

VERICA TRSTENJAK  
FŐTANÁCSNOK INDÍTVÁNYA

Az ismertetés napja: 2010. november 24.<sup>1</sup>

## I – Bevezetés

1. A jelen eljárás alapjául a Bundesgerichtshof (a továbbiakban: kérdést előterjesztő bíróság) EK 234. cikk<sup>2</sup> szerinti előzetes döntéshozatal iránti kérelme szolgál, amelyben e bíróság az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek<sup>3</sup> a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozását az Európai Unióban megtiltó 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére vonatkozó kérdést terjeszt a Bíróság elé.

2. Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem két gyógyszergyártó vállalat – az MSD Sharp & Dohme GmbH (alperes és felülvizsgálati kérelmet előterjesztő fél, a továbbiakban: MSD) és a Merckle GmbH (felperes és

ellenérdekű fél a felülvizsgálati eljárásban, a továbbiakban: Merckle) – közötti jogvitából fakad, amelyben az utóbbi bírósági úton kívánja megtiltatni az MSD-nek az általa gyártott vényköteles gyógyszerekről szóló rekláminformációk internetes terjesztését. E kérelem elbírálása attól a kérdéstől függ, hogy az alapeljárás alperesének eljárását jogilag vényköteles gyógyszerek nem engedélyezett nyilvános reklámozásának kell-e minősíteni.

3. A jelen ügyben felvetett problémák közvetlen összefüggésben állnak az uniós jogalkotó által egyrészt a közegészség megóvása, másrészt a nyilvánosság információkhoz való hozzáférési joga között elvégzendő bonyolult mérlegeléssel. Ezen információforrások egyike a műszaki fejlődés folytán a manapság legfontosabb hírközlési médiumok egyikévé vált internet, amely egyre több embernek biztosítja a gyors és egyszerű információszerzés és -csere lehetőségét. Az információ tudvalevően értékes, és az internet kétségtelenül hozzájárult az információ figyelemre méltó elterjedéséhez, és ezáltal döntő mértékben közrehatott a mai információs társadalom kialakulásában. Ahhoz azonban, hogy az információ pozitív hatást fejtson ki, biztosítani kell, hogy a rendelkezésre bocsátott információ anélkül feleljen meg bizonyos minőségi követelményeknek, hogy ez a szabad

1 – Eredeti nyelv: német.

2 – Az előzetes döntéshozatali eljárást az Európai Unióról szóló szerződés és az Európai Közösséget létrehozó szerződés módosításáról szóló, 2007. december 13-i Lisszaboni Szerződés (HL C 306., 1. o.) értelmében jelenleg az Európai Unió működéséről szóló szerződés 267. cikke szabályozza.

3 – HL L 311., 67. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 27. kötet, 69. o.

információáramlást aránytalanul zavarná. Az egészségügyi ellátás jelen ügyben érintett és rendkívül fontos területén ez azt jelenti, hogy a beteget a felette való gyámkodás nélkül kell megóvni a megbízhatatlan forrásokból származó, nem tárgyilagos és félrevezető információtól. Az információ terjesztőitől egyidejűleg magas minőségi követelmények betartását kell megkövetelni. A betegek információhoz való jogának ezáltal – éppen, ami a modern információforrások, például az internet használatát illeti – az egészségügyi ellátás egyik kiegészítő jellegű eszközévé kell fejlődnie.

5. A 2001/83 irányelv (2) preambulumbekézése a következőképpen rendelkezik:

„A gyógyszerek gyártására, forgalmazására és felhasználására vonatkozó szabályok legfontosabb célja a közegészség megóvása.”

Az irányelv (40) preambulumbekézése a következőket rögzíti:

## II – Jogi háttér

„A felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel.”

### A – Az uniós jog

A (45) preambulumbekézés a következőképpen rendelkezik:

4. A jelen előzetes döntéshozatali eljárás tárgya a 2004. március 31-i 2004/27/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvél<sup>4</sup> módosított 2001/83 irányelv.

„A lakosság számára történő reklámozás, még akkor is, ha csak rendelvénnyel nélkül kapható termékekre vonatkozik, hatást gyakorolhat a közegészségügyre, amennyiben a reklámozás túlzott és nem átgondolt. Ezért a lakoságnak szóló gyógyszerreklámozásnak, amennyiben megengedett, meg kell felelnie bizonyos lényegi kritériumoknak, amelyeket meg kell határozni.”

<sup>4</sup> – HL L 136., 34. o.; magyar nyelvű különkiadás 13. fejezet, 34. kötet, 262. o.

6. A 2001/83 irányelv 86. cikke, amellyel a VIII. cím („Reklámozás”) kezdődik, a következőképpen rendelkezik:

„(1) E cím alkalmazásában a »gyógyszerek reklámozása« kifejezés magában foglalja azokat az információkat, illetve ügynöki tevékenységet vagy vásárlásra való ösztönzést, amelynek célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése; ez különösen a következőkre vonatkozik:

- gyógyszerek nyilvános reklámozása,
- gyógyszerek reklámozása a rendelésükre vagy kiadásukra jogosult személyeknek,
- gyógyszerismertetést végző személyek találkozási a gyógyszerek rendelésére és kiadására jogosult személyekkel,
- ellátás gyógyszermintákkal,
- pénzbeli vagy természetbeni előny nyújtásával, felajánlásával vagy ígéretével ösztönzés a gyógyszerek rendelésére vagy kiadására, kivéve azokat az eseteket, amikor ezeknek az értéke csekély,
- gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyek által látogatott reklámrendezvények támogatása,

- gyógyszerek rendelésére vagy kiadására jogosult személyek által látogatott tudományos kongresszusok támogatása, különösen az ezzel kapcsolatos utazási és szállásköltségeik megtérítése.

(2) Ez a cím nem vonatkozik a következőkre:

- az V. cím rendelkezéseiben szabályozott címkézés, és az ahhoz mellékelt betegtájékoztató,
- levelezés és az ahhoz mellékelt, nem reklámcélból küldött anyagok, amelyek egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdés megválaszolása érdekében szükségesek,
- tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok, amelyek például a csomagolás módjának megváltozására, az általános gyógyszerhasználati óvintézkedések keretében a mellékhatásokra való figyelmeztetésekre, kereskedelmi katalógusokra és árjegyzékekre vonatkoznak, amennyiben nem tartalmaznak utalásokat a gyógyszerre,
- emberi egészségre vagy betegségekre vonatkozó információk, amennyiben azok még közvetetten sem hivatkoznak gyógyszerekre.”

7. Az irányelv 87. cikke a következőket írja [...]”  
elő:

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

B – *A nemzeti jog*

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

9. A releváns német jogot az utoljára a 2006. április 26-i törvény<sup>5</sup> 2. cikkével módosított, az egészségügyi ágazatban történő reklámozásról szóló német törvény (Heilmittelwerbegesetz, a továbbiakban: HWG) 1994. október 19-én kihirdetett változata<sup>6</sup> tartalmazza.

(3) A gyógyszerek reklámozása:

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

„10. §

– nem lehet félrevezető.”

(1) Vényköteles gyógyszerek csak az orvosok, fogorvosok, állatorvosok, gyógyszerészek és az e gyógyszerekkel engedélyezett módon kereskedő személyek körében reklámozhatók.

8. Az irányelv 88. cikke értelmében:

„(1) A tagállamok megtiltják azoknak a gyógyszereknek a nyilvános reklámozását, amelyek:

(2) Az álmatlanság vagy lelki zavarok megszüntetését, illetve a kedélyállapot befolyásolását célzó, emberi használatra szánt gyógyszerek a szakmai körökön kívül nem reklámozhatók.”

a) a VI. címnek megfelelően csak orvosi rendelvényre kaphatók,

5 – BGBl. I 1984. o.

6 – BGBl. I 3068. o.

### III – A tényállás, az alapeljárás és az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés

10. A felek egymással versenyben álló gyógyszervállalatok. Az MSD a „VIOXX”, a „FOSAMAX” és a „SINGULAR” elnevezésű, vényköteles gyógyszereit az interneten jelszóvédelem nélküli elektronikus kapcsolat útján kínálja, és ezzel a termék csomagolásának bemutatása révén mindenki számára hozzáférést biztosított a javallatok és a felhasználási információk leírásához.

11. A Merckle álláspontja szerint az MSD e magatartása a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának a HWG 10. §-a (1) bekezdésében meghatározott tilalmába ütközik, és egyidejűleg a versenyjogban tiltott magatartásnak minősül. A Merckle a tartományi bíróság előtt kérte, hogy az MSD-t – meghatározott kényszerítő eszközök terhe mellett – kötelezzék annak abbahagyására, hogy a vényköteles gyógyszerekről szóló rekláminformációkat az üzleti forgalomban a verseny céljaiból az interneten olyan módon terjessze, amelynek következtében ezen információk az orvosi szakmai körökön kívüli személyek számára is minden további nélkül hozzáférhetők. A tartományi bíróság helyt adott a keresetnek. Az MSD által a fenti döntéssel szemben benyújtott fellebbezést a tartományi legfelsőbb bíróság elutasította.

12. Az MSD *iudex a quo* előtti felülvizsgálati kérelmének sikere attól függ, hogy a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja vonatkozik-e az itt szóban forgó nyilvános reklámra, amely csak azokat az

információkat tartalmazza, amelyeket az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztettek, és mindenki számára, aki a készítményt megszerzi, amúgy is hozzáférhetők, továbbá ezeket az információkat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem csak annak számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk.

13. A kérdést előterjesztő bíróság álláspontja szerint el kell ismerni, hogy a 2001/83 irányelv 86. cikkének (2) bekezdése értelmében az irányelv VIII. címének rendelkezései nem vonatkoznak a címkézésre és az ahhoz mellékelte betegájékoztatóra (54–69. cikk). Eszerint a címkén és a betegájékoztatón található információk azonban csak akkor nem minősülnek az irányelv 86. cikkének (1) bekezdése szerint reklámnak, ha a mindenkori funkciójuknak megfelelően címkéként és betegájékoztatóként használják azokat, ami azt jelenti, hogy a csomagoláson és – amennyiben van ilyen – a gyógyszer külső csomagolásán kerülnek feltüntetésre, illetve a gyógyszer csomagolásához mellékelik azokat, amit a betegek a gyógyszerrel együtt kapnak meg. A Bundesgerichtshof ítélkezési gyakorlata szerint ezzel szemben reklámról van szó, ha ezeket a kötelezően közzendő adatokat a gyógyszerjogi megjelenési formából kivesszük, és ettől független kommunikációra – például egy újsághirdetésben – használják fel.

14. A *iudex a quo* számára ezzel összefüggésben felmerül a kérdés, hogy a reklámtilalom teleológiai értelmezésének nem a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontjában meghatározott tilalom szűk értelmezésére kell-e vezetnie, oly módon, hogy

ez nem vonatkozik a jelen ügyben érintett nyilvános reklámra, amelyben az információk csak annak számára hozzáférhetők, aki saját maga jár utánuk az interneten, és amely csak olyan információkat tartalmaz, amelyeket az engedélyező hatóságnál bejelentettek, és a betegek számára a készítmény megszerzésével amúgy is megismerhetővé válnak. E tekintetben különösen azt a tényt kell figyelembe venni, hogy a közzétételre egyrészt a gyártó részéről kerül sor, másrészt hogy az ilyen információ alkalmas lehet arra, hogy a „tájékoztatlan öngyógyszerezés” veszélyeit megakadályozza vagy csökkentse.

15. A Bundesgerichtshof a nyilvános reklámozás jelen ügyben érintett tilalmának a közösségi alapjokkal és az arányosság elvével való összeegyeztethetőségét illetően fennálló kétségeire tekintettel úgy határozott, hogy az eljárást felfüggeszti, és előzetes döntéshozatal céljából a következő kérdést terjeszti a Bíróság elé:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja vonatkozik-e a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozására is, amennyiben a reklám csak azokat az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamilyeni megszerzője számára amúgy is hozzáférhetők, továbbá ha az adatokat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem csak azon személy számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk?

#### IV – A Bíróság előtti eljárás

16. A 2009. július 16-i keltezésű előzetes döntéshozatalra utaló végzés 2009. augusztus 10-én érkezett a Bíróság Hivatalához.

17. Az MSD, a Portugál Köztársaság, a Cseh Köztársaság, a Dán Királyság, a Magyar Köztársaság, a Lengyel Köztársaság és az Egyesült Királyság kormánya, valamint az Európai Bizottság a Bíróság alapokmányának 23. cikkében meghatározott határidőn belül írásbeli észrevételeket terjesztettek elő.

18. A 2010. szeptember 23-án tartott tárgyaláson az MSD meghatalmazottja, a Portugál Köztársaság, a Dán Királyság és a Svéd Királyság kormányának meghatalmazottjai, valamint a Bizottság meghatalmazottja adták elő érveiket.

#### V – A felek fő érvei

19. A felek érvei lényegében aszerint csoportosíthatók, hogy azok az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben ismertetett gyakorlatot a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett „nyilvános reklámozásnak” tekintik-e vagy sem. A nyilvános reklámozással minősítés felé hajlik a *lengyel*, a *magyar* és a *portugál kormány*, míg a *cseh kormány* inkább egyfajta köztes álláspontot képvisel. A nyilvános

reklámozással minősítés ellen érvel az *Egyesült Királyság* *kormány*, a *dán* és a *svéd kormány*, valamint a Bizottság.

A – A nyilvános reklámozással minősítés melletti érvek

20. A *lengyel kormány* véleménye szerint valamely konkrét gyógyszer csomagolásáról, a javallatok és a felhasználási információk leírásáról készült fényképeknek az internetes oldalon történő közzététele megfelel a reklám 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalmi kritériumoknak. Az internet jelenleg olyan tömegtájékoztatási eszköz, amely lehetővé teszi a fogyasztó számára bizonyos gyógyszerekre vonatkozó információk egyszerű beszerzését, különösen, ha az internetes oldal – miként a jelen ügyben – egyáltalán nem védett. Ezért az, hogy a szóban forgó gyógyszerre vonatkozó reklámot a fogyasztóhoz nem tevékeny módon juttatták el, hanem azt csupán az internetes oldalon tették közzé, nem játszik szerepet az ilyen intézkedés jogi minősítése szempontjából, mert ezen információ általánosan hozzáférhető volt.

21. A *lengyel kormány* véleménye szerint az a körülmény sem releváns a jelen ügyben hozandó döntés szempontjából, hogy a szóban forgó reklám kizárólag a gyógyszer forgalomba hozatalának engedélyezése alapjául

szolgáló dokumentációból származó adatokat tartalmazza, mivel a 2001/83 irányelv 86. cikke e tekintetben nem ír elő kivételt a rendelkezésre bocsátott információk jellege szerint. Ezzel összefüggésben a 2001/83 irányelv 89. cikkére hivatkozik, mely szerint a reklámoknak legalább a gyógyszer nevét és a gyógyszer helyes használatához szükséges információkat kell tartalmazniuk. Az adott közlés tehát már akkor a gyógyszer nyilvános reklámozásának tekinthető, ha kizárólag ezen adatokat bocsátják rendelkezésre.

22. A *lengyel kormány* végkövetkeztetése szerint a 2001/83 irányelv 88. cikkének (1) bekezdése a reklámozás abszolút tilalmát írja elő az abban meghatározott gyógyszercsoportok tekintetében.

23. A *magyar kormány* emlékeztet arra, hogy a gyógyszerek reklámozása fogalmának meghatározása kifejezetten az üzenet célját emeli ki, azaz, attól függően kell valamilyen információközlést reklámozásnak minősíteni, hogy annak célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítésére irányul-e, vagy sem.

24. E cél vizsgálata körében az alapügyre tekintettel különös jelentőség tulajdonítandó annak a körülménynek, hogy az alperes az internetes oldalán a saját termékeire vonatkozó információkat tett közzé, ami azt jelenti, hogy

ezen információk a szóban forgó gyógyszer rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának elősegítését célozták. A magyar kormány álláspontja szerint ez igazolja azt a következtetést, hogy a szóban forgó tevékenységet annak céljára figyelemmel a 2001/83 irányelv értelmében vett reklámozásnak kell minősíteni. Annak megítélése szempontjából, hogy reklámozásról van-e szó, nem bír jelentőséggel, hogy az internetes oldalon közzétett információk pusztán az engedélyezési eljárásban előterjesztendő információknak felelnek meg, és azokról a gyógyszer vásárlói amúgy is értesülhetnének. Éppily kevésbé bír jelentőséggel az, hogy a szóban forgó információkat nem kéretlenül közlik, hanem azokat tevékenyen kell felkutatni az interneten.

25. A *portugál kormány* arra mutat rá, hogy a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalma alól nincs kivétel, és hogy e tekintetben nem történik különbségtétel az alkalmazott médiumok, a reklám tartalma vagy formája szerint.

26. Véleménye szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés két részből tevődik össze: i) abból a kérdésből, hogy megengedett-e a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozása, amennyiben a reklám

csak azokat az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamennyi megszerzője számára hozzáférhetők, és ii) abból a kérdésből, hogy megengedett-e a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozása, ha az adatokat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem csak azon személy számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk.

27. Az első rész kapcsán kifejti, hogy a vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozására nem kerülhet sor pusztán a gyógyszer csomagolásának bemutatása és a javallatok, valamint a felhasználási információk közlése révén, mivel az ilyen reklám minden esetben a nyilvános reklámozás megengedhetőségével szemben támasztott feltételek valamelyikébe ütközne.

