

## ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΗΣ ΓΕΝΙΚΗΣ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ

VERICA TRSTENJAK

της 24ης Νοεμβρίου 2010<sup>1</sup>

## I — Εισαγωγή

1. Η παρούσα διαδικασία αφορά αίτηση για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof (στο εξής: αιτούν δικαστήριο) δυνάμει του άρθρου 234 ΕΚ<sup>2</sup> σχετικά με την ερμηνεία του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση<sup>3</sup>, η οποία απαγορεύει εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης τις απευθυνόμενες στο κοινό διαφημίσεις για φάρμακα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής.
2. Η διάταξη περί παραπομπής υποβλήθηκε στο πλαίσιο διαφοράς μεταξύ δύο επιχειρήσεων παραγωγής φαρμάκων, ήτοι μεταξύ της MSD Sharp & Dohme GmbH (εναγόμενη και αναιρεσείουσα, στο εξής: MSD) και της Merckle GmbH (ενάγουσα και αναιρεσίβλητη, στο εξής: Merckle), στο πλαίσιο της οποίας η Merckle ζητεί από το αιτούν δικαστήριο να απαγορεύσει στην MSD την καταχώριση στο Διαδίκτυο διαφημιστικών πληροφοριών που αφορούν τα παρασκευαζόμενα από αυτήν φάρμακα των οποίων η χορήγηση απαιτεί ιατρική συνταγή. Η ευδοκίμηση του αιτήματος αυτού εξαρτάται από το αν η συμπεριφορά της εναγομένης της κύριας δίκης μπορεί να χαρακτηριστεί ως μη επιτρεπόμενη διαφήμιση που απευθύνεται στο κοινό για φάρμακα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής.
3. Τα ζητήματα τα οποία θέτει η παρούσα υπόθεση συνδέονται αναπόσπαστα με την λεπτή στάθμιση στην οποία πρέπει να προβεί ο νομοθέτης της Ένωσης μεταξύ, αφενός, της προστασίας της δημόσιας υγείας και, αφετέρου, του δικαιώματος του κοινού στην ενημέρωση. Μια από αυτές τις πηγές ενημέρωσης είναι το Διαδίκτυο, το οποίο έχει καταστεί στις ημέρες μας λόγω της τεχνολογικής αναπτύξεως ένα από τα σημαντικότερα μέσα επικοινωνίας, το οποίο παρέχει σε ολοένα και μεγαλύτερο αριθμό ανθρώπων τη δυνατότητα να αντλήσουν γρήγορα και απλά πληροφορίες καθώς και να τις ανταλλάξουν μεταξύ τους. Η ενημέρωση είναι, ως γνωστόν, πολύτιμη, το δε Διαδίκτυο έχει προσφέρει αναμφισβήτητητα στην αξιοσημείωτη διάδοση των πληροφοριών και έχει συμβάλει, με τον τρόπο αυτόν, αποφασιστικά στη δημιουργία της σημερινής κοινωνίας της πληροφορίας. Ωστόσο, προκειμένου η ενημέρωση να αναπτύξει τη θετική δύναμή

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η γερμανική  
Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική.

2 — Βάσει της Συνθήκης της Λισσαβώνας για την τροποποίηση της Συνθήκης για την Ευρωπαϊκή Ένωση και της Συνθήκης περί ιδρύσεως της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, της 13ης Δεκεμβρίου 2007 (ΕΕ C 306, σ. 1), η διαδικασία λόγω παραπομπής ρυθμίζεται, πλέον, στο άρθρο 267 ΣΕΕ.

3 — ΕΕ L 311, σ. 67.

της, πρέπει να διασφαλιστεί ότι οι πληροφορίες που διατίθενται πληρούν συγκεκριμένες ποιοτικές απαιτήσεις άνευ των οποίων διαταράσσεται σε πολύ μεγάλο βαθμό η ελεύθερη ροή πληροφοριών. Στον κρίσιμο εν προκειμένω και άκρως σημαντικό τομέα της υγειονομικής περιθάλψεως επιβάλλεται η προστασία των ασθενών από μεροληπτικές και παραπλανητικές πληροφορίες προερχόμενες από αναξιόπιστες πηγές χωρίς ωστόσο να τίθενται υπό κηδεμονία. Ταυτόχρονα, πρέπει να απαιτείται από όσους προβαίνουν στην παροχή πληροφοριών να τηρούν υψηλά ποιοτικά επίπεδα. Το δικαίωμα ενημερώσεως του ασθενούς πρέπει με τον τρόπο αυτόν –πράγμα το οποίο αφορά ακριβώς τη χρήση των σύγχρονων πηγών ενημερώσεως όπως είναι το Διαδίκτυο– να μετεξελιχθεί σε ένα ακόμη εργαλείο της υγειονομικής περιθάλψεως.

## II — Το κανονιστικό πλαίσιο

### A — Το δίκαιο της Ένωσης

4. Αντικείμενο της παρούσας διαδικασίας περί παραπομπής είναι η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004<sup>4</sup>.

4 — ΕΕ L 136, σ. 34.

5. Η δεύτερη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 έχει ως εξής:

«Κάθε κανόνας που διέπει την παραγωγή, διανομή ή χρησιμοποίηση φαρμάκων πρέπει να έχει ως βασικό στόχο την προστασία της δημόσιας υγείας.»

Η τεσσαρακοστή αιτιολογική σκέψη της οδηγίας ορίζει:

«Οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση.»

Η τεσσαρακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη ορίζει:

«Η απευθυνόμενη στο ευρύ κοινό διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή ενδέχεται να έχει επιπτώσεις στη δημόσια υγεία, σε περίπτωση που θα ήταν υπερβολική ή απερίσκεπτη. Η διαφήμιση αυτή, όταν επιτρέπεται, πρέπει συνεπώς να πληροί ορισμένα βασικά κριτήρια που είναι σκόπιμο να καθοριστούν.»

6. Το άρθρο 86 της οδηγίας 2001/83, με το οποίο αρχίζει ο τίτλος VIII («Διαφήμιση»), ορίζει:

«1. Για τους σκοπούς του παρόντος τίτλου, ως “διαφήμιση των φαρμάκων” νοείται οποιαδήποτε μορφή παροχής πληροφοριών για προσέλκυση πελατείας, πρόβλεψης ή προτροπής που αποσκοπεί στην προώθηση της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων-περιλαμβάνει ιδίως:

- τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στο κοινό,
  - τη διαφήμιση των φαρμάκων που απευθύνεται στα άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν τις σχετικές συνταγές ή να προμηθεύουν τα φάρμακα,
  - την επίσκεψη ιατρικών επισκεπτών σε άτομα που είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν ιατρικές συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα,
  - την προμήθεια δειγμάτων,
  - την προτροπή για τη διάθεση φαρμάκων ή τη χορήγηση των σχετικών ιατρικών συνταγών μέσω της παροχής, της προφοράς ή της υπόσχεσης πλεονεκτημάτων, χρηματικών ή εις είδος, εκτός αν η πραγματική αξία τους είναι ελάχιστη,
  - τη χορηγία συναντήσεων εμπορικής προώθησης στις οποίες παρίστανται άτομα εξουσιοδοτημένα να διαθέτουν φάρμακα ή να χορηγούν τις σχετικές συνταγές,
  - τη χορηγία επιστημονικών συνεδρίων στα οποία συμμετέχουν πρόσωπα τα οποία είναι εξουσιοδοτημένα να χορηγούν συνταγές ή να προμηθεύουν φάρμακα, ιδίως δε η κάλυψη των εξόδων ταξιδιού και διαμονής των μετεχόντων.
2. Δεν καλύπτονται από τον παρόντα τίτλο:
- η επισήμανση και τα φύλλα οδηγιών που υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου V,
  - η αλληλογραφία, συνοδευόμενη, ενδεχομένως, από κάθε άλλο μη διαφημιστικό έγγραφο, που απαιτείται για να απαντηθούν συγκεκριμένες ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο,
  - οι συγκεκριμένες πληροφορίες και τα σχετικά έγγραφα που αφορούν, για παράδειγμα, τις αλλαγές συσκευασίας, τις προειδοποιήσεις σχετικά με τις ανεπιθύμητες ενέργειες στο πλαίσιο της φαρμακοεπαγρύπνησης, καθώς και τους καταλόγους πώλησης και τους καταλόγους τιμών, εφόσον δεν περιέχουν καμία πληροφορία σχετικά με το φάρμακο,
  - οι πληροφορίες σχετικά με την ανθρώπινη υγεία ή τις ανθρώπινες ασθένειες, εφόσον δεν γίνεται ούτε καν έμμεση αναφορά σε κάποιο φάρμακο.»

7. Το άρθρο 87 της οδηγίας προβλέπει: [...]»

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν κάθε διαφήμιση φαρμάκου για το οποίο δεν έχει χορηγηθεί άδεια κυκλοφορίας σύμφωνα με το κοινοτικό δίκαιο.

B — Η εθνική νομοθεσία

2. Όλα τα στοιχεία της διαφήμισης ενός φαρμάκου πρέπει να ανταποκρίνονται στις πληροφορίες που περιλαμβάνονται στη συνοπτική περιγραφή των χαρακτηριστικών του προϊόντος.

9. Η συναφής γερμανική νομοθεσία περιλαμβάνεται στον νόμο για τη διαφήμιση των φαρμάκων (Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens, Heilmittelgesetz, στο εξής: HWG), ο οποίος δημοσιεύθηκε στις 19 Οκτωβρίου 1994<sup>5</sup>, και τροποποιήθηκε εσχάτως με το άρθρο 2 του νόμου της 26ης Απριλίου 2006<sup>6</sup>.

3. Η διαφήμιση ενός φαρμάκου:

— πρέπει να προάγει την ορθολογική χρήση του φαρμάκου, παρουσιάζοντάς το με τρόπο αντικειμενικό και χωρίς να υπερβάλλονται οι ιδιότητές του,

«Άρθρο 10

— δεν μπορεί να είναι παραπλανητική.»

(1) Επιτρέπεται η διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής μόνον εφόσον απευθύνεται σε ιατρούς, οδοντιάτρους, κτηνιάτρους, φαρμακοποιούς ή άτομα τα οποία νομίμως εμπορεύονται τα εν λόγω φάρμακα.

8. Το άρθρο 88 της οδηγίας προβλέπει:

«1. Τα κράτη μέλη απαγορεύουν την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση:

(2) Δεν επιτρέπεται εκτός του κύκλου των επαγγελματιών του κλάδου η διαφήμιση φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση που προορίζονται για την αντιμετώπιση της αϋπνίας ή των ψυχικών διαταραχών ή για τη βελτίωση της ψυχικής διαθέσεώς τους.»

α) φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή σύμφωνα με τον τίτλο VI,

5 — BGBl. I, σ. 3068.

6 — BGBl. I, σ. 984.

### III — Τα πραγματικά περιστατικά, η κύρια δίκη και το προδικαστικό ερώτημα

10. Οι διάδικοι είναι φαρμακευτικές εταιρίες που βρίσκονται σε ανταγωνισμό μεταξύ τους. Η MSD παρουσίασε στο Διαδίκτυο, μέσω ηλεκτρονικής διασυνδέσεως η οποία δεν προστατεύεται με κωδικό εισόδου και, ως εκ τούτου, η πρόσβαση είναι ελεύθερη σε όλους, τη συσκευασία, την περιγραφή των ενδείξεων και τις οδηγίες χρήσεως των χορηγούμενων μόνο με ιατρική συνταγή φαρμακευτικών προϊόντων της «VIOXX», «FOSAMAX» και «SINGULAIR».

11. Η Merckle θεωρεί ότι τούτο αντιβαίνει στην απαγόρευση του άρθρου 10, παράγραφος 1, του HWG περί απευθυνόμενων στο κοινό διαφημίσεων φαρμάκων τα οποία μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή και ταυτόχρονα ότι η συμπεριφορά της MSD αντιβαίνει στους κανόνες του ανταγωνισμού. Από το Landgericht ζήτησε να υποχρεωθεί η MSD, διά της επιβολής συγκεκριμένων προστίμων, να παύσει να παρέχει διαφημιστικές πληροφορίες στο Διαδίκτυο για εμπορικούς σκοπούς στο πλαίσιο του ανταγωνισμού για φάρμακα χορηγούμενα μόνο με ιατρική συνταγή κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η ακώλυτη πρόσβαση στις πληροφορίες αυτές και εκτός των κύκλων των ασκούντων ιατρικά επαγγέλματα. Το Landgericht δέχτηκε την αγωγή. Την ασκηθείσα κατά της απόφασής αυτής έφεση της MSD απέρριψε το Oberlandesgericht.

12. Η ευδοκίμηση της αναιρέσεως της MSD, η οποία εκκρεμεί ενώπιον του iudex a quo, εξαρτάται από το αν το άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 καλύπτει και την απευθυνόμενη στο κοινό

διαφήμιση, όπως είναι η επίμαχη, η οποία περιέχει μόνο στοιχεία που προσκομίστηκαν στις αρμόδιες για τη χορήγηση αδειών κυκλοφορίας αρχές, στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως του φαρμακευτικού σκευάσματος, και στα οποία έχει ούτως ή άλλως πρόσβαση οποιοσδήποτε αποκτά το σκεύασμα, ενώ τα στοιχεία αυτά δεν παρέχονται εάν δεν τα ζητήσει ο χρήστης, αλλά έχει πρόσβαση σε αυτά μόνον όποιος επιδεικνύει ενεργητικό ενδιαφέρον να τα αναζητήσει στο Διαδίκτυο.

13. Το αιτούν δικαστήριο εκτιμά ότι από το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 συνάγεται μεν ότι οι διατάξεις του τίτλου VIII δεν ισχύουν για την επισήμανση και το φύλλο οδηγιών (άρθρα 54 έως 69). Βάσει της διατάξεως αυτής, πληροφοριακά στοιχεία επί της επισήμανσεως καθώς και στο φύλλο οδηγιών δεν αποτελούν διαφήμιση κατά την έννοια του άρθρου 86, παράγραφος 1, της οδηγίας μόνον εάν χρησιμοποιούνται ως επισήμανση ή φύλλο οδηγιών, ήτοι εάν τίθενται επί της φιάλης και –εφόσον υφίσταται– επί της εξωτερικής συσκευασίας του φαρμάκου, ήτοι εάν περιλαμβάνονται στη συσκευασία του φαρμάκου και δίδονται στους ασθενείς μαζί με το φάρμακο. Κατά τη νομολογία του Bundesgerichtshof, υπάρχει αντιθέτως διαφήμιση όταν αυτά τα υποχρεωτικώς παρεχόμενα στοιχεία δεν χρησιμοποιούνται ως μέσο χαρακτηρισμού του σκευάσματος, όπως προβλέπει το φαρμακευτικό δίκαιο, αλλά χρησιμοποιούνται αυτοτελώς για επικοινωνιακούς σκοπούς π.χ. στο πλαίσιο καταχωρίσεως σε εφημερίδα.

14. Ο iudex a quo θέτει, στη συνάφεια αυτή, το ερώτημα εάν η τελολογική ερμηνεία της απαγορεύσεως των διαφημίσεων δεν πρέπει να έχει ως συνέπεια τη συστατική ερμηνεία της επιβαλλόμενης από το άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 απαγορεύσεως των διαφημίσεων ούτως ώστε

να μην εμπίπτει σε αυτήν η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση, όπως είναι η επίμαχη εν προκειμένω, στο πλαίσιο της οποίας πρόσβαση στις παρεχόμενες πληροφορίες έχουν μόνον όσοι τις αναζητούν οι ίδιοι στο Διαδίκτυο και η οποία περιλαμβάνει μόνο στοιχεία που προσκομίστηκαν στις αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στα οποία έχουν πρόσβαση ούτως ή άλλως οι ασθενείς με την αγορά του σκευάσματος. Συναφώς, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη, μεταξύ άλλων, το γεγονός ότι, αφενός, στη δημοσίευση προβαίνει ο παραγωγός και ότι, αφετέρου, η ενημέρωση αυτή μπορεί να αποτρέψει ή να μειώσει τους κινδύνους από την αυτόβουλη λήψη φαρμάκων από ανενημέρωτους ασθενείς.

15. Ενόψει των επιφυλάξεων τις οποίες έχει το Bundesgerichtshof σε σχέση με τη συμβατότητα της επίμαχης απαγορεύσεως της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης με τα κοινοτικά θεμελιώδη δικαιώματα και την αρχή της αναλογικότητας, αποφάσισε να αναστείλει τη διαδικασία και να υποβάλει στο Δικαστήριο το ακόλουθο ερώτημα για την έκδοση προδικαστικής αποφάσεως:

«Καλύπτει το άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και τις απευθυνόμενες στο κοινό διαφημίσεις για φάρμακα που μπορούν να χορηγηθούν μόνο με ιατρική συνταγή, αν οι εν λόγω διαφημίσεις περιλαμβάνουν μόνο στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν στις αρμόδιες αρχές για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και στα οποία έχει πρόσβαση οποιοσδήποτε αποκτά το σκεύασμα, καθώς και αν τα στοιχεία δεν παρέχονται στον ενδιαφερόμενο χωρίς να τα ζητήσει, αλλά τα οποία είναι προσιτά μέσω του Διαδικτύου μόνο σε όποιον τα αναζητήσει;»

#### **IV — Η διαδικασία ενώπιον του Δικαστηρίου**

16. Η από 16 Ιουλίου 2009 διάταξη περί παραπεμπής περιήλθε στη Γραμματεία του Δικαστηρίου στις 10 Αυγούστου 2009.

17. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν η MSD, οι κυβερνήσεις της Πορτογαλικής Δημοκρατίας, της Τσεχικής Δημοκρατίας, του Βασιλείου της Δανίας, της Ουγγρικής Δημοκρατίας, της Πολωνικής Δημοκρατίας και του Ηνωμένου Βασιλείου, καθώς και η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εντός της προθεσμίας που τάσσει το άρθρο 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου.

18. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 23ης Σεπτεμβρίου 2010, διατύπωσαν τις απόψεις τους οι πληρεξούσιοι δικηγόροι της MSD, οι εκπρόσωποι των κυβερνήσεων της Πορτογαλικής Δημοκρατίας, του Βασιλείου της Δανίας και του Βασιλείου της Σουηδίας, καθώς και οι εκπρόσωποι της Επιτροπής.

#### **V — Κύρια επιχειρήματα των μετεχόντων στη διαδικασία**

19. Η επιχειρηματολογία των μετεχόντων στη διαδικασία μπορεί να διακριθεί κατ' ουσίαν ανάλογα με το αν χαρακτηρίζει μια πρακτική, όπως είναι αυτή που περιγράφεται στο προδικαστικό ερώτημα, ως «απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση» κατά την έννοια του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 ή όχι. Υπέρ του χαρακτηρισμού της πρακτικής αυτής ως απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης τάσσονται η Πολωνική, η Ουγγρική και η Πορτογαλική Κυβέρνηση, ενώ η Τσεχική Κυβέρνηση διατυπώνει

μια περισσότερο μετριοπαθή άποψη. Κατά του χαρακτηρισμού της πρακτικής αυτής ως απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης τάσσονται τόσο η *Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου*, η *Δανική*, καθώς και η *Σουηδική Κυβέρνηση* και η Επιτροπή.

*A — Υπέρ του χαρακτηρισμού της συγκεκριμένης πρακτικής ως απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης*

20. Η *Πολωνική Κυβέρνηση* υποστηρίζει ότι η δημοσίευση φωτογραφιών της συσκευασίας ενός συγκεκριμένου φαρμάκου, η περιγραφή των θεραπευτικών ενδείξεων και οι πληροφορίες χρήσεως σε ιστοσελίδα στο Διαδίκτυο πληροί τα κριτήρια του ορισμού της εννοίας της διαφήμισης του άρθρου 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83. Κατά την άποψή της, το Διαδίκτυο είναι επί του παρόντος ένα μέσο μαζικής ενημερώσεως το οποίο παρέχει τη δυνατότητα στον καταναλωτή να αντλήσει άνευ κόπου πληροφοριακά στοιχεία για συγκεκριμένα φάρμακα, ιδίως στην περίπτωση κατά την οποία –όπως στην υπό κρίση υπόθεση– η πρόσβαση στην ιστοσελίδα είναι απολύτως ελεύθερη. Ως εκ τούτου, το γεγονός ότι η διαφήμιση για το επίμαχο φάρμακο δεν παρουσιάζεται στον καταναλωτή με ενεργητικό τρόπο, αλλά καταχωρίζεται απλώς σε μια ιστοσελίδα, είναι άνευ σημασίας για τον νομικό χαρακτηρισμό μιας τέτοιας πρακτικής, διότι οι πληροφορίες αυτές είναι προσιτές σε όλους.

21. Κατά την Πολωνική Κυβέρνηση, επίσης το γεγονός ότι η επίμαχη διαφήμιση περιέχει αποκλειστικά στοιχεία προερχόμενα από την τεκμηρίωση που αποτέλεσε τη βάση για τη χορήγηση αδείας κυκλοφορίας του

φαρμάκου στερείται σημασίας για την απόφαση επί της παρούσας υποθέσεως, δεδομένου ότι το άρθρο 86 της οδηγίας 2001/83 δεν προβλέπει ως προς το σημείο αυτό καμία εξαίρεση ανάλογα με το είδος των παρεχόμενων πληροφοριών. Στη συνάφεια αυτή, παραπέμπει στο άρθρο 89 της οδηγίας 2001/83 δύναμι του οποίου κάθε διαφήμιση πρέπει να περιλαμβάνει τουλάχιστον την ονομασία του φαρμάκου και τις απαραίτητες πληροφορίες για την καλή χρήση του. Συνεπώς, μια συγκεκριμένη παρουσίαση μπορεί να θεωρηθεί ως απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων ακόμη και αν παρέχονται μόνον τα στοιχεία αυτά.

22. Η Πολωνική Κυβέρνηση καταλήγει ότι το άρθρο 88, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 θέτει μια απόλυτη απαγόρευση των διαφημίσεων για τις κατηγορίες φαρμάκων που απαριθμεί.

23. Η *Ουγγρική Κυβέρνηση* υπενθυμίζει ότι ο ορισμός της εννοίας της διαφήμισης φαρμάκων τονίζει ρητώς τον σκοπό του μηνύματος και, ως εκ τούτου, κρίσιμο για τη διαπίστωση εάν η μετάδοση πληροφοριών μπορεί να θεωρηθεί ως διαφήμιση είναι το κατά πόσον με τον τρόπο αυτόν επιδιώκεται ο σκοπός της προώθησεως της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων.

24. Στο πλαίσιο του ελέγχου του σκοπού αυτού πρέπει να προσοδίδεται ιδιαίτερη σημασία, σε σχέση με την υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, στο γεγονός ότι η εναγόμενη δημοσίευσε πληροφοριακά στοιχεία σχετικά με τα προϊόντα της στη δική

της ιστοσελίδα, πράγμα το οποίο σημαίνει ότι αυτά τα πληροφοριακά στοιχεία σκοπούσαν να προωθήσουν τη χορήγηση συνταγών, την προμήθεια, την πώληση ή την κατανάλωση των επίμαχων φαρμάκων. Κατά την Ουγγρική Κυβέρνηση, τούτο δικαιολογεί το συμπέρασμα ότι η εν λόγω δραστηριότητα πρέπει να χαρακτηριστεί, λαμβανομένου υπόψη του σκοπού της, ως διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83. Για την εκτίμηση του αν πρόκειται για διαφήμιση είναι άνευ σημασίας το γεγονός ότι τα πληροφοριακά στοιχεία που δημοσιεύονται στην ιστοσελίδα αντιστοιχούν απλώς και μόνο στα πληροφοριακά στοιχεία τα οποία πρέπει να προσκομίζονται στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και των οποίων γνώση μπορούν να λάβουν άνευ ετέρου οι αγοραστές του φαρμάκου. Εξίσου μικρή σημασία έχει το γεγονός ότι τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία δεν παρέχονται στον ενδιαφερόμενο χωρίς να τα ζητήσει, αλλά απαιτείται έρευνα στο Διαδίκτυο.

25. Η *Πορτογαλική Κυβέρνηση* επισημαίνει ότι από τον κανόνα της απαγορεύσεως της απευθυνόμενης στο κοινό διαφημίσεως για φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής δεν υπάρχουν εξαιρέσεις και ότι, ως προς το σημείο αυτό, δεν γίνεται διάκριση ανάλογα με τα χρησιμοποιούμενα μέσα, το περιεχόμενο ή τη μορφή της διαφημίσεως.

