

GENERALINĖS ADVOKATĖS
VERICA TRSTENJAK IŠVADA,
pateikta 2010 m. lapkričio 24 d.¹

I – Įvadas

1. Ši byla pradėta remiantis *Bundesgerichtshof* (toliau – prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas) prašymu priimti prejudicinį sprendimą, pateiktu vadovaujantis EB 234 straipsniu², kuriuo jis Teisingumo Teismui pateikė klausimą dėl 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus³, 88 straipsnio 1 dalies a punkto, kuriuo draudžiama Europos Sąjungoje visuomenei reklamuoti receptinius vaistus, išaiškinimo.

2. Šis prašymas priimti prejudicinį sprendimą pateiktas nagrinėjant dviejų farmacijos sektoriaus gamybos įmonių – *MSD Sharp & Dohme GmbH* (atsakovė ir kasatorė, toliau – MSD) ir *Merckle GmbH* (ieškovė ir kita

kasacinio proceso šalis, toliau – *Merckle*) teisinį ginčą, kuriuo pastaroji siekia, kad teismas uždraustų MSD platinti internete reklaminio pobūdžio informaciją apie jos gaminamus receptinius vaistus. Ar bus patenkintas toks prašymas, priklausys nuo to, ar atsakovės pagrindinėje byloje veiksmai teisiškai turi būti vertinami kaip draudžiama receptinių vaistų reklama visuomenei.

3. Nagrinėjamoje byloje keliami klausimai yra tiesiogiai susiję su Europos Sąjungos teisės aktų leidėjo pastangomis rasti sunkiai įgyvendinamą pusiausvyrą tarp visuomenės sveikatos apsaugos ir visuomenės teisės į informaciją. Vienas iš tokių informacijos šaltinių dėl technologijų raidos tapo viena svarbiausių šiandienos ryšio priemonių – tai internetas, kuriuo vis daugiau žmonių greitai ir paprastai gauna informacijos ir ja dalijasi su kitais. Paprastai informacijos vertė didelė, todėl internetas, be jokios abejonės, prisidėjo prie didelės informacijos sklaidos, vadinasi, ir prie dabartinės informacinės visuomenės susikūrimo. Tačiau siekiant teigiamo informacijos poveikio būtina užtikrinti, kad pateikta informacija atitiktų tam tikrus kokybės reikalavimus ir kartu per daug netrukdytų laisvam

1 – Originalo kalba: vokiečių.

2 – Remiantis 2007 m. gruodžio 13 d. Lisabonos sutartimi, iš dalies keičiančia Europos Sąjungos sutartį ir Europos bendrijos steigimo sutartį (OL C 306, p. 1), nuo šiol su prašymais priimti prejudicinį sprendimą susijusios procedūros reglamentuojamos Sutarties dėl Europos Sąjungos veikimo 267 straipsnyje.

3 – OL L 311, p. 67; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 27 t., p. 69.

informacijos srautui. Nagrinėjamu atveju aktualioje ir labai svarbioje sveikatos priežiūros srityje būtina apsaugoti pacientus nuo neobjektyvios ir klaidinančios informacijos iš nepatikimų šaltinių, bet negalima atimti iš jų apsisprendimo laisvės. Kartu iš informaciją skleidžiančių subjektų būtina reikalauti, kad jie laikytųsi aukštų kokybės standartų. Tada pacientų teisė į informaciją, būtent dėl naudojimosi moderniais informacijos šaltiniais, kaip antai internetu, taptų papildomu sveikatos priežiūros paslaugų srities instrumentu.

5. Direktyvos 2001/83 2 konstatuojamojoje dalyje išdėstyta:

„Pagrindinis taisyklių, reguliuojančių vaistų gamybą, platinimą ir vartojimą, tikslas – visuomenės sveikatos apsauga.“

Direktyvos 40 konstatuojamojoje dalyje nurodyta:

II — Teisinis pagrindas

„Nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamia ir suprantama informacija.“

A — Europos Sąjungos teisės aktai

45 konstatuojamojoje dalyje išdėstyta:

4. Šio proceso dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas – Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista 2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2004/27/EB⁴.

„Net ir vaistų be recepto reklama plačiajai visuomenei gali paveikti žmonių sveikatą, jeigu ja piktnaudžiaujama ir ji neapgalvota. Vaistų reklama plačiajai visuomenei, kai ji leidžiama, turi atitikti esminius kriterijus, kuriuos būtina nustatyti.“

4 — OL L 136, p. 34; 2004 m. specialusis leidimas lietuvių k., 13 sk., 34 t., p. 262.

6. Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje, kuriuo pradedama VIII antraštinė dalis („Reklama“), nustatyta:

„1. Šioje dalyje vaistų reklama – tai bet kokia forma teikiama informacija apie vaistus, einant į žmonių namus ar įstaigas, pirkėjų paieškos veikla ar siūlomos paskatos, skatinančios vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, ypač:

- vaistų reklama visuomenei,
- vaistų reklama asmenims, turintiems teisę juos paskirti ar tiekti,
- prekybos vaistais atstovų apsilankymas pas asmenis, turinčius teisę juos paskirti,
- vaistų pavyzdžių tiekimas,
- skatinimas paskirti arba tiekti vaistą duodant, siūlant ar žadant dovanas, asmeninę naudą ar apdovanojimus pinigais ar natūra, išskyrus tuos atvejus, kai tų paskatų vertė yra minimali,
- reklaminių renginių, kuriuose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti arba tiekti vaistus, finansinis rėmimas,

— mokslinių konferencijų, kuriose dalyvauja asmenys, turintys teisę paskirti ar tiekti vaistus, finansinis rėmimas ir ypač tokių asmenų kelionės bei apgyvendinimo išlaidų, susijusių su jų dalyvavimu tokiuose renginiuose, apmokėjimas.

2. Ši dalis nereglamentuoja:

- vaistų ženklinimo ir kartu su pakuote pateikiamų informacinių lapelių, kuriems yra taikomos V dalies nuostatos,
- susirašinėjimo, kurio dalį gali sudaryti nereklaminio pobūdžio medžiaga, būtina atsakant į specifinius klausimus apie konkrečius vaistus,
- dalykinių ir informacinių skelbimų bei rekomendacinės medžiagos, susijusios, pavyzdžiui, su pranešimais apie pakuotės pakeitimą, išpėjimais apie žalingą poveikį, kuris yra vaistų vartojimo bendrų atsargumo priemonių dalis, prekybos katalogų ir kainoraščių, jei juose nėra teiginių apie vaistų savybes,
- informacijos, susijusios su žmonių sveikata ar ligomis, jei ji nedaro net netiesioginės nuorodos į vaistus.“

7. Direktyvos 87 straipsnyje nustatyta: <...>“

„1. Valstybės narės draudžia bet kokių vaistų, kuriems pagal Bendrijos teisę nebuvo išduotas leidimas prekiauti vaistu, reklamą.

B — *Nacionalinės teisės aktai*

2. Visose vaistų reklamos dalyse pateikiama informacija privalo atitikti santraukoje pateiktą vaistų savybių aprašymą.

3. Vaistų reklama:

— skatina protingai vartoti vaistus, pristatoma juos objektyviai ir nepervertinama jų savybių;

9. Bylai reikšmingi Vokietijos teisės aktai – 1994 m. spalio 19 d. paskelbto Vaistų reklamos įstatymo (*Heilmittelwerbegesetz*, toliau – HWG) redakcija⁵, paskutinį kartą iš dalies pakeista 2006 m. balandžio 26 d. Įstatymo 2 straipsniu⁶.

„10 straipsnis

— nėra klaidinanti.“

8. Direktyvos 88 straipsnyje nurodyta:

1. Receptinius vaistus leidžiama reklamuoti tik gydytojams, odontologams, veterinarams, vaistininkams ir asmenims, kurie turi leidimą prekiauti šiais vaistais.

„1. Valstybės narės draudžia reklamuoti visuomenei vaistus:

2. Vaistų nuo nemigos ar psichikos sutrikimų arba vaistų, darančių poveikį nuotaikai, reklama ne profesionalams draudžiama.“

a) kuriuos galima įsigyti tik su receptu pagal VI antraštinę dalį,

5 — *BGBL* 1994 I, p. 3068.

6 — *BGBL* 2006 I, p. 984.

III — Faktinės aplinkybės, pagrindinė byla ir prejudicinis klausimas

10. Bylos šalys yra tarpusavyje konkuruojančios farmacijos įmonės. MSD pristatė savo receptinius vaistus VIOXX, FOSAMAX ir SINGULAIR interneto svetainėje, kuri buvo laisvai prieinama visiems per slaptažodžiu neapsaugotą nuorodą ir kurioje buvo pateikta produkto pakuotė, vartojimo indikacijų aprašymas ir vartojimo instrukcija.

11. *Merckle* mano, kad taip buvo pažeistas HWG 10 straipsnio 1 dalyje įtvirtintas draudimas visuomenei reklamuoti vaistus, kuriuos galima įsigyti tik su receptu, o kartu tai – konkurenciją pažeidžiantis MSD elgesys. *Landgericht* (apygardos teismas) pareikštu ieškiniu ji prašė MSD skirti drausmines priemones ir uždrausti prekyboje turint konkurencijos tikslų skleisti internetu reklaminę informaciją apie receptinius vaistus taip, kad ši informacija būtų laisvai prieinama ir ne medicinos specialistams. *Landgericht* ieškinį patenkino. *Oberlandesgericht* (aukštesnysis apygardos teismas) atmetė dėl šio sprendimo paduotą MSG apeliacinį skundą.

12. Ar bus patenkintas MSD pateiktas kasacinis skundas *iudex a quo*, priklausys nuo to, ar Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą taikytinas reklamai, kuri skirta visuomenei, kaip nagrinėjamu atveju, jeigu

tokioje reklamoje nurodoma tik informacija, kuri buvo pateikta leidimui išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri prieinama kiekvienam preparatą įsigyjančiam asmeniui, ir jeigu ji ne-teikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti.

13. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo, kad nors iš Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalies aiškėja, kad jos VIII antraštinės dalies nuostatos netaikomos vaistų ženklinimui ir kartu su pakuote pateikiamiems informaciniams lapeliams (54–69 straipsniai), etiketėje ir informaciniame lapelyje esanti informacija nelaikoma reklama, direktyvos 86 straipsnio 1 dalyje pavartota prasme tik tada, kai ji naudojama pagal atitinkamą etiketės ar informacinio lapelio paskirtį, t. y. pateikiama ant vaisto dėžutės ar išorinės pakuotės, jei tokia yra, arba pridedama prie vaisto pakuotės ir pateikiama pacientui kartu su vaistu. Tačiau, remiantis *Bundesgerichtshof* praktika, reklama yra tada, kai ši privaloma informacija nebeatitinka vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose įtvirtintos ženklinimo formos ir įgyja savarankišką komunikacinę paskirtį, pavyzdžiui, pateikiama kaip skelbimas laikraštyje.

14. Tokiomis aplinkybėmis *iudex a quo* kyla klausimas, ar dėl reklamos draudimo teleologinio aiškinimo neturėtų būti siaurai aiškina-mas Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte nustatytas reklamos draudimas, taigi kaip neapimantis reklamos visuomenei, kaip

nagrinėjama atveju, kai informacija prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti, ir kai tokioje reklamoje pateikiama tik informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai ir kuri ir taip prieinama išsilyjančiam vaistą pacientui. Pirmiausia čia reikia atsižvelgti į tai, kad, pirma, informaciją skelbia gamintojas ir, antra, tokia informacija galėtų padėti išvengti neinformuoto asmens savigydos pavojų arba juos sumažinti.

15. Kadangi *Bundesgerichtshof* kilo abejonių dėl nagrinėjamo reklamos visuomenei draudimo suderinamumo su Bendrijos pagrindinėmis teisėmis ir proporcingumo principu, jis nusprendė sustabdyti bylos nagrinėjimą ir pateikti Teisingumo Teismui šį prejudicinį klausimą:

„Ar Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 88 straipsnio 1 dalies a punktą taikomas taip pat vaistų, kuriuos galima įsigyti tik su receptu, reklamai, kuri skirta visuomenei, jeigu tokioje reklamoje nurodoma tik informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam preparatą išsilyjančiam asmeniui, ir jeigu ji neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti?“

IV — Procesas Teisingumo Teisme

16. 2009 m. liepos 16 d. priimta nutartis pateikti prašymą priimti prejudicinį sprendimą Teisingumo Teismo kanceliarijoje buvo gauta 2009 m. rugpjūčio 10 dieną.

17. Savo rašytines pastabas per Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnyje nustatytą terminą pateikė MSD, Portugalijos Respublikos, Čekijos Respublikos, Danijos Karalystės, Vengrijos Respublikos, Lenkijos Respublikos ir Jungtinės Karalystės vyriausybės, taip pat Europos Komisija.

18. Per 2010 m. rugsėjo 23 d. posėdį savo žodines pastabas pateikė MSD atstovai, Portugalijos Respublikos, Danijos Karalystės ir Švedijos Karalystės vyriausybių atstovai bei Komisijos atstovai.

V — Esminiai šalių argumentai

19. Proceso dalyvių argumentus iš esmės galima suskirstyti pagal tai, kaip jie vertina praktiką, kaip išdėstytoji prejudiciniame klausime, – ar ją kvalifikuoja kaip reklamą, skirtą visuomenei Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte pavartota prasme, ar ne. Kaip reklamą, skirtą visuomenei, vertina *Lenkijos*, *Vengrijos* ir *Portugalijos vyriausybės*, o *Čekijos vyriausybė* užima tarpinę poziciją.

Jungtinės Karalystės, Danijos, Švedijos vyriausybės ir Komisija mano, kad tai nėra reklama, skirta visuomenei.

nes Direktyvos 2001/83 86 straipsnyje nėra nuostatų, leidžiančių nukrypti atsižvelgiant į pateiktos informacijos pobūdį. Atsižvelgdama į tai, ji nurodo Direktyvos 2001/83 89 straipsnį, pagal kurį kiekvienoje reklamoje turi būti pateiktas bent jau vaistų pavadinimas ir būtina informacija apie taisyklingą jų vartojimą. Taigi konkreti informacija gali būti vertinama kaip vaistų reklama, skirta visuomenei, net tada, kai joje pateikiama tik ši informacija.

A — Vertinimas kaip reklamos, skirtos visuomenei

20. *Lenkijos vyriausybės* manymu, konkretaus vaisto pakuotės nuotraukų, indikacijų aprašymo ir vartojimo instrukcijos pateikimas interneto svetainėje atitinka Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje nustatytus reklamos sąvokos apibrėžties kriterijus. Šiandien internetas yra visuomenės informavimo priemonė, kuri leidžia vartotojui be pastangų gauti informacijos apie konkretų vaistą, ypač kai prieiga prie interneto svetainės niekaip neapsaugota, kaip antai nagrinėjamoje byloje. Tai, kad ginčijamo vaisto reklama vartotojui nėra pateikiama aktyviai, o tiesiog paskelbiama interneto svetainėje, nėra svarbu teisiniam tokios priemonės vertinimui, nes tokia informacija buvo prieinama kiekvienam.

22. *Lenkijos vyriausybė* daro išvadą, kad Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalyje nustatytas absoliutus reklamos draudimas čia nurodytoms vaistų kategorijoms.

23. *Vengrijos vyriausybė* primena, kad vaistų reklamos sąvokos apibrėžtyje aiškiai nurodomas informacijos tikslas, taigi nustatant, ar informacijos pateikimas laikytinas reklama, ar ne, reikia atsižvelgti į tai, ar šia informacija siekiama skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą arba vartojimą.

21. *Lenkijos vyriausybė* mano, kad sprendimui šioje byloje priimti nėra svarbi ir aplinkybė, kad nagrinėjamoje reklamoje pateikiama vien informacija, kuri buvo pateikta per leidimo prekiauti šiuo vaistu išdavimo procedūrą,

24. Atliekant šio tikslo vertinimą pagrindinėje byloje, labai svarbu atsižvelgti į aplinkybę, kad atsakovė interneto svetainėje skelbė informaciją apie savo produktus, taigi šia informacija buvo siekiama skatinti nagrinėjamų

vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą arba vartojimą. Vengrijos vyriausybės nuomone, tai leidžia daryti išvadą, kad nagrinėjama veiklą, atsižvelgiant į jos tikslą, reikia vertinti kaip reklamą Direktyvoje 2001/83 vartojama prasme. Vertinant, ar ši veikla laikytina reklama, nėra svarbu tai, kad internetinėje svetainėje buvo paskelbta vien ta informacija, kurią reikia pateikti norint gauti leidimą prekiauti vaistais, ir tai, kad informacija ir taip prieinama asmeniui, kuris įsigyja vaistą. Taip pat nėra svarbu, kad nagrinėjama informacija be prašymo nepateikiama, o internete prieinama tik tiems, kurie siekia ją gauti.