28. A kérdés második része tekintetében azzal érvel, hogy értelmezése szerint abban helytelen reklámszemlélet jut kifejezésre. Különbséget kell ugyanis tenni a címzetthez annak utánajárása nélkül eljutó reklám és a némi utánajárást igénylő reklám között. E tekintetben a reklám címzettje által az alapeljárásban szóban forgó gyógyszer reklámjához való internetes hozzáférésre szánt ráfordítás lényegesen csekélyebb mértékű annál, mint amelyet például valamely – e gyógyszer reklámjához való hozzáférést biztosító – folyóirat



újságárusnál történő beszerzésére és megvásárlására kellene szánnia, amennyiben e reklám szerepel a nyilvánosság számára hozzáférhető folyóiratok valamelyikében.

29. A portugál kormány úgy véli továbbá, hogy ha az alapeljárás szerintihez hasonló reklám megengedett lenne, az félrevezető lenne annyiban, amennyiben a közvélemény régóta meg van győződve arról, hogy csak a vény nélküli gyógyszerek reklámozhatók nyilvánosan. E meggyőződés kialakulásához a rádiós és televíziós reklám alapvetően járult hozzá.

30. A *cseh kormány* differenciáltabb álláspontot képvisel. Arra hivatkozik, hogy a reklám alapvető fogalmi ismérve az említett cél, vagyis a reklám cél, amely minden körülmények között a közölt információ tartalmára vagy a kifejtett tevékenység jellegére tekintet nélkül vizsgálendő, kivált, hogy e tekintetben nem a reklám fogalmi ismérveiről, hanem csupán a megállapításhoz segítséget nyújtó tényezőkről van szó.

31. A *cseh kormány véleménye* szerint az irányelv 86. cikkének (2) bekezdésében megjelölt információk nem vonhatók ki *a priori* a gyógyszerek reklámozása fogalmának hatálya, illetve a gyógyszerek reklámozásával

szemben támasztott követelmények hatálya alól, mivel ez veszélyeztetné az irányelv elsődleges célját, nevezetesen a közegészség megővését. A gyógyszerek reklámozásával szemben támasztott követelmények ily módon könnyedén megkerülhetők lennének azáltal, hogy a megfelelő információ típusokat reklámozási célból – tehát a gyógyszerek rendelését, szállítását, értékesítését vagy fogyasztását elősegítő módon – tennék közzé (bocsátanak rendelkezésre). Ennélfogva főszabály szerint lehetséges, hogy a 86. cikk (2) bekezdése szerinti efféle információk kimerítik a gyógyszerek reklámozásának az irányelv 86. cikkének (1) bekezdésében meghatározott fogalmát. A nemzeti bíróság feladata, hogy az egyedi esetek körülményeire figyelemmel megállapítsa, hogy valamely konkrét közlés reklám-célt szolgál-e, és ezáltal reklámnak minősül-e, vagy hogy az valamely más célt szolgál-e, és nem minősül reklámnak.

B – *A nyilvános reklámozással történő minősítés elleni érvek*

32. Az *MSD véleménye* szerint az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés nem pusztán a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére, hanem annak érvényességére is vonatkozik. Az a jogszabály, amely megtiltja a hatóságilag ellenőrzött és a betegek javát szolgáló gyógyszeradatok interneten történő elhelyezését, nem lehet összeegyeztethető a közösségi alapjogokkal,

mégpedig a tájékozódás szabadságával és az egészségügyi önrendelkezéshez való joggal, valamint a véleménynyilvánítás szabadságával és a vállalkozáshoz való joggal. Kifejti, hogy a Bíróság akkor is jogosult valamely közösségi jogszabály érvényességét vizsgálni, ha az elé terjesztett kérdések kifejezetten csak az értelmezésre vonatkoznak.

foglalkoznia az aránytalan reklámtilalmakkal. Beavatkozás történik továbbá az Alapjogi Charta által biztosított és a Bíróság által a foglalkozás megválasztása szabadságának részeként elismert vállalkozáshoz fűződő alapjog által védett körbe is.

33. Az MSD arra hivatkozik, hogy a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja megszorító értelmezés mellett korlátozza a fogyasztók – különösen a betegek – lehetőségét arra, hogy tárgyilagos információkhoz jussanak a vényköteles gyógyszerekről, miáltal mind az információhoz, mind az egészségügyi önrendelkezéshez való alapvető jog érintetté válik. Ehhez azonban közvetlenül egy még súlyosabb alapjogsérelem, mégpedig a testi épséghez való jog korlátozása kapcsolódik.

35. A vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontjában foglalt tilalma továbbá nem egyeztethető össze az arányosság elvével, mivel az általános információtilalom nyilvánvalóan nem alkalmas a közegészség megóvására, és nem is szükséges ahhoz. Ezzel összefüggésben figyelembe kell venni, hogy a közösségi jogalkotó a nyilvános reklámozás e tilalmát nem indokolta.

34. A vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalma ezenfelül az alapvető jogként biztosított – az úgynevezett „kereskedelmi kommunikációt” is óvó – véleménynyilvánítás szabadságába történő beavatkozás. Az Emberi Jogok Európai Bíróságának (a továbbiakban: EJEB) konkrétan az egészségügy területén már többször kellett

36. Az MSD utal továbbá arra, hogy az EJEB a Stambuk kontra Németország ügyben<sup>7</sup> hangsúlyozta, hogy az egészségügy területét érintő reklámtilalmakat minden esetben a konkrét ügyre tekintettel kell értékelni a nyilvánossághoz és a tájékoztatáshoz való jogos érdekek és tartalmuk fényében, és ezért azok sohasem alkalmazhatók általánosan. Ugyanilyen differenciált megközelítést kívánt

<sup>7</sup> – Az EJEB 2002. október 17-i ítélet (37928/97. sz. panasz).

meg a Bundesverfassungsgericht a HWG 10. §-ának(1) bekezdésében foglalt német átültető rendelkezés tekintetében<sup>8</sup>.

interneten. Az alapeljárás alperesének véleménye szerint azonban a reklámtilalom értelmével és céljával sem ellentétes a nyilvános reklámozás fogalmának szűk értelmezése.

37. Amennyiben nem kívánjuk a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának érvényességét megkérdőjelezni, úgy – az MSD szerint – mindenképpen a reklámozás fogalmának megszorító értelmezéséből kell kiindulni. Az alapvető jogok és az arányosság elve tiszteletben tartásának ezenfelül az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés nemleges megválaszolására kell vezetnie. Az MSD indokolásként az irányelvszöveg értelmezésre való nyitottságára utal, amely nem teszi lehetővé a „reklámozás” és a „tájékoztatás” fogalmának egységes értelmezését. A feltevés, mely szerint a gyártó általi információközlés minden esetben az értékesítések növelését célozza, téves, mivel az információk gyártó általi közzétételének háttérben sokféle motiváció húzódhat. Az információközlés összefügghet például a vállalat általános közönségszolgálatával, anélkül, hogy az *in concreto* az értékesítések növelését célozná.

38. A rendszertani értelmezés alátámasztja továbbá, hogy létezik a gyógyszerekre vonatkozó, olyan „nem reklámcélú tájékoztatás”, amely már *de lege lata* terjeszthető az

39. A *dán kormány* álláspontja szerint azon kérdés megítélése szempontjából, hogy gyógyszerreklámról van-e szó, főszabály szerint nem bír jelentőséggel, hogy az adott anyag az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett adatokat tartalmazza. Döntő jelentőséggel sokkal inkább az információ által szolgált cél konkrét értékelése bír, melynek során az anyag formájára és tartalmára is figyelemmel kell lenni.

40. Nem lehet szó reklámról, ha valamely vállalat honlapja csak a hatóságilag jóváhagyott gyógyszeradatok szerkesztetlen és rövidítés nélküli bemutatását tartalmazza a beteg tájékoztató, az alkalmazási előírás vagy valamely gyógyszerhatóság nyilvánosan hozzáférhető validálási jelentése formájában. Az efféle információ sem formájánál, sem tartalmánál fogva nem bír reklámjelleggel. Ellenben ha a gyógyszerre vonatkozó szerkesztett információkról van szó, akkor vélelmezhető, hogy gyógyszerek rendelkezésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítését célzó reklám valósul meg, amennyiben

<sup>8</sup> – A Bundesverfassungsgericht 1 BvR 2334/03. sz. ügyben hozott 2004. április 30-i ítélete.

ezek nem biztonsági célokat szolgáló szükséges (hanem reklámozási célú) adatok.

41. A dán kormány utal továbbá arra, hogy az öngyógyszerezés veszélye a vényköteles gyógyszerek esetében jóval csekélyebb mértékű, mint a nem vényköteles szerek esetében, mert az előbbiek – legalábbis törvényes úton – nem szerezhetők be egy orvos vagy gyógyszerész közreműködése és az ezzel együtt járó tanácsadás és vizsgálat nélkül. A vényköteles gyógyszerek reklámozása másfelől a vényköteles gyógyszerek interneten keresztül vagy csomagküldő áruházban történő vény nélküli megrendeléséhez vezethet. E tekintetben eredeti gyógyszerek vagy hamisítványok törvényes, illetve törvénytelen kereskedőiről is szó lehet.

42. Az *Egyesült Királyság kormánya* azon az állásponton van, hogy a jelen ügyben vitatott – a termékek jellemzőire vonatkozó, az engedélyező hatóság által jóváhagyott alapadatokból álló – információk közzététele nem minősül az irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja értelmében vett „reklámozásnak”. A közzététel ugyanis nem reklám jellegű, hanem a termékekre vonatkozó lényeges információk rendelkezésre bocsátását szolgálja.

43. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (2) bekezdése értelmében a gyógyszerek címkézése és az ahhoz mellékelte betegájékoztató nem minősül gyógyszerek reklámozásának, hanem azokat az irányelv V. címe szabályozza. Ennek oka csak az lehet, hogy a csomagolás és a betegájékoztató a betegek lényeges információkkal történő ellátását szolgálják, nem pedig a gyógyszer értékesítésének stb. az elősegítését. Az irányelv V. címe a csomagolás és a betegájékoztató tartalmának szabályozása révén biztosítja, hogy ezen adatok a tájékoztatásra szorítkozzanak, és nélkülöznek a reklámjelleget. Ezt egyébként a 62. cikk is alátámasztja, amely teljesen félreérthetetlenül úgy rendelkezik, hogy a csomagolás és a betegájékoztató „nem tartalmazhatnak reklám jellegű elemeket”.

44. Azon, hogy a csomagoláson és a betegájékoztatón szereplő jóváhagyott információk nem reklámjellegűek, az sem változtat, ha ezen információkat úgy helyezik el valamely vállalat weboldalán, hogy azok csak azon polgárok számára válnak megismerhetővé, akik saját maguk járnak tevékenyen utánuk. Ebben az esetben ugyanazon információk hasonlóan semleges módon és azonos célból – mégpedig az érintett gyógyszerre vonatkozó releváns információk betegek rendelkezésére bocsátásának céljából –, nem pedig népszerűsítési vagy reklámozási célból lennének hozzáférhetőek. Az információk ily módon történő közzététele a tagállamok némelyikében – többek között az Egyesült Királyságban – teljesen megszo-kott és jogszerű; ez az Európai Gyógyszerügynökség gyakorlatának is megfelel.

45. Az ilyen tájékoztatás nem veszélyezteti a közegészséget, amelynek megóvását az irányelv VIII. címének rendelkezései célozzák. Az információk tartalmát természetesen jóváhagyták az engedélyezési eljárás során, és abból minden reklámállítást száműztek. Az információk csak azon személyek számára válnak megismerhetővé, akik saját maguk járnak utánuk. A betegek a szóban forgó termékeket ezenkívül csak orvosi beleegyezéssel vagy rendelvényvel szerezhetik be. Azokat csak akkor kapják meg, ha az orvos ezt egészségük érdekében állónak találja.

46. A Bizottság emlékeztet arra, hogy a reklámtilalom a véleménynyilvánítás korlátozásának minősül, amely az emberi egészség védelmével igazolható (lásd ennek kapcsán a Damgaard-ügyben hozott ítélet<sup>9</sup> 26. és azt követő pontjait), ennek tekintetében többek között az arányosság elvére kell figyelemmel lenni. A Bizottság véleménye szerint sok minden szól amellett, hogy a szóban forgó intézkedés nem felel meg a „reklámozás” fogalmának.

47. Az ilyen értelemben vett „reklámozással” minősítés szempontjából elsősorban különösen a közlés célja – vagyis az értékesítés elősegítése – bír jelentőséggel. Az a körülmény, hogy a gyártó egyúttal a szerző is, csak egy lehet a sok egyéb figyelembe veendő szempont

közül. A szerző mellett a tartalmat, a címzetti kört, a közlés műszaki megvalósítását és az információk esetleges előzetes rendelkezésre állását is be kell vonni az értékelésbe a tilalom céljának eléréséhez.

48. A közlés tartalmát illetően a Bizottság arra hivatkozik, hogy a vényköteles gyógyszerre vonatkozó adatokat a jelen ügyben az illetékes hatóságok ellenőrizték és jóváhagyták, és így abból lehet kiindulni, hogy a fogyasztót a közlés tartalma felől nem fenyegeti veszély.

49. A címzetti kör tekintetében a Bizottság kifejti, hogy a mértéktelen gyógyszereszedés kockázata – a jelen esetben legalábbis – rendkívül csekélynek tűnik, mivel a szóban forgó gyógyszerek vénykötelesek. Ráadásul, még ha a beteg vagy valamely más személy fel is lelheti a vényköteles gyógyszert az úgynevezett – a külső csomagolás és az abban található betegtájékoztató nélküli – közvetlen csomagolásban, a szóban forgó közzététel akkor sem eredményezi az egészségvédelem korlátozását, és nem hat hátrányosan az irányelv által megkövetelt magas szintű fogyasztóvédelemre, mivel így bizonyos körülmények között elkerülhető a „tájékoztatlan öngyógyszerezés”. Ami annak lehetőségét illeti, hogy az érintett személy az információ elolvasását követően bizonyos körülmények között hajlamosnak mutatkozhat az orvossal való konzultációtól eltekinteni, ez könnyedén elkerülhető azáltal, hogy a közzététel során teljesen egyértelművé

9 – A C-421/07. sz. Damgaard-ügyben 2009. április 2-án hozott ítélet (EBHT 2009., I-2629. o.).

teszik, hogy az adott internetes oldal felkeresése semmiképpen sem pótolhatja az orvossal való konzultációt.

50. A közlés műszaki megvalósítása kapcsán a Bizottság kifejti, hogy pusztán az említett információk internetes rendelkezésre állása esetén (úgynevezett „pull-szolgáltatás”) a felhasználónak azokat tevékenyen fel kell kutatnia, és így olyasvalaki, aki nem érdeklődik az adott gyógyszer iránt, nem találkozik akaratlanul ezen információkkal. Más a helyzet az úgynevezett push-szolgáltatás tekintetében, amely esetében az internet-felhasználó például úgynevezett „pop-upok” – vagyis a képernyőn kényszerűen felbukkanó ablakok – révén anélkül találkozik efféle tartalmakkal, hogy maga kutatott volna azok után.

51. A Bizottság végezetül rámutat arra, hogy javaslatot tett az irányelv módosítására az abban foglalt – főszabály szerinti – reklámtilalom egységes alkalmazása és a magas szintű fogyasztóvédelem biztosítása érdekében. A Bizottság végkövetkeztetése szerint a vitatott tilalom – a Damgaard-ügyben hozott ítéletben<sup>10</sup> tárgyalta esettől eltérően – az elérni kívánt jogos célra, jelesül a közegészség védelmére tekintettel nem tekinthető a véleménynyilvánítás szabadsága ésszerű és arányos korlátozásának.

52. A Bizottság a tárgyaláson a Bíróság kérdésére úgy pontosította nyilatkozatát, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben említett adatok alatt ő a betegtájékoztatóban szereplő információkat érti.

53. A tárgyaláson részt vevő *svéd kormány* álláspontja szerint az alapeljárás szerinti tényállásra nem vonatkozik a nyilvános reklámozás tilalma. Lényegében az Egyesült Királyság kormányának álláspontjához csatlakozik. A reklám egyéb információtól való elhatárolásának módjára vonatkozó kérdés szempontjából több tényezőnek – például az információ tartalmának – a konkrét ügyre tekintettel történő értékelése bír jelentőséggel. A svéd kormány ezzel összefüggésben azzal érvel, hogy mindenképpen létezhet nem reklámozási céllal terjesztett információ, ami különösen kitűnik a 2001/83 irányelv 86. cikke (2) bekezdésének rendelkezéséből. Az e rendelkezésben felsorolt információ típusok esetében ugyanis az illetékes hatóságok által ellenőrzött adatokról van szó. A svéd kormány utal ezenkívül a nyilvánosság információkhoz való hozzáférési jogára. Azon tényt illetően, hogy a szóban forgó információt az alapügy szerinti esetben maga a gyártó terjeszti, a svéd kormány kifejti, hogy a gyártó szerzősége ugyan az esetleges reklámozási szándékra utaló jel lehet, önmagában azonban nem meghatározó. Ha ez értékelési szempont lenne, azt az uniós jogalkotó kifejezetten az irányelvbe foglalta volna.

10 – A 9. lábjegyzetben hivatkozott ítélet 28. pontja.

## VI – A jogkérdésről

### A – Bevezető megjegyzések

#### 1. Az elhatárolási kérdés relevanciája

54. A jelen ügy újfent a „reklámozás” és a „tájékoztatás” gyógyszerjog területén történő elhatárolásának bonyolult kérdését veti fel.