26. Κατά την άποψή της το προδικαστικό ερώτημα αποτελείται από δύο σκέλη: i) το ζήτημα αν είναι νόμιμη η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, όταν αυτή περιέχει μόνο στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν στις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο της

διαδικασίας αδειοδότησεως και οι οποίες είναι προσιτές σε οποιονδήποτε αγοράζει το σκεύασμα, και ii) το ζήτημα αν είναι νόμιμη η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, όταν τα στοιχεία δεν προσφέρονται στον ενδιαφερόμενο χωρίς αυτός να εκδηλώσει τη σχετική πρόθεση, αλλά είναι προσιτά στο Διαδίκτυο μόνο σε όποιον προβαίνει ο ίδιος σε αναζήτησή τους.

27. Επί του πρώτου σκέλους, υποστηρίζει ότι η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής δεν μπορεί να γίνεται μόνο μέσω της αναπαραγωγής της συσκευασίας του φαρμάκου και την παράθεση των ενδείξεων και των οδηγιών, δεδομένου ότι μια τέτοια διαφήμιση θα είναι πάντοτε αντίθετη σε ορισμένες προϋποθέσεις που πρέπει να συντρέχουν για να είναι νόμιμη η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση.

28. Επί του δεύτερου σκέλους του ερωτήματος, υποστηρίζει ότι ο τρόπος με τον οποίον αυτό έχει τεθεί δεν περιγράφει λυσιτελώς το φαινόμενο της διαφημίσεως. Συγκεκριμένα, επιβάλλεται η διάκριση μεταξύ διαφημίσεως, η οποία φθάνει στον αποδέκτη χωρίς προσπάθεια εκ μέρους του, και διαφημίσεως η οποία φθάνει στον παραλήπτη μόνο με δική του προσπάθεια. Πάντως, η προσπάθεια την οποία ο αποδέκτης της διαφημίσεως καταβάλλει προκειμένου να αποκτήσει, μέσω του Διαδικτύου, πρόσβαση στη διαφήμιση των φαρμάκων που αποτελούν το αντικείμενο της κύριας δίκης, είναι σημαντικά μικρότερη από την προσπάθεια την οποία θα πρέπει να καταβάλει προκειμένου να αγοράσει σε κάποιο περίπτερο π.χ. ένα οποιονδήποτε



περιοδικό μέσω του οποίου θα έχει πρόσβαση στη διαφήμιση για τα φάρμακα αυτά, εφόσον είναι νόμιμη η καταχώριση της διαφημίσεως σε κάποιο προσιτό στο κοινό περιοδικό.

29. Η Πορτογαλική Κυβέρνηση υποστηρίζει επίσης ότι διαφήμιση όπως είναι αυτή που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, εάν επιτρεπόταν, θα ήταν παραπλανητική στον βαθμό που το κοινό έχει προ πολλού σχηματίσει την πεποίθηση ότι επιτρέπεται η απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση μόνον των φαρμάκων που δεν χορηγούνται κατόπιν ιατρικής συνταγής. Στον σχηματισμό της πεποιθήσεως αυτής έχει συμβάλει αποφασιστικά η διαφήμιση στο ραδιόφωνο και την τηλεόραση.

30. Η Τσεχική Κυβέρνηση υποστηρίζει διαφορετική άποψη. Προβάλλει ότι το βασικό χαρακτηριστικό στοιχείο της διαφημίσεως είναι ο δηλούμενος σκοπός, ήτοι ο διαφημιστικός σκοπός, ο οποίος πρέπει να ελέγχεται σε κάθε περίπτωση χωρίς να λαμβάνεται υπόψη το περιεχόμενο των πληροφοριών που ανακοινώνονται ή ο χαρακτήρας της ασκούμενης δραστηριότητας, δεδομένου ότι δεν πρόκειται συναφώς για χαρακτηριστικά στοιχεία της διαφημίσεως, αλλά απλώς για την διαπίστωση χρήσιμων παραγόντων.

31. Κατά την Τσεχική Κυβέρνηση, τα πληροφοριακά στοιχεία που παραθέτει το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας δεν μπορούν εκ των προτέρων να εξαιρεθούν από το πεδίο ισχύος της εννοίας της διαφημίσεως

των φαρμάκων, ήτοι από τις απαιτήσεις τις οποίες πρέπει να πληροί η διαφήμιση των φαρμάκων, δεδομένου ότι τούτο θα διακύβευε τον πρωταρχικό σκοπό της οδηγίας, ήτοι την προστασία της δημόσιας υγείας. Με τον τρόπο αυτόν, ήτοι διά της δημοσιεύσεως (διαθέσεως) των αντίστοιχων κατηγοριών πληροφοριών για διαφημιστικούς σκοπούς, θα ήταν ευχερής η καταστράτηγηση των απαιτήσεων που πρέπει να πληροί η διαφήμιση φαρμάκων και έτσι θα επιτυγχανόταν η προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων. Συνεπώς, είναι κατ' αρχήν δυνατόν αυτές οι πληροφορίες που εμπίπτουν στο άρθρο 86, παράγραφος 2, να πληρούν την έννοια της διαφημίσεως των φαρμάκων, όπως αυτή ορίζεται στο άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας. Εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο, λαμβάνοντας υπόψη τις περιστάσεις εκάστης συγκεκριμένης υποθέσεως, να προσδιορίσει εάν μια συγκεκριμένη ανακοίνωση επιδιώκει διαφημιστικό σκοπό και, ως εκ τούτου, αποτελεί διαφήμιση ή εάν επιδιώκει κάποιον άλλο σκοπό και δεν είναι διαφήμιση.

*B — Κατά του χαρακτηρισμού της συγκεκριμένης πρακτικής ως απευθυνόμενης στο κοινό διαφημίσεως*

32. Η MSD φρονεί ότι το προδικαστικό ερώτημα δεν αφορά μόνον την ερμηνεία, αλλά και το κύρος του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83. Νομοθετική διάταξη η οποία απαγορεύει την καταχώριση στο Διαδίκτυο υπηρεσιακά ελεγμένων και χρήσιμων για τον ασθενή φαρμακολογικών στοιχείων ενδέχεται να μην είναι σύμφωνη προς τα κοινοτικά θεμελιώδη δικαιώματα, ήτοι προς την ελευθερία ενημερώσεως και το

δικαίωμα αυτοκαθορισμού στο πλαίσιο της υγειονομικής φροντίδας καθώς και προς την ελευθερία εκφράσεως και το δικαίωμα της αναπτύξεως επιχειρηματικής δραστηριότητας. Υποστηρίζει ότι το Δικαστήριο μπορεί να εξετάσει το κύρος διατάξεως του κοινοτικού δικαίου έστω και αν τα ερωτήματα που του έχουν υποβληθεί αφορούν ρητώς μόνον την ερμηνεία.

33. Η MSD υποστηρίζει ότι η συστατική ερμηνεία του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 περιορίζει τις δυνατότητες των καταναλωτών –ιδίως των ασθενών– να αντλούν αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με φάρμακα τα οποία χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, πράγμα το οποίο πλήττει τόσο το θεμελιώδες δικαίωμα της ενημερώσεως όσο και το θεμελιώδες δικαίωμα του αυτοκαθορισμού στο πλαίσιο της υγειονομικής φροντίδας. Επίσης, αναπόσπαστα συνδεδεμένο προς τα ανωτέρω είναι μια ακόμη πιο σοβαρή προσβολή θεμελιώδους δικαιώματος, ήτοι ο περιορισμός του δικαιώματος του ασθενούς επί της σωματικής ακεραιότητός του.

34. Η απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής συνιστά περαιτέρω προσβολή της ελευθερίας γνώμης η οποία είναι κατοχυρωμένη ως θεμελιώδες δικαίωμα και μέσω της οποίας προστατεύεται επίσης η λεγόμενη «εμπορική επικοινωνία». Ειδικώς στον τομέα της υγείας, το Ευρωπαϊκό Δικαστήριο των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου ΕΔΔΑ επανειλημμένως κλήθηκε να αποφανθεί επί υποθέσεων που είχαν ως αντικείμενο την επιβολή δυσανάλογων απαγορεύσεων της διαφήμισης. Περαιτέρω, κατά την MSD, υπάρχει προσβολή του

προστατευτικού πεδίου του θεμελιώδους δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας το οποίο κατοχυρώνεται στον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και έχει αναγνωριστεί από το Δικαστήριο ως μέρος της επαγγελματικής ελευθερίας.

35. Κατά τα λοιπά, η απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής στο άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 δεν συνάδει προς την αρχή της αναλογικότητας, δεδομένου ότι η γενική απαγόρευση της ενημερώσεως είναι προδήλως απρόσφορη και μη αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας. Στη συνάφεια αυτή, πρέπει να λαμβάνεται υπόψη ότι ο κοινοτικός νομοθέτης δεν αιτιολόγησε αυτήν την απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης.

36. Περαιτέρω, η MSD επισημαίνει ότι το ΕΔΔΑ τόνισε στην υπόθεση Stambuk κατά Γερμανίας<sup>7</sup> ότι οι απαγορεύσεις των διαφημίσεων στον τομέα της υγείας απαιτούν πάντοτε έλεγχο της συγκεκριμένης περιπτώσεως υπό το φως των θεμιτών συμφερόντων του κοινού και της ενημερώσεώς του καθώς και του περιεχομένου τους και, ως εκ τούτου, ουδέποτε επιτρέπεται η γενικευμένη εφαρμογή των απαγορεύσεων αυτών. Μια επίσης διαφοροποιημένη προσέγγιση απαίτησε το Bundesverfassungsgericht για το άρθρο 10,

<sup>7</sup> — Απόφαση του ΕΔΔΑ της 17ης Οκτωβρίου 2002 (37928/97).

παράγραφος 1, του HWG, που αποτελεί μεταφορά του άρθρου 88 της οδηγίας στο γερμανικό δίκαιο<sup>8</sup>.

και το περιεχόμενο της απαγορεύσεως των διαφημίσεων δεν αντιτίθενται, κατά την άποψη της εναγομένης της κύριας δίκης, στη συσταλτική ερμηνεία της εννοίας της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισης.

37. Περαιτέρω, η MSD υποστηρίζει ότι, εφόσον δεν τίθεται ζήτημα αμφισβήτησεως του κύρους του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83, πρέπει σε κάθε περίπτωση να ληφθεί ως αφετηρία η συσταλτική ερμηνεία της εννοίας της διαφήμισης. Επιπλέον, η προάσπιση των θεμελιωδών δικαιωμάτων και η εφαρμογή της αρχής της αναλογικότητας επιβάλλουν την αρνητική απάντηση στο προδικαστικό ερώτημα. Προς στήριξη της απόψεώς της αυτής, η MSD επικαλείται τη δυνατότητα πολλαπλών ερμηνειών του γράμματος της οδηγίας βάσει του οποίου δεν καθίσταται δυνατή η ενιαία ερμηνεία των εννοιών «διαφήμιση» και «ενημέρωση». Κατά την άποψή της, είναι εσφαλμένη η παραδοχή ότι κάθε δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων από τους παραγωγούς γίνεται με τον σκοπό της αυξήσεως των πωλήσεων, δεδομένου ότι πολλά είναι τα κίνητρα για τη δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων από τον παραγωγό. Η δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων ενδέχεται, π.χ., να συνδυάζεται με τις εν γένει δημόσιες σχέσεις της επιχειρήσεως χωρίς να επιδιώκεται *in concreto* ο σκοπός της αυξήσεως των πωλήσεων.

38. Περαιτέρω, η συστηματική ερμηνεία της οδηγίας θα επιβεβαίωνε ότι υπάρχουν «μη διαφημιστικές πληροφορίες» περί φαρμάκων οι οποίες *de lege lata* επιτρέπεται να καταχωρίζονται στο Διαδίκτυο. Ωστόσο, ο σκοπός

39. Η *Δανική Κυβέρνηση* υποστηρίζει την άποψη ότι για την απάντηση στο ερώτημα αν υπάρχει διαφήμιση φαρμάκων είναι κατ' αρχήν άνευ σημασίας το γεγονός ότι το εκάστοτε υλικό περιέχει στοιχεία τα οποία έχουν κοινοποιηθεί στην αρμόδια για τη χορήγηση αδείας αρχή στο πλαίσιο της σχετικής διαδικασίας. Αντιθέτως, αποφασιστική σημασία έχει η συγκεκριμένη εκτίμηση του επιδιωκόμενου με την ενημέρωση σκοπού, στο πλαίσιο της οποίας πρέπει να συνεκτιμάται και η μορφή και το περιεχόμενο του υλικού.

40. Δεν υπάρχει διαφήμιση όταν η ιστοσελίδα μιας επιχειρήσεως απλώς αναπαράγει χωρίς επεξεργασία και συντομεύσεις τα εγκεκριμένα από τις αρμόδιες υπηρεσίες στοιχεία σχετικά με φάρμακο υπό τη μορφή των οδηγιών χρήσεως, συνοπτικής παραθέσεως των ιδιοτήτων ή μιας εκθέσεως αξιολογήσεως την οποία έχει συντάξει η αρμόδια αρχή για τα φάρμακα και η οποία είναι προσιτή στο κοινό. Αυτό το είδος της ενημερώσεως δεν έχει, ούτε κατά τη μορφή του ούτε κατά το περιεχόμενό του, τον χαρακτηρισμό διαφήμισης. Αντιθέτως, εάν πρόκειται για επεξεργασμένες πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο, συντρέχει το τεκμήριο της υπάρξεως διαφήμισης με τον σκοπό της προώθησεως της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων,

8 — Απόφαση του Bundesverfassungsgericht της 30ής Απριλίου 2004 (1 BvR 2334/03).

εφόσον δεν πρόκειται για αναγκαία στοιχεία τα οποία εξυπηρετούν σκοπούς ασφαλείας (και όχι διαφημιστικούς σκοπούς).

41. Περαιτέρω, η Δανική Κυβέρνηση επισημαίνει ότι ο κίνδυνος της αυτόβουλης λήψης φαρμάκων είναι πολύ μικρότερος στην περίπτωση των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής από ό,τι στα λοιπά φάρμακα, διότι στην πρώτη περίπτωση δεν είναι δυνατή η αγορά των φαρμάκων αυτών, τουλάχιστον διά της νομίμου οδού, άνευ συμμετοχής ενός ιατρού ή ενός φαρμακοποιού και, ως εκ τούτου, άνευ της σχετικής γνωματεύσεως και εξετάσεως. Αφετέρου, η διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής μπορεί να έχει ως συνέπεια τη διενέργεια παραγγελιών χωρίς συνταγή φαρμάκων χορηγούμενων μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής μέσω του Διαδικτύου ή στο πλαίσιο του εμπορίου διά αλληλογραφίας. Συναφώς, ενδέχεται να πρόκειται τόσο για νόμιμες όσο και για παράνομες πωλήσεις πρωτότυπων φαρμάκων ή απομιμήσεών τους.

42. Η *Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου* φρονεί ότι η δημοσίευση των επίμαχων εν προκειμένω πληροφοριών, οι οποίες περιλαμβάνουν τα εγκεκριμένα από την αρμόδια αρχή αδειοδοτήσεων βασικά στοιχεία σχετικά με τα χαρακτηριστικά του προϊόντος, δεν αποτελούν «διαφήμιση» κατά την έννοια του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας. Συγκεκριμένα, η δημοσίευση δεν έχει διαφημιστικό χαρακτήρα, αλλά σκοπεί να παράσχει ουσιώδεις πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα.

43. Κατά το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83, η επισήμανση των φαρμάκων και τα φύλλα οδηγιών δεν αποτελούν διαφήμιση φαρμάκων, αλλά υπόκεινται στις διατάξεις του τίτλου V της οδηγίας. Ο λόγος προς τούτο ενδέχεται να είναι μόνον το γεγονός ότι η συσκευασία και το συνοδευτικό φυλλάδιο σκοπούν να παράσχουν στους ασθενείς ουσιώδεις πληροφορίες, όχι όμως να προωθήσουν την πώληση κ.λπ. του φαρμάκου. Διά της ρυθμίσεως του περιεχόμενου της συσκευασίας και του συνοδευτικού φύλλου οδηγιών, ο τίτλος V της οδηγίας διασφαλίζει ότι τα στοιχεία αυτά περιορίζονται στην παροχή πληροφοριών και δεν έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα. Τούτο επιρρωννύεται κατά τα λοιπά και από το άρθρο 62 το οποίο απερίφραστα ορίζει ότι «κανένα όμως στοιχείο δεν μπορεί να έχει διαφημιστικό χαρακτήρα» στην εξωτερική συσκευασία και στο φύλλο οδηγιών.

44. Το γεγονός ότι εγκεκριμένα πληροφοριακά στοιχεία επί των συσκευασιών και των φύλλων χρήσεως δεν έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα δεν μεταβάλλεται ούτε και στην περίπτωση που αυτά τα πληροφοριακά στοιχεία έχουν καταχωριστεί στην ιστοσελίδα μιας επιχειρήσεως κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι προσίτα μόνο στους πολίτες οι οποίοι επιδεικνύουν ενεργητικό ενδιαφέρον. Στην περίπτωση αυτή, τα ίδια αυτά πληροφοριακά στοιχεία παρουσιάζονται κατά τρόπο εξίσου ουδέτερο και για τον ίδιο σκοπό –ήτοι την παροχή κρίσιμων για τον ασθενή στοιχείων σχετικά με το οικείο φάρμακο– και όχι για λόγους προωθήσεως ή διαφήμισεως. Η δημοσίευση τέτοιων πληροφοριών στο Διαδίκτυο είναι σε ορισμένα κράτη μέλη, π.χ. στο Ηνωμένο Βασίλειο, τρέχουσα και νόμιμη πρακτική· επίσης, είναι σύμφωνη με την πρακτική του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων.

45. Αυτός ο τρόπος παροχής πληροφοριών δεν θέτει σε κίνδυνο τη δημόσια υγεία στην προστασία της οποίας σκοπούν οι διατάξεις του τίτλου VIII της οδηγίας. Το περιεχόμενο των πληροφοριακών στοιχείων έχει, όπως είναι φυσικό, εγκριθεί στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και έχει απαλειφθεί από αυτό το οποιοδήποτε διαφημιστικό μήνυμα. Πρόσβαση στα πληροφοριακά στοιχεία έχουν μόνον όσοι επιδεικνύουν ενεργητικό ενδιαφέρον. Πέραν αυτού, οι ασθενείς μπορούν να προμηθευτούν τα εν λόγω προϊόντα μόνο με ιατρική συνταγή και με τη σύμφωνη γνώμη ιατρού. Τα προϊόντα αυτά δίδονται μόνον εάν ο ιατρός κρίνει ότι τούτο είναι αναγκαίο για την υγεία του ασθενούς.

46. Η Επιτροπή υπενθυμίζει ότι η απαγόρευση των διαφημίσεων αποτελεί περιορισμό της ελευθερίας εκφράσεως ο οποίος μπορεί να δικαιολογηθεί διά της προστασίας της ανθρώπινης υγείας (βλ. συναφώς Damgaard<sup>9</sup>, σκέψεις 26 επ.), θα πρέπει δε συναφώς να λαμβάνεται μεταξύ άλλων υπόψη η αρχή της αναλογικότητας. Κατά την Επιτροπή, πολλά συνηγορούν υπέρ της παραδοχής ότι το επίμαχο μέτρο δεν αντιστοιχεί στην έννοια της «διαφημίσεως».

47. Για τον χαρακτηρισμό ως «διαφήμιση» κατά την ανωτέρω έννοια, κρίσιμος είναι κατ' αρχάς ο σκοπός του μηνύματος, ήτοι αν προωθεί τις πωλήσεις. Το γεγονός ότι ο παραγωγός είναι ταυτοχρόνως ο συντάκτης του μηνύματος μπορεί να είναι ένα μεταξύ πλειόνων κριτηρίων τα οποία πρέπει να συνεκτιμώνται.

Πέραν του συντάκτη, πρέπει να συνεκτιμάται το περιεχόμενο, ο κύκλος των αποδεκτών, τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μηνύματος και το ενδεχόμενο τα πληροφοριακά στοιχεία να ήσαν διαθέσιμα κατά το παρελθόν για την επίτευξη του σκοπού της απαγορεύσεως.

48. Σε σχέση με το περιεχόμενο του μηνύματος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι εν προκειμένω τα στοιχεία σχετικά με τα φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής έχουν ελεγχθεί και εγκριθεί από τις αρμόδιες αρχές και, ως εκ τούτου, μπορεί να θεωρείται ότι ο καταναλωτής δεν διατρέχει, κατ' αρχάς, κανέναν κίνδυνο από το περιεχόμενο του μηνύματος.

49. Σε σχέση με τον κύκλο των αποδεκτών, η Επιτροπή εκθέτει ότι ο κίνδυνος της ανεξέλεγκτης λήψεως φαρμάκων είναι εν προκειμένω περιορισμένος, δεδομένου ότι τα επίμαχα φάρμακα χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής. Έστω και αν ο ασθενής ή κάποιο άλλο πρόσωπο βρει το χορηγούμενο με ιατρική συνταγή φάρμακο στην αποκαλούμενη αρχική συσκευασία χωρίς το εξωτερικό επικάλυμμα και τις ευρισκόμενες σε αυτό πληροφορίες για τους ασθενείς, η εν λόγω δημοσίευση δεν συνεπάγεται τη μείωση της προστασίας της υγείας και δεν παραβιάζει ούτε το υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών που απαιτεί η οδηγία, διότι έτσι ενδεχομένως μπορεί να αποφευχθεί υπό ορισμένες περιστάσεις η «αυτόβουλη λήψη φαρμάκων χωρίς προηγούμενη ενημέρωση». Ως προς το ενδεχόμενο να θεωρήσει ενδεδειγμένο ο ενδιαφερόμενος, σε ορισμένες περιπτώσεις, μετά την ανάγνωση των πληροφοριακών στοιχείων να μη ζητήσει τη συμβουλή ιατρού, τούτο μπορεί ευχερώς να αποφευχθεί εάν καταστεί απολύτως σαφές, στο πλαίσιο

9 — Απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, C 421/07, Damgaard (Συλλογή 2009, σ. I-2629).

της δημοσιεύσεως, ότι η επίσκεψη της αντίστοιχης ιστοσελίδας στο Διαδίκτυο ουδόλως μπορεί να αντικαταστήσει την επίσκεψη σε ιατρό.

50. Σε σχέση με τα τεχνικά χαρακτηριστικά του μηνύματος, η Επιτροπή υποστηρίζει ότι, στην περίπτωση που τα εν λόγω πληροφοριακά στοιχεία απλώς παρέχονται μέσω του Διαδικτύου (αποκαλούμενες «υπηρεσίες Pull»), ο χρήστης του Διαδικτύου πρέπει να επιδείξει ενεργητικό ενδιαφέρον για την ανεύρεσή τους και, ως εκ τούτου, κάποιος ο οποίος δεν ενδιαφέρεται για τα οικεία φάρμακα δεν πρόκειται να συναντήσει τις πληροφορίες αυτές, εάν δεν το επιδιώξει. Άλλως έχουν τα πράγματα στην περίπτωση των λεγόμενων υπηρεσιών Push στο πλαίσιο των οποίων ο χρήστης του Διαδικτύου π.χ. μέσω «Pop-ups», ήτοι παραθύρων τα οποία εμφανίζονται χωρίς κάποια δική του ενέργεια στην οθόνη, έρχεται σε επαφή με το περιεχόμενο τέτοιων πληροφοριών χωρίς αυτός να τις έχει αναζητήσει.

51. Τέλος, η Επιτροπή τονίζει ότι έχει προτείνει την τροποποίηση της οδηγίας προκειμένου να διασφαλιστεί η ενιαία εφαρμογή της κατ' αρχήν απαγορεύσεως των διαφημίσεων, όπως προβλέπει η οδηγία, καθώς και ένα υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών. Η Επιτροπή καταλήγει ότι η επίμαχη απαγόρευση, εν αντιθέσει προς την υπόθεση *Damgaard*<sup>10</sup>, δεν μπορεί να θεωρηθεί, σε σχέση με τον επιδιωκόμενο νόμιμο σκοπό της προστασίας της δημόσιας υγείας, ως πρόσφορος και σύμφωνος προς την αρχή της αναλογικότητας περιορισμός της ελευθερίας εκφράσεως.

