

NIILO JÄÄSKINEN

FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2010. október 19.¹

1. A jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem a gyógyszerek reklámozására tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv² 87. cikke (2) bekezdésének értelmezésére vonatkozik.

2. A Tartu ringkonnakohus (tartui fellebbviteli bíróság) kérdése az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézetek kapcsán a gyógyszerek felírására vagy kiadására jogosult személyeknek (a továbbiakban: szakemberek) szóló reklámok részletei és az irányelv 87. cikkének (2) bekezdésében meghatározott alkalmazási előírásban (a továbbiakban: alkalmazási előírás) megadott adatok közötti megfelelés követelményének alkalmazhatóságára és hatályára vonatkozik.

1 – Eredeti nyelv: francia.

2 – A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel (HL 2004. L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.) módosított irányelv (HL 2001. L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet 69. o., a továbbiakban: 2001/83 irányelv). A 2001/83 irányelv a területet érintő több irányelvet foglalt egységes szerkezetbe (lásd a 2001/83 irányelv (1) preambulumbekendését).

I – Jogi háttér

A – *Az uniós jog*³

3. A 2001/83 irányelv (47), (48) és (52) preambulumbekendése a gyógyszerek szakembereknek szóló reklámozásáról szól. Ezek a következőképpen rendelkeznek:

„(47) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] és forgalmazására jogosult személyeknél a reklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat. Mindazonáltal e reklámokat szigorú feltételekhez kell kötni, és hatékony ellenőrzésnek kell alávetni, különös tekintettel az Európa Tanács keretében végzett munkára.

(48) A gyógyszerek reklámozását hatékonyan és megfelelően ellenőrizni kell. Ezzel kapcsolatban figyelembe kell

3 – Mivel az előzetes döntéshozatal iránti kérelem korábbi, mint az Európai Unió működéséről szóló szerződés (HL 2008. C 115., 47. o.) hatálybalépésének időpontja, a jelen dokumentumban az Európai Közösséget létrehozó szerződés (HL 2002. C 325., 33. o.) cikkeire hivatkozom.

venni a 84/450/EGK irányelvvel létrehozott ellenőrzési rendszert.

információt, amely maga után vonhatja a 11. cikkben említett adatok vagy dokumentumok módosítását.

[...]

6. A 2001/83 irányelv reklámozásról szóló VIII. címe tartalmazza a 86–88. cikket, a „Tájékoztatás és reklámozás” című VIIIa. cím pedig a 88a–100. cikkeket.

(52) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy forgalmazására jogosult személyeknek a piacon forgalmazott termékekről objektív és semleges információkkal kell rendelkezniük. Azonban a tagállamok feladata, hogy e célból a saját helyzetüknek megfelelően meghozzák a szükséges intézkedéseket.”

7. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése a következőket rögzíti:

„[...] a »gyógyszerek reklámozása« kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének [*helyesen: felírásának*], szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

4. A 2001/83 irányelv alkalmazási előírásra vonatkozó 11. cikke széles körben és kimerítően meghatározza az abban szerepeltetendő adatokat, ilyen különösen az összetétel, és az olyan adatok, amelyek ismerete szükséges a gyógyszer rendeltetészerű alkalmazásához, a terápiás felhasználás szempontjából hasznos adatok, az ellenjavallatok, a mellékhatások gyakorisága és súlyossága, az adagolás, a beadás módja, valamint a főbb inkompatibilitások.

- gyógyszerek nyilvános reklámozása,
- gyógyszerek reklámozása a rendelésükre [*helyesen: felírásukra*] vagy kiadásukra jogosult személyeknek,
- gyógyszerismerttetést végző személyek találkozóai a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] és kiadására jogosult személyekkel,

5. A 2001/83 irányelv 23. cikkének (3) bekezdése szerint a forgalombahozatali engedély jogosultja azonnal az illetékes hatóság rendelkezésére bocsát minden olyan új

[...]”

8. A 2001/83 irányelv 87. cikke az alábbiak szerint rendelkezik:

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

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

(3) A gyógyszerek reklámozása:

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

– nem lehet félrevezető.”

9. A 2001/83 irányelv 88–90. cikke a nyilvános reklámozásra vonatkozik, bár a 88a. cikk a gyógyszerekről szóló tájékoztatásra vonatkozik.

10. A 2001/83 irányelv 91–96. cikke a szakembereknek szóló reklámokról szól.

11. A 2001/83 irányelv 91. cikke a következőképpen rendelkezik:

„(1) A gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám tartalmazza:

– az alkalmazási előírásban található adatokkal megegyező alapvető információkat,

– a gyógyszer besorolása az ellátás tekintetében.

[...]

(2) A tagállamok dönthetnek arról, hogy az (1) bekezdéstől függetlenül a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló reklám csak a gyógyszer nevét tartalmazza, amennyiben azt csupán emlékeztetőnek szánták.”

12. A 2001/83 irányelv 92. cikke előírja, hogy: A kérdést előterjesztő bíróság szerint e cikk (3) bekezdése a következőképpen rendelkezik:

„(1) Minden olyan dokumentum, amelyet a gyógyszerek rendelésére [*helyesen: felírására*] vagy kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám keretében terjesztenek, tartalmazza legalább a 91. cikk (1) bekezdésében felsorolt adatokat, és fel van tüntetve rajta az összeállításának vagy az utolsó felülvizsgálatnak az időpontja.