55. A két csoport világos szempontok alapján történő, lehető legpontosabb elhatárolásának szükségessége többek között abból ered, hogy a 2004/27 irányelvvel módosított 2001/83 irányelv – miként a Bíróság a Gintec-ügyben hozott ítéletben<sup>11</sup> megállapította – teljes körű harmonizációt valósít meg a gyógyszerek reklámozása területén<sup>12</sup>, és

kifejezetten felsorolja azon eseteket, amelyekben a tagállamok jogosultak az irányelvben foglalt szabályozástól eltérő rendelkezéseket hozni. A vényköteles gyógyszerek reklámozását érintően a 2001/83 irányelv 88. cikkének(1) bekezdésében előírt, a Bíróság által ennyiben kimerítő jellegűnek<sup>13</sup> tekintett tilalom tehát uniós szintű egységes értelmezést igényel, amelyre a nemzeti bíróságok az uniós jog alkalmazása során támaszkodhatnak.

56. A „reklámozás” és a „tájékoztatás” közötti különbség már a 2001/83 irányelv VIIa. címének címében világosan kifejezésre jut. E tekintetben figyelembe kell venni, hogy a harmonizáció kizárólag a reklámozás területére korlátozódik, míg a gyógyszerekről nyújtott információk területének szabályozása a tagállamok feladata marad, feltéve, hogy nem veszélyeztetik a 2001/83 irányelv reklámozásra vonatkozó uniós szabályait<sup>14</sup>. Ezzel magyarázható, hogy miért vannak jelenleg jelentős különbségek a nemzeti jogrendek között a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatást illetően. Miként azt a Bizottság az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak készített, 2007. december 20-i jelentéssel kapcsolatos közleményében<sup>15</sup> megállapította, bizonyos

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

12 – Uo., 20. és 39. pont. Lásd továbbá: Meyer, F., „Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof”, *Pharma Recht*, 2007., 231. o., aki rámutat arra, hogy az irányelv reklámozásra vonatkozó előírásai átfogó és zárt rendszert alkotnak, amely főszabály szerint nem enged teret eltérésnek.

13 – A 11. lábjegyzetben hivatkozott Gintec-ügyben hozott ítélet 26. pontja.

14 – Lásd Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok C-421/07. sz. Damgaard-ügyben 2008. november 18-án ismertett indítványának (a 9. lábjegyzetben hivatkozott 2009. április 2-án hozott ítélethez kapcsolódó főtanácsnoki indítvány) 34. pontját. Ugyanebben az értelemben De Grove-Valdeyron, N., „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires”, *Cahiers de droit européen*, 45. évfolyam (2009), 3–4. sz., 357. o.

15 – A Bizottság közleménye az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a gyógyszerekkel kapcsolatos beteg tájékoztatás jelenlegi gyakorlatáról szóló, 2007. december 20-i jelentéssel kapcsolatban, COM(2007) 862 végleges, 3. és 10. o.

tagállamok e tekintetben szigorú megszorító-sokkal élnek, míg mások nem reklám jellegű információkat is közzétesznek. A két csoport közötti elhatárolás ezért a jogalkotói hatáskörnek az Unió és annak tagállamai közötti megosztása szempontjából is jelentőséggel bír.

## 2. A reklámtilalom mint a jogalkotói mérlegelés eredménye

57. Szabályozáspolitikai szempontból a gyógyszerek nyilvános reklámozásának főszabály szerinti tilalma a közegészségnek a „túlzott és nem átgondolt reklámozás” betegeket érintő kockázataitól való megóvásával magyarázható<sup>16</sup>. Ez kifejezetten a 2001/83 irányelv(45) preambulumbekkezdéséből következik, amely rögzíti, hogy a nem vényköteles gyógyszerek reklámozása kivételesen megengedett, mindazonáltal azzal a feltétellel,

hogy teljesülniük kell bizonyos törvényi kritériumoknak. A vényköteles gyógyszerekre azonban a reklámtilalomtól való eltérés nem vonatkozik, és így a gyógyszerek e csoportja szempontjából a reklámozás abszolút tilalmából kell kiindulni. Ezen átfogó reklámtilalom a betegek reklámozás által gerjesztett öngyógyszerezését hivatott megakadályozni a vényköteles gyógyszerek szedésével rendszerint együtt járó egészségügyi veszélyekre tekintettel. Az e gyógyszerekből eredő egészségügyi veszélyekre a Bíróság a Deutscher Apothekerverband ügyben hozott ítéletben<sup>17</sup> a 2001/83 irányelv 71. cikkének (1) bekezdésére<sup>18</sup> hivatkozva hívta fel a figyelmet.

58. Az uniós jogalkotó ugyanakkor a 2001/83 irányelvbe később a 2004/27 irányelvvel beiktatott 88a. cikkel ismeri el „a gyógyszerekről és egyéb kezelésekről szóló jó minőségű, objektív, megbízható és nem reklámcélú tájékoztatás” szükségességét. E rendelkezés a 2001/83 irányelv (40) preambulumbekkezdésével összefüggésben értelmezendő, amelyből kiderül, hogy „[a] felhasználók tájékoztatását szabályozó rendelkezéseknek biztosítaniuk kell a magas szintű fogyasztóvédelmet annak érdekében, hogy a gyógyszert a teljes körű és érthető tájékoztatás alapján helyesen használhassák fel”.

16 – Lásd Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok Gintec-ügyben 2007. november 13-án ismertetett indítványának (a 11. lábjegyzetben hivatkozott ítélethez kapcsolódó főtanácsnoki indítvány) 60. pontját, amelyben kifejtette, hogy szerinte nem férhet ahhoz kétség, hogy a 2001/83 irányelv, mely figyelemmel van az EK-Szerződésnek az egészségügyre vonatkozó megközelítésére, a gyógyszerek megfelelő és ésszerű felhasználására irányul ((40) preambulumbekkezdés, a 87. cikk (3) bekezdésének első franciabekezdése, és a 89. cikk (1) bekezdése b) pontjának második és harmadik franciabekezdése), megtiltva a túlzott és nem átgondolt ((45) preambulumbekkezdés), valamint a félrevezető reklámozást (a 89. cikk (3) bekezdésének második franciabekezdése, és a 90. cikk j) pontja). Lásd továbbá a 9. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 22. és 29. pontját, valamint a C-62/09. sz. Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben 2010. április 22-én hozott ítélet (EBHT 2010., I-3603. o.) 30. pontját.

17 – A C-322/01. sz. Deutscher Apothekerverband ügyben 2003. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-14887. o.) 117. pontja.

18 – E rendelkezés rögzíti, hogy a gyógyszer vényköteles, ha közvetlenül vagy közvetve veszélyt jelenthet még akkor is, ha helyesen, de orvosi felügyelet nélkül alkalmazták.



59. Ebből az a következtetés vonható le, hogy az uniós jogalkotó azáltal kívánja összhangba hozni egymással egyfelől a közegészség megővését, másfelől a fogyasztó információhoz való jogát, valamint a gyógyszergyártó véleménynyilvánításhoz való jogát, hogy kizárólag azt a termékinformációt tiltja meg, amely sajátos jellemzői révén károsan hat a közönségre. A reklámtilalom ezért végső soron az alapjogilag védett helyzetek közötti jogalkotói mérlegelés eredményének bizonyul, amelyet az irányelv 88. cikke (1) bekezdésének értelmezésekor szem előtt kell tartani.

végzés 15. pontjára alapítja, amelyben a kérdést előterjesztő bíróság a következőket fejti ki:

„Az adott körülmények között az eljáró bírósági tanácsnak kétsége van afelől, hogy a közösségi alapjogokat figyelembe véve arányosnak minősül-e a vényköteles gyógyszerek szakmai körökön kívüli reklámozásának tilalma, ha a reklám csupán a kötelezően közlendő adatokról szól és ezek az adatok csak az interneten állnak rendelkezésre, továbbá ezeket nem kényszerítik rá váratlanul a széles körű nyilvánosságra [...]”

*B – Az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyáról*

60. Ez elvezet bennünket a jelen előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát érintő kérdéshez. Az MSD ugyanis a gyógyszerek reklámozására vonatkozó tilalom alapjogkorlátozó hatására utalva arra hivatkozik, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés nem csupán a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére, hanem annak érvényességére is vonatkozik. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésre vonatkozóan általa képviselt értelmezést az előzetes döntéshozatalra utaló

61. Ezzel szemben az szól, hogy az előzetes döntéshozatalra előterjesztett tulajdonképeni kérdés egyértelműen a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának értelmezésére irányul. Azt ugyanis az előzetes döntéshozatalra utaló végzésben foglalt szóban forgó szövegrész ésszerű értelmezése mellett úgy kell értelmezni, hogy a kérdést előterjesztő bíróság azzal lényegében arra vár választ, hogy a gyógyszerreklám uniós jogi fogalma vonatkozik-e egy bizonyos – az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben részletezett – tényállásra. A Bíróságot e fogalom meghatározott értelmezésének megerősítésére kérik, és erre vonatkozóan a kérdést előterjesztő bíróság elsődleges jogi előírásokra tekintettel a megszorító értelmezés lehetőségét javasolja. Ez mindazonáltal nem jelenti azt, hogy maga a szóban forgó uniós jogi szabályozás érvényessége válna kétségesé.

A kérdést előterjesztő bíróság nem közöl kételeyeket e rendelkezés érvényességét illetően, és azt sem, hogy az előtte folyamatban lévő alapeljárásban felmerült volna ilyen kérdés. A kérdést előterjesztő bíróság számára sokkal inkább annak a konkrét ügyön keresztül való megértéséről van szó, hogy hol húzódik a tiltott „reklámozás” és az engedélyezett „tájékoztató” közötti határ.

62. Ennyiben ezt, mivel az MSD ezen érve az előzetes döntéshozatalra előterjesztett tulajdonképpeni kérdésen túlmutat, eljárásjogi szempontból a fél által az előzetes döntéshozatali eljárás eredeti tárgyának kiterjesztése iránt előterjesztett kérelemként kell értelmezni.

63. Ennek kapcsán mindenekelőtt utalni kell arra, hogy az EK 234. cikkel bevezetett rendszer annak érdekében, hogy biztosítsa a közösségi jog egységes értelmezését a tagállamokban, közvetlen együttműködést hoz létre a Bíróság és a nemzeti bíróságok között egy, a felek kezdeményezésétől független eljárás keretében<sup>19</sup>. Az alapeljárás feleit az előzetes döntéshozatali eljárás keretében tehát nem illeti meg a kezdeményezés joga, hanem csak észrevételeik előterjesztésére

van lehetőségük<sup>20</sup>. A Bíróság ezért helyesen állapította meg, hogy az EK 234. cikk nem jelent jogorvoslati lehetőséget a felek számára a nemzeti bíróság előtt folyamatban lévő valamely ügyben, és így a Bíróság nem köteles a közösségi jog érvényességét csupán amiatt megvizsgálni, hogy ezt a kérdést az előtte folyamatban lévő eljárásban valamelyik fél felvetette az írásbeli észrevételeiben<sup>21</sup>. Ezen ítélkezési gyakorlatból kiderül, hogy az MSD-t eljárásjogi szempontból nem illeti meg az előzetes döntéshozatal iránti kérelem tárgyát érintő módosítás például azáltal történő ki-  
eszközlésének joga, hogy a másodlagos jog egy adott előírása tekintetében az érvényesség kérdését veti fel. Ennélfogva kérelmét el kell utasítani.

64. Arra a tényre tekintettel, hogy az MSD kivételével a felek egyike sem vetette fel az érvényesség kérdését, ajánlatos a gondosság kedvéért a Bíróság ítélkezési gyakorlatára utalni, mely szerint az alapeljárás felei által az észrevételeikben feltett további kérdések megválaszolása nem lenne összeegyeztethető az EK 234. cikkben a Bíróság számára meghatározott hatáskörrel, valamint a Bíróság azon feladatával, hogy biztosítsa, hogy a tagállamok kormányai, valamint az egyéb érdekelt

19 – Lásd ebben az értelemben a 28/62–30/62. sz., Da Costa és társai egyesített ügyekben 1963. március 27-én hozott ítéletet (EBHT 1963., 65., 81. o.); a 62/72. sz. Bollmann-ügyben 1973. március 1-jén hozott ítéletet (EBHT 1973., 269. o.) 4. pontját; a C-261/95. sz. Palmisani-ügyben 1997. július 10-én hozott ítéletet (EBHT 1997., I-4025. o.) 31. pontját és a C-2/06. sz. Kempter-ügyben 2008. február 12-én hozott ítéletet (EBHT 2008., I-411. o.) 41. és azt követő pontját.

20 – Lásd Kokott főtanácsnok C-404/07. sz. Katz-ügyben 2008. július 10-én ismertetett indítványának (EBHT 2008., I-7607. o.) 28. pontját. A felek által az előzetes döntéshozatali eljárás keretében betöltött szerep kapcsán lásd továbbá a C-137/08. sz. Pénzügyi Lizing ügyben 2010. július 6-án ismertetett indítványom (a 2010. november 9-én hozott ítélethez kapcsolódó főtanácsnoki indítvány, EBHT 2010., I-10847. o.) 80. pontját.

21 – Lásd a 283/81. sz. Cilfit-ügyben 1982. október 6-án hozott ítéletet (EBHT 1982., 3415. o.) 9. pontját; a C-402/98. sz., ATB és társai ügyben 2000. július 6-án hozott ítéletet (EBHT 2000., I-5501. o.) 30. és 31. pontját; a C-344/04. sz., IATA és ELFAA ügyben 2006. január 10-én hozott ítéletet (EBHT 2006., I-403. o.) 28. pontját és a C-376/05. sz. Brünsteiner-ügyben 2006. november 30-án hozott ítéletet (EBHT 2006., I-11383. o.) 27. és 28. pontját.

felek a Bíróság alapokmánya 23. cikkének megfelelően benyújthatásuk észrevételeiket, mivel a fent hivatkozott rendelkezés értelmében csak az előzetes döntéshozatalra utaló határozatot kézbesítik az érdekelt feleknek<sup>22</sup>.

hogy az érvényesség kapcsán felvetett kérdés a vonatkozó másodlagos jogi előírás helyes értelmezésén alapszik-e. A Bíróság az elsődleges joggal összhangban álló értelmezés lehetősége esetén ennél fogva eltekintett a meghatározott másodlagos jogi előírás érvényességének az elsődleges jogra tekintettel történő vizsgálatától<sup>25</sup>.

65. Ezen eljárásjogi megfontolásoktól eltekintve az ilyen előírás érvényességének a Bíróság általi megvizsgálása anyagi jogi okokból bizonyos körülmények között akkor is szükségtelemmé válhat, ha a másodlagos jog érintett előírása az elsődleges joggal összhangban értelmezhető. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint ugyanis, ha valamely másodlagos közösségi jogi rendelkezés többféleképpen is értelmezhető, azt az értelmezést kell alkalmazni, amely szerint a rendelkezés összeegyeztethető a Szerződéssel<sup>23</sup>. Ezen értelmezési szabály dogmatikai szempontból az uniós jogrend egységének elvéből vezethető le<sup>24</sup>. A Bíróság e tekintetben jogosult megvizsgálni,

66. Az ilyen eljárás a jelen ügyben célszerűnek tűnik számomra, kiváltképp, mivel az átfogó reklámtilalom elsődleges joggal való összeegyeztethetőségének kérdése véleményem szerint csak akkor merülne fel, ha a gyógyszeradatoknak az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben ismertetett módon történő internetes hozzáférhetővé tétele a gyógyszerek reklámozásának fogalma alá lenne foglalható. E tekintetben jogmódszertani szempontból figyelemmel kell lenni arra, hogy már az értelmezés során – például e fogalom rendszertani és célkutató értelmezése keretében – az elsődleges jogi előírásokat

22 – A C-352/95. sz. Phyteron-ügyben 1997. március 20-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-1729. o.) 14. pontja és a C-412/96. sz., Kainuun Liikenne és Pohjolan Liikenne ügyben 1998. szeptember 17-én hozott ítélet (EBHT 1998., I-5141. o.) 24. pontja.

23 – A 218/82. sz., Bizottság kontra Tanács ügyben 1983. december 13-án hozott ítélet (EBHT 1983., 4063. o.) 15. pontja, a 205/84. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1986. december 4-én hozott ítélet (EBHT 1986., 3755. o.) 62. pontja és a 201/85. és 202/85. sz., Klensch kontra Staatssekretär egyesített ügyekben 1986. november 25-én hozott ítélet (EBHT 1986., 3477. o.) 21. pontja.

24 – Ebben az értelemben Leible, S./Domrose, R., „Die primärrechtskonforme Auslegung”, *Europäische Methodenlehre* (szerk. Karl Riesenhuber), Berlin 2006., 187. és azt követő oldal, a C-499/04. sz. Werhof-ügyben 2006. március 9-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-2397. o.) 32. pontjára való hivatkozás mellett. Ebben a Bíróság emlékeztetett arra, hogy „a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlata szerint valamely irányelv rendelkezéseinek értelmezésekor figyelembe kell venni a közösségi jogrend egységének elvét, amely megköveteli, hogy a Közösség másodlagos jogát a közösségi jog általános elveivel összhangban értelmezzék”.