52. Η Επιτροπή διευκρίνισε κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, κατόπιν ερωτήσεως του Δικαστηρίου, τις απόψεις της σημειώνοντας ότι ως στοιχεία, τα οποία μνημονεύονται στο προδικαστικό ερώτημα, εννοεί τις πληροφορίες του φύλλου οδηγιών.

53. Η *Σουηδική Κυβέρνηση*, που μετέσχε στην επ' ακροατηρίου συζήτηση, υποστήριξε την άποψη ότι μια κατάσταση, όπως είναι αυτή που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, δεν καλύπτεται από την απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφημίσεως. Συντάσσεται κατ' ουσίαν με τα όσα ανέπτυξε η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου. Σε σχέση με το ζήτημα της οριοθετήσεως μεταξύ διαφημίσεως και λοιπής ενημερώσεως, φρονεί ότι κρίσιμη είναι η κατά περίπτωση εξέταση πλειόνων παραγόντων, όπως είναι π.χ. το περιεχόμενο της πληροφορίας. Η Σουηδική Κυβέρνηση τονίζει στη συνάφεια αυτή ότι είναι πολύ πιθανό να υπάρχουν πληροφορίες οι οποίες δεν παρέχονται για διαφημιστικούς σκοπούς, πράγμα το οποίο προκύπτει, μεταξύ άλλων, από τη διάταξη του άρθρου 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83. Συγκεκριμένα, στην περίπτωση των πληροφοριών που μνημονεύει η εν λόγω διάταξη πρόκειται για στοιχεία τα οποία έχουν ελεγχθεί από τις αρμόδιες αρχές. Περαιτέρω, η Σουηδική Κυβέρνηση επισημαίνει το δικαίωμα του κοινού στην ενημέρωση. Σε σχέση με το γεγονός ότι η επίμαχη ενημέρωση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης παρέχεται από τον ίδιο τον παραγωγό, η Σουηδική Κυβέρνηση διευκρινίζει ότι η προέλευση των πληροφοριών από τον παραγωγό ενδέχεται μεν να αποτελεί ένδειξη περί της υπάρξεως διαφημιστικού σκοπού, πλην όμως αυτό και μόνον το στοιχείο δεν έχει καθαυτό αποφασιστική σημασία. Εάν τούτο αποτελούσε κριτήριο εκτίμησης, τότε ο νομοθέτης της Ένωσης θα το είχε ρητώς περιλάβει στην οδηγία.

10 — Απόφαση προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 28.

## VI — Νομική εκτίμηση

### A — Εισαγωγικές παρατηρήσεις

#### 1. Η κρισιμότητα του ζητήματος της οριοθετήσεως

54. Η παρούσα υπόθεση θέτει εκ νέου το ακανθώδες ζήτημα της οριοθετήσεως μεταξύ «διαφημίσεως» και «ενημερώσεως» στον τομέα του φαρμακευτικού δικαίου.

55. Η ανάγκη μιας όσον ένεστι ακριβούς οριοθετήσεως μεταξύ των δύο κατηγοριών βάσει συγκεκριμένων κριτηρίων οφείλεται μεταξύ άλλων στο γεγονός ότι η οδηγία 2001/83, όπως τροποποιήθηκε με την οδηγία 2004/27, προβαίνει, όπως έχει κρίνει το Δικαστήριο με την απόφασή του *Gintec*<sup>11</sup>, στην πλήρη εναρμόνιση του τομέα της διαφήμισης των φαρμάκων<sup>12</sup>, οι δε περιπτώσεις στις οποίες τα κράτη μέλη εξουσιοδοτούνται να προβούν στην έκδοση διατάξεων αφιστάμενων

των κανόνων της οδηγίας, μνημονεύονται ρητώς. Ως εκ τούτου, η απαγόρευση της διαφημίσεως των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, την οποία προβλέπει το άρθρο 88, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, απαγόρευση η οποία ως προς το σημείο αυτό είναι κατά το Δικαστήριο εξαντλητική<sup>13</sup>, πρέπει να αποτελεί αντικείμενο ομοιόμορφης ερμηνείας στο σύνολο της Ένωσης στην οποία να μπορούν να προσφεύγουν τα εθνικά δικαστήρια κατά την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης.

56. Η διαφορά μεταξύ «διαφημίσεως» και «ενημερώσεως» αποτυπώνεται με σαφήνεια ήδη στην επικεφαλίδα του τίτλου VIIA της οδηγίας 2001/83. Συναφώς, πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι η προσέγγιση των νομοθεσιών περιορίζεται αποκλειστικά στον τομέα της διαφημίσεως, ενώ η ρύθμιση του τομέα της ενημερώσεως σε σχέση με τα φάρμακα εξακολουθεί να ανήκει στα κράτη μέλη, εφόσον δεν αντιβαίνουν στις διατάξεις της Ένωσης σχετικά με τη διαφήμιση τις οποίες περιέχει η οδηγία 2001/83<sup>14</sup>. Τούτο εξηγεί για ποιον λόγο επί του παρόντος υφίστανται μεγάλες διαφορές μεταξύ των εθνικών έννομων τάξεων όσον αφορά την παροχή πληροφοριών για φάρμακα σε ασθενείς. Όπως διαπιστώσε η Επιτροπή στην ανακοίνωσή της σχετικά με την έκθεση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο της 20ής Δεκεμβρίου 2007<sup>15</sup>, ορισμένα κράτη μέλη υιοθετούν

11 — Απόφαση της 8ης Νοεμβρίου 2007, C-374/05, *Gintec* (Συλλογή 2007, σ. I-9517).

12 — Αυτόθι, σκέψεις 20 και 39. Βλ., επίσης, Meyer, F., «Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof», *Pharma Recht*, 2007, σ. 231, ο οποίος επισημάνει ότι οι διατάξεις της οδηγίας οι οποίες αφορούν τη διαφήμιση αποτελούν ένα εκτεταμένο και πλήρες σύστημα το οποίο δεν καταλείπει κατ' αρχήν περιθώριο για αποκλίσεις.

13 — Απόφαση *Gintec* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 11, σκέψη 26).

14 — Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Ruiz-Jarabo Colomer της 18ης Νοεμβρίου 2008 επί της υποθέσεως C-421/07, *Damgaard* (απόφαση της 2ας Απριλίου 2009, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σημείο 34). Στο ίδιο πνεύμα και ο *De Grove-Valdeyron*, N., «Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires», *Cahiers de droit européen*, 45ο έτος (2009), τεύχος 3-4, σ. 357.

15 — Ανακοίνωση της Επιτροπής στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο σχετικά με την έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές όσον αφορά την ενημέρωση των ασθενούντων σχετικά με τα φάρμακα, COM(2007) 862 τελικό, σ. 3 και 10.

συναφώς πιο αυστηρή προσέγγιση, ενώ άλλα επιτρέπουν τη δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων που δεν έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα. Ως εκ τούτου, η οριοθέτηση μεταξύ των δύο κατηγοριών έχει σημασία και για την κατανομή νομοθετικών αρμοδιοτήτων μεταξύ της Ένωσης και των κρατών μελών της.

2. Η απαγόρευση των διαφημίσεων ως προϊόν μιας νομοθετικής διαδικασίας σταθμίσεως

57. Από δικαιοπολιτικής απόψεως, η κατ' αρχήν απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισεως των φαρμάκων έχει ως δικαιολογητικό λόγο την προστασία της δημόσιας υγείας από τους κινδύνους που συνεπάγεται η «υπερβολική και απερισκεπτη διαφήμιση» στους ασθενείς<sup>16</sup>. Τούτο προκύπτει ρητώς από την τεσσαρακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83, κατά την οποία η απευθυνόμενη στο ευρύ κοινό διαφήμιση φαρμάκων που μπορούν να χορηγηθούν χωρίς ιατρική συνταγή επιτρέπεται κατ'

εξαίρεση, υπό την προϋπόθεση ότι πληροί ορισμένες νομοθετικές απαιτήσεις. Ωστόσο, αυτή η εξαίρεση από την απαγόρευση των διαφημίσεων δεν ισχύει για τα χορηγούμενα υποχρεωτικώς κατόπιν ιατρικής συνταγής φάρμακα και, ως εκ τούτου, για αυτή την κατηγορία φαρμάκων πρέπει να θεωρείται ότι υπάρχει απόλυτη απαγόρευση της διαφήμισεως. Σκοπός μιας τόσο εκτεταμένης απαγορεύσεως των διαφημίσεων είναι η αποτροπή της αυτόβουλης λήψεως φαρμάκων από τους ασθενείς μέσω της επιδράσεως που ασκεί η διαφήμιση, ενόψει των κινδύνων για την υγεία οι οποίοι συνδέονται κατά κανόνα με τη λήψη φαρμάκων τα οποία λαμβάνονται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής. Το Δικαστήριο με την απόφασή του *Deutscher Apothekerverband*<sup>17</sup> τόνισε, κάνοντας μνεία στο άρθρο 71, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83<sup>18</sup>, τους κινδύνους για την υγεία που συνεπάγονται τα φάρμακα αυτά.

58. Ωστόσο, ο νομοθέτης της Ένωσης τονίζει, μέσω του προστεθέντος με την οδηγία 2004/27 άρθρου 88α της οδηγίας 2001/83, την ανάγκη να υπάρχει «καλής ποιότητας, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσης ενημέρωση σχετικά με φάρμακα και άλλες θεραπευτικές αγωγές». Η διάταξη αυτή πρέπει να συνδυαστεί με την τεσσαρακοστή αιτιολογική σκέψη της οδηγίας 2001/83 κατά την οποία «οι διατάξεις σχετικά με την ενημέρωση των ασθενών πρέπει να διασφαλίζουν υψηλό επίπεδο προστασίας των καταναλωτών ούτως ώστε να είναι δυνατή η σωστή χρήση των φαρμάκων, με βάση πλήρη και κατανοητή ενημέρωση».

16 — Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Ruiz-Jarabo Colomer της 18ης Νοεμβρίου 2008 επί της υποθέσεως *Gintec* (απόφαση προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 11, σημείο 60), με τις οποίες υποστήριξε ότι δεν υπάρχει καμία αμφιβολία ότι η οδηγία 2001/83, επιδεικνύοντας ευαισθησία για το γεγονός ότι η Συνθήκη ΕΚ μεριμνά για την υγεία, σκοπεί στη σωστή και ορθολογική χρήση των φαρμάκων (τεσσαρακοστή αιτιολογική σκέψη, άρθρο 87, παράγραφος 3, πρώτη περίπτωση, και άρθρο 89, παράγραφος 1, στοιχείο β', δεύτερη και τρίτη περίπτωση), απαγορεύοντας την υπερβολική και απερισκεπτη διαφήμιση (τεσσαρακοστή πέμπτη αιτιολογική σκέψη), καθώς και την παραπλανητική διαφήμιση (άρθρο 89, παράγραφος 3, δεύτερο εδάφιο, και άρθρο 93, στοιχείο ι'). Βλ., περαιτέρω, αποφάσεις *Damgaard* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψεις 22 και 29), καθώς και της 22ας Απριλίου 2010, C-62/09, *Association of the British Pharmaceutical Industry* (Συλλογή 2010, σ. I-3603, σκέψη 30).

17 — Απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, C-322/01, *Deutscher Apothekerverband* (Συλλογή 2003, σ. I-14887, σκέψη 117).

18 — Κατά τη διάταξη αυτή τα φάρμακα πρέπει να χορηγούνται μόνο βάσει ιατρικής συνταγής εφόσον ενδέχεται να θέσουν, κατά τρόπο άμεσο ή έμμεσο, την υγεία σε κίνδυνο ακόμη και όταν γίνεται κανονική χρήση αυτών, εάν χρησιμοποιούνται χωρίς ιατρική παρακολούθηση.



59. Εντεύθεν συνάγεται ότι σκοπός του νομοθέτη της Ένωσης είναι να εναρμονίσει την προστασία της δημόσιας υγείας, αφενός, με το δικαίωμα των καταναλωτών στην ενημέρωση, αφετέρου, καθώς και με το δικαίωμα ελεύθερης εκφράσεως των παραγωγών φαρμάκων, απαγορεύοντας μόνον την ενημέρωση που αφορά συγκεκριμένα προϊόντα τα οποία λόγω των ιδιαίτερων χαρακτηριστικών τους είναι επιβλαβή για το σύνολο. Ως εκ τούτου, η απαγόρευση των διαφημίσεων αποτελεί, σε τελευταία ανάλυση, το προϊόν μιας διαδικασίας στο πλαίσιο της οποίας ο νομοθέτης στάθμισε καταστάσεις που προστατεύονται ως θεμελιώδη δικαιώματα, αυτό δε το αποτέλεσμα της σταθμίσεως πρέπει να λαμβάνεται υπόψη κατά την ερμηνεία του άρθρου 88, παράγραφος 1, της οδηγίας.

*B — Επί του αντικειμένου της αιτήσεως εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως*

60. Κατόπιν αυτών, ερχόμεθα στην εξέταση του αντικειμένου της παρούσας διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως. Πράγματι, η MSD, επισημαίνοντας ότι η απαγόρευση της διαφημίσεως των φαρμάκων συνιστά περιορισμό των θεμελιωδών δικαιωμάτων, υποστηρίζει ότι το προδικαστικό ερώτημα δεν αφορά μόνον την ερμηνεία, αλλά και το κύρος του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83. Η MSD στηρίζει την ανωτέρω ερμηνεία της του

προδικαστικού ερωτήματος στη σκέψη 15 της διατάξεως περί παραπομπής στην οποία το αιτούν δικαστήριο υπογραμμίζει τα εξής:

«Βάσει των δεδομένων περιστάσεων, το τμήμα έχει επιφυλάξεις ως προς το αν η απαγόρευση χορηγούμενων μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής φαρμάκων εκτός του κύκλου των ειδικών είναι σύμφωνη προς την αρχή της αναλογικότητας, λαμβανομένων υπόψη των κοινοτικών θεμελιωδών δικαιωμάτων, στην περίπτωση που πρόκειται απλώς για στοιχεία τα οποία πρέπει να παρατίθενται υποχρεωτικά και τα στοιχεία αυτά διατίθενται μόνο στο Διαδίκτυο και, ως εκ τούτου, δεν επιβάλλονται στο ευρύ κοινό που είναι απροετοίμαστο για κάτι τέτοιο [...]».

61. Στην άποψη αυτή πρέπει να αντιταχθεί ότι το καθαυτό προδικαστικό ερώτημα αφορά σαφώς την ερμηνεία του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83. Πράγματι, κατ' ορθήν εκτίμηση και του επίμαχου χωρίου της διατάξεως περί παραπομπής, το προδικαστικό ερώτημα πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι το αιτούν δικαστήριο ζητεί με αυτό να διευκρινιστεί, ουσιαστικώς, εάν η έννοια της διαφημίσεως των φαρμάκων, στο πλαίσιο του δικαίου της Ένωσης, καταλαμβάνει μια συγκεκριμένη –αναλυτικώς περιγραφόμενη στο προδικαστικό ερώτημα– περίπτωση. Το Δικαστήριο καλείται να επιβεβαιώσει μια συγκεκριμένη ερμηνεία της εννοίας αυτής, το δε αιτούν δικαστήριο διατυπώνει την άποψή του σχετικά με τη δυνατότητα συσταλτικής ερμηνείας λόγω των κανόνων του πρωτογενούς δικαίου. Ωστόσο, τούτο δεν σημαίνει ότι τίθεται εν αμφιβόλω το κύρος της ρυθμίσεως του δικαίου της Ένωσης. Το αιτούν δικαστήριο δεν διατυπώνει ούτε επιφυλάξεις σε σχέση με

το κύρος της διατάξεως αυτής ούτε διαλαμβάνει ότι ένα τέτοιο ζήτημα τέθηκε κατά την εκκρεμούσα ενώπιον του κύρια δίκη. Αντιθέτως, αυτό στο οποίο δίδει βαρύτητα είναι να καταστεί κατανοητή, βάσει μιας συγκεκριμένης περιπτώσεως, η οριοθέτηση μεταξύ απαγορευόμενης «διαφημίσεως» και επιτρεπόμενης «ενημερώσεως».

62. Καθ' ό μέτρο η επιχειρηματολογία αυτή της MSD βαίνει πέραν του προδικαστικού ερωτήματος, πρέπει να θεωρηθεί ότι αποτελεί, από δικονομικής απόψεως, αίτημα ενός μετέχοντος στη διαδικασία περί διευρύνσεως του αρχικού αντικειμένου της διαδικασίας περί παραπομπής.

63. Συναφώς, επισημαίνεται ότι το σύστημα του άρθρου 234 ΕΚ, προκειμένου να εξασφαλίσει την ενότητα της ερμηνείας του κοινοτικού δικαίου στα κράτη μέλη, καθιερώνει την άμεση συνεργασία μεταξύ του Δικαστηρίου και των εθνικών δικαστηρίων, προβλέποντας διαδικασία στην οποία οι διάδικοι δεν αναλαμβάνουν καμία πρωτοβουλία<sup>19</sup>. Ως εκ τούτου, οι διάδικοι της κύριας δίκης δεν έχουν το δικαίωμα, στο πλαίσιο της διαδικασίας εκδόσεως προδικαστικής αποφάσεως, να αναλαμβάνουν πρωτοβουλίες, αλλά καλούνται

απλώς να διατυπώσουν τις απόψεις τους<sup>20</sup>. Ως εκ τούτου, δεδομένου ότι ορθώς το Δικαστήριο έχει κρίνει ότι το άρθρο 234 ΕΚ δεν συνιστά ένδικο βοήθημα παρεχόμενο στους διαδίκους της ενώπιον του εθνικού δικαστηρίου διαφοράς, το Δικαστήριο δεν υποχρεούται να εκτιμήσει το κύρος του κοινοτικού δικαίου για τον λόγο και μόνον ότι ένας από τους μετέχοντες στη διαδικασία προέβαλε ενώπιόν του το ζήτημα αυτό με τις γραπτές του παρατηρήσεις<sup>21</sup>. Από τη νομολογία αυτή συνάγεται ότι, από δικονομικής απόψεως, η MSD δεν έχει το δικαίωμα να υποβάλει αίτημα περί τροποποίησης του αντικειμένου της διατάξεως περί παραπομπής θέτοντας, π.χ. ζήτημα κύρους μιας συγκεκριμένης διατάξεως του παραγωγού δικαίου. Ως εκ τούτου, το αίτημά της πρέπει να απορριφθεί.

64. Ενόψει του γεγονότος ότι, πλην της MSD, ουδείς έτερος μετέχων στη διαδικασία έθεσε ζήτημα κύρους, ενδείκνυται να παρατεθεί εκ προοιμίου η νομολογία του Δικαστηρίου βάσει της οποίας η απάντηση σε πρόσθετα υποβληθέντα από τους διαδίκους της κύριας δίκης με τις παρατηρήσεις τους, ερωτήματα δεν συνάδει προς τις αρμοδιότητες που απονέμει στο Δικαστήριο το άρθρο 234 ΕΚ και με την υποχρέωσή του να παρέχει στις κυβερνήσεις των κρατών μελών και στους μετέχοντες στη διαδικασία τη δυνατότητα

19 — Βλ., σχετικές, αποφάσεις της 27ης Μαρτίου 1963, 28/62 έως 30/62, Da Costa κ.λπ. (Συλλογή τόμος 1954-1964, σ. 891) της 1ης Μαρτίου 1973, 62/72, Bollmann (Συλλογή τόμος 1972-1973, σ. 481, σκέψη 4), της 10ης Ιουλίου 1997, C-261/95, Palmisani (Συλλογή 1997, σ. I-4025, σκέψη 31), και της 12ης Φεβρουαρίου 2008, C-2/06, Kempter (Συλλογή 2008, σ. I-411, σκέψεις 41 επ.).

20 — Βλ. προτάσεις της γενικής εισαγγελέως J. Kokott της 10ης Ιουλίου 2008 επί της υποθέσεως Katz (C-404/07, Συλλογή 2008, σ. I-7607, σημείο 28). Βλ., περαιτέρω, σε σχέση με τον ρόλο των μεχόντων στη διαδικασία, στο πλαίσιο της διαδικασίας περί παραπομπής, τις προτάσεις μου της 6ης Ιουλίου 2010 επί της υποθέσεως C-137/08, Rénzúgyi Lízing (απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 2010, Συλλογή 2010, σ. I-10847, σημείο 80).

21 — Βλ. αποφάσεις της 6ης Οκτωβρίου 1982, 283/81, Cilfit (Συλλογή 1982, σ. 3415, σκέψη 9), της 6ης Ιουλίου 2000, C-402/98, ATB κ.λπ. (Συλλογή 2000, σ. I-5501, σκέψεις 30 και 31), της 10ης Ιανουαρίου 2006, C-344/04, IATA και ELFAA (Συλλογή 2006, σ. I-403, σκέψη 28), και της 30ης Νοεμβρίου 2006, C-376/05, Brünsteiner (Συλλογή 2006, σ. I-11383, σκέψεις 27 και 28).

να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους δυνάμει του άρθρου 23 του Οργανισμού του Δικαστηρίου, δεδομένου ότι στους μετέχοντες στη διαδικασία κοινοποιούνται, βάσει της διατάξεως αυτής, μόνον οι αποφάσεις περί παραπομπής<sup>22</sup>.

έχει την εξουσία να εξετάζει αν το τιθέμενο ζήτημα κύρους στηρίζεται σε ορθή ερμηνεία της οικείας διατάξεως του παραγώγου δικαίου. Ως εκ τούτου, στην περίπτωση που είναι δυνατή η σύμφωνη προς το πρωτογενές δίκαιο ερμηνεία, το Δικαστήριο δεν προβαίνει σε έλεγχο του κύρους μιας συγκεκριμένης διατάξεως του παραγώγου δικαίου υπό το πρίσμα του πρωτογενούς δικαίου<sup>25</sup>.

65. Ανεξαρτήτως των ανωτέρω εκτιμήσεων που άπτονται του δικονομικού δικαίου, τυχόν εξέταση του κύρους ενός τέτοιου κανόνα από το Δικαστήριο θα ήταν περιττή για λόγους ουσιαστικού δικαίου, καθ' ό μέτρο ο εν λόγω κανόνας του παραγώγου δικαίου μπορεί να ερμηνευθεί κατά τρόπο σύμφωνο προς το πρωτογενές δίκαιο. Πράγματι, κατά πάγια νομολογία, οσάκις διάταξη του παραγώγου κοινοτικού δικαίου επιδέχεται περισσότερες από μία ερμηνείες, πρέπει να προτιμάται αυτή που καθιστά την εν λόγω διάταξη σύμφωνη προς τη Συνθήκη και όχι εκείνη που συνεπάγεται το ασύμβατό της προς τη Συνθήκη<sup>23</sup>. Από δογματικής απόψεως, αυτός ο ερμηνευτικός κανόνας μπορεί να συναχθεί από την αρχή του ενιαίου χαρακτήρα της έννομης τάξεως της Ένωσης<sup>24</sup>. Συναφώς, το Δικαστήριο

66. Φρονώ ότι η προσέγγιση αυτή είναι ενδεδειγμένη στην παρούσα υπόθεση, κατά μείζονα λόγο διότι κατά την άποψή μου, το ζήτημα της συμβατότητας μιας γενικής απαγορεύσεως των διαφημίσεων με το πρωτογενές δίκαιο θα ετίθετο μόνο στην περίπτωση που η πρόσβαση στις πληροφορίες σχετικά με το φάρμακο στο Διαδίκτυο, όπως αυτή γίνεται κατά τον τρόπο που την περιγράφει το προδικαστικό ερώτημα, θα μπορούσε να υπαχθεί στην έννοια της διαφημίσεως των φαρμάκων. Συναφώς, θα πρέπει να ληφθεί υπόψη, από απόψεως μεθοδολογίας δικαίου, ότι ήδη στο πλαίσιο της διαδικασίας ερμηνείας –π.χ. στο πλαίσιο συστηματικής και τελεολογικής ερμηνείας της εκκασίας αυτής– μπορούν να ληφθούν υπόψη εκτιμήσεις συναφείς προς τις επιταγές του πρωτογενούς

22 — Αποφάσεις της 20ής Μαρτίου 1997, C-352/95, *Phyton* (Συλλογή 1997, σ. I-1729, σκέψη 14), και της 17ης Σεπτεμβρίου 1998, C-412/96, *Kainuun Liikenne* και *Pohjolan Liikenne* (Συλλογή 1998, σ. I-5141, σκέψη 24).