25. *Portugalijos vyriausybė* nurodo: kadangi nėra numatyta išimčių, kurios leistų nukrypti nuo receptinių vaistų reklamos, skirtos visuomenei, draudimo, nereikia atsižvelgti ir į tai, kokios informacijos priemonės naudojamos, koks yra reklamos turinys arba jos forma.

26. Jos manymu, prejudicinį klausimą sudaro dvi dalys: i) ar receptinių vaistų reklama, skirta visuomenei, leidžiama, jeigu joje pateikiama vien informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per

leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam preparatą įsigyjantiems asmeniui; ir ii) ar receptinių vaistų reklama, skirta visuomenei, leidžiama, jeigu informacija neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti?

27. Dėl pirmosios klausimo dalies ji nurodo, kad receptinių vaistų reklama nėra vien vaisto pakuotės vaizdo ir informacijos apie vartojimo indikacijas bei vartojimo instrukcijos pateikimas, nes tokia reklama visada pažeistų tam tikrus leistinos reklamos, skirtos visuomenei, reikalavimus.

28. Dėl antrosios klausimo dalies ji nurodo, kad jos formuluotė atspindi netinkamą reklamos supratimą. Reikia atriboti reklamą, kuri gavėjui pateikiama be jo prašymo, ir reklamą, kuri jam pateikiama tik tada, kai jis siekia ją gauti. Vis dėlto reklamos adresato pastangos, kurių jis turi imtis, kad rastų internete esančią pagrindinėje byloje nagrinėjamų vaistų reklamą, yra kur kas mažesnės už tas, kurių jam prireiktų tada, kai jis, pavyzdžiui, norėdamas

gauti šių vaistų reklamą, turėtų įsigyti kioske tam tikrą žurnalą ir už jį sumokėti, jei tokia reklama galėtų būti pateikta visuomenei prieinamame žurnale.

29. Be to, Portugalijos vyriausybė teigia, kad jei reklama, kaip antai nagrinėjama pagrindinėje byloje, būtų leistina, ji būtų klaidinanti tiek, kiek visuomenėje jau seniai yra įsitvirtinusi nuostata, kad leidžiama reklamuoti tik nereceptinius vaistus. Formuojant tokią visuomenės nuomonę didelį poveikį turėjo radijo ir televizijos reklama.

30. Čekijos vyriausybė mano kiek kitaip. Ji tvirtina, kad esminis reklamos nustatymo požymis yra nurodytas tikslas, t. y. bet kuriuo atveju reikia tikrinti reklamos tikslą, neatsižvelgiant į pateiktos informacijos turinį ar vykdomos veiklos pobūdį, juo labiau kad tai yra ne reklamos apibrėžties požymiai, o tik pagalbiniai veiksniai.

31. Čekijos vyriausybės manymu, direktyvos 86 straipsnio 2 dalyje nurodyta informacija negali būti *a priori* pašalinta iš vaistų reklamos sąvokos ir (arba) reikalavimų, kurie keliami vaistų reklamai, taikymo srities, nes tai

pažeistų pirminį direktyvos tikslą – būtent užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą. Tai leistų nesunkiai apeiti vaistų reklamos reikalavimus ir atitinkamas informacijos rūšis būtų galima skelbti (pateikti) siekiant reklamuoti, taigi pateikti tokiu būdu, kuriuo skatinamas vaistų skyrimas, tiekimas, pardavimas ir vartojimas. Todėl iš principo įmanoma, kad direktyvos 86 straipsnio 2 dalyje nurodytos informacijos rūšys patenka į vaistų reklamos sąvoką, kuri apibrėžta direktyvos 86 straipsnio 1 dalyje. Ar konkrečia informacija siekiama reklamos tikslo ir todėl ji turi būti vertinama kaip reklama, ar ja siekiama kito tikslo ir todėl ji nėra reklama, turi nustatyti nacionalinis teismas, atsižvelgdamas į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes.

B — *Nevertinimas kaip reklamos, skirtos visuomenei*

32. MSD manymu, prejudicinis klausimas susijęs ne tik su Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimu, bet ir su jos galiojimu. Teisės norma, draudžianti internete skelbti valdžios įstaigos patikrintą ir pacientui naudingą informaciją apie vaistus, yra nesuderinama su pagrindinėmis Bendrijos

teisėmis, būtent su informacijos laisve, teise apsispręsti dėl savo sveikatos, saviraiškos laisve ir teise užsiimti verslu. Ji teigia, kad nors Teisingumo Teismui pateikti klausimai yra aiškiai susiję tik su Bendrijos teisės normos išaiškinimu, jis gali patikrinti ir jos galiojimą.

33. MSD tvirtina, kad siaurai aiškinant Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą apribojamos vartotojo, pirmiausia paciento, galimybės gauti objektyvią informaciją apie receptinius vaistus, todėl pažeidžiama tiek pagrindinė teisė į informaciją, tiek pagrindinė teisė apsispręsti dėl savo sveikatos. Tačiau su tuo tiesiogiai susijęs ir dar sunkesnis pagrindinių teisių pažeidimas, būtent paciento teisės į fizinį vientisumą apribojimas.

34. Be to, receptinių vaistų reklamos, skirtos visuomenei, draudimas pažeidžia saviraiškos laisvę, kuri įtvirtinta kaip pagrindinė teisė ir apima vadinamąją komercinio pobūdžio informaciją. Būtent sveikatos srityje Europos

Žmogaus Teisių Teismas (EŽTT) jau ne kartą nagrinėjo neproporcingus reklamos draudimus. Be to, pažeidžiama pagrindinė teisė užsiimti verslu, kuri įtvirtinta Pagrindinių teisių chartijoje ir kurią Teisingumo Teismas pripažino teisės verstis profesine veikla dalimi.

35. Be to, Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas receptinių vaistų reklamos, skirtos visuomenei, draudimas pažeidžia proporcingumo principą, nes bendras informacijos draudimas akivaizdžiai nėra nei tinkamas, nei būtinas siekiant apsaugoti visuomenės sveikatą. Tokiomis aplinkybėmis reikia atsižvelgti į tai, kad Bendrijos teisės aktų leidėjas šio reklamos, skirtos visuomenei, draudimo nepagrindė.

36. Toliau MSD nurodo, kad EŽTT byloje *Stambuk prieš Vokietiją*⁷ pabrėžė, jog reklamos draudimus sveikatos srityje visada reikia vertinti kiekvienu konkrečiu atveju, atsižvelgiant į teisėtus visuomenės interesus, vartotojų interesus būti informuotiems ir draudimų turinį, todėl jų niekada negalima taikyti bendrai. Dėl įgyvendinančios Vokietijos teisės nuostatos, HWG 10 straipsnio 1 dalies,

7 — 2002 m. spalio 17 d. EŽTT sprendimas (37928/97).

Bundesverfassungsgericht (Vokietijos konstitucinis teismas) taip pat pripažino, kad būtina taikyti tokį diferencijuotą vertinimą⁸.

pagrindinėje byloje nuomone, siauras sąvokos „reklama visuomenei“ aiškinimas taip pat neprieštarauja reklamos draudimo logikai ir tikslui.

37. Nekeliant klausimo dėl Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto galiojimo, bet kuriuo atveju, kaip toliau tvirtina MSD, reikia remtis siauru reklamos sąvokos aiškinimu. Be to, siekiant nepažeisti pagrindinių teisių ir laikantis proporcingumo principo į prejudicinį klausimą reikia atsakyti neigiamai. Motyvuodama ji nurodo, kad direktyvos tekstas gali būti aiškinamas įvairiai, nes pagal tekstą nėra galimybės vienodai aiškinti sąvokų „reklama“ ir „informacija“. Prielaida, kad gamintojas kiekvieną informaciją skelbia siekdamas padidinti pardavimą, yra neteisinga, nes motyvai, kodėl gamintojas skelbia informaciją, gali būti labai įvairūs. Informacijos pateikimas, pavyzdžiui, gali būti susijęs su bendra įmonės viešųjų ryšių veikla, ir *in concreto* juo visai nesiekama pardavimo skatinimo tikslo.

39. *Danijos vyriausybės* manymu, atsakant į klausimą, ar tai yra vaistų reklama, iš principo nėra svarbu, kad atitinkama informacija jau buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą. Atvirkščiai, nulemia konkretus informacija siekiamo tikslo vertinimas, kurį atliekant būtina atsižvelgti taip pat į informacijos turinį ir formą.

38. Be to, sisteminis aiškinimas rodo, kad egzistuoja nereklaminio pobūdžio informacija apie vaistus, kurią *de lege lata* leidžiama skleisti internetu. Be to, atsakovės

40. Reklamos nebus tada, kai įmonės interneto svetainėje pateikta niekaip neapdorota ir nesutrumpinta leidimus išduodančios institucijos patvirtinta informacija apie vaistą, kaip antai kartu su pakuote pateikiami informaciniai lapeliai, vaistų savybių santrauka arba viešai prieinama vaistinių preparatų tarnybos vertinimo ataskaita. Tokios rūšies informacijos forma ir turinys nėra būdingas reklamai. Tačiau apdorotos informacijos apie vaistą pateikimo atveju galima manyti esant reklamą, kuria siekiama vaistų skyrimo, tiekimo, pardavimo ir vartojimo skatinimo, jei tai

⁸ — 2004 m. balandžio 30 d. *Bundesverfassungsgericht* sprendimas (1 BvR 2334/03).

nėra būtini duomenys saugumo (o ne reklamos) tikslams užtikrinti.

41. Be to, Danijos vyriausybė nurodo, kad savigydos receptiniais vaistais pavojus yra daug mažesnis už savigydos nereceptiniais vaistais pavojų, nes receptinių vaistų, bent jau legaliai, negalima įsigyti be gydytojo ir vaistininco dalyvavimo ir be gydytojo konsultacijos ir apžiūros. Kita vertus, receptinių vaistų reklama galėtų paskatinti tokių vaistų užsisakymą internetu arba paštu be recepto tiek iš teisėtų, tiek neteisėtų prekyautojų, kurie prekiauja originaliais arba padirbtais vaistais.

42. *Jungtinės Karalystės vyriausybės* manymu, nagrinėjamu atveju ginčijamos informacijos, kurią sudarė leidimus išduodančios institucijos patvirtinta pagrindinė informacija apie produkto savybes, skelbimas nėra reklama direktyvos 88 straipsnio 1 dalies a punkte pavartota prasme. Šis skelbimas nėra reklaminio pobūdžio, nes jame pateikiama tik esminė informacija apie gaminius.

43. Pagal Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalį vaistų ženklavimas ir kartu su pakuote pateikiami informaciniai lapeliai nėra reklama, jiems taikomos direktyvos V dalies nuostatos. Taip yra tik todėl, kad pakuotės ir informacinių lapelių paskirtis – teikti pacientui esminę informaciją, o ne skatinti medikamento pardavimą ir pan. Direktyvos V dalyje nustatyti pakuotės ir informacinio lapelio turinio reikalavimai užtikrina, kad šie duomenys būtų vien informacinio, bet ne reklaminio pobūdžio. Beje, tai patvirtina ir 62 straipsnis, kuriame vienareikšmiškai nurodyta, kad ant pakuotės ir informaciniame lapelyje draudžiama pateikti reklaminio pobūdžio informaciją.

44. Ant pakuočių ir informaciniuose lapeliuose pateiktos leistinos informacijos nereklaminis pobūdis nepasikeičia ir ją paskelbus įmonės internetinėje svetainėje taip, kai ji prieinama tik tiems asmenims, kurie aktyviai siekia ją gauti. Šiuo atveju ta pati informacija pateikiama analogiškai neutraliai ir tuo pačiu tikslu – būtent suteikti pacientams reikšmingos informacijos apie konkretų medikamentą, o ne skatinimo arba reklamos tikslais. Taip skelbti informaciją yra įprasta kai kuriose valstybėse narėse, taip pat Jungtinėje Karalystėje, ir toks informacijos pateikimas ten laikomas teisėtu, be to, jis atitinka Europos vaistų agentūros praktiką.

45. Toks informacijos pateikimas nekenkia visuomenės sveikatai, kurios apsauga yra direktyvos VIII antraštinės dalies nuostatų tikslas. Savaimė suprantama, tokios informacijos turinys patikrinamas per leidimo išdavimo procedūrą ir iš jo pašalinami bet kokie reklaminio pobūdžio elementai. Informacija pateikiama tik tiems asmenims, kurie siekia ją gauti. Be to, pacientai nagrinėjamų produktų gali įsigyti tik tada, kai tam pritaria gydytojas, parašydamas receptą. Taigi juos galima įsigyti tik tada, kai gydytojas mano, kad juos skirti būtina dėl sveikatos būklės.

46. *Komisija* primena, kad reklamos draudimas yra saviraiškos laisvės apribojimas, kurį galima pateisinti žmogaus sveikatos apsaugos tikslu (šiuo klausimu žr. Sprendimo *Damgaard*⁹ 26 ir paskesnius punktus), tačiau būtina atsižvelgti taip pat į proporcingumo principą. Komisijos nuomone, iš daugelio aplinkybių matyti, kad nagrinėjamoji priemonė neatitinka reklamos sąvokos.

47. Kvalifikuojant informaciją kaip reklamą iš pradžių svarbiausia nustatyti informacijos tikslą, būtent, ar ja skatinamas pardavimas. Aplinkybė, kad gamintojas yra kartu ir informacijos autorius, – tik vienas iš daugelio

kriterijų, į kuriuos reikia atsižvelgti. Siekiant nustatyti, ar įgyvendinamas draudimo tikslas, be autoriaus, būtina atsižvelgti ir į informacijos turinį, adresatų grupę, techninį informacijos priemonės pavidalą ir tai, ar informacija, galimas dalykas, buvo pateikta jau anksčiau.

48. Dėl informacijos turinio Komisija nurodo, kad nagrinėjamu atveju informacija apie receptinius vaistus buvo patikrinta ir patvirtinta kompetentingų tarnybų, todėl galima manyti, kad jos turinys pavojaus vartotojams nekelia.

49. Dėl adresatų grupės Komisija teigia, kad bent jau šiuo atveju rizika, kad vaistų vartojimas taps nekontroliuojamas, yra labai nedidelė, nes nagrinėjamus vaistus galima įsigyti tik su receptu. Be to, jei pacientas ar kitas asmuo receptinius vaistus rastų vadinamoje pirminėje pakuotėje, t. y. be išorinės pakuotės ir be kartu su ja pateikiamo informacinio lapelio, nagrinėjamas informacijos pateikimas nesumažintų sveikatos apsaugos ir nepažeistų direktyvoje nustatytos aukšto lygio vartotojų apsaugos, nes tokiomis aplinkybėmis tai leistų išvengti neinformuotos savigydos. Situacijos, kai tam tikromis aplinkybėmis suinteresuotas asmuo, perskaitęs informaciją apie preparatą, mano, kad apsilankymas pas gydytoją jam nebereikalingas, galima nesunkiai išvengti, kai

9 — 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimas *Damgaard* (C-421/07, Rink. p. I-2629).

skelbiant informaciją aiškiai nurodoma, jog informacija atitinkamoje interneto svetainėje niekaip nepakeičia gydytojo konsultacijos.

50. Dėl informacijos techninio pavidalo Komisija teigia, kad tokiu atveju, kai nurodyta informacija yra tiesiog pateikiama internete (vadinamosios *pull* paslaugos), vartotojas turi pats jos aktyviai ieškoti, taigi tas, kurio konkretus vaistas nedomina ir kuris nesiekia tokios informacijos, jos ir negaus. Kitaip yra vadinamųjų *push* paslaugų atveju, kai interneto naudotojui dėl vadinamųjų *Pop-ups*, t. y. be jo prašymo ekrane atveriamų naujų langų, pateikiama informacija, kurios jis pats neieškojo.

51. Galiausiai Komisija nurodo, kad, siekdamą užtikrinti vienodą direktyvoje nustatyto bendro reklamos draudimo taikymą ir aukšto lygio vartotojų apsaugą, ji pateikė pasiūlymą dėl direktyvos pakeitimo iš dalies. Komisija daro išvadą, kad nagrinėjamas draudimas, kitaip negu byloje *Damgaard*¹⁰, negali būti vertinamas kaip tinkamas ir proporcingas saviraiškos laisvės apribojimas dėl teisėto tikslo, būtent visuomenės sveikatos apsaugos.

10 — 9 išnašoje nurodyto sprendimo 28 punktas.

52. Per posėdį Teisingumo Teismo paprašyta Komisija patikslino savo pastabas ir nurodė, kad prejudiciniame klausime nurodytą informaciją ji supranta kaip informaciją, pateiktą informaciniame lapelyje.