25 – Lásd a C-334/95. sz. Krüger-ügyben 1997. július 17-én hozott ítélet (EBHT 1997., I-4517. o.) 23. és 35. pontját. Ebben az értelemben Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I., *Procedural Law of the European Union*, 2. kiadás, London 2006., 2-021. pont, 50. o., mely szerint a Bíróság megállapíthatja, hogy az érvényesség kapcsán felvetett kérdés a szóban forgó másodlagos jogi aktus helyes értelmezésén alapszik-e. A Bíróság az értelmezés kapcsán rendszerint meg fogja állapítani, hogy a jogi előírás magasabb rendű jogi rendelkezésekkel való összeegyeztethetőségének vizsgálatára a továbbiakban nincs szükség, mivel a Szerződés megsértésére vonatkozó érv más értelmezésen nyugszik.

figyelembe vevő megfontolások merülhetnek fel<sup>26</sup>. Ha a gyártó cselekményét ellenben megengedett betegájékoztatásnak kellene minősíteni, akkor az összeegyeztethetőség kérdése a továbbiakban nem merülne fel. Ezen okból a jogi elemzést a 2001/83 irányelv értelmezésével kívánatos kezdeni.

tartalmaz, amely objektív szempontból feltételezi, hogy egy „információról” van szó, szubjektív ismérvként pedig „a gyógyszerek rendelés[e], szállítás[a], értékesítés[e] vagy fogyasztás[a] elősegítés[ének]” célját kívánja meg. A rendelkezés felsorol a gyógyszerek reklámozására vonatkozó néhány példát.

### C – Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdés vizsgálata

1. A gyógyszerek reklámozása fogalmának meghatározása és a tájékoztatástól történő elhatárolása

67. Előjáróban utalni kell arra, hogy egy bizonyos gyógyszerre vonatkozó információk internetes közzététele uniós jogi szempontból kifejezetten sem nem megengedett, sem nem tiltott. Az, hogy a cselekmény megengedett-e, elsősorban attól függ, hogy azt felöleli-e a közösségi kódex reklámfogalma. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése egy kéttagú fogalom-meghatározást

68. E fogalom-meghatározás kifejezetten felöleli a „gyógyszerek nyilvános reklámozás[át]”, és így a nyilvános reklámozás tilalma az internetes közzétételre is alkalmazandó<sup>27</sup>. Ezen irányelvi rendelkezésből, valamint annak normaösszefüggéséből kiderül továbbá, hogy a reklám a rendelkezésre álló összes információnak csupán egy részét képezi<sup>28</sup>. Az információ fogalma tehát átfogó, és jogilag csak akkor válik relevánssá, ha az információ a reklám sajátos uniós jogi ismérveit mutatja fel<sup>29</sup>. Ennek megfelelően a 2001/83 irányelv 86. cikkének(1) bekezdése szerinti fogalom-meghatározás alapján főszabály szerint nem ellentétes a reklámozás feltételezésével az, hogy a szóban forgó közzététel kizárólag

26 – Leible, S./Domrose, R., hivatkozás a 24. lábjegyzetben, 186. és azt követő oldal, véleménye szerint az elsődleges joggal összhangban álló értelmezés nem zárja ki azt, hogy már az értelmezés során – a rendszertani és célkutató értelmezés keretében – az elsődleges jogi parancsokhoz igazodjunk, és az elsődleges joggal ellentétes értelmezési módokat kizárjuk, és ne majd csak az értelmezés eredményét mérjük az elsődleges jog mércéjéhez.

27 – Ugyanígy Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg 2008., 149. o.

28 – Lásd González Vaqué, 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*, 21. sz. (2009), 34. o., aki rámutat arra, hogy mindenképpen előfordulhatnak nem reklám jellegű információk is.

29 – Helyesen mutat rá Michaux, G., „La publicité et l’information relative aux médicaments en droit européen”, *European Journal of Consumer Law*, 2–3/2009., 349. o., arra, hogy sem az „egyéb információ” fogalma nincs meghatározva, sem nem léteznek a „reklámozástól” történő elhatárolást szolgáló szempontok. Véleményem szerint a Bíróság feladata az, hogy értelmezés útján megfelelő elhatárolási szempontokat dolgozzon ki a 2001/83 irányelvnek a jogbiztonság elvével összhangban álló alkalmazhatóságának biztosítása végett.

tárgyilag os információkból áll. Az irányelv értelmében vett reklámozás nem feltételez hatásvadász formát, túlzást vagy akár hársányságot, amelyekre a többség a reklámra jellemző tulajdonságokként tekint<sup>30</sup>. A reklámozás és az egyszerű tájékoztatás elválasztásának alapvető szempontja az üzenettel elérni kívánt cél. Ha ez a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése, akkor az irányelv értelmében vett reklámozásról van szó; ezzel szemben egy tisztán tájékoztató jellegű információ reklámozási szándék nélküli terjesztése nem tartozik a gyógyszerek reklámozására vonatkozó uniós szabályok hatálya alá. Ami fontos, az tehát az üzenetet kibocsátó tudatos és közvetlen szándéka<sup>31</sup>.

körülményeire tekintettel<sup>32</sup>. Ez mindazonáltal nem gátolja a Bíróságot abban, hogy értelmezési hatáskörének erejénél fogva megfelelő szempontokkal szolgáljon a nemzeti bíró számára annak lehetővé tétele érdekében, hogy az az uniós jog és az átültető nemzeti jog alkalmazása során<sup>33</sup> képes legyen konkrétan megállapítani az ilyen reklámozási szándék fennállását.

## 2. Értékelési szempontok

a) Az alapvető jogok figyelembevétele az értelmezés során

69. Azt, hogy a megfelelő reklámozási szándék fennáll-e, – miként azt a Bíróság utoljára a Damgaard-ügyben hozott ítéletben rögzítette – főszabály szerint a nemzeti bíróságnak kell megállapítania az adott alapügy konkrét

70. Az értékelési szempontok kialakítása során egyúttal a szűk értelmezés lehetőségét is szemügyre kell venni, különös tekintettel arra, hogy a reklámozás 2001/83 irányelv szerinti fogalma szövegénél fogva viszonylag bizonytalan, és ezért az adott értelmezés szerint rendkívül tágan értelmezhető lehet, mégpedig oly módon, hogy az esetlegesen azokat a cselekményeket is felöleli, amelyek mind az adott eset körülményeire, mind a releváns

30 – Ebben az értelemben Lorz, A., „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimitteln aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil*, 2005., 895. o.

31 – Lásd Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok 14. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben ismertetett indítványának 38. pontját.

32 – A 9. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 23. pontja. González Vaqué, L., hivatkozás a 28. lábjegyzetben, 41. o., véleménye szerint a reklámozási cél megállapítása pusztán kiindulási pontként szolgálhat a reklámozás és az egyéb tájékoztatás közötti elhatároláshoz. A Bíróság a nemzeti hatóságokra és bíróságokra bízta annak feladatát, hogy a konkrét ügyre tekintettel megállapítsák, hogy valamely meghatározott közlés célja a gyógyszerek rendelésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának az elősegítése-e.

33 – A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint a nemzeti bíróság feladata az irányelv céljának elérése érdekében a nemzeti szabályozás rendelkezéseit alkalmazva azokat a lehető leginkább a kérdéses irányelv szövegére és céljára tekintettel értelmezni (lásd a 11. lábjegyzetben hivatkozott Gintec-ügyben hozott ítélet 38. pontját és a C-397/01–C-403/01. sz., Pfeiffer és társai egyesített ügyekben 2004. október 5-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-8835. o.) 113. pontját.

jogi háttérre tekintettel tiltásra nem érdemesnek bizonyulnak.

biztosító – jogok között elvégzendő mérlegelésből fakad<sup>35</sup>. E mérlegelésnek ezenfelül az arányosság elvére mint a jogállamiság elvének kifejeződésére is tekintettel kell lennie. Az uniós jog általános jogelvei közé tartozó alapvető jogok, valamint az arányosság elve e tekintetben a másodlagos jog értelmezésének keretétől szolgáló jogi háttér lényeges részét képezik<sup>36</sup>.

71. A gyógyszerek nyilvános reklámozására vonatkozó tilalom célja – mint már kifejtettem<sup>34</sup> – a betegek helytelen vagy nem tárgyilagos befolyásolástól való védelme, és így végső soron a közegészség megóvása. A gyógyszerek reklámozását szabályozó jog e tilalom révén kiterjeszti a vénykötelezettség által biztosított védelmet. E védelmi célra a reklámozás fogalmának értelmezése során természetesen szintén figyelemmel kell lenni. Amennyiben az érintett információból nem fakad a fogyasztó egészségét érintő veszély, vagy az információk visszatartása egyenesen a szándékolttal ellentétes hatást váltana ki, az átfogó tilalom objektíve nem lenne igazolható.

73. Ahogy a Bíróság többször kimondta<sup>37</sup>, nem engedhetők meg ugyanis olyan intézkedések a Közösségen belül, amelyek összeegyeztethetetlenek az elismert alapvető jogok tiszteletben tartásával. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint az alapvető jogok

72. Annak szükségessége, hogy a reklámozás fogalmát a másodlagos jog szintjén szűken értelmezzük, nem utolsósorban egyrészt a jogi tárgy, amelynek védelmét az előírás célozza, másrészt a fogyasztókat és a gyógyszergyártókat megillető – az elsődleges jog által garantált és más irányú védelmet

35 – Hasonló értelemben a német áttüneti joggal összefüggésben Stoll, V., „Das Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung”, *Pharma Recht*, 2004., 101. és azt követő oldal, aki úgy véli, hogy a nyilvános reklámozás tilalmának alapjogi igazolása mérlegelési eljárásokat indít meg. A szerző e tilalomban a gyártó, valamint a betegek alapjogilag védett helyzetének korlátozását véli felfedezni.

36 – Hasonló következtetésre jutott Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok a 14. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben ismertetett indítványának 74. pontjában, amikor megállapította, hogy a közegészség megóvására irányuló szándéknak összeegyeztethetőnek kell lennie a véleménynyilvánítási szabadság sajátosságaival, mivel az e jog által nyújtott védelem azokra a megnyilvánulásokra is kiterjed, amelyeket az egészségügyi hatóságok az említett egészségvédelmi cél szempontjából veszélyesnek ítélnék meg. Schroeder, W., „Die Auslegung des EU-Rechts”, *Juristische Schulung*, 2004., 3. sz., 182. o., ezzel összefüggésben az alkotmányos értelmezés kívánalmáról beszél. Ez különösen azt foglalja magában, hogy az uniós jog értelmezését minden esetben az Unió alapvető jogaihoz és az arányosság elvéhez kell igazítani.

37 – Lásd különösen a C-260/89. sz. ERT-ügyben 1991. június 18-án hozott ítélet (EBHT 1991., I-2925. o.) 41. pontját, a C-299/95. sz. Kremzow-ügyben 1997. május 29-én hozott ítélet (EBHT 1997., I-2629. o.) 14. pontját és a C-402/05. P. és C-415/05. P. sz., Kadi és Al Barakat International Foundation kontra Tanács és Bizottság egyesített ügyekben 2008. szeptember 3-án hozott ítélet (EBHT 2008., I-6351. o.) 284. pontját.

34 – Lásd a jelen indítvány 57. pontját.

azon általános jogelvek közé tartoznak, amelyek tiszteletben tartását a Bíróság biztosítja. Ennek során a Bíróság a tagállamok közös alkotmányos hagyományából, valamint az emberi jogok védelmére vonatkozó azon nemzetközi szerződések nyújtotta iránymutatásokból merít, amelyek kidolgozásában a tagállamok együttműködtek, vagy amelyekhez csatlakoztak. A tekintetben egyrészt az emberi jogok és az alapvető szabadságok védelméről szóló egyezmény (a továbbiakban: EJEE) bír különös jelentőséggel<sup>38</sup>. Az ezen ítélkezési gyakorlatban kidolgozott elveket az EU 6. cikk(2) bekezdése erősítette meg. Eszerint „az Unió a közösségi jog általános elveiként tartja tiszteletben az alapvető jogokat, ahogyan azokat az emberi jogok és alapvető szabadságok védelméről szóló, 1950. november 4-én Rómában aláírt európai egyezmény biztosítja, továbbá ahogyan azok a tagállamok közös alkotmányos hagyományából erednek”. Ezenkívül a Bíróság bizonyos általános jogelvek létezésének igazolása érdekében többször hivatkozott<sup>39</sup> az Európai Unió – Nizzában 2000. december 7-én kihirdetett – Alapjogi Chartájára<sup>40</sup>, amely a lisszaboni módosító szerződés hatálybalépése óta az EUSZ 6. cikk

(1) bekezdésének első albekezdése értelmében ugyanolyan jogi kötőerővel bír, mint a Szerződések<sup>41</sup>.

74. A Bíróság véleménye szerint az alapvető jogok Unión belüli alkalmazandósága a tagállamok valamely irányelvet átültető jogszabályt értelmezni és alkalmazni hivatott hatóságaira és bíróságaira is kiterjed. Így a Bíróság a Bodil Lindqvist-ügyben hozott ítéletben<sup>42</sup> megállapította, hogy ezeknek amellet, hogy saját nemzeti jogukat egy meghatározott irányelvvel összhangban kell értelmezniük, arra is ügyelniük kell, hogy az irányelv ne olyan értelmezését vegyék alapul, amely ellentétes a közösségi jogrend révén védelemben részesített alapvető jogokkal, vagy a közösségi jog más, olyan általános elveivel, mint az arányosság elve.

38 – Lásd különösen a 37. lábjegyzetben hivatkozott ERT-ügyben hozott ítélet 41. pontját; a C-274/99. P. sz., Connolly kontra Bizottság ügyben 2001. március 6-án hozott ítélet (EBHT 2001., I-1611. o.) 37. pontját; a C-94/00. sz. Roquette Frères ügyben 2002. október 22-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-9011. o.) 25. pontját; a C-112/00. sz. Schmidberger-ügyben 2003. június 12-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-5659. o.) 71. pontját; a C-540/03. sz., Parlament kontra Tanács ügyben 2006. június 27-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-5769. o.) 35. pontját; a C-229/05. P. sz. PKK és KNK kontra Tanács ügyben 2007. január 18-án hozott ítélet (EBHT 2007., I-439. o.) 76. pontját és a C-71/02. sz. Karner-ügyben 2004. március 25-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-3025. o.) 48. pontját.

39 – Lásd a C-244/06. sz. Dynamic Medien ügyben 2008. február 14-én hozott ítélet (EBHT 2008., I-505. o.) 42. pontját, a C-438/05. sz., International Transport Workers' Federation és Finnish Seamen's Union ügyben 2007. december 11-én hozott ítélet (EBHT 2007., I-10779. o.) 43. pontját és a 38. lábjegyzetben hivatkozott Parlament kontra Tanács ügyben 2006. június 27-én hozott ítélet 38. pontját.

40 – HL C 364., I. o.

75. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint egyébként akkor, ha valamely nemzeti szabályozás a közösségi jog hatálya alá esik, a Bíróságnak az előzetes döntéshozatali eljárásban meg kell adnia minden értelmezési segítséget, hogy a nemzeti bíróság meg tudja állapítani e szabályozás alapvető jogokkal való összeegyeztethetőségét, amelyek tiszteletben

41 – Lásd a C-407/08. P. sz., Knauf Gips kontra Bizottság ügyben 2010. július 1-jén hozott ítélet (EBHT 2010., I-6375. o.) 91. pontját, és a C-555/07. sz. Küçükdeveci-ügyben 2010. január 19-én hozott ítélet (EBHT 2010., I-365. o.) 22. pontját.

42 – A C-101/01. sz. Bodil Lindqvist-ügyben 2003. november 6-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-12971. o.) 87. pontja.

tartását a Bíróság biztosítja<sup>43</sup>. Az alábbiakban ennél fogva az összes olyan alapvető jogot sorra kell venni, amelyet a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontja szerinti reklámtilalom érint, és amely az elsődleges joggal összhangban álló megszorító értelmezés mellett szól. Ezt követően az e rendelkezés értelmezése szempontjából szintén hasznos egyéb szempontokkal kell részletesen foglalkozni.

#### i) A véleménynyilvánítás szabadságához való alapvető jog

76. A reklámozás tilalma elsősorban a Bíróság ítélkezési gyakorlatában általános jogelvként elismert<sup>44</sup>, és az Európai Unió Alapjogi Chartája 11. cikkének (1) bekezdésében rögzített véleménynyilvánítás szabadságához

való alapvető jogot érinti. A véleménynyilvánítás szabadságát a Bíróság a demokratikus társadalmak lényegi alapjának tekinti, és ítélkezési gyakorlatában hivatkozik továbbá az EJEE 10. cikkének (1) bekezdésére, valamint az Emberi Jogok Európai Bíróságának ítélkezési gyakorlatára.

77. Annak kapcsán, hogy a gyógyszerekkel kapcsolatos internetes tájékoztatás az ezen alapvető jog által védett körbe tartozik-e, rá kell mutatni arra, hogy ezen alapvető jog közös európai értelmezésének alapjául szélesebb véleményfogalom szolgál. Eszerint vélemény minden nézet, meggyőződés, megítélés, állásfoglalás, tényállítás, valamint értéktétele, tekintet nélkül annak minőségére és tárgykörére<sup>45</sup>. A véleménynyilvánítás szabadsága által védett kör a tisztán gazdasági érdeket

43 – Lásd a 37. lábjegyzetben hivatkozott Elleniki Radiophonia Tileorassi ügyben 1991. június 18-án hozott ítélet 42. pontját; a C-159/90. sz. Grogan-ügyben 1991. október 4-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-4685. o.) 31. pontját; a 37. lábjegyzetben hivatkozott Krenzow-ügyben hozott ítélet 15. pontját és a 38. lábjegyzetben hivatkozott Karner-ügyben 2004. március 25-én hozott ítélet 49. pontját.