23 — Αποφάσεις της 13ης Δεκεμβρίου 1983, 218/82, Επιτροπή κατά Συμβουλίου (Συλλογή 1983, σ. 4063, σκέψη 15), της 4ης Δεκεμβρίου 1986, 205/84, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1986, σ. 3755, σκέψη 62), και της 25ης Νοεμβρίου 1986, 201/85 και 202/85, *Klensch* κατά *Staatssekretär* (Συλλογή 1986, σ. 3477, σκέψη 21).

24 — Στο ίδιο πνεύμα, οι *Leible, S./Domröse, R.*, «Die primärrechtskonforme Auslegung», *Europäische Methodenlehre* (εκδότης *Karl Riesenhuber*), Βερολίνο 2006, σ. 187 επ. παραπέμπουν στην απόφαση της 9ης Μαρτίου 2006, C-499/04, *Werhof* (Συλλογή 2006, σ. I-2397, σκέψη 32). Στην απόφαση αυτή το Δικαστήριο υπενθύμισε ότι «κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου, κατά την ερμηνεία των διατάξεων της οδηγίας πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η αρχή του ενιαίου της κοινοτικής έννομης τάξεως, η οποία επιβάλλει να ερμηνευτεί το παράγωγο δίκαιο της Κοινότητας σύμφωνα με τις γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου».

25 — Βλ. απόφαση της 17ης Ιουλίου 1997, C-334/95, *Krüger* (Συλλογή 1997, σ. I-4517, σκέψεις 23 και 35). Στο ίδιο πνεύμα, *Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I.*, *Procedural Law of the European Union*, 2η έκδοση, Λονδίνο 2006, πλαγί αριθμός 2-021, σ. 50, κατά τους οποίους το Δικαστήριο μπορεί να διαπιστώσει αν το ζήτημα του κύρους στηρίζεται σε ορθή ερμηνεία της επίμαχης πράξεως του παραγώγου δικαίου. Το Δικαστήριο διαπιστώνει κατά κανόνα, κατόπιν της ερμηνείας που θα έχει δώσει, ότι ο έλεγχος της συμβατότητας ενός κανόνα δικαίου με ιεραρχικά ανώτερο κανόνα δικαίου δεν είναι πλέον αναγκαίος, δεδομένου ότι το επιχείρημα περί παραβιάσεως της Συνθήκης στηρίζεται σε διαφορετική ερμηνεία.

δικαίου<sup>26</sup>. Αντιθέτως, εάν η συμπεριφορά του παραγωγού πρέπει να χαρακτηριστεί ως επιτρεπόμενη ενημέρωση των ασθενών, τότε δεν τίθεται πλέον το ζήτημα της συμβατότητας. Για τον λόγο αυτόν επιβάλλεται η νομική ανάλυση να αρχίσει από την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83.

κάποιας μορφής «παροχής πληροφοριών» και απαιτεί, ως υποκειμενικό στοιχείο, τον σκοπό της προώθησής «της χορήγησης συνταγών, της προμήθειας, της πώλησης ή της κατανάλωσης φαρμάκων». Η διάταξη απαριθμεί ορισμένα παραδείγματα διαφημίσεως φαρμάκων.

### Γ — Εξέταση του προδικαστικού ερωτήματος

1. Ο ορισμός της διαφημίσεως των φαρμάκων και η εννοιολογική της διάκριση από την ενημέρωση

67. Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι το δίκαιο της Ένωσης ούτε ρητώς επιτρέπει ούτε απαγορεύει τη δημοσίευση στο Διαδίκτυο πληροφοριών σχετικά με συγκεκριμένο φάρμακο. Το αν μια τέτοια δημοσίευση είναι νόμιμη εξαρτάται πρωτίστως από το αν εμπίπτει στην έννοια της διαφημίσεως του κοινοτικού κώδικα. Το άρθρο 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 περιλαμβάνει έναν ορισμό με δύο σκέλη ο οποίος, από αντικειμενικής απόψεως, προϋποθέτει την ύπαρξη

68. Ο ορισμός αυτός ρητώς καταλαμβάνει την «απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση» και, ως εκ τούτου, η απαγόρευση αυτού του είδους των διαφημίσεων εφαρμόζεται και σε δημοσιεύματα που καταχωρίζονται στο Διαδίκτυο<sup>27</sup>. Από το γράμμα αυτής της διατάξεως της οδηγίας καθώς και από τη συστηματική της διάρθρωση μπορεί να συναχθεί περαιτέρω ότι οι διαφημίσεις αποτελούν ένα μόνο μέρος της συνολικώς παρεχόμενης ενημερώσεως<sup>28</sup>. Συνεπώς, η έννοια της ενημερώσεως είναι γενική και αποκτά νομική βαρύτητα μόνο στην περίπτωση που παρουσιάζει ορισμένα ειδικά, οριζόμενα στο δίκαιο της Ένωσης, χαρακτηριστικά διαφημίσεως<sup>29</sup>. Ως εκ τούτου, βάσει του ορισμού του άρθρου 86, παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83, το γεγονός ότι τα επίμαχα δημοσιεύματα

27 — Βλ., επίσης, Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Αμβούργο 2008, σ. 149.

28 — Βλ. González Vagué, L., «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*, τεύχος 21 (2009), σ. 34, ο οποίος επισημαίνει ότι είναι πολύ πιθανό να υπάρχει ενημέρωση που δεν έχει τον χαρακτήρα διαφήμισης.

29 — Ορθώς επισημαίνει ο Michaux, G., «La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen», *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, σ. 349, ότι δεν υφίσταται ούτε ορισμός της «λοιπής ενημερώσεως» ούτε κριτήρια για την οριοθέτησή σε σχέση προς τη «διαφήμιση». Φρονώ ότι εναπόκειται στο Δικαστήριο να αναπτύξει, διά της ερμηνευτικής οδού, τα ενδεδειγμένα κριτήρια οριοθέτησεως προκειμένου να διασφαλίσει την εφαρμογή της οδηγίας 2001/83 κατά τρόπο σύμφωνο προς την αρχή της ασφάλειας δικαίου.

26 — Κατά την άποψη των Leible, S./Domröse, R., όπ.π. (υποσημείωση 24), σ. 186 επ., η σύμφωνη προς το πρωτογενές δίκαιο ερμηνεία δεν αποκλείει το ενδεχόμενο ήδη κατά τη διαδικασία ερμηνείας —στο πλαίσιο της συστηματικής και τεολογικής ερμηνείας— να αποτελέσουν καθοδηγητικό μίτο οι επιταγές του πρωτογενούς δικαίου και να αποκλειστούν ερμηνευτικές παραλλαγές αντίθετες προς το πρωτογενές δίκαιο αντί να υποβληθεί το αποτέλεσμα της ερμηνείας στη βία του πρωτογενούς δικαίου.

παρέχουν αντικειμενικές και μόνον πληροφορίες δεν αναιρεί κατ' αρχήν την παραδοχή περί υπάρξεως διαφημίσεως. Η διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας δεν προϋποθέτει τυμπανοκρουσίες, υπερβολές ή ακόμη την αγοραίου τύπου διαπάληση, χαρακτηριστικά τα οποία πολλοί αποδίδουν στη διαφήμιση<sup>30</sup>. Αντιθέτως, το αποφασιστικό κριτήριο για τη διάκριση της διαφημίσεως από την απλή ενημέρωση έγκειται στον σκοπό τον οποίον επιδιώκει το μήνυμα. Εάν ο σκοπός αυτός είναι η προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων, τότε πρόκειται για διαφήμιση κατά την έννοια της οδηγίας αντιθέτως, εάν παρέχονται αμιγώς ενημερωτικά στοιχεία χωρίς διαφημιστικό χαρακτήρα, το μήνυμα δεν εμπίπτει στις διατάξεις του δικαίου της Ένωσης περί διαφημίσεως φαρμάκων. Συνεπώς, αποφασιστική σημασία έχει η συνειδητή και άμεση προώθηση του καταχωρούμενου το μήνυμα<sup>31</sup>.

## 2. Κριτήρια εκτιμήσεως

69. Το αν υπάρχει η σχετική πρόθεση διαφήμισεως, πρέπει, όπως απεφάνθη το Δικαστήριο εσχάτως με την απόφασή του *Damgaard*, να κρίνεται κατ' αρχήν από το εθνικό δικαστήριο βάσει των συγκεκριμένων

περιστάσεων της εκάστοτε υποθέσεως<sup>32</sup>. Εντούτοις, τούτο δεν εμποδίζει το Δικαστήριο, δυνάμει της ερμηνευτικής αρμοδιότητάς του, να παρέχει στον εθνικό δικαστή τα κατάλληλα κριτήρια προκειμένου να είναι σε θέση να διαπιστώσει *in concreto*, κατά την εφαρμογή του δικαίου της Ένωσης και της εθνικής νομοθεσίας η οποία το μεταφέρει στην εσωτερική έννομη τάξη<sup>33</sup>, την ύπαρξη μιας τέτοιας προθέσεως διαφημίσεως.

α) Συνεκτίμηση των θεμελιωδών δικαιωμάτων κατά την ερμηνεία

70. Κατά τη διατύπωση των κριτηρίων εκτιμήσεως πρέπει να εξετάζεται ταυτόχρονα και η δυνατότητα συσταλτικής ερμηνείας, δεδομένου ότι η κατά την οδηγία 2001/83 έννοια της διαφημίσεως, βάσει του γράμματος της οδηγίας, είναι σχετικά αόριστη και, ως εκ τούτου, θα μπορούσε, ανάλογα με την επιλεγόμενη ερμηνεία, να ερμηνευθεί άκρως διασταλτικά, και δη υπό την έννοια ότι καλύπτει πιθανώς και πράξεις οι οποίες δεν θα πρέπει

30 — Στο ίδιο πνεύμα, Lorz, A., «Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive», *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, σ. 895.

31 — Βλ. προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Ruiz-Jarabo Colomer επί της υποθέσεως *Damgaard* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14, σημείο 38).

32 — Απόφαση *Damgaard* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 23). Κατά την άποψη του González Vaquero, L., ό.π. (υποσημείωση 28), σ. 41, η διαπίστωση της υπάρξεως διαφημιστικού σκοπού μπορεί να αποτελεί απλώς αφετηρία για την οριοθέτηση μεταξύ διαφημίσεως και λοιπής ενημερώσεως. Κατά την άποψή του, το Δικαστήριο έχει αναθέσει στις εθνικές αρχές και τα δικαστήρια την αποστολή να διαπιστώνουν σε κάθε συγκεκριμένη περίπτωση εάν σκοπός μιας συγκεκριμένης ανακοινώσεως είναι η προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων.

33 — Βάσει της νομολογίας του Δικαστηρίου, εναπόκειται στο εθνικό δικαστήριο, κατά την εφαρμογή του εσωτερικού δικαίου, να προβαίνει στην όσο το δυνατό διασταλτικότερη ερμηνεία του στηριζόμενου στο γράμμα και τον σκοπό της επιμαχίας οδηγίας προκειμένου να επιτύχει το καθοριζόμενο σε αυτήν αποτέλεσμα (βλ. αποφάσεις *Gintec*, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 11, σκέψη 38, και της 5ης Οκτωβρίου 2004, C-397/01 έως C-403/01, *Pfeiffer* κ.λπ., Συλλογή 2004, σ. I-8835, σκέψη 113).

να απαγορευθούν ενόψει τόσο των περιστάσεων της συγκεκριμένης υποθέσεως όσο και του κρισιμίου νομικού πλαισίου.

71. Ο σκοπός της απαγορεύσεως της απευθυνόμενης στο κοινό διαφημίσεως φαρμάκων είναι, όπως προελέχθη<sup>34</sup>, η προστασία του ασθενούς από παραπλανητικές ή μεροληπτικές επιρροές και, ως εκ τούτου, σε τελευταία ανάλυση η προστασία της δημόσιας υγείας. Διά της απαγορεύσεως αυτής το δικαιο της διαφημίσεως των φαρμάκων διευρύνει την προστασία την οποία παρέχει η υποχρέωση συνταγογραφίσεως. Πάντως, αυτός ο προστατευτικός σκοπός πρέπει να συνεκτιμάται κατά την ερμηνεία της εννοίας της διαφημίσεως. Εφόσον από τη σχετική ενημέρωση δεν δημιουργείται κάποιος κίνδυνος για την υγεία των καταναλωτών ή εφόσον η απαγόρευση της ενημερώσεως ενδέχεται να αποδειχθεί αντιπαραγωγική, δεν υφίσταται κάποιος αντικειμενικός λόγος που να δικαιολογεί την εκτεταμένη απαγόρευση.

72. Η ανάγκη συσταλτικής ερμηνείας της εννοίας της διαφημίσεως στο επίπεδο του παραγωγού δικαίου πηγάζει μεταξύ άλλων από την επιβαλλόμενη στάθμιση μεταξύ, αφενός, του έννομου αγαθού, του οποίου την προστασία σκοπεύει ο κανόνας δικαίου, και, αφετέρου, των κατοχυρωμένων από το πρωτογενές

δίκαιο δικαιωμάτων των καταναλωτών και των παραγωγών φαρμάκων που κινούνται σε διαφορετική κατεύθυνση σε σχέση με τον προστατευτικό σκοπό<sup>35</sup>. Περαιτέρω, η στάθμιση υπόκειται στην αρχή της αναλογικότητας ως έκφραση του κράτους δικαίου. Τα θεμελιώδη δικαιώματα καθώς και η αρχή της αναλογικότητας, που περιλαμβάνονται μεταξύ των γενικών αρχών του δικαίου της Ένωσης, αποτελούν συναφώς ένα ουσιώδες μέρος του νομικού πλαισίου στο οποίο πρέπει να προσαρμόζεται η ερμηνεία του παραγώγου δικαίου<sup>36</sup>.

73. Πράγματι, όπως επανειλημμένως έχει αποφανθεί το Δικαστήριο<sup>37</sup>, δεν μπορούν να γίνουν δεκτά στην Κοινότητα μέτρα μη συνάδοντα προς τον σεβασμό των ως άνω αναγνωριζόμενων και κατοχυρωμένων ανθρωπίνων δικαιωμάτων. Κατά πάγια νομολογία,

35 — Ομοίως, σε σχέση με τη νομοθεσία για τη μεταφορά της οδηγίας στη γερμανική έννομη τάξη, Stoll, V., «Das Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung», *Pharma Recht*, 2004, σ. 101 επ., κατά τον οποίο η αναγόμενη στα θεμελιώδη δικαιώματα δικαιολόγηση της απαγορεύσεως της διαφημίσεως που απευθύνεται στο κοινό συνεπάγεται ορισμένες διαδικασίες σταθμίσεως. Ο συγγραφέας θεωρεί ότι η απαγόρευση αυτή αποτελεί περιορισμό των νομικών θέσεων του παραγωγού καθώς και του ασθενούς οι οποίες προστατεύονται ως θεμελιώδη δικαιώματα.

36 — Σε παρεμφερές συμπέρασμα καταλήγει ο γενικός εισαγγελέας Ruiz-Jarabo Colomer στο σημείο 74 των προτάσεων του επί της υποθέσεως Damgaard (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14) εκτιμώντας ότι η πρόθεση της προστασίας της δημόσιας υγείας πρέπει να λαμβάνει υπόψη τις ιδιαίτερες της ελευθερίας εκφράσεως, διότι η προστασία που παρέχει το δικαίωμα αυτό καταλαμβάνει και γνόμες που οι υγιονομικές αρχές θεωρούν επικίνδυνες για τον εν λόγω στόχο της προστασίας της δημόσιας υγείας. Ο Schroeder, W., «Die Auslegung des EU-Rechts», *Juristische Schulung*, 2004, σημείο 3, σ. 182, κάνει λόγο στη συνάφεια αυτή για την επιταγή της σύμφωνης προς το σύνταγμα ερμηνείας. Κατά την άποψή του, αυτό συνεπάγεται μεταξύ άλλων ότι κάθε ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης πρέπει να έχει ως γνώμονα τα θεμελιώδη δικαιώματα της Ένωσης και την αρχή της αναλογικότητας.

37 — Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις της 18ης Ιουλίου 1991, C-260/89, EPT (Συλλογή 1991, σ. I-2925, σκέψη 41), της 29ης Μαΐου 1997, C-299/95, Kremzow (Συλλογή 1997, σ. I-2629, σκέψη 14), και της 3ης Σεπτεμβρίου 2008, C-402/05 P και C 415/05 P, Kadi και Al Barakat International Foundation κατά Συμβουλίου και Επιτροπής (Συλλογή 2008, σ. I-6351, σκέψη 284).

34 — Βλ. σημείο 57 των παρουσών προτάσεων.

τα θεμελιώδη δικαιώματα αποτελούν αναπόσπαστο μέρος των γενικών αρχών του δικαίου, την τήρηση των οποίων διασφαλίζει το Δικαστήριο. Προς τούτο, το Δικαστήριο εμπνέεται από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών και από τα στοιχεία που παρέχουν οι διεθνείς πράξεις περί προστασίας των δικαιωμάτων του ανθρώπου, στις οποίες έχουν συνεργαστεί ή έχουν προσχωρήσει τα κράτη μέλη. Ιδιαίτερη σημασία έχει συναφώς η Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών (στο εξής: ΕΣΔΑ)<sup>38</sup>. Οι αρχές που διατυπώθηκαν με τη νομολογία αυτή κατοχυρώθηκαν στο άρθρο 6, παράγραφος 2, ΕΕ. Κατά την εν λόγω διάταξη, «η Ένωση σέβεται τα θεμελιώδη δικαιώματα, όπως κατοχυρώνονται στην Ευρωπαϊκή Σύμβαση για την Προστασία των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου και των Θεμελιωδών Ελευθεριών, που υπογράφηκε στη Ρώμη στις 4 Νοεμβρίου 1950, και όπως προκύπτουν από τις κοινές συνταγματικές παραδόσεις των κρατών μελών, ως γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου». Επιπλέον, προς επίρρωση της υπάρξεως συγκεκριμένων γενικών αρχών δικαίου, το Δικαστήριο έχει επικαλεσθεί<sup>39 40</sup> συχνά τον Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης, ο οποίος διακηρύχθηκε στη Νίκαια στις 7 Δεκεμβρίου 2000, έχει δε αποκτήσει, από της ενάρξεως ισχύος της μεταρρυθμιστικής

Συνθήκης της Λισσαβώνας, δυνάμει του άρθρου 6, παράγραφος 1, της ΣΕΕ το ίδιο νομικό κύρος με τις Συνθήκες<sup>41</sup>.

74. Κατά το Δικαστήριο, η υποχρέωση της Ένωσης να τηρεί τα θεμελιώδη δικαιώματα εκτείνεται και στις αρχές και τα δικαστήρια των κρατών μελών που οφείλουν να ερμηνεύουν και να εφαρμόζουν τις διατάξεις που εκδίδονται για τη μεταφορά μιας οδηγίας στο εθνικό δίκαιο. Έτσι, το Δικαστήριο έκρινε με την απόφαση του Bodil Lindqvist<sup>42</sup> ότι οι αρχές και τα δικαστήρια των κρατών μελών πρέπει όχι μόνο να ερμηνεύουν το εθνικό τους δίκαιο κατά τρόπο σύμφωνο προς συγκεκριμένη οδηγία, αλλά και να μεριμνούν ώστε να μη δίδουν στην οδηγία αυτή ερμηνεία η οποία θα μπορούσε να έλθει σε σύγκρουση με τα θεμελιώδη δικαιώματα που προστατεύει η κοινοτική έννομη τάξη ή με τις λοιπές γενικές αρχές του κοινοτικού δικαίου, όπως είναι, μεταξύ άλλων, η αρχή της αναλογικότητας.

75. Κατά τα λοιπά, πάγια είναι η νομολογία ότι, οσάκις εθνική κανονιστική ρύθμιση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής του κοινοτικού δικαίου, το Δικαστήριο, επιλαμβανόμενο προδικαστικώς, οφείλει να παρέχει όλα τα αναγκαία ερμηνευτικά στοιχεία για την εκτίμηση, εκ μέρους του εθνικού δικαστηρίου, της συμφωνίας της κανονιστικής αυτής ρυθμίσεως προς τα θεμελιώδη δικαιώματα, τον

38 — Βλ., μεταξύ άλλων, αποφάσεις ΕΡΤ (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 37, σκέψη 41), της 6ης Μαρτίου 2001, C-274/99 P, Connolly κατά Επιτροπής (Συλλογή 2001, σ. I-1611, σκέψη 37), της 22ας Οκτωβρίου 2002, C-94/00, Roquette Frères (Συλλογή 2002, σ. I-9011, σκέψη 25), της 12ης Ιουνίου 2003, C-112/00, Schmidberger (Συλλογή 2003, σ. I-5659, σκέψη 71), της 27ης Ιουνίου 2006, C-540/03, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου (Συλλογή 2006, σ. I-5769, σκέψη 35), της 18ης Ιανουαρίου 2007, C-229/05 P, ΡΚΚ και ΚΝΚ κατά Συμβουλίου (Συλλογή 2007, σ. I-439, σκέψη 76), και της 25ης Μαρτίου 2004, C-71/02, Karner (Συλλογή 2004, σ. I-3025, σκέψη 48).

39 — ΕΕ C 364, σ. 1.

40 — Βλ. αποφάσεις της 14ης Φεβρουαρίου 2008, C-244/06, Dynamic Medien (Συλλογή 2008, σ. I-505, σκέψη 42), της 11ης Δεκεμβρίου 2007, C-438/05, International Transport Workers' Federation και Finnish Seamen's Union (Συλλογή 2007, σ. I-10779, σκέψη 43), και της 27ης Ιουνίου 2006, Κοινοβούλιο κατά Συμβουλίου (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 38, σκέψη 38).

41 — Βλ. αποφάσεις της 1ης Ιουλίου 2010, C-407/08 P, Knauf Gips κατά Επιτροπής (Συλλογή 2010, σ. I-6375, σκέψη 91), και της 19ης Ιανουαρίου 2010, C-555/07, Küçükdeveci (Συλλογή 2010, σ. I-365, σκέψη 22).

42 — Απόφαση της 6ης Νοεμβρίου 2003, C-101/01, Bodil Lindqvist (Συλλογή 2003, σ. I-12971, σκέψη 87).

σεβασμό των οποίων διασφαλίζει ο κοινοτικός δικαστής<sup>43</sup>. Ως εκ τούτου, εν συνεχεία θα παραθέσω τα θεμελιώδη δικαιώματα τα οποία πλήττονται από την απαγόρευση των διαφημίσεων του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 και τα οποία συνηγορούν υπέρ μιας συσταλτικής, σύμφωνης προς το πρωτογενές δίκαιο, ερμηνείας. Εν συνεχεία, θα εξετάσω ενδελεχώς ορισμένα άλλα κριτήρια τα οποία ενδέχεται επίσης να είναι χρήσιμα για την ερμηνεία της διατάξεως αυτής.

i) Το θεμελιώδες δικαίωμα της ελευθερίας εκφράσεως

76. Η απαγόρευση των διαφημίσεων πλήττει κατ' αρχάς το θεμελιώδες δικαίωμα της ελευθερίας εκφράσεως το οποίο έχει αναγνωριστεί από τη νομολογία του Δικαστηρίου<sup>44</sup> ως γενική αρχή του δικαίου και κατοχυρώνεται

στο άρθρο 11, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων της Ευρωπαϊκής Ένωσης. Κατά το Δικαστήριο η ελευθερία εκφράσεως αποτελεί ουσιαστικό θεμέλιο μιας δημοκρατικής κοινωνίας, στη νομολογία του δε, αναφέρεται στο άρθρο 10, παράγραφος 1, της ΕΣΔΑ καθώς και στη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου.