53. Posėdyje dalyvavusi Švedijos vyriausybė savo pastabose tvirtino, kad situacija, kaip antai pagrindinėje byloje, nepatenka į reklamos, skirtos visuomenei, draudimo sritį. Ji iš esmės pritaria Jungtinės Karalystės argumentams. Norint atskirti reklamą nuo kitokio pobūdžio informacijos, būtina vertinti kiekvieną konkretų atvejį ir atsižvelgti į daugelį veiksnių, pavyzdžiui, informacijos turinį. Atsižvelgdama į tai, Švedijos vyriausybė nurodo, kad, be abejonės, galima ir tokia informacija, kuri skleidžiama nesiekiant reklamos tikslų, ir tai pirmiausia matyti iš Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalies. Būtent joje nurodyta informacija – tai kompetentingų tarnybų patikrinta informacija. Be to, Švedijos vyriausybė nurodo visuomenės teisę gauti informaciją. Dėl aplinkybės, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamą informaciją skleidė pats gamintojas, Švedijos vyriausybė tvirtina, kad nors gamintojo autorystė ir galėtų nurodyti galimą reklamos tikslą, ji pati neturi lemiamos reikšmės. Jei tai būtų vertinimo kriterijus, Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas tai būtų aiškiai nurodęs direktyvoje.

VI — Teisinis vertinimas

A — Įvadinės pastabos

1. Atribojimo svarba

54. Nagrinėjamoje byloje vėl keliamas sudėtingas klausimas – kaip vaistų teisės aktų srityje atriboti reklamą nuo informacijos.

55. Būtinybė taikant aiškius kriterijus kuo tiksliau atriboti vieną nuo kitos šias dvi kategorijas, be kita ko, paaiškinama tuo, kad Direktyva 2001/83, iš dalies pakeista Direktyva 2004/27, kaip Teisingumo Teismas pripažino Sprendime *Gintec*¹¹, visiškai suderinama vaistų reklamos sritis¹², o tie atvejai,

kai valstybės narės turi teisę priimti teisės aktus, kuriais nukrypstama nuo šia direktyva patvirtintų taisyklių, yra aiškiai išvardyti. Dėl šios priežasties būtinas vienodas Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalyje nustatyto receptinių vaistų reklamos draudimo, kurį Teisingumo Teismas laiko absoliučiu¹³, aiškimumas visoje Europos Sąjungoje, kuriuo, taikydami Europos Sąjungos teisės aktus, galėtų remtis nacionaliniai teismai.

56. Reklamos ir informacijos skirtumas aiškiai matyti jau iš Direktyvos 2001/83 VIIIa antraštinės dalies pavadinimo. Reikia atsižvelgti į tai, kad teisės aktų derinimas apsiriboja vien reklamos sritimi, o informacijos apie vaistus srities reglamentavimas paliktas valstybių narių kompetencijai su sąlyga, kad šios srities nuostatos nepažeis Direktyvoje 2001/83 įtvirtintų Europos Sąjungos teisės normų dėl reklamos¹⁴. Štai kodėl nacionalinės teisės sistemos vis dar turi didelių skirtumų, susijusių su informacijos apie vaistus pateikimu pacientams. Kaip pripažino Komisija savo 2007 m. gruodžio 20 d. Komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką¹⁵, kai

11 — 2007 m. lapkričio 8 d. Sprendimas *Gintec* (C-374/05, Rink. p. I-9517).

12 — Ten pat 20 ir 39 punktai. Taip pat žr. F. Meyer „Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof“, *Pharma Recht*, 2007, p. 231, kur nurodyta, kad direktyvoje esančios reklamos nuostatos sudaro išsamią ir užbaigtą sistemą, kuri iš principo nepalieka galimybės nuo jos nukrypti.

13 — Sprendimas *Gintec* (nurodytas 11 išnašoje, 26 punktas).

14 — Žr. 2008 m. lapkričio 18 d. generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvados, pateiktos byloje *Damgaard* (C-421/07, 2009 m. balandžio 2 d. sprendimas, nurodytas 9 išnašoje), 34 punktą. Taip mano ir N. De Grove-Valdeyron „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires“, *Cahiers de droit européen*, 45 leidimo metai, 2009, Nr. 3–4, p. 357.

15 — 2007 m. gruodžio 20 d. Komisijos komunikatas Europos Parlamentui ir Tarybai dėl ataskaitos apie dabartinę informacijos apie vaistinius preparatus teikimo pacientams praktiką, COM(2007) 862 galutinis, p. 3 ir 10.

kurios valstybės narės taiko labai ribojančias nuostatas, o kitos leidžia skleisti informaciją, kuri nėra reklaminio pobūdžio. Todėl šių kategorijų atribojimas taip pat svarbus teisėkūros kompetencijos tarp Europos Sąjungos ir valstybių narių pasiskirstymui.

2. Reklamos draudimas kaip teisėkūros proceso, kuriuo siekiama interesų pusiausvyros, rezultatas

57. Dėl reguliavimo politikos bendras vaistų reklamos visuomenei draudimas grindžiamas siekiu užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą – apsaugoti pacientus nuo „piktinaudžiavimo elementų turinčios ir neprotingos reklamos“¹⁶ pavojų. Tai aiškiai matyti iš Direktyvos 2001/83 45 konstatuojamosios dalies, kurioje nurodyta, kad nereceptinių vaistų reklama leidžiama išimtiniais atvejais su sąlyga, kad atitinka esminius kriterijus,

16 — Žr. 2007 m. vasario 13 d. generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvadą, pateiktą byloje *Gintac* (sprendimas nurodytas 11 išnašoje, 60 punktas), kurioje jis tvirtina, jog nėra jokių abejonių, kad Direktyva 2001/83, kuria atsizvelgiama į EB sutarties tikslą – sveikatos apsaugą, siekiama tinkamo ir protingo vaistų vartojimo (40 konstatuojamoji dalis, 87 straipsnio 3 dalies pirma įtrauka, 89 straipsnio 1 dalies b punkto antra ir trečia įtraukos), todėl joje draudžiama neprotinga ir piktinaudžiavimo elementų turinti reklama (45 konstatuojamoji dalis), klaidinanti reklama (89 straipsnio 3 dalies antra įtrauka ir 90 straipsnio j punktas). Toliau žr. Sprendimą *Damgaard* (nurodytas 9 išnašoje, 22 ir 29 punktai) ir 2010 m. balandžio 22 d. Sprendimą *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, Rink. p. I-3603, 30 punktas).

nustatytus teisės aktuose. Tačiau receptiniams vaistams ši nuo reklamos draudimo leidžianti nukrypti nuostata netaikoma, todėl darytina išvada, kad šiai vaistų kategorijai taikomas absoliutus reklamos draudimas. Tokiu absoliučiu reklamos draudimu siekiama išvengti pavojų sveikatai, kurie kyla dėl reklamos paskatintos pacientų savigydos ir paprastai susiję su receptinių vaistų vartojimu. Su šių vaistų vartojimu susijusius pavojus sveikatai nurodė Teisingumo Teismas Sprendime *Deutscher Apothekerverband*¹⁷, atkreipdamas dėmesį į Direktyvos 2001/83 71 straipsnio 1 dalį¹⁸.

58. Vėliau Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas, Direktyva 2004/27, iš dalies keičiančia Direktyvą 2001/83, įtraukdamas 88a straipsnį, taip pat pabrėžė būtinybę „užtikrinti aukštos kokybės, objektyvią, patikimą ir nereklaminio pobūdžio informaciją apie vaistus ir kitas gydymo priemones“. Šią nuostatą reikia skaityti kartu su Direktyvos 2001/83 40 konstatuojamąja dalimi, iš kurios aiškėja, kad „nuostatose, reguliuojančiose informacijos pateikimą vartotojams, turi būti numatyta aukšto lygio vartotojų apsauga, kad vaistai būtų tinkamai vartojami remiantis išsamią ir suprantama informacija“.

17 — 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, Rink. p. I-14887, 117 punktas).

18 — Šioje nuostatoje numatyta, kad gydytojo receptas vaistams gauti reikalingas, jeigu jie gali sukelti pavojų sveikatai tiesiogiai ar netiesiogiai, netgi tinkamai vartojami, jeigu tai daroma be gydytojo priežiūros.

59. Remiantis tuo reikia daryti išvadą, kad Europos Sąjungos teisės aktų leidėjas, draudamas teikti apie produktą tik tokią informaciją, kuri dėl savo specifinių savybių žalinga visuomenei, siekia tarpusavyje suderinti visuomenės sveikatos apsaugą ir vartotojo teisę gauti informaciją bei vaistų gamintojo teisę į saviraiškos laisvę. Todėl reklamos draudimas galiausiai yra teisėkūros proceso, kuriuo buvo siekiama rasti pusiausvyrą tarp pagrindinėmis teisėmis saugomų vertybių, rezultatas, į kurį reikia atsižvelgti aiškinant Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalį.

dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą 15 punktu, kuriame prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nurodo:

„Pirma aprašytomis aplinkybėmis kolegija abejoja, ar draudimas reklamuoti receptinius vaistus ne profesionalams yra proporcingas Bendrijos pagrindinių teisių požiūriu, jei pateikiama tik privaloma informacija ir ji prieinama tik internetu ir todėl nėra peršama tam nepasirengusiai plačiai visuomenei <...>.“

B — Dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalyko

60. Priėjome prie klausimo dėl nagrinėjamo prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalyko. Nurodydama, kad vaistų reklamos draudimas turi ribojantį poveikį pagrindinėms teisėms, MSD būtent tvirtina, kad prejudicinis klausimas susijęs ne tik su Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimu, bet ir su jo galiojimu. Tokį prejudicinio klausimo aiškinimą ji grindžia nutarties

61. Tam reikia paprieštarauti, nes prejudiciniu klausimu iš tiesų aiškiai prašoma pateikti Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto išaiškinimą. Atidžiai vertinant šią nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą teksto dalį, klausimą reikia suprasti taip, kad prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nori iš esmės sužinoti, ar Europos Sąjungos sąvoka „vaistų reklama“ apima konkrečią, prejudiciniame klausime išsamiai išdėstytą situaciją. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas prašo Teisingumo Teismo patvirtinti konkretų šios sąvokos išaiškinimą ir, atsižvelgdamas į pirminės teisės reikalavimus, nurodo galimybę šią sąvoką aiškinti siaurai. Tačiau tai nereiškia, kad keliamas klausimas ir dėl nagrinėjamos

Europos Sąjungos teisės normos galiojimo. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas nenurodo turįs abejonių dėl šios nuostatos galiojimo, taip pat nenurodo, kad toks klausimas būtų iškeltas nagrinėjant pagrindinę bylą. Atvirkščiai, konkrečios situacijos pagrindu jis siekia išsiaiškinti, kur yra riba, skirianti draudžiamą reklamą nuo leistinos informacijos.

tik išklaustytos²⁰. Todėl Teisingumo Teismas teisingai pripažino: kadangi EB 234 straipsnyje nenumatyta apskundimo galimybė nacionalinio teismo nagrinėjamos bylos šaliams, Teisingumo Teismas neturėtų vertinti Bendrijos teisės galiojimo vien dėl to, kad ši klausimą rašytinėse pastabose jam pateikė viena iš šių šalių²¹. Iš šios teismo praktikos matyti, kad pagal proceso teisės normas MSD neturi teisės prašyti keisti prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalyko, pavyzdžiui, nurodydama abejones dėl tam tikros antrinės teisės normos galiojimo. Todėl jos prašymą reikia atmesti.

62. Tiek, kiek šis MSD argumentas išeina už tikrojo prejudicinio klausimo ribų, atsižvelgiant į proceso teisę jį reikia vertinti kaip vieno iš proceso dalyvių prašymą išplėsti pradinį prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalyką.

63. Pirmiausia šiuo klausimu reikia nurodyti, kad EB 234 straipsnyje numatyta sistema yra skirta vienodam Bendrijos teisės aiškinimui valstybėse narėse užtikrinti ir joje numatytas tiesioginis Teisingumo Teismo ir nacionalinių teismų bendradarbiavimas, kuris nuo bylos šalių valios nepriklauso¹⁹. Vadinas, pagrindinės bylos šalys per prejudicinio sprendimo procesą neturi iniciatyvos teisės, o gali būti

64. Atsižvelgiant į tai, kad galiojimo klausimo kiti proceso dalyviai, išskyrus MSD, nekėlė, dėl atsargumo reikia nurodyti Teisingumo Teismo praktiką, pagal kurią atsakymas į papildomus pagrindinės bylos šalių pastabose pateiktus klausimus būtų nesuderinamas su EB 234 straipsnyje Teisingumo Teismui numatytu uždaviniu ir pareiga valstybių narių vyriausybėms ir proceso dalyviams suteikti

19 — Šiuo klausimu žr. 1963 m. kovo 27 d. Sprendimą *Da Costa ir kt.* (28/62-30/62, Rink. p. 65 ir 81), 1973 m. kovo 1 d. Sprendimą *Bollmann* (62/72, Rink. p. 269, 4 punktas), 1997 m. liepos 10 d. Sprendimą *Palmisani* (C-261/95, Rink. p. I-4025, 31 punktas) ir 2008 m. vasario 12 d. Sprendimą *Kempter* (C-2/06, Rink. p. I-411, 41 ir kt. punktai).

20 — Žr. 2008 m. liepos 10 d. generalinės advokatės J. Kokott išvadą, pateiktą byloje *Katz* (C-404/07, Rink. p. I-7607, 28 punktas). Taip pat dėl proceso dalyvių vaidmens per prejudicinio sprendimo priėmimo procedūrą žr. mano 2010 m. liepos 6 d. išvadą, pateiktą byloje *Penzigyi Lizing* (C-137/08, 2010 m. lapkričio 9 d. sprendimas, Rink. p. I-10847, 80 punktas).

21 — Žr. 1982 m. spalio 6 d. Sprendimą *Cifit* (283/81, Rink. p. 3415, 9 punktas), 2000 m. liepos 6 d. Sprendimą *ATB ir kt.* (C-402/98, Rink. p. I-5501, 30 ir 31 punktai), 2006 m. sausio 10 d. Sprendimą *IATA ir ELFAA* (C-344/04, Rink. p. I-403, 28 punktas) ir 2006 m. lapkričio 30 d. Sprendimą *Brünsteiner* (C-376/05, Rink. p. I-11383, 27 ir 28 punktai).

galimybę teikti pastabas pagal Teisingumo Teismo statuto 23 straipsnį, nes pagal šią teisės normą proceso dalyviams pranešama tik apie nutartį dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą²².

patikrinti, ar iškeltas klausimas dėl antrinės teisės normos galiojimo yra grindžiamas teisingu tos normos aiškinimu. Dėl šios priežasties kiekvienu atveju, kai konkrečią antrinę teisės normą buvo galima aiškinti pirminės teisės aktus atitinkančiu būdu, Teisingumo Teismas atsisakydavo tikrinti jos galiojimą pirminės teisės aktų atžvilgiu²⁵.

65. Nepaisant šių proceso teisės argumentų, Teisingumo Teismui nereikia nagrinėti tokios teisės normos galiojimo ir remiantis materialinės teisės pagrindais, nes ši konkreti antrinės teisės norma gali būti aiškinama pirminę teisę atitinkančiu būdu. Būtent remiantis nusistovėjusia teismo praktika, kai Bendrijos antrinės teisės nuostatą galima aiškinti įvairiai, prioritetą reikia teikti Sutartį atitinkančiam šios nuostatos aiškinimui²³. Dogmatiniu požiūriu tokią aiškinimo taisyklę galima kildinti iš Sąjungos teisės sistemos vienovės principo²⁴. Teisingumo Teismas turi kompetenciją

66. Mano manymu, būtent taip reikėtų elgtis nagrinėjamoje byloje, nes klausimas dėl absoliutaus draudimo suderinamumo su pirminės teisės aktais kiltų tik tuo atveju, jei informacijos apie vaistus pateikimą internete, kaip an-tai nurodytą prejudiciniame klausime, būtų galima vertinti kaip vaistų reklamą. Teisinės metodikos požiūriu reikia atsižvelgti į tai, kad jau per patį aiškinimo procesą, pavyzdžiui, aiškinant šią sąvoką sisteminiu ir teleologiniu būdu, galima remtis samprotavimais,

22 — 1997 m. kovo 20 d. Sprendimas *Phyteron* (C-352/95, Rink. p. I-1729, 14 punktas) ir 1998 m. rugsėjo 17 d. Sprendimas *Kainuun Liikenne ir Pohjolan Liikenne* (C-412/96, Rink. p. I-5141, 23 punktas).

23 — 1983 m. gruodžio 13 d. Sprendimas *Komisija prieš Tarybą* (218/82, Rink. p. 4063, 15 punktas), 1986 m. gruodžio 4 d. Sprendimas *Komisija prieš Vokietiją* (205/84, Rink. p. 3755, 62 punktas) ir 1986 m. lapkričio 25 d. Sprendimas *Klensch prieš Staatssekretär* (201/85 ir 202/85, Rink. p. 3477, 21 punktas).

24 — Šiuo klausimu S. Leible ir R. Domröse „Die primärrechtskonforme Auslegung“, *Europäische Methodenlehre*, Karl Riesenhuber (leid.), Berlynas, 2006, p. 187 ir paskeni, su nuoroda į 2006 m. kovo 9 d. Sprendimą *Werhof* (C-499/04, Rink. p. I-2397, 32 punktas). Jame Teisingumo Teismas priminė, kad „pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką aiškinant direktyvos nuostatas reikia atsižvelgti į Bendrijos teisės sistemos vienovės principą, pagal kurį reikalaujama, kad antrinė Bendrijos teisė būtų aiškinama remiantis bendraisiais Bendrijos teisės principais“.