44 – Lásd a 43/82. és 63/82. sz., VBVB és VBBB kontra Bizottság egyesített ügyekben 1984. január 17-én hozott ítélet (EBHT 1984., 19. o.) 34. pontját; a 60/84. és 61/84. sz., Cinéthèque és társai egyesített ügyekben 1985. július 11-én hozott ítélet (EBHT 1985., 2605. o.); a 352/85. sz. Bond van Adverteerders és társai ügyben 1988. április 26-án hozott ítélet (EBHT 1988., 2085. o.) 40. pontját; a 100/88. sz., Oyowe és Traore kontra Bizottság ügyben 1989. december 13-án hozott ítélet (EBHT 1989., 4285. o.) 16. pontját; a 37. lábjegyzetben hivatkozott ERT-ügyben hozott ítélet 44. pontját; a 288/89. sz. Collectieve Antennevoorziening Gouda ügyben 1991. július 25-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-4007. o.) 23. pontját; a 353/89. sz., Bizottság kontra Hollandia ügyben 1991. július 25-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-4069. o.) 30. pontját; a C-23/93. sz. TV10-ügyben 1994. október 5-én hozott ítélet (EBHT 1994., I-4795. o.) 23. és azt követő pontját; a C-368/95. sz. Familiapress-ügyben 1997. június 26-án hozott ítélet (EBHT 1997., I-3689. o.) 26. pontját; a C-60/00. sz. Carpenter-ügyben 2002. július 11-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-6279. o.) 42. pontját és a 38. lábjegyzetben hivatkozott Karner-ügyben hozott ítélet 50. pontját.

45 – Lásd Streinz, R., *ELIV/EGV-Kommentar*, München 2003., Art. 11 Grundrechtecharta, 11. pont, 2597. o.; Calliess, C., *ELIV/EGV-Kommentar* (szerk. Christian Calliess/Matthias Ruffert), 3. kiadás, München 2007., Art. 11 Grundrechtecharta, 5. és 6. pont, 2578. o. Sporn, S., „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta”, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000., 540. o., rámutat arra, hogy a véleménynyilvánítás szabadságához való alapvető jog határait tágan kell meghúzni, miáltal védelme nem csak a véleményekre, hanem a tényállításokra is kiterjed. Hasonló értelemben Knecht, M., *EU-Kommentar* (szerk. Jürgen Schwarze), 2. kiadás, Baden-Baden 2009., Art. 11 Grundrechtecharta, 6. pont, 2229. o., aki szerint a vélemény fogalma rendkívül tágan értelmezendő, miáltal mind a helytálló és hamis tényállítások, mind az értéktételek közzététele védelemben részesül.



szolgáltató reklámot is felöleli<sup>46</sup>. Az része az úgynevezett védett „kereskedelmi kommunikációnak”, amely a vélemények, hírek és eszmék kereskedelmi célú közlését foglalja magában függetlenül attól, hogy súlypontja a tájékoztatás vagy a reklámozás van-e<sup>47</sup>. A gyógyszerre vonatkozó beteg tájékoztató közzététele, a csomagolásról készült kép, valamint a további információk tehát az alapjogilag védett véleménynyilvánítás szabadsága körébe tartoznak<sup>48</sup>. A Bíróság a Damgaard-ügyben hozott ítéletben a gyógyszerekre vonatkozó információk terjesztését egyébiránt főszabály szerint a véleménynyilvánítás szabadságához való alapvető jog hatálya alá sorolta<sup>49</sup>.

rozott, az említett cikk tekintetében valamely jogszerű célnak vagy céloknak megfelelő, és a demokratikus társadalomban szükséges intézkedéseknek minősülnek, azaz kényszerítő társadalmi szükséglettel igazolható és különösen a kitűzött jogszerű célhoz képest arányos eltérések.

78. Ezen alapvető jog mindazonáltal nem igényel korlátlan hatályt, hanem az – miként azt a Bíróság az EJEE 10. cikkének(2) bekezdésére utalva többször megállapította<sup>50</sup> – közérdekű céllal indokolt korlátozásoknak vethető alá, amennyiben ezek törvényben meghatá-

79. Az egészség megóvása az EJEE-nek az Alapjogi Charta 53. cikke(1) bekezdésének első mondatával összefüggésben értelmezett 10. cikke (2) bekezdésének megfelelően főszabály szerint jogszerű célnak minősül a véleménynyilvánítás szabadságának korlátozása tekintetében<sup>51</sup>. A közérdekű cél meghatározása mindazonáltal a hatásköri rendhez kötődik, és így az Unió az alapvető jogokba történő beavatkozás legitimációjaként csak azokra a jogi tárgyakra hivatkozhat, amelyek védelmét az uniós jog szerint maga hivatott biztosítani. A harmonizációnak az egészségügy területén történő – az EK 152. cikk (4) bekezdésének c) pontja szerinti – kizárása ellenére az egészség megóvása annak horizontális jellegére tekintettel mindenesetre ebben az értelemben az uniós jog szempontjából jogszerű célként van elismerve, ami különösen az EK 95. cikk (3) bekezdésében, valamint az EK 152. cikk (1) bekezdésében jut kifejezésre. E rendelkezésekből kiderül, hogy valamennyi

46 – Lásd a 38. lábjegyzetben hivatkozott Karner-ügyben hozott ítélet 51. pontját és a C-245/01. sz. RTL Television ügyben 2003. október 23-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-12489. o.) 73. pontját; Fennelly főtanácsnok C-376/98. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben 2000. június 15-én ismertetett indítványának (a 2000. október 5-én hozott ítélethez kapcsolódó főtanácsnoki indítvány, EBHT 2000., I-8419. o.) 154. és azt követő pontjait. Lásd az EJEB 1989. november 20-i Markt intern Verlag GmbH és Klaus Beermann ítéletet, *Ítéletek és Határozatok Tára*, A. sorozat, 165. sz., és a 2001. június 28-i VGT Verein gegen Tierfabriken kontra Svájc ítéletet, *Ítéletek és Határozatok Tára* 2001-VI. Lásd továbbá Streinz, R., hivatkozás a 45. lábjegyzetben, 11. pont, 2597. o.; Calliess, C., hivatkozás a 45. lábjegyzetben, 6. és 10. pont, 2578. és 2579. o.; Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. kiadás, London 2004., IIB-1765. pont, 318. o.

47 – Lásd az EJEB 1994. február 24-i Casado Coca kontra Spanyolország ítélet, *Ítéletek és Határozatok Tára*, A. sorozat, 285. sz., 35. és azt követő §-át.

48 – Ugyancsak lásd Lorz, A., hivatkozás a 30. lábjegyzetben, 902. o.

49 – Lásd a 9. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 23. pontját.

50 – Uo., 26. pont és a 38. lábjegyzetben hivatkozott Karner-ügyben hozott ítélet 50. pontja.

51 – Lásd a C-491/01. sz. British American Tobacco ügyben 2002. december 10-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-11453. o.) 150. pontját.

közösségi politika és tevékenység meghatározása és végrehajtása során biztosítani kell az emberi egészségvédelem magas szintjét. Hasonlóakat rögzít az Alapjogi Charta 35. cikkének második mondata is.

ii) Az aktív tájékozódási szabadság

80. A Bíróság ítélkezési gyakorlata szerint az érdekeket folyvást mérlegelni kell, és a konkrét ügy összes körülményére tekintettel kell megállapítani, hogy az érdekek közötti megfelelő egyensúly biztosított-e. A mérlegeléssel szemben ugyanilyen követelményt támaszt az Emberi Jogok Európai Bíróságának ítélkezési gyakorlata<sup>52</sup>. A jelen ügyben mindazonáltal számításba kell venni, hogy a reklámozás abszolút tilalma, miként azt Fennelly főtanácsnok a C-376/98. sz., Németország kontra Parlament és Tanács ügyben ismertetett indítványában<sup>53</sup> a dohánytermékek folyóiratokban és hírlapokban történő reklámozásának tilalmával összefüggésben találóan megjegyezte, különösen nagymértékű beavatkozást jelent főként a véleménynyilvánítás szabadságába, és így az igazoláshoz különleges indokokra van szükség arra vonatkozóan, hogy egy kevésbé korlátozó intézkedés nem lett volna kielégítő. A reklámozás tilalmának jogszerűségével szemben támasztott követelmények tehát rendkívül magasak.

81. Kisegítő jelleggel, amennyiben a gyártó az információkat a weboldalán reklámjellegtől és kereskedelmi céloktól mentesen ismerteti, az aktív tájékozódási szabadság mint különleges alapjog alkalmazhatósága is szóba kerülhet. E jog mások tájékoztatásához való önálló jogot biztosít függetlenül attól, hogy erre szóban, írásban, nyomtatott vagy elektronikus formában kerül-e sor<sup>54</sup>. Az aktív tájékozódási szabadság rendszerint a véleménynyilvánításhoz való általános alapjog által védett körbe tartozik<sup>55</sup>. Az EJEE 10. cikkének(1) bekezdése ennek megfelelően elsőként a véleménynyilvánítás általános szabadságát rögzíti, majd azt a második mondatban konkretizálja azzal, hogy az az információk közlésének szabadságát is magában foglalja<sup>56</sup>. A véleménynyilvánítás szabadságához való jog az Alapjogi Charta 11. cikke (1) bekezdésének második mondata szerint is magában foglalja az információk közlésének szabadságát anélkül, hogy ebbe hatósági szerv beavatkozhatna. E tekintetben nem csak a saját eszmék, hanem harmadik felek eszméinek és információinak a közlése is védelemben részesül.

52 – Lásd az EJEB 2002. október 17-i Stambuk kontra Németország ítélet (37928/97. sz. panasz) 39. és 41. pontját.

53 – Fennelly főtanácsnok 46. lábjegyzetben hivatkozott Németország kontra Parlament és Tanács ügyben ismertetett indítványának 164. pontja.

54 – Lásd. Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. kiadás, München 2009., 5. pont, 269. o.

55 – Lásd Calliess, C., hivatkozás a 43. lábjegyzetben, 8. pont, 2579. o.

56 – Lásd Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Straßburg/Arlington 1985., 2. pont, 225. o.

82. Ezen alapvető jogra ugyanazok a korlátozó szabályok vonatkoznak, mint a szűkebb értelemben vett véleménynyilvánítás szabadságára, és így hivatkozni lehet az előzőekben kifejtettekre<sup>57</sup>.

84. Miként azt a Bíróság állandó ítélkezési gyakorlatában<sup>59</sup> megállapította, ezen elv azonban nem abszolút jogként jelenik meg, hanem azt a társadalomban betöltött szerepéhez viszonyítva kell figyelembe venni. Következésképpen a szakmai tevékenység szabad gyakorlásához való jog korlátozható, feltéve, hogy ezek a korlátozások ténylegesen megfelelnek az Európai Unió által elérni kívánt közérdekű céloknak, és a kizűzött cél tekintetében nem jelentenek olyan aránytalan és megengedhetetlen beavatkozást, amely csorbítaná az így biztosított jogok lényegét.

iii) A vállalkozás szabadsága

83. A gyógyszerek reklámozásának tilalma érinti továbbá az Alapjogi Charta 16. cikkében és a Bíróság ítélkezési gyakorlatában elismert vállalkozás szabadságát. A vállalkozás szabadsága a foglalkozás megválasztása szabadságának különleges formája, amely önmagában általános közösségi jogi elv rangjával bír<sup>58</sup>. A kereskedelmi kommunikáció szoros kapcsolatban áll a vállalkozás szabadságával. A reklámozás és a tájékoztatás a termék értékesítésének elengedhetetlen feltételeiként a vállalkozáshoz való alapvető jog gyakorlásának tipikus formáját jelentik.

iv) A fogyasztó passzív tájékoztatói szabadsága

85. Végezetül a gyógyszerek reklámozásának tilalma a fogyasztónak az Alapjogi Charta 11. cikkének(1) bekezdésében rögzített passzív tájékoztatói szabadságát is korlátozza. A tájékoztatói szabadságának tárgyi védelmi köre a teljes folyamatot magában foglalja, az információ egyszerű átvételétől kezdve annak

57 – Lásd a jelen indítvány 78–80. pontját.

58 – Lásd. Streinz, R., hivatkozás a 45. lábjegyzetben, 4. pont, 2607. o., mely szerint a Bíróság a foglalkozás megválasztásának szabadságát mint a közösségi jog általános elvét eddig az elé terjesztett ügyek alapján kizárólag a vállalkozás szabadságaként fejtette ki. Hasonló értelemben Knecht, M., hivatkozás a 45. lábjegyzetben, 1. pont, 2237. o.

59 – Lásd a 4/73. sz., Nold kontra Bizottság ügyben 1974. május 14-én hozott ítélet (EBHT 1974., 491. o.) 14. pontját; a C-44/94. sz., Fishermen's Organisations és társai ügyben 1995. október 17-én hozott ítélet (EBHT 1995., I-3115. o.) 55. pontját; a C-200/96. sz. Metronome Musik ügyben 1998. április 28-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-1953. o.) 21. pontját; a C-20/00. és C-64/00. sz., Booker Aquaculture és Hydro Seafood egyesített ügyekben 2003. július 10-én hozott ítélet (EBHT 2003., I-7411. o.) 68. pontját és a C-37/02. és C-38/02. sz., Di Lenardo és Dilexport egyesített ügyekben 2004. július 15-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-6911. o.) 82. pontját.

feldolgozásáig és tárolásáig<sup>60</sup>. A passzív tájékoztatói szabadságot az információkhoz való hozzáféréshez és azok fogadásához való jogként nem lehet passzív cselekvési módokra korlátozó szabadságnak tekinteni, hanem az a személyek információk beszerzése iránti igényeztetését is védelemben részesíti<sup>61</sup>.

A Bizottság álláspontja szerint<sup>64</sup> e tájékoztatóhoz való jog azt a körülményt veszi számításba, hogy már nem pusztán arról van szó, hogy a betegek beszedik a felírt gyógyszereket, hanem egyre fontosabb szerep jut nekik saját egészségük „menedzselésében”. A betegek eszerint aktívan foglalkoznak betegségükkel, nagy érdeklődést tanúsítanak egészségügyi kérdések iránt, és egyre nagyobb információszükségletéről tesznek tanúbizonyságot. A Bizottság a „tájékozott beteg” – a betegek ellátásban vállalt aktív együttműködő szerepének növekedését előrevetítő – új eszményképének értelmét a polgárok felelősségvállalásának ösztönzésében látja, miként ez a Bizottság egészségpolitikai Fehér könyvéből kiderül<sup>65</sup>.

86. A gyógyszerek terén a betegek tájékoztatóhoz való joga különleges jelentőséggel bír a „tájékozott beteg” új eszményképére tekintettel, aki számára a lehető legszélesebb körű döntési szabadságot kell biztosítani kezelését és gyógyszerelését illetően, és aki ezáltal tárgyilagos és teljes körű felvilágosításra szorul<sup>62</sup>. Így az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak címzett korábban említett közleményben<sup>63</sup> a Bizottság abból indul ki, hogy a betegeknek joguk van a tájékoztatáshoz; és ezért lehetővé kell tenni számukra, hogy hozzáférjenek az egészségükkel, a betegségekkel és az elérhető kezelésekkel kapcsolatos információkhoz.

87. Ezen új eszményképnek megfelelően manapság több tagállam illetékes hatósága egyre több információt tesz közzé a betegségekkel és gyógyszerekkel kapcsolatban akár az internet, akár folyóiratok, prospektusok, kampányok, foglalkozások vagy szimpóziumok útján. Ide tartoznak a gyógyszerterek és a média által terjesztett információk is<sup>66</sup>. Az azon kérdés eldöntésére szolgáló szempontok vizsgálata során, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információknak a gyártó részéről történő internetes közzététele mennyiben minősítő reklámozásnak, részletesebben kell

60 – Lásd Streinz, R., hivatkozás a 45. lábjegyzetben, 11. pont, 2597. o.

61 – Lásd Grabenwarter, C., hivatkozás az 54. lábjegyzetben, 6. pont, 269. o.

62 – A gyógyszerek reklámozásának német jog szerinti tilalmával összefüggésben lásd például Stebner, E. „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., 25. o., aki kifejti, hogy a gyógyszerek reklámozásáról szóló, 1965. július 11-i német törvény (a HWG) különösen a nyilvános reklámozás terén számos megszorítást tartalmaz. A keretfeltételek mindazonáltal a törvény hatálybalépése óta jelentősen változtak. Így a betegeket nagyobb egyéni felelősség terheli, és nagyobb információszükséglettel rendelkeznek, amelyet számos forrásból – például az internetről – elérhetnek ki.

63 – Lásd a jelen indítvány 15. lábjegyzetét.

64 – Lásd a Bizottság közleményének „A páciensek információs szükségletei és az ezzel járó előnyök és kockázatok” című 3. pontját.

65 – Lásd a Bizottság „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013” című 2007. október 23-i Fehér könyvét, COM(2007) 630 végleges, 2. pont („Közös egészségügyi értékekre alapozott stratégia”).

66 – Lásd a Bizottság közleményének „A tagállami gyakorlat” című 2.1. pontját.

foglalkozni a gyógyszerek terén végbement ilyen fejlődés következményeivel.