(2) Az (1) bekezdésben említett dokumentumok adatai pontosak, aktuálisak, ellenőrizhetőek és megfelelően teljes körűek ahhoz, hogy az ezek alapján tájékoztatott személy kialakíthassa véleményét a szóban forgó gyógyszer terápiás értékéről.

(3) Az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó, az (1) bekezdésben említett dokumentumokban felhasználni kívánt idézeteket, táblázatokat és egyéb illusztrációkat a forrás pontos feltüntetésével, hitelesen kell visszaadni.”

B – A nemzeti jog

13. A gyógyszertervezési törvény (Ravimiseadus, a továbbiakban: RavS) 83. cikke állapítja meg azokat az általános feltételeket, amelyeknek egy gyógyszerreklámnak meg kell felelnie.

„A gyógyszerreklámnak meg kell felelnie a reklámissaadásban (reklámtörvény) a reklámokkal kapcsolatban lefektetett alapvető és általános követelményeknek, a gyógyszer Ravimiamet által jóváhagyott alkalmazási előírásán kell alapulnia, és nem tartalmazhat az alkalmazási előírásban nem megadott adatokat.”⁴

14. A RavS 85. cikke a gyógyszerek felírására jogosult személyeknek, a gyógyszerészeknek és a farmakológusoknak szóló gyógyszerreklámokra vonatkozik. A kérdést előterjesztő bíróság szerint az (1) bekezdés a következőket írja elő:

„Az olyan, tudományos szakirodalomból származó idézeteket, amelyeket a gyógyszerek felírására jogosult személyeknek, a gyógyszerészeknek és a farmakológusoknak szóló gyógyszerreklámban használnak fel, változatlanul és az eredeti forrásra való utalással kell közölni. A forgalombahozatali engedély jogosultjának kérésre biztosítania kell, hogy az említett kérelem beérkezésétől számított

4 – Az észtt kormány a tárgyaláson jelezte, hogy e rendelkezés szövege nemrégiben módosult annak érdekében, hogy közeleddjen a 2001/83 irányelv 87. cikke (2) bekezdésének szövegéhez.

három napon belül rendelkezésre álljon az eredeti forrás másolata.”

állításokat a RavS 83. cikke (3) bekezdésébe ütközőnek nyilvánítja:

- „A vércukorszint hatékony szabályozása alacsonyabb hipoglikémia-kockázattal”;

II – Az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdések

15. A Novo Nordisk AS (a továbbiakban: Novo Nordisk) 2008 áprilisában a *Lege Artis* orvosi szaklapban egy, a vényköteles Levemir elnevezésű gyógyszerre (detemir inzulin) vonatkozó reklámot tett közzé.

- „A betegek 68%-ánál testsúlygyarapodást nem okoz, illetve testsúlycsökkenést eredményez”;

- „A klinikai gyakorlatban a betegek 82%-ába naponta egyszer fecskendeznek Levemirt (detemir inzulin)”.

16. A Ravimiamet (gyógyszerészeti intézet) – közigazgatási hatóság, amelynek feladata a lakosság egészségének védelme az Észtországban használt gyógyszerek és orvosi eszközök felügyelete révén – 2008. június 6-i határozatával arra kötelezte Novo Nordisket, hogy hagyjon fel ennek a Levemir gyógyszernek a reklámozásával, azzal az indokkal, hogy a reklám nem felel meg az alkalmazási előírásnak, és hogy az e gyógyszerre vonatkozó reklámban ne szerepeltesse olyan adatokat, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírásban (a továbbiakban: a megtámadott határozat).

18. Ezzel szemben az alkalmazási előírásból a következők tűnnek ki:

- éppen a hipoglikémia a Levemir leggyakoribb mellékhatása;
- az NPH-inzulinokkal és glargin-inzulinokkal végzett összehasonlító vizsgálatok azt mutatták, hogy a Levemir-csoportban csekélyebb vagy semmilyen testsúlygyarapodás nem következett be;

17. A megtámadott határozat a szóban forgó gyógyszerreklámban szereplő alábbi

- a Levemirt naponta egy vagy két alkalommal kell beadni.

19. A megtámadott határozat a következőket röjja fel a felperesnek:

- a reklámban nem utalnak arra, hogy a hipoglikémia-kockázat éjszaka alacsonyabb;
- a reklám olyan testsúlycsökkenésre utal, amely nem következik az alkalmazási előírásból;
- a reklámban hivatkozott 82%-os érték nem szerepel az alkalmazási előírásban.

20. A Novo Nordisk 2008. július 4-én megsemmisítés iránti keresetet nyújtott be a Tartu halduskohushoz (tartui közigazgatási bíróság) a Ravimiamet határozata ellen. A Novo Nordisk többek között arra hivatkozik, hogy a gyógyszerek felírására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám célja, hogy e személyeket – a tudományos szakirodalomban közzétett adatok alapján – kiegészítő információkkal lássa el, így tehát jogszerűen felhasználhatók az olyan, orvosi és tudományos szakirodalomból származó idézetek, amelyeket a gyógyszer alkalmazási előírásában nem tüntettek fel kifejezetten.