25 — Žr. 1997 m. liepos 17 d. Sprendimą *Krüger* (C-334/95, Rink. p. I-4517, 21 ir 35 punktai). Taip pat K. Lenaerts, D. Arts ir I. Maselis *Procedural Law of the European Union*, 2-asis leidimas, Londonas, 2006, 2-021 punktas, p. 50, kurių nuomone, Teisingumo Teismas gali nustatyti, ar galiojimo klausimas grindžiamas teisingu nagrinėjamo antrinės teisės akto išaiškinimu. Po išaiškinimo Teisingumo Teismas dažniausiai pripažįsta, kad nebereikia tikrinti teisės normos suderinamumo su aukštesnę galią turinčiu teisės aktu, nes argumentas dėl Sutarties pažeidimo grindžiamas kitu išaiškinimu.

kuriais atsižvelgiama į pirminės teisės reikalavimus²⁶. Tačiau jei gamintojo veiksmus vertinsime kaip teisėtą informaciją pacientams, suderinamumo klausimas iš viso nekils. Todėl būtų tikslinga teisinę analizę pradėti Direktyvos 2001/83 aiškinimu.

2001/83 86 straipsnio 1 dalyje esančią apibrėžtį sudaro dvi dalys: objektyviaja prasme tai turi būti „bet kokia forma teikiama informacija“, o kaip subjektyvaus požymio reikalaujama tikslo, „skatinančio vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą“. Nuostatoje išvardyti keli vaistų reklamos pavyzdžiai.

C — Prejudicinio klausimo nagrinėjimas

1. Vaistų reklamos apibrėžtis ir jos atribojimas nuo informacijos

67. Iš pradžių reikia nurodyti, kad Europos Sąjungos teisės aktuose nėra nustatytas nei aiškus draudimas, nei leidimas skelbti informaciją apie konkretų vaistą internete. Ar šis veiksmas teisėtas, pirmiausia priklauso nuo to, ar jis patenka į Bendrijos kodekse numatytos reklamos sąvoką. Direktyvos

68. Akivaizdu, kad ši apibrėžtis apima reklamą, skirtą visuomenei, todėl tokios reklamos draudimas taikytinas ir skelbimui internete²⁷. Toliau iš direktyvos nuostatos formuluotės ir jos konteksto aiškėja, kad reklama sudaro tik dalį visos pateikiamos informacijos²⁸. Vadinasi, informacijos sąvoka yra platesnė ir teisine prasme tampa reikšminga tik tada, kai informacijai būdingi specifiniai Europos Sąjungos teisės aktuose numatyti reklamos požymiai²⁹. Taigi Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje esančiai apibrėžčiai neprieštarauja skelbimo, kuriame pateikiama tik objektyvi informacija,

26 — S. Leible ir R. Domröse (ten pat, nurodyta 24 išnašoje, p. 186 ir kt.) manymu, pirminę teisę atitinkantis aiškinimas nepašalina galimybės dar vykstant aiškinimo procesui, t. y. taikant sisteminių ir teleologinių aiškinimą, atsižvelgti į pirminės teisės reikalavimus ir atmesti jai prieštaraujančius aiškinimo variantus, o ne vien tikrinti, ar išaiškinimo rezultatas atitinka pirminės teisės kriterijus.

27 — Taip pat žr. G. Gellissen, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburgas, 2008, p. 149.

28 — Žr. L. González Vaqué „Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario“, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, Nr. 21, 2009, p. 34, kur nurodyta, kad galima ir informacija, kuri nėra reklamos pobūdžio.

29 — G. Michaux „La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen“, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, p. 349, teisingai nurodo, kad nėra nei „kitos informacijos“ apibrėžties, nei „reklamos“ atribojimo kriterijų. Mano manymu, Teisingumo Teismas, pateikdamas išaiškinimą, turi nustatyti tinkamus atribojimo kriterijus ir taip užtikrinti teisinio saugumo principą atitinkantį Direktyvos 2001/83 taikymą.

pripažinimas reklama. Direktyvoje nėra numatyta, kad reklama būtina turi būti įkyri, rėkšminga ar perdėta, kaip dažniausiai suprantama komercinė reklama³⁰. Atvirkščiai, pagrindinis kriterijus, padedantis reklamą atriboti nuo paprastos informacijos, yra informacijos tikslas: jei siekiama skatinti vaistų skyrimą, tiekimą, pardavimą ar vartojimą, tokia informacija yra reklama direktyvoje pavartota prasme; jei, atvirkščiai, pateikiama „gryna“ informacija be tikslo skatinti, jai nebus taikomos Bendrijos teisės nuostatos, susijusios su vaistų reklama. Taigi svarbiausia atsižvelgti į tai, koks yra informaciją pateikiančio subjekto sąmoningas ir tiesioginis tikslas³¹.

aplinkybes³². Tačiau tai netrukdo Teisingumo Teismui pasinaudoti turima išaiškinimo kompetencija ir pateikti nacionaliniams teismams tinkamus kriterijus, kurie leistų taikant Europos Sąjungos teisės aktus ir juos į nacionalinę teisę perkeliančius įstatymus³³ konkrečiai nustatyti tokio reklamos tikslo buvimą.

2. Vertinimo kriterijai

69. Ar informacija siekiama reklamos tikslo, kaip Teisingumo Teismas galiausiai pripažino Sprendime *Damgaard*, iš principo turi nustatyti nacionaliniai teismai, atsižvelgdami į konkrečias atitinkamos pagrindinės bylos

a) Atsižvelgimas į pagrindines teises pateikiant aiškinimą

70. Nustatant vertinimo kriterijus būtina atsižvelgti ir į siauro aiškinimo galimybę, nes Direktyvoje 2001/83 esančios reklamos sąvokos formuluotė yra gana neapibrėžta ir todėl, nelygu koks aiškinimas, gali būti suprasta labai plačiai ir netgi taip, kad ji, galimas dalykas, apima ir veiksmus, kurie tiek vertinant kiekvieną konkrečią situaciją atskirai, tiek

30 — Šiuo klausimu žr. A. Lorz „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, p. 895.

31 — Žr. generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer išvadą, pateiktą byloje *Damgaard* (nurodyta 14 išnašoje, 38 punktas).

32 — Sprendimas *Damgaard* (nurodytas 9 išnašoje, 23 punktas). L. González Vaqué (ten pat, nurodyta 28 išnašoje, p. 41) manymu, reklamos tikslo nustatymas gali būti vien atspirties taškas siekiant atriboti reklamą nuo kitos informacijos. Teisingumo Teismas nacionalinės valdžios institucijoms ir nacionaliniams teismams pavedė užduotį kiekvienai konkrečiai atveju nustatyti, ar tam tikra informacija siekiama vaisto skyrimo, teikimo, pardavimo arba vartojimo skatinimo.

33 — Remiantis Teisingumo Teismo praktika, nacionalinis teismas, taikydamas vidaus teisės aktus, turi juos aiškinti kuo labiau nagrinėjamos direktyvos formuluotė ir tikslą atitinkančiu būdu, taip siekdamas įgyvendinti joje nustatytą tikslą (žr. 11 išnašoje nurodyto Sprendimo *Gintec* 38 punktą ir 2004 m. spalio 5 d. Sprendimo *Pfeiffer ir kt.*, C-397/01-C-403/01, Rink. p. I-8835, 113 punktą).

atsižvelgiant į reikšmingas teisės nuostatas, neturėtų būti draudžiami.

teisijų, kurių apsaugos tikslai kiti³⁵. Be to, tokia pusiausvyra turi atitikti ir proporcingumo principą, kuris yra teisinės valstybės veiksmų išraiška. Vadinasi, pagrindinės teisės ir proporcingumo principas, kurie yra Europos Sąjungos bendrieji teisės principai, yra esminė teisinio pagrindo, su kuriuo turi derėti ir antrinės teisės aktų išaiškinimas, dalis³⁶.

71. Kaip jau buvo nurodyta³⁴, vaistų reklamos visuomenei draudimu siekiama apsaugoti pacientus nuo neteisingos arba neobjektyvios informacijos poveikio, vadinasi, galiausiai siekiama užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą. Šis vaistų reklamą reglamentuojančiuose teisės aktuose nustatytas draudimas dar labiau praplečia apsaugą, kurią užtikrina pareiga gauti receptą. Tačiau aiškinant reklamos sąvoką būtina atsižvelgti ir į šį apsaugos tikslą. Kai tam tikra informacija nekelia pavojaus vartotojų sveikatai arba, priešingai, informacijos nepateikimas būtų žalingas, tada visiško draudimo nebūtų galima objektyviai pagrįsti.

73. Kaip Teisingumo Teismas ne kartą nurodė³⁷, Bendrijoje nepriimtinos priemonės, kurios nesuderinamos su pripažįstamomis ir garantuojamomis žmogaus teisėmis. Remiantis nusistovėjusia teismo praktika, pagrindinės teisės yra sudedamoji

72. Be to, būtinybė reklamos sąvoką antrinės teisės aktų lygmeniu aiškinti siaurai atsiranda ir dėl reikalavimo užtikrinti pusiausvyrą tarp teisinių gėrių, kurių apsaugą siekiama užtikrinti ta teisės norma, ir pirminės teisės aktuose įtvirtintų vartotojų ir vaistų gamintojų

35 — Panašiai dėl igyvendinančių Vokietijos teisės aktų V. Stoll „Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung“, *Pharma Recht*, 2004, p. 101 ir kt., mano, kad pagrindžiant reklamos, skirtos visuomenei, draudimą atsižvelgiant į pagrindines teises būtina rasti interesų pusiausvyrą. Autorius mano, kad šis draudimas apriboja tiek gamintojo, tiek paciento saugomas pagrindines teises.

36 — Savo išvados, pateiktos byloje *Damgaard* (nurodyta 14 išnašoje), 74 punkte generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer daro panašią išvadą, nurodydamas, kad siekį apsaugoti visuomenės sveikatą būtina suderinti su saviraiškos laisve, nes į šios teisės apsaugos sritį patenka ir informacija, kuri, sveikatos apsaugos institucijų nuomone, pažeidžia sveikatos apsaugos tikslą. W. Schroeder „Die Auslegung des EU-Rechts“, *Juristische Schulung*, 2004, Nr. 3, p. 182, šiuo klausimu nurodo būtinybę aiškinti Konstituciją atitinkančiu būdu. Pirmiausia tai reiškia, kad visi Europos Sąjungos teisės aktai turi būti aiškinami atsižvelgiant į Europos Sąjungos pagrindines teises ir laikantis proporcingumo principo.

37 — Pirmiausia žr. 1991 m. birželio 18 d. Sprendimą *ERT* (C-260/89, Rink. p. I-2925, 41 punktas), 1997 m. gegužės 29 d. Sprendimą *Kremzow* (C-299/95, Rink. p. I-2629, 14 punktas) ir 2008 m. rugsėjo 3 d. Sprendimą *Kadi ir Al Barakat International Foundation prieš Tarybą ir Komisiją* (C-402/05 P ir C-415/05 P, Rink. p. I-6351, 284 punktas).

34 — Žr. šios išvados 57 punktą.

bendrųjų teisės principų, kurių laikymąsi užtikrina Teisingumo Teismas, dalis. Šiuo tikslu Teisingumo Teismas vadovaujasi bendromis valstybių narių konstitucinėmis tradicijomis ir tarptautiniais dokumentais žmogaus teisių apsaugos srityje, kuriuos priimant valstybės narės bendradarbiavo ar prie kurių prisijungė. Šiuo atžvilgiu ypatingą reikšmę turi Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija (toliau – EŽTK)³⁸. Šioje teismo praktikoje nustatyti principai buvo įtvirtinti ES 6 straipsnio 2 dalyje. Remiantis šia nuostata, „Sąjunga gerbia pagrindines teises, kurias užtikrina 1950 m. lapkričio 4 d. Romoje pasirašyta Europos žmogaus teisių ir pagrindinių laisvių apsaugos konvencija ir kurios kyla iš valstybėms narėms bendrų konstitucinių tradicijų kaip bendri Bendrijos teisės principai“. Be to, Teisingumo Teismas ne kartą rėmėsi 2000 m. gruodžio 7 d. Nicoje paskelbta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartija³⁹, pripažindamas konkrečių bendrųjų teisės principų buvimą⁴⁰; įsigaliojus

Lisabonos sutarčiai, pagal ESS 6 straipsnio 1 dalies pirmą pastraipą Chartija turi tokią pačią teisinę galią kaip ir Sutartys⁴¹.

74. Teisingumo Teismo nuomone, Europos Sąjungos pareiga gerbti pagrindines teises taip pat taikoma valstybių narių institucijoms ir teismams, kurie aiškina ir taiko direktyvą perkeliančius nacionalinės teisės aktus. Teisingumo Teismas Sprendime *Bodil Lindqvist*⁴² pripažino, kad jie privalo ne tik savo nacionalinę teisę aiškinti konkrečią direktyvą atitinkančiu būdu, bet ir atkreipti dėmesį, kad nebūtų remiamasi tokiu šios direktyvos aiškinimu, kuris kirstųsi su Bendrijos teisinės sistemos saugomomis pagrindinėmis teisėmis arba kitais bendraisiais Bendrijos teisės principais, kaip antai proporcingumo principu.

38 — Pirmiausia žr. Sprendimą *ERT* (nurodytas 37 išnašoje, 41 punktas), 2001 m. kovo 6 d. Sprendimą *Connolly prieš Komisiją* (C-274/99 P, Rink. p. I-1611, 37 punktas), 2002 m. spalio 22 d. Sprendimą *Roquette Frères* (C-94/00, Rink. p. I-9011, 25 punktas), 2003 m. birželio 12 d. Sprendimą *Schmidberger* (C-112/00, Rink. p. I-5659, 71 punktas), 2006 m. birželio 27 d. Sprendimą *Parlamentas prieš Tarybą* (C-540/03, Rink. p. I-5769, 35 punktas), 2007 m. sausio 18 d. Sprendimą *PKK ir KNK prieš Tarybą* (C-229/05 P, Rink. p. I-439, 76 punktas) ir 2004 m. kovo 25 d. Sprendimą *Karner* (C-71/02, Rink. p. I-3025, 48 punktą).

39 — OL C 364, p. 1.

40 — Žr. 2008 m. vasario 14 d. Sprendimą *Dynamic Medien* (C-244/06, Rink. p. I-505, 42 punktas), 2007 m. gruodžio 11 d. Sprendimą *International Transport Workers' Federation ir Finnish Seamen's Union* (C-438/05, Rink. p. I-10779, 43 punktas) ir 2006 m. birželio 27 d. Sprendimą *Parlamentas prieš Tarybą* (nurodytas 38 išnašoje, 38 punktas).

75. Be to, pagal nusistovėjusią teismo praktiką kai nacionalinės teisės aktas patenka į Bendrijos teisės taikymo sritį, Teisingumo Teismas per prejudicinio sprendimo priėmimo procedūrą prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui turi pateikti visas aiškinimo gaires, būtinas, kad nacionalinis teismas galėtų įvertinti šio teisės akto suderinamumą su pagrindinėmis teisėmis, kurių

41 — Žr. 2010 m. liepos 1 d. Sprendimą *Knauf Gips prieš Komisiją* (C-407/08 P, Rink. p. I-6375, 91 punktas) ir 2010 m. sausio 19 d. Sprendimą *Küçükdeveci* (C-555/07, Rink. p. I-365, 22 punktas).

42 — 2003 m. lapkričio 6 d. Sprendimas *Bodil Lindqvist* (C-101/01, Rink. p. I-12971, 87 punktas).

laikymąsi užtikrina Teisingumo Teismas⁴³. Atsižvelgiant į tai, toliau reikia nurodyti tas pagrindines teises, kurioms poveikį daro Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkte numatytas reklamos draudimas ir iš kurių aiškėja, kad reikia taikyti siaurą pirminės teisės aktus atitinkantį aiškinimą. Paskui reikia išsamiai išnagrinėti kitus kriterijus, kurie taip pat būtų naudingi aiškinant šią nuostatą.

i) Pagrindinė teisė į saviraiškos laisvę

76. Reklamos draudimas pirmiausia yra susijęs su pagrindine teise į saviraiškos laisvę, kuri pagal Teisingumo Teismo praktiką laikoma bendroju teisės principu⁴⁴ ir yra įtvirtinta Europos Sąjungos pagrindinių teisių chartijos

43 — Žr. 1991 m. birželio 18 d. Sprendimą *Elleniki Radiophonia Tileorassi* (nurodytas 37 išnašoje, 42 punktas), 1991 m. spalio 4 d. Sprendimą *Grogan* (C-159/90, Rink. p. I-4685, 31 punktas), Sprendimą *Kremzow* (nurodytas 37 išnašoje, 15 punktas) ir 2004 m. kovo 25 d. Sprendimą *Karner* (nurodytas 38 išnašoje, 49 punktas).

