævnt ovenfor i fodnote 11), hvori han har forklaret, at han ikke i tvivl om, at direktiv 2001/83, hvori der tages hensyn til EF-traktatens bekymring for sundheden, tilsigter en korrekt og rationel brug af lægemidler [40. betragtning, artikel 87, stk. 3, første led, og artikel 89, stk. 1, litra b), andet og tredje led], ved at forbyde overdrevne og ikke tilstrækkelig gennemtænkte reklamer (45. betragtning), såvel som vildledende reklamer [artikel 89, stk. 3, andet led, og artikel 90, litra j)]. Jf. ligeledes *Damgaard-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 22 og 29, samt dom af 22.4.2010, sag C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, Sml. I, s. 3603, præmis 30.

17 — Dom af 11.12.2003, sag C-322/01, *Sml. I*, s. 14887, præmis 117.

18 — Af denne bestemmelse fremgår, at der kræves recept for lægemidler, når de direkte eller indirekte kan frembyde en fare, selv ved normal brug, hvis de anvendes uden lægeligt tilsyn.

59. Heraf kan det konkluderes, at EU-lovgiver vil skabe overensstemmelse mellem beskyttelsen af den offentlige sundhed på den ene side og forbrugernes ret til information samt lægemiddelproducenternes ytringsfrihed på den anden side ved alene at forbyde en sådan information om produktet, der på grund af sine specifikke kendetegn er skadelig for almenheden. Reklameforbuddet er således i sidste ende resultatet af en af lovgiver gennemført afvejningsproces mellem grundlæggende rettigheder, som skal tages i betragtning ved fortolkningen af direktivets artikel 88, stk. 1.

på forelæggelseskendelsens præmis 15, hvori den forelæggende ret har anført:

»Under disse omstændigheder er retten i tvivl om, hvorvidt forbuddet mod at reklamere for receptpligtige lægemidler uden for fagkredsene under hensyntagen til Fællesskabets grundlæggende rettigheder er forholdsmæssigt, når der blot er tale om obligatoriske oplysninger, og disse oplysninger alene er til rådighed på internettet og dermed ikke påtvinges en bredere offentlighed, der ikke er forberedt herpå [...]«

B — *Genstanden for den præjudicielle forelæggelse*

60. Dette bringer os til spørgsmålet om genstanden for den præjudicielle forelæggelse. MSD har nemlig under henvisning til, at forbuddet mod reklame for lægemidler medfører en begrænsning af grundlæggende rettigheder, gjort gældende, at det præjudicielle spørgsmål ikke alene vedrører fortolkningen, men også gyldigheden af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83. MSD har støttet sin forståelse af det præjudicielle spørgsmål

61. Heroverfor bemærkes, at det egentlige præjudicielle spørgsmål entydigt vedrører en fortolkning af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83. Selv efter en logisk vurdering af det omhandlede tekstafsnit i forelæggelsesafgørelsen skal det præjudicielle spørgsmål nemlig fortolkes således, at den forelæggende ret med spørgsmålet nærmere bestemt ønsker oplyst, om det EU-retlige begreb reklame for et lægemiddel omfatter en bestemt situation, der er nøje beskrevet i det præjudicielle spørgsmål. Domstolen anmodes om at bekræfte en bestemt fortolkning af dette begreb, hvorved den forelæggende ret har omtalt muligheden for en indskrænkende fortolkning i betragtning af, at der er tale om primærretlige bestemmelser. Dette indebærer imidlertid ikke, at gyldigheden af selve den omhandlede EU-retlige bestemmelse drages i tvivl. Den forelæggende ret har hverken tilkendegivet

tvivl om gyldigheden af denne bestemmelse eller anført, at et sådant spørgsmål er blevet rejst under den for denne ret verserende hovedsag. Derimod ønsker den forelæggende ret på baggrund af en konkret sag at få kendskab til, hvor grænsen mellem forbudt »reklame« og tilladt »information« går.

for at udtale sig²⁰. Domstolen har derfor med rette fastslået, at artikel 234 EF ikke udgør et retsmiddel, der står til rådighed for parterne ved en sag, der verserer for en national ret, således at Domstolen ikke er forpligtet til at vurdere spørgsmålet om gyldigheden af fællesskabsretten alene af den grund, at dette spørgsmål er blevet påberåbt for den af en part i vedkommendes skriftlige indlæg²¹. Det kan udledes af denne retspraksis, at MSD ikke procesretligt set har ret til at ændre genstanden for den præjudicielle forelæggelse, eksempelvis ved at rejse spørgsmålet om gyldigheden af en bestemt bestemmelse i sekundær ret. MSD's begæring må således afvises.

62. Idet dette anbringende fra MSD går videre end det egentlige præjudicielle spørgsmål, må det udlægges som en begæring fra en part i sagen om udvidelse af den oprindelige genstand for anmodningen om præjudiciel afgørelse.

63. I den forbindelse skal der indledningsvis henvises til, at artikel 234 EF indfører et direkte samarbejde mellem Domstolen og de nationale retter inden for rammerne af en procedure, hvor parterne ikke kan gribe ind i sagsbehandlingen, for at sikre en ensartet fortolkning af fællesskabsretten i medlemsstaterne¹⁹. Parterne i hovedsagen har dermed ikke initiativret i forbindelse med en præjudiciel forelæggelse, men har alene mulighed

64. I betragtning af den omstændighed, at ingen anden part ud over MSD har rejst spørgsmålet om gyldighed, skal der for alle tilfælde skyld henvises til Domstolens retspraksis, hvorefter besvarelsen af supplerende spørgsmål, som parterne i hovedsagen har rejst i deres skriftlige indlæg, er uforenelig med den rolle, som Domstolen er tildelt i medfør af artikel 234 EF, og med Domstolens forpligtigelse til at give medlemstaternes regeringer

19 — Jf. i denne retning dom af 27.3.1963, forenede sager 28/62-30/62, Da Costa m.fl., Sml. 1954-1964, s. 395, på s. 398, org. ref.: Rec. s. 59, på s. 76, af 1.3.1973, sag 62/72, Bollmann, Sml. s. 269, præmis 4, af 10.7.1997, sag C-261/95, Palmisani, Sml. I, s. 4025, præmis 31, og af 12.2.2008, sag C-2/06, Kempter, Sml. I, s. 411, præmis 41 f.

20 — Jf. generaladvokat Kokotts forslag til afgørelse af 10.7.2008 i sag C-404/07, Katz, Sml. I, s. 7607, punkt 28. Jf. endvidere vedrørende parternes rolle i forbindelse med en præjudiciel forelæggelse mit forslag til afgørelse af 6.7.2010 i sag C-137/08, Pénzügyi Lizing, punkt 80, dom af 9.11.2010, Sml. I, s. 10847.

21 — Jf. dom af 6.10.1982, sag 283/81, Cilfit, Sml. s. 3415, præmis 9, af 6.7.2000, sag C-402/98, ATB m.fl., Sml. I, s. 5501, præmis 30 og 31, af 10.1.2006, sag C-344/04, IATA og ELFAA, Sml. I, s. 403, præmis 28, og af 30.11.2006, sag C-376/05, Brünsteiner, Sml. I, s. 11383, præmis 27 og 28.

og parterne mulighed for at afgive indlæg i henhold til artikel 23 i Domstolens statut, da parterne i henhold til denne bestemmelse alene får tilsendt forelæggelsesafgørelsen²².

hed beror på en korrekt fortolkning af den relevante regel i sekundær ret. I overensstemmelse hermed har Domstolen i tilfælde, hvor det var muligt at fortolke en bestemmelse i overensstemmelse med primær ret, undladt at tage stilling til, om en bestemt regel i sekundær ret er gyldig i henhold til den primære ret²⁵.

65. Uagtet disse procesretlige betragtninger kan Domstolens undersøgelse af en sådan regels gyldighed efter omstændighederne endog være overflødig af materielretlige grunde, såfremt reglen i den afledte ret kan fortolkes i overensstemmelse med den primære ret. Det følger nemlig af fast retspraksis, at når en bestemmelse i den afledte fællesskabsret kan fortolkes på flere måder, skal den fortolkning, der bringer bestemmelsen i overensstemmelse med traktaten, lægges til grund²³. Denne fortolkningsregel kan dogmatisk set udledes af princippet om EU's retsordens enhed²⁴. Domstolen har i den forbindelse kompetence til at prøve, om et rejst spørgsmål om gyldig-

66. Jeg finder, at en sådan fremgangsmåde er passende i den foreliggende retssag, især da spørgsmålet om, hvorvidt et omfattende reklameforbud er foreneligt med primær ret, efter min opfattelse først vil opstå, hvis den omstændighed, at lægemiddelinformation gøres tilgængelig på internettet på den måde, som er beskrevet i det præjudicielle spørgsmål, kan subsumeres under begrebet reklame for lægemidler. I forbindelse med valg af retlig metode skal der tages hensyn til, at der allerede under fortolkningsprocessen — f.eks. inden for rammerne af en systematisk og teologisk fortolkning af dette begreb — kan

22 — Dom af 20.3.1997, sag C-352/95, Phylteron, Sml. I, s. 1729, præmis 14, og af 17.9.1998, sag C-412/96, Kainuun Liikenne og Pohjolan Liikenne, Sml. I, s. 5141, præmis 24.

23 — Dom af 13.12.1983, sag 218/82, Kommissionen mod Rådet, Sml. s. 4063, præmis 15, af 4.12.1986, sag 205/84, Kommissionen mod Tyskland, Sml. s. 3755, præmis 62, og af 25.11.1986, forenede sager 201/85 og 202/85, Klensch m.fl., Sml. s. 3477, præmis 21.

24 — Jf. i denne retning S. Leible og R. Domröse, »Die primärrechtskonforme Auslegung« *Europäische Methodenlehre* (udg. af Karl Riesenhuber), Berlin, 2006, s. 187 f. med henvisning til dom af 9.3.2006, sag C-499/04, Werhof, Sml. I, s. 2397, præmis 32. Domstolen bemærkede i denne dom, at »der ifølge Domstolens faste praksis ved fortolkningen af direktivets bestemmelser skal tages hensyn til princippet om Fællesskabets retsordens enhed, som kræver, at den afledte fællesskabsret skal fortolkes i overensstemmelse med de almindelige fællesskabsretlige principper«.

25 — Jf. dom af 17.7.1997, sag C-334/95, Krüger, Sml. I, s. 4517, præmis 23 og 35. Jf. i denne retning K. Lenaerts, D. Arts og I. Maselis, *Procedural Law of the European Union*, 2. oplag, London, 2006, præmis 2-021, s. 50, hvorefter Domstolen kan fastslå, om gyldighedsspørgsmålet beror på en korrekt fortolkning af den omhandlede afledte retsakt. Domstolen vil efter at have foretaget fortolkningen som regel fastslå, at prøvelsen af, om en retsregel er forenelig med højerestående retsregler, ikke længere er nødvendig, da argumentet om traktatbrud beror på en anden fortolkning.

inddrages overvejelser, der overholder primær ret²⁶. Hvis producentens adfærd derimod skal anses for at være lovlig patientinformation, vil spørgsmålet om forenelighed ikke længere opstå. Af denne grund skal den retlige analyse indledes med en fortolkning af direktiv 2001/83.

at der foreligger en »opsøgende informationsvirksomhed«, og kræver som subjektivt kendetegn, at denne tager sigte på at »fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler«. Bestemmelsen opregner en række eksempler på reklame for lægemidler.