21. A Tartu halduskohus 2008. november 24-i ítéletével elutasította a keresetet. Kiemelte különösen, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése szerint a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak, és hogy a 2001/83 irányelv 91. cikkének

(1) bekezdése vagy 92. cikkének (1) bekezdése, valamint (47) preambulumbekzdése sem biztosítja azt a lehetőséget, hogy a gyógyszerreklámban a gyógyszerre vonatkozóan az alkalmazási előírásban nem található állítások szerepeljenek.

22. A Novo Nordisk ez ellen az ítélet ellen a Tartu ringkonnakohushoz (tartui fellebbviteli bíróság) fellebbezett.

23. A Tartu ringkonnakohus úgy határozott, hogy felfüggeszti az eljárást, és az alábbi kérdéseket terjeszti a Bíróság elé előzetes döntéshozatalra:

„1) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83/EK irányelv 87. cikkének (2) bekezdését, hogy annak hatálya az olyan, orvosi szaklapokból vagy tudományos munkákból származó idézetekre is kiterjed, amelyeket a gyógyszer felírására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám tartalmaz?

2) Úgy kell-e értelmezni a 2001/83/EK irányelv 87. cikkének (2) bekezdését, hogy az tiltja olyan állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak a gyógyszer alkalmazási előírásával, de nem követeli meg azt, hogy a gyógyszer alkalmazási előírása tartalmazza a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állítást, vagy azt, hogy ezek levezethetők legyenek az alkalmazási előírásban megadott adatokból?”

III – Elemzés

A – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett első kérdésről

24. Az első kérdés lényegileg arra vonatkozik, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése, amely előírja, hogy a gyógyszer reklámozásának minden részlete meg kell, hogy feleljen az alkalmazási előírásban megadott adatoknak, alkalmazandó-e az olyan, orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézetekre is, amelyeket a gyógyszer felírására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklám tartalmaz.

25. A Bizottság, valamint a beavatkozó tagállamok egyetértének abban, hogy a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdése vonatkozik az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézetekre is. A Novo Nordisk kifejezetten nem taglalta ezt a kérdést.

26. Véleményem szerint ez a kérdés nem vet fel különösebb nehézséget.

27. A tagállamok által javasolt értelmezést álláspontom szerint alátámasztják a 2001/83 irányelv megalkotásának körülményei, valamint az irányelv célja és felépítése.

28. Először, ami a harmadik személyek nyilvános nyilatkozatait illeti, a Bíróság ítélkezési gyakorlata, és különösen a Gintec-ügyben hozott ítélet alapján azokat a 2001/83 irányelv nem tiltja.⁵ Bár a Gintec-ügyben hozott ítélet a nyilvánosságnak szóló reklámra vonatkozik, az abban levont következtetés érvényes a szakembereknek szóló reklámra is.

29. Másodszor, a 2001/83 irányelv kifejezetten elismeri, hogy az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézetek felhasználhatók a szakembereknek szóló gyógyszerreklám keretében.⁶

30. A 2001/83 irányelv VIII. és VIIIa. címeinek rendszertani elemzése alapján négy normacsoport különíthető el. A 2001/83 irányelv 86. és 87. cikke olyan általános elveket tartalmaz, míg a nyilvános reklámra vonatkozó részletes szabályok az irányelv 88–90. cikkében szerepelnek, a szakembereknek szóló reklámokra vonatkozó szabályok pedig a 91–96. cikkben. A 97–100. cikk a tagállamok, valamint az engedélyek jogosultjainak kötelezettségeit, illetve a reklámra vonatkozó rendelkezéseknek a homeopátiás gyógyszerekre történő alkalmazását szabályozza.

⁵ – A C-374/05. sz. ügyben 2007. november 8-án hozott ítélet (EBHT 2007., I-9517. o.) 36. pontja.

⁶ – A 2001/83 irányelv 92. cikkének (3) bekezdése.

31. Még ha a 88a. cikk, illetve a VIIIa. cím beiktatása némiképpen rontotta is a 2001/83 irányelv reklámra vonatkozó rendelkezései szerkezetének koherenciáját, nincs kétségem afelől, hogy a 86. és 87. cikk általános hatállyal bír a gyógyszerreklámok vonatkozásában. Ezt az értelmezést megerősítik az említett irányelv megalkotásának körülményei is, figyelemmel arra, hogy a 86. cikk eredetileg a 92/28 irányelv⁷ „Hatály, fogalmak és általános elvek” című I. fejezetének 1. cikke volt, amely a 92/28 irányelv egészére alkalmazandó volt. A 86. és 87. cikk tehát alkalmazandó minden gyógyszerreklámra, (kivéve, a 100. cikk (1) bekezdése alapján, 87. cikk (1) bekezdésének a homeopátiás gyógyszerekre való alkalmazását).