77. Σε σχέση με το ζήτημα αν η παροχή πληροφοριακών στοιχείων για φάρμακα στο Διαδίκτυο εμπίπτει στο προστατευτικό πεδίο αυτού του θεμελιώδους δικαιώματος πρέπει να τονιστεί ότι η κοινοτική ερμηνεία αυτού του θεμελιώδους δικαιώματος στηρίζεται σε ευρεία έννοια της ελευθερίας εκφράσεως. Βάσει της ερμηνείας αυτής, η ελεύθερη έκφραση περιλαμβάνει κάθε άποψη, πεποίθηση, εκτίμηση, τοποθέτηση, εκτίμηση πραγματικών περιστατικών, καθώς και κάθε αξιολογική εκτίμηση ανεξαρτήτως ποιότητας και θεματικής<sup>45</sup>. Το προστατευτικό πεδίο της ελευθερίας εκφράσεως καλύπτει και τη διαφήμιση που εξυπηρετεί αμιγώς οικονομικά

43 — Βλ. αποφάσεις της 18ης Ιουνίου 1991, Ελληνική Ραδιοφωνία Τηλεόραση (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 37, σκέψη 42), της 4ης Οκτωβρίου 1991, C-159/90, Grogan (Συλλογή 1991, σ. I-4685, σκέψη 31), Kremzow (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 37, σκέψη 15) και της 25ης Μαρτίου 2004, Karner (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 38, σκέψη 49).

44 — Βλ. αποφάσεις της 17ης Ιανουαρίου 1984, 43/82 και 63/82, VBVB και VBBB κατά Επιτροπής (Συλλογή 1984, σ. 19, σκέψη 34), της 11ης Ιουλίου 1985, 60/84 και 61/84, Cinéthèque κ.λπ. (Συλλογή 1985, σ. 2605), της 26ης Απριλίου 1988, 352/85, Bond van Adverteerders κ.λπ. (Συλλογή 1988, σ. 2085, σκέψη 40), της 13ης Δεκεμβρίου 1989, 100/88, Oyowe και Traore κατά Επιτροπής (Συλλογή 1989, σ. 4285, σκέψη 16), EPT (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 37, σκέψη 44), της 25ης Ιουλίου 1991, 288/89, Collectieve Antennevoorziening Gouda (Συλλογή 1991, σ. I-4007, σκέψη 23), και 353/89, Επιτροπή κατά Κάτω Χωρών (Συλλογή 1991, σ. I-4069, σκέψη 30), της 5ης Οκτωβρίου 1994, C-23/93, TV10 (Συλλογή 1994, σ. I-4795, σκέψεις 23 επ.), της 26ης Ιουνίου 1997, C-368/95, Familiapress (Συλλογή 1997, σ. I-3689, σκέψη 26), της 11ης Ιουλίου 2002, C-60/00, Carpenter (Συλλογή 2002, σ. I-6279, σκέψη 42), και Karner (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 38, σκέψη 50).

45 — Βλ. Streinz, R., *EU/EGV-Kommentar*, Μόναχο 2003, άρθρο 11 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, πλαγιάριθμος 11, σ. 2597. Calliess, C., *EU/EGV-Kommentar* (εκδότες Christian Calliess/Matthias Ruffert), 3η έκδοση, Μόναχο 2007, άρθρο 11 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, πλαγιάριθμοι 5 και 6, σ. 2578. O Sronn, S., «Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta», *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, σ. 540, επισημαίνει ότι το θεμελιώδες δικαίωμα της ελευθερίας εκφράσεως πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά και, ως εκ τούτου, η προστασία που παρέχει δεν ισχύει μόνο για γνώμες, αλλά και για δηλώσεις που αφορούν πραγματικά περιστατικά. Παρεμφερείς θέσεις υποστηρίζει και ο Knecht, M., *EU-Kommentar* (εκδότης Jürgen Schwarze), 2η έκδοση, Βάδη-Βάδη, 2009, άρθρο 11 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, πλαγιάριθμος 6, σ. 2229, κατά τον οποίο η έννοια της εκφράσεως πρέπει να ερμηνεύεται διασταλτικά ούτως ώστε να προστατεύονται τόσο αληθείς όσο και εσφαλμένες δηλώσεις περί πραγματικών περιστατικών, καθώς και η δημοσιοποίηση αξιολογικών εκτιμήσεων.



συμφέροντα<sup>46</sup>. Αποτελεί μέρος της λεγόμενης «εμπορικής επικοινωνίας» που προστατεύεται και περιλαμβάνει τη διαβίβαση γνώμων, ειδήσεων και ιδεών για εμπορικούς σκοπούς, ανεξαρτήτως του αν έχει κυρίως ενημερωτικό ή διαφημιστικό χαρακτήρα<sup>47</sup>. Ως εκ τούτου, η δημοσίευση των οδηγιών χρήσεως ενός φαρμάκου, η αναπαράσταση της συσκευασίας, καθώς και περαιτέρω πληροφορίες εμπίπτουν στην προστατευόμενη ως θεμελιώδες δικαίωμα ελευθερία της εκφράσεως<sup>48</sup>. Κατά τα λοιπά, το Δικαστήριο απεφάνθη με την απόφασή του *Damgaard* ότι η παροχή πληροφοριών για φάρμακα καλύπτεται κατ' αρχήν από το θεμελιώδες δικαίωμα της ελευθερίας εκφράσεως<sup>49</sup>.

δικαιολογούν σκοποί γενικού συμφέροντος, στο μέτρο που οι περιορισμοί αυτοί τίθενται διά νόμου, έχουν ως αφετηρία έναν ή περισσότερους θεμιτούς σκοπούς βάσει του άρθρου 10 της ΕΣΔΑ και είναι αναγκαίοι σε μια δημοκρατική κοινωνία, ήτοι δικαιολογούνται από επιτακτική κοινωνική ανάγκη και, ιδίως, είναι ανάλογοι προς τον επιδιωκόμενο θεμιτό σκοπό.

78. Εντούτοις, αυτό το θεμελιώδες δικαίωμα δεν ισχύει απεριόριστα, αλλά μπορεί, όπως έχει επανειλημμένως αποφανθεί το Δικαστήριο παραπέμποντας στο άρθρο 10, παράγραφος 2, της ΕΣΔΑ<sup>50</sup>, να αποτελέσει αντικείμενο ορισμένων περιορισμών τους οποίους

79. Η προστασία της υγείας αποτελεί κατ' αρχήν, δυνάμει του άρθρου 10, παράγραφος 2, της ΕΣΔΑ, σε συνδυασμό με το άρθρο 53, παράγραφος 1, πρώτη περίοδος, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, θεμιτό σκοπό για τον περιορισμό της ελευθερίας εκφράσεως<sup>51</sup>. Εντούτοις, ο προσδιορισμός του γενικού συμφέροντος συνδυάζεται με την κατανομή αρμοδιοτήτων και, ως εκ τούτου, η Ένωση μπορεί να επικαλεστεί, προκειμένου να νομιμοποιήσει μια παρέμβαση στα θεμελιώδη δικαιώματα, μόνον τα έννομα αγαθά των οποίων η προστασία της έχει ανατεθεί και βάσει του δικαίου της Ένωσης. Ανεξαρτήτως της απαγορεύσεως της εναρμονίσεως στον τομέα της πολιτικής της υγείας, βάσει του άρθρου 152, παράγραφος 4, στοιχείο γ', ΕΚ, η προστασία της υγείας λόγω της ιδιότητάς της ως ενδιάμεσης ρυθμιστέας ύλης έχει αναγνωριστεί εν πάση περιπτώσει υπό την έννοια αυτή ως θεμιτός σκοπός της Ένωσης, πράγμα το οποίο εκφράζουν μεταξύ άλλων το άρθρο 95, παράγραφος 3, ΕΚ, καθώς και το άρθρο 152, παράγραφος 1, ΕΚ. Από τις διατάξεις αυτές συνάγεται ότι κατά

46 — Βλ. αποφάσεις *Karner* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 38, σκέψη 51), και της 23ης Οκτωβρίου 2003, C-245/01, *RTL Television* (Συλλογή 2003, σ. I-12489, σκέψη 73)· προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Fennelly της 15ης Ιουνίου 2000 επί της υποθέσεως C-376/98, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (απόφαση της 5ης Οκτωβρίου 2000, Συλλογή 2000, σ. I-8423, σημεία 154 επ.). Βλ. αποφάσεις του ΕΔΔΑ της 20ής Νοεμβρίου 1989, *Markt intern Verlag GmbH und Klaus Beermann, Reports of judgments and decisions*, σειρά Α, σημείο 165, και της 28ης Ιουνίου 2001, *VGT Verein gegen Tierfabriken/Schweiz, Reports of judgments and decisions* 2001-VI. Βλ., επίσης, *Streinz, R.*, όπ.π. (υποσημείωση 45), πλαγιάρθμοι 11, σ. 2597· *Callies, C.*, όπ.π. (υποσημείωση 45), πλαγιάρθμοι 6 και 10, σ. 2578 και 2579· *Reid, K.*, *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2η έκδοση, Λονδίνο 2004, πλαγιάρθμοι HB-1765, σ. 318.

47 — Βλ. απόφαση του ΕΔΔΑ της 24ης Φεβρουαρίου 1994, *Casado Coca* κατά Ισπανίας, *Reports of judgments and decisions*, σειρά Α αριθ. 285, §§ 35 επ.

48 — Βλ., επίσης, *Lorz, A.*, όπ.π. (υποσημείωση 30), σ. 902.

49 — Απόφαση *Damgaard* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 23).

50 — Αυτόθι (σκέψη 26) και απόφαση *Karner* (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 38, σκέψη 50).

51 — Βλ. απόφαση της 10ης Δεκεμβρίου 2002, C-491/01, *British American Tobacco* (Συλλογή 2002, σ. I-11453, σκέψη 150).

τον καθορισμό και την εφαρμογή όλων των πολιτικών και των δράσεων της Κοινότητας πρέπει να εξασφαλίζεται υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας. Παρεμφερή είναι τα όσα ορίζει και το άρθρο 35, δεύτερο εδάφιο, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων.

80. Κατά τη νομολογία του Δικαστηρίου, πρέπει πάντοτε να σταθμίζονται τα υφιστάμενα συμφέροντα, θα πρέπει δε βάσει του συνόλου των περιστάσεων της εκάστοτε υποθέσεως να διαπιστώνεται αν υπήρξε η ορθή στάθμιση μεταξύ των συμφερόντων αυτών. Η ίδια απαίτηση περί σταθμίσεως τίθεται ως αρχή και στη νομολογία του Ευρωπαϊκού Δικαστηρίου των Δικαιωμάτων του Ανθρώπου<sup>52</sup>. Ωστόσο, εν προκειμένω θα πρέπει να ληφθεί υπόψη ότι οι απόλυτες απαγορεύσεις των διαφημίσεων, όπως ορθώς επισήμανε ο γενικός εισαγγελέας Fennelly στις προτάσεις του επί της υποθέσεως C-376/98, Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου<sup>53</sup> σε σχέση με απαγόρευση της διαφήμισης προϊόντων καπνού σε περιοδικά και εφημερίδες, αποτελούν ιδιαίζοντως σοβαρή επέμβαση στην άσκηση του δικαιώματος της ελεύθερης εκφράσεως και, ως εκ τούτου, προκειμένου να δικαιολογηθεί η επέμβαση αυτή πρέπει να αποδεικνύεται κατά τρόπο συγκεκριμένο ότι ένα λιγότερο επαχθές μέτρο δεν θα επαρκούσε. Κατά συνέπεια, οι απαιτήσεις που διέπουν τη νομιμότητα της απαγορεύσεως των διαφημίσεων πρέπει να θεωρείται ότι είναι ιδιαίτερος υψηλής,

ii) Ενεργητική ελευθερία της ενημερώσεως

81. Επικουρικώς, εφόσον ο παραγωγός καταχώρησε στην ιστοσελίδα του στο Διαδίκτυο πληροφορίες χωρίς αξιολογικό χαρακτήρα και εμπορικό σκοπό, τίθεται ζήτημα εφαρμογής της ενεργητικής ελευθερίας της ενημερώσεως ως ειδικού θεμελιώδους δικαιώματος. Τούτο παρέχει το αυτοτελές δικαίωμα ενημερώσεως άλλων προσώπων ανεξαρτήτως του αν τούτο γίνεται προφορικώς, γραπτώς, μέσω εντύπων ή με ηλεκτρονική μορφή<sup>54</sup>. Η ενεργητική ελευθερία της ενημερώσεως περιλαμβάνεται κατά κανόνα στο προστατευτικό πεδίο του γενικού θεμελιώδους δικαιώματος της ελευθερίας εκφράσεως<sup>55</sup>. Αντιστοίχως, το άρθρο 10, παράγραφος 1, της ΕΣΔΑ περιλαμβάνει κατ' αρχάς τη γενική ελευθερία εκφράσεως και τη συγκεκριμενοποιεί στη δεύτερη περίοδο υπάγοντας σε αυτήν τη διάδοση πληροφοριών<sup>56</sup>. Επίσης κατά το άρθρο 11, παράγραφος 1, δεύτερη περίοδος, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων, το δικαίωμα της ελεύθερης εκφράσεως περιλαμβάνει την ελευθερία διαδόσεως πληροφοριών χωρίς παρεμβάσεις των κρατικών αρχών. Συναφώς, προστατεύεται όχι μόνο η διάδοση των ιδίων ιδεών, αλλά και η διάδοση των ιδεών και των πληροφοριών τρίτων.

52 — Βλ. απόφαση του ΕΔΔΑ της 17ης Οκτωβρίου 2002, Stambuk κατά Γερμανίας (αριθ. προσφυγής 37928/97, σκέψεις 39 και 41).

53 — Προτάσεις του γενικού εισαγγελέα Fennelly επί της υποθέσεως Γερμανία κατά Κοινοβουλίου και Συμβουλίου (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 46, σημείο 164).

54 — Βλ. Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4η έκδοση, Μόναχο 2009, πλαγιάριθμος 5, σ. 269.

55 — Βλ. Calliess, C. όπ.π. (υποσημείωση 43), πλαγιάριθμος 8, σ. 2579.

56 — Βλ. Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Straßburg/Arlington 1985, πλαγιάριθμος 2, σ. 225.

82. Σε σχέση με αυτό το θεμελιώδες δικαίωμα ισχύουν οι ίδιοι κανόνες περί επιβολής περιορισμών όπως και στην περίπτωση της εν στενή εννοία ελευθερίας εκφράσεως και, ως εκ τούτου, αρκεί να παραπέμψω στις ανωτέρω αναπτύξεις<sup>57</sup>.

iii) Ελευθερία της επιχειρηματικής δράσεως

83. Περαιτέρω, από την απαγόρευση της διαφημίσεως των φαρμάκων πλήττεται η ελευθερία της επιχειρηματικής δράσεως την οποία αναγνωρίζει το άρθρο 16 του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων και η νομολογία του Δικαστηρίου. Η επιχειρηματική ελευθερία αποτελεί ειδική έκφανση της επαγγελματικής ελευθερίας η οποία ως τοιαύτη έχει αναχθεί σε γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου<sup>58</sup>. Η εμπορική επικοινωνία παρουσιάζει στενή συνάφεια προς την επιχειρηματική ελευθερία. Διαφήμιση και ενημέρωση, ως αναγκαία προϋπόθεση για τη διάθεση ενός προϊόντος, αποτελούν χαρακτηριστική μορφή ασκήσεως του θεμελιώδους δικαιώματος της επιχειρηματικής ελευθερίας.

84. Ωστόσο, κατά πάγια νομολογία του Δικαστηρίου<sup>59</sup>, η αρχή αυτή δεν έχει τη μορφή απόλυτου προνομίου, αλλά πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε σχέση με τη λειτουργία της εντός της κοινωνίας. Συνεπώς, μπορούν να επιβληθούν περιορισμοί στο δικαίωμα ελεύθερης ασκήσεως επαγγελματικής δραστηριότητας, όπως και στην άσκηση του δικαιώματος της κυριότητας, υπό την προϋπόθεση ότι οι περιορισμοί αυτοί ανταποκρίνονται πράγματι σε επιδιωκόμενους από την Κοινότητα σκοπούς γενικού συμφέροντος και δεν συνιστούν, λαμβανομένου υπόψη του επιδιωκόμενου σκοπού, υπέρμετρη και απαράδεκτη παρέμβαση δυνάμενη να θίξει την ίδια την ουσία των διασφαλιζόμενων κατ' αυτόν τον τρόπο δικαιωμάτων.

iv) Η παθητική ελευθερία ενημερώσεως των καταναλωτών

85. Τέλος, η απαγόρευση των διαφημίσεων φαρμάκων περιορίζει και την παθητική ελευθερία ενημερώσεως των καταναλωτών την οποία επίσης κατοχυρώνει το άρθρο 11, παράγραφος 1, του Χάρτη των Θεμελιωδών Δικαιωμάτων. Το καθ' ύλην προστατευτικό πεδίο της ελευθερίας ενημερώσεως περιλαμβάνει το σύνολο της διαδικασίας από της απλής λήψεως μιας πληροφορίας μέχρι της

57 — Βλ. σημεία 78 έως 80 των παρούσων προτάσεων.

58 — Βλ. Streinz, R., όπ.π. (υποσημείωση 45), πλαγίριθμος 4, σ. 2607, κατά τον οποίον το Δικαστήριο ανέπτυξε την επαγγελματική ελευθερία ως γενική αρχή του κοινοτικού δικαίου μέχρι τούδε βάσει των υποθέσεων που έχουν αχθεί ενώπιόν του αποκλειστικά και μόνον ως επιχειρηματική ελευθερία. Παρεμφερεις απόψεις διατυπώνει και ο Knecht, M., όπ.π. (υποσημείωση 45), πλαγίριθμος 1, σ. 2237.

59 — Βλ. αποφάσεις της 14ης Μαΐου 1974, 4/73, Nold κατά Επιτροπής (Συλλογή τόμος 1974, σ. 277), της 17ης Οκτωβρίου 1995, C-44/94, Fishermen's Organisations κ.λπ. (Συλλογή 1995, σ. I-3115, σκέψη 55), της 28ης Απριλίου 1998, C-200/96, Metronome Musik (Συλλογή 1998, σ. I-1953, σκέψη 21), της 10ης Ιουλίου 2003, C-20/00 και C-64/00, Booker Aquaculture και Hydro Seafood (Συλλογή 2003, σ. I-7411, σκέψη 68), και της 15ης Ιουλίου 2004, C-37/02 και C-38/02, Di Lenardo και Dilexport (Συλλογή 2004, σ. I-6911, σκέψη 82).

επεξεργασίας και αποθηκεύσεώς της<sup>60</sup>. Η παθητική ελευθερία της ενημερώσεως ως δικαίωμα στην πρόσβαση και τη λήψη πληροφοριών δεν πρέπει να θεωρείται ότι περιορίζεται σε παθητικές συμπεριφορές, αλλά προστατεύει επίσης και το ενεργητικό ενδιαφέρον του ατόμου για άντληση πληροφοριών<sup>61</sup>.

86. Στον τομέα των φαρμάκων, το δικαίωμα ενημερώσεως του ασθενούς έχει ιδιαίτερη σημασία λαμβανομένου υπόψη του νέου προτύπου του «ενημερωμένου ασθενούς», ο οποίος πρέπει να έχει όσο το δυνατόν μεγαλύτερη ελευθερία αποφάσεων σε σχέση με τη θεραπεία και τη φαρμακευτική αγωγή του, πράγμα το οποίο προϋποθέτει αντικειμενική και πλήρη ενημέρωση<sup>62</sup>. Έτσι, στην προπαρατεθείσα ανακοίνωση προς το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο<sup>63</sup>, η Επιτροπή τονίζει ότι οι ασθενείς έχουν δικαίωμα στην ενημέρωση και, ως εκ τούτου, πρέπει να μπορούν να ενημερώνονται σχετικά με την υγεία τους, τις ασθένειες και τις διαθέσιμες

θεραπευτικές δυνατότητες. Κατά την Επιτροπή<sup>64</sup>, η αναγνώριση δικαιώματος στην ενημέρωση σχετικά με τα φάρμακα λαμβάνει υπόψη της το γεγονός ότι οι ασθενείς δεν λαμβάνουν πλέον οτιδήποτε τους συνταγογραφείται, αλλά συμμετέχουν ολοένα και πιο ενεργά στη «διαχείριση» της υγείας τους. Κατά την Επιτροπή, οι ασθενείς ασχολούνται εντόνως με την ασθένειά τους, επιδεικνύουν μεγάλο ενδιαφέρον για θέματα υγείας και έχουν διαρκώς μεγαλύτερη ανάγκη ενημερώσεως. Η Επιτροπή αντιλαμβάνεται το νέο πρότυπο του «ενημερωμένου ασθενούς», το οποίο προϋποθέτει έναν ολοένα και ενεργητικότερο ρόλο του ασθενούς στο πλαίσιο της φροντίδας για την υγεία του, υπό την έννοια της ενισχύσεως των δικαιωμάτων του ως πολίτη, όπως συνάγεται και από τη Λευκή Βίβλο της για την πολιτική στον χώρο της υγείας<sup>65</sup>.

87. Βάσει αυτού του νέου ιδεώδους, οι αρμόδιες αρχές πολλών κρατών μελών θέτουν πλέον στη διάθεση του κοινού όλο και περισσότερες πληροφορίες σχετικά με ασθένειες και φάρμακα είτε στο Διαδίκτυο είτε σε περιοδικά, φυλλάδια, μέσω ενημερωτικών εκστρατειών, εργαστηρίων ή συμποσίων. Πέραν αυτού, πληροφορίες παρέχονται επίσης μέσω των φαρμακείων και των ΜΜΕ<sup>66</sup>. Στο πλαίσιο του ελέγχου των επικέρους κριτηρίων για την εκτίμηση του κατά πόσον η δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων για φάρμακα στο Διαδίκτυο από τον παραγωγό μπορεί να χαρακτηριστεί ως διαφήμιση

60 — Βλ. Streinz, R., όπ.π. (υποσημείωση 45), πλαγιάριθμος 11, σ. 2597.

61 — Βλ. Grabenwarter, C., όπ.π. (υποσημείωση 54), πλαγιάριθμος 6, σ. 269.

62 — Βλ., π.χ., σε σχέση με την απαγόρευση της διαφήμισης των φαρμάκων στο γερμανικό δίκαιο Stebner, F., «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, σ. 25, ο οποίος υποστηρίζει ότι ο Heilmittelwerbegesetz [νόμος περί διαφήμισης φαρμακευτικών ουσιών] (HWG) της 11ης Ιουλίου 1965 θέτει πολλούς περιορισμούς στη διαφήμιση, ιδίως σε αυτήν που απευθύνεται στο κοινό. Εντούτοις, οι προϋποθέσεις πλαισίου έχουν τροποποιηθεί σημαντικά από της ενάρξεως ισχύος του νόμου. Έτσι, είναι μεγαλύτερη η ατομική ευθύνη του ασθενούς καθώς και η ανάγκη ενημερώσεώς του η οποία μπορεί να ικανοποιηθεί μέσω ενός μεγάλου αριθμού πηγών, όπως είναι π.χ. το Διαδίκτυο.

63 — Βλ. υποσημείωση 15 των παρούσων προτάσεων.

64 — Βλ. σημείο 3 («Οι ανάγκες των ασθενούντων όσον αφορά την ενημέρωση: οφέλη και κίνδυνοι») της ανακοινώσεως της Επιτροπής.

65 — Βλ. Λευκή Βίβλο «Μαζί για την υγεία: Στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013» της Επιτροπής, της 23ης Οκτωβρίου 2007, COM (2007) 630 τελικό, σημείο 2 («Στρατηγική με βάση κοινές αξίες για την υγεία»).

66 — Βλ. σημείο 2.1 («Πρακτικές των κρατών μελών») της ανακοινώσεως της Επιτροπής.

πρέπει να εξεταστούν αναλυτικότερα οι συνέπειες της εξελίξεως αυτής στον τομέα των φαρμάκων.

Αντιθέτως, η διάταξη αυτή χρήζει ακριβούς τεολογικής ερμηνείας.

β) Επί των επιμέρους κριτηρίων εκτιμήσεως

88. Εν συνεχεία, θα παραθέσω, όπως προείπα στο σημείο 69 των παρουσών προτάσεων, ορισμένα αντικειμενικά κριτήρια προκειμένου να βοηθήσω τον εθνικό δικαστή στην εκτίμηση του ζητήματος αν μια συγκεκριμένη δημοσίευση στο Διαδίκτυο που αφορά φάρμακα εξυπηρετεί διαφημιστικούς σκοπούς λαμβανομένων υπόψη όλων των περιστάσεων της συγκεκριμένης περιπτώσεως.