C — Behandling af det præjudicielle spørgsmål

1. Definitionen af reklame for et lægemiddel og afgrænsningen heraf over for information

67. Der henvises indledningsvis til, at offentliggørelse på internettet af information om et bestemt lægemiddel hverken er udtrykkeligt tilladt eller forbudt i henhold til EU-retten. Om denne handling er tilladt, er først og fremmest afhængig af, om den er omfattet af reklamebegrebet i fællesskabskodeksen. Artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 indeholder en toleddet definition, der objektivt forudsætter,

68. Denne definition omfatter udtrykkeligt »offentlig reklame«, således at forbuddet mod offentlige reklamer også finder anvendelse på offentliggørelser på internettet²⁷. Det kan endvidere udledes af ordlyden af denne direktivbestemmelse samt den regelsammenhæng, som den indgår i, at reklame alene udgør en del af den information, der i alt er til rådighed²⁸. Begrebet information er dermed et omfattende begreb og bliver først retligt relevant, når informationen fremviser specifikke EU-retlige karakteristika for reklame²⁹. Efter definitionen af reklame i artikel 86, stk. 1, i direktiv 2001/83 er det herefter principielt ikke

26 — Efter S. Leible og R. Domröses opfattelse, nævnt ovenfor i fodnote 24, s. 186, er en fortolkning i overensstemmelse med primær ret ikke til hinder for, at man allerede i fortolkningsprocessen — inden for rammerne af en systematisk og teleologisk fortolkning — orienterer sig mod bestemmelserne i primær ret og udelukker fortolkninger, der er i strid med primær ret, og ikke først sammenholder resultatet af fortolkningen med primær ret.

27 — Jf. ligeledes O. Gellissen, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg, 2008, s. 149.

28 — Jf. L. González Vaqué »Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario« *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nr. 21 (2009), s. 34, der henviser til, at der bestemt kan forekomme information, der ikke har karakter af reklame.

29 — G. Michaux har i »La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen«, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, s. 349, korrekt henvist til, at der hverken findes en definition af »øvrige information« eller kriterier for afgrænsningen af »reklame«. Det påhviler efter min opfattelse Domstolen gennem fortolkning at opstille egnede afgrænsningskriterier med henblik på at sikre, at direktiv 2001/83 anvendes i overensstemmelse med retssikkerhedsprincippet.

udelukket, at den omhandlede offentliggørelse alene består af objektiv information. Reklame som omhandlet i direktivet kræver ikke en pågående form, overdrivelse eller endog nedværdigende henvisninger til konkurrenter, som typisk anses for karakteristisk for reklamer³⁰. Det afgørende kriterium for sondringen mellem reklame og den rene information er derimod formålet med budskabet. Såfremt formålet er at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler, er der tale om reklame som omhandlet i direktivet, hvorimod videregivelse af ren information, som ikke har et reklamemæssigt sigte, ikke er omfattet af de EU-retlige bestemmelser om reklame for lægemidler. Det afgørende er følgelig den bevidste og umiddelbare hensigt hos den, der udbreder budskabet³¹.

fastslå, om der foreligger en reklamehensigt³². Dette er dog ikke til hinder for, at Domstolen i kraft af sin fortolkningskompetence forsyner den nationale dommer med egnede kriterier, der sætter denne i stand til under anvendelse af EU-retten og de nationale gennemførelsesbestemmelser³³ at fastslå, om der konkret foreligger en sådan reklamehensigt.

a) Hensyntagen til grundlæggende rettigheder ved fortolkningen

2. Bedømmelseskriterier

70. Ved formuleringen af bedømmelseskriterier skal muligheden for en streng fortolkning ligeledes holdes for øje — især da reklamebegrebet i direktiv 2001/83 efter sin ordlyd er relativ ubestemt, og derfor alt efter, hvilken fortolkning der anlægges, kan forstås meget bredt — og det på en sådan måde, at begrebet muligvis også omfatter handlinger, der i betragtning af såvel omstændighederne i det

69. Som Domstolen senest har udtalt i Damgaard-dommen, tilkommer det principielt den nationale ret på baggrund af de konkrete omstændigheder i den enkelte hovedsag at

32 — Damgaard-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 23. Efter L. González Vaqués opfattelse, nævnt ovenfor i fodnote 28, s. 41, kan konstateringen af et reklameformål alene udgøre et udgangspunkt for afgrænsningen mellem reklame og øvrig information. Domstolen har overladt det til de nationale myndigheder og retter i de konkrete sager at fastslå, om en bestemt meddelelse har til formål at fremme ordinerings, udlevering, salg eller forbrug af et lægemiddel.

33 — Efter Domstolens praksis tilkommer det den nationale ret ved anvendelsen af de nationale bestemmelser i videst muligt omfang at fortolke disse i lyset af det pågældende direktivs ordlyd og formål for at nå det med direktivet tilsigtede resultat (jf. Gintec-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 11, præmis 38, og dom af 5.10.2004, forenede sager C-397/01 – C-403/01, Pfeiffer m.fl., Sml. I, s. 8835, præmis 113).

30 — I denne retning A. Lorz, »Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive«, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, s. 895.

31 — Jf. generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers forslag til afgørelse i Damgaard-sagen, nævnt ovenfor i punkt 14, punkt 38.

konkrete tilfælde som den relevante retlige ramme ikke bør forbydes.

71. Formålet med forbuddet mod reklame over for offentligheden for lægemidler er, som der allerede er gjort rede for³⁴, at beskytte patienterne mod urigtig eller usaglig indflydelse og dermed i sidste ende beskyttelsen af den offentlige sundhed. Lovgivningen vedrørende reklamer for lægemidler udvider med dette forbud den beskyttelse, der sikres ved receptpligten. Dette sigte med beskyttelsen skal dog ligeledes tages i betragtning ved fortolkningen af reklamebegrebet. Såfremt der ikke udgår nogen fare for forbrugernes sundhed fra den omhandlede information, eller hvis tilbageholdelsen af information ligefrem viser sig at være kontraproduktiv, vil der ikke være en saglig begrundelse for et omfattende forbud.

72. Behovet for en streng fortolkning af reklamebegrebet i den afledte ret følger ikke mindst af pligten til at foretage en afvejning mellem på den ene side den interesse, som normen har til formål at beskytte, og på den anden side beskyttelsen af forbrugernes og

lægemiddelproducenternes rettigheder i henhold til den primære ret, som har et andet sigte³⁵. Denne afvejning skal tillige overholde proportionalitetsprincippet som udtryk for en retsstatslig handling. De grundlæggende rettigheder, såsom proportionalitetsprincippet, der er omfattet af EU-retten almindelige retsprinsipper, udgør for så vidt en væsentlig del af den enkelte retlige ramme, som fortolkningen af den afledte ret skal indgå i³⁶.

73. Som Domstolen flere gange har udtalt³⁷, er foranstaltninger, som er uforenelige med overholdelsen af de anerkendte og sikrede grundlæggende rettigheder, nemlig ikke tilladte i Fællesskabet. Grundrettighederne

35 — Jf. tilsvarende i forbindelse med den tyske gennemførelsesret V. Stoll, »Das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel — erste Anzeichen einer Auflockerung«, *Pharma Recht*, 2004, s. 101 f., der har den opfattelse, at en begrundelse for forbuddet mod offentlig reklame i henhold til de grundlæggende rettigheder kræver en afvejning. Forfatteren ser i dette forbud en begrænsning af producenternes og patienternes stilling, som er beskyttet i henhold til de grundlæggende rettigheder.

36 — Generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer nåede frem til en lignende konklusion i punkt 74 i sit forslag til afgørelse i Damgaard-sagen, nævnt ovenfor i punkt 14, hvori han anførte, at bestræbelserne på at beskytte den offentlige sundhed skal tilpasses de særlige forhold, som gør sig gældende for ytringsfriheden, eftersom denne også omfatter udtalelser, som sundhedsmyndighederne anser for farlige for det nævnte hensyn til beskyttelse af sundheden. W. Schroeder, »Die Auslegung des EU-Rechts« *Juristische Schulung*, 2004, nr. 3, s. 182, omtaler i denne sammenhæng pligten til forfatningskonform fortolkning. Denne indebærer navnlig, at enhver fortolkning af EU-retten skal tilpasses EU's grundlæggende rettigheder og proportionalitetsprincippet.

37 — Jf. navnlig dom af 18.6.1991, sag C-260/89, ERT, Sml. I, s. 2925, præmis 41, af 29.5.1997, sag C-299/95, Kremzow, Sml. I, s. 2629, præmis 14, og af 3.9.2008, forenede sager C-402/05 P og C-415/05 P, Kadi og Al Barakaat International Foundation mod Rådet og Kommissionen, Sml. I, s. 6351, præmis 284.

34 — Jf. punkt 57 i dette forslag til afgørelse.

hører i henhold til fast retspraksis til de almindelige retsgrundsætninger, som Domstolen skal beskytte. I den forbindelse lader Domstolen sig inspirere af de forfatningsmæssige traditioner i medlemsstaterne samt de anvisninger i form af internationale traktater om beskyttelse af menneskerettighederne, som medlemsstaterne har været med til at udarbejde, eller som de senere har tiltrådt. Herved er for det første den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder (herefter »EMRK«) af særlig betydning³⁸. De principper, der er udarbejdet i denne retspraksis, er blevet bekræftet af artikel 6, stk. 2, EU. Det bestemmes heri, at »Unionen respekterer de grundlæggende rettigheder, således som de garanteres ved den europæiske konvention til beskyttelse af menneskerettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder, undertegnet i Rom den 4. november 1950, og således som de følger af medlemsstaternes fælles forfatningsmæssige traditioner, som generelle principper for fællesskabsretten«. Derudover har Domstolen gentagne gange påberåbt sig Den Europæiske Unions charter om grundlæggende rettigheder, der blev proklameret i Nice den 7. december 2000³⁹, for at underbygge eksistensen af visse almindelige retsgrundsætninger⁴⁰. Siden Lissabontraktatens

ikrafttræden har charteret i medfør af artikel 6, stk. 1, første afsnit, TEU samme juridiske værdi som traktaterne⁴¹.

74. Unionens forpligtelse til at overholde de grundlæggende rettigheder udstrækker sig efter Domstolens opfattelse også til myndighederne og retterne i medlemsstaterne, som det påhviler at fortolke og anvende den lovgivning, der gennemfører et direktiv. Domstolen fastslog således i Bodil Lindqvistdommen⁴², at det ikke blot påhviler disse at fortolke deres nationale ret på en måde, der er forenelig med et givent direktiv, men også at sikre, at de ikke lægger en fortolkning af sidstnævnte til grund, som kommer i konflikt med de grundlæggende rettigheder, der beskyttes ved Fællesskabets retsorden, eller med andre generelle fællesskabsretlige principper, såsom proportionalitetsprincippet.