Sokkal inkább e rendelkezés pontos teleológiai értelmezésére van szükség.

b) Az egyes értékelési szempontokról

88. Az alábbiakban – mint azt már a jelen indítvány 69. pontjában jeleztem – meg kell határozni néhány olyan objektív szempontot, amely a nemzeti bírónak segítséget nyújthat azon kérdés eldöntése során, hogy egy adott gyógyszerre vonatkozó internetes közzététel a konkrét ügy összes körülményére figyelemmel reklámozási szándékot jelez-e.

90. Az a körülmény, hogy az alapügyben a gyártó a maga által előállított gyógyszerekre vonatkozó információkat tesz közzé, mégpedig a lakosság széles rétegei számára elérhető interneten, elismerten erős jelzésértékkel bír e tevékenységnek a fent említett fogalom-meghatározás szerinti reklámozásként történő besorolására nézve, kivált, hogy a gyártónak rendszerint gazdasági érdeke fűződik a forgalmazáshoz. E következtetést – mint majd a következőkből kiderül – a Bíróságnak az Európai Unió gyógyszerjogához fűződő eddigi ítélkezési gyakorlata is alátámasztja.

i) A szerzőség feltételes jelzésértéke

89. Elsőként azzal a kérdéssel kell foglalkozni, hogy milyen jelentőség tulajdonítható valamely termékre vonatkozó információ szerzőségének. A 2001/83 irányelv 86. cikkének megfogalmazása önmagában nem teszi lehetővé a reklámozási célú és a kizárólag tájékoztató jellegű közlések közötti előzetes különbségtételt pusztán a közlés kibocsátója alapján<sup>67</sup>.

91. Így a Bíróság a Ter Voort-ügyben hozott ítéletben<sup>68</sup> egy terméknek a 65/65 irányelv<sup>69</sup> 1. cikke 2. pontjának első bekezdésében foglalt, a „kiszerezés szerinti” gyógyszer fogalom-meghatározása értelmében vett gyógyszerként történő besorolásával összefüggésben megállapította, hogy „a gyártó vagy az eladó olyan magatartása, kezdeményezései és intézkedései, amelyekben arra irányuló szándék fedezhető fel, hogy az átlagosan körültekintő fogyasztóban azt a benyomást keltsék, hogy a forgalomba hozott termék esetében

67 – Ebben az értelemben már Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok a 14. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben ismertetett indítványának 56. pontjában. Szintén ugyanebben az értelemben De Grove-Valdeyron, N., hivatkozás a 14. lábjegyzetben, 356. o.

68 – A C-219/91. sz. Ter Voort-ügyben 1992. október 28-án hozott ítélet (EBHT 1992., I-5485. o.).

69 – A bejegyzett gyógyszerkészítményekkel kapcsolatos, törvényi, rendeleti és közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről szóló, 1965. január 26-i 65/65/EGK tanácsi irányelv (HL 22., 369. o.).

gyógyszerről van szó, irányadóak lehetnek a termék kiszáradás szerinti gyógyszerre minősítése szempontjából<sup>70</sup>. A Bíróság véleménye szerint „különösen az a körülmény, hogy a gyártó vagy az eladó a termék vásárlójának olyan tájékoztatót küld, amelyben ezt terápiás hatású szerként tünteti fel vagy ajánlja, döntő jelzésül szolgál a gyártó vagy az eladó arra irányuló szándékára nézve, hogy a terméket gyógyszerként hozzák forgalomba”<sup>71</sup>. Más szóval a gyártónak bizonyos körülmények között bizonyos természetszerű szándékot kell tulajdonítani saját termékeinek reklámozását illetően, amelyre figyelemmel kell lenni.

92. A Bíróság azonban a Damgaard-ügyben hozott ítéletben is hangsúlyozta, hogy „a gyógyszerre vonatkozó közlés kibocsátójának helyzete, különösen a gyógyszer gyártó vagy forgalmazó vállalkozással való viszonya [...] segít a közlés reklám jellegének megállapításában”<sup>72</sup>. A Bíróság ennél fogva közvetetten abból indul ki, hogy a harmadik félnek a gyártóhoz való közelsége befolyásolhatja annak megítélését, hogy a harmadik fél egy meghatározott gyógyszerrel szóló tájékoztatójában valóban semleges-e, vagy inkább a gyártó érdekeit teszi magáévá. Főszabály szerint nem

zárható ki tehát az, hogy a gyártó, ha maga teszi közzé a saját gyógyszerére vonatkozó információkat, főszabály szerint reklámozási céllal jár el.

93. Úgy vélem, hogy e következtetés bizonyos körülmények között ugyan elfogadható, mindazonáltal nem minden esetben helytálló, mivel a gyártó általi információközlés hátterében sokféle motiváció állhat. A feltevés, mely szerint a gyártó általi minden információközlés az értékesítés növelését célozza, túl tág gyógyszerreklám-fogalmat feltételezne.

94. Amint azt ugyanis az MSD meggyőzően kifejti, az információközlés összefügghet például a vállalat általános közönségszolgálatával, anélkül, hogy az *in concreto* az értékesítések növelését célozná. Indítékul szolgálhat például a vállalat gyógyszerei tekintetében magánszemélyek részéről az interneten közzétett, nem ellenőrzött és így kétes információkkal szemben tartalmilag helyes információk közzétételének a szándéka. A gyártó természetszerűen első kézből származó ismeretekkel rendelkezik, és ő van a legmegfelelőbb helyzetben ahhoz, hogy felismerje a téves információkat, és követelje azok eltávolítását. Az ilyen intézkedés például nem bizonyos termékek értékesítésének növelését, hanem sokkal inkább a vállalat és dolgozói jó hírének védelmét szolgálná. A gyártó továbbá az ilyen intézkedéssel a gyógyszer már korábban beszerző, de a beteg tájékoztatót elvesztő betegek tájékoztatására is törekedhet. A fogyasztó egészségre ártalmas, a beteg tájékoztatás

70 – A 68. lábjegyzetben hivatkozott Ter Voort-ügyben hozott ítélet 26. pontja (kiemelés tőlem).

71 – Uo., 27. pont (kiemelés tőlem).

72 – A 9. lábjegyzetben hivatkozott Damgaard-ügyben hozott ítélet 24. pontja. A Bíróság e tekintetben követte Ruiz-Jarabo Colomer főtanácsnok álláspontját, aki 2008. november 18-án ismertett indítványának 56. pontjában megállapította, hogy a közlés kibocsátója és a gyógyszeripari vállalkozás közötti kapcsolat különösen fontos körülmény. A főtanácsnok részletesebben utalt arra, hogy e kapcsolat ugyan nem meghatározó tényező, de különösen fontos körülmény, mivel nem gyakori, hogy harmadik fél a gyógyszerre vonatkozó információkat reklámozási céllal terjeszti.

tanulmányozása nélküli öngyógyszerezésének esetleges veszélye esetén az öngyógyszerezés megakadályozása a vállalat érdekét is szolgálja, például a rossz hírnév okozta károk vagy akár a kártérítési felelősség megelőzésével<sup>73</sup>. Végezetül annak szándéka sem vitatható el a gyógyszergyártótól minden további nélkül, hogy egyszerűen csak figyelembe kívánja venni a nyilvánosság információszükségletét és tájékozódáshoz való jogát, például a vállalat átláthatóságának reklámozása céljából.

95. Ez jól mutatja, hogy a gyártó általi információközlés nem minden további nélkül tekinthető a gyógyszerek rendelkezésének, szállításának, értékesítésének vagy fogyasztásának elősegítését célzó intézkedésnek. Sokkal inkább egyéb körülményeknek is fenn kell állniuk az ilyen minősítés igazolásához.

73 – Ebben az értelemben von Hoff, K., „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen“, *Pharma Recht*, 2010., 49. o., aki szerint a gyógyszer-vállalatok javára az interneten jelenlévő gyógyszer-információk általában és a Wikipédián jelenlévő gyógyszer-információk különösen egyrészt a beteg tájékoztatás és a marketingcélok, másrészt a gyógyszerek reklámozásának jogi korlátai és a felelősségi kockázatok között lavíroznak. Egyúttal egy gyógyszerre vonatkozó tartalmilag helytelen, negatív Wikipedia-bejegyzés jelenős veszélyt jelenthet a betegekre és súlyos gazdasági következményekkel járhat a gyógyszer-gyártó számára, és így az efféle bejegyzések kijávitásában, illetve törlésében az érintett vállalatok érdekeltek lehetnek.

A Bizottság megközelítésének megfelelően<sup>74</sup> figyelembe kell venni többek között a szóban forgó információk tárgyát és tartalmát, a címzett kört, valamint az azok nyilvánossághoz közvetítésére szolgáló médiumok kialakításának formáját.

96. Még mielőtt azonban ezen értékelési szempontokkal részletesen foglalkozni kezdenék, szeretnék ezzel összefüggésben néhány rövid észrevételt tenni az államgyógyszerekre vonatkozó információk terjesztésében játszott szerepére vonatkozóan, amely a tárgyaláson is felmerült. Azon tényre tekintettel, hogy a pusztán szerzőség – mint már láttuk – önmagában keveset árul el a gyártó motivációjáról, ha az a gyógyszerekre vonatkozó információkat tesz a nyilvánosság számára hozzáférhetővé, nem tűnik meggyőzőnek számomra a portugál kormány kifogása, mely szerint az efféle információkat szükségszerűen állami szervek útján kell közölni. Sokkal inkább elképzelhetők olyan információközvetítési modellek, amelyekben például a gyártónak – állami felügyelet és egy pontosan meghatározott, a vényköteles gyógyszerek reklámozásának uniós jogi tilalmát is magában foglaló szabályozási keret betartása mellett – ugyanúgy engedélyezik, hogy az interneten saját maga tegyen közzé a gyógyszerekre vonatkozó információkat. Az irányelvnek az ilyen állami rendszerrel elérni

74 – Lásd a Bizottság beadványának 14. pontját.

szándékozott céljai számomra az információk gyártó általi közvetítése esetén is elérhetőnek tűnnek. Az ilyen megközelítés előnye nem utolsósorban az első kézből származó szakismeret optimális kihasználásában rejlik. Tudatában vagyok ugyan annak, hogy az egészségügyi információk rendszerek kialakítása alapvetően a tagállamok hatáskörébe tartozik. Ez mindazonáltal nem mentesíti a tagállamokat az alól, hogy a gyógyszerek nyilvános reklámozására vonatkozó uniós jogi szabályozásnak a nemzeti jogba való átültetésekor a betegek tájékozódáshoz való jogára, valamint a gyártó jogaira is megfelelően tekintettel legyenek, és a már létező rendszereket adott esetben felülvizsgálatnak vessék alá.

ii) Az információ tárgya

97. Az információ tárgyát az alapügyben – az előzetes döntéshozatalra utaló végzés adatai szerint – az MSD által gyártott több vényköteles gyógyszer képezte. A vényköteles gyógyszerek nyilvános reklámozásának tilalma első pillantásra igazolhatónak tűnik, mivel e szerek helytelen használata a fogyasztó egészségére nézve oly annyira súlyos következményekkel járhat, hogy a szigorú vény- és gyógyszerértékelés szükségesnek tűnik. Másfelől az öngyógyszerezés veszélyének éppen az ilyen típusú gyógyszerek esetében

jóval csekélyebbnek kell lennie, mint a nem vényköteles készítmények esetében, különös tekintettel arra, hogy azok – legalábbis törvényes úton – nem szerezhetők be előzetes orvos- és gyógyszerész-látogatás, valamint az ezzel együtt járó tanácsadás és vizsgálat nélkül. A reklám által előidézett esetleges csábítás ezért nem váltható közvetlenül a vásárlást érintő elhatározásra.

98. Igaz, hogy nem zárható ki teljesen, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információknak a gyógyszeripari csoport honlapján történő közzététele végső soron befolyásolhatja az efféle termékek értékesítését. Az egyszerű információközlés mindazonáltal főszabály szerint csak rendkívül korlátozott mértékben alkalmas a gyógyszer eladásának növelésére, mivel a vénykötelezettség azt eredményezi, hogy egyedül az orvos döntheti el, hogy ad-e ki rendelvényt, és ha igen, melyik gyógyszerre. Az ehhez szükséges információkat rendszerint a szaksajtóból, valamint a gyógyszer-vállalatoktól szerzi be.

99. A betegek kiegészítő jellegű tájékoztatása kétféleképpen hathat fogyasztói magatartásukra. A beteg-tájékoztató interneten történő előzetes átolvasása egyrészt azt eredményezheti, hogy a beteg a lehetséges kockázatokra és mellékhatásokra tekintettel tiltakozik egy bizonyos gyógyszer rendelése ellen. A közvélemény ennyiben egyenesen az értékesítést gátló hatással bírna. Az internetről származó tájékoztató anyag másrészt azt eredményezheti, hogy a beteg felhívja orvosát figyelmét



egy meghatározott készítményre, amely szóba kerülhet, és csak ezáltal teszi lehetővé a rendelvény kiadását. Ennek ellenére azonban főszabály szerint abból kell kiindulni, hogy az orvos a betegénél jobban tájékozott a lehetséges gyógyszerekről. Ezenfelül rendkívül valószínűtlen, hogy egy laikus személy az interneten történő célzott kutatás révén megfelelő készítményre bukkan, különösen, mivel a termékinformációk lehívása főszabály szerint a termék nevének ismeretét feltételezi. Végezetül pedig a rendelésre vonatkozó végső döntés mindig az orvosnál marad. Az internetről származó tájékoztató anyag tehát csak közvetetten képes befolyásolni a vásárlói magatartást, mégpedig csak az orvoson keresztül kerülővel, akinek a termékkel kritikus hozzáállással kell foglalkoznia, és aki képzettsége folytán erre valóban képes is.

100. Az információ tehát még csak nem is alkalmas az értékesítés növelésére. Az ellentétes álláspont, amely azt feltételezi, hogy az orvos nem tud kibújni betegei egy adott gyógyszer részükre történő felírására vonatkozó kívánságainak teljesítése alól, és az orvost ily módon a beteg és a gyógyszervállalat közötti közvetítői szerepre kárhóztatja, egyáltalán nincs tekintettel az orvos egészségügyi rendszerben elfoglalt központi szerepére. Ennek ellenére az orvosoknak valamennyi tagállamban tiltják a nem megfelelő gyógyszerek rendelését vagy a gyógyszerrel való visszaélés

támogatását. Az orvosok e tekintetben – miként azt a Bíróság utoljára az Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben 2010. április 22-én hozott ítéletében<sup>75</sup> megállapította, a kötelességszerű eljárást biztosítani hivatott büntető-, felelősségi, munka- és társadalombiztosítási jogi szabályok hatálya alatt állnak<sup>76</sup>.

101. A helytelen használat veszélye a vényköteles szerek esetében a már felírt konkrét adagra korlátozódik. A készítmény helytelen célra történő használata vagy helytelen adagolása e tekintetben a beteg egészségének károsodásához vezethet. Az efféle veszélyek mindazonáltal nem például a reklámozás hatásának tudhatók be, és így a reklámozás átfogó tilalma e szempontból nem indokolható. Ellenkezőleg: a beteg tájékoztató, valamint a

75 – A Bíróság a rendelvényt kiadó orvos szakmai kötöttségeit utoljára a 16. lábjegyzetben hivatkozott Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben hozott ítélet 40. és 41. pontjában ismerte el. A Bíróság e helyütt megállapította, hogy a gyógyszer felíró orvos – etikai szempontból – köteles arra, hogy ne írjon fel egy adott gyógyszert, ha ez nem felel meg betege kezelésének, annak ellenére, hogy e gyógyszer felírása tekintetében léteznek közjellelű pénzügyi ösztönzők. A Bíróság egyúttal rámutatott arra, hogy valamennyi orvos kizárólag csak a közegészségügyi hatóságok ellenőrzése mellett gyakorolhatja hivatását, amely ellenőrzést – akár közvetetten, akár közvetlenül – az e tekintetben megbízott szakmai szervezet közvetítője gyakorolja.

76 – Lásd erre vonatkozóan továbbá Hondius, E., „General Introduction”, in: *The development of medical liability* (szerk. Ewoud Hondius), 3. kötet, 2009., 7. o., aki arra mutat rá, hogy az orvosok magatartására nem csupán felelősségi, hanem szakmai etikai és etikai szabályok is vonatkoznak. A szerző az ilyen kötöttségre vonatkozó példaként az 1940-ben alapított francia „Ordre des médecins”-re (orvosok szakmai egyesülete) hivatkozik, amely 1941-ben adta ki az orvosi szakmára vonatkozó első etikai kódexet. A szerző adatai szerint a 19. század folyamán több tagállamban alapítottak szakmai egyesületeket azzal a céllal, hogy az orvosi szakma szakmai alkalmasságát elismerjék. Azok hozzájárultak az orvosi tevékenység egyfajta professionalizmusának elismeréséhez függetlenül attól, hogy az adott kezelést a szakma elismert képviselője vagy egy kezdő orvos végezte-e.

vényköteles gyógyszerekre vonatkozó további tárgyilagos információk utólagos internetes rendelkezésre állása egyenesen megelőzheti az ilyen helytelen kezelést azáltal, hogy az újfent felhívja a figyelmet a veszélyekre. Ez éppen a betegtájékoztató beteg általi – nem kizárható – elvesztésének esetében különösen releváns. Számos olyan valószínű helyzet képzelhető el, amely a fogyasztott gyógyszer betegtájékoztatójának ismételt tanulmányozását teszi szükségessé. A beteg ugyanis elveszitheti a betegtájékoztatót, de el is utazhat, és azt egész egyszerűen otthon felejtheti, vagy azt véletlenül akár ki is dobhatja, miáltal tagadhatatlanul a betegség kezelésére vonatkozó fontos információk vesznek el. Ennyiben egyet kell érteni a kérdést előterjesztő bíróság álláspontjával, mely szerint az interneten az adagolást, a kockázatokot, a mellékhatásokat és a lehetséges reakciókat illetően rendelkezésre bocsátott szakinformációk feltétlenül alkalmasak lehetnek arra, hogy a „tájékoztalan öngyógyszerezés” veszélyeit megakadályozzák vagy csökkentsék<sup>77</sup>.