ι) Περιορισμένης σημασίας η ένδειξη που αφορά το πρόσωπο του συντάκτη

89. Κατ' αρχάς, πρέπει να εξεταστεί το ζήτημα της σημασίας η οποία προσήκει στο πρόσωπο του συντάκτη των πληροφοριών που αφορούν ένα συγκεκριμένο προϊόν. Το γράμμα και μόνον του άρθρου 86 της οδηγίας 2001/83 δεν παρέχει τη δυνατότητα εκ των προτέρων διακρίσεως μεταξύ διαφημιστικών μηνυμάτων και μηνυμάτων αμιγώς ενημερωτικού χαρακτήρα βάσει του απλού κριτηρίου του συντάκτη τους<sup>67</sup>.

90. Το γεγονός ότι στην υπόθεση της κύριας δίκης ο παραγωγός δημοσιεύει πληροφορικά στοιχεία για φάρμακα τα οποία ο ίδιος παράγει, και δη στο Διαδίκτυο, το οποίο είναι προσιτό σε ένα μεγάλο τμήμα του πληθυσμού, έχει ομολογουμένως μεγάλη βαρύτητα ως ένδειξη για τον χαρακτηρισμό της δραστηριότητας αυτής ως διαφημίσεως κατά την έννοια του ανωτέρω ορισμού, κατά μείζονα λόγο αφού, κατά κανόνα, θεωρείται ότι ο παραγωγός έχει οικονομικό συμφέρον να διαθέτει το προϊόν στην αγορά. Το συμπέρασμα αυτό, όπως θα καταδειχθεί κατωτέρω, στηρίζεται και στη μέχρι τούδε νομολογία του Δικαστηρίου επί του φαρμακευτικού δικαίου της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

91. Έτσι, το Δικαστήριο έκρινε με την απόφασή του Ter Voort<sup>68</sup>, σε σχέση με την κατάταξη ως φαρμάκου, κατά την έννοια του ορισμού του φαρμάκου που δίδει το άρθρο 1, σημείο 2, παράγραφος 1, της οδηγίας 65/65<sup>69</sup>, ενός προϊόντος «που χαρακτηρίζεται» ως τέτοιο, ότι «[η] στάση, οι πρωτοβουλίες και οι ενέργειες του παρασκευαστή ή του πωλητή, από τις οποίες αποδεικνύεται η πρόθεσή τους να δημιουργούν στον μέσο καταναλωτή την εντύπωση ότι το προϊόν που

67 — Έτσι ο γενικός εισαγγελέας Ruiz-Jarabo Colomer στις προτάσεις του επί της υποθέσεως Damgaard (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 14, σημείο 56). Στο ίδιο πνεύμα και ο De Grove-Valdeyron, N., όπ.π. (υποσημείωση 14), σ. 356.

68 — Απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 1992, C-219/91, Ter Voort (Συλλογή 1992, σ. I-5485).

69 — Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 26ης Ιανουαρίου 1965, περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα (ειδ. έκδ. 13/001, σ. 25).

εμπορεύονται αποτελεί φάρμακο, ενδέχεται συνεπώς να αποτελούν κρίσιμα στοιχεία για την απάντηση στο ερώτημα αν το προϊόν πρέπει να θεωρείται φάρμακο ως εκ του χαρακτηρισμού του»<sup>70</sup>. Κατά το Δικαστήριο, «[ε]ιδικότερα, το γεγονός ότι ο παρασκευαστής ή ο πωλητής αποστέλλει στον αγοραστή του προϊόντος έντυπο στο οποίο το προϊόν περιγράφεται ή συνιστάται ως έχων θεραπευτικά αποτελέσματα αποτελεί κρίσιμη ένδειξη για το ότι ο παρασκευαστής ή ο πωλητής έχει την πρόθεση να εμπορευείται το προϊόν ως φάρμακο»<sup>71</sup>. Επομένως, θεωρείται ότι ο παραγωγός επιδεικνύει, κατ' αρχήν, υπό συγκεκριμένες περιστάσεις, μια ορισμένη ετοιμότητα να διαφημίσει τα προϊόντα του η οποία πρέπει να λαμβάνεται υπόψη.

92. Ωστόσο, και με την απόφαση Damgaard το Δικαστήριο τόνισε ότι «η θέση του συντάκτη ανακοίνωσης σχετικά με φάρμακο και, ιδίως, η σχέση του με την επιχείρηση που το παρασκευάζει ή το διανέμει, αποτελούν παράγοντα, ο οποίος [...] συμβάλλει στο να καθοριστούν αν η ανακοίνωση αυτή έχει διαφημιστικό χαρακτήρα»<sup>72</sup>. Ως εκ τούτου, το Δικαστήριο υπολαμβάνει εμμέσως πλην σαφώς ότι η εγγύτητα ενός τρίτου προς τον παραγωγό ενδέχεται να επηρεάζει την εκτίμηση αν ο τρίτος είναι πράγματι ουδέτερος, όταν παρέχει πληροφορίες σχετικά με ένα συγκεκριμένο φάρμακο, ή αν, αντιθέτως, εξυπηρετεί τα συμφέροντα του παραγωγού ως ίδια.

70 — Απόφαση Ter Voort (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 68, σκέψη 26). Η υπογράμμιση δική μου.

71 — Αυτόθι, σκέψη 27. Η υπογράμμιση δική μου.

72 — Απόφαση Damgaard (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 9, σκέψη 24). Συναφώς, το Δικαστήριο ακολούθησε την άποψη του γενικού εισαγγελέα Ruiz-Jarabo Colomer, ο οποίος στο σημείο 56 των προτάσεων του της 18ης Νοεμβρίου 2008 υποστήριξε ότι η ύπαρξη συνδέσμου μεταξύ του συντάκτη της ανακοίνωσης και της φαρμακευτικής επιχείρησης έχει ιδιαίτερη σημασία. Ειδικότερα, ο γενικός εισαγγελέας τόνισε ότι η ύπαρξη ενός τέτοιου συνδέσμου, αν και δεν αποτελεί καθοριστικό παράγοντα, αποτελεί ωστόσο ιδιαίτερα σημαντική ένδειξη, διότι δεν είναι συχνό το φαινόμενο να διαδίδει τρίτος πληροφορίες σχετικές με φάρμακο για διαφημιστικούς σκοπούς.

Συνεπώς, κατά μείζονα λόγο δεν μπορεί να αποκλειστεί κατ' αρχήν το ενδεχόμενο ο παραγωγός, οσάκις δημοσιεύει πληροφορίες σχετικά με φάρμακα που ο ίδιος παράγει, να επιδιώκει κατ' αρχήν διαφημιστικό σκοπό.

93. Φρονώ ότι υπό προϋποθέσεις το συμπέρασμα αυτό ευσταθεί μεν, εντούτοις δεν ισχύει κατ' ανάγκην σε όλες τις περιπτώσεις, δεδομένου ότι ενδέχεται να συντρέχουν πολλοί λόγοι για τη δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων από τον παραγωγό. Η παραδοχή ότι κάθε δημοσίευση πληροφοριών από τον παραγωγό γίνεται με σκοπό την αύξηση των πωλήσεων θα προϋπέθετε ότι η έννοια της διαφημίσεως των φαρμάκων είναι υπέρμετρα ευρεία.

94. Πράγματι, όπως πειστικά εξέθεσε η MSD, η δημοσίευση πληροφοριακών στοιχείων μπορεί, π.χ., να σχετίζεται με τη γενικότερη πολιτική δημοσίων σχέσεων της επιχειρήσεως χωρίς να υπάρχει *in concreto* ο σκοπός της αυξήσεως των πωλήσεων. Ο λόγος ενδέχεται να είναι π.χ. η πρόθεση της αναιρέσεως μη ελεγμένων και, ως εκ τούτου, επισφαλών πληροφοριών εκ μέρους ιδιωτών σχετικά με το φάρμακο της επιχειρήσεως τα οποία έχουν δημοσιευθεί στο Διαδίκτυο διά της παρεθέσεως αντικειμενικά ορθών πληροφοριών. Όπως είναι φυσικό, ο παραγωγός διαθέτει γνώσεις από πρώτο χέρι και είναι στην καλύτερη δυνατή θέση να αντιληφθεί την ύπαρξη εσφαλμένων πληροφοριών και να απαιτήσει την απόσυρσή τους. Ένα τέτοιο μέτρο δεν σκοπεύει π.χ. στην αύξηση των πωλήσεων των συγκεκριμένων προϊόντων, αλλά αντιθέτως στην προστασία της φήμης της επιχειρήσεως και των συνεργατών της. Περαιτέρω, ένας παραγωγός ενδέχεται να έχει την πρόθεση με τον τρόπο αυτό να ενημερώσει και τους ασθενείς οι οποίοι αγόρασαν το φάρμακο, πλην όμως απώλεσαν το φύλλο οδηγιών. Η αποτροπή του πιθανού κινδύνου κατά της

υγείας λόγω της αυτόβουλης λήψεως φαρμάκων εκ μέρους του καταναλωτή χωρίς ενημέρωση από το φύλλο οδηγιών θα πρέπει να θεωρηθεί ότι είναι προς το συμφέρον και της επιχειρήσεως προκειμένου να αποφύγει καταστάσεις που θα βλάψουν την εικόνα της ή ακόμη την προβολή εις βάρος της αξιώσεων βάσει των διατάξεων περί αστικής ευθύνης<sup>73</sup>. Τέλος, δεν είναι άνευ ετέρου απορριπτέο το κίνητρο ενός παραγωγού φαρμάκων να λάβει απλώς υπόψη του την ανάγκη και το δικαίωμα του κοινού για ενημέρωση προκειμένου π.χ. να διαφημίσει το γεγονός ότι η επιχείρησή του λειτουργεί με διαφάνεια.

95. Τούτο καταδεικνύει ότι η δημοσίευση πληροφοριών από τον ίδιο τον παραγωγό δεν μπορεί να θεωρείται άνευ ετέρου ως μέτρο το οποίο σκοπεί στην προώθηση της χορηγήσεως συνταγών, της προμήθειας, της πωλήσεως ή της καταναλώσεως φαρμάκων. Αντιθέτως, πρέπει να συντρέχουν και άλλες περιστάσεις οι οποίες να δικαιολογούν μια τέτοια εκτίμηση. Βάσει της προσεγγίσεως

της Επιτροπής<sup>74</sup>, πρέπει να συνεκτιμάται μεταξύ άλλων το αντικείμενο και το περιεχόμενο των επίμαχων πληροφοριών, ο κύκλος των αποδεκτών καθώς και τα χαρακτηριστικά του μέσου επικοινωνίας μέσω του οποίου καθίστανται οι πληροφορίες αυτές προσιτές στο κοινό.

96. Πριν εξετάσω αναλυτικότερα αυτά τα δύο κριτήρια εκτιμήσεως, πρέπει στη συνάφεια αυτή να κάνω ορισμένες σύντομες παρατηρήσεις σχετικά με τον ρόλο του κράτους κατά τη διάδοση πληροφοριών που αφορούν φάρμακα, ζήτημα το οποίο ετέθη στο πλαίσιο της επ' ακροατηρίου συζητήσεως. Ενόψει του γεγονότος ότι η απλή σύνταξη του κειμένου με τις πληροφορίες, όπως προελέχθη, δεν έχει καθ' εαυτήν ιδιαίτερη σημασία σχετικά με τα κίνητρα του παραγωγού, όταν αυτός διοχετεύει πληροφορίες για φάρμακα στο κοινό, φρονώ ότι δεν είναι πειστική η ένσταση της Πορτογαλικής Κυβερνήσεως ότι η δημοσίευση τέτοιων πληροφοριών πρέπει να γίνεται υποχρεωτικά μέσω κρατικών αρχών. Αντιθέτως, μπορούν άνετα να υπάρξουν άλλες μορφές μεταδόσεως των πληροφοριών στο πλαίσιο των οποίων να επιτρέπεται εξίσου στους παραγωγούς – υπό κρατική επίβλεψη και υπό την τήρηση ενός συγκεκριμένου διαφημιστικού πλαισίου στο οποίο να έχει ενσωματωθεί η απαγόρευση των διαφημίσεων που θέτει το δίκαιο της Ένωσης για φάρμακα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής – να δημοσιεύουν οι ίδιοι πληροφορίες για φάρμακα στο Διαδίκτυο. Οι επιδιωκόμενοι με την οδηγία σκοποί, που μπορούν να επιτευχθούν με ένα τέτοιο κρατικό σύστημα, μπορούν επίσης

73 — Στο ίδιο πνεύμα και von Hoff, K., «Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Lösungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen», *Pharma Recht*, 2010, σ. 49, κατά τον οποίον οι πληροφορίες περί φαρμάκων που δημοσιεύονται στο Διαδίκτυο, εν γένει, καθώς και οι πληροφορίες για φάρμακα που δημοσιεύονται στη Wikipedia, ειδικότερα, θέτουν για τις φαρμακευτικές επιχειρήσεις ένα δυσχερές ζήτημα οριοθέτησεως μεταξύ ενημερώσεως του ασθενούς και συμφερόντων προώθησεως των πωλήσεων, νομικής οριοθέτησεως της διαφημίσεως φαρμάκων και αστικής ευθύνης, αφετέρου. Ταυτόχρονα, μια εσφαλμένη, αρνητική καταχώριση στη Wikipedia για ένα φάρμακο ενδέχεται να προκαλέσει σημαντικούς κινδύνους για τους ασθενούντες και βαρύνουσες οικονομικές συνέπειες για τη φαρμακευτική εταιρία και, ως εκ τούτου, ενδέχεται να υπάρχει συμφέρον για τη διόρθωση ή την εξάλειψη τέτοιου είδους συμβολών εκ μέρους της πληττόμενης επιχειρήσεως.

74 — Βλ. σημείο 14 του υπομνήματος της Επιτροπής.

να επιτευχθούν, κατά την άποψή μου, διά της παροχής πληροφοριών από τον παραγωγό. Το πλεονέκτημά της προσεγγίσεως αυτής είναι, μεταξύ άλλων, η βέλτιστη χρησιμοποίηση των εξειδικευμένων γνώσεων από πρώτο χέρι. Βεβαίως, αντιλαμβάνομαι ότι η διαμόρφωση των συστημάτων ενημερώσεως για ζητήματα υγείας εμπίπτει πρωτίστως στην αρμοδιότητα των κρατών μελών. Εντούτοις, τούτο δεν απαλλάσσει τα κράτη μέλη από το να λαμβάνουν δεόντως υπόψη, κατά τη μεταφορά των ρυθμίσεων του δικαίου της Ένωσης σχετικά με την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων στην εσωτερική έννομη τάξη τους, το δικαίωμα του ασθενούς στην ενημέρωση καθώς και τα δικαιώματα του παραγωγού, καθώς και από το να υποβάλουν τα υφιστάμενα συστήματα σε έλεγχο, εφόσον παρίσταται ανάγκη.

ii) Αντικείμενο της ενημερώσεως

97. Αντικείμενο της ενημερώσεως στην υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης ήταν, βάσει των όσων παρατίθενται στη διάταξη παραπομπής, ορισμένα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής φάρμακα τα οποία παράγει η MSD. Εκ πρώτης όψεως, φαίνεται δικαιολογημένη η απαγόρευση της απευθυνόμενης στο κοινό διαφήμισεως σε σχέση με φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, δεδομένου ότι η κακή χρήση των φαρμάκων αυτών ενδέχεται να έχει τόσο σοβαρές συνέπειες για την υγεία των καταναλωτών ώστε να κρίνεται αναγκαία η αυστηρή εφαρμογή της υποχρέωσης συνταγογραφήσεως και πωλήσεως μέσω των φαρμακείων. Αφετέρου, ακριβώς σε σχέση με αυτό το είδος

φαρμάκων θα μπορούσε να είναι κατά πολύ μικρότερος ο κίνδυνος της αυτόβουλης λήψεώς τους από ό,τι στην περίπτωση μη συνταγογραφούμενων σκευασμάτων, κατά μείζονα λόγο αφού –τουλάχιστον διά της νομίμου οδού– μπορούν να ληφθούν χωρίς προηγούμενη επίσκεψη στον ιατρό και σε φαρμακείο και, επομένως, χωρίς συμβουλή και εξέταση. Συνεπώς, η παρότρυνση που πιθανώς δημιουργεί η διαφήμιση ενδέχεται να μην οδηγεί άμεσα στην απόφαση για αγορά του προϊόντος.

98. Βεβαίως, δεν μπορεί τελείως να αποκλειστεί το ενδεχόμενο η δημοσίευση πληροφοριών σχετικά με φάρμακα στην ιστοσελίδα ενός φαρμακευτικού ομίλου, σε τελευταία ανάλυση, να επηρεάσει την πώληση τέτοιων προϊόντων. Ωστόσο, η απλή προώθηση πληροφοριών δεν μπορεί κατ' αρχήν, παρά μόνο σε άκρως περιορισμένο βαθμό, να αυξήσει την πώληση ενός φαρμάκου, δεδομένου ότι, λόγω της υποχρεωτικής λήψεως ιατρικής συνταγής, έχει ως συνέπεια να λαμβάνει ο ιατρός και μόνον την απόφαση σχετικά με το αν και ποιο φάρμακο θα συνταγογραφήσει. Τις προς τούτο αναγκαίες πληροφορίες λαμβάνει αυτός κατά κανόνα από τα επιστημονικά περιοδικά καθώς και από τις φαρμακευτικές εταιρίες.

99. Η περαιτέρω ενημέρωση του ασθενούς μπορεί να επηρεάσει διτώς την καταναλωτική συμπεριφορά του. Αφενός, η προηγούμενη ανάγνωση των οδηγιών χρήσεως στο Διαδίκτυο μπορεί να έχει ως συνέπεια να αρνηθεί τη συνταγογράφηση ενός συγκεκριμένου φαρμάκου λόγω των πιθανών κινδύνων και παρενεργειών του. Ως προς το σημείο αυτό, η δημοσίευση τέτοιων πληροφοριών ενδέχεται ακόμη και να μειώσει τις πωλήσεις. Αφετέρου, το πληροφοριακό υλικό από το Διαδίκτυο ενδέχεται να έχει ως συνέπεια



να επιστήσει ο ασθενής την προσοχή του ιατρού του σε συγκεκριμένο σκεύασμα και έτσι αυτός να προβεί στη συνταγογράφηση του. Ωστόσο, ανεξαρτήτως τούτου, πρέπει να θεωρείται κατ' αρχήν ότι ο ιατρός είναι καλύτερα ενημερωμένος σχετικά με την πιθανή φαρμακευτική αγωγή από ό,τι είναι ο ασθενής του. Πέραν αυτού, είναι τελείως απίθανο ένας μη ειδικός, μέσω συγκεκριμένης αναζήτησεως στο Διαδίκτυο, να βρει το κατάλληλο σκεύασμα, αφού μάλιστα η άντληση πληροφοριακών στοιχείων για το προϊόν προϋποθέτει κατ' αρχήν τη γνώση της επωνυμίας της εταιρίας που το παράγει. Και, τέλος, η οριστική απόφαση σχετικά με τη συνταγογράφηση ανήκει πάντοτε στον ιατρό. Επομένως, το ενημερωτικό υλικό από το Διαδίκτυο ενδέχεται έμμεσα μόνο να επηρεάζει την αγοραστική συμπεριφορά, και δη μόνο μέσω της παρεμβάσεως του ιατρού ο οποίος πρέπει να αποτιμά κριτικά το προϊόν και είναι επίσης σε θέση να πράξει τούτο λόγω της επαγγελματικής εκπαιδεύσεώς του.

100. Ως εκ τούτου, η ενημέρωση δεν προσφέρεται ως μέσο για την αύξηση των πωλήσεων. Η αντίθετη άποψη, η οποία θεωρεί ότι ο ιατρός ενδέχεται να υποκύψει στις επιθυμίες του ασθενούς του και να του συνταγογραφήσει ένα συγκεκριμένο φάρμακο, συρρικνούμενος με τον τρόπο αυτόν στη θέση ενός απλού ενδιάμεσου μεταξύ ασθενούς και φαρμακευτικής εταιρίας, ουδόλως ανταποκρίνεται στον κεντρικό ρόλο του στο σύστημα υγείας. Ανεξαιρέτως τούτου, απαγορεύεται στους ιατρούς σε όλα τα κράτη μέλη να συνταγογραφούν ακατάλληλα φάρμακα ή να υποστηρίζουν την κατάχρηση φαρμάκων. Οι ιατροί υπόκεινται εν προκειμένω

—όπως απεφάνθη το Δικαστήριο εσχάτως με την απόφασή του της 22ας Απριλίου 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry<sup>75</sup>, στις διατάξεις του ποινικού, κοινωνικοασφαλιστικού δικαίου, καθώς και στις επιταγές του κώδικα επαγγελματικής δεοντολογίας μέσω των οποίων διασφαλίζεται η επιβαλλόμενη συμπεριφορά<sup>76</sup>.

101. Ο κίνδυνος κακής χρήσεως περιορίζεται, στην περίπτωση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, στη συγκεκριμένη συσκευασία που έχει συνταγογραφηθεί. Η χρήση του σκευάσματος για μη ενδεδειγμένους σκοπούς ή η εσφαλμένη δοσολογία μπορεί ως προς το σημείο αυτό να έχει ως συνέπεια τη βλάβη της υγείας του ασθενούς. Εντούτοις, τέτοιοι κίνδυνοι δεν οφείλονται στις συνέπειες της διαφημίσεως και, ως εκ τούτου, η γενική απαγόρευση των διαφημίσεων δεν θα μπορούσε να

75 — Το Δικαστήριο αναγνώρισε τις δεοντολογικές δεσμεύσεις του συνταγογραφούντος ιατρού εσχάτως με την απόφαση του Association of the British Pharmaceutical Industry (προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 16, σκέψεις 40 και 41). Με την ανωτέρω απόφαση του απεφάνθη ότι ο συνταγογραφών ιατρός υποχρεούται, από δεοντολογικής απόψεως, να μην συνταγογραφεί φαρμακευτικό ιδιοσκεύασμα, εάν αυτό δεν είναι κατάλληλο για τη θεραπευτική αγωγή του ασθενούς του, και δη ανεξαρτήτως του αν για τη συνταγογράφηση αυτού του ιδιοσκευάσματος παρέχονται οικονομικά κίνητρα από το κράτος. Ταυτόχρονα, το Δικαστήριο τόνισε ότι κάθε ιατρός άσκει το επάγγελμά του υποκείμενος στον έλεγχο των αρμόδιων για τη δημόσια υγεία κρατικών αρχών, ο οποίος διενεργείται είτε άμεσα είτε έμμεσα μέσω των εξουσιοδοτημένων προς τούτο επαγγελματικών οργανώσεων.

76 — Βλ., συναφώς, περαιτέρω Hondius, E., «General Introduction», *The development of medical liability* (εκδότης Ewould Hondius), τόμος 3, 2009, σ. 7, ο οποίος επισημαίνει ότι η συμπεριφορά των ιατρών δεν υπόκειται μόνο σε κανόνες περί αστικής ευθύνης τους, αλλά και σε δεοντολογικές καθώς και ηθικές δεσμεύσεις. Ως παράδειγμα μιας τέτοιας δεσμεύσεως παραθέτει ο συγγραφέας την ιδρυθείσα το 1940 γαλλική «Ordre des médecins» (επαγγελματική ένωση ιατρών), η οποία το 1941 εξέδωσε τον πρώτο κώδικα ηθικής για το ιατρικό επάγγελμα. Βάσει των στοιχείων που παραθέτει ο συγγραφέας, κατά τη διάρκεια του 19ου αιώνας σε πολλά κράτη μέλη ιδρύθηκαν επαγγελματικές ενώσεις με τον σκοπό να πιστοποιούν την επαγγελματική ικανότητα των ασκούντων το ιατρικό επάγγελμα. Οι ενώσεις αυτές συνέβαλαν στο να προσδοθεί στη δράση των ιατρών ένας ορισμένος επαγγελματικός χαρακτήρας ανεξαρτήτως του εάν η εκάστοτε θεραπευτική αγωγή εκτελείτο από κάποιο αναγνωρισμένο μέλος του επαγγελματικού συλλόγου ή από έναν ιατρό νέον στο επάγγελμα.