75. Det er i øvrigt i overensstemmelse med fast praksis, at Domstolen i præjudicielle sager, når en national retsforordning falder inden for fællesskabsrettens anvendelsesområde, giver den nationale ret alle de bidrag med hensyn til fortolkningen, som kræves, for at denne kan vurdere, om denne retsforordning er i overensstemmelse med de grundlæggende

38 — Jf. navnlig ERT-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 37, præmis 41, dom af 6.3.2001, sag C-274/99 P, Connolly mod Kommissionen, Sml. I, s. 1611, præmis 37, af 22.10.2002, sag C-94/00, Roquette Frères, Sml. I, s. 9011, præmis 25, af 12.6.2003, sag C-112/00, Schmidberger, Sml. I, s. 5659, præmis 71, af 27.6.2006, sag C-540/03, Parlamentet mod Rådet, Sml. I, s. 5769, præmis 35, af 18.1.2007, sag C-229/05 P, PKK og KNK mod Rådet, Sml. I, s. 439, præmis 76, og af 25.3.2004, sag C-71/02, Karner, Sml. I, s. 3025, præmis 48.

39 — EFT C 364, s. 1.

40 — Jf. dom af 14.2.2008, sag C-244/06, Dynamic Medien, Sml. I, s. 505, præmis 42, og af 11.12.2007, sag C-438/05, International Transport Workers' Federation und Finnish Seamen's Union, Sml. I, s. 10779, præmis 43, samt dommen af 27.6.2006 i sagen Parlamentet mod Rådet, nævnt ovenfor i fodnote 38, præmis 38.

41 — Jf. dom af 1.7.2010, sag C-407/08 P, Knauf Gips mod Kommissionen, Sml. I, s. 6375, præmis 91, og af 19.1.2010, sag C-555/07, Küçükdeveci, Sml. I, s. 365, præmis 22.

42 — Dom af 6.11.2003, sag C-101/01, Sml. I, s. 12971, præmis 87.

rettigheder, hvis overholdelse Domstolen sikrer⁴³. I overensstemmelse hermed skal alle de grundlæggende rettigheder, der er berørt af reklameforbuddet i artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83, og som taler for en streng fortolkning, der er i overensstemmelse med primær ret, anføres nedenfor. Derefter skal der foretages en indgående behandling af andre kriterier, der ligeledes kan være nyttige ved fortolkningen af denne bestemmelse.

Unions charter om grundlæggende rettigheder. Domstolen anser ytringsfriheden for et væsentligt grundlag for et demokratisk samfund og henviser i sin praksis endvidere til EMRK's artikel 10, stk. 1, samt til praksis fra den europæiske menneskerettighedsdomstol.

i) Den grundlæggende ret til ytringsfrihed

76. Reklameforbuddet berører navnlig den grundlæggende ret til ytringsfrihed, der er anerkendt som grundlæggende retsprincip i Domstolens praksis⁴⁴, og som er forankret i artikel 11, stk. 1, i Den Europæiske

77. Med hensyn til spørgsmålet, om tilrædighedsstillelse af lægemiddelinformation på internettet er omfattet af denne grundlæggende rettigheds beskyttelsesområde, skal henvises til, at der ligger et bredt ytringsbegreb til grund for den fælleseuropæiske forståelse af grundlæggende rettigheder. Herefter omfatter en ytring enhver opfattelse, overbevisning, stillingtagen, faktisk udtalelse samt enhver værdibaseret vurdering uden hensyntagen til kvalitet eller tematik⁴⁵. Reklame, der udelukkende er af økonomisk interesse, er omfattet af ytringsfrihedens

43 — Jf. dom af 18.6.1991, *Elleniki Radiophonia Tileorassi*, nævnt ovenfor i fodnote 37, præmis 42, og af 4.10.1991, sag C-159/90, *Grogan*, Sml. I, s. 4685, præmis 31, *Kremzowdommen*, nævnt ovenfor i fodnote 37, præmis 15, samt dommen af 25.3.2004 i *Karner-sagen*, nævnt ovenfor i fodnote 38, præmis 49.

44 — Jf. dom af 17.1.1984, forenede sager 43/82 og 63/82, *VBVB og VBBB mod Kommissionen*, Sml. s. 19, præmis 34, af 11.7.1985, forenede sager 60/84 og 61/84, *Cinéthèque m.fl.*, Sml. s. 2605, af 26.4.1988, sag 352/85, *Bond van Adverteerders m.fl.*, Sml. s. 2085, præmis 40, af 13.12.1989, sag 100/88, *Oyowe og Traore mod Kommissionen*, Sml. s. 4285, præmis 16, *ERT-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 37, præmis 44, dom af 25.7.1991, sag 288/89, *Collectieve Antennevoorziening Gouda*, Sml. I, s. 4007, præmis 23, af 25.7.1991, sag 353/89, *Kommissionen mod Nederlandene*, Sml. I, s. 4049, præmis 30, af 5.10.1994, sag C-23/93, *TV10*, Sml. I, s. 4795, præmis 23 f., af 26.7.1997, sag C-368/95, *Familiapress*, Sml. I, s. 3689, præmis 26, af 11.7.2002, sag C-60/00, *Carpenter*, Sml. I, s. 6279, præmis 42, samt *Karner-dommen*, nævnt ovenfor i fodnote 38, præmis 50.

45 — Jf. R. Streinz, *EUV/EGV-Kommentar*, München, 2003, artikel 11 i charteret om grundlæggende rettigheder, punkt 11, s. 2597, C. Calliess *EUV/EGV-Kommentar* (udg. af Christian Calliess og Matthias Ruffert), 3. oplag, München, 2007, artikel 11 i charteret om grundlæggende rettigheder, punkt 5 og 6, s. 2578. S. Sporn, »Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta«, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, s. 540, henviser til, at den grundlæggende ret til ytringsfrihed skal forstås vidt, således at beskyttelsen heraf ikke blot omfatter ytringer, men også faktuelle udtalelser. Jf. tilsvarende ligeledes M. Knecht, *EU-kommentar* (udg. af Jürgen Schwarze), 2. oplag, Baden-Baden, 2009, artikel 11 i charteret om grundlæggende rettigheder, punkt 6, s. 2229, hvorefter begrebet ytring skal forstås meget bredt, således at såvel rigtige og urigtige faktiske udtalelser som bekendtgørelse af værdibaserede vurderinger er beskyttet.

beskyttelsesområde⁴⁶. Den er en del af den såkaldte »kommercielle kommunikation«, der inkluderer fremsættelse af ytringer, oplysninger og idéer med økonomiske formål, uanset om deres tyngdepunkt ligger på oplysnings- eller reklameområdet⁴⁷. Dermed er offentliggørelsen af et lægemiddels indlægsseddel, gengivelse af emballagen samt mere detaljerede oplysninger undergivet ytringsfriheden, der er beskyttet som en grundlæggende rettighed⁴⁸. Desuden anså Domstolen i Damgaard-dommen udbredelse af information om lægemidler for principielt dækket af den grundlæggende rettighed ytringsfriheden⁴⁹.

78. Denne grundlæggende rettighed gælder dog ikke ubegrænset, men kan, som Domstolen gentagne gange har udtalt med henvisning til EMRK's artikel 10, stk. 2⁵⁰, begrænses, hvis hensynet til den almene interesse kræver det,

46 — Jf. Karner-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 38, præmis 51, og dom af 23.10.2003, sag C-245/01, RTL Television, Sml. I, s. 12489, præmis 73, generaladvokat Fennellys forslag til afgørelse af 15.6.2000, sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet, og dom af 5.10.2000, Sml. I, s. 8423, punkt 154 ff. Jf. EMD's dom af 20.11.1989, Markt intern Verlag GmbH og Klaus Beermann, *Reports of judgments and decisions*, Serie A, nr. 165, og af 28.6.2001, VGT Verein mod Tierfabriken/Schweiz, *Reports of judgments and decisions*, 2001-IV. Jf. ligeledes R. Streinz, nævnt ovenfor i fodnote 45, punkt 11, s. 2597. C. Callies, nævnt ovenfor i fodnote 45, punkt 6 og 10, s. 2578 og 2579 og K. Ried, *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. oplag, London 2004, punkt IIB-1765, s. 318.

47 — Jf. EMD's dom af 24.2.1994, Casado Coca mod Spanien, *Reports of judgments and decisions*, Serie A, nr. 285, præmis 35 f.

48 — Jf. ligeledes A. Lorz, nævnt ovenfor i fodnote 30, s. 902.

49 — Damgaard-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 23.

50 — Ibidem (præmis 26) og Karner-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 38, præmis 50.

såfremt disse begrænsninger er fastsat ved lov, er berettigede ud fra et eller flere legitime formål, jf. EMRK's artikel 10, stk. 2, og er nødvendige i et demokratisk samfund, dvs. at de skal være berettigede ud fra tvingende samfundsmæssige hensyn og navnlig stå i et rimeligt forhold til det forfulgte formål.

79. Beskyttelsen af sundheden udgør i henhold til EMRK's artikel 10, stk. 2, sammenholdt med artikel 53, stk. 1, første punktum, i charteret om grundlæggende rettigheder, i princippet et legitimt formål, der kan medføre en begrænsning af ytringsfriheden⁵¹. Fastlæggelsen af en almen interesse er imidlertid forbundet med kompetencefordelingen, således at EU for at begrunde et indgreb i en grundlæggende rettighed alene kan påberåbe sig de interesser, som EU også i henhold til EU-retten skal beskytte. Uanset forbuddet mod harmonisering på det sundhedspolitiske område i henhold til artikel 152, stk. 4, litra c), EF er beskyttelsen af sundheden som følge af sin egenskab af horisontalt område i hvert fald i den forstand anerkendt som et legitimt formål for Unionen, hvilket navnlig kommer til udtryk i artikel 95, stk. 3, EF og i artikel 152, stk. 1, EF. Det fremgår af disse bestemmelser, at der ved fastlæggelsen og gennemførelsen

51 — Jf. dom af 10.12.2001, sag C-491/01, British American Tobacco, Sml. I, s. 11453, præmis 150.

af alle Fællesskabets politikker og aktiviteter skal sikres et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Noget tilsvarende fremgår også af artikel 35, stk. 2, i charteret om grundlæggende rettigheder.

ii) Aktiv informationsfrihed

80. Efter Domstolens praksis skal de eksisterende interesser altid afvejes, og det skal på grundlag af samtlige omstændigheder i den konkrete sag fastlægges, om den rette ligevægt mellem disse interesser er opnået. Den samme afvejning kræves i henhold til praksis fra den europæiske menneskerettighedsdomstol⁵². Her skal det dog tages i betragtning, at absolutte reklameforbud, som generaladvokat Fennelly med rette har anført i sit forslag til afgørelse i sag C-376/98, Tyskland mod Parlamentet og Rådet⁵³ i forbindelse med et forbud mod reklamer for tobaksvarer i tidsskrifter og aviser, udgør et særlig alvorligt indgreb i navnlig ytringsfriheden, således at der kræves specifikke grunde som begrundelse for, at en mindre byrdefuld foranstaltning ikke ville have været tilstrækkelig. Følgelig skal kravene til lovligheden af et reklameforbud anses for særligt strenge.