32. Emellett úgy vélem, hogy a Bizottságnak a javaslatában szándékában állt a 87. cikk (2) bekezdésének mind a nyilvánosságnak, mind a szakembereknek szóló reklámokra történő alkalmazása. Ahogy arra a Bizottság rámutatott, a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdésében szereplőhöz hasonló rendelkezés már szerepelt a 92/28 irányelv 2. cikkének (2) bekezdésében. Az említett javaslat indokolása azt tartalmazta, hogy „[b]izonyos közös és általános elvektől (2. cikk) eltekintve, az irányelvre irányuló javaslat elkülönült

szabályozást ír elő a nyilvánosságnak, illetve a szakembereknek szóló reklámokra[...]”⁸

33. Ezt a következtetést támasztja alá a 87. cikk(2) bekezdése által elérni kívánt cél is, vagyis a közegészség megóvása.⁹ Pontosabban, a gyógyszerreklámra vonatkozó rendelkezések célja az egyensúly biztosítása a szakemberek információkhoz való hozzáférése¹⁰ és a reklámozás ellenőrzése között, annak érdekében, hogy a reklámban szereplő információ semleges és tárgyilagos legyen.¹¹

34. A fenti okokból a „reklámozás minden részletének” a 2001/83 irányelv 87. cikk (2) bekezdésében szereplő fogalmát úgy kell értelmezni, hogy az magában foglalja a szakembereknek szóló gyógyszerreklámban szereplő, orvosi szaklapokból származó idézeteket.

35. Egy eltérő, az ilyen idézeteket a 87. cikk (2) bekezdésének hatálya alól kizáró értelmezés problematikus lenne, mivel lehetővé tenné a gyógyszerészeti vállalkozások számára, hogy orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézeteket

8 – COM (90) 212 végleges, 12. pont.

9 – A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekzdése. A C-421/07. sz. Damgaard-ügyben 2009. április 2-án hozott ítélet (EBHT 2009., I-2629 o.) 22. pontja és a C-62/09. sz. Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben 2010. április 22-én hozott ítélet (EBHT 2010., I-3603. o.) 34. pontja.

10 – (47) és (52) preambulumbekzdés.

11 – (48) preambulumbekzdés.

7 – Az emberi használatra szánt gyógyszerek reklámozásáról szóló, 1992. március 31-i 92/28/EGK tanácsi irányelv (HL 1992. L 113., 13. o.).

használjanak a piac által a gyógyszereikről alkotott kép befolyásolására, még ha ezek az információk nincsenek is összhangban az alkalmazási előírásban szereplő igazolt és ellenőrzött adatokkal, ami ellentétes lenne a 2001/83 irányelv céljával.

36. A fentiekre tekintettel azt a következtetést kell levonni, hogy az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó, szakembereknek szóló reklámokban szereplő idézetek a 2001/83 irányelv 87. cikke (2) bekezdésének hatálya alá tartoznak.

B – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett második kérdésről

37. Ami a második kérdést illeti, a felek egyetértenek abban, hogy az alkalmazási előírással ellentétben álló állítások nem szerepelhetnek a gyógyszerreklámban. Ennélfogva a valódi nehézséget a jelen ügyben annak megállapítása jelenti, hogy a 2001/83 irányelv kizárja-e az olyan kiegészítő információk belefoglalását a reklámba, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírásban, illetve nem vezethetők le abból.

1. Előzetes észrevételek

38. A kérdés a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését érinti. Ugyanakkor álláspontom szerint azt az irányelv 91. és 92. cikkével összefüggésben kell értelmezni, mivel egészen pontosan a szakembereknek szóló reklámokra vonatkozik. Ehhez hozzáteszem, hogy véleményem szerint figyelembe véve a „reklám” fogalmának a 2001/83 irányelv 86. cikkében szereplő kiterjesztő megfogalmazását, a 92. cikkének rendelkezései vonatkoznak a hirdetésekre és a reklámokra is, annak ellenére, hogy e cikk (1) bekezdésének megfogalmazása arra utal, hogy az mindenekelőtt a gyógyszerismertetést végző személyek által folytatott gyógyszerreklámra vonatkozik.

39. A 87. cikk (2) bekezdése azt írja elő, hogy a gyógyszer reklámozásának „meg kell felelnie” az alkalmazási előírásnak. A 91. és 92. cikk kifejezetten kimondja, hogy a szakembereknek szóló reklámnak az alkalmazási előírásban foglalt adatokkal „megegyező” alapvető információkat kell tartalmaznia.

40. A nemzeti rendelkezés szövegezéséből, valamint a felek észrevételeiből az tűnik ki, hogy többféle értelmezés lehetséges, mégpedig az, hogy a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állításnak szerepelnie kell az alkalmazási előírásban, illetve az, hogy a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állításnak vagy szerepelnie kell az alkalmazási előírásban, vagy abból levezethetőnek kell lennie, továbbá az, hogy bármilyen állítás

engedélyezett, amennyiben nem áll ellentétben az alkalmazási előírással.

2. Üzleti szólásszabadság és az arányosság elve

41. Véleményem szerint inkább egymásba átmenő értelmezési alternatívákról van szó, mintsem egymást kölcsönösen kizáró egyértelmű választásokról. Számos eset felvethetne többet ezek közül az alternatívák közül. Például, ha az alkalmazási előírásban foglalt adatokból rokon értelmű kifejezések segítségével készítenének reklámot, az egyszerre tartozhatna a felvázolt első és második értelmezés hatálya alá, míg az alkalmazási előírásban foglaltaknál pontosabb eredményeket tartalmazó klinikai tanulmányra történő hivatkozás esetére mind a második, mind a harmadik értelmezés vonatkozhatna.