δικαιολογηθεί υπό το πρίσμα αυτό. Αντιθέτως, η εκ των υστέρων πρόσβαση στο φύλλο οδηγιών μέσω του Διαδικτύου, καθώς και σε περαιτέρω αντικειμενικές πληροφορίες σε σχέση με φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής μπορεί ακόμη και να αποτρέψει μια τέτοιου είδους κακή χρήση επιστώντας εκ νέου την προσοχή στους κινδύνους που ελλοχεύουν. Τούτο έχει ιδιαίτερη σημασία στην περίπτωση της μη δυνάμενης να αποκλειστεί απώλειας του φύλλου οδηγιών από τον ασθενή. Είναι δυνατό να υπάρξουν πολλές, ουδόλως απίθανες, καταστάσεις που να απαιτούν την εκ νέου ανάγνωση των δεδομένων σχετικά με το ληφθέν φάρμακο. Πράγματι, ο ασθενής μπορεί είτε να απωλέσει το φύλλο οδηγιών ή μπορεί επίσης να αναχωρήσει για διακοπές αφήνοντας το στο σπίτι ή από παράβλεψη να το πετάξει χάνοντας με τον τρόπο αυτόν οριστικά σημαντικές πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία της ασθένειας. Ως προς το σημείο αυτό, συμμερίζομαι την άποψη του αιτούντος δικαστηρίου ότι οι αναρτώμενες στο Διαδίκτυο αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τη δοσολογία, τους κινδύνους, τις παρενέργειες και τις πιθανότητες αλληλεπιδράσεων είναι απολύτως πρόσφορες να αποτρέψουν ή να μειώσουν τους κινδύνους που συνεπάγεται η «αυτόβουλη λήψη φαρμάκων χωρίς προηγούμενη ενημέρωση»<sup>77</sup>.

παράγραφος 1, της οδηγίας 2001/83 είναι δυσχερής όταν η επίμαχη πράξη εξαντλείται στη διαβίβαση αντικειμενικών πληροφοριακών στοιχείων, δεδομένου ότι δεν μπορεί να λεχθεί με απόλυτη βεβαιότητα ότι υπάρχει διαφημιστικός σκοπός. Στο πλαίσιο της διαπιστώσεως σχετικά με την ύπαρξη διαφημιστικού σκοπού, έχει ιδιαίτερη σημασία το συγκεκριμένο περιεχόμενο της ενημερώσεως. Από το προδικαστικό ερώτημα μπορεί να συναχθεί ότι η επίμαχη ιστοσελίδα περιέχει μόνο στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν στην αρχή που χορήγησε την άδεια κυκλοφορίας του φαρμάκου στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και είναι άνευ ετέρου προσιτές σε οποιονδήποτε αγοράζει το σκεύασμα. Από τη διατύπωση αυτή συνάγεται ότι τα επίμαχα στοιχεία προδήλως δεν είναι περισσότερα από αυτά τα οποία περιέχει ούτως ή άλλως η συσκευασία καθώς και το φύλλο οδηγιών. Συνεπώς, θα πρέπει να πρόκειται για τα στοιχεία που απαριθμεί το άρθρο 54 της οδηγίας 2001/83. Μεταξύ αυτών περιλαμβάνονται στοιχεία σχετικά με το είδος και την ποσότητα όλων των συστατικών στοιχείων που χρησιμοποιήθηκαν στη σύνθεση του φαρμάκου, στοιχεία σχετικά με τις θεραπευτικές ενδείξεις, τις αντενδείξεις και τις παρενέργειες, στοιχεία σχετικά με τη δοσολογία, τον τρόπο χορηγήσεως, το είδος και τη μορφή της εφαρμογής και την πιθανή διάρκεια διατηρήσεως καθώς και στοιχεία σχετικά με την υπερδοσολογία (συμπτώματα, μέτρα που πρέπει να λαμβάνονται σε περίπτωση ανάγκης, αντίδοτα), στοιχεία σχετικά με την επίδραση στην ικανότητα οδηγήσεως και χειρισμού μηχανημάτων.

### iii) Περιεχόμενο της ενημερώσεως

102. Τυχόν κατάταξη ως διαφήμιση κατά την έννοια του ορισμού του άρθρου 86,

103. Συναφώς, πρέπει κατ' αρχάς να τονιστεί ότι το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας 2001/83 ρητώς εξαιρεί από το πεδίο εφαρμογής της απαγορεύσεως την επισήμανση και

<sup>77</sup> — Βλ. σημείο 14 της διατάξεως περί παραπομπής.

τα φύλλα οδηγίων<sup>78</sup>. Εντεύθεν συνάγεται ότι κατ' αρχήν ούτε το φύλλο οδηγίων ούτε τα στοιχεία που αναγράφονται επί των εξωτερικών φιαλών ασκούν επιρροή υπό το πρίσμα του φαρμακευτικού δικαίου. Όπως ορθώς παρατηρεί η κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου<sup>79</sup>, ο λόγος για τον οποίο συμβαίνει αυτό είναι ότι η συσκευασία και το φύλλο οδηγίων σκοπούν να παράσχουν στους ασθενείς βασικές πληροφορίες, όχι όμως να προωθήσουν την πώληση του φαρμάκου.

104. Πέραν αυτού, δεν πρέπει να παροράται ότι τυχόν αντενδείξεις καθώς και επισημάνσεις σχετικά με ανεπιθύμητες ενέργειες ή αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες αποτελούν συνήθως το βασικό περιεχόμενο του φύλλου οδηγίων και, ως εκ τούτου, μάλλον αποτρέπουν τον ασθενή από την αγορά και τη χρήση του σκευάσματος παρά τον ενθαρρύνουν.

105. Ωστόσο, τίθεται το ερώτημα αν αυτή η εκτίμηση μπορεί να μεταφερθεί στη δημοσίευση του φύλλου οδηγίων στο Διαδίκτυο. Το γεγονός ότι συγκεκριμένο πληροφοριακό στοιχείο αποτελεί επίσης ένα υποχρεωτικός αναγραφόμενος στοιχείο δεν εμποδίζει μεν

κατ' αρχήν τον χαρακτηρισμό του ως διαφήμιση εάν εντάσσεται σε διαφορετικό πλαίσιο. Ωστόσο, εφόσον δεν υπάρχουν περαιτέρω στοιχεία, τα οποία να συνηγορούν υπέρ του χαρακτηρισμού τους ως διαφημίσεως, η αυτολεξεί παράθεση των υποχρεωτικών αναγραφόμενων στοιχείων στο Διαδίκτυο δεν δικαιολογεί έναν τέτοιο χαρακτηρισμό. Το συμπέρασμα αυτό ευσταθεί ενόψει του προεκτεθέντος προστατευτικού σκοπού της απαγορεύσεως των διαφημίσεων αν ληφθεί υπόψη το γεγονός ότι το επίμαχο φάρμακο, περιλαμβανομένων των συναφών προς αυτό πληροφοριακών στοιχείων, είχε ήδη ελεγχθεί και εγκριθεί βάσει του άρθρου της οδηγίας 2001/83 από τις αρμόδιες αρχές. Ο έλεγχος αυτός εκτείνεται, δυνάμει του άρθρου 62 της οδηγίας, ρητώς σε στοιχεία τα οποία ενδέχεται να έχουν διαφημιστικό χαρακτήρα. Συνεπώς, πρέπει να γίνει δεκτή η εκτίμηση της Επιτροπής ότι υπό τις δεδομένες περιστάσεις το περιεχόμενο της ανακοινώσεως δεν αποτελεί κατ' αρχάς κίνδυνο για τον καταναλωτή<sup>80</sup>. Συνεπώς, είναι αμφίβολο το αν ένας τέτοιου είδους περιορισμός στην παροχή πληροφοριών, όπως αυτός που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, είναι αναγκαίος για την προστασία της υγείας.

106. Συνεπώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι δεν υπάρχει διαφημιστικός σκοπός όταν η ιστοσελίδα του παραγωγού περιέχει μόνο μία μη επεξεργασμένη και άνευ συντομεύσεων αναπαραγωγή των δηλωθέντων στις αρμόδιες αρχές στοιχείων για ένα φάρμακο υπό τη μορφή του φύλλου οδηγίων, περιλήψεως των χαρακτηριστικών του προϊόντος ή προσιτής στο κοινό εκθέσεως αξιολογήσεως που έχει συντάξει η αρμόδια για φάρμακα αρχή. Η Δανική Κυβέρνηση<sup>81</sup> ορθώς υποστηρίζει την

78 — Στο ίδιο πνεύμα, και Marwitz, P., «Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern», *Multimedia und Recht*, 2004, σ. 218.

79 — Βλ. σημείο 12 του υπομνήματος της Κυβερνήσεως του Ηνωμένου Βασιλείου.

80 — Βλ. σημείο 17 του υπομνήματος της Επιτροπής.

81 — Βλ. σημείο 10 του υπομνήματος της Δανικής Κυβερνήσεως.

άποψη ότι αυτό το είδος της ενημερώσεως δεν έχει τον χαρακτήρα διαφημίσεως ούτε ως προς τη μορφή ούτε ως προς το περιεχόμενο. Διαφορετική εκτίμηση ενδείκνυται, ανάλογα με τις περιστάσεις, όταν πρόκειται για πληροφορίες σχετικά με φάρμακο οι οποίες έχουν υποστεί επεξεργασία από τον παραγωγό, εφόσον δεν αποτελούν αναγκαία στοιχεία που εξυπηρετούν τον σκοπό της προστασίας.

παρεχόμενες εκ μέρους του παραγωγού στον καταναλωτή, οι οποίες συμπίπτουν με τις εγκεκριμένες από τις αρχές πληροφορίες που αφορούν τη χρήση ή που απευθύνονται σε ειδικούς –ιδίως όταν οι πληροφορίες αυτές παρέχονται μέσω του Διαδικτύου–, να μην εμπίπτουν στην έννοια αυτή.

107. Τέλος, προς στήριξη της προτεινόμενης εν προκειμένω απόψεως μπορεί να προβληθεί ένα ακόμη συστηματικού χαρακτήρα επιχείρημα. Κατά το άρθρο 86, παράγραφος 2, της οδηγίας, η αλληλογραφία που απαιτείται για να απαντηθούν ερωτήσεις σχετικά με κάποιο συγκεκριμένο φάρμακο, καθώς και συγκεκριμένες πληροφορίες και έγγραφα πρέπει να χαρακτηρίζονται ως παροχή ενημερώσεως και όχι ως μέσα διαφήμισεως ή προώθησεως των πωλήσεων. Εάν η παροχή βασικών εγκεκριμένων πληροφοριών από μια επιχείρηση σε απάντηση συγκεκριμένου ερωτήματος ασθενούς δεν αποτελεί διαφήμιση, δεν βλέπω για ποιον λόγο η δημοσίευση αυτών ακριβώς των πληροφοριών στο Διαδίκτυο, όπου οι πληροφορίες αυτές είναι προσίτες στους ενδιαφερομένους, πρέπει να οδηγήσει σε κάποιο διαφορετικό συμπέρασμα. Η δημοσίευση στο Διαδίκτυο αποτελεί απλώς ένα πιο άνετο και αποτελεσματικό μέσο επικοινωνίας προκειμένου να απαντηθούν βασικά ερωτήματα για συγκεκριμένα ζητήματα.

iv) Ο κύκλος των αποδεκτών και τα χαρακτηριστικά του μέσου

109. Ως περαιτέρω κριτήρια για την οριοθέτηση μεταξύ διαφήμισεως και λοιπής ενημερώσεως πρέπει να εξεταστούν ο κύκλος των παραληπτών και τα χαρακτηριστικά του μέσου το οποίο χρησιμοποιείται για τη διάδοση των πληροφοριών, ασκεί δε συναφώς επιρροή το αν η εκάστοτε ενημέρωση απευθύνεται π.χ. σε έναν κύκλο ειδικών οι οποίοι θα παράσχουν εν συνεχεία συμβουλές ή σε πιθανούς ασθενείς. Τούτο πρέπει να διαπιστώνεται κατά περίπτωση βάσει σχετικής έρευνας στην εκάστοτε ιστοσελίδα.

108. Τα επιχειρήματα αυτά συνηγορούν υπέρ της ερμηνείας της εννοίας της διαφήμισεως κατά τέτοιον τρόπο ώστε αντικειμενικές, ακριβείς πληροφορίες για ένα προϊόν

110. Κατ' αρχάς, πρέπει να τονιστεί ότι το Διαδίκτυο αποτελεί πλέον, όπως ορθώς παρατηρεί η Πολωνική Κυβέρνηση, ένα μέσο μαζικού χαρακτήρα το οποίο είναι προσίτο

στο ευρύ κοινό<sup>82</sup>. Από μακρού το Διαδίκτυο διαδραματίζει σημαντικό ρόλο στην παροχή και περαιτέρω διάδοση πληροφοριών κάθε είδους. Στη συνάφεια αυτή δεν πρέπει να μην τύχει μνείας η σημασία του Διαδικτύου ως εικονικής αγοράς για διάφορα προϊόντα (το λεγόμενο «ηλεκτρονικό εμπόριο») – όπως είναι μεταξύ άλλων τα φάρμακα – πέραν κρατικών ορίων, πράγμα το οποίο θέτει νέες προκλήσεις στην προστασία της υγείας. Εντούτοις, δεν είναι όλοι οι τομείς του Διαδικτύου προσιτοί στον καθέναν. Πράγματι, κατά κανόνα ο διαχειριστής μιας ιστοσελίδας διαθέτει την τεχνική δυνατότητα να εμποδίσει μέσω κωδικού εισόδου την πρόσβαση σε ορισμένες σελίδες για πρόσωπα που δεν είναι εξουσιοδοτημένα και να περιορίσει με τον τρόπο αυτόν ευθύς εξαρχής την πρόσβαση σε συγκεκριμένες ομάδες ενδιαφερόντων, όπως είναι π.χ. οι ειδικοί<sup>83</sup>. Ωστόσο, στην υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης από κανένα στοιχείο δεν συνάγεται ο περιορισμός της προσβάσεως στην ενημέρωση για φάρμακα και, ως εκ τούτου, τα επίμαχα πληροφοριακά στοιχεία για τα φάρμακα είναι κατ' αρχήν προσιτά σε όλους. Με τον τρόπο αυτόν, ο παραγωγός αποδέχεται προφανώς το ενδεχόμενο να έχουν πρόσβαση στις πληροφορίες και πιθανοί ασθενείς. Περαιτέρω, το είδος των επίμαχων στοιχείων δεν υπο-

δηλώνει ότι το περιεχόμενο της ιστοσελίδας απευθύνεται σε συγκεκριμένο κύκλο ειδικών.

111. Κατά της κατατάξεως ως διαφημίσεως μπορεί να προβληθεί επίσης ότι ο παραγωγός στην υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης δεν δημοσίευσε τις επίμαχες πληροφορίες για φάρμακα κατά τέτοιο τρόπο ώστε να τις επιβάλλει στους πιθανούς αγοραστές. Άλλως θα είχαν τα πράγματα εάν υπήρχαν οι λεγόμενες «υπηρεσίες Push», ήτοι εάν, όπως υποστηρίζει η Επιτροπή<sup>84</sup>, εμφανίζονταν στην οθόνη του χρήστη του Διαδικτύου τέτοιου είδους περιεχόμενα π.χ. μέσω των λεγόμενων «Pop-ups», ήτοι παραθύρων τα οποία παρουσιάζονται χωρίς τη θέληση του χρήστη. Μια τέτοια διαμόρφωση της ιστοσελίδας θα μπορούσε να αποτελεί ένδειξη για την ύπαρξη διαφημιστικού σκοπού εκ μέρους του παραγωγού. Εντούτοις, κάτι τέτοιο δεν συμβαίνει στην υπόθεση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης. Αντιθέτως, πρέπει να γίνει δεκτό ότι η πρόσβαση στις επίμαχες πληροφορίες απαιτεί τη στοχευμένη αναζήτηση στο Διαδίκτυο. Εν γένει, το Διαδίκτυο αποτελεί ένα μέσο το οποίο χαρακτηρίζεται από τη συμπεριφορά της στοχευμένης αναζήτησεως εκ μέρους του χρήστη<sup>85</sup>. Ενδεχομένως, ο πιθανός αγοραστής θα πρέπει να γνωρίζει εκ των προτέρων το φάρμακο και να έχει υπόψη του ότι ο παραγωγός έχει στην ιστοσελίδα του πληροφορίες σχετικά με το προϊόν. Όσοι δεν ενδιαφέρονται για τα φάρμακα αυτά δεν θα λάβουν

82 — Ορθώς επισημαίνει ο Michaux, G., ό.π.π. (υποσημείωση 29), σ. 369, ότι το Διαδίκτυο θέτει ιδιαίτερα προβλήματα, δεδομένου ότι παρέχει θεωρητικά στους παραγωγούς φαρμάκων τη δυνατότητα να δημιουργήσουν πύλες διαφημίσεως προσιτές σε όλους (ασθενούντες και ειδικούς).

83 — Βλ. Marwitz, P., «Heilmittel im Internet», *Multimedia und Recht*, 1999, σ. 84 και 87, η οποία υποστηρίζει ότι το Διαδίκτυο – εν αντιθέσει προς άλλα μέσα επικοινωνίας τα οποία απευθύνονται στο ευρύ κοινό – παρέχει τη δυνατότητα περαιτέρω διαδόσεως πληροφοριών σε έναν περιορισμένο κύκλο χρηστών εξαρτώντας την πρόσβαση από κωδικό εισόδου. Κατά τη συγγραφέα, ένα σύστημα κωδικών εισόδου θα εμπόδιζε τη ματαίωση του σκοπού του νόμου. Βλ., περαιτέρω, Dieners, P./Reese, U./Gutmans, A./Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1η έκδοση, Μόναχο 2010, §23, πλγαγιάριθμος 123, και Eggenberger Stöckli, U., «Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet», *Pharma Recht*, 2007, τεύχος 3, σ. 130, οι οποίοι επισημαίνουν τη δυνατότητα περιορισμών στην πρόσβαση για διαφήμιση απευθυνόμενη σε ειδικούς, όπως είναι αυτή υπέρ της οποίας τάχθηκε η Swissmedic τον Αύγουστο του 2006 με τις κατευθυντήριες γραμμές της σχετικά με τη διαφήμιση φαρμάκων στο Διαδίκτυο και όπως εφαρμόστηκε από το νιστιπούτο αυτό από 1ης Ιανουαρίου 2007.

84 — Βλ. σημείο 23 του υπομνήματος της Επιτροπής.

85 — Βλ., επίσης, Stoll, V., ό.π.π. (υποσημείωση 35), σ. 104.

τις πληροφορίες αυτές, αν δεν το επιδιώξουν οι ίδιοι. Εν αντιθέσει προς όσα υποστηρίζει η Πορτογαλική Κυβέρνηση<sup>86</sup>, ουδόλως εξαρκειί το γεγονός ότι ο εκάστοτε χρήστης του Διαδικτύου εισάγει μια συγκεκριμένη διαδικτυακή διεύθυνση, δεδομένου ότι μια τέτοια πράξη προϋποθέτει ακριβώς τη γνώση σχετικά με την προσφορά πληροφοριών εκ μέρους του παραγωγού. Ως εκ τούτου, συμμερίζομαι την άποψη της Επιτροπής ότι αυτό το είδος παροχής πληροφοριών μέσω μιας πλατφόρμας παρουσιάσεως που δεν έχει επιθετικό χαρακτήρα κατά κανόνα δεν είναι φορτική και δεν επιβάλλεται στο ευρύ κοινό βρίσκοντάς το απροετοίμαστο<sup>87</sup>. Δεδομένου ότι, σε μια περίπτωση όπως είναι αυτή που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης, από τα χαρακτηριστικά του μέσου ενημερώσεως δεν συνάγεται η ύπαρξη διαφημιστικού σκοπού εκ μέρους του παραγωγού, πρέπει η έννοια της διαφήμισης να ερμηνευθεί συσταλτικά.

112. Ανεξαρτήτως τούτου, ενόψει των προεκτεθεισών εκτιμήσεων είναι αμφίβολο εάν το γεγονός και μόνον ότι η ενημέρωση απευθύνεται επίσης σε πιθανούς ασθενείς μπορεί να δικαιολογήσει την απαγόρευση της παροχής φαρμακευτικών στοιχείων, αφού μάλιστα οι

ασθενείς, όπως προελέχθη<sup>88</sup>, έχουν εύλογο συμφέρον να έχουν ορθή και αντικειμενική πληροφόρηση για εξειδικευμένα ζητήματα.

113. Επιπλέον, ενόψει της ιδιότητάς τους ως καταναλωτών σε ένα συγκεκριμένο τομέα της αγοράς, φρονώ ότι είναι κατ' αρχήν δυνατή η *mutatis mutandis* μεταφορά του αναπτυχθέντος στη νομολογία κριτηρίου του μέσου καταναλωτή<sup>89</sup> στον τομέα των φαρμάκων<sup>90</sup>. Ως περαιτέρω επιχείρημα για τη *mutatis mutandis* μεταφορά του ισχύοντος

88 — Βλ. σημεία 85 έως 87 των παρουσών προτάσεων.

89 — Βλ., σχετικά με την εικόνα του μέσου καταναλωτή στη νομολογία του Δικαστηρίου, τις αποφάσεις της 16ης Ιανουαρίου 1992, C-373/90, X, (Συλλογή 1992, σ. I-131, σκέψεις 15 και 16), της 16ης Ιουλίου 1998, C-210/96, Gut Springenheide και Tuský (Συλλογή 1998, σ. I-4657, σκέψη 31), της 4ης Μαΐου 1999, C-108/97 και C-109/97, Windsurfing Chiemsee (Συλλογή 1999, σ. I-2779, σκέψη 29), της 13ης Ιανουαρίου 2000, C-220/98, Estée Lauder (Συλλογή 2000, σ. I-117, σκέψη 27), της 21ης Ιουνίου 2001, C-30/99, Επιτροπή κατά Ιρλανδίας (Συλλογή 2001, σ. I-4619, σκέψη 32), της 24ης Οκτωβρίου 2002, C-99/01, Linhart και Biffi (Συλλογή 2002, σ. I-9375, σκέψη 31), της 8ης Απριλίου 2003, C-44/01, Prippig Augenoptik (Συλλογή 2003, σ. I-3095, σκέψη 55), της 12ης Φεβρουαρίου 2004, C-363/99, Koninklijke KPN Nederland (Συλλογή 2004, σ. I-1619, σκέψη 77), και C-218/01, Henkel (Συλλογή 2004, σ. I-1725, σκέψη 50), της 9ης Μαρτίου 2006, C-421/04, Matratzen Concord (Συλλογή 2006, σ. I-2303, σκέψη 24), και της 19ης Σεπτεμβρίου 2006, C-356/04, Lidl Belgium (Συλλογή 2006, σ. I-8501, σκέψη 78). Βλ., περαιτέρω, για το ζήτημα αυτό τα σημεία 101 επ. των προτάσεών μου της 24ης Μαρτίου 2010 επί της υποθέσεως C-540/08, *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag* (C-540/08, απόφαση της 9ης Νοεμβρίου 2010, Συλλογή 2010, σ. I-10909).

90 — Έτσι και ο Reese, U., «Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht», *Pharma Recht*, 2002, σ. 242, ο οποίος υποστηρίζει την άποψη ότι το είδος της ενημέρωσης στο οποίο στηρίζεται το μοντέλο του ευρωπαϊού καταναλωτή πρέπει να πραγματοποιείται και στον τομέα της διαφήμισης φαρμάκων. Κατά την άποψη του, οι κανόνες του φαρμακευτικού δικαίου πρέπει να διαρθρώνονται και να ερμηνεύονται κατά τέτοιο τρόπο ώστε να είναι δυνατή η παροχή αντικειμενικών ορθών πληροφοριών τόσο στους κύκλους των ειδικών όσο και στους μη έχοντες σχέση με τον ιατρικό τομέα. Παρεκκλίσεις από την αρχή αυτή πρέπει να έχουν τον χαρακτήρα εξαιρέσεως. Οι παρεκκλίσεις αυτές πρέπει να δικαιολογούνται με την συνδρομή κάποιου αντικειμενικού λόγου και να κρίνονται βάσει του κριτηρίου της αναλογικότητας. Κατά τον συγγραφέα, οι καταναλωτές έχουν συμφέρον, ιδίως στον τομέα της υγείας, να έχουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη πρόσβαση σε πληροφορίες τις οποίες να κατανοούν και να εκτιμούν ορθά.

86 — Βλ. σημείο 31 του υπομνήματος της Πορτογαλικής Κυβέρνησης.

87 — Και κατά την άποψη του Gellissen, G., όπ.π. (υποσημείωση 27), σ. 167, πρέπει να θεωρείται ότι η στοχευμένη αναζήτηση διαφήμισης συνεπάγεται μικρότερους κινδύνους από ό,τι η διαφήμιση που απευθύνεται σε κάποιον που δεν την αναζητεί.