81. Subsidiært opstår spørgsmålet om anvendelsen af aktiv informationsfrihed som særlig grundlæggende rettighed, hvis producenten videregiver information, der ikke har værdibaseret karakter og kommercielt formål, på sin hjemmeside. Denne rettighed giver en selvstændig ret til at informere andre, uanset om dette sker i mundtlig, skriftlig, trykt eller elektronisk form⁵⁴. Den aktive informationsfrihed omfattes som hovedregel af beskyttelsesområdet for den almindelige grundlæggende rettighed ytringsfriheden⁵⁵. I overensstemmelse hermed indeholder EMRK's artikel 10, stk. 1, indledningsvis den almindelige ytringsfrihed og konkretiserer denne i andet punktum ved at lade ytringsfriheden omfatte videregivelse af information⁵⁶. Også i henhold til artikel 11, stk. 1, andet punktum, i chartret om grundlæggende rettigheder omfatter retten til ytringsfrihed friheden til at meddele oplysninger uden indblanding fra offentlig myndighed. Herved beskyttes ikke alene videregivelsen af egne tanker, men også videregivelse af tanker og information, der stammer fra en tredjemand.

52 — EMD's dom af 17.10.2002, sagsnr. 37928/97, Stambuk mod Tyskland, præmis 39 og 41.

53 — Nævnt ovenfor i fodnote 46, punkt 164.

54 — Jf. C. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. oplag, München, 2009, punkt 5, s. 269.

55 — Jf. C. Calliess, nævnt ovenfor i fodnote 43, punkt 8, s. 2579.

56 — Jf. J. Frowein, *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Straßburg/Arlington, 1985, punkt 2, s. 225.

82. I forhold til disse grundrettigheder gælder de samme regler som for yringsfriheden i snæver forstand, hvorfor der kan henvises til ovenstående betragtninger⁵⁷.

84. Som Domstolen konsekvent har fastslået i sin praksis⁵⁹, er dette princip imidlertid ikke absolut, men skal ses i sammenhæng med dets funktion i samfundet. Retten til fri erhvervsudøvelse kan således underlægges begrænsninger, forudsat at disse begrænsninger faktisk er nødvendige for at tilgodese almene hensyn, som Den Europæiske Union forfølger, og forudsat at begrænsningerne ikke, når henses til deres formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uantageligt indgreb over for det centrale indhold af den beskyttede rettighed.

iii) Friheden til at oprette og drive egen virksomhed

83. Friheden til at oprette og drive egen virksomhed, der er anerkendt i artikel 16 i chartret om grundlæggende rettigheder og Domstolens praksis, er ligeledes berørt af forbuddet mod reklame for lægemidler. Friheden til at oprette og drive egen virksomhed udgør en særlig form for ret til fri erhvervsudøvelse, der som sådan har rang som et almindeligt fællesskabsretligt princip⁵⁸. Den kommercielle kommunikation har stærke bånd til friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Reklame og information som uomgængelig betingelse for afsætning af et produkt udgør en typisk form for udøvelse af den grundlæggende frihed at oprette og drive egen virksomhed.

iv) Forbrugerens passive informationsfrihed

85. Endelig begrænser forbuddet mod reklame for lægemidler ligeledes forbrugernes informationsfrihed, der er forankret i artikel 11, stk. 1, i charteret om grundlæggende rettigheder. Informationsfrihedens objektive beskyttelsesområde omfatter hele processen fra den enkelte modtagelse af en information

57 — Jf. punkt 78-80 i dette forslag til afgørelse.

58 — Jf. R. Streinz, nævnt ovenfor i fodnote 45, punkt 4, s. 2607, hvorefter Domstolen hidtil alene har udviklet retten til fri erhvervsudøvelse som et almindeligt princip i fællesskabsretten på grundlag af de sager, der er blevet forelagt den vedrørende friheden til at oprette og drive egen virksomhed. Tilsvarende ligeledes M. Knecht, nævnt ovenfor i fodnote 45, punkt 1, s. 2237.

59 — Jf. dom af 14.5.1974, sag 4/73, Nold mod Kommissionen, Sml. s. 491, præmis 14, af 17.10.1995, sag C-44/95, Fishermen's Organisations m.fl., Sml. I, s. 3115, præmis 55, af 28.4.1998, sag C-200/96, Metronome Musik, Sml. I, s. 1953, præmis 21, af 10.7.2003, forenede sager C-20/00 og C-64/00, Booker Aquaculture og Hydro Seafood, Sml. I, s. 7411, præmis 68, og af 15.7.2004, forenede sager C-37/02 og C-38/02, Di Lenardo og Dilexport, Sml. I, s. 6911, præmis 82.

til dens udbredelse og lagring⁶⁰. Den passive informationsfrihed som ret til adgang til og modtagelse af information må ikke anses for begrænset til en passiv adfærd, men beskytter ligeledes den enkeltes bestræbelser på at få adgang til informationer⁶¹.

missionen⁶⁴, hensyn til den omstændighed, at patienter i dag ikke blot indtager de midler, der ordineres til dem, men i stadigt større omfang engagerer sig som »udformere« af deres egen sundhed. Herefter beskæftiger patienter sig indgående med deres sygdom, udviser stor interesse for sundhedsspørgsmål og har et stadigt større behov for information. Kommissionen forstår det nye ideal »den oplyste patient«, der forudsætter en stadigt mere aktiv rolle hos patienten ved sundhedsplejen, som en myndiggørelse af borgerne, som det også fremgår af Kommissionens hvidbog om sundhedspolitik⁶⁵.

86. På lægemiddelområdet er patientens ret til information af særlig betydning i forhold til det nye ideal »den oplyste patient«, som skal have mulighed for en så omfattende beslutningsfrihed som muligt med hensyn til sin behandling og medicinering, hvorfor han er afhængig af fuldstændige og objektive oplysninger⁶². I den allerede nævnte meddelelse til Europa Parlamentet og Rådet⁶³ lægger Kommissionen til grund, at patienter har en ret til information og derfor bør have mulighed for at informere sig om deres helbred, sygdomme og tilgængelige behandlingsmuligheder. Denne ret til information tager ifølge Kom-

87. I overensstemmelse med dette nye ideal stiller de kompetente myndigheder i flere medlemsstater i dag i stigende omfang information om sygdomme og lægemidler til rådighed, det være sig på internettet eller i tidsskrifter, brochurer, oplysningskampagner, workshops eller symposier. Endvidere udbredes information via apoteker og medier⁶⁶. Inden for rammerne af undersøgelsen af de enkelte kriterier for bedømmelsen af spørgsmålet om, hvorvidt en offentliggørelse af lægemiddelinformation på internettet, der er foretaget af producenten, skal kvalificeres

60 — Jf. R. Streinz, nævnt ovenfor i fodnote 45, punkt 11, s. 2597.

61 — Jf. C. Grabenwarter, nævnt ovenfor i fodnote 54, punkt 6, s. 269.

62 — Jf. eksempelvis i sammenhæng med forbuddet mod reklamer for lægemidler i tysk ret F. Stebner »Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen« *Pharma Recht*, 2008, s. 25, hvori der redegøres for, at HWG af 11.7.1965 indeholder en række reklamebegrænsninger, navnlig i forhold til offentlige reklamer. Dog er rammebetingelserne ændret væsentligt siden lovens ikrafttræden. Således har patienterne et større ansvar for sig selv og et større behov for information, som de kan dække via en række kilder, såsom internettet.

63 — Jf. fodnote 15 i dette forslag til afgørelse.

64 — Jf. punkt 3 »Patientbehov i forbindelse med formidling af information og fordele og risici ved informationsformidlingen« i Kommissionens meddelelse.

65 — Jf. Kommissionens hvidbog »Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013« af 23.10.2007, KOM(2007) 630 endelig, punkt 2 (»En strategi, der bygger på fælles sundhedsværdier«).

66 — Jf. punkt 2.1 (»Praksis i medlemsstaterne«) i Kommissionens meddelelse.

som reklame, skal følgerne af denne udvikling på lægemiddelområdet drøftes nærmere.

en præcis teleologisk fortolkning af denne bestemmelse.

b) De enkelte bedømmelseskriterier

88. I det følgende anføres, som jeg nævnte i dette forslag til afgørelses punkt 69, nogle objektive kriterier, som skal bistå den nationale dommer ved bedømmelsen af spørgsmålet, om der under hensyntagen til de foreliggende omstændigheder i et konkret tilfælde ligger en reklamehensigt til grund for en given offentliggørelse på internettet vedrørende et lægemiddel.

90. Det skal medgives, at den omstændighed, at producenten i hovedsagen stiller information om lægemidler, som han selv har fremstillet, til rådighed, oven i købet på internettet, som er tilgængeligt for et bredt udsnit af befolkningen, taler kraftigt for at kvalificere denne aktivitet som reklame i den ovenfor nævnte definitions forstand, især da producenten som hovedregel må antages at have en økonomisk interesse i markedsføringen. Denne konklusion kan, som det vil blive påvist i det følgende, ligeledes finde støtte i Domstolens hidtidige praksis vedrørende lovgivningen om lægemidler i Den Europæiske Union.

i) Informationens ophavsmand som betinget indicium

89. Indledningsvis skal spørgsmålet om, hvilken betydning produktinformationens oprindelse har, behandles. Ordlyden af artikel 86 i direktiv 2001/83 giver ikke i sig selv grundlag for en a priori-sondring mellem reklame-mæssige budskaber og rent informative oplysninger alene ud fra et kriterium om, hvem de stammer fra⁶⁷. Der er derimod behov for

91. Således har Domstolen i Ter Voortdommen⁶⁸ i forbindelse med kvalificeringen af et produkt som et lægemiddel som omhandlet i den i artikel 1, nr. 2), stk. 1, i direktiv 65/65⁶⁹ anførte definition af lægemiddel »efter betegnelsen« fastslået, at »den adfærd, de initiativer og den optræden, som udvises af den *producent* eller sælger, der viser, at han har til hensigt at lade den vare, han forhandler, fremtræde som lægemiddel i en

67 — Som generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomer allerede anførte i sit forslag til afgørelse i Damgaard-sagen, nævnt ovenfor i fodnote 14, punkt 56. Der kan ligeledes henvises til N. De Grove-Valdeyron, nævnt ovenfor i fodnote 14, s. 356.

68 — Dom af 28.10.1992, sag C-219/91, Sml. I s. 5485.

69 — Rådets direktiv 65/65/EØF af 26.1.1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 17).

gennemsnitligt oplyst forbrugers øjne, [...] altså [kan] være afgørende ved bestemmelsen af, om en vare skal anses for et lægemiddel efter betegnelsen«⁷⁰. Efter Domstolens opfattelse »er navnlig den omstændighed, at [*producenten*] eller sælgeren tilsender køberen af varen en publikation, der beskriver eller anbefaler dette som havende terapeutiske virkninger, et afgørende indicium for, at producenten eller sælgeren har til hensigt at forhandle varen som lægemiddel«⁷¹. Producenten tilregnes med andre ord under visse omstændigheder en vis principiel beredvillighed til at reklamere for egne produkter, som skal tages i betragtning.