42. Ehhez hozzáteszem, hogy a termék reklámban szereplő jellemzői és az alkalmazási előírás között a formális logikai értelemben fennálló ellentmondás hiánya túlságosan gyenge megfelelési kritérium. Logikai értelemben az „A vagy B” állítás nem mond ellent az „A” állításnak; voltaképpen levezethető abból. Ugyanakkor nyilvánvalónak tűnik számomra, hogy az alkalmazási előírásban nem szereplő új terápiás javallatok hozzáadása nem felelne meg az alkalmazási előírásnak, még a formális logikai ellentmondás hiányában sem.¹²

12 – Az úgynevezett „de Ross” paradoxonról lásd: José Juan Moreso, *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, 39. o.

43. A megfelelő megközelítés meghatározása előtt ki kell emelni két olyan szempontot, amelyek a Novo Nordisk szerint a harmadik feltevést támasztják alá. Utóbbi előadja, hogy az arányosság elve, illetve a szólásszabadsághoz fűződő alapvető jog, amely az üzleti kommunikációra is vonatkozik, azt igényli, hogy csak az alkalmazási előírással ellentétben álló információk legyenek tiltva.

44. Az igaz, hogy az Emberi Jogok Európai Bírósága kiterjesztett a társaságokra és egyéb szervezetekre bizonyos szabadságjogokat, amelyeket a Bíróság is alkalmaz ítélkezési gyakorlatában.¹³ Az uniós jog és az Európai Unió Alapjogi Chartája (a továbbiakban: Charta) is ebbe az irányba mutat. Az emberi jogok és az alapvető szabadságok védelméről szóló egyezmény 10. cikke¹⁴ és a Charta 11. cikke a szólásszabadságra vonatkozik, amely kiterjed az üzleti kommunikációra is.¹⁵

13 – Geelhoed főtanácsnok C-301/04 P. sz., Bizottság kontra SGL Carbon ügyre vonatkozó indítványának (2006. június 29-én hozott ítélet; EBHT 2006., I-5915. o.) 64. pontja.

14 – Aláírták Rómában 1950. november 4-én (a továbbiakban: EJEJ).

15 – Lásd Alber főtanácsnok C-71/02. sz. Karner-ügyre vonatkozó indítványának (2004. március 25-én hozott ítélet; EBHT 2004., I-3025. o.) 75. pontját. Lásd még az EJEJ, 1989. november 20-i Markt intern Verlag GmbH és Klaus Beermann ítélet (A sorozat, 165. szám) 25. és azt követő §-ait, valamint az 1994. február 24-i Casado Coca kontra Spanyolország ítélet (A sorozat, 285-A. szám) 35. és azt követő §-ait.

45. Ugyanakkor az Emberi Jogok Európai Bírósága is különbséget tesz egyfelől a természetes személyeket, másfelől a jogi személyeket megillető védelem szintje között.¹⁶

46. Ennek megfelelően az Emberi Jogok Európai Bírósága megállapította, hogy „[a] közegészségügyi megfontolások, amelyekkel kapcsolatban a tagállam és az Európai Unió egyébként jogszabályokat is alkotott, elsődlegességet élvezhetnek a gazdasági szükségszerűségekkel szemben, sőt bizonyos alapjogokkal, így a szólásszabadsággal szemben is”.¹⁷

47. A gyógyszerreklámok kapcsán az uniós jogalkotó mérlegelte egyrészt a közegészség védelmének szükségszerűségéből eredő igényeket, másrészt az üzleti szólásszabadságot, és ebből kiindulva alakította ki a 2001/83 irányelvben meghatározott egyensúlyt.¹⁸ Álláspontom szerint a közegészség védelmének előnyt kell élveznie az érintett rendelkezések értelmezése során. Ennélfogva véleményem szerint nem igazolható olyan alternatív megközelítés elfogadása, amely a gyógyszerészeti laboratóriumok üzleti kommunikációjában a szólásszabadság lehető legnagyobb mértékű érvényesítését és a reklámozás terén a

korlátozások lehető legalacsonyabb szintű korlátozását tenné meg a 2001/83 irányelv értelmezési elvévé.

48. Egy ilyen megközelítést nem igazolna az arányosság elve sem. Az uniós jogban ezt az elvet elsősorban az alapvető szabadságok korlátozása terjedelmének bírósági felülvizsgálatára, illetve az Unió tevékenységének elfogadható hatókörére alkalmazzák.¹⁹ Ez az elv azt követeli meg, hogy az érintett intézkedések megfeleljenek az alkalmassági, szükségességi és a szigorúan vett arányossági szempontoknak – vagyis hogy a lehető legkevésbé korlátozzák az alapvető szabadságok gyakorlását –, valamint a lehető legnagyobb teret hagyjanak a nemzeti döntés számára.

49. Véleményem szerint a szigorúan vett arányosság elve csak akkor alkalmazható két alapvető jog, vagyis az egészséghez való jog²⁰ és a szólásszabadság mérlegelése során, amennyiben azt úgy értelmezzük, mint az előbbi lehető legkisebb mértékre szorításának, illetve az utóbbi lehető legmagasabb szintű érvényesítésének igényét. Az arányosság elvének alkalmazása itt inkább a két alapvető jog fontosságának mérlegelését célozza,

16 – A fent hivatkozott Bizottság kontra SGL Carbon ügyben ismertetett indítvány 64. pontja.