értelmében vett reklámozásként történő besorolás éppen egy olyan helyzetben, amelyben a szóban forgó cselekmény tárgyilagos információk közlésében merül ki, nehéznek tűnik, mivel a reklám jelleg nem kétségtelenül állapítható meg. Annak megállapításakor, hogy a reklámozási szándék adott-e, az információ konkrét tartalma kiemelkedő jelentőséggel bír. Az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésből kiderül, hogy a szóban forgó weboldal csak azokat az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamennyi megszerzője számára amúgy is hozzáférhetőek. E kijelentésből arra lehet következtetni, hogy a szóban forgó adatok nyilvánvalóan nem haladják meg azt, amit a címkézés és a betegtájékoztató amúgy is tartalmaz. Tehát a 2001/83 irányelv 54. cikkében felsorolt adatokról kell, hogy szó legyen. Ezek körébe tartoznak többek között a gyógyszer összetevőinek minőségi és mennyiségi adatai, a terápiás javallatokra, ellenjavallatokra és a mellékhatásokra vonatkozó adatok, az adagolásra, a gyógyszerformára, a gyógyszer alkalmazásának módjára és a feltételezett felhasználhatósági időtartamra vonatkozó adatok, a túladagolásra vonatkozó adatok (tünetek, elsősegély, antidotum), a fogyasztás révén a gépjárművezetésre és gépkezelési képességre gyakorolt hatásokra vonatkozó adatok.

### iii) Az információ tartalma

102. A 2001/83 irányelv 86. cikkének (1) bekezdése szerinti fogalom-meghatározás

103. Ennek kapcsán mindenképp arra kell utalni, hogy a 2001/83 irányelv 86. cikkének (2) bekezdése a címkézést és az ahhoz mellékelte betegtájékoztatót kifejezetten kiemeli a

<sup>77</sup> – Lásd az előzetes döntéshozatalra utaló végzés 14. pontját.

gyógyszerek reklámozására vonatkozó tilalom hatálya alól<sup>78</sup>. Ebből az következik, hogy főszabály szerint sem a betegtájékoztató, sem a külső tárolóedényre nyomtatott adatok nem rendelkeznek gyógyszerjogi relevanciával. Miként azt az Egyesült Királyság kormánya helytállóan megjegyzi<sup>79</sup>, ennek oka csak az lehet, hogy a csomagolás és a betegtájékoztató a betegek lényeges információkkal történő ellátását szolgálja, nem pedig a gyógyszer értékesítésének stb. az elősegítését.

104. Ettől eltekintve nem hagyható figyelmen kívül az, hogy az ellenjavallatok, valamint a mellék- és kölcsönhatásokra történő utalások nem ritkán uralják a betegtájékoztatókat, és így azok a beteget inkább visszatartják a készítmény megvásárlásától és használatától, mint bátorítják arra.

105. Felmerül mindazonáltal a kérdés, hogy alkalmazható-e ezen értékelés a betegtájékoztató interneten történő közzétételére. Igaz, hogy az a körülmény, hogy egy bizonyos információ kötelezően feltüntetendő adatnak minősül, főszabály szerint nem áll ellentétben

azzal, hogy az más összefüggésben reklámnak minősüljön. Amennyiben azonban nem állnak rendelkezésre a reklámmá minősítést alátámasztó egyéb elemek, a kötelezően feltüntetendő adatok interneten történő szöveghű idézése ezt nem igazolhatja. E következtetés a reklámtilalom már említett védelmi céljára tekintettel helytálló, ha arra gondolunk, hogy a szóban forgó gyógyszert és az azzal összefüggő információkat az illetékes hatóságok a 2001/83 irányelv 61. cikkének megfelelően egyszer már ellenőrizték és jóváhagyták. Ez az ellenőrzés az irányelv 62. cikkének megfelelően kifejezetten az esetlegesen reklám jelleggel rendelkező adatokra terjed ki. Egyet kell tehát érteni a Bizottsággal abban, hogy a fogyasztót a közlés tartalma felől az adott körülmények között nem fenyegeti veszély<sup>80</sup>. Kétséges tehát, hogy az információközlés ilyen korlátozása, mely az alapügy alapjául szolgál, szükséges-e az egészség védelméhez.

106. Megállapítható tehát, hogy nem feltételezhető a reklámozási szándék, ha a gyártó weboldala a hatóságilag jóváhagyott adatok szerkesztetlen és csonkítatlan bemutatását tartalmazza a betegtájékoztató, az alkalmazási előírás vagy valamely gyógyszerhatóság nyilvánosan hozzáférhető validálási jelentése formájában. A dán kormánnyal<sup>81</sup> egyet kell érteni abban, hogy az ilyen információ sem

78 – Ugyancsak ebben az értelemben Marwitz, P., „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern”, *Multimedia und Recht*, 2004., 218. o.

79 – Lásd az Egyesült Királyság kormánya indítványának 12. pontját.

80 – Lásd a Bizottság indítványának 17. pontját.

81 – Lásd a dán kormány indítványának 10. pontját.

formájánál, sem tartalmánál fogva nem reklám jellegű. Másféle értékelés bizonyos körülmények között csak akkor fogadható el, ha a gyógyszerre vonatkozó és a gyártó által szerkesztett információkról van szó, amennyiben azok nem biztonsági célokat szolgáló szükséges adatok.

jóváhagyott használati, illetve szakinformációkkal összhangban álló termékinformációk – különösen, ha azokat az interneten közlik – nem tartoznak annak hatálya alá.

107. Az általam képviselt álláspont alátámasztására végeztem egy további rendszeres érvelést is felhozható. Az irányelv 86. cikkének (2) bekezdése értelmében a gyógyszerrel kapcsolatos kérdés megválaszolását szolgáló levelezés, valamint tényszerű, tájékoztató jellegű bejelentések és referenciaanyagok tájékoztatásnak, nem pedig népszerűsítési vagy reklámozási intézkedéseknek tekintendők. Ha a vállalat alapvető, jóváhagyott információinak a beteg egy gyógyszerrel kapcsolatos különleges kérdésének megválaszolását szolgáló rendelkezésre bocsátása nem minősül reklámozásnak, akkor aligha indokolható, hogy pontosan ugyanezen információk internetes – az érdeklődők számára hozzáférhető – közzétételének miért kellene más eredményre vezetnie. Az internetes közzététel pusztán a konkrét különleges kérdések megválaszolásának kényelmesebb és hatásosabb kommunikációs eszköze.

iv) A címzetti kör és a kialakítási forma

109. A reklámozás és az egyéb tájékoztatás elhatárolásának további szempontjaiként az adott címzetti kör és az információ terjesztésére használt médium kialakításának formája jöhetnek számításba, és e tekintetben az a meghatározó, hogy az adott információ például konzultációs céllal egy szakemberekből álló körnek vagy potenciális betegnek szól-e. Ez az adott weboldal egyedi vizsgálata révén állapítható meg.

108. Ezen érvek a reklámozás fogalmának oly módon történő értelmezése mellett szólnak, hogy a gyártó által a fogyasztóval közölt objektív, tartalmilag helytálló és a hatóságilag

110. Mindenekelőtt emlékeztetni kell egyrészt arra, hogy az internet manapság – miként azt a lengyel kormány helyesen megjegyzi – a széles nyilvánosság számára

hozzáférhető tömegtájékoztatási eszköz<sup>82</sup>. Az internet a bármely típusú információk megszerzése és továbbítása szempontjából már régóta fontos szerepet játszik. Ezzel összefüggésben nem szabad említés nélkül hagyni továbbá az internet mint a különféle termékek – köztük gyógyszerek – értékesítését szolgáló, határokon átnyúló, és ezáltal az egészségvédelmet új kihívások elé állító virtuális piac tér (úgynevezett „E-Commerce”) jelentőségét. Mindazonáltal az internetnek nem minden területe nyitott bárki számára. A weboldal gazdája rendszerint ugyanis rendelkezik olyan műszaki lehetőséggel, mellyel jelszóvédelem útján kizárhat bizonyos oldalakat a nem jogosultak általi hozzáférésekből, és azt így módon eleve egy bizonyos érdeklődői körre, például szakemberekre korlátozhatja<sup>83</sup>. Az alapügyben mindazonáltal semmi sem utal a gyógyszerekre vonatkozó információhoz történő hozzáférés korlátozására, és így a szóban forgó gyógyszeradatok elvileg mindenki előtt nyitva állnak. A gyártó ezzel nyilvánvalóan azt tartja szem előtt, hogy potenciális betegek is belenézhesenek az információkba. A szóban forgó adatok jellege továbbá nem utal

arra, hogy a weboldal tartalma egy bizonyos szakmai körnek lenne szánva.

111. A reklámmá minősítéssel szemben másfelől elmondható, hogy a gyártó az alapügyben a gyógyszerekre vonatkozó szóban forgó információkat nem olyan módon tette közzé, hogy azokat a potenciális vásárlóra ráerőltetné. Némileg más lenne a helyzet akkor, ha úgynevezett „push-szolgáltatásról” lenne szó, vagyis ha az internet-felhasználó – a Bizottság által előadottaknak megfelelően<sup>84</sup> – például úgynevezett „pop-upok” – vagyis a képernyőn kéretlenül felbukkanó ablakok – révén anélkül találkozna efféle tartalmakkal, hogy maga kutatót volna azok után. A weboldal így módon történő kialakítása a gyártó esetleges reklámozási szándékára utaló jel lehetne. Az alapügyben azonban semmiképpen sem ez a helyzet. Sokkal inkább azt kell feltételezni, hogy az interneten történő célzott keresésre volt szükség a gyógyszerekre vonatkozó szóban forgó információk megszerzéséhez. Az internet általánosságban véve egy olyan médium, amelyet a felhasználó célzott kutatómagatartása jellemez<sup>85</sup>. A potenciális vásárlónak a gyógyszert valószínűleg korábbról ismernie kellene, és tudnia kellene arról, hogy a gyártó a weboldalán termékinformációkat közöl. Valaki, aki nem érdeklődik az adott gyógyszer iránt, kéretlenül nem szembesül ezen információkkal. A portugál kormány

82 – Helyesen mutat rá Michaux, G., hivatkozás a 29. lábjegyzetben, 369. o., arra, hogy az internet sajátos problémákat vet fel, mivel az a gyógyszergyártók számára elméletileg lehetővé teszi mindenki (betegek és szakorvosok) számára hozzáférhető reklámportálok kialakítását.

83 – Lásd Marwitz, P., „Heilmittel im Internet”, *Multimedia und Recht*, 1999, 84. és 87. o., aki kifejti, hogy az internet – a nyilvánosságként szánt egyéb kommunikációs csatornáktól eltérően – lehetővé teszi a valamely korlátozott felhasználói kör részére történő információátvitelt azáltal, hogy az ajánlat jelszóvédelmet kap. A szerző véleménye szerint a jelszórendszer elejét venné annak, hogy a törvény célja sérelmet szenvedjen. Lásd továbbá Dieners, P./Reese, U./Gutmans, A./Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1. kiadás, München 2010., 23. §, 123. pont, és Eggenberger Stöckli, U., „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet”, *Pharma Recht*, 2007., 3. sz., 130. o., akik a szakmai reklámhoz való hozzáférés korlátozásának lehetőségére mutatnak rá, miként azt a Swissmedic 2006 augusztusában a gyógyszerek internetes reklámozásáról szóló iránymutatásában javasolta, és miként azokat az intézet 2007. január 1-je óta alkalmazza.

84 – Lásd a Bizottság indítványának 23. pontját.

85 – Ugyanígy Stoll, V., hivatkozás a 35. lábjegyzetben, 104. o.

által előadottaktól eltérően<sup>86</sup> semmiképpen sem elegendő az, hogy az internet-felhasználó begépel egy adott internetcímet, mivel az ilyen cselekvés éppen a gyártó információkínálatának ismeretét feltételezi. Ezért egyet kell érteni a Bizottsággal abban, hogy az információnak egy passzív platformon keresztül történő ilyen továbbítása rendszerint nem zaklató jellegű, és azt nem erőltetik kénytelenül a szélesebb nyilvánosságra<sup>87</sup>. Mivel egy olyan helyzetben, mint az alapügy szerinti, az információs médium kialakításának formájából nem szűrhető le a gyártó reklámozási szándékára utaló jel, kézenfekvő a reklámozás fogalmának megszorító értelmezése.

112. Ennek ellenére az előzőekben kifejtettek tekintettel kétséges, hogy önmagában az a körülmény, hogy az efféle információk címzettjeként potenciális betegeket is célba vesznek, igazolhatja-e a gyógyszeradatok hozzáférhetővé tételének tilalmát, kivált,

hogy a betegeknek – mint már kifejtettem<sup>88</sup> – jogos érdekük fűződik a szakmailag helytálló és tárgyilagos információkhoz.

113. A piac egy sajátos ágazatában fogyasztóként betöltött szerepére tekintettel ezenkívül főszabály szerint az átlagos fogyasztó ítélkezési gyakorlatban kimunkált eszményképének<sup>89</sup> a gyógyszerágra történő megfelelő alkalmazása is elképzelhetőnek tűnik számomra<sup>90</sup>. A fogyasztóvédelmi jogban

88 – Lásd a jelen indítvány 85–87. pontját.

89 – A Bíróság ítélkezési gyakorlatában kifejezésre jutó fogyasztói eszménykép kapcsán lásd a C-373/90. sz. X-ügyben 1992. január 16-án hozott ítélet (EBHT 1992., I-131. o.) 15. és 16. pontját; a C-210/96. sz., Gut Springenheide és Tusky ügyben 1998. július 16-án hozott ítélet (EBHT 1998., I-4657. o.) 31. pontját; a C-108/97. és C-109/97. sz., Windsurfing Chiemsee egyesített ügyekben 1999. május 4-én hozott ítélet (EBHT 1999., I-2779. o.) 29. pontját; a C-220/98. sz. Estée Lauder ügyben 2000. január 13-án hozott ítélet (EBHT 2000., I-117. o.) 27. pontját; a C-30/99. sz., Bizottság kontra Írország ügyben 2001. június 21-én hozott ítélet (EBHT 2001., I-4619. o.) 32. pontját; a C-99/01. sz., Linhart és Biffl ügyben 2002. október 24-én hozott ítélet (EBHT 2002., I-9375. o.) 31. pontját; a C-44/01. sz. Pippig Augenoptik ügyben 2003. április 8-án hozott ítélet (EBHT 2003., I-3095. o.) 55. pontját; a C-363/99. sz. Koninklijke KPN Nederland ügyben 2004. február 12-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-1619. o.) 77. pontját; a C-218/01. sz. Henkel-ügyben 2004. február 12-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-1725. o.) 50. pontját; a C-421/04. sz. Matratzen Concord ügyben 2006. március 9-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-2303. o.) 24. pontját és a C-356/04. sz. Lidl Belgium ügyben 2006. szeptember 19-én hozott ítélet (EBHT 2006., I-8501. o.) 78. pontját. Lásd továbbá ennek kapcsán a C-540/08. sz., Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag ügyben 2010. március 24-én ismertetett indítványom (a 2010. november 9-én hozott ítélethez kapcsolódó főtanácsnoki indítvány, EBHT 2010., I-10909. o.).

90 – Hasonlóan vélekedik továbbá Reese, U., „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht”, *Pharma Recht*, 2002., 242. o., akinek véleménye szerint az európai fogyasztói eszménykép alapján szolgáló információs modell a gyógyszerreklámozása terén is meg kell valósítani. Eszerint a gyógyszerjogi előírásokat úgy kell kialakítani és értelmezni, hogy mind a szakmai körökkel, mind a laikusokkal objektíve helytálló információk legyenek közölhetők. Ezen elv áttörésének kivételének kell lennie. A kivételeknek objektíve megalapozottnak kell lenniük, és azokat az arányosság mércéjéhez kell mérni. A szerző véleménye szerint a fogyasztóknak éppen az egészségügy területén érdekük fűződik ahhoz, hogy a lehető leginkább akadálymentes hozzáférést nyerjenek az általuk helyesen értelmezendő és értékelendő információkhoz.

86 – Lásd a portugál kormány indítványának 31. pontját.