92. Også i Damgaard-dommen fremhævede Domstolen dog, at »den situation, som ophavsmanden til en meddelelse vedrørende et lægemiddel befinder sig i, og herunder navnlig *hans forbindelse til den virksomhed, som fremstiller eller distribuerer dette, udgør en faktor, der, [...] er nyttig med henblik på at fastslå, om denne meddelelse udgør reklame*«⁷². Herefter lægger Domstolen implicit til grund, at en tredjeparts kontakt til producenten kan influere på bedømmelsen af, om denne tredjepart i sin omtale af et bestemt lægemiddel faktisk er neutral eller snarere overtager producentens interesser. Det

kan altså navnlig i tilfælde, hvor producenten offentliggør information om egne lægemidler, principielt ikke udelukkes, at denne producent i princippet forfølger et reklameformål.

93. Efter min opfattelse kan man efter omstændighederne godt nå frem til en sådan konklusion, men man behøver ikke på ingen måde at gøre det, da man udmærket kan forestille sig mange motiver, der kunne ligge bag producentens offentliggørelse af information. Antagelsen om, at enhver offentliggørelse af information, som producenten foretager, sker med det mål at øge afsætningen, ville forudsætte, at begrebet reklame for lægemidler blev defineret for bredt.

94. Som MSD nemlig på overbevisende måde har redegjort for, kan offentliggørelsen af information f.eks. ske i sammenhæng med virksomhedens almindelige offentlighedsarbejde, uden at den konkret har til formål at øge omsætningen. F.eks. kan en grund til offentliggørelse være, at private har offentliggjort oplysninger, der ikke er efterprøvede og dermed usikre, om et af en virksomheds lægemidler på internettet, og at virksomheden vil imødegå denne offentliggørelse med objektiv korrekt information. Efter sagens natur råder producenten over førstehåndsviden og burde have de bedste forudsætninger for at opdage falsk information og kræve, at denne information fjernes. En sådan foranstaltning er ikke rettet mod at øge afsætningen af et bestemt produkt, men derimod mod at beskytte virksomhedens og dens medarbejders omdømme. Producenten kan med en sådan foranstaltning endvidere ønske at informere patienter, der allerede har købt lægemidlet, men som har mistet indlægssedlen. Det må

70 — Ter Voort-dommen, nævnt ovenfor fodnote 68, præmis 26, min fremhævelse.

71 — Ibidem, præmis 27, min fremhævelse.

72 — Damgaard-dommen, nævnt ovenfor i fodnote 9, præmis 24. Derved tilsluttede Domstolen sig generaladvokat Ruiz-Jarabo Colomers opfattelse, der i punkt 56 i sit forslag til afgørelse af 18.11.2008 havde anført, at en forbindelse mellem ophavsmanden til udbredelsen og medicinalvirksomheden er en faktor, der må tillægges stor vægt. Generaladvokaten præciserede, at denne forbindelse ganske vist ikke er afgørende, men dog må tillægges stor vægt, eftersom det ikke er ofte, at en tredjemand med det formål at fremme brugen af et lægemiddel udbreder information om lægemidlet.

antages, at det ligeledes er i virksomhedens interesse at forhindre en muligvis truende sundhedsskadelig selvmedicinering hos forbrugerne uden gennemlæsning af indlægssedlen, f.eks. for at undgå skader på virksomhedens omdømme eller endog at forebygge erstatningskrav⁷³. Endelig kan en lægemiddelproducents motivation til ganske enkelt at tilgodese offentlighedens behov for og krav på information, med henblik på f.eks. at reklamere for virksomhedens gennemsigthed, ikke uden videre anses for at være ubetydelig.

opfattelse⁷⁴ skal bl.a. genstanden for og indholdet af den omhandlede information, kredsen af adressater og udformningen af det medium, der anvendes til at gøre informationen tilgængelig for offentligheden, tages i betragtning.

95. Dette viser, at en offentliggørelse af information, der foretages af producenten selv, ikke uden videre kan anses for at være en foranstaltning, der sigter mod at fremme ordinering, udlevering, salg eller forbrug af lægemidler. Derimod kræves yderligere omstændigheder, der begrundet sådan vurdering. På linje med Kommissionens

96. Før jeg går ind på de enkelte af disse bedømmelseskriterier, har jeg dog i denne sammenhæng et par korte bemærkninger vedrørende statens rolle ved udbredelsen af lægemiddelinformation, som er blevet omtalt i forbindelse med den mundtlige forhandling. I betragtning af den omstændighed, at oprindelsen i sig selv alene, som vi har set, siger meget lidt om producentens bevæggrunde, hvis denne gør lægemiddelinformation tilgængelig for offentligheden, er jeg ikke blevet overbevist af den portugisiske regerings indvending, ifølge hvilken det er tvingende nødvendigt, at sådan information offentliggøres via offentlige myndigheder. Tværtimod kan man udmærket forestille sig andre modeller for informationsformidling, hvori f.eks. producenten — under statsligt tilsyn og under overholdelse et præcist fastlagt regelsæt, der inddrager det EU-retlige forbud mod reklame for receptpligtige lægemidler — i samme grad selv tillades at offentliggøre lægemiddelinformation på internettet. Målene med direktivet, der skal nås ved en sådan statslig ordning, forekommer mig ligeledes at kunne

73 — I denne retning ligeledes K. Hoff, »Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen«, *Pharma Recht*, 2010, s. 49, hvoraf følger, at lægemiddelinformation for lægemiddelvirksomheder på internettet i almindelighed og særligt på Wikipedia repræsenterer en vanskelig balancegang mellem patientintinformation og marketingsinteresser på den ene side samt retlige grænser for reklamer for lægemidler og ansvarsrisici på den anden side. Samtidig kan et indholdsmæssig ukorrekt Wikipedia bidrag om et lægemiddel forårsage betydelige risici for patienter og alvorlige økonomiske konsekvenser for lægemiddelproducenten, således at den berørte virksomhed kan have en interesse i berigtigelse eller sletning af sådanne bidrag.

74 — Jf. punkt 14 i Kommissionens skriftlige indlæg.

nås, hvis producenten formidler informationen. Fordelen ved en sådan fremgangsmåde består ikke mindst i en optimal udnyttelse af faglig viden direkte fra kilden. Jeg er ganske vist bevist om, at udformningen af ordninger for sundhedsinformation hovedsageligt er omfattet af medlemsstaternes ansvarsområde. Dette fritager dog ikke medlemsstaterne fra, ved den nationale gennemførelse af de EU-retlige bestemmelser om reklame over for offentligheden for lægemidler, på passende måde at respektere patienternes ret til information og producentens rettigheder og i givet fald at kontrollere eksisterende ordninger.

ii) Genstanden for informationen

97. Genstanden for informationen i hovedsagen var ifølge oplysningerne i forelæggelseskendelsen en række receptpligtige lægemidler, der produceres af MSD. Umiddelbart forekommer et forbud mod reklamer over for offentligheden med hensyn til receptpligtige lægemidler at være begrundet, da en urigtig brug af disse midler kan få så alvorlige følger for forbrugernes sundhed, at streng receptpligt og pligt til salg gennem et apotek forekommer nødvendig. På den anden side må det formodes, at faren for selvmedicinering ved netop denne form for lægemidler er betydeligt mindre end ved ikke-receptpligtige

præparater, især da de ikke — i hvert fald ikke lovligt — kan købes uden en forudgående henvendelse til lægen og på apoteket og den hermed følgende vejledning og undersøgelse. Mulige tilskyndelser fra reklamen kan derfor ikke umiddelbart omsættes til en købsbeslutning.

98. Det kan ganske vist ikke helt udelukkes, at offentliggørelsen af information om lægemidler på en lægemiddelvirksomheds hjemmeside i sidste ende kan have en indflydelse på afsætningen af sådanne produkter. Ikke desto mindre er den blotte videregivelse af information i princippet alene i begrænset omfang egnet til at forøge salget af et lægemiddel, da receptpligten medfører, at det alene tilkommer lægen at afgøre, om og i givet fald hvilket lægemiddel han ordinerer. Den information, der i den forbindelse er nødvendig, får lægen som hovedregel fra fagblade og fra lægemiddelvirksomheder.

99. Den supplerende patientinformation kan påvirke patientens forbrug på to måder. For det første kan en forudgående læsning af indlægssedlen på internettet føre til, at patienten modsætter sig ordineringen af et bestemt lægemiddel under henvisning til mulige risici og bivirkninger. For så vidt vil offentliggørelsen endog have en negativ indvirkning på afsætningen. På den anden side kan informationsmateriale fra internettet føre til, at en patient gør sin læge opmærksom på et bestemt

relevant lægemiddel og derigennem i det hele taget gør det muligt at ordinere lægemidlet. Uanset dette må det dog principielt lægges til grund, at en læge er bedre informeret om lægemidler end patienten. Hertil kommer, at det er højst usandsynligt, at en lægmand ved en målrettet søgning på internettet vil støde på et passende præparat, navnlig da det principielt er nødvendigt at kende produktets navn for at kunne fremkalde information om produktet. Endelig træffes den endelige afgørelse om ordinerings altid af lægen. Informationsmateriale fra internettet kan altså kun indirekte have indflydelse på købsadfærden, og dette kun via lægen, der skal forholde sig kritisk over for produktet, hvilket den pågældende i kraft af sin erhvervsuddannelse også er i stand til.

af lægemidler. Lægerne er i den forbindelse, som Domstolen senest har fastslået i dom af 22. april 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry⁷⁵, undergivet straffe-, ansvars-, erhvervs- og socialretlige bånd, der skal sikre korrekt adfærd⁷⁶.

100. Allerede af denne grund er information ikke egnet til at øge afsætningen. Den modsatte opfattelse, der antyder, at lægen ikke kan undslå sig sine patienters ønsker om at ordinere dem bestemte lægemidler, og som dermed reducerer lægens stilling til blot at være en mellemmand mellem patient og lægemiddelvirksomhed, tager på ingen måde højde for lægens centrale placering i sundhedssystemet. Bortset fra dette er det i alle medlemsstater forbudt for læger at ordinere uegnede lægemidler eller at bidrage til misbrug

101. Risikoen for urigtig brug begrænser sig ved receptpligtige midler til den allerede ordinerede konkrete pakning. Brugen af præparatet til urigtige formål eller i en urigtig dosering kan for så vidt føre til en sundhedsskade hos patienten. Sådanne risici kan dog ikke tilbageføres til virkningen af reklame, hvilket betyder, at et omfattende forbud mod reklamer ud

75 — Domstolen har senest anerkendt de erhvervsrelaterede bånd, som en læge, der udskriver recept, er underlagt, i dommen i sagen Association of the British Pharmaceutical Industry, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 40 og 41. Domstolen fastslog i denne dom, at en læge, der udskriver recept, ud fra et fagetisk synspunkt har pligt til ikke at ordinere et givet lægemiddel, hvis dette ikke er egnet til behandling af vedkommendes patient, uanset om der foreligger offentlige økonomiske incitament til at ordinere dette lægemiddel. Domstolen henviste endvidere til, at en læge kun er beføjet til at udøve sit erhverv under kontrol fra de offentlige sundhedsmyndigheder, og at en sådan kontrol enten sker direkte eller indirekte via professionelle organisationer, som har fået tillagt beføjelser med henblik herpå.