44 — Žr. 1984 m. sausio 17 d. Sprendimą *VBVB ir VBBB prieš Komisiją* (43/82 ir 63/82, Rink. p. 19, 34 punktas), 1985 m. liepos 11 d. Sprendimą *Cinéthèque ir kt.* (60/84 ir 61/84, Rink. p. 2605), 1988 m. balandžio 26 d. Sprendimą *Bond van Adverteerders ir kt.* (352/85, Rink. p. 2085, 40 punktas), 1989 m. gruodžio 13 d. Sprendimą *Oyowe ir Traore prieš Komisiją* (100/88, Rink. p. 4285, 16 punktas), Sprendimą *ERT* (nurodytas 37 išnašoje, 44 punktas), 1991 m. liepos 25 d. Sprendimą *Collectieve Antennevoorziening Gouda* (288/89, Rink. p. I-4007, 23 punktas) ir Sprendimą *Komisija prieš Nyderlandus* (353/89, Rink. p. I-4069, 30 punktas), 1994 m. spalio 5 d. Sprendimą *TV10* (C-23/93, Rink. p. I-4795, 23 ir kt. punktai), 1997 m. birželio 26 d. Sprendimą *Familiapress* (C-368/95, Rink. p. I-3689, 26 punktas), 2002 m. liepos 11 d. Sprendimą *Carpenter* (C-60/00, Rink. p. I-6279, 42 punktas) ir Sprendimą *Karner* (nurodytas 38 išnašoje, 50 punktas).

11 straipsnio 1 dalyje. Teisingumo Teismas pripažįsta saviraiškos laisvę kaip esminį demokratinės visuomenės pagrindą ir savo praktikoje nurodo EŽTK 10 straipsnio 1 dalį bei Europos Žmogaus Teisių Teismo praktiką.

77. Atsakant į klausimą, ar informacijos apie vaistus pateikimas internete patenka į šios pagrindinės teisės apsaugos sritį, reikia nurodyti, kad bendra Europos pagrindinių teisių samprata grindžiama plačia saviraiškos sąvoka. Remiantis ja, nuomonė – tai bet koks požiūris, įsitikinimas, vertinimas, pozicija, faktų pateikimas bei vertinamasis sprendimas neat-sižvelgiant į kokybę ir tematiką⁴⁵. Saviraiškos laisvė taip pat apima ir visiškai ekonominius

45 — Žr. R. Streinz *EUV/EGV-Kommentar*, Miunchenas, 2003, Pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnis, 11 punktas, p. 2597; C. Callies *EUV/EGV-Kommentar*, Christian Callies ir Matthias Ruffert (leid.), 3-iasis leidimas, Miunchenas, 2007, Pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnis, 5 ir 6 punktai, p. 2578. S. Sporn „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta“, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, p. 540, nurodo, kad pagrindinę teisę į saviraiškos laisvę reikia suprasti plačiai, kad jos apsaugos sritis apima ne tik nuomonės, bet ir faktų pateikimą. Panašiai mano ir M. Knecht *EU-Kommentar*, Jürgen Schwarze (leid.), 2-asis leidimas, Baden Badenas, 2009, Pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnis, 6 punktas, p. 2229, kuris teigia, jog sąvoka „nuomonė“ turi būti suprantama taip plačiai, kad jos apsauga apimtų teisingą ir neteisingą faktų pateikimą bei vertinamųjų sprendimų skelbimą.

interesus atspindinčią reklamą⁴⁶. Ji yra dalis saugomo vadinamojo komercinio pranešimo, kuris apima nuomonių, naujienų ir idėjų pateikimą komerciniais tikslais, nesvarbu, ar prioritetas teikiamas pačiai informacijai, ar reklamos sričiai⁴⁷. Vadinasi, kartu su vaisto pakuote pateikiamų informacinių lapelių skelbimas, pakuotės vaizdas ir papildoma informacija patenka į pagrindinės teisės į saviraiškos laisvę apsaugos sritį⁴⁸. Be to, Teisingumo Teismas Sprendime *Damgaard* pripažino, kad informacijos apie vaistus skleidimui iš principo taikoma pagrindinės teisės į saviraiškos laisvę apsauga⁴⁹.

juos inspiravo vienas ar daugiau pagal EŽTK 10 straipsnį teisėtų tikslų ir jie yra būtini demokratinėje visuomenėje, t. y. pateisina mi imperatyviu visuomeniniu poreikiu, be kita ko, yra proporcingi siekiamam teisėtam tikslui.

78. Tačiau ši pagrindinė teisė nėra taikoma neribotai ir, kaip ne kartą yra pripažinęs Teisingumo Teismas, nurodydamas EŽTK 10 straipsnio 2 dalį⁵⁰, jai gali būti taikomi tam tikri bendrojo intereso tikslais pagrįsti apribojimai, jeigu jie numatyti įstatyme,

79. Pagal EŽTK 10 straipsnio 2 dalį, skaitomą kartu su Pagrindinių teisių chartijos 53 straipsnio 1 dalies pirmu sakiniu, sveikatos apsauga iš principo yra toks teisėtas tikslas, kuriuo gali būti grindžiamas saviraiškos laisvės apribojimas⁵¹. Tačiau nuostata dėl bendrojo intereso tikslų yra susieta su kompetencijų pasiskirstymu, todėl Europos Sąjunga, siekdama pateisinti pagrindinių teisių apribojimą, gali remtis tik tomis teisinėmis vertybėmis, kurių apsauga jai patikėta pagal Europos Sąjungos teisės aktus. Nors pagal EB 152 straipsnio 4 dalies c punktą draudžiama derinti sveikatos politikos sritį, tačiau sveikatos apsauga, kaip į kompetencijų sankirtą patenkanti sritis, bet kuriuo atveju pripažįstama teisėtu Europos Sąjungos tikslu, ir tai ypač matyti iš EB 95 straipsnio 3 dalies bei 152 straipsnio 1 dalies. Iš šių nuostatų aiškėja,

46 — Žr. Sprendimą *Karner* (nurodytas 38 išnašoje, 51 punktas) ir 2003 m. spalio 23 d. Sprendimą *RTL Television* (C-245/01, Rink. p. I-12489, 73 punktas), 2000 m. birželio 15 d. generalinio advokato N. Fennelly išvadą, pateiktą byloje *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (C-376/98, 2000 m. spalio 5 d. sprendimas, Rink. p. I-8423, 154 ir paskesni punktai). Žr. 1989 m. lapkričio 20 d. EŽTT sprendimą *Markt intern Verlag GmbH ir Klaus Beermann* (*Reports of judgments and decisions*), A serija, Nr. 165, ir 2001 m. birželio 28 d. Sprendimą *VGT Verein prieš Tierfabriken (Šveicarija)*, *Reports of judgments and decisions* 2001-VI. Taip pat žr. R. Streinz, ten pat, nurodyta 45 išnašoje, 11 punktas, p. 2597; C. Calliess, ten pat, nurodyta 45 išnašoje, 6 ir 10 punktai, p. 2578 ir 2579; K. Reid *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2-asis leidimas, Londonas, 2004, IIB-1765 punktas, p. 318.

47 — Žr. 1994 m. vasario 24 d. EŽTT sprendimą *Casado Coca prieš Ispaniją*, *Reports of judgments and decisions*, A serija, Nr. 285, 35 ir paskesni punktai.

48 — Taip pat žr. A. Lorz, ten pat, nurodyta 30 išnašoje, p. 902.

49 — Sprendimas *Damgaard* (nurodytas 9 išnašoje, 23 punktas).

50 — Ten pat, 26 punktas ir Sprendimas *Karner* (nurodytas 38 išnašoje, 50 punktas).

51 — 2002 m. gruodžio 10 d. Sprendimas *British American Tobacco* (C-491/01, Rink. p. I-11453, 150 punktas).

kad nustatant ir įgyvendinant visas Bendrijos politikos sritis ir priemones būtina užtikrinti aukštą sveikatos apsaugos lygį. Tai atitinkamai numatyta ir Pagrindinių teisių chartijos 35 straipsnio antrame sakinyje.

ii) Aktyvi informacijos laisvė

80. Remiantis Teisingumo Teismo praktika, kaskart būtina palyginti esamų interesų svarbą ir remiantis kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybių visetu nustatyti, ar buvo išsaugota teisinga interesų pusiausvyra. Toks pats reikalavimas dėl interesų pusiausvyros įtvirtintas ir Europos Žmogaus Teisių Teismo praktikoje⁵². Vis dėlto reikia atsižvelgti į tai, kad absoliutūs reklamos draudimai, kaip teisingai savo išvadoje, pateiktoje byloje *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą (C-376/98)*⁵³, susijusioje su draudimu laikraščiuose ir žurnaluose reklamuoti tabako gaminius, pripažino generalinis advokatas N. Fennelly, yra labai didelis pirmiausia saviraiškos laisvės apribojimas, todėl jiems pagrįsti reikalingi specialūs pagrindai, patvirtinantys, kad mažiau ribojančios priemonės būtų nepakankamos. Vadinas, reklamos draudimo teisėtumui keliami ypač dideli reikalavimai.

81. Tuo atveju, kai gamintojas, nesiekdamas komercinių tikslų, savo svetainėje pateikė nevertinamojo pobūdžio informaciją, papildomai reikia atsižvelgti į aktyvios informacijos laisvės, kaip antai specialiosios pagrindinės teisės, taikytinumą. Ji suteikia savarankišką teisę informuoti kitus, nesvarbu, kokia forma – žodžiu, raštu, spaudoje ar elektronine – tai daroma⁵⁴. Aktyvi informacijos laisvė paprastai patenka į bendrosios pagrindinės teisės į saviraiškos laisvę apsaugos sritį⁵⁵. Atitinkamai EŽTK 10 straipsnio 1 dalyje pirmiausia numatyta bendroji saviraiškos laisvė, o antrajame sakinyje ji sukonkretinama nurodant, kad ji apima informacijos teikimo laivę⁵⁶. Taip pat pagal Pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnio 1 dalies antrą sakinį saviraiškos laisvė apima teisę skleisti informaciją nekludant valdžios institucijoms. Saugoma ne tik laisvė skleisti savo idėjas, bet ir trečiųjų asmenų idėjas ir informaciją.

52 — Žr. 2002 m. spalio 17 d. EŽTT sprendimą *Stambuk prieš Vokietiją* (skundas Nr. 37928/97, 39 ir 41 punktai).

53 — Generalinio advokato N. Fennelly išvada, pateikta byloje *Vokietija prieš Parlamentą ir Tarybą* (nurodyta 46 išnašoje, 164 punktas).

54 — Žr. C. Grabenwarter *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4-asis leidimas, Miunchenas, 2009, 5 punktas, p. 269.

55 — Žr. C. Calliess, ten pat, nurodyta 43 išnašoje, 8 punktas, p. 2579.

56 — Žr. J. Frowein *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl, Strasbūras, Arlingtonas, 1985, 2 punktas, p. 225.

82. Šiai pagrindinei teisei taikomos tos pačios nuostatos dėl apribojimų kaip ir savi-raiškos laisvei siaurąja prasme, todėl šiuo klausimu reikia nurodyti jau išdėstytus samprotavimus⁵⁷.

84. Pagal nusistovėjusią Teisingumo Teismo praktiką⁵⁹ šis principas nėra absoliuti teisė ir turi būti vertinamas pagal jo visuomeninę funkciją. Todėl teisei laisvai verstis profesine veikla gali būti nustatyti apribojimai, jeigu jie faktiškai atitinka Europos Sąjungos bendrojo intereso tikslus ir nėra neproporcingas bei neleistinas kišimasis siekiamų tikslų atžvilgiu, pažeidžiantis garantuojamų teisių esmę.

iii) Laisvė užsiimti verslu

83. Vaistų reklamos draudimas taip pat susijęs su Pagrindinių teisių chartijos 16 straipsnyje numatyta ir Teisingumo Teismo praktikoje pripažinta laisve užsiimti verslu. Laisvė užsiimti verslu yra laisvės pasirinkti profesiją, kuri laikoma Bendrijos teisės bendruoju principu, speciali forma⁵⁸. Komerčinis pranešimas yra glaudžiai susijęs su teise užsiimti verslu. Reklama ir informacija, kaip būtinos gaminio pardavimo sąlygos, yra įprasta pagrindinės teisės užsiimti verslu įgyvendinimo forma.

iv) Pasyvi vartotojų informacijos laisvė

85. Galiausiai vaistų reklamos draudimas apriboja ir pasyvią vartotojo informacijos laisvę, kuri įtvirtinta Pagrindinių teisių chartijos 11 straipsnio 1 dalyje. Į informacijos laisvės apsaugos sritį *ratione materiae* patenka visas

57 — Žr. šios išvados 78–80 punktus.

58 — Žr. R. Streinz (ten pat, nurodyta 45 išnašoje, 4 punktas, p. 2607), kurio teigimu, Teisingumo Teismas, spręsdamas jam pateiktas bylas, laisvę pasirinkti profesiją kaip bendrąjį Bendrijos teisės principą lig šiol plėtojo vien kaip laisvę užsiimti verslu. Panašiai teigia ir M. Knecht, ten pat, nurodyta 45 išnašoje, 1 punktas, p. 2237.

59 — Žr. 1974 m. gegužės 14 d. Sprendimą *Nold prieš Komisiją* (4/73, Rink. p. 491, 14 punktas), 1995 m. spalio 17 d. Sprendimą *Fishermen's Organisations ir kt.* (C-44/94, Rink. p. I-3115, 55 punktas), 1998 m. balandžio 28 d. Sprendimą *Metronome Musik* (C-200/96, Rink. p. I-1953, 21 punktas), 2003 m. liepos 10 d. Sprendimą *Booker Aquaculture ir Hydro Seafood* (C-20/00 ir C-64/00, Rink. p. I-7411, 68 punktas) ir 2004 m. liepos 15 d. Sprendimą *Di Lenardo ir Dilexport* (C-37/02 ir C-38/02, Rink. p. I-6911, 82 punktas).

procesas – nuo paprasto informacijos gavimo iki jos apdorojimo ir kaupimo⁶⁰. Pasyvios informacijos laisvės, kaip teisės į informacijos prieinamumą ir gavimą, negalima suprasti vien kaip pasyvaus elgesio, nes ji apima ir pavienio subjekto pastangas gauti informaciją⁶¹.

kaip teigia Komisija⁶⁴, atsižvelgiama į aplinkybę, kad šiandien pacientai nebenori vien paklusniai vartoti jiems skirtų vaistų, o pageidauja patys skirti didesnę dėmesį savo sveikatai. Jie intensyviai domisi savo liga, rodo didelį susidomėjimą sveikatos problemomis, o informacijos poreikis nuolat didėja. Naują „informuoto paciento“ sampratą Komisija aiškina kaip nuolat didėjančių aktyvų paciento vaidmenį sveikatos priežiūros srityje, būtent atsižvelgiant į piliečių teisių stiprinimą, ir tai matyti iš Komisijos Baltosios knygos sveikatos politikos srityje⁶⁵.

86. Vaistų srityje pacientų teisė į informaciją tampa ypač svarbi atsižvelgiant į naują „informuoto paciento“ sampratą, kuriam turėtų būti suteikta visiška apsisprendimo laisvė dėl jam taikytino gydymo ir vaistų, vadinasi, jis turi gauti objektyvią ir išsamią informaciją⁶². Taigi pirma nurodytame komunikate Europos Parlamentui ir Tarybai⁶³ Komisija daro išvadą, kad pacientai turi teisę būti informuoti, todėl jiems turi būti sudarytos galimybės gauti informaciją apie savo sveikatą, jos būklę ir galimą gydymą. Šia teise gauti informaciją,

87. Atsižvelgdamos į šią naują sampratą, daugelio valstybių narių kompetentingos valdžios institucijos šiandien visuomenei pateikia vis daugiau informacijos apie ligas ir vaistus, pavyzdžiui, internete arba žurnaluose, brošiūrose, rengdamos informacijos kampanijas, seminarus ar simpoziumus. Be to, informacija taip pat skleidžiama per vaistines ir žiniasklaidą⁶⁶. Nagrinėjant konkrečius kriterijus, taikomus atsakant į klausimą, ar gamintojo internete pateikiama informacija apie vaistus turi būti vertinama kaip reklama,

60 — Žr. R. Streinz, ten pat, nurodyta 45 išnašoje, 11 punktą, p. 2597.

61 — Žr. C. Grabenwarter, ten pat, nurodyta 54 išnašoje, 6 punktą, p. 269.

62 — Pavyzdžiui, dėl Vokietijos teisės aktuose nustatyto vaistų reklamos draudimo žr. F. Stebner „Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen“, *Pharma Recht*, 2008, p. 25, kur nurodoma, kad 1965 m. liepos 11 d. Vaistų reklamos įstatyme (*Heilmittelwerbegesetz* (HWG)) numatyta daug reklamos apribojimų pirmiausia reklamos, skirtos visuomenei, srityje. Tačiau po įstatymo priėmimo sąlygos labai pasikeitė. Patiems pacientams tenka vis didesnė atsakomybė ir būdingas vis didesnis poreikis gauti informacijos, kuris gali būti patenkintas naudojant daugelį šaltinių, pavyzdžiui, internetą.