87 – Gellissen, G., hivatkozás a 27. lábjegyzetben, 167. o., szerinti szintén abból kell kiindulni, hogy a céltottan felkeresett reklám egyáltalán nem jelent akkora veszélyt, mint az, amelyet ráerőszakolnak a célcsoportra.

alkalmazott információs modell megfelelő átvétele mellett szóló további érvként arra a tényre lehet hivatkozni, hogy a Bíróság ítélkezési gyakorlata a gyógyszerjog területén már régóta az átlagos fogyasztó szemszögét veszi alapul, így például azon kérdés eldöntése szempontjából, hogy valamely termék a funkcionális gyógyszer 2001/83 irányelv szerinti fogalom-meghatározása alá tartozik-e. Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint ugyanis a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak erről esetről esetre kell határozniuk, mégpedig figyelembe véve *a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit* is<sup>91</sup>. Ennélfogva azon kérdés eldöntésénél is, hogy a termékekre vonatkozó információk miként hatnak a nyilvánosságra, főszabály szerint egy szokásosan tájékozott, ésszerűen figyelmes és körültekintő betegből kell kiindulni.

jellemzi, ami ésszerűtlenné tenné, hogy egészségük tekintetében a felelősséget kizárólag az egyes betegek ruházzuk<sup>92</sup>. Ez mindazonáltal sem nem reális, sem nem tűnik jogpolitikailag kívánatosnak a közegészség szükséges megóvására tekintettel. Az emberi egészség védelme az EK 152. cikk, illetve az EUMSZ 168. cikk szerinti kötelezettség<sup>93</sup>. A betegek tájékozódáshoz való jogát azonban már akkor megfelelő figyelem övezné, ha nem zárnák el őket teljes körűen a nyilvános információkhoz való hozzáféréstől, hanem azt bizonyos körülmények mellett engedélyeznék számukra. Ez a gyógyszerekkel kapcsolatos tájékoztatás átfogó tilalmánál kevésbé korlátozó intézkedés lenne.

#### 114. A gyógyszerészet területét másfelől elismerten egy sajátos szakmai összetettség

91 – Az állandó ítélkezési gyakorlat szerint annak eldöntése érdekében, hogy valamely termék a funkcionális gyógyszer meghatározás alá tartozik-e, a bírói felülvizsgálat alatt eljáró nemzeti hatóságoknak esetről esetre kell határozniuk, figyelembe véve a termék jellemzőinek összességét, különösen összetételét, a tudományos ismeretek jelenlegi állása szerint megállapítható farmakológiai tulajdonságait, alkalmazási módjait, terjesztésének terjedelmét, a fogyasztóknak a termékkel kapcsolatos ismereteit, valamint az alkalmazásával együtt járó kockázatokat. Lásd a C-140/07. sz. Hecht-Pharma-ügyben 2009. I-41. o. január 15-én hozott ítélet (EBHT 2009.) 32. pontját; a C-319/05. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2007. november 15-én hozott ítélet (EBHT 2007., I-9811. o.) 55. pontját; a C-387/99. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 2004. április 29-én hozott ítélet (EBHT 2004., I-3751. o.) 57. pontját; a C-112/89. sz. Upjohn-ügyben 1991. április 16-án hozott ítélet (EBHT 1991., I-1703. o.) 23. pontját; a C-290/90. sz., Bizottság kontra Németország ügyben 1992. május 20-án hozott ítélet (EBHT 1992., I-3317. o.) 17. pontját; a C-60/89. sz., Monteil és Samanni ügyben 1991. március 21-én hozott ítélet (EBHT 1991., I-1547. o.) 2. pontját és a 227/82. sz. Van Bennekom-ügyben 1983. november 30-án hozott ítélet (EBHT 1983., 3883. o.) 29. pontját.

#### 115. Ezenfelül nem szabad megfelelkezni arról, hogy a beteg éppen a vényköteles gyógyszerek esetében mindig rá lesz utalva a gyógyszert felíró orvos tanácsára<sup>94</sup>. Az orvosnak az egészségügyi ellátásban elfoglalt

92 – Ugyanebben az értelemben Stebner, F., hivatkozás a 62. lábjegyzetben, 25. o., aki szerint nem vitatott, hogy a szakmai körökön kívül szabályozási eszközöknek kellene fennállniuk azon veszélyek elkerülése érdekében, amelyek a fogyasztók egészségét a szakszerűtlen öngyógyezés révén fenyegetik. A fogyasztókat védeni kellene a beszerzett szolgáltatások és termékek tekintetében fennálló szaktudás hiányán alapuló különleges veszélyektől. Ez különösen igaz azért, mert a betegek megbetegedéseik nyomán gyakran különleges lelkiállapotba kerülnek, és különösen hajlamosak lehetnek a reklámállítások kritika nélküli elfogadására.

93 – Ezt a Bizottság is elismeri az „Együtt az egészségért: Stratégiai megközelítés az EU számára 2008–2013” című Fehér könyvében, hivatkozás a 65. lábjegyzetben.

94 – Lásd a jelen indítvány 99. pontját.

kulcspozícióját a több információ semmiképpen sem ássa alá, hanem az sokkal inkább megerősítést nyer. Az orvost terheli ugyanis annak a kötelezettsége, hogy a beteget a gyógyszer felírása előtt alaposan felvilágosítsa annak hatásairól és lehetséges kockázatairól. A beteg megbízható forrásokból származó tárgyilagos információkkal való korai ellátása a vizsgálatot megelőzően ennyiben egyenesen az egészségügyi ellátás javulásához járulhatna hozzá azzal, hogy az orvos ebben az esetben egy tájékozott társalgó féllel kerülne szembe, és ezáltal köteles lenne vele kezelésének előnyeit és hátrányait alaposan megtárgyalni. Ily módon biztosítható lenne a megfelelő és bizonyos körülmények között kevésbé költséges kezelés elrendelése. Ez utóbbi annál fontosabb, minél gyakrabban vesznek részt a betegek az egészségükkel kapcsolatos ügyek finanszírozásában, például a gyógyszerköltségek egy része átvállalásának kötelezettsége révén<sup>95</sup>. Ez a konszenzuson alapuló megoldás azzal az előnnyel járna, hogy végső soron anélkül lehetne figyelembe venni a betegek

önrendelkezéshez való jogát, hogy megkérdőjeleződne a felíró orvos tekintélye.

116. A betegeknek – az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben ismertetett – átfogó tilalom által előidézett tájékoztatlan-ságának a fenntartása másfelől azzal járna, hogy befogadóbbakká válnának az ellenőrizhetetlen forrásokból – például internetes fórumokról, szabad enciklopédiákból és egészségügyi portálokról – származó, esetlegesen helytelen információkkal szemben. E tekintetben az öngógyezző, beteg- és hozzátartozói csoportok nagymértékben olyan információkra szorulnak, amelyek helyállóságában és tárgyilagoságában megbízhatnak. Tekintettel arra a tényre, hogy mind az internet, mind a nyomtatott sajtó és a televízió számos olyan hírt közvetít egészségügyi témák és gyógyszerek kapcsán, amelyek komolysága és tartalmi teljessége, valamint helyállósága nem mindig biztosított, még fontosabbnak tűnik a fogyasztó megbízható és szakmailag jártas forrásokból származó információkkal való ellátása<sup>96</sup>. A harmadik felek részéről történő szakmailag ellenőrizetlen közzétételek ugyanis zavarhoz és téves információkhoz vezethetnek a nyilvánosság körében. A 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdése a) pontjának túlzottan tág értelmezése tehát végső soron ellentétes lenne a gyógyszerek reklámozására vonatkozó tilalom céljával, a közegészségnek a „túlzott és nem átgondolt

95 – Az EUMSZ 168. cikk (7) bekezdése szerint az uniós jog nem sérti a tagállamoknak a szociális biztonsági rendszerek kialakítására, valamint különösen arra vonatkozó hatáskörét, hogy egészségbiztosítási rendszereik pénzügyi egyensúlya érdekében a gyógyszerészeti termékek fogyasztásának szabályozására intézkedéseket hozzanak (lásd a C-352/07–C-356/07., C-365/07–C-367/07. és C-400/07. sz., A. Menarini és társai egyesített ügyekben 2009. április 2-án hozott ítélet [EBHT 2009., I-2495. o.] 19. pontját és a 16. lábjegyzetben hivatkozott Association of the British Pharmaceutical Industry ügyben hozott ítélet 36. pontját). A tagállamok egészségügyi ellátórendszerei ennélfogva jelentős eltéréseket mutatnak. Lásd például az állami és a magán egészségügyi ellátás egyesült királyságbeli, spanyolországi, ausztriai, franciaországi és hollandiai arányára vonatkozóan Hondius, E., hivatkozás a 76. lábjegyzetben, 4. o.

96 – Ebben az értelemben Lorz, A., hivatkozás a 30. lábjegyzetben, 898. o.



reklámozás” betegeket érintő kockázataitól való megóvásának biztosításával.

117. Annak biztosításához, hogy ne kerüljék ki az orvossal való konzultációt, főszabály szerint elegendő lenne a gyártót arra kötelezni, hogy a weboldalán hívja fel a potenciális ügyfelek figyelmét arra, hogy a gyógyszerekre vonatkozó információk tanulmányozása nem helyettesítheti az orvos felkeresését. Kétséges ezért, hogy az olyan átfogó reklámtilalom, amely a gyártónak kategorikusan megtiltja a maga által gyártott gyógyszerekre vonatkozó tárgyilagos információk weboldalán történő közzétételét, alkalmas-e egyáltalán a közegészség hatékony védelmére. A gyógyszer-reklám fogalmának megszorító értelmezése e körülmények között feltétlenül szükségesnek tűnik.

### c) Megjegyzések *de lege ferenda*

118. Végezetül utalni kell a Bizottságnak a 2001/83 irányelv módosításáról szóló, 2008. december 10-i javaslatára<sup>97</sup>, amely az irányelvet kiegészíti egy új VIIIa. címmel („Az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel

kapcsolatban a nyilvánosság részére szolgáltatott információ”), és a vényköteles gyógyszerekre vonatkozó bizonyos információk reklámtilalom alóli kivonását célozza meghatározott feltételek mellett.

119. Az irányelvjavaslat 100a. cikke úgy rendelkezik, hogy „[a] tagállamok engedélyezik, hogy a forgalomba hozatali engedély jogosultja közvetlen vagy harmadik fél közreműködésével közvetett módon információt szolgáltatson a széles vagy szűkebb körű nyilvánosságnak az engedélyezett, orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekről, amennyiben ez az információ megfelel az e címben foglalt rendelkezéseknek”. Az efféle információk e rendelkezés értelmében nem minősülnek reklámnak. E szabályozást az irányelvjavaslat nyolcadik preambulumbekzdése azzal indokolja, hogy „[a] forgalomba hozatali engedélyek jogosultjai jelentős információforrásnak tekinthetők a gyógyszerekkel kapcsolatos, nem promóciós célú tájékoztatás terén”. E megközelítés megfelel a jelen ügyben képviselt álláspontomnak is<sup>98</sup>. A Bizottság javaslatának tizenkettedik preambulumbekzdése értelmében a vényköteles gyógyszerekre vonatkozó információk internetes terjesztését is kifejezetten szabályozni kell.

97 – A Bizottságnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK irányelvnek az orvosi rendelvényhez kötött gyógyszerekkel kapcsolatban a nyilvánosság részére nyújtandó tájékoztatás tekintetében történő módosításáról szóló európai parlamenti és tanácsi irányelvre vonatkozó, 2008. december 10-i javaslata, COM(2008) 663 végleges.

120. A 100b. cikk felsorolja a forgalomba hozatali engedély jogosultja által terjeszthető információ típusokat. Ennek körében

98 – Lásd a jelen indítvány 94. pontját.

felismerhető, hogy ezen információk esetében a termékekre vonatkozó információkról van szó – az alkalmazási előírásról, a gyógyszer-címken és a betegtájékoztatón szereplő adatokról, valamint az illetékes hatóság értékelési jelentésének nyilvánosan elérhető változatáról –, melyek tárgyilagosságához nem férhet kétség, mivel azok hatósági ellenőrzés tárgyát képezik. Az ilyen tényállás pontosan megfelel az alapügy alapjául szolgálónak. A bizottsági javaslatot a jogalkotási eljárás során esetleges érintő változások lehetőségét fenntartva tehát az MSD által az interneten közzétett adatok valószínűleg nem reklámnak, és így nem tiltottak minősülnek majd.

122. E tervek a gyógyszerjog területén túl tágra szabott reklámfogalom kockázatára adott válaszként értékelhetők. Azok az Unió jogalkotó szervein belüli, a vényköteles gyógyszerekre vonatkozó tárgyilagos információk terjesztésére vonatkozó liberális törekvés kifejeződéseként értelmezhetők, amelynek célja a közegészség védelme és az alapjogilag védett fogyasztói és gyártói érdekek közötti optimális egyensúly helyreállítása. Ez az alapvető törekvés, amely egyezéseket mutat a jelen ügyben általam képviselt jogi állásponttal, véleményem szerint nem hagyható figyelmen kívül a 2001/83 irányelv értelmezése során.

### 3. A levont következtetések

121. E jogalkotási kezdeményezés a közösségi kódexben a 2004/27 irányelv által bevezetett módosítással útjára induló fejlődéshez kapcsolódik, mely módosítás a tárgyilagos tájékoztatás és a reklámozás közötti világos elhatárolást célozza. Így egy új VIIIa. cím („Tájékoztató és reklámozás”) került a közösségi kódexbe, amely a 88a. cikkben úgy rendelkezik, hogy a Bizottság három éven belül jelentést nyújt be az információszolgáltatással – különösen az internettel – kapcsolatos jelenlegi gyakorlatról. Majd e jelentés alapján a Bizottság tájékoztatási stratégiát határoz meg a gyógyszerekről szóló jó minőségű, objektív, megbízható és nem reklámcélú tájékoztatás érdekében.

123. Mindezek alapján arra a végkövetkeztetésre jutottam, hogy a gyógyszerreklám fogalmát az alapvető jogokkal összhangban kell értelmezni egyrészt a közegészség megóvása, másrészt a fogyasztót és a gyártót megillető alapvető jogok közötti összhang megteremtése érdekében. Ami másfelől a reklámozásnak az egyszerű tájékoztatástól való megkülönböztetését illeti, a döntő szempont az üzenet által követett cél. Azt, hogy fennáll-e a reklámozási szándék, főszabály szerint a nemzeti

bírónak kell megállapítania az alapügy konkrét körülményeire tekintettel. Azon kérdés eldöntéséhez, hogy valamely információt reklámozási céllal tesznek-e közzé, többek között a szerzőség, az adott információ tárgya és tartalma, a címzetti kör, valamint az információ nyilvánosságához történő közvetítésére használt médium kialakításának formája szolgálhat támpontként. Mivel a Bíróság az alapügy lényeges tényállási elemeit illetően kellően tájékozott, értelmezési hatáskörének gyakorlása során jogosult az elé terjesztett konkrét kérdések kapcsán állást foglalni<sup>99</sup>.

előterjesztett kérdésre azt a választ kell adni, hogy a 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy e rendelkezés nem vonatkozik a vényköteles gyógyszerek olyan nyilvános reklámozására, mint amely az alapügy tárgyát képezi, amennyiben az csak azokat az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamennyi megszerzője számára egyébként is hozzáférhető, továbbá, ha az adatokat nem kéretlenül közlik az érdeklődővel, hanem csak azon személy számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk.

124. Tekintettel az előzőekben ismertetett elvekre az előzetes döntéshozatalra

99 – A kérdést előterjesztő bírósághoz történő visszautalás az előzetes döntéshozatali eljárás keretében bizonyos körülmények között a tisztázatlan tények vagy nemzeti jogi szempontok megállapítása végett megengedhető. A Bíróság közölni fogja a nemzeti bíróval az általa annak érdekében teendő megállapításokat, hogy a jogvitát ítélkezési gyakorlatával összhangban elbírálhassa (lásd a 286/82. és 26/83. sz., Luisi és Carbone egyesített ügyekben 1984. január 31-én hozott ítélet [EBHT 1984., 377. o.] 36. pontját és a 171/88. sz. Rinner-Kühn-ügyben 1989. július 13-án hozott ítélet [EBHT 1989., 2743. o.] 14. és 15. pontját). Ezúton mindazonáltal nem háríthatja el az uniós jog értelmezése tekintetében fennálló felelősségét. Ha a Bíróságnak ellenben vitathatatlan tények vagy nemzeti jogi szempontok állnak a rendelkezésére, úgy nem tiltott a számára, hogy a nemzeti bírónak pontos és hasznos tanácsokat adjon, lehetővé téve számára az uniós jog konkrét alapügyre történő alkalmazását (ebben az értelemben Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I., hivatkozás a 25. lábjegyzetben, 2-021. pont, 191. és azt követő oldal).

125. Mivel a gyógyszeradatoknak az előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésben ismertetett módon történő internetes közzététele a jelen ügyben általam képviselt megszorító értelmezésnek megfelelően nem sorolható a gyógyszerek reklámozásának fogalmába, feleslegessé válik a 2001/83 irányelv 88. cikke(1) bekezdése a) pontja érvényességének az elsődleges jog alapján történő vizsgálata<sup>100</sup>.

100 – Lásd a jelen indítvány 65. és azt követő pontját.

## VII – Véggövetkeztetések

126. A fenti megfontolások alapján azt javasolom a Bíróságnak, hogy a Bundesgerichtshof előzetes döntéshozatalra előterjesztett kérdésére a következő választ adja:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83 irányelv 88. cikke (1) bekezdésének a) pontját úgy kell értelmezni, hogy az nem vonatkozik a vényköteles gyógyszerek olyan nyilvános reklámozására, mint amely az alapügy tárgyát képezi, amennyiben az csak azokat az engedélyezési eljárásban az engedélyező hatóság elé terjesztett információkat tartalmazza, amelyek a készítmény valamennyi megszerzője számára egyébként is hozzáférhetők, továbbá ha az adatokat nem kéretlenülül közlik az érdeklődővel, hanem csak azon személy számára válnak megismerhetővé, aki az interneten saját maga jár utánuk.