76 — Jf. hertil endvidere E. Hondius, »General Introduction«, i *The development of medical liability* (udg. af Ewoud Hondius), bind 3, 2009, s. 7, der henviser til, at lægers adfærd ikke kun er bundet af ansvarsregler, men også af professionelle og etiske regler. Som eksempel på en sådan binding angiver forfatteren den i 1940 dannede franske »Ordre des médecins« (lægernes fagetiske forening), der udgav den første etiske kodeks for lægestanden i 1941. Ifølge forfatterens oplysninger blev der i løbet af det 19. århundrede dannet fagetiske foreninger i flere medlemsstater med det formål at attestere lægestandens faglige kompetencer. Disse fagforeninger bidrog til at tilføre lægers adfærd en vis professionalisme, uafhængig af, om behandlingen blev udført af et anerkendt medlem af lægestanden, eller en nyuddannet læge.

fra dette synspunkt ikke kan være begrundet. Den omstændighed, at indlægssedlen samt yderligere objektive oplysninger om receptpligtige lægemidler efterfølgende er til rådighed på internettet, kan derimod endog forebygge en sådan fejlbehandling ved på ny at gøre opmærksom på risiciene. Dette er netop særligt relevant i den situation, der ikke kan udelukkes, hvor patienten mister indlægssedlen. Man kan forestille sig et stort antal ikke usandsynlige situationer, der kræver en fornyet konsultation af produktoplysninger vedrørende et indtaget lægemiddel. Patienten kan nemlig miste indlægssedlen, eller han kan ganske enkelt tage på ferie og glemme sedlen derhjemme, eller endog smide den væk ved en fejl, hvorved vigtig information om sygdomsbehandlingen uundgåeligt går tabt. For så vidt tilslutter jeg mig den forelæggende rets opfattelse om, at tilrådighedsstillelse på internettet af objektive oplysninger om dosering, risici, bivirkninger og reaktionsmuligheder bestemt kan være egnede til at undgå eller reducere faren for »selvmedicinering på grund af manglende viden«⁷⁷.

direktiv 2001/83 forekommer netop at være vanskelig i en situation, hvor den omhandlede handling er begrænset til en formidling af objektiv information, da det ikke er uden for enhver tvivl, at handlingen har karakter af reklame. Ved fastlæggelsen af, om der foreligger en reklamehensigt, er det konkrete indhold af informationen af særlig betydning. Det kan udledes af det præjudicielle spørgsmål, at den omhandlede webside alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder er tilgængelig for enhver, der køber præparatet. Det kan på baggrund af dette udsagn konkluderes, at de omhandlede oplysninger åbenbart ikke går ud over, hvad der under alle omstændigheder er indeholdt i mærkningen og indlægssedlen. Der må dermed være tale om de i artikel 54 i direktiv 2001/83 opregnede oplysninger. Hertil hører bl.a. oplysninger om den kvalitative og kvantitative sammensætning af alle lægemidlets bestanddele, om terapeutiske indikationer, kontraindikationer og bivirkninger, dosering, dispenseringsform, anvendelsesmåde samt formodet holdbarhed, samt om overdosering (symptomer, nødhjælpsbehandling, modgift) og indtagelsens virkninger på evnen til at betjene maskiner og føre motorkøretøjer.

iii) Indholdet af informationen

102. En kvalificering som reklame som omhandlet i definitionen i artikel 86, stk. 1, i

103. Herved må det først påpeges, at artikel 86, stk. 2, i direktiv 2001/83 udtrykkeligt undtager mærkning og indlægsseddel fra anvendelsesområdet for forbuddet mod

⁷⁷ — Jf. forelæggelseskendelsens punkt 14.

reklame for lægemidler⁷⁸. Det følger heraf, at hverken indlægssedlen eller de oplysninger, der er trykt på den ydre emballage, principielt er relevante i forhold til lovgivningen på lægemiddelområdet. Som Det Forenede Kongerige korrekt har bemærket⁷⁹, kan grunden til dette alene bestå i, at emballagen og indlægssedlen har til formål at give patienterne væsentlige informationer, men ikke at fremme salget af lægemidlet.

104. Bortset fra dette skal opmærksomheden henledes på, at kontraindikationer såsom bi- og vekselvirkninger ikke sjældent er udførligt angivet på indlægssedlen, således at patienten snarere afholdes fra at købe og anvende præparatet end det modsatte.

105. Imidlertid opstår spørgsmålet, om denne bedømmelse kan overføres på offentliggørelse af indlægssedlen på internettet. Den omstændighed, at en bestemt information ligeledes er en obligatorisk oplysning, er ganske vist ikke principielt til hinder for, at

informationen kan kvalificeres som reklame i en anden sammenhæng. For så vidt som der imidlertid ikke foreligger yderligere faktorer, der taler for en kvalificering som reklame, kan en ordret gengivelse af de obligatoriske oplysninger på internettet ikke begrunde en sådan kvalificering. Denne konklusion er i betragtning af det allerede nævnte beskyttelsesformål med reklameforbuddet passende, når det tages i betragtning, at det omhandlede lægemiddel, herunder den hermed forbundne information i henhold til artikel 61 i direktiv 2001/83, allerede er blevet kontrolleret og godkendt af de kompetente myndigheder. Denne kontrol omfatter i henhold til direktivets artikel 62 udtrykkeligt sådanne oplysninger, der kan have karakter af reklame. Kommissionens vurdering, hvorefter indholdet af meddelelsen under de forelæggende omstændigheder ikke er til fare for forbrugeren, må således tiltrædes⁸⁰. Det er således tvivlsomt, om en sådan begrænsning af informationsformidlingen, der lægger til grund for hovedsagen, er nødvendig for beskyttelsen af sundheden.

106. Herefter må det fastholdes, at der ikke kan antages at foreligge en reklamehensigt, når producentens webside udelukkende indeholder en uredigeret og uforkortet gengivelse af myndighedsgodkendt information om et lægemiddel i form af indlægsseddel, produktresumé eller en offentlig tilgængelig evalueringsrapport, der er udarbejdet af en lægemiddelmyndighed. Den danske regerings⁸¹ opfattelse, hvorefter denne type information

78 — Jf. i denne retning ligeledes P. Marwitz, »Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern«, *Multimedia und Recht*, 2004, s. 218.

79 — Jf. punkt 12 i Det Forenede Kongeriges regerings skriftlige bemærkninger.

80 — Jf. punkt 17 i Kommissionens skriftlige indlæg.

81 — Jf. punkt 10 i den danske regerings skriftlige indlæg.

hverken i form eller indhold har karakter af reklame, må tiltrædes. En anden bedømmelse kan efter omstændighederne være begrundet, hvis der er tale om information om lægemidlet, som producenten har redigeret, for så vidt som der ikke er tale om nødvendige oplysninger, der tjener et sikkerhedsformål.

er i overensstemmelse med den af myndighederne godkendte brugs- eller faginformati- on — særligt hvis denne information for- midles via internettet — ikke er omfattet af begrebet.

107. Endelig kan der anføres et yderligere systematisk argument til støtte for den opfat- telse, der argumenteres for her. I henhold til direktivets artikel 86, stk. 2, skal korrespon- dance, der er nødvendig for at besvare et be- stemt spørgsmål om et specielt lægemiddel, samt konkrete oplysninger og dokumenta- tion kvalificeres som tilrådgivelsesstillelse af information, og ikke som foranstaltninger med henblik på salgsfremme eller reklame. Når en virksomheds tilrådgivelsesstillelse af grundlæggende godkendte informationer for at besvare et konkret spørgsmål fra en patient ikke udgør reklame, ses der ikke at være no- gen grund til, at offentliggørelsen af netop denne information på internettet, hvor den er tilgængelig for interesserede, skulle føre til et andet resultat. Offentliggørelsen på internet- tet er blot et mere bekvemt og virkningsfuldt kommunikationsmiddel med henblik på be- svarelse af principielle faktuelle spørgsmål.

iv) Kredsen af adressater og udformning

109. Som yderligere kriterier for afgrænsnin- gen mellem reklame og øvrig information kan anføres den omhandlede kreds af adressater og udformningen af det medium, der anvendes til udbredelse af information, hvorved det afgørende er, om den omhandlede informati- on er rettet mod en kreds af fagfolk med hen- blik på konsultationer eller mod potentielle patienter. Dette skal fastslås ved en konkret undersøgelse af den pågældende webside.

108. Disse argumenter taler for, at begrebet reklame fortolkes således, at objektiv, ind- holdsmæssig korrekt information om pro- duktet fra producenten til forbrugeren, som

110. Der henvises indledningsvis til, at internettet, som den polske rege- ring korrekt har bemærket, i dag er et massemedium, der er tilgængelig for den

brede offentlighed⁸². Internettet har længe spillet en vigtig rolle i forbindelse med fremskaffelse og videregivelse af information af enhver art. I den forbindelse skal endvidere nævnes internettets betydning som virtuel markedsplads for diverse produkter (såkaldt »E-handel«) — herunder også for lægemidler — på tværs af landegrænserne, hvilket stiller sundhedsbeskyttelsen over for nye udfordringer. Dog er ikke alle områder på internettet til rådighed for alle. Som regel har en administrator af en webside nemlig teknisk mulighed for ved passwordbeskyttelse at hindre uvedkommende i at få adgang til visse sider og dermed fra starten at begrænse den til bestemte interessegrupper, som f.eks. fagfolk⁸³. I hovedsagen er der dog ikke noget, der tyder på en begrænsning af adgangen til lægemiddelinformation, således at de omhandlede lægemiddeloplysninger i princippet står til rådighed for alle. Hermed accepterer producenten åbenbart, at også potentielle patienter får kendskab til informationen. Endvidere tyder de omhandlede oplysningers karakter

ikke på, at websidens indhold er bestemt for en bestemt fagkreds.

111. Imod en kvalificering som reklame kan på den anden side anføres, at producenten i hovedsagen ikke har offentliggjort den omhandlede lægemiddelinformation på en sådan måde, at den påtvinges en mulig køber. Situationen kunne være en anden, hvis der var tale om såkaldte »push-tjenester«, dvs. den situation, at internetbrugeren, som Kommissionen har anført⁸⁴, f.eks. ved såkaldte »pop-ups«, dvs. et vindue, der uopfordret dukker op på skærmen, stilles over for et sådant indhold, uden selv at have søgt det. En sådan udformning af websiden kunne indikere en mulig reklamehensigt hos producenten. En sådan situation foreligger dog på ingen måde i hovedsagen. Det må derimod antages, at det vil være nødvendigt at foretage en målrettet søgning på internettet for at finde frem til den omhandlede lægemiddelinformation. Internettet er generelt et medium, der er kendetegnet ved, at brugeren foretager målrettede søgninger⁸⁵. Den mulige køber vil sandsynligvis skulle kende lægemidlet på forhånd og vide, at producenten stiller produktinformationer til rådighed på sin webside. Den, der ikke har interesse i et givent lægemiddel, vil ikke

82 — G. Michaux, anført ovenfor i fodnote 29, s. 369, har korrekt henvist til, at internettet giver anledning til særlige problemer, da det teoretisk set giver lægemiddelproducenten mulighed for at oprette reklameportaler, som er tilgængelige for alle (patienter og læger).