17 – Lásd az Emberi Jogok Európai Bírósága 2009. március 5-i, Hachette Filipacchi Presse automobile és Dupuy kontra Franciaország ítéletének 56. pontját, valamint a Société de conception de presse et d'édition és Ponson kontra Franciaország ítéletének 46. pontját.

18 – Lásd például a 2001/83 irányelv (2) és (3) preambulumbekzdését.

19 – Ami a második szempontot illeti, lásd a szubszidiaritás és az arányosság elvének alkalmazásáról szóló jegyzőkönyvet (az Európai Unióról szóló szerződéshez csatolt 2. számú jegyzőkönyv) és az említett szerződés 5. cikkének (4) bekezdését.

20 – Lásd a felülvizsgált Európai Szociális Charta 11. cikkét, és a Gazdasági, Szociális és Kulturális Jogok Nemzetközi Egyezségokmánya 12. cikkét (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). Az LCB kontra Egyesült Királyság ügyben 1998. június 9-én hozott ítéletében (Ítéletek és Határozatok Tára 1998-III) az Emberi Jogok Európai Bírósága szintén elismerte, hogy az élethez való joghoz kapcsolódóan létezik az egészséghez való jog.

és nem az uniós jogalkotó által a közegészség védelme érdekében elfogadott, a gyógyszerreklámokra vonatkozó intézkedések által az üzleti szólásszabadság terén okozott korlátozások lehető legalacsonyabb szintre szorítását. A közegészség védelme szükséges az alapvető jogok, vagyis a Charta 1–3. cikkében szereplő emberi méltóság, az élethez való jog, illetve a fizikai és szellemi sérthetlenséghez való jog biztosításához.²¹

50. Az alapvető jogok rendszerében az élethez való jog áll az első helyen, és elsőbbséget kell élveznie a cselekvési szabadsággal kapcsolatos alapvető jogokkal szemben.²² Az üzleti szólásszabadság nem áll ezen alapjog fókuszában. Ennélfogva az uniós jogalkotó jelentős mérlegelési jogkörrel rendelkezik a közegészségnek biztosított védelem szintjét illetően, és ezért nem köteles a szólásszabadság védelme érdekében a lehető legalacsonyabb mértékre korlátoznia magát. Az az érv tehát, amely szerint az arányosság elve megkövetelné, hogy a gyógyszerreklámok korlátozásának értelmezése terén megszorító megközelítést fogadjunk el, álláspontom szerint nem megalapozott.

21 – A Charta 35. cikkében szereplő, az egészség védelméhez fűződő alapvető jog nem az egyetlen releváns alapvető jog a jelen ügyben. Véleményem szerint az államok pozitív intézkedések elfogadására irányuló, az Emberi Jogok Európai Bíróságának ítélkezési gyakorlatában elfogadott kötelezettsége (az 1998. szeptember 23-1 A kontra Egyesült Királyság ítélet [Ítéletek és Határozatok Tára 1998-VI]) igazolja azokat az intézkedéseket is, amelyek célja a magánszemélyek tevékenységéből eredő, a közegészségre gyakorolt veszélyek elleni küzdelem.

22 – Lásd Robert Alexy, „On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison”, *Ratio Juris* vol. 14 n° 4, 2003, 433., 440. o.

3. A megfelelés követelményének célja

51. Ami a 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdésében szereplő „meg kell, hogy feleljen” kifejezést illeti, a felvázolt első értelmezés – amely szerint a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állításnak szerepelnie kell az alkalmazási előírásban – túlságosan megszorítóknak tűnik számomra, figyelemmel a 87. cikk (2) bekezdésére, illetve a 91. cikk (1) bekezdésére, amelyek megfelelést, sőt megegyezést írnak elő, ugyanakkor nem követelik meg a reklám, illetve az alkalmazási előírás által nyújtott információk teljes azonosságát. Emellett a 2001/83 irányelv (47) preambulumbekzdése azt írja elő, hogy a szakembereknek szóló reklám kiegészíti az e személyek rendelkezésére álló információkat.

52. Különösen a 91. cikk (1) bekezdésének, illetve a 92. cikknek a megfogalmazása enged arra következtetni, hogy a 2001/83 irányelv lehetővé teszi kiegészítő információk közzétételét, akár egyszerű tájékoztatás, akár az egészségügyi szakembereknek szóló reklám révén. E rendelkezéseknek nem lenne értelmük, ha a reklám csak az alkalmazási előírásban foglalt adatokra utalhatna.

53. A felvázolt második értelmezés, amely szerint a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állításnak vagy szerepelnie kell az alkalmazási előírásban, vagy abból levezethetőnek kell lennie, valamint a harmadik, amely szerint bármilyen állítás engedélyezett, feltéve, hogy nem áll ellentétben az alkalmazási

előírással, szélesebb körben határozza meg a 2001/87 irányelv 87. cikk (2) bekezdésének hatályát. A felvázolt első értelmezéshez képest a különbség véleményem szerint az alkalmazási előírásban szereplő adatokat kiegészítő információk nyújtásának lehetőségében van, amit a második értelmezés kizár, ugyanakkor a harmadik lehetővé tesz, amennyiben az információk nem mondanak ellent az alkalmazási előírásnak.