στο δίκαιο της προστασίας του καταναλωτή υποδείγματα ενημερώσεως προβάλλεται επίσης το γεγονός ότι η νομολογία του Δικαστηρίου λαμβάνει υπόψη της από μακρού, στον τομέα του φαρμακευτικού δικαίου, την προοπτική του μέσου καταναλωτή, όπως π.χ. κατά την εκτίμηση του ζητήματος αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83. Πράγματι, κατά πάγια νομολογία, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό τον δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ήτοι, μεταξύ άλλων, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές<sup>91</sup>. Ως εκ τούτου, και κατά την εκτίμηση του τρόπου με τον οποίον η ενημέρωση για ένα προϊόν επηρεάζει το ευρύ κοινό, πρέπει να λαμβάνεται ως αφετηρία κατ' αρχήν ο ευλόγως προσεκτικός και συνετός ασθενής ο οποίος έχει τη συνήθη πληροφόρηση.

πολυπλοκότητα λόγω των εξειδικευμένων γνώσεων που απαιτείται και δεν θα ήταν εύλογο να μετακυλισθεί στον ασθενή ολόκληρη η ευθύνη για την υγεία του<sup>92</sup>. Πάντως, τούτο δεν είναι ούτε ρεαλιστικό ούτε από δικαιοπολιτικής απόψεως ευκαταίσιμη σχέση με την αναγκαία προστασία της δημόσιας υγείας. Η προστασία της ανθρώπινης υγείας αποτελεί υποχρέωση την οποία επιβάλλει το άρθρο 152 ΕΚ ήτοι το άρθρο 168 της ΣΛΕΕ<sup>93</sup>. Ωστόσο, θα λαμβανόνταν δεόντως υπόψη το δικαίωμα ενημερώσεως του ασθενούς εάν δεν του απαγορευόταν συλλήβδην η πρόσβαση σε αντικειμενική ενημέρωση, αλλά αντιθέτως του επιτρεπόταν υπό ορισμένες προϋποθέσεις. Τούτο θα ήταν ένα λιγότερο επαχθές μέτρο έναντι της γενικής απαγορεύσεως της ενημερώσεως για φάρμακα.

114. Αφετέρου, ο ιατρικός χώρος χαρακτηρίζεται ομολογουμένως από ιδιαίτερη

115. Πέραν αυτού, δεν πρέπει να παροράται ότι ο ασθενής εξαρτάται, ακριβώς στην περίπτωση των φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, πάντοτε από τη συμβουλή του συνταγογραφούντος ιατρού<sup>94</sup>. Η βαρύνουσα γνώμη του τελευταίου

91 — Κατά πάγια νομολογία, οι εθνικές αρχές, ενεργώντας υπό δικαστικό έλεγχο, οφείλουν να αποφαίνονται κατά περίπτωση για το αν ένα προϊόν εμπίπτει στον ορισμό του φαρμάκου ως εκ της λειτουργίας του κατά την έννοια της οδηγίας 2001/83, λαμβάνοντας υπόψη το σύνολο των χαρακτηριστικών του προϊόντος, ήτοι, μεταξύ άλλων, τη σύνθεσή του, τις φαρμακολογικές του ιδιότητες, όπως αυτές μπορούν να αποδειχθούν βάσει των μέχρι σήμερα επιστημονικών γνώσεων, τον τρόπο χρήσεώς του, την ευρύτητα κυκλοφορίας του, τη γνώση που έχουν περί αυτού οι καταναλωτές και τους κινδύνους που μπορεί να ενέχει η χρήση του. Βλ. αποφάσεις της 15ης Ιανουαρίου 2009, C-140/07, Hecht-Pharma (Συλλογή 2009, σκέψη 32), της 15ης Νοεμβρίου 2007, C-319/05, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2007, σ. I-9811, σκέψη 55), της 29ης Απριλίου 2004, C-387/99, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 2004, σ. I-3751, σκέψη 57), της 16ης Απριλίου 1991, C-112/89, Urjohn (Συλλογή 1991, σ. I 1703, σκέψη 23), της 20ής Μαΐου 1992, C-290/90, Επιτροπή κατά Γερμανίας (Συλλογή 1992, σ. I-3317, σκέψη 17), της 21ης Μαρτίου 1991, C-60/89, Monteil και Samanni (Συλλογή 1991, σ. I-1547, σκέψη 2), και της 30ης Νοεμβρίου 1983, 227/82, Van Bennekom (Συλλογή 1983, σ. 3883, σκέψη 29).

92 — Στο ίδιο πνεύμα και Stebner, F., όπ.π. (υποσημείωση 62), σ. 25, κατά τον οποίον είναι αναμφίβολο ότι εκτός του κύκλου των ειδικών πρέπει να υπάρχουν ρυθμίσεις για την αποτροπή των κινδύνων που απειλούν την υγεία των καταναλωτών λόγω αυτόβουλης λήψεως ακατάλληλης φαρμακευτικής αγωγής. Οι καταναλωτές πρέπει να προστατεύονται από τους συγκεκριμένους κινδύνους που συνεπάγεται η έλλειψη εξειδικευμένων γνώσεων σχετικά με τις ζητούμενες υπηρεσίες και προϊόντα. Κατά την άποψή του, τούτο ισχύει μεταξύ άλλων για τον λόγο ότι οι ασθενείς, λόγω των ασθενειών τους, συχνά περιέρχονται σε ιδιαίτερη ψυχολογική κατάσταση και είναι ιδιαίτερος ευεπίφορο στο να επιδεικνύουν άκριτη εμπιστοσύνη σε διαφημιστικά μηνύματα.

93 — Τούτο αναγνωρίζεται και από την Επιτροπή στη Λευκή Βίβλο της «Μαζί για την υγεία: στρατηγική προσέγγιση της ΕΕ για την περίοδο 2008-2013», όπ.π (υποσημείωση 65).

94 — Βλ. σημείο 99 των παρούσων προτάσεων.

στον τομέα της υγειονομικής περιθάλψεως δεν θα υπονομευόταν από τη μεγαλύτερη ενημέρωση, αλλά αντιθέτως θα ενισχυόταν. Πράγματι, ο ιατρός έχει την υποχρέωση να ενημερώνει εκτενώς τον ασθενή πριν από τη συνταγογράφηση ενός φαρμάκου σχετικά με τις συνέπειές του και τους πιθανούς κινδύνους. Η αντικειμενική ενημέρωση του ασθενούς σε πρώιμο στάδιο από αξιόπιστες πηγές, πριν αυτός υποβληθεί σε εξετάσεις, θα μπορούσε μάλιστα να συμβάλει, ως προς το σημείο αυτό, στη βελτίωση της παρεχόμενης περιθάλψεως, δεδομένου ότι ο ιατρός στην περίπτωση αυτή θα είχε ενώπιόν του έναν ενημερωμένο συνομιλητή και, ως εκ τούτου, θα υποχρεωνόταν να συζητήσει εκτενώς μαζί του τα πλεονεκτήματα και τα μειονεκτήματα της θεραπευτικής αγωγής του. Με τον τρόπο αυτόν θα μπορούσε να διασφαλιστεί ότι προτείνεται η κατάλληλη και, σε ορισμένες περιπτώσεις, πλέον οικονομική θεραπευτική αγωγή. Η τελευταία παράμετρος είναι ακόμη πιο σημαντική όσο συχνότερα οι ασθενείς μετέχουν στη χρηματοδότηση του συστήματος υγείας υπέχοντας την υποχρέωση π.χ. να φέρουν μέρος της δαπάνης για φάρμακα<sup>95</sup>. Αυτή η στηριζόμενη σε μια συναινετική βάση λύση θα είχε το πλεονέκτημα ότι θα ελάμβανε υπόψη, σε τελευταία ανάλυση, το δικαίωμα αυτοκαθορισμού του ασθενούς χωρίς να

κλονίζει το κύρος του συνταγογραφούντος ιατρού.

116. Αντιθέτως, εάν ο ασθενής εξακολουθήσει να είναι ανενήμερος λόγω μιας γενικής απαγορεύσεως, όπως είναι αυτή που περιγράφει το προδικαστικό ερώτημα, τούτο θα είχε ως συνέπεια να καθίσταται πιο ευάλωτος σε ενδεχομένως ανακριβείς πληροφορίες από μη ελεγμένες πηγές, όπως είναι τα βήματα συζητήσεων, οι ελεύθερες εγκυκλοπαίδειες και οι διαδικτυακές πύλες ενημερώσεως για ζητήματα υγείας. Συναφώς, οι διάφορες ομάδες αυτοβοήθειας, στηρίξεις ασθενών και συγγενών έχουν ανάγκη πληροφοριών στην ορθότητα και την αντικειμενικότητα των οποίων να μπορούν να στηρίζονται. Ενόψει του γεγονότος ότι τόσο το Διαδίκτυο όσο και τα έντυπα μέσα επικοινωνίας, καθώς και η τηλεόραση περιέχουν μεγάλο αριθμό δημοσιευμάτων για ζητήματα που αφορούν την υγεία και τα φάρμακα, των οποίων το κύρος, η πληρότητα καθώς και η ορθότητα του περιεχομένου τους δεν είναι πάντοτε εγγυημένα, έχει ακόμα μεγαλύτερη σημασία η παροχή στον καταναλωτή πληροφοριών από αξιόπιστη και εξειδικευμένη στα ζητήματα αυτά πηγή<sup>96</sup>. Πράγματι, δημοσιεύματα τρίτων τα οποία δεν έχουν ελεγχθεί από ειδικούς μπορούν να οδηγήσουν σε σύγχυση και σε εσφαλμένη ενημέρωση του κοινού. Επομένως, τυχόν διασταλτική ερμηνεία του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 θα ματαιώνε, σε τελευταία ανάλυση, τον σκοπό της απαγορεύσεως των διαφημίσεων φαρμάκων που είναι η διασφάλιση της προστασίας από τους κινδύνους που

95 — Κατά το άρθρο 168, παράγραφος 7, της ΣΛΕΕ, το δικαίωμα των κρατών μελών να διαρρυθμίζουν τα συστήματά τους κοινωνικής ασφαλίσεως και, ειδικότερα, να θεσπίζουν διατάξεις για να ρυθμίσουν την κατανάλωση φαρμακευτικών προϊόντων διαφυλασσομένης της οικονομικής ισορροπίας των ασφαλιστικών συστημάτων τους υγείας (βλ. αποφάσεις της 2ας Απριλίου 2009, C-352/07 έως C-356/07, C-365/07 έως C-367/07 και C-400/07, A. Menarini κ.λπ., Συλλογή 2009, σ. I-2495, σκέψη 19, και Association of the British Pharmaceutical Industry, προπαρατεθείσα στην υποσημείωση 16, σκέψη 36). Τα συστήματα παροχής ιατρικής περιθάλψεως στα κράτη μέλη παρουσιάζουν, ως εκ τούτου, σημαντικές διαφορές. Βλ., π.χ., σε σχέση με το ποσοστό δημόσιας και ιδιωτικής συμμετοχής στα συστήματα υγείας στο Ηνωμένο Βασίλειο καθώς και στην Ισπανία, την Αυστρία, τη Γαλλία και τις Κάτω Χώρες, Hondius, E., όπ.π. (υποσημείωση 76), σ. 4.

96 — Στο ίδιο πνεύμα Lorz, A., όπ.π. (υποσημείωση 30), σ. 898.



συνεπάγεται για τους ασθενείς η «υπερβολική ή απερισκεπτική» διαφήμιση.

ιατρική συνταγή») στην οδηγία με σκοπό να εξαιρούνται, υπό συγκεκριμένες προϋποθέσεις, από την απαγόρευση των διαφημίσεων ορισμένες πληροφορίες για φάρμακα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής.

117. Προκειμένου να διασφαλιστεί ότι ο ασθενής θα επισκεφθεί κάποιον ιατρό θα αρκούσε κατ' αρχήν να υποχρεώνονται οι παραγωγοί να εφιστούν την προσοχή των πιθανών πελατών, στην εκάστοτε ιστοσελίδα τους, στο γεγονός ότι η ενημέρωση που παρέχεται για τα φάρμακα εκ μέρους της φαρμακευτικής εταιρίας δεν μπορεί να αντικαταστήσει την επίσκεψη σε ιατρό. Ως εκ τούτου, είναι αμφίβολο αν μια γενική απαγόρευση, η οποία θα απαγορεύει επιτακτικά στους παραγωγούς να δημοσιεύουν αντικειμενικές πληροφορίες σχετικά με τα παραγόμενα από αυτούς φάρμακα στην ιστοσελίδα τους, είναι όντως πρόσφορη να προστατεύσει αποτελεσματικά τη δημόσια υγεία. Φρονώ ότι βάσει των ανωτέρω επιβάλλεται κατ' ανάγκην η συσταλτική ερμηνεία της εννοίας της διαφήμισης των φαρμάκων.

γ) De lege ferenda παρατηρήσεις

118. Τέλος, πρέπει να γίνει μνεία της προτάσεως της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2008, περί τροποποίησης της οδηγίας 2001/83<sup>97</sup>, που προσθέτει έναν νέον τίτλο, ήτοι τον τίτλο VIIA («Ενημέρωση του κοινού σχετικά με φάρμακα για τα οποία απαιτείται

119. Το άρθρο 100α της προτάσεως οδηγίας ορίζει ότι «[τ]α κράτη μέλη επιτρέπουν στον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας να παρέχει στο ευρύ κοινό ή σε επιμέρους πρόσωπα, είτε άμεσα είτε έμμεσα είτε μέσω τρίτου, πληροφορίες σχετικά με εγκεκριμένα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή υπό την προϋπόθεση ότι αυτό γίνεται σύμφωνα με τις διατάξεις του παρόντος τίτλου». Κατά την ίδια διάταξη, οι πληροφορίες αυτές δεν θεωρούνται διαφήμιση. Η ρύθμιση αυτή δικαιολογείται στην όγδοη αιτιολογική σκέψη της προτάσεως της οδηγίας με το σκεπτικό ότι «οι κάτοχοι άδειας κυκλοφορίας μπορούν να είναι πολύτιμη πηγή πληροφοριών μη διαφημιστικής φύσης σχετικά με τα φάρμακά τους». Η εκτίμηση αυτή συμβαδίζει με την πρόταση που διατυπώνω εν προκειμένω<sup>98</sup>. Βάσει της δωδέκατης αιτιολογικής σκέψης της προτάσεως της Επιτροπής, η παροχή πληροφοριών στο κοινό για φάρμακα που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής πρέπει να καλύπτει ρητώς και το Διαδίκτυο.

120. Το άρθρο 100β απαριθμεί τα είδη των πληροφοριών τα οποία μπορούν να παρέχονται από τον κάτοχο άδειας κυκλοφορίας.

97 — Πρόταση της Επιτροπής, της 10ης Δεκεμβρίου 2008, για μια οδηγία του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου για την τροποποίηση, όσον αφορά την ενημέρωση του κοινού σχετικά με τα φάρμακα για τα οποία απαιτείται ιατρική συνταγή, της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [COM(2008) 663 τελικό].

98 — Βλ. σημείο 94 των παρούσων προτάσεων.

Συναφώς, επιβάλλεται η διαπίστωση ότι οι πληροφορίες αυτές αφορούν συγκεκριμένα προϊόντα, όπως είναι οι πληροφορίες που περιλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος, η επισήμανση και το φύλλο οδηγιών του φαρμάκου, καθώς και η έκθεση αξιολογήσεως την οποία καταρτίζουν οι αρμόδιες αρχές, υπό τη μορφή στην οποία έχει πρόσβαση το κοινό, των οποίων η αντικειμενικότητα δεν μπορεί να αμφισβητηθεί, δεδομένου ότι αποτελούν αντικείμενο διοικητικού ελέγχου. Οι περιστάσεις αυτές ανταποκρίνονται απολύτως στην περίπτωση που αποτελεί το αντικείμενο της κύριας δίκης. Συνεπώς, υπό την επιφύλαξη τυχόν επενεχθησομένων τροποποιήσεων στην πρόταση της Επιτροπής στο πλαίσιο της νομοθετικής διαδικασίας, τα στοιχεία τα οποία δημοσίευσε η MSD στο Διαδίκτυο δεν μπορούν να χαρακτηριστούν ως διαφήμιση και, ως εκ τούτου, να απαγορευθεί η δημοσίευσή τους.

121. Αυτή η νομοθετική πρωτοβουλία σχετίζεται με την εξέλιξη που προκάλεσε η επενεχθείσα με την οδηγία 2004/27 τροποποίηση του κοινοτικού κώδικα για τα φάρμακα με την οποία σκοπείται η χάραξη σαφών ορίων μεταξύ αντικειμενικής ενημερώσεως και διαφήμισεως. Έτσι, προστέθηκε ένας νέος τίτλος, ήτοι ο τίτλος VIIα που επιγράφεται «Ενημέρωση και διαφήμιση» στον κοινοτικό κώδικα, ο οποίος ορίζει στο άρθρο 88α ότι η Επιτροπή, εντός τριών ετών, υποβάλλει έκθεση για τις τρέχουσες πρακτικές σε θέματα ενημερώσεως, ιδίως μέσω του Διαδικτύου. Βάσει της εκθέσεως αυτής, η Επιτροπή πρέπει εν συνεχεία να υποβάλει προτάσεις για τη χάραξη μιας ενημερωτικής στρατηγικής που θα εξασφαλίζει ποιοτική, αντικειμενική, αξιόπιστη και μη διαφημιστικής φύσεως ενημέρωση σχετικά με φάρμακα.

122. Τα σχέδια αυτά μπορούν να ερμηνευθούν ως αντίδραση στον κίνδυνο μιας υπέρμετρα ευρείας εννοίας της διαφήμισεως στο φαρμακευτικό δίκαιο. Αποτελούν την έκφραση μιας φιλελεύθερης τάσεως εντός των οργάνων της Ένωσης που μετέχουν στη νομοθετική διαδικασία σε σχέση με τη διάδοση αντικειμενικών πληροφοριών για φάρμακα χορηγούμενα μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, σκοπών δε να επιτύχουν τη βέλτιστη ισορροπία μεταξύ της δημόσιας υγείας και των προστατευόμενων ως θεμελιωδών δικαιωμάτων συμφερόντων των καταναλωτών και των παραγωγών. Φρονώ ότι αυτή η βασική τάση κατά την ερμηνεία της οδηγίας 2001/83, η οποία συμβαδίζει με την πρόταση που διατυπώνω εν προκειμένω, δεν πρέπει να αγνοηθεί.

### 3. Συμπεράσματα

123. Βάσει των ανωτέρω, καταλήγω στο συμπέρασμα ότι επιβάλλεται η σύμφωνη προς τα θεμελιώδη δικαιώματα ερμηνεία της εννοίας της διαφήμισεως φαρμάκων προκειμένου να εναρμονιστούν, αφενός, η προστασία της δημόσιας υγείας και, αφετέρου, τα θεμελιώδη δικαιώματα των καταναλωτών και των παραγωγών. Όσον αφορά τη διαφοροποίηση της διαφήμισεως από την απλή ενημέρωση, το θεμελιώδες κριτήριο έγκειται στον επιδιωκόμενο σκοπό του εκάστοτε μηνύματος. Εναπόκειται κατ' αρχήν στον εθνικό δικαστή

να διαπιστώσει, βάσει των συγκεκριμένων περιστάσεων την εκάστοτε υποθέσεως, αν υπάρχει η αντίστοιχη διαφημιστική πρόθεση. Ως αφετηρία για την εκτίμηση του ζητήματος αν μια πληροφορία δημοσιεύθηκε για διαφημιστικούς σκοπούς, είναι μεταξύ άλλων η ταυτότητα του συντάκτη του οικείου κειμένου, το αντικείμενο και το περιεχόμενο των επίμαχων πληροφοριών, ο κύκλος των αποδεκτών, καθώς και τα χαρακτηριστικά του μέσου διά του οποίου αποκτά πρόσβαση το κοινό στις πληροφορίες αυτές. Δεδομένου ότι το Δικαστήριο ενημερώθηκε επαρκώς σχετικά με τα κρίσιμα πραγματικά στοιχεία της διαφοράς, έχει την εξουσία, στο πλαίσιο ενασχέσεως της ερμηνευτικής αρμοδιότητάς του, να αποφανθεί επί του συγκεκριμένου ερωτήματος το οποίο του έχει υποβληθεί<sup>99</sup>.

το άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η διάταξη αυτή δεν καλύπτει την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, όπως είναι τα φάρμακα που αποτελούν το αντικείμενο της κύριας δίκης, εφόσον περιλαμβάνουν μόνο στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν στις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και στα οποία έχει ούτως ή άλλως πρόσβαση όποιος αγοράζει το οικείο φάρμακο και εφόσον τα στοιχεία δεν προσφέρονται χωρίς να τα αναζητήσει ο ενδιαφερόμενος, αλλά είναι προσίτα στο Διαδίκτυο μόνο σε όποιον επιδεικνύει ενεργητικό ενδιαφέρον.

124. Βάσει των ανωτέρω αρχών, στο προδικαστικό ερώτημα προσέχει η απάντηση ότι

99 — Αντίστροφη παραπομπή προς το αιτούν δικαστήριο επιτρέπεται, υπό ορισμένες προϋποθέσεις, στο πλαίσιο προδικαστικής διαδικασίας προκειμένου να διαπιστωθούν αδιευκρίνιστα πραγματικά περιστατικά ή παράμετροι του εθνικού δικαίου. Το Δικαστήριο γνωστοποιεί στον εθνικό δικαστή σε ποιες διαπιστώσεις πρέπει να προβεί προκειμένου να τάξει τη διάφορα κατά τρόπο σύμφωνο προς τη νομολογία του (βλ. αποφάσεις της 31ης Ιανουαρίου 1984, 286/82 και 26/83, Luisi και Carbone, Συλλογή 1984, σ. 377, σκέψη 36, και της 13ης Ιουλίου 1989, 171/88, Rinner-Kühn, Συλλογή 1989, σ. 2743, σκέψεις 14 και 15). Πάντως, δεν μπορεί να αποφυγεί την ευθύνη που έχει σε σχέση με την ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης. Αντιθέτως, εάν το Δικαστήριο διαθέτει αναμφισβήτητα πραγματικά περιστατικά ή τις κρίσιμες διατάξεις της εθνικής νομοθεσίας, τότε ουδέν το εμποδίζει να παράσχει στον εθνικό δικαστή ακριβή και χρήσιμα στοιχεία προκειμένου αυτό να εφαρμόσει το δίκαιο της Ένωσης επί της συγκεκριμένης υποθέσεως (στο ίδιο πνεύμα Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I., όπ.π. (υποσημείωση 25), πλαγιάριθμος 2-021, σ. 191 επ.).

125. Δεδομένου ότι η παροχή στοιχείων για φάρμακα στο Διαδίκτυο, όπως είναι αυτά που περιγράφονται στο προδικαστικό ερώτημα, βάσει της προτεινόμενης εν προκειμένω συσταλτικής ερμηνείας, δεν μπορεί να υπαχθεί στην έννοια της διαφήμισεως φαρμάκων, παρέλκει η εξέταση του κύρους του άρθρου 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83 υπό το πρίσμα του πρωτογενούς δικαίου<sup>100</sup>.

100 — Βλ. σημεία 65 επ. των παρούσων προτάσεων.

## VII — Πρόταση

126. Ενόψει των ανωτέρω εκτιμήσεων, προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στο προδικαστικό ερώτημα που υπέβαλε το Bundesgerichtshof ως εξής:

«Το άρθρο 88, παράγραφος 1, στοιχείο α', της οδηγίας 2001/83/ΕΚ περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση πρέπει να ερμηνευθεί υπό την έννοια ότι η διάταξη αυτή δεν καλύπτει την απευθυνόμενη στο κοινό διαφήμιση φαρμάκων που χορηγούνται μόνον κατόπιν ιατρικής συνταγής, όπως είναι τα φάρμακα που αποτελούν το αντικείμενο της κύριας δίκης, εφόσον περιλαμβάνουν μόνο στοιχεία τα οποία προσκομίστηκαν στις αρμόδιες αρχές στο πλαίσιο της διαδικασίας αδειοδότησεως και στα οποία έχει ούτως ή άλλως πρόσβαση όποιος αγοράζει το οικείο φάρμακο, και εφόσον τα στοιχεία δεν προσφέρονται χωρίς να τα αναζητήσει ο ενδιαφερόμενος, αλλά είναι προσιτά στο Διαδίκτυο μόνο σε όποιον επιδεικνύει ενεργητικό ενδιαφέρον.»