83 — Jf. P. Marwitz, »Heilmittel im Internet«, *Multimedia und Recht*, 1999, s. 84 og 87, der anfører, at internettet — til forskel fra andre kommunikationsmidler, der er rettet mod offentligheden — gør det muligt at begrænse videregivelsen af information til en begrænset brugerkreds, derved at et udbud af information forsynes med passwordbeskyttelse. Efter forfatterens opfattelse vil et passwordsystem forhindre, at formålet med loven undergraves. Jf. endvidere P. Dieners, U. Reese, A. Gutmans og R. Vonzun, *Handbuch des Pharmarechts*, 1. oplag, München, 2010, § 23, punkt 123, og U. Eggenberger Stöckli, »Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet«, *Pharma Recht*, 2007, nr. 3, s. 130, der henviser til muligheden for at begrænse adgangen til fagreklamer, som Swissmedic i august 2006 argumenterede for i retningslinjer for reklamer for lægemidler på internettet, og som siden den 1.1.2007 praktiseres af instituttet.

84 — Jf. punkt 23 i Kommissionens indlæg.

85 — Ligeledes W. Stoll, nævnt ovenfor i fodnote 35, s. 104.

ufrivilligt blive stillet over for denne information. I modsætning til, hvad den portugisiske regering har anført⁸⁶, er det på ingen måde tilstrækkeligt, at den enkelte internetbruger skal angive en bestemt internetadresse, da en sådan handling jo netop forudsætter et kendskab til producentens informationsudbud. Derfor må Kommissionens synspunkt om, at denne type af informationsfremsendelse via en passiv fremstillingsplatform som hovedregel ikke er generende og ikke påtvinges en bred offentlighed, der ikke er forberedt⁸⁷, tiltrædes. Da udformningen af informationsmediet i en konstellation som den i hovedsagen ikke giver anledning til en formodning om en reklamehensigt hos producenten, er det nærliggende at fortolke begrebet reklame indskrænkende.

da patienterne, som allerede anført⁸⁸, har en berettiget interesse i fagligt korrekte og objektive oplysninger.

113. I betragtning af deres egenskab af forbrugere i en særlig markedssektor mener jeg endvidere, at det i princippet er muligt at overføre det i retspraksis udviklede begreb om den gennemsnitlige forbruger⁸⁹ på lægemiddelområdet⁹⁰. Som yderligere argument for en sådan overførsel af den i henhold til lovgivningen på forbrugerbeskyttelsesom-

112. På trods af dette er det på baggrund af de ovenstående betragtninger tvivlsomt, om alene den omstændighed, at også potentielle patienter bliver adressater for sådan information, kan begrunde et forbud mod, at lægemiddeloplysninger gøres tilgængelige, især

88 — Jf. punkt 85-87 i dette forslag til afgørelse.

89 — Jf. vedrørende gennemsnitsforbrugeren i Domstolens praksis dom af 16.1.1992, sag C-373/90, X, Sml. I, s. 131, præmis 15 og 16, af 16.7.1998, sag C-210/96, Gut Springenheide og Tusky, Sml. I, s. 4657, præmis 31, af 4.5.1999, forenede sager C-108/97 og C-109/97, Windsurfing Chiemsee, Sml. I, s. 2779, præmis 29, af 13.1.2000, sag C-220/98, Estée Lauder, Sml. I, s. 117, præmis 27, af 21.6.2001, sag C-30/99, Kommissionen mod Irland, Sml. I, s. 4619, præmis 32, af 24.10.2002, sag C-99/01, Linhart og Biffl, Sml. I, s. 9375, præmis 31, af 8.4.2003, sag C-44/01, Pippig Augentoptik, Sml. I, s. 3095, præmis 55, af 12.2.2004, sag C-363/99, Koninklijke KPN Nederland, Sml. I, s. 1619, præmis 77, af 12.2.2004, sag C-218/01, Henkel, Sml. I, s. 1725, præmis 50, af 9.3.2006, sag C-421/04, Matratzen Concord, Sml. I, s. 2303, præmis 24, og af 19.9.2006, sag C-356/04, Lidl Belgium, Sml. I, s. 8501, præmis 78. Jf. endvidere hertil punkt 101 f. i mit forslag til afgørelse af 24.3.2010 i sag C-540/08, Mediaprint Zeitungs- og Zeitschriftenverlag, dom af 9.11.2010, Sml. I, s. 10909.

90 — Tilsvarende ligeledes U. Reese, »Zur Bedeutung des Verbraucherleibbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht«, *Pharma Recht*, 2002, s. 242, der er af den opfattelse, at den informationsmodel, der ligger til grund for den europæiske opfattelse af gennemsnitsforbrugeren, ligeledes kan realiseres på området for lægemiddelreklamer. Herefter skal bestemmelserne på lægemiddelområdet udformes og fortolkes således, at der kan formidles objektivt korrekt information såvel over for fagkredse som ikke-fagkyndige. Dette princip må kun undtages vises fraviges. Hertil kræves en saglig grund, der er forholdsmæssig. Efter forfatterens opfattelse har forbrugerne netop på sundhedsområdet en interesse i at få en så fri adgang som muligt til information, som disse kan opfatte og bedømme korrekt.

86 — Jf. punkt 31 i den portugisiske regerings skriftlige indlæg.

87 — G. Gellissen, nævnt ovenfor i fodnote 27, s. 167, er ligeledes af den opfattelse, at det må lægges til grund, at den bevidst søgte reklame ikke udgør en så stor risiko som en reklame, der påtvinges.

rådet gældende informationsmodel kan der endvidere henvises til den omstændighed, at Domstolens praksis på området for lovgivningen om lægemidler allerede i lang tid har taget udgangspunkt i den gennemsnitlige forbrugers synsvinkel, f.eks. i forbindelse med vurderingen af spørgsmålet, om et produkt falder ind under definitionen af et funktionslægemiddel i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i direktiv 2001/83. Efter retspraksis skal de kompetente nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, nemlig træffe afgørelse i hvert enkelt tilfælde og herved tage i betragtning, *i hvilket omfang forbrugere har kendskab til dette produkt*⁹¹. I overensstemmelse hermed skal der i forbindelse med bedømmelsen af spørgsmålet, hvordan information om et produkt indvirker på offentligheden, ligeledes i princippet tages udgangspunkt i en normalt informeret, rimeligt opmærksom og kritisk patient.

fagspecifik kompleksitet, der bevirker, at det ville være urimeligt at overlade den enkelte patient eneansvaret for sin sundhed⁹². Dette er imidlertid ikke realistisk og forekommer med henblik på den nødvendige beskyttelse af den offentlige sundhed heller ikke retspolitisk ønskværdigt. Beskyttelsen af menneskers sundhed er en forpligtelse i henhold til artikel 152 EF eller 168 TEUF⁹³. Patienternes ret til information tages dog på passende måde i betragtning, hvis deres adgang til objektiv information ikke spærres i vidt omfang, men tillades under visse betingelser. Dette ville være en mindre indgribende foranstaltning i forhold til et omfattende forbud mod information om lægemidler.

114. På den anden side skal det medgives, at medicinalområdet er kendetegnet af særlig

115. Hertil kommer, at det ikke må overses, at patienten netop ved receptpligtige midler til stadighed vil have behov for den ordinerende læges vejledning⁹⁴. Dennes nøgleposition på sundhedsplejeområdet bliver på

91 — Efter fast retspraksis skal de kompetente nationale myndigheder, hvis afgørelse skal kunne efterprøves ved domstolene, i hvert enkelt tilfælde afgøre, om et produkt er omfattet af definitionen af et funktionslægemiddel i den betydning, hvori dette udtryk er anvendt i direktiv 2001/83, ud fra en bedømmelse af alle dets egenskaber, herunder navnlig dets sammensætning, farmakologiske egenskaber, således som disse kan fastslås på den videnskabelige forsknings aktuelle udviklingstrin, anvendelsesmåde, produktets udbredelse, forbrugernes kendskab hertil samt de risici, som dets brug kan medføre. Jf. dom af 15.1.2009, sag C-140/07, Hecht-Pharma, Sml. I, s. 41, præmis 32, af 15.11.2007, sag C-319/05, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 9811, præmis 55, af 29.4.2004, sag C-378/99, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3751, præmis 57, af 16.4.1991, sag C-112/89, Upjohn, Sml. I, s. 1703, præmis 23, af 20.5.1992, sag C-290/90, Kommissionen mod Tyskland, Sml. I, s. 3317, præmis 17, af 21.3.1991, sag C-60/89, Monteil und Samanni, Sml. I, s. 1547, præmis 2, og af 30.11.1983, sag 227/82, Van Bennekom, Sml. s. 3883, præmis 29.

92 — I denne retning ligeledes F. Stebner, nævnt ovenfor i fodnote 62, s. 25, hvorefter det er ubestridt, at der skal være reguleringsredskaber uden for fagkredse for at forebygge farer for forbrugernes sundhed som følge af en ikke-sagkyndig selvmedicinering. Forbrugere skal beskyttes mod specifikke farer på grund af deres manglende faglige kendskab til de erhvervede tjenesteydelser og produkter. Dette er af særlig betydning, fordi patienterne på grund af deres sygdom ofte vil befinde sig i en særlig psykisk situation og være særlig tilbøjelige til kritikløst at stole på reklameudsagn.

93 — Dette anerkendes ligeledes af Kommissionen i hvidbogen »Sammen om sundhed: en strategi for EU 2008-2013«, nævnt ovenfor i fodnote 65.

94 — Jf. dette forslag til afgørelses punkt 99.

ingen måde undergravet af en større informationsmængde, men må derimod antages at blive bekræftet. Lægen har nemlig pligt til indgående at informere en patient om et lægemiddels virkninger og mulige risici inden ordineringen. Den omstændighed, at patienten på et tidligt tidspunkt forsynes med objektiv information fra pålidelige kilder forud for en undersøgelse, kunne endog for så vidt bidrage til en forbedring af sundhedsplejen, idet lægen i et sådant tilfælde ville stå over for en oplyst samtalepartner og være forpligtet til udførligt at drøfte fordele og ulemper af den behandling. På denne måde vil det kunne sikres, at der ordineres en egnet og efter omstændighederne billig behandling. Det sidste er om så meget vigtigere, jo oftere patienterne skal deltage i finansieringen af sundhedsvæsenet, derved at de f.eks. selv skal betale en del af udgifterne til lægemidler⁹⁵. Denne løsning, der er baseret på konsensus, har den fordel, at den til syvende og sidst tager hensyn til patienternes selvbestemmelsesret uden at

stille spørgsmål ved den ordinerende læges autoritet.