63 — Žr. šios išvados 15 išnašą.

64 — Žr. Komisijos komunikato 3 punktą („Pacientų poreikiai informacijos teikimo srityje. Nauda ir pavojai“).

65 — Žr. 2007 m. spalio 23 d. Komisijos pateiktą Baltąją knygą „Kartu sveikatos labui. 2008–2013 m. ES strateginis požiūris“, COM(2007) 630 galutinis, 2 punktą („Bendromis sveikatos vertybėmis pagrįsta strategija“).

66 — Žr. Komisijos komunikato 2.1 punktą („Valstybių narių praktika“).

reikia išsamiau išnagrinėti šios raidos pasekmes vaistų sričiai.

tam būtinas išsamus šios nuostatos teleologinis išaiškinimas.

b) Dėl konkrečių vertinimo kriterijų

88. Kaip buvo nurodyta šios išvados 69 punkte, toliau reikia išvardyti objektyvius kriterijus, kurie turėtų padėti nacionaliniam teismui atsakyti į klausimą, ar konkrečios su vaistais susijusios informacijos pateikimas internete, atsižvelgiant į visas konkrečios atvejo aplinkybes, gali būti vertinamas kaip turintis reklamos tikslą.

90. Reikia pripažinti, jog aplinkybė, kad pagrindinėje byloje gamintojas pateikia informaciją apie savo pagamintus vaistus ir tai daro internetu, kuris prieinamas didžiajai visuomenės daliai, yra reikšminga, kad šią veiklą būtų galima kvalifikuoti kaip reklamą atsižvelgiant į nurodytą apibrėžtį, nes gamintojas paprastai turi ekonominį suinteresuotumą parduoti gaminį. Šią išvadą, kaip paaiškės vėliau, galima pagrįsti ir ligšioline Teisingumo Teismo praktika, susijusia su Europos Sąjungos teisės aktais dėl vaistų.

i) Ribota autorystės reikšmė

89. Pirmiausia reikia atsakyti į klausimą, kokia reikšmė tenka informacijos apie gaminį autorystei. Vien pagal Direktyvos 2001/83 86 straipsnio formuluotę negalima *a priori* atskirti reklaminių skelbimų nuo tų, kurie yra visiškai informaciniai, remiantis paprastu jų autoriaus kriterijumi⁶⁷. Atvirkščiai,

91. Pavyzdžiui, Teisingumo Teismas Sprendime *Ter Voort*⁶⁸ dėl gaminio pripažinimo vaistu Direktyvos 65/65⁶⁹ 1 straipsnio 2 punkto 1 dalyje esančios vaistų „pagal apibūdinimą“ apibrėžties prasme pripažino, kad „*gamintojo* arba pardavėjo veiksmai, iniciatyvos ir priemonės, iš kurių aiškėja ketinimas vidutiniškai informuotam vartotojui sukelti įspūdį, kad į rinką pateiktas gaminys

67 — Taip teigė generalinis advokatas D. Ruiz-Jarabo Colomer savo išvadoje, pateiktoje byloje *Damgaard* (nurodyta 14 išnašoje, 56 punktą). Taip pat žr. N. De Grove-Valdeyron, ten pat, nurodyta 14 išnašoje, p. 356.

68 — 1992 m. spalio 28 d. Sprendimas *Ter Voort* (C-219/91, Rink. p. I-5485).

69 — 1965 m. sausio 26 d. Tarybos direktyva 65/65/EEB dėl vaistų reglamentuojančių įstatymų ir kitų teisės aktų suderinimo (OL 22, p. 369).

yra vaistas, gali turėti lemiamą reikšmę tam, kad gaminys dėl apibūdinimo būtų laikomas vaistu⁷⁰. Teisingumo Teismo nuomone, „ypač aplinkybė, kad *gamintojas* arba pardavėjas pirkėjui atsiunčia informaciją, kurioje šį produktą apibūdina kaip turintį gydomąjį poveikį ir jį rekomenduoja, laikytina reikšmingu įrodymu to, kad gamintojas ar pardavėjas ketina šį produktą pateikti į rinką kaip vaistą⁷¹. Kitaip tariant, tam tikromis aplinkybėmis yra preziumuojamas gamintojo pasirengimas reklamuoti savo produktus, į kurių būtina atsižvelgti.

Vadinasi, tikrai negalima atmesti tokios galimybės, kad gamintojas, pats pateikdamas informaciją apie savo vaistus, iš principo siekia reklamos tikslų.

92. Tačiau ir Sprendime *Damgaard* Teisingumo Teismas pabrėžė, kad „informacijos apie vaistą skleidėjo situacija, būtent *jo santykis su įmone, kuri gamina* arba platina vaistą, yra veiksnys, padedantis nustatyti, ar ši informacija yra reklamos pobūdžio“⁷². Teisingumo Teismas daro netiesioginę išvadą, kad trečiųjų asmenų glaudūs ryšiai su gamintoju gali turėti poveikį vertinant, ar informaciją apie konkretų vaistą pateikę tretieji asmenys iš tiesų yra neutralūs, ar jie, galimas dalykas, atstovauja gamintojo interesams.

93. Mano manymu, nors tam tikromis aplinkybėmis tokia išvada priimtina, ji nėra privaloma visada, nes gamintojas, pateikdamas informaciją, gali turėti įvairiausių motyvų. Prielaida, kad gamintojas, pateikdamas informaciją, visada siekia pardavimo skatinimo, suponuotų per plačią vaistų reklamos sąvoką.

94. Kaip būtent įtikinamai teigia MSD, informacijos pateikimas gali būti, pavyzdžiui, susijęs su įmonės viešųjų ryšių darbu, konkrečiai nesiekiant pardavimo didinimo tikslo. Vienas iš motyvų, pavyzdžiui, galėtų būti siekis paneigti internete privačių asmenų pateiktą nepatikrintą, taigi nesaugią informaciją apie įmonės vaistus, paskelbiant objektyviai teisingą informaciją. Juk savaime suprantama, kad gamintojas disponuoja informacija iš pirmų rankų, todėl geriausiai geba atpažinti klaidingą informaciją ir gali reikalauti ją pašalinti. Tokiomis priemonėmis nesiekama konkrečių produktų pardavimo skatinimo, o atvirkščiai, siekiama apsaugoti gerą įmonės ir jos darbuotojų vardą. Be to, gamintojas taip siekia informuoti ir pacientus, kurie jau

70 — Sprendimas *Ter Voort* (nurodytas 68 išnašoje, 26 punktas, kitu šriftu išskirta tik čia).

71 — Ten pat (27 punktas, kitu šriftu išskirta tik čia).

72 — Sprendimas *Damgaard* (nurodytas 9 išnašoje, 24 punktas). Čia Teisingumo Teismas pritarė generalinio advokato D. Ruiz-Jarabo Colomer nuomonei, kuris savo 2008 m. lapkričio 18 d. išvados 56 punkte nurodė, kad informacijos apie vaistą skleidėjo santykis su įmone, kuri gamina vaistą, yra ypač reikšmingas. Konkrečiai kalbant, generalinis advokatas nurodė, kad nors šis santykis nėra lemiamas veiksnys, tačiau tai labai svarbi aplinkybė, nes ne taip dažnai tretieji asmenys dėl reklamos skleidžia informaciją apie vaistą.

įsigijo vaistą, bet pametė kartu su pakuote pateikiamą informacinį lapelį. Įmonė, siekdama apsaugoti savo gerą vardą ar, galimas dalykas, net išvengti atsakomybės⁷³, taip pat suinteresuota neleisti, kad informacinio lapelio neperskaitęs vartotojas užsiimtų sveikatai pavojų keliančia savigyda. Galiausiai be pagrindo negalima paneigti ir vaistų gamintojo siekio paprasčiausia atsižvelgti į visuomenės teisę ir poreikį gauti informaciją ir taip reklamuoti savo įmonės skaidrumą.

Komisijos manymu⁷⁴, be kita ko, reikia atsižvelgti į nagrinėjamos informacijos dalyką ir turinį, adresatų grupę bei informacijos priemonių, kurias naudojant ši informacija buvo pateikta visuomenei, formą.

95. Tai rodo, kad gamintojo pateikiamos informacijos negalima automatiškai vertinti kaip priemonės, kuria siekiama vaistų skyrimo, tiekimo, pardavimo ir vartojimo skatinimo. Atvirkščiai, tokiam vertinimui pagrįsti reikalingos papildomos aplinkybės.

73 — Taip mano ir K. Hoff „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Lösungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen“, *Pharma Recht*, 2010, p. 49, kuris teigia, kad informacijos apie vaistus pateikimas internete bendrąja prasme ir, konkrečiai kalbant, *Wikipedia* svetainėje – tai farmacijos įmonėms tolygu balansavimui ties bedugne, kai, viena vertus, siekiama pateikti informaciją pacientams ir apginti rinkodaros interesus, o kita vertus – neperžengti teisės aktais nustatytos vaistų reklamos ir atsakomybės rizikos ribos. Dėl klaidingo turinio neigiamo *Wikipedia* pranešimo apie vaistą gali kilti didelis pavojus pacientams ir milžiniškos ekonominės pasekmės vaistus gaminančiai įmonei, todėl suinteresuota įmonė gali turėti interesą pataisyti arba panaikinti tokius pranešimus.

96. Tačiau prieš pradėdama konkrečiai nagrinėti kiekvieną šių vertinimo kriterijų, dėl šio konteksto pateiksiu keletą trumpų samprotavimų dėl valstybės vaidmens skleidžiant informaciją apie vaistus, kuris buvo nagrinėtas per posėdį. Atsižvelgiant į aplinkybę, kad pati autorystė, kaip jau buvo nurodyta, iš tiesų nedaug ką atskleidžia apie gamintojo, pateikiančio visuomenei informaciją apie vaistus, motyvus, manęs neįtikino Portugalijos vyriausybės priekaištas, kad tokią informaciją privaloma pateikti per valstybės instituciją. Atvirkščiai, puikiai galima įsivaizduoti ir kitus informacijos pateikimo modelius, pavyzdžiui, kai ir patiems gamintojams leidžiama internete pateikti informaciją apie vaistus, jei priežiūrą vykdo valstybės institucijos, o gamintojai laikosi tiksliai nustatytų reikalavimų, taip pat Europos Sąjungos teisės aktuose nustatyto draudimo reklamuoti receptinius vaistus. Mano manymu, direktyvos tikslai, kurių įgyvendinimo siekiama tokia valstybine sistema, galėtų būti pasiekti ir tada, kai informaciją pateikia gamintojas. Tokio požiūrio

74 — Komisijos rašytinių pastabų 14 punktus.

nauda – optimalus tiesioginis dalyko žinių panaudojimas. Nors sveikatos informacijos sistemų kūrimas iš esmės yra valstybių narių kompetencija, tačiau tai neatleidžia valstybių narių nuo pareigos į nacionalinę teisę perkelti Europos Sąjungos teisės aktus, susijusius su vaistų reklama, skirta visuomenei, tinkamai atsižvelgti į paciento teisę gauti informaciją ir gamintojo teises, o prireikus ir peržiūrėti esamas sistemas.

naudojami savigydai, yra mažesnis negu nereceptinių vaistų, nes receptinių vaistų, bent jau legaliai, galima įsigyti tik apsilankius pas gydytoją ir tik vaistinėje, taigi po gydytojo konsultacijos ir apžiūros. Todėl galima patraukti reklama neturi tiesioginio poveikio sprendimui pirkti.

ii) Informacijos dalykas

97. Remiantis nutartyje dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą pateiktais duomenimis, informacijos dalykas pagrindinėje byloje buvo keletas receptinių vaistų, kuriuos gamina MSD. Iš pirmo žvilgsnio atrodytų, kad draudimas reklamuoti visuomenei receptinius vaistus yra pagrįstas, nes netaisyklingas šių vaistų vartojimas gali turėti labai sunkių padarinių vartotojų sveikatai, todėl nustatyta griežta tvarka – juos galima įsigyti tik su receptu ir tik vaistinėse. Kita vertus, pavojus, kad būtent šios kategorijos vaistai bus

98. Nors negalima visiškai paneigti galimybės, kad farmacijos koncerno interneto svetainėje skelbiama informacija apie vaistus vis dėlto gali turėti poveikį tokių produktų pardavimui, vien paprastas informacijos pateikimas iš principo tik labai ribotai galėtų skatinti vaisto pardavimą, nes dėl nustatytos receptinės tvarkos sprendimą, ar skirti ir kokį būtent vaistą skirti, priima tik gydytojas. Tam reikalingą informaciją jis paprastai gauna iš specialios spaudos ir farmacijos įmonių.

99. Papildoma informacija paciento vartojimo elgesiui gali turėti dvejopą poveikį. Viena vertus, pacientas, internete iš anksto perskaitęs informacinį lapelį, gali nesutikti, kad jam būtų skirtas konkretus vaistas dėl galimos rizikos ir šalutinio poveikio. Tokiu atveju informacijos pateikimas netgi sumažintų pardavimą. Kita vertus, dėl internete pateiktos informacijos pacientas gali savo gydytojo dėmesį atkreipti būtent į konkretų

vaistą ir taip netgi nulemti vaisto paskyrimą. Tačiau, nepaisant to, iš principo darytina prielaida, kad gydytojas apie galimus vaistus yra informuotas geriau už pacientą. Be to, mažai tikėtina, kad neprofesionalas tikslingai ieškodamas internete suras tinkamą preparatą, ypač tada, kai atliekant informacijos apie produktą paiešką paprastai būtina nurodyti gaminio pavadinimą. Be to, juk galiausiai galutinį sprendimą dėl skiriamo vaisto visada priima gydytojas. Todėl internete pateikiama informacija gali turėti tik netiesioginį poveikį perkant, būtent tik per gydytoją, kuris privalo kritiškai išanalizuoti produktą ir gali tai padaryti dėl savo profesinės kvalifikacijos.

Teismas 2010 m. balandžio 22 d. Sprendime *Association of the British Pharmaceutical Industry*⁷⁵, gydytojus saisto baudžiamosios ir civilinės atsakomybės, profesinių ir socialinių teisės aktų nuostatos, kurių tikslas – užtikrinti nustatytų pareigų laikymąsi⁷⁶.

100. Vadinasi, informacija nėra tinkama skatinti pardavimą. Teigiant priešingai, kad gydytojas negali nepaisyti savo pacientų pageidavimų dėl konkretaus vaisto skyrimo, gydytojo vaidmuo būtų sumenkinamas iki paprasto tarpininko tarp paciento ir farmacijos įmonės, ir nebūtų niekaip atsižvelgiama į gydytojui tenkantį pagrindinį vaidmenį sveikatos apsaugos sistemoje. Be to, visose valstybėse narėse gydytojams draudžiama skirti netinkamus vaistus arba skatinti piktnaudžiavimą jais. Kaip galiausiai pripažino Teisingumo

101. Netinkamo receptinių vaistų vartojimo grėsmė apima vien paskirtą konkrečią pakuotę. Preparato vartojimas ne tiems tikslams arba netikslus jo dozavimas gali pakenkti paciento sveikatai. Tačiau šie pavojai neatsiranda dėl reklamos poveikio, todėl jais negalima pagrįsti visiško reklamos draudimo.

75 — Teisingumo Teismas Sprendime *Association of the British Pharmaceutical Industry* (nurodytas 16 išnašoje, 40 ir 41 punktai) galiausiai pripažino, kad vaistus skiriantis gydytojas yra saistomas profesinio elgesio taisyklių. Šiame sprendime jis konstatavo, kad pagal profesinio elgesio taisykles vaistus skiriantis gydytojas negali skirti vaisto, jeigu jis nėra tinkamas pacientui gydyti, ir būtent neatsižvelgdamas į tai, ar valstybė finansiskai skatina skirti šį vaistą. Teisingumo Teismas taip pat nurodė, kad bet kuris gydytojas turi teisę užsiimti savo profesija tik kontroliuojant viešosioms už sveikatą atsakingoms valdžios institucijoms, o šią kontrolę tiesiogiai arba netiesiogiai vykdo atitinkamos igaliotos profesinės organizacijos.

76 — Toliau šiuo klausimu žr. E. Hondius „General Introduction“, leidinyje *The development of medical liability*, Ewoud Hondius (leid.), 3 tomas, 2009, p. 7, kuris nurodo, kad gydytojų elgesys yra saistomas ne tik nuostatų, numatančių atsakomybę, bet ir profesinių bei etinių taisyklių. Kaip pavyzdį autorius nurodo 1940 m. Prancūzijoje įsteigtą „Ordre des médecins“ (Profesinė gydytojų draugija), kuri 1941 m. metais išleido pirmąjį gydytojų luomo etikos kodeksą. Remiantis autoriaus duomenimis, XIX amžiuje daugelyje valstybių narių buvo įsteigtos profesinės draugijos, kurių tikslas – patvirtinti gydytojų luomo profesinę kompetenciją. Dėl jų gydytojų veiksmams buvo pripažintas tam tikras profesionalumas, neatsižvelgiant į tai, kas atliko konkretų gydymą – pripažinimą pelnęs tos profesijos atstovas ar pradantis gydytojas.

Priešingai, galimybė ir vėliau gauti informacinę lapelį bei išsamesnę objektyvią informaciją apie receptinius vaistus internete gali netgi užkirsti kelią tokiam netaisyklingam vaisto vartojimui, nes joje dar kartą nurodomi pavojai. Tai ypač svarbu tokiais atvejais, kurių pasitaiko, kai pacientas pameta informacinį lapelį. Galima įsivaizduoti daugybę tikroviškų situacijų, kai prireikia pakartotinai pasidomėti vartojamo vaisto savybėmis. Pacientas, pavyzdžiui, gali pamesti informacinį lapelį arba išvykdamas atostogauti jį tiesiog pamiršti namuose, arba netgi išmesti per neapdairumą ir taip neišvengiamai prarasti svarbią informaciją apie ligos gydymą. Šiuo klausimu reikia sutikti su prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusio teismo nuomone, kad internete pateikta objektyvi informacija apie dozavimą, pavojus, šalutinį poveikį ir galimą reakciją padėtų išvengti neinformuoto asmens savigydos pavojų arba juos sumažinti⁷⁷.

pateikimą, yra sunku vertinti kaip reklamą Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 1 dalyje pateiktos apibrėžties prasme, nes negalima neabejotinai nustatyti jos reklaminio pobūdžio. Nustatant, ar buvo siekiama reklamos tikslo, labai svarbu atsižvelgti į konkrečios informacijos turinį. Iš prejudicinio klausimo aiškėja, kad nagrinėjamoje interneto svetainėje buvo paskelbta tik ta medžiaga, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam preparatą įsigyančiam asmeniui. Remiantis šiuo teiginiu galima daryti išvadą, kad nagrinėjamoje medžiagoje, atrodytų, buvo tik ta informacija, kuri ir taip nurodoma vaisto etiketėje ir jo informaciniame lapelyje. Vadinas, tai turėtų būti informacija, kuri išvardyta Direktyvos 2001/83 54 straipsnyje. Tokia informacija, be kita ko, yra duomenys apie vaisto sudedamųjų dalių kokybinę ir kiekybinę sudėtį, terapines indikacijas, kontraindikacijas ir šalutinį poveikį, dozavimą, pateikimo formą, vartojimo būdą ir formą, numatomą galiojimo terminą, perdozavimą (simptomai, neatidėliotinos priemonės, priešnuodžiai), informacija apie poveikį gebėjimui vairuoti transporto priemonę ar valdyti įrengimus.

iii) Informacijos turinys

102. Būtent tokią situaciją, kai nagrinėjami veiksmai apima vien objektyvios informacijos

103. Šiuo klausimu pirmiausia reikia nurodyti, kad pagal Direktyvos 2001/83 86 straipsnio 2 dalį vaistų ženklavimas ir kartu su pakuote pateikiami informaciniai lapeliai akivaizdžiai

⁷⁷ — Žr. nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą 14 punktą.

nepatenka į draudimo reklamuoti vaistus taikymo sritį⁷⁸. Darytina išvada, kad iš principo nei informacinis lapelis, nei ant išorinės pakuotės pateikti duomenys nėra svarbūs atsižvelgiant į vaistus reglamentuojančius teisės aktus. Kaip teisingai nurodė Jungtinės Karalystės vyriausybė⁷⁹, taip yra tik todėl, kad pakuotės ir informacinio lapelio paskirtis – pateikti pacientams esminę informaciją, o ne skatinti vaisto pardavimą.

elementų, kurie leistų ją kvalifikuoti kaip reklamą, vien pažodinio privalomos informacijos pateikimo internete nepakanka tokiam vertinimui pagrįsti. Tokią išvadą galima daryti atsižvelgiant į nurodytą reklamos draudimo apsaugos tikslą, nes nagrinėjamą vaistą ir su juo susijusią informaciją pagal Direktyvos 2001/83 61 straipsnį jau patikrino kompetentinga institucija ir išdavė leidimą. Direktyvos 62 straipsnyje aiškiai nustatyta, kad toks patikrinimas apima informaciją, kuri galėtų būti reklaminio pobūdžio. Todėl reikia sutikti su Komisijos vertinimu, kad tokiomis aplinkybėmis informacijos turinys vartotojui nekeltų grėsmės⁸⁰. Taigi kyla abejonių, ar toks informacijos pateikimo apribojimas, kaip antai nagrinėjamas pagrindinėje byloje, yra būtinas sveikatos apsaugai užtikrinti.

104. Be to, negalima pamiršti, kad dažnai didžiausią informacinio lapelio dalį užima informacija apie kontraindikacijas bei šalutinį poveikį ir sąveiką, taigi pacientas labiau skatinamas susilaikyti nuo preparato pirkimo ir vartojimo negu motyvuojamas jį pirkti.

105. Tačiau kyla klausimas, ar galima tokį vertinimą taikyti ir pateikiant informacinį lapelį internete. Tai, kad konkreti informacija yra kartu ir privaloma informacija, iš principo netrukdo kitame kontekste jos vertinti kaip reklamos. Tačiau nesant papildomų

106. Vadinas, reikia pripažinti, kad nėra reklamos tikslo tada, kai gamintojo interneto svetainėje pateikiama vien neapdorota ir nesutrumpinta informacija apie vaistą, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai ir kuri atitinka informacinio lapelio, vaisto charakteristikų santraukos arba vaistinių preparatų tarnybos viešai paskelbtos vertinimo ataskaitos formą. Reikia pritarti Danijos vyriausybės⁸¹ nuomonei, kad tokia informacija

78 — Taip pat žr. P. Marwitz „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern“, *Multimedia und Recht*, 2004, p. 218.

79 — Žr. Jungtinės Karalystės vyriausybės rašytinių pastabų 12 punktą.

80 — Žr. Komisijos rašytinių pastabų 17 punktą.

81 — Žr. Danijos vyriausybės rašytinių pastabų 10 punktą.

nei savo turiniu, nei forma nėra reklaminio pobūdžio. Kitaip vertinti tam tikromis aplinkybėmis reiktų tada, jei tai būtų gamintojo apdorota informacija apie vaistą, kuri nėra būtina saugumui užtikrinti.

kuri atitinka vartojimo informaciją ir vaisto charakteristikas, patvirtintas leidimą išduodančios institucijos, ypač kai ši informacija pateikiama internete, nepatenka į reklamos sąvoką.

107. Galiausiai šią nuomonę galima pagrįsti ir sisteminiu argumentu. Pagal direktyvos 86 straipsnio 2 dalį susirašinėjimas atsakant į specifinius klausimus apie konkrečius vaistus ir konkretūs duomenys bei dokumentacija vertintini kaip informacijos pateikimas, o ne kaip skatinimo ar reklamos priemonės. Jei esminė patvirtinta informaciją, kurią įmonė pateikia atsakydama į konkretų paciento klausimą, nėra reklama, tada nėra pagrindo kitaip vertinti tos pačios informacijos, tik pateiktos internete, kur ji prieinama suinteresuotiems asmenims. Informacijos pateikimas internete yra tik patogesnė ir veiksmingesnė komunikacijos priemonė, padedanti atsakyti į svarbius klausimus apie vaisto savybes.

iv) Adresatų grupė ir priemonės

109. Kiti kriterijai, taikomi atibojant reklamą nuo kitokio pobūdžio informacijos, – tai nagrinėjama adresatų grupė ir priemonės, naudojamos informacijai skleisti, tačiau čia svarbu atsižvelgti į tai, ar informacija pateikiama profesionalams konsultavimo tikslu, ar ji skirta potencialiems pacientams. Tai nustatoma kiekvienu konkrečiu atveju atskirai vertinant atitinkamą interneto svetainę.

108. Remiantis šiais argumentais reklamos sąvoką reikia aiškinti taip, kad objektyvi, turinio prasme teisinga informacija apie gaminį, kurią gamintojas pateikia vartotojams ir

110. Pirmiausia reikia nurodyti, kad, kaip teisingai pažymėjo Lenkijos vyriausybė, šiaudien internetas yra žiniasklaidos priemonė,

kuri prieinama plačiau visuomenei⁸². Jau seniai internetas yra labai svarbus ieškant ar pateikiant kokio nors pobūdžio informaciją. Tokiomis aplinkybėmis būtina paminėti ir interneto, kaip tarptautinės įvairiausių produktų, tarp jų ir vaistų, virtualios rinkos (vadinamoji elektroninė prekyba) svarbą ir su tuo susijusius naujus iššūkius sveikatos apsaugos srityje. Tačiau ne visos interneto sritys yra prieinamos kiekvienam. Paprastai interneto svetainės administratorius, nustatydamas slaptažodį, turi techninę galimybę ne profesionalams blokuoti prieigą prie tam tikrų svetainių, taigi riboti prieigą ir leisti prisijungti tik konkrečioms suinteresuotų asmenų grupėms, pavyzdžiui, profesionalams⁸³. Tačiau pagrindinėje byloje nėra jokių nuorodų į tai, kad prieiga prie informacijos apie vaistus būtų ribojama, taigi nagrinėjama informacija apie vaistus iš principo galėjo gauti kiekvienas. Vadinasi, gamintojas aiškiai suprato, kad ši informacija prieinama ir potencialiems pacientams. Iš nagrinėjamos informacijos pobūdžio taip pat negalima daryti išvados, kad

svetainės turinys skirtas tik konkrečiai profesionalų grupei.

82 — G. Michaux (ten pat, nurodyta 29 išnašoje, p. 369) teisingai nurodo, kad dėl interneto atsirado ypatingų problemų, nes vaistų gamintojams jis teoriškai suteikia galimybę įsteigti reklamos portalus, kurie prieinami kiekvienam (pacientams ir gydytojams specialistams).

83 — Žr. P. Marwitz „Heilmittel im Internet“, *Multimedia und Recht*, 1999, p. 84 ir 87, kuris teigia, kad internetas, kitaip negu kitos visuomenei skirtos komunikacijos priemonės, sudaro galimybę informacijos prieigą apsaugoti slaptažodžiu ir informaciją pateikti tik ribotam vartotojų ratui. Autoriaus nuomone, slaptažodžių sistema neleistų pažeisti įstatymo tikslo. Be to, žr. P. Dieners, U. Reese, A. Gutmans ir R. Vonzun *Handbuch des Pharmarechts*, 1-asis leidimas, Miunchenas, 2010, 23 pastraipa, 123 punktas, ir U. Eggenberger Stöckli „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet“, *Pharma Recht*, 2007, Nr. 3, p. 130, kuris nurodo galimybę apriboti prieigą prie profesionalams skirtos reklamos, tokiai praktikai savo gairėse dėl vaistų reklamos internete 2006 m. rugpjūtį pritarė *Swissmedic* ir šią praktiką institutas jau taiko nuo 2007 m. sausio 1 dienos.

111. Kad ši informacija nelaikytina reklama, vėl rodo tai, kad pagrindinėje byloje nagrinėjamos informacijos internete gamintojas nepateikia taip, kad potencialūs klientai jos gautų neprašę. Kitaip būtų vadinamųjų *push* paslaugų atveju, t. y. kaip savo pastabose nurodo Komisija⁸⁴, kai informacija interneto naudotojams pateikiama, pavyzdžiui, išskylančių langų forma, t. y. be jų prašymo atveriant ekrane langus su pateikiama tokio pobūdžio informacija, kurios jie patys neieškojo. Tokia interneto svetainės forma galėtų būti laikoma įrodymu, kad gamintojas siekia reklamos tikslų. Tačiau pagrindinėje byloje tokios situacijos bet kuriuo atveju nėra. Atvirkščiai, darytina išvada, kad nagrinėjamą informaciją apie vaistus buvo galima gauti tik jos tikslingai ieškant. Iš principo internetas yra priemonė, kuriai būdinga tai, kad naudotojas turi vykdyti tikslingą paiešką⁸⁵. Potencialus pirkėjas tikriausiai turėtų iš anksto žinoti vaistus, taip pat ir tai, kad gamintojas savo interneto svetainėje pateikia apie juos informaciją.

84 — Žr. Komisijos rašytinių pastabų 23 punktą.

85 — Taip pat žr. V. Stoll, ten pat, nurodyta 35 išnašoje, p. 104.

Asmuo, kuris nesidomi konkrečiais vaistais ir nenori tokios informacijos, su ja nesusidurs. Priešingai, nei tvirtina Portugalijos vyriausybė⁸⁶, jokių būdu nepakanka vien to, kad kuris nors interneto naudotojas įvestų konkretų interneto adresą, nes būtent tokiam veiksmui atlikti būtina žinoti apie gamintojo pateikiamą informaciją. Todėl reikia sutikti su Komisija, kad toks informacijos pateikimas naudojant pasyvią platformą dažniausiai nėra įkyrus, ir be prašymo informacija plačiai visuomenei nepateikiama⁸⁷. Kadangi iš situacijos, kokia buvo pagrindinėje byloje, negalima daryti išvados apie tai, kad informacijos priemonės forma bylotų apie gamintojo siekį reklamuoti, reklamos sąvoką reikia aiškinti siaurai.

draudimą, nes pacientai, kaip jau buvo išdėstyta⁸⁸, turi pagrįstą interesą gauti teisingą ir objektyvią informaciją.

113. Be to, atsižvelgiant į tai, kad pacientai yra specifinio rinkos sektoriaus vartotojai, mano manymu, iš principo galima teismo praktikoje nustatytą paprasto vartotojo sampratą⁸⁹ atitinkamai perkelti ir vaistų sričiai⁹⁰. Taip pat atitinkamą vartotojų apsaugos teisės aktuose taikomo informacijos modelio perkėlimą galima pagrįsti ir tuo, kad Teisingumo

88 — Žr. šios išvados 85–87 punktus.

89 — Dėl Teisingumo Teismo praktikoje įtvirtintos vartotojo sampratos žr. 1992 m. sausio 16 d. Sprendimą X (C-373/90, Rink. p. I-131, 15 ir 16 punktai), 1998 m. liepos 16 d. Sprendimą *Gut Springenheide ir Tuskys* (C-210/96, Rink. p. I-4657, 31 punktas), 1999 m. gegužės 4 d. Sprendimą *Windsurfing Chiemsee* (C-108/97 ir C-109/97, Rink. p. I-2779, 29 punktas), 2000 m. sausio 13 d. Sprendimą *Estée Lauder* (C-220/98, Rink. p. I-117, 27 punktas), 2001 m. birželio 21 d. Sprendimą *Komisija prieš Airiją* (C-30/99, Rink. p. I-4619, 32 punktas), 2002 m. spalio 24 d. Sprendimą *Linhart und Biffl* (C-99/01, Rink. p. I-9375, 31 punktas), 2003 m. balandžio 8 d. Sprendimą *Pippig Augenoptik* (C-44/01, Rink. p. I-3095, 55 punktas), 2004 m. vasario 12 d. Sprendimą *Koninklijke KPN Nederland* (C-363/99, Rink. p. I-1619, 77 punktas) ir Sprendimą *Henkel* (C-218/01, Rink. p. I-1725, 50 punktas), 2006 m. kovo 9 d. Sprendimą *Matratzen Concord* (C-421/04, Rink. p. I-2303, 24 punktas) ir 2006 m. rugsėjo 19 d. Sprendimą *Lidl Belgium* (C-356/04, Rink. p. I-8501, 78 punktas). Šiuo klausimu toliau žr. mano 2010 m. kovo 24 d. išvados, pateiktos byloje *Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag* (C-540/08, 2010 m. lapkričio 9 d. sprendimas, Rink. p. I-10909), 101 ir paskesnius punktus.

90 — Panašiai ir U. Reese, „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht“, *Pharma Recht*, 2002, p. 242, kurio manymu, Europos vartotojo sampratą pagrindžiantis informacijos modelis turėtų būti įgyvendinamas ir vaistų reklamos srityje. Todėl reikia nustatyti tokias vaistus reglamentuojančias teisės normas ir jas aiškinti taip, kad būtų galima objektyviai teisingą informaciją pateikti ir profesionalams, ir ne profesionalams. Šis principas galėtų būti pažeistas tik išimtiniais atvejais. Tokius išimtinis atvejus reikėtų pagrįsti objektyviomis priežastimis ir vertinti taikant proporcingumo kriterijų. Šio autoriaus nuomone, būtent sveikatos srityje vartotojai yra suinteresuoti pagal galimybes gauti netrukdomą prieigą prie informacijos, kurią jie galėtų teisingai suprasti ir įvertinti.

86 — Žr. Portugalijos vyriausybės rašytinių pastabų 31 punktą.

87 — G. Gellissen (ten pat, nurodyta 27 išnašoje, p. 167) taip pat mano, kad tikslingai ieškoma reklama nėra tokia pavojinga kaip ta, kuri reklamos adresatui pateikiama be jo prašymo.

Teismo praktikoje vaistų teisės aktų srityje jau nuo seno taikomas vertinimas žvelgiant iš paprasto vartotojo perspektyvos, pavyzdžiui, nustatant, ar produktas pagal savo funkciją patenka į Direktyvoje 2001/83 esančią vaisto apibrėžtį. Remiantis nusistovėjusia Teisingumo Teismo praktika, kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos, kurių veiklai taikoma teisminė kontrolė, turi priimti šį sprendimą, atsižvelgdamos į kiekvieno konkretaus atvejo aplinkybes, įskaitant *produkto žinomumą tarp vartotojų*⁹¹. Todėl vertinant, kokį poveikį informacija apie produktą daro visuomenei, iš principo reikia atsižvelgti į tai, kaip ją suvokia paprastas pakankamai informuotas ir protingai pastabus bei reiklus pacientas.

todėl būtų neleistina pavieniam pacientui perkelti visos atsakomybės už jo sveikatą⁹². Tai ne tik neatitinka tikrovės, bet ir nėra siektina atsižvelgiant į visuomenės sveikatos apsaugos politiką. Pareiga užtikrinti žmogaus sveikatos apsaugą nustatyta EB 152 straipsnyje ir SESV 168 straipsnyje⁹³. O paciento teisė į informaciją būtų tinkamai užtikrinta ir visiškai neužblokuojant jam prieigos prie objektyvios informacijos, o tam tikromis aplinkybėmis ją leidžiant. Tai būtų mažiau ribojanti priemonė už visišką draudimą teikti informaciją apie vaistus.

114. Kita vertus, reikia pripažinti, kad medicinos sritis yra labai specifinė ir kompleksiška,

115. Be to, negalima pamiršti, kad ypač receptinių vaistų atveju pacientui visada bus reikalingas vaistus skiriančio gydytojo patarimas⁹⁴. Gydytojo pagrindinio vaidmens sveikatos priežiūros sistemoje nepanaikins

91 — Remiantis nusistovėjusia teismo praktika, vertindamos, ar produktas pagal funkciją patenka į vaisto apibrėžimą, kaip tai suprantama pagal Direktyvą 2001/83, kompetentingos nacionalinės valdžios institucijos, kurių veiklai taikoma teisminė kontrolė, turi priimti sprendimus kiekvienu konkrečiu atveju atsižvelgdamos į visas produkto savybes, tarp jų, be kita ko, į sudėtį, farmakologines savybes, kurios gali būti nustatytos remiantis turimais mokslo duomenimis, vartojimo būdą, platinimo apimtį, vartotojų turimą informaciją apie jį ir pavojų, kurį gali sukelti jo vartojimas. Žr. 2009 m. sausio 15 d. Sprendimą *Hecht-Pharma* (C-140/07, Rink. 2009, 32 punktas), 2007 m. lapkričio 15 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-319/05, Rink. p. I-9811, 55 punktas), 2004 m. balandžio 29 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-387/99, Rink. p. I-3751, 57 punktas), 1991 m. balandžio 16 d. Sprendimą *Upjohn* (C-112/89, Rink. p. I-1703, 23 punktas), 1992 m. gegužės 20 d. Sprendimą *Komisija prieš Vokietiją* (C-290/90, Rink. p. I-3317, 17 punktas), 1991 m. kovo 21 d. Sprendimą *Monteil ir Samanni* (C-60/89, Rink. p. I-1547, 2 punktas) ir 1983 m. lapkričio 30 d. Sprendimą *Van Bennekom* (227/82, Rink. p. 3883, 29 punktas).

92 — Taip pat žr. F. Stebner (ten pat, nurodyta 62 išnašoje, p. 25), kurio manymu, yra negincijama tai, kad, siekiant kovoti su pavojais, kuriuos vartotojų sveikatai kelia netinkama savigyda, būtina sukurti reguliavimo instrumentus ne profesionalams. Vartotojas turi būti apsaugotas nuo specifinių pavojų, kurie kyla dėl dalyko žinių stokos apie įsigyjamus produktus ir paslaugas. Taip yra pirmiausia todėl, kad pacientai dėl savo ligos dažnai yra ypatingos psichinės būklės ir dėl to linkę nekritiškai vertinti reklamą.

93 — Tai pripažįsta ir Komisija Baltojoje knygoje „Kartu sveikatos labui. 2008–2013 m. ES strateginis požiūris“ (nurodyta 65 išnašoje).

94 — Žr. šios išvados 99 punktą.

didesnis informacijos kiekis, atvirkščiai – jį tik sustiprins. Juk gydytojo pareiga – prieš skiriant vaistą kuo išsamiau informuoti pacientą apie vaisto veikimą ir galimą riziką. Iki gydytojo apžiūros pacientui iš patikimų šaltinių prieinama objektyvi informacija netgi padėtų pagerinti sveikatos priežiūrą, nes tokiu atveju gydytojas kalbėtusi su informuotu pašnekovu, vadinasi, būtų įpareigotas jam išsamiai išdėstyti gydymo naudą ir trūkumus. Tai padėtų užtikrinti, kad būtų skirtas tinkamas, o tam tikromis aplinkybėmis – net ir pigesnis gydymas. Pastaroji aplinkybė tampa vis svarbesnė, nes pacientai vis dažniau dalyvauja finansuojant sveikatos sistemą, pavyzdžiui, turi patys apmokėti dalį vaisto kainos⁹⁵. Tokiu bendru sutarimu rastas sprendimas padėtų įgyvendinti paciento apsisprendimo

teisę, o kartu nesumenkintų ir vaistus skiriančio gydytojo autoritetą.

116. Paciento neinformuotumas, prie kurio prisidėtų absoliutus draudimas, kaip antai išdėstytas prejudiciniame klausime, turėtų priešingą poveikį – pacientas taptų pažeidžiamesnis, galimas dalykas, neteisingos informacijos iš nepatikrintų šaltinių, pavyzdžiui, interneto pokalbių svetainių, laisvųjų enciklopedijų ir sveikatos portalų. Tačiau savipagalbos, pacientų ir jų artimųjų grupėms yra labai svarbu gauti informacijos, kurios teisingumu ir objektyvumu jie galėtų kliautis. Atsižvelgiant į tai, kad internete, taip pat spaudoje ir televizijoje esama daugybės publikacijų sveikatos ir vaistų tema, kurių patikimumas, turinio išsamumas ir teisingumas ne visada užtikrinamas, tampa vis svarbiau pateikti vartotojui informaciją iš patikimų ir kompetentingų šaltinių⁹⁶. Būtent dėl trečiųjų asmenų pateiktų ir specialistų nepatikrintų pranešimų gali būti klaidinama visuomenė pateikiant jai neteisingą informaciją. Vadinasi, per platus Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto aiškinimas galiausiai prieštarautų draudimo reklamuoti vaistus tikslui – užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą,

95 — Remiantis SESV 168 straipsnio 7 dalimi, Sąjungos teisė nedaro įtakos valstybių narių kompetencijai tvarkyti savo socialinės apsaugos sistemas ir ypač, siekiant užtikrinti savo sveikatos priežiūros draudimo sistemų finansinę pusiausvyrą, priimti farmacinių produktų vartojimą reglamentuojančias nuostatas (žr. 2009 m. balandžio 2 d. Sprendimą *A. Menarini ir kt., C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07* ir *C-400/07*, Rink. p. I-2495, 19 punktą; Sprendimą *Association of the British Pharmaceutical Industry*, nurodytas 16 išnašoje, 36 punktą). Todėl valstybių narių sveikatos priežiūros sistemos yra labai skirtingos. Pavyzdžiui, dėl viešųjų ir privačių gydymo įstaigų skaičiaus santykio Jungtinėje Karalystėje, Ispanijoje, Austrijoje, Prancūzijoje ir Nyderlanduose žr. E. Hondius, ten pat, nurodyta 76 išnašoje, p. 4.

96 — Šiuo klausimu žr. A. Lorz, ten pat, nurodyta 30 išnašoje, p. 898.

apsaugant pacientus nuo pavojų, kuriuos kelia perdėta ir neprotinga reklama.

visuomenei apie receptinius vaistus“) ir siekiama tam tikromis aplinkybėmis konkrečiai informacijai apie receptinius vaistus netaikyti reklamos draudimo.

117. Siekiant neleisti išvengti gydytojo konsultacijos, iš principo pakanka įpareigoti gamintojus savo interneto svetainėje nurodyti potencialiems pacientams, kad jų pačių gauta informacija apie vaistus negali pakeisti gydytojo konsultacijos. Todėl kyla abejonių, ar visiškas draudimas, kuriuo gamintojams kategoriškai draudžiama skelbti objektyvią informaciją apie savo pagamintus vaistus interneto svetainėje, iš viso yra tinkama priemonė veiksmingai užtikrinti visuomenės sveikatos apsaugą. Atsižvelgiant į tai, vaistų reklamos sąvoka turi būti aiškinama siaurai.

119. Direktyvos pasiūlymo 100a straipsnyje numatyta, kad „valstybės narės leidžia leidimų prekiauti turėtojams tiesiogiai arba netiesiogiai per trečiąją šalį platinti visuomenei ar jos nariams informaciją apie receptinius vaistus, kurių leidimai prekiauti suteikti, jeigu ji atitinka šios antraštinės dalies nuostatas“. Taikant šią nuostatą tokia informacija nelaiškoma reklama. Ši nuostata direktyvos pasiūlymo 8 konstatuojamoje dalyje pagrindžiama taip, kad „leidimų prekiauti turėtojai gali teikti vertingą nereklaminio pobūdžio informaciją apie vaistus“. Toks vertinimas atitinka ir čia išdėstytą nuomonę⁹⁸. Komisijos direktyvos pasiūlymo 12 konstatuojamoje dalyje aiškiai nurodyta, kad informacija apie receptinius vaistus turėtų būti teikiama ir internete.

c) Pastabos dėl *de lege ferenda*

118. Galiausiai reikia nurodyti 2008 m. gruodžio 10 d. Komisijos pasiūlymą iš dalies pakeisti Direktyvą 2001/83⁹⁷, kuriuo įtraukiama nauja VIIIa antraštinė dalis („Informacija

120. 100b straipsnyje savo ruožtu išvardytos informacijos, kurią leidimų prekiauti turėtojai gali platinti visuomenei, rūšys. Čia būtina

97 — 2008 m. gruodžio 10 d. Komisijos pasiūlymas dėl Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos, iš dalies keičiančios Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, nuostatas dėl informacijos visuomenei apie žmonėms skirtus receptinius vaistus, COM(2008) 663 galutinis.

98 — Žr. šios išvados 94 punktą.

pažymėti, kad nurodyta informacija – tai su produktu susijusi informacija: vaisto charakteristikų santrauka, etiketė ir vaisto pakuotės lapelis bei kompetentingų institucijų parengtos vertinimo ataskaitos viešai paskelbta versija, dėl kurios objektyvumo negali būti jokių abejonų, nes ji buvo patikrina kompetentingų institucijų. Tai visiškai atitinka pagrindinės bylos situaciją. Nors Komisijos pasiūlymas dar gali būti pakeistas per teisėkūros procesą, šiuo metu MSD internete pateiktos informacijos, ko gero, negalima kvalifikuoti kaip reklamos ir todėl ji nėra draudžiama.

122. Šios iniciatyvos – tai reakcija į pavojų, kurį kelia vaistus reglamentuojančiuose teisės aktuose esantis reklamos sąvokos per platus apibrėžimas. Jos atspindi teisėkūros procese dalyvaujančių Europos Sąjungos institucijų liberalesnį požiūrį į objektyvios informacijos apie receptinius vaistus skleidimą, kuriuo siekiama rasti optimalią pusiausvyrą tarp visuomenės sveikatos apsaugos ir pagrindinių teisių saugomų vartotojo ir gamintojo interesų. Mano manymu, į šią pagrindinę tendenciją, kuri atitinka čia išdėstytą teisinę poziciją, būtina atsižvelgti ir aiškinant Direktyvą 2001/83.

3. Išvada

121. Ši teisėkūros iniciatyva susijusi su procesu, kurį paskatino Direktyva 2004/27 padarytas Bendrijos kodekso pakeitimas ir kuriuo siekiama aiškiai atriboti reklamą nuo objektyvios informacijos. Į Bendrijos kodeksą buvo įtraukta nauja VIIIa antraštinė dalis „Informacija ir reklama“, kurios 88a straipsnyje nustatyta, kad Komisija per trejus metus pateikia ataskaitą apie dabartinę praktiką dėl informacijos pateikimo, ypač internete. Tada šios ataskaitos pagrindu Komisija parengia informacijos strategiją, kuri padėtų užtikrinti aukštos kokybės, objektyvią, patikimą ir reklamos elementų neturinčią informaciją apie vaistus.

123. Atsižvelgdama į tai, kas buvo išdėstyta, darau išvadą, kad, siekiant suderinti visuomenės sveikatos apsaugą su vartotojų bei gamintojų pagrindinėmis teisėmis, vaistų reklamos sąvoka turi būti aiškinama pagrindines teises atitinkančiu būdu. Svarbiausias kriterijus, kuris taikomas atribojant reklamą nuo paprastos informacijos, – tai konkrečios informacijos pateikimo tikslas. Ar atitinkama informacija siekiama reklamos tikslo, atsižvelgdamas

į kiekvienos konkrečios bylos aplinkybes iš principo turi spręsti nacionalinis teismas. Nustatant, ar informacija pateikiama reklamos tikslais, reikia, be kita ko, atsižvelgti į nagrinėjamos informacijos autorystę, dalyką ir turinį, adresatų grupę bei informacijos priemonių, kurias naudojant ji buvo pateikta visuomenei, formą. Kadangi Teisingumo Teismas turi pakankamai informacijos apie pagrindinės bylos faktines aplinkybes, naudodamasis savo aiškinimo kompetencija, jis pats gali atsakyti į jam pateiktą konkretų klausimą⁹⁹.

Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punktą turi būti aiškinamas taip, kad ši nuostata neapima receptinių vaistų reklamos visuomenei, kokia nagrinėjama pagrindinėje byloje, jeigu joje pateikiama vien informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam preparatą įsigyančiam asmeniui, ir jeigu ji neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti.

124. Atsižvelgiant į nurodytus principus į prejudicinį klausimą reikia atsakyti, kad

99 — Per prejudicinio sprendimo priėmimo procedūrą tam tikromis aplinkybėmis galima grąžinti klausimą svarstyti prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikusiam teismui, jei reikia nustatyti neaiškias aplinkybes arba nacionalinės teisės aspektus. Teisingumo Teismas praneša nacionaliniam teismui, ką jis turi nustatyti, kad byla būtų išspręsta teismo praktika atitinkančiu būdu (žr. 1984 m. sausio 31 d. Sprendimo *Luisi ir Karbone*, 286/82 ir 26/83, Rink. p. 377, 36 punktą ir 1989 m. liepos 13 d. Sprendimo *Rinner-Kühn*, 171/88, Rink. p. 2743, 14 ir 15 punktus). Tačiau tokiu būdu Teisingumo Teismas negali atsisakyti savo kompetencijos aiškinti Europos Sąjungos teisės aktus. Atvirkščiai, kai Teisingumo Teismas turi neginčijamus faktus arba žino nacionalinės teisės aspektus, niekas jam nekluduoja pateikti nacionaliniam teismui konkrečias naudingas nuorodas, padėsiančias jam konkrečioje pagrindinėje byloje taikyti Europos Sąjungos teisės aktus (žr. K. Lenaerts, D. Arts ir I. Maselis, ten pat, nurodyta 25 išnašoje, punktas 2-021, p. 191 ir kt.).

125. Kadangi informacijos apie vaistus pateikimas internete tokiu būdu, koks buvo nurodytas prejudiciniame klausime, atsižvelgiant į čia siūlomą siaurą aiškinimą, nepatenka į vaistų reklamos sąvoką, nėra būtinybės nagrinėti Direktyvos 2001/83 88 straipsnio 1 dalies a punkto galiojimo atsižvelgiant į pirminės teisės aktus¹⁰⁰.

100 — Žr. šios išvados 65 ir paskesnius punktus.

VII — Išvada

126. Atsižvelgdama į tai, kas buvo išdėstyta, siūlau Teisingumo Teismui į *Bundesgerichtshof* pateiktą prejudicinį klausimą atsakyti taip:

Direktyvos 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus, 88 straipsnio 1 dalies a punktas turi būti aiškinamas taip, kad jis neapima receptinių vaistų reklamos, skirtos visuomenei, kaip nagrinėjamoji pagrindinėje byloje, jeigu joje pateikiama vien informacija, kuri buvo pateikta leidimus išduodančiai institucijai per leidimo prekiauti išdavimo procedūrą ir kuri yra prieinama kiekvienam preparatą įsigyjančiam asmeniui, ir jeigu ji neteikiama suinteresuotiesiems asmenims be jų prašymo, o prieinama internetu tik tiems, kurie siekia ją gauti.