54. Számomra a harmadik értelmezés tűnik a legmeggyőzőbb kiindulópontnak. Úgy vélem, hogy létezhetnek olyan alapvető vagy hasznos információk a gyógyszerekkel kapcsolatban, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírásban szereplő adatok között, mégis összeegyeztethetők azokkal. Az alkalmazási előírás és a reklám közötti ellentmondás pusztán hiánya mindazonáltal túlságosan gyenge kritériumnak tűnik számomra.

55. Egy ilyen értelmezés, amely azzal az egyedüli feltétellel tenné lehetővé a reklámban olyan új információk hasznosítását, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírásban, illetve nem vezethetők le abból, hogy azok ne álljanak ellentmondásban az alkalmazási előírással, azt a problémát vetné fel, hogy a tudományos tanulmányok minősége és érvényessége eltérő, és azok időnként eltérő, sőt ellentétes következtetésekre jutnak. Amennyiben ilyen értelmezést fogadnánk el, a gyógyszerészeti vállalkozások kiválaszthatnák a gyógyszereikre nézve legkedvezőbb tanulmányokat, és azokat használhatnák fel a reklámban, az alkalmazási előírásban szereplő adatok által biztosított ellenőrzés nélkül, ami a forgalombahozatali engedélyezési eljárás szerves része. Ez a 2001/83 irányelv VIII.

és VIIIa. címének célkitűzésével ellentétben komoly veszélyt jelentene a szakemberek által az ilyen forrásokból beszerzett információk objektívására és semlegességére.²³

56. Ebből következően a szakembereknek szánt reklámokban felhasználható, az alkalmazási előírásban nem szereplő információk fajtáira vonatkozó korlátozások szükségesek, még akkor is, ha azt a megközelítést fogadjuk el, amely lehetővé teszi olyan kiegészítő információk szerepeltetését a szakembereknek szánt reklámokban, amelyek nem szerepelnek az alkalmazási előírásban.

57. Márpedig a 2001/83 irányelv 87. cikke (2) bekezdése értelmezésének egyensúlyt kell teremtenie a közegészség védelme²⁴ – a reklámok hatékony ellenőrzése révén²⁵ –, illetve azon célkitűzés között, mely szerint a szakemberek számára a piacon forgalmazott gyógyszerekről objektív és semleges információforrásokat kell biztosítani.²⁶

58. Ami a fent hivatkozott korlátozások minősítését illeti, óvakodnék olyan kifejezések használatától, amelyek fogalmilag nem

23 – A 2001/83 irányelv (47) és (52) preambulumbekkezdése.

24 – A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekkezdése.

25 – A 2001/83 irányelv (47) és (48) preambulumbekkezdése.

26 – A 2001/83 irányelv (52) preambulumbekkezdése.

pontosabbak a 2001/83 irányelvben alkalmazottaknál. Véleményem szerint eredményes megközelítés lenne az alkalmazási előírás célját és tartalmát figyelembe venni a 87. cikk (2) bekezdése értelmében vett megfelelés fogalmának értelmezésekor.

indokolható annak lehetővé tétele, hogy az ilyen információk szerepeljenek a szakembereknek szóló reklámban anélkül, hogy azokat az illetékes hatóságok engedélyezték volna. Az ezzel ellentétes értelmezés sértené a 2001/83 irányelv 23. cikkében előírt eljárást.

59. Az alkalmazási előírás alapvető terápiás, farmakológiai és gyógyszerészeti információkat tartalmaz a gyógyszerekkel kapcsolatban.²⁷ Ezeket az adatokat az illetékes hatóság ellenőrizte és megvizsgálta,²⁸ a forgalombahozatali engedély jogosultja pedig saját kezdeményezésére köteles naprakésszé tenni az alkalmazási előírást.²⁹ Az ellenőrzés egy fontos szempontja az alkalmazási előírásban szereplő tudományos adatok érvényességének, relevanciájának és minőségének értékelése. Ebből következik, hogy a 87. cikk (2) bekezdésének értelmezése nem teheti lehetővé, hogy az engedély jogosultjának az alkalmazási előírás naprakésszé tételével, illetve az információknak a hatóság ellenőrzése céljából való rendelkezésre bocsátásával kapcsolatos kötelezettségei torzuljanak.

60. Általános szabályként jogellenes az, ha egy reklámban olyan új tudományos fejlesztéseket, illetve eredményeket idéznek, amelyek meghaladják az alkalmazási előírásban megadott adatokat, mivel egyértelműen előírt eljárás vonatkozik az alkalmazási előírás naprakésszé tételére. Ilyen esetben nem

61. Ugyanígy, azokat az információkat, amelyeknek szerepelniük kellene az alkalmazási előírásban, de nem szerepelnek benne, nem lehet felhasználni a reklámban. Ezzel a 2001/83 irányelv 11. cikkében szereplő adatokra utalok, amelyek azért nem szerepelnek az alkalmazási előírásban, mert az információ nem volt ismert abban az időpontban, amikor hatóságok engedélyezték azt. Ilyen lehet például az, ha nem szerepel az a tény, hogy a grapefruit fogyasztása csökkentheti a gyógyszer hatásosságát, annak ellenére, hogy a 11. cikk szerint az alkalmazási előírásnak tartalmaznia kell a főbb inkompatibilitásokat. Az ilyen jellegű új információk fényében a gyógyszerészeti vállalkozásnak feladata az alkalmazási előírás módosítására irányuló eljárás megindítása, ahogyan azt a 2001/83 irányelv előírja, és e vállalkozás nem elégedhet meg azzal, hogy ezeket az információkat a szakembereknek szóló reklámokba foglalt figyelmeztetések formájában közli.

62. Ugyanakkor, álláspontom szerint vannak olyan helyzetek, amelyekben a reklámokban szerepeltethetők azok az információk, amelyek hiányoznak az alkalmazási előírásból, holott a 11. cikk alapján azokat fel kellene tüntetni. Ez a helyzet azokkal az adatokkal,

27 – A 2001/83 irányelv 11. cikke.

28 – A 2001/83 irányelv 21. cikke.

29 – A 2001/83 irányelv 23. cikke.

amelyek pontosítják vagy megerősítik az alkalmazási előírás részét képező adatokat. Például az olyan új tudományos kísérletek, amelyek megerősítik az alkalmazási előírásban szereplő adatokat, vagy amelyek csökkentenek egy paramétertartományt az alkalmazási előírásban szereplőhöz képest, elfogadhatóak a szakembereknek szóló reklámokban. Nyilvánvaló, hogy ezt esetről esetre kell megvizsgálni. Példának okáért: ha az alkalmazási előírás szerint a grapefruit fogyasztása csökkentheti a gyógyszer hatékonyságát, álláspontom szerint jogszerű utalni a reklámban egy olyan új felmérésre, amely arra a következtetésre jut, hogy napi két grapefruit elfogyasztása 15 %-al csökkentette a gyógyszer hatékonyságát a vizsgált betegek csoportjában.

63. Mindemellett előfordulhatnak olyan információk vagy kutatások is, amelyeket a 2001/83 irányelv 11. cikke nem ír elő, ugyanakkor nem kevésbé hasznosak az orvosok számára, amikor a betegeknek leginkább megfelelő kezelést keresik.

64. Az ilyen kutatások és kísérletek vonatkozhatnak például a betegek szóban forgó gyógyszerrel való elégedettségének szintjére, az alternatív alkalmazási technikákra vagy arra, hogy a betegek milyen mértékben tartották be a gyógyszerrel kapcsolatos ajánlásokat. Ez

alatt az alkalmazás módjaival (például bőr alá adott injekció) kapcsolatos információkat értem. A kiegészítő információk például vonatkozhatnak a betegek preferenciáira az inzulinkezeléssel összefüggésében egyes injekció beadási módokkal, mint például a hagyományos tűvel vagy az érintett laboratórium által szolgáltatott inzulinadagoló tollal kapcsolatban. Hasonló fajtájú felmérés elképzelhető az asztma elleni gyógyszerekkel kapcsolatban is, amelyeket szájon át is be lehet venni, illetve egy cső segítségével belelegezhetőek.

65. Az ilyen információk felhasználását a reklámban lehetővé kell tenni, amennyiben nem állnak ellentétben az alkalmazási előírásban szereplő információkkal vagy nem ellentétesek a 2001/83 irányelv egyéb előírásaival, mint például a félrevezető reklám tilalmával.

66. Következésképpen az olyan kiegészítő információk, amelyek nem kellene szerepelniük az alkalmazási előírásban, viszont nem ellentétesek azzal, szerepelhetnek a szakembereknek szóló reklámban, feltéve, hogy azokat hűen idézik, feltüntetik pontos forrásukat, azok nem félrevezetőek, és nem ellentétesek a 2001/83 irányelv egyéb előírásaival.

IV – Véggövetkeztetések

67. A fent kifejtett megfontolásokra tekintettel azt javasolom, hogy a Bíróság a következők szerint válaszoljon a Tartu ringkonnakohusnak:

- „1. A 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel módosított, az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 87. cikkének (2) bekezdése olyan általános szabályt állapít meg, amelynek hatálya kiterjed mind a nyilvánosságnak szóló gyógyszerreklámra, mind a gyógyszer felírására és kiadására jogosult személyeknek szóló gyógyszerreklámra, beleértve azt az esetet is, amikor ez az orvosi szaklapokból vagy más tudományos munkákból származó idézeteket tartalmaz.
2. A 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv 87. cikkének (2) bekezdését úgy kell értelmezni, hogy az tiltja olyan állítások gyógyszerreklámban történő közzétételét, amelyek ellentétben állnak a gyógyszer alkalmazási előírásával.

Mindemellett nem szükséges, hogy a gyógyszer alkalmazási előírása tartalmazza a gyógyszerreklámban foglalt valamennyi állítást, vagy az, hogy ezek levezethetők legyenek abból. A reklám a következőket tartalmazhatja:

- a hivatkozott irányelv 11. cikkében szereplő olyan adatokat kiegészítő állításokat, amelyek már szerepelnek a gyógyszer alkalmazási előírásában, feltéve, hogy ezek a kiegészítő állítások pontosítják vagy megerősítik az alkalmazási előírásban szereplő információkat, azok eltorzítása nélkül

és

- a gyógyszer alkalmazási előírását kiegészítő állításokat, még ha nem is szerepelnek a hivatkozott irányelv 11. cikkében, feltéve, hogy a kiegészítő információkat hűen idézik, feltüntetik pontos forrásukat, azok nem félrevezetőek, és nem ellentétesek ezen irányelv egyéb előírásaival.”