116. Den omstændighed, at patienterne vil blive fastholdt i uvished ved et omfattende forbud som beskrevet i det præjudicielle spørgsmål, ville omvendt have den virkning, at patienterne blev gjort mere modtagelige over for mulig ukorrekt information fra ukontrollerede kilder såsom diskussionsfora, frie encyklopædier og sundhedsportaler på internettet. Herved er selvhjælps-, patient- og pårørende grupper i højere grad henvist til information, hvis korrekthed og objektivitet de kan have tillid til. I betragtning af den omstændighed, at såvel internettet som de trykte medier og tv indeholder et stort antal reportager om sundhedstemaer samt lægemidler, hvis seriositet samt indholdsmæssige fuldstændighed og korrekthed ikke er sikret i alle tilfælde, forekommer det så meget desto vigtigere at stille forbrugerne information fra tillidsværdige og fagligt kyndige kilder til rådighed⁹⁶. Offentliggørelse af sider fra tredjemænd, der ikke er fagligt kontrolleret, kunne nemlig føre til usikkerhed og fejlinformation i offentligheden. En for bred fortolkning af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 ville dermed i sidste ende modarbejde formålet med forbuddet mod reklamer for lægemidler, som er at sikre beskyttelsen af den offentlige sundhed mod risici ved »overdrevne og ikke

95 — I henhold til TEUF's artikel 168, stk. 1, begrænser EURETten ikke medlemsstaternes kompetence til selv at udforme deres sociale sikringsordninger og navnlig træffe bestemmelser med henblik på regulering af forbruget af lægemidler af hensyn til den økonomiske balance i deres sygesikringsordninger, jf. dom af 2.4.2009, forenede sager C-352/07 – C-356/07, C-365/07 – C-367/07 og C-400/07, A. Menarini m.fl., Sml. I, s. 2495, præmis 19, og dommen i sagen Association of the British Pharmaceutical Industry, nævnt ovenfor i fodnote 16, præmis 36. Sundhedsplejesystemerne i medlemsstaterne indeholder derfor betydelige forskelle. Jf. f.eks. E. Hondius, nævnt ovenfor i fodnote 76, s. 4, vedrørende andelen af den offentlige og den private sundhedspleje i Det Forenede Kongerige samt i Spanien, Østrig, Frankrig og Nederlandene.

96 — Jf. i denne retning A. Lorz, nævnt ovenfor i fodnote 30, s. 898.

tilstrækkelig gennemtænkte reklamer« for patienterne.

hvorved det tilsigtes at undtage visse oplysninger om receptpligtige lægemidler fra reklameforbuddet under visse betingelser.

117. Med henblik på at sikre, at konsultation af en læge ikke undlades, vil det i princippet være tilstrækkeligt at forpligte producenten til på deres respektive websider at gøre potentielle kunder opmærksomme på, at en gennemlæsning af producentens lægemiddelinformation ikke kan erstatte et lægebesøg. Det er derfor tvivlsomt, om et omfattende forbud, der kategorisk forbyder producenten på sin webside at offentliggøre objektiv information om lægemidler, der er fremstillet af den pågældende producent, overhovedet er egnet til at beskytte den offentlige sundhed effektivt. En indskrænkende fortolkning af begrebet reklame for lægemidler forekommer på denne baggrund at være tvungende nødvendig.

119. Direktivforslagets artikel 100a fastsætter, at »medlemsstaterne tillader indehaveren af markedsføringstilladelsen at sprede, enten direkte eller indirekte gennem tredjemand, information til offentligheden eller almindelige borgere om godkendte receptpligtige lægemidler, hvis sådan information er i overensstemmelse med bestemmelserne i dette afsnit«. Sådan information skal i henhold til denne bestemmelse ikke anses for reklame. Denne regel begrundes i ottende betragtning til direktivforslaget med, at »indehaverne af markedsføringstilladelser kan udgøre en værdifuld kilde for ikke-salgsfremmende information om deres lægemidler«. Denne bedømmelse svarer til den opfattelse, der argumenteres for her⁹⁸. Det fremgår af 12. betragtning til Kommissionens forslag, at udbredelse af information om receptpligtige lægemidler, der sker via internettet, ligeledes udtrykkeligt skal være omfattet.

c) De lege ferenda-bemærkninger

118. Afslutningsvis skal henvises til Kommissionens forslag af 10. december 2008 til ændring af direktiv 2001/83⁹⁷, der indfører et nyt afsnit VIIIa (»Oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler«) i direktivet,

120. Artikel 100b opregner de typer af information, som indehaverne af markedsføringstilladelser må udbrede. Det fremgår heraf, at

97 — Kommissionens forslag af 10.12.2008 til et direktiv fra Europa-Parlamentets og Rådet om ændring af direktiv 2001/83/EF om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler for så vidt angår oplysninger til offentligheden om receptpligtige lægemidler, KOM(2008) 663 endelig.

98 — Jf. dette forslag til afgørelses punkt 94.

der er tale om information vedrørende produkterne — oplysninger i lægemidlets produktresumé, etikettering og indlægsseddel, samt den offentligt tilgængelige version af den evalueringsrapport, som de kompetente myndigheder har udarbejdet — hvis objektivitet ikke kan drages i tvivl, da de er genstand for myndighedskontrol. En sådan situation passer nøjagtigt på den situation, der ligger til grund for hovedsagen. Med forbehold af de eventuelle ændringer, der måtte blive foretaget i Kommissionens forslag i løbet af lovgivningsproceduren, må det forventes, at de oplysninger, som MSD har offentliggjort på internettet, ikke skal anses for reklame og dermed ikke er forbudte.

122. Disse intentioner kunne tolkes som en reaktion på risikoen for et for bredt affattet reklamebegreb i lægemiddelovgivningen. De skal opfattes som et udtryk for den liberale tendens hos de EU-organer, der deltager i lovgivningsprocessen, med hensyn til udbredelse af objektiv information om receptpligtige lægemidler, der sigter mod at opnå en optimal ligevægt mellem beskyttelsen af den offentlige sundhed og forbrugernes og producenterens interesser, der er beskyttede som grundrettigheder. Efter min opfattelse kan der ikke ses bort fra denne grundlæggende tendens ved fortolkningen af direktiv 2001/83, som er sammenfaldende med den retsopfattelse, der argumenteres for her.

3. Konklusioner

121. Dette lovgivningsmæssige tiltag fortsætter den udvikling, der blev påbegyndt med ændringen af fællesskabskodeksen ved direktiv 2004/27, og som tager sigte på at indføre en klar differentiering mellem objektiv information og reklame. Der blev således indført et nyt afsnit VIIIa, »Information og reklame«, i fællesskabskodeksen, der i artikel 88a bestemmer, at Kommissionen inden udløbet af tre år forelægger en rapport om den aktuelle praksis på informationsområdet, herunder bl.a. via internettet. På grundlag af denne rapport skulle Kommissionen derefter foreslå en informationsstrategi, hvormed der kan sikres objektiv, pålidelig og reklamefri information om lægemidler af høj kvalitet.

123. På grundlag af disse overvejelser når jeg frem til det resultat, at der kræves en fortolkning af begrebet reklame for lægemidler i overensstemmelse med de grundlæggende rettigheder med henblik på at skabe overensstemmelse mellem beskyttelsen af den offentlige sundhed på den ene side og forbrugernes og producenterens grundrettigheder på den anden side. Hvad på den anden side angår sonderingen mellem reklame og den rene information, består det afgørende kriterium i det formål, der forfølges med det enkelte

budskab. Om der foreligger en reklamehensigt, skal i princippet fastslås af den nationale ret på baggrund af de konkrete omstændigheder i den enkelte hovedsag. Som udgangspunkt for bedømmelsen af spørgsmålet, om en information offentliggøres med reklamehensigt, kan bl.a. anføres den omhandlede informations oprindelse, genstanden for og indholdet af informationen, kredsen af adressater og udformningen af det medium, der anvendes til at gøre informationen tilgængelig for offentligheden. Eftersom Domstolen i tilstrækkelig grad er informeret om de væsentligste faktiske omstændigheder i hovedsagen, er den ved udøvelsen af sin fortolkningskompetence beføjet til selv at tage stilling til det forelagte præjudicielle spørgsmål⁹⁹.

med, at artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke omfatter en reklame over for offentligheden for et receptpligtigt lægemiddel som den i hovedsagen omhandlede, for så vidt som den alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder er tilgængelig for enhver, der køber det omhandlede lægemiddel, og for så vidt som oplysningerne ikke tilbydes de interesserede uopfordret, men kun er til rådighed på internettet for dem, der selv søger dem.

124. I betragtning af ovennævnte principper skal det præjudicielle spørgsmål besvares

99 — Det er inden for rammerne af en præjudiciel sag efter omstændighederne muligt at hjemvise sagen til den forelæggende ret med henblik på fastlæggelse af uklare faktiske omstændigheder eller uklare aspekter af national ret. Domstolen vil i så fald meddele den nationale ret, hvilke konstateringer denne skal træffe med henblik på at afgøre retstvisten i overensstemmelse med Domstolens praksis; jf. dom af 31.1.1984, forenede sager 286/62 og 26/83, Luisi og Carbone, Sml. s. 377, præmis 36, og af 13.7.1989, sag 171/88, Rinner-Kühn, Sml. s. 2743, præmis 14 og 15. Dog må Domstolen ikke herved unddrage sig sin pligt til at fortolke EU-retten. Råder Domstolen derimod over ubestridte faktiske omstændigheder eller ubestridte aspekter af national ret, er den ikke forhindret i at meddele den nationale ret præcise fortolkningslementer med henblik på at sætte denne ret i stand til at anvende EU-retten på den konkrete hovedsag; jf. i denne retning K. Lenaerts, D. Arts og I. Maselis, nævnt ovenfor i fodnote 25, punkt 2-021, s. 191 f.

125. Da tilrådighedsstilling af lægemiddeloplysninger på internettet i den form, der er beskrevet i det præjudicielle spørgsmål, ifølge den indskrænkende fortolkning, der argumenteres for her, ikke kan subsumeres under begrebet reklame for lægemidler, er det ufornuddent at tage stilling til gyldigheden af artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 i henhold til den primære ret¹⁰⁰.

100 — Jf. dette forslag til afgørelse punkt 65.

VII — Forslag til afgørelse

126. I betragtning af det ovenfor anførte foreslår jeg Domstolen at besvare det præjudicielle spørgsmål, der er forelagt af Bundesgerichtshof, således:

»Artikel 88, stk. 1, litra a), i direktiv 2001/83 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler skal fortolkes således, at denne bestemmelse ikke omfatter en reklame over for offentligheden for et receptpligtigt lægemiddel som den i hovedsagen omhandlede, for så vidt som den alene indeholder oplysninger, som forelå for godkendelsesmyndigheden i forbindelse med godkendelsesproceduren, og som under alle omstændigheder er tilgængelig for enhver, der køber det omhandlede lægemiddel, og for så vidt som oplysningerne ikke tilbydes de interesserede uopfordret, men kun er til rådighed på internettet for dem, der selv søger dem.«