KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI TRSTENJAK

ippreżentati fl-24 ta' Novembru 2010[1]

I — Introduzzjoni

1. Din il-kawża tirrigwarda t-talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Bundesgerichtshof (iktar 'il quddiem il-"qorti tar-rinviju") skont l-Artikolu 234 KE[2], li biha l-Qorti tal-Ġustizzja saritilha domanda li tirrigwarda l-interpretazzjoni tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KEE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tas-6 ta' Novembru 2001, dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem[3], li jipprojbixxi fl-Unjoni Ewropea r-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika.

2. Id-domanda preliminari qamet fil-kuntest ta' kawża bejn żewġ impriżi produtturi fis-settur farmaċewtiku, il-kumpannija MSD Sharp & Dohme GmbH (konvenuta fl-ewwel istanza u rikorrenti fir-"Reviżjoni", iktar 'il quddiem "MSD") u Merckle GmbH (rikorrenti fl-ewwel istanza u konvenuta fir-"reviżjoni", iktar 'il quddiem "Merckle"), fejn l-istess Merckle qegħda titlob li MSD tiġi pprojbita ġudizzjarjament milli xxerred fl-internet informazzjoni kummerċjali dwar prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika u li huma mmanifatturati minnha. Sabiex tingħata risposta għal din id-domanda għandu jiġi evalwat jekk l-aġir tal-konvenuta fil-kawża prinċipali jaqax, fid-dritt, taħt reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika u li huwa pprojbit.

3. Il-mistoqsijiet li qamu f'din il-kwistjoni huma marbutin direttament mal-bilanċ diffiċli li l-leġiżlatur tal-Unjoni jrid isib bejn il-protezzjoni tas-saħħa pubblika, minn naħa, u d-dritt tal-pubbliku għall-informazzjoni, min-naħa l-oħra. Sors wieħed ta' din l-informazzjoni huwa l-internet, li llum il-ġurnata, minħabba l-iżvilupp teknoloġiku, sar wieħed mill-iktar mezzi importanti ta' komunikazzjoni u jippermetti numru dejjem jikber ta' persuni li jiksbu u jiskambjaw informazzjoni malajr u faċilment. Huwa magħruf li l-informazzjoni hija oġġett prezzjuż u l-internet ikkontribwixxa ħafna, mingħajr ebda dubju, għat-tixrid tiegħu u, b'dan il-mod, ikkontribwixxa wkoll b'mod deċiżiv għall-ħolqien tas-soċjetà tal-informazzjoni attwali. Sabiex jiġi żgurat li l-informazzjoni tkun utli għall-pubbliku jeħtieġ madankollu li jiġi żgurat li l-informazzjoni li tkun disponibbli għall-pubbliku toqgħod għal ċerti rekwiżiti kwalitattivi, mingħajr ma tostakola b'mod eċċessiv il-fluss liberu tal-informazzjoni. Fis-settur ta' importanza

1 — Lingwa oriġinali: il-Ġermaniż.

2 — Wara t-Trattat ta' Lisbona tat-13 ta' Diċembru 2007, li jemenda t-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea u Trattat li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea (ĠU C 306, p. 1), il-proċedura għal deċiżjoni preliminari llum hija rregolata bl-Artikolu 267 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea.

3 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 27, p. 69.

kbira ineżami, jiġifieri dak tal-kura tas-saħħa, il-pazjenti għandhom jitħarsu minn informazzjoni mhux oġġettiva u qarrieqa li tkun ġejja minn sorsi mhux affidabbli u dan mingħajr ma jitilfu l-awtonomija tagħhom. Barra minn hekk, fl-istess ħin, dawk kollha li jxerrdu l-informazzjoni għandhom jintalbu josservaw standards għoljin ta' kwalità. B'dan il-mod, id-dritt li għandu l-pazjent għall-informazzjoni — b'mod partikolari fir-rigward tal-użu ta' sorsi moderni ta' informazzjoni fosthom l-internet — għandu jsir strument addizzjonali għall-kura tas-saħħa.

II — Il-kuntest ġuridiku

A — *Id-dritt tal-Unjoni*

4. Din il-proċedura preliminari għandha bħala suġġett id-Direttiva 2001/83, kif emendata permezz tad-Direttiva 2004/27/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004[4].

4 — ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol 34, p. 262

5. Il-premessa 2 tad-Direttiva 2001/83/KE tipprovdi kif ġej:

"L-għan ewlieni tar-regoli kollha dwar il-produzzjoni, distribuzzjoni u użu ta' prodotti mediċinali għandu jkun il-protezzjoni tas-saħħa pubblika".

Il-premessa 40 tad-Direttiva tipprovdi li:

"Id-disposizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, sabiex prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw kif xieraq fuq il-bażi ta' informazzjoni sħiħa u li tiftiehem".

Il-premessa 45 taqra kif ġej:

"Reklamar lill-pubbliku kollu kemm hu, ukoll ta' prodotti mediċinali bla riċetta, jista'jaffettwa s-saħħa pubblika, jekk ikun eċċessiv jew maħsub ħażin. Reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku in ġenerali, fejn ikun permess, għandu għalhekk jissodisfa ċerti kriterji essenzjali li għandhom ikunu definiti".

6. L-Artikolu 86 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jiftaħ it-Titolu VIII ("Reklamar") jistabbilixxi dan li ġej:

"1. Għall-għanijiet ta' dan it-Titolu, 'reklamar ta' prodotti mediċinali' għandu jinkludi kull forma ta' informazzjoni bieb-bieb, attività ta' kkanvassjar jew inkoraġġiment bl-għan li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali; għandu jinkludi b'mod partikolari:

— ir-reklamar ta' prodotti mediċinali għall-pubbliku ġenerali,

— reklamar ta' prodotti mediċinali għal persuni kkwalifikati biex jiktbuhom jew jipprovduhom,

— żjarat minn rappreżentanti li jbiegħu mediċini lil persuni kkwalifikati biex jiktbu prodotti mediċinali,

— il-provvista ta' kampjuni,

— il-provvediment ta' tħajjir għall-preskrizzjoni jew il-forniment ta' prodotti mediċinali permezz ta' rigal, offerta jew wegħda ta' xi benefiċċju jew bonus, kemm fi flus kif ukoll b'oġġetti, ħlief fejn il-valur intrinsiku tagħhom ikun minimu,

— sponsorizzazzjoni ta' laqgħat promozzjonali li għalihom jattendu persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissuplixxu prodotti mediċinali,

— sponsorizzazzjoni ta' kungressi xjentifiċi li għalihom jattendu persuni kkwalifikati biex jippreskrivu jew jissupplixxu prodotti mediċinali u b'mod partikolari ta' l-ispejjeż ta' l-ivjaġġar u akkomodazzjoni relatata miegħu.

2. Dawn li ġejjin mhumiex koperti minn dan it-Titolu:

— l-ittikkettjar u l-fuljetti fil-pakkett, li huma suġġetti għad-disposizzjonijiet tat-Titolu V,

— korrispondenza, possibilment flimkien ma' materjal ta' natura mhux promozzjonali, meħtieġ biex titwieġeb xi mistoqsija speċifika dwar prodott mediċinali partikolari,

— stqarrijiet fattwali u informattivi u materjal referenzjali li għandu x'jaqsam, per eżempju, ma' bidliet ta' pakketti, twissijiet dwar reazzjonijiet ħżiena bħala parti minn prekawzjonijiet ġenerali dwar drogi, katalgi tal-kummerċ u listi ta' prezzijiet, sakemm ma jkun fihom l-ebda riklamar dwar il-prodott,

— dikjarazzjonijiet dwar is-saħħa tal-bniedem jew mard, sakemm ma jkunx hemm referenza, anke indiretta, għal prodotti mediċinali".

7. L-Artikolu 87 tad-Direttiva jistabbilixxi dan li ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu kull reklamar ta' prodott mediċinali li dwaru ma ngħatatx awtorizzazzjoni għal-tqegħid fis-suq skond il-liġi tal-Komunità.

2. Il-partijiet kollha tar-reklamar ta' prodott mediċinali għandhom jikkonformaw mad-dettalji elenkati fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott.

3. Ir-reklamar ta' prodott mediċinali:

— għandu jinkoraġġixxi l-użu razzjonali tal-prodott mediċinali, billi jippreżentah oġġettivament u mingħajr ma jkabbar iż-żejjed il-proprjetajiet tiegħu,

— m'għandux ikun qarrieqi".

8. L-Artikolu 88 tad-Direttiva jaqra kif ġej:

"1. L-Istati Membri għandhom jipprojbixxu r-reklamar lill-pubbliku ġenerali ta' prodotti mediċinali li:

— huma disponibbli biss fuq preskrizzjoni medika, skond it-Titolu VI,

[...]".

B — *Id-dritt nazzjonali*

9. Il-leġiżlazzjoni Ġermaniża inkwistjoni tinsab fil-Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelgesetz — liġi dwar ir-reklamar ta' prodotti mediċinali; iktar 'il quddiem il-"HWG") fil-verżjoni ppubblikata fid-19 ta' Ottubru 1994 [5], kif emendata l-aħħar mill-Artikolu 2 tal-Liġi tas-26 ta' April 2006 [6].

" *Artikolu 10*

(1) Ir-reklamar li jirrigwarda l-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss fuq riċetta medika jista' jsir biss lit-tobba, dentisti, veterinarji, spiżjara jew dak li huma awtorizzati jipparteċipaw fil-kummerċ ta' dawk il-prodotti mediċinali.

(2) Il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem li huma intiżi li jitrattaw il-problemi ta' insonnja jew disturbi ta' natura psikika jew huma psikotropiċi, ma jistgħux jiġu reklamati barra miċ-ċirku tal-ispeċjalisti fis-settur".

5 — BGBl. I p. 3068.
6 — BGBl. I p. 984.

III — Il-fatti, il-kawża prinċipali u d-domanda preliminari

10. Il-partijiet huma impriżi farmaċewtiċi kompetituri ta' xulxin. MSD ippreżentat il-prodotti mediċinali tagħha li jeħtieġu riċetta medika "VIOXX", "FOSAMAX" u "SINGULAIR" fuq l-internet, permezz ta' link li ma huwiex protett minn password u, għaldaqstant, aċċessibbli għal kulħadd, fejn hemm jinsab riprodott il-pakkett tal-prodott, id-deskrizzjoni terapewtika u l-istruzzjonijiet għall-użu.

11. Merckle ssostni li dan jikkostitwixxi ksur tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar prevista fl-Artikolu 10(1) HWG għall-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, u fl-istess ħin issostni li l-aġir ta' MSD huwa inaċċettabbli mill-aspett ta' kompetizzjoni. Quddiem il-Landgericht, Merckle talbet li MSD tiġi ordnata, taħt piena ta' sanzjonijiet xierqa, li tieqaf milli xxerred fuq l-internet f'kuntest kummerċjali u għal finijiet ta' kompetizzjoni, informazzjoni li tinvolvi reklamar ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, bil-konsegwenza li din l-informazzjoni ssir awtomatikament aċċessibbli anki barra miċ-ċirku mediku. Il-Landgericht laqgħet din it-talba. L-Oberlandesgericht ċaħdet l-appell ippreżentat minn MSD.

12. L-eżitu tal-appell ta' "Reviżjoni" ppreżentat minn MSD quddiem il-qorti tar-rinviju jiddependi fuq il-kwistjoni dwar jekk l-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE, japplikax għat-tip ta' reklamar bħal dak ineżami f'din il-kawża, li fih biss informazzjoni li ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li, fi kwalunkwe każ, issir aċċessibbli għal kull min jixtri l-prodott, u li ma tiġix ikkomunikata lill-persuni kkonċernati meta dawn tal-aħħar ma jistaqsux għaliha iżda tkun aċċessibbli biss fl-internet għal kull min ifittixha b'mod speċifiku.

13. Il-qorti tar-rinviju tosserva li, skont l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE, id-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII ma japplikawx għat-tikkettjar u l-fuljett fil-pakkett anness (Artikoli 54 sa 69). Għaldaqstant, l-informazzjoni mogħtija fuq it-tikketta jew fil-fuljett fil-pakkett ma hijiex reklamar fis-sens tal-Artikolu 86(1) tad-Direttiva, sakemm din tintuża skont il-funzjoni rispettiva tagħha ta' tikketta jew fuljett anness, jiġifieri esposta fuq il-kontenitur u, jekk ikun il-każ, fuq il-pakkett estern tal-prodott mediċinali, jew inkella tkun mehmuża mal-pakkett tal-prodott mediċinali u l-pazjenti tiġi f'idejhom flimkien mal-prodott mediċinali stess. Skont il-ġurisprudenza tal-Bundesgerichtshof, min-naħa l-oħra, ikun hemm reklamar fil-każijiet fejn tali informazzjoni obbligatorja tiġi mifruda mit-tikketta tal-prodott mediċinali u użata għal fini komunikattiva indipendenti, pereżempju f'reklam ta' ġurnal.

14. Il-qorti tar-rinviju tistaqsi f'dan il-kuntest jekk skont l-interpretazzjoni teleoloġika tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar stabbilita fl-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, din il-projbizzjoni għandhiex tiġi interpretata f'sens restrittiv, b'mod li ma tinvolvix

ir-reklamar intiż għall-pubbliku tat-tip ineżami f'din il-kawża, fejn l-informazzjoni hija aċċessibbli biss għal min ifittex fuq l-internet b'mod indipendenti u ssir disponibbli biss dik l-informazzjoni li tkun ġiet ikkomunikata għall-awtorizzazzjoni lill-awtoritajiet kompetenti u li ssir xorta waħda aċċessibbli għall-pazjenti li jixtru l-prodott mediċinali. F'dan ir-rigward għandu jiġi kkunsidrat b'mod partikolari l-fatt, minn naħa waħda, li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni ssir mill-produttur u, min-naħa l-oħra, li informazzjoni tista' telimina jew tnaqqas ir-riskju ta' "awtomedikazzjoni mhux informata".

15. Fid-dawl tad-dubji mqajma mill-Bundesgerichtshof fir-rigward tal-kompatibbiltà tal-projbizzjoni inkwistjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku mad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni u mal-prinċipju ta' proporzjonalità, il-qorti tar-rinviju ddeċidiet li tissospendi l-proċeduri u tagħmel lill-Qorti tal-Ġustizzja d-domanda preliminari li ġejja:

"L-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva [2001/83/KE] dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem jippr[oj]bixxi wkoll reklamar lill-pubbliku għal prodotti mediċinali li huma disponibbli biss fuq riċetta medika li jinkludi biss l-informazzjoni kkomunikata lill-awtorità kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li hija f'kull każ aċċessibbli lil kull min jixtri l-prodotti, u meta din l-informazzjoni ma tiġix ippreżentata [ikkomunikata] lill-persuna interessata jekk din ma titlobhiex iżda hija aċċessibbli fuq l-internet biss lil dak li jipprova jiksibha?"

IV — Proċeduri quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja

16. Id-digriet tar-rinviju tas-16 ta' Lulju 2009 wasal fir-Reġistru tal-Qorti tal-Ġustizzja fl-10 ta' Awwissu 2009.

17. MSD, il-Gvern tar-Repubblika Portugiża, tar-Repubblika Ċeka, tar-Renju tad-Danimarka, tar-Repubblika Ungeriża, tar-Repubblika Pollakka u tar-Renju Unit, kif ukoll il-Kummissjoni Ewropea, ippreżentaw osservazzjonijiet bil-miktub fit-terminu previst fl-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja.

18. Waqt is-seduta li nżammet fit-23 ta' Settembru 2010, ir-rappreżentanti ta' MSD, tal-Gvern tar-Repubblika Portugiża, tar-Renju tad-Danimarka u tar-Renju tal-Isvezja, kif ukoll ir-rappreżentant tal-Kummissjoni ppreżentaw l-osservazzjonijiet orali tagħhom.

V — L-argumenti prinċipali tal-partijiet

19. L-argumenti tal-partijiet jiddistingwu rwieħhom sostanzjalment skont il-pożizzjoni li tittieħed fir-rigward tal-ħtieġa li aġir bħalma huwa dak deskritt fid-domanda preliminari jiġi kklassifikat bħala "reklamar lill-pubbliku" fis-sens tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-*Gvern Pollakk*, *Ungeriż* u *Portugiż* ixaqilbu lejn il-pożizzjoni li l-aġir jiġi kklassifikat bħala reklamar lill-pubbliku, filwaqt li l-*Gvern Ċek* ixaqleb

lejn pożizzjoni ta' kompromess. Il-Gvern tar-*Renju Unit, Daniż* u *Svediż,* kif ukoll il-Kummissjoni esprimew ruħhom f'sens kuntrarju u allura li l-aġir ma jwassalx biex jiġi kklassifikat bħala reklamar lill-pubbliku.

A — *Favur il-klassifikazzjoni bħala reklamar lill-pubbliku*

20. Il-*Gvern Pollakk* isostni li l-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' ritratti tal-pakkett ta' prodott mediċinali speċifiku, tad-deskrizzjoni terapewtika kif ukoll tal-istruzzjonijiet għall-użu tissodisfa l-kriterji tad-definizzjoni ta' reklamar mogħtija fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Illum il-ġurnata l-internet huwa mezz ta' komunikazzjoni tal-massa li jippermetti lill-konsumatur li jaċċedi mingħajr diffikultà għall-informazzjoni fuq prodott mediċinali speċifiku, b'mod partikolari meta, bħal fil-każ ineżami, il-paġna tal-internet ma tkunx protetta. Il-fatt li r-reklamar tal-prodott mediċinali inkwistjoni ma jsirx b'mod attiv lill-konsumatur, imma huwa biss ippubblikat fil-paġna tal-internet, ma huwiex rilevanti għall-finijiet tal-klassifikazzjoni legali ta' din it-tip ta' inizjattiva, inkwantu din hija informazzjoni aċċessibbli għal kulħadd.

21. Skont il-Gvern Pollakk, għall-finijiet tad-deċiżjoni f'din il-kawża lanqas ma huwa rilevanti l-fatt li r-reklamar inkwistjoni fih biss l-informazzjoni mid-dokumenti li ġew ippreżentati lill-awtoritajiet kompetenti sabiex fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, u dan peress li l-Artikolu 86 tad-Direttiva 2001/83/KE ma jipprovdi ebda eċċezzjoni skont it-tip ta' informazzjoni li tkun saret disponibbli. F'dan ir-rigward huwa jagħmel riferiment għall-Artikolu 89 tad-Direttiva 2001/83/KE, fejn jingħad li r-reklamar kollu jrid jinkludi tal-inqas l-isem tal-prodott mediċinali u l-informazzjoni meħtieġa għall-użu korrett tal-prodott mediċinali. Għaldaqstant, il-preżentazzjoni speċifika tista' titqies bħala reklamar lill-pubbliku anki meta jkun fiha biss din l-informazzjoni.

22. Il-Gvern Pollakk jasal għall-konklużjoni li l-Artikolu 88(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fih projbizzjoni assoluta fuq ir-reklamar għall-kategoriji ta' prodotti mediċinali li jinsabu indikati hemmhekk.

23. Il-*Gvern Ungeriż* ifakkar li fid-definizzjoni tal-kunċett ta' reklamar għall-prodotti mediċinali jsir riferiment espliċitu għall-għan tal-messaġġ, b'mod li biex jiġi aċċertat jekk it-tixrid tal-informazzjoni jikklassifikax bħala reklamar jew le, jeħtieġ li jiġi verifikat jekk dan ikunx intiż li jippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali.

24. Fil-każ inkwistjoni, meta jiġi eżaminat dak l-għan irid jittieħed inkunsiderazzjoni b'mod partikolari li l-konvenuta ppubblikat fuq is-sit tal-internet tagħha stess informazzjoni dwar

il-prodotti tagħha stess: dan jindika li dik l-informazzjoni kienet intiża li tippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum tal-prodotti mediċinali inkwistjoni. Il-Gvern Ungeriż isostni li dan il-fatt jiġġustifika l-klassifikazzjoni tal-attività inkwistjoni bħala reklamar fis-sens tad-Direttiva 2001/83/KE. Sabiex jiġi evalwat jekk hemmx reklamar ma huwa bl-ebda mod rilevanti l-fatt li fil-paġna tal-internet tkun disponibbli biss u esklużivament l-informazzjoni li tiġi kkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li ssir xorta waħda aċċessibbli għall-kull min jakkwista l-prodott mediċinali. Huwa irrilevanti mbagħad jekk l-informazzjoni inkwistjoni tiġix ikkomunikata lill-persuni kkonċernati mingħajr ma jkunu talbuha jew inkella tkunx aċċessibbli għal min jagħmel tiftixa speċifika għaliha fuq l-internet biss.

25. Il-*Gvern Portugiż* josserva li ma hemm ebda eċċezzjoni għall-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku tal-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika u li, għaldaqstant, ma jistgħux isiru distinzjonijiet skont il-mezz użat, skont il-kontenut jew skont il-forma tar-reklamar.

26. Il-Gvern Portugiż isostni li d-domanda preliminari hija magħmula f'żewġ partijiet: i) jekk ir-reklamar lill-pubbliku li jkun jirrigwarda prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika huwiex legali meta jkun jinvolvi biss informazzjoni li tkun ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li ssir aċċessibbli lil kull min jixtri l-prodott, u (b) jekk ir-reklamar lill-pubbliku li jkun jirrigwarda prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika huwiex ammissibbli meta l-informazzjoni ma tiġix ikkomunikata lill-persuni kkonċernati mingħajr ma dawn ikunu talbuha iżda hija aċċessibbli biss għal min jagħmel tiftixa speċifika fuq l-Internet.

27. Għal dak li jirrigwarda l-ewwel parti, il-Gvern Portugiż josserva kif ir-reklamar lill-pubbliku li jirrigwarda prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika ma jistax jinvolvi biss ir-riproduzzjoni tal-pakkett tal-prodott, id-deskrizzjoni terapewtika u l-istruzzjonijiet għall-użu, inkwantu tali reklamar ikun jikser xi kundizzjonijiet previsti għall-ammissibbiltà tar-reklamar lill-pubbliku.

28. Fir-rigward tat-tieni parti tad-domanda, il-Gvern Portugiż jafferma li fid-distinzjoni li saret fiha, il-kunċett tar-reklamar ġie interpretat b'mod ħażin. Fil-fatt, jeħtieġ li jiġu kkunsidrati d-differenzi bejn ir-reklamar li d-destinatarju jirċievi mingħajr inizjattiva min-naħa tiegħu u r-reklamar li d-destinatarju jirċievi biss wara inizjattiva tiegħu stess. L-attività meħtieġa min-naħa tad-destinatarju biex ikollu aċċess fuq l-internet għar-reklamar inkwistjoni fil-kawża prinċipali hija ħafna inqas minn dik fejn,

pereżempju, dak ir-reklamar jiġi ppubblikat b'mod legali f'xi magazin aċċessibbli għall-pubbliku, fejn f'dan il-każ id-destinatarju jkun irid imur għand tal-ħanut u jixtri l-magażin.

29. Il-Gvern Portugiż huwa wkoll tal-opinjoni li, li kieku r-reklamar bħal dak inkwistjoni fil-kawża prinċipali kien ammissibbli, dan ikun qarrieqi peress li l-pubbliku ilu konvint li huma biss il-prodotti mediċinali li ma jeħtieġux riċetta medika li jistgħu jiġu rreklamati lill-pubbliku. Ir-reklamar fuq ir-radju jew fuq it-televiżjoni kkontribwixxa ħafna biex tiġi fformata din il-konvinzjoni.

30. Il-*Gvern Ċek* jiddefendi opinjoni differenti ħafna. Huwa jsostni li l-karatteristika fundamentali tad-definizzjoni ta' reklamar huwa l-għan li jkun ġie ddikjarat, jiġifieri l-intenzjoni promozzjonali. Din tal-aħħar trid tiġi evalwata fid-dawl taċ-ċirkustanzi kollha tal-każ, mingħajr ma jittieħed inkunsiderazzjoni l-kontenut tal-informazzjoni pprovduta jew in-natura tal-attività li tkun qegħda titwettaq, speċjalment meta tali elementi ma humiex fost il-karatteristiċi tad-definizzjoni ta' reklamar, iżda huma biss fatturi li jistgħu jirriżultaw ta' għajnuna għall-finijiet tal-klassifikazzjoni.

31. Skont il-Gvern Ċek, l-informazzjoni elenkata fl-Artikolu 86(2) tad-Direttiva ma tistax tkun eskluża *a priori* mill-kamp ta' applikazzjoni tal-kunċett ta' reklamar ta' prodotti mediċinali u tar-rekwiżiti meħtieġa għar-reklamar tal-prodotti mediċinali, peress li dan jippreġudika l-għan primarju tad-Direttiva, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa pubblika. Fil-każ invers, ikunu jistgħu jiġu faċilment evitati r-rekwiżiti meħtieġa għar-reklamar tal-prodotti mediċinali billi jiġu ppubblikati (jew ipprovduti) t-tipi ta' informazzjoni msemmija b'mod li jippromwovu l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali. Għaldaqstant, huwa possibbli, fil-prinċipju, li l-informazzjoni li taqa' taħt l-Artikolu 86(2) tkun tissodisfa l-kunċett ta' reklamar ta' prodotti mediċinali, kif iddefinit fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva. Hija l-qorti nazzjonali li għandha tistabbilixxi fid-dawl tal-karatteristiċi ta' kull każ individwali, jekk xi komunikazzjoni speċifika jkollhiex għan ta' promozzjoni u li tkun trid, għaldaqstant, tiġi kklassifikata bħala reklamar, jew inkella għandhiex għan differenti, u allura ma taqax taħt il-kunċett ta' reklamar.

B — *Argumenti kontra l-klassifikazzjoni bħala reklamar lill-pubbliku*

32. *MSD* issostni li d-domanda preliminari tirrigwarda mhux biss l-interpretazzjoni, iżda wkoll il-validità tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE. Dispożizzjoni li tipprojbixxi l-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali li tkun ġiet eżaminata mill-awtoritajiet kompetenti u li tkun utli għall-pazjent tista' tkun inkompatibbli mad-drittijiet fundamentali

tal-Unjoni Ewropea u, b'mod partikolari, mal-libertà tal-informazzjoni, mad-dritt li wieħed jiddeċiedi b'mod liberu dwar is-saħħa tiegħu stess, kif ukoll mal-libertà tal-espressjoni u mal-libertà ta' impriża. MSD issostni li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' tiddeċiedi fuq il-validità ta' dispożizzjoni tad-dritt tal-Unjoni anki meta l-kwistjonijiet li jkollha quddiemha jkunu jirrigwardaw esklużivament l-interpretazzjoni tal-istess dispożizzjoni.

33. MSD issostni li l-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KEE, meta interpretat b'mod restrittiv, jillimita l-possibbiltà tal-konsumaturi — b'mod partikolari tal-pazjenti — li jkollhom aċċess għal informazzjoni korretta fuq il-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, ħaġa li taffettwa kemm id-dritt fundamentali għall-informazzjoni, kif ukoll id-dritt fundamentali li wieħed jiddeċiedi b'mod liberu fuq is-saħħa tiegħu stess. Barra minn hekk, ikun hemm indħil dirett li huwa iktar serju għad-drittijiet fundamentali, jiġifieri limitazzjoni fuq id-dritt tal-pazjenti għall-integrità fiżika.

34. Barra minn hekk, MSD issostni li l-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku li jkun jirrigwarda prodott mediċinali li jeħtieġu riċetta medika tirrappreżenta ndħil ukoll fil-konfront tal-libertà tal-espressjoni, kif iggarantita fil-kuntest tad-drittijiet fundamentali, li tipproteġi dik li hija magħrufa bħala l-"komunikazzjoni kummerċjali". Il-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem (QEDB) kemm il-darba ttrattat il-projbizzjonijiet sproporzjonati fuq ir-reklamar proprju fis-settur tas-saħħa. B'din it-tip ta' projbizzjoni jkun hemm ukoll indħil fil-kamp tal-ħarsien tal-libertà ta' impriża, kif imħarsa mill-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea u rrikonoxxuta mill-Qorti tal-Ġustizzja bħala espressjoni tal-libertà professjonali.

35. MSD issostni wkoll li l-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku li jkun jirrigwarda prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika kif stabbilita fl-Artikolu 881(a) tad-Direttiva 2001/83/KE lanqas ma tissodisfa l-prinċipju tal-proporzjonalità, inkwantu huwa ċar li l-projbizzjoni ġenerali fuq l-informazzjoni ma hijiex xierqa, u lanqas meħtieġa sabiex tkun protetta s-saħħa pubblika. F'dan ir-rigward, wieħed irid jieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li l-leġiżlatur Komunitarju ma mmotivax din il-projbizzjoni fuq ir-reklamar.

36. MSD tosserva wkoll li l-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem, fil-kawża Stambuk vs Il-Ġermanja[7], enfasizzat li l-projbizzjonijiet fuq ir-reklamar fis-settur tas-saħħa jippreżumu dejjem l-evalwazzjoni speċifika ta' kull każ fid-dawl tal-interess leġittimu għall-pubblikazzjoni u għall-informazzjoni kif ukoll tal-kontenut konkret tal-messaġġ u għaldaqstant ma jistgħu qatt jiġu applikati b'mod ġenerali. Anki l-Bundesverfassungsgericht talbet li ssir

7 — Sentenza tas-17 ta' Ottubru 2002 (Nru 37928/97).

evalwazzjoni differenti tad-dispożizzjoni ta' liġi Ġermaniża, l-Artikolu 10(1) tal-HWG li tittrasponi d-dispożizzjoni tad-Direttiva [8].

prinċipali ssostni fl-aħħar nett li lanqas issens u l-għan tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar ma jipprekludu interpretazzjoni restrittiva tal-kunċett ta' reklamar lill-pubbliku.

37. MSD tkompli tgħid li, jekk ma hemmx l-intenzjoni li tiġi kkontestata l-validità tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83, fi kwalunkwe każ il-prinċipju tal-bidu għandu jkun li l-kunċett ta' reklamar għandu jingħata interpretazzjoni restrittiva. Fil-fehma tagħha, is-salvagwardja tad-drittijiet fundamentali u tal-prinċipju ta' proporzjonalità jeħtieġu li tingħata risposta fin-negattiv għad-domanda preliminari. Insostenn ta' din l-affermazzjoni, MSD tenfasizza li l-kontenut litterali tad-direttiva jista' jiġi interpretat b'diversi modi, u dan peress li ma fihiex definizzjoni uniformi tal-kunċetti ta' "reklamar" u ta' "informazzjoni". Ikun żbaljat li jiġi preżunt li kull tip ta' għoti ta' informazzjoni min-naħa tal-produttur huwa intiż biex iżid il-bejgħ, inkwantu huma ħafna r-raġunijiet plawsibbli li jistgħu jwasslu lil produttur biex jippubblika l-informazzjoni. Il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni tista' ssir, pereżempju, fil-kuntest tal-attività ġenerali ta' komunikazzjoni lill-pubbliku ta' impriża, mingħajr ma jkun hemm imbagħad, b'mod konkret, ebda għan ta' żieda fil-bejgħ.

38. Barra minn hekk, minn interpretazzjoni sistematika jirriżulta li teżisti "informazzjoni mhux promozzjonali" fuq il-prodotti mediċinali li tista' qiegħda diġà *de lege lata* fuq l-internet. Il-konvenuta fil-kawża

39. Il-*Gvern Daniż* huwa tal-fehma li għall-finijiet tal-evalwazzjoni tal-punt dwar jekk jeżistix reklamar ta' prodotti mediċinali, ma huwiex rilevanti l-fatt li l-materjal ikun fih informazzjoni li tkun ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni. Min-naħa l-oħra, hija l-evalwazzjoni konkreta tal-għan li jkollu t-tixrid tal-informazzjoni li hija importanti u dan fid-dawl ukoll tal-forma u l-kontenut tal-materjal.

40. Wieħed ma jistax jgħid li hemm reklamar jekk is-sit tal-internet tal-impriża għandu biss riproduzzjoni litterali u sħiħa tal-indikazzjonijiet tal-prodott mediċinali li jinsabu fil-fuljett, li ġew approvati mill-awtoritajiet kompetenti, sunt tal-karatteristiċi jew rapport tal-evalwazzjoni ta' xi awtorità kompetenti fis-settur tal-prodotti mediċinali aċċessibbli għall-pubbliku. Din it-tip ta' informazzjoni ma għandhiex natura ta' reklamar, la fil-forma u lanqas fil-kontenut tagħha. Jekk, min-naħa l-oħra, l-informazzjoni fuq il-prodott mediċinali tkun inbidlet, jista' jiġi preżunt li dak huwa reklamar intiż li jippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali, ħlief jekk

8 — Sentenza tal-Bundesverfassungsgerichts tat-30 ta' April 2004 (1 BvR 2334/03).

tkun informazzjoni meħtieġa għall-finijiet ta' sigurtà (u mhux ta' reklamar).

41. Il-Gvern Daniż josserva, barra minn hekk, li l-perikolu tal-awtomedikazzjoni huwa ħafna inqas f'każ ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika meta mqabbla ma' prodotti mediċinali li ma jeħtieġux tali riċetta medika, inkwantu dawk tal-ewwel ma jistgħux jinxtraw legalment mingħajr l-intervent ta' tabib jew spiżjar u l-konsulenza jew viżta tagħhom. Min-naħa l-oħra, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika jista' jwassal biex dawn jiġu ordnati mingħajr riċetta fuq l-internet jew permezz ta' korrispondenza. F'dawn il-każijiet, il-kummerċjalizzazzjoni, legali jew illegali, jista' jirrigwarda prodotti mediċinali oriġinali jew foloz.

42. Il-*Gvern tar-Renju Unit* isostni li l-pubblikazzjoni tal-informazzjoni inkwistjoni f'din il-kawża, jiġifieri l-indikazzjonijiet bażiċi fuq il-karatteristiċi tal-prodott approvati mill-awtoritajiet kompetenti, ma tikkostitwixxix "reklamar" fis-sens tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva. Il-pubblikazzjoni ma hijiex ta' natura promozzjonali iżda hija intiża, minflok, sabiex tipprovdi informazzjoni essenzjali fuq il-prodotti.

43. Skont l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83, l-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett ma jikkostitwixxux reklamar tal-prodott mediċinali u huma suġġetti għad-dispożizzjonijiet tat-Titolu V tad-Direttiva. Fil-fehma tiegħu, din id-dispożizzjoni tista' ssib spjegazzjoni biss fid-dawl tal-fatt li l-pakkett u l-fuljett fil-pakkett iservu biex jipprovdu lill-pazjenti b'informazzjoni essenzjali fuq il-prodott mediċinali, u mhux biex jippromwovu l-bejgħ tiegħu. Filwaqt li jirregola l-kontenut tal-pakkett u tal-fuljett fil-pakkett, it-Titolu V jiggarantixxi li l-indikazzjonijiet inkwistjoni jkunu limitati għall-komunikazzjoni ta' informazzjoni u li ma jkollhomx in-natura ta' reklamar. Dan jinsab ikkonfermat ukoll fl-Artikolu 62 li mingħajr ebda dubju jipprevedi li l-pakkett u l-fuljett fil-pakkett ma jistgħux ikollhom "element ta' natura promozzjonali".

44. L-informazzjoni approvata li titniżżel fuq il-pakkett u fil-fuljett fil-pakkett ma tkunx ta' natura promozzjonali lanqas jekk tiġi ppubblikata fuq is-sit tal-internet ta' xi impriża b'mod li tkun aċċessibbli biss għal dawk li jagħmlu tiftixa speċifika. B'dan il-mod tkun qegħda tiġi kkomunikata l-istess informazzjoni b'mod daqstant newtrali u bl-istess għan — jiġifieri l-għoti ta' informazzjoni importanti lill-pazjent dwar il-prodott mediċinali —, mingħajr għan ta' promozzjoni jew reklamar. Il-pubblikazzjoni ta' informazzjoni b'dan il-mod hija kompletament normali f'xi Stati Membri, fosthom ir-Renju Unit, u f'dawn il-pajjiżi titqies assolutament leġittima; dan huwa wkoll konformi mal-prassi tal-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini.

45. Skont il-Gvern tar-Renju Unit, dan l-għoti ta' informazzjoni ma jippreġudikax is-saħħa pubblika, li hija protetta mid-dispożizzjonijiet tat-Titolu VIII tad-Direttiva. Il-kontenut tal-informazzjoni inkwistjoni jiġi approvat fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni, permezz tat-tneħħija ta' kull espressjoni ta' natura promozzjonali. L-informazzjoni tkun aċċessibbli biss għal min jagħmel tiftixa speċifika. Barra minn hekk, il-pazjenti jistgħu jixtru l-prodotti inkwistjoni f'din il-kawża biss bil-kunsens u r-riċetta ta' tabib, u għaldaqstant il-prodotti jistgħu jiġu f'idejhom biss jekk it-tabib jidhirli lu huwa meħtieġ għas-saħħa tagħhom.

46. Il-*Kummissjoni* tfakkar li l-projbizzjoni fuq ir-reklamar tikkostitwixxi limitazzjoni għal-libertà tal-espressjoni, li hija ġustifikabbli fid-dawl tal-prinċipju ta' proporzjonalità, u minħabba l-ħtieġa li tiġi salvagwardjata s-saħħa tal-bniedem (ara s-sentenza Damgaard[9], punti 26 *et seq*). Skont il-Kummissjoni hemm diversi elementi li jwasslu biex jingħad li l-miżuri ineżami ma jaqgħux fil-kunċett ta' "reklamar".

47. Il-klassfikazzjoni ta' "reklamar" f'dan is-sens tiddependi qabel xejn, b'mod partikolari, fuq l-għan tal-komunikazzjoni, jiġifieri r-rieda li jiżdied il-bejgħ. Il-fatt li l-produttur ikun ukoll l-awtur tal-informazzjoni huwa biss wieħed mill-ħafna elementi li għandhom jiġu kkunsidrati. Sabiex jintlaħaq l-għan tal-projbizzjoni, apparti l-awtur tal-informazzjoni, għandhom jiġu eżaminati wkoll il-kontenut, id-destinatarji, il-karatteristiċi tekniċi tal-komunikazzjoni u l-eventwali disponibbiltà preċedenti tal-istess informazzjoni.

48. Għal dak li jirrigwarda l-kontenut tal-komunikazzjoni, il-Kummissjoni tosserva li fil-każ ineżami l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika ġiet eżaminata u approvata mill-awtoritajiet kompetenti; għaldaqstant jista' jingħad li l-kontenut tal-komunikazzjoni ma jirrappreżentax xi perikolu għall-konsumatur.

49. Għal dak li jirrigwarda d-destinatarji tal-komunikazzjoni, il-Kummissjoni tenfasizza li r-riskju ta' konsum mhux ikkontrollat ta' mediċini jirriżulta, tal-inqas fil-każ ineżami, estremament limitat, u dan peress li huma prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika. Anki fil-każ fejn il-pazjent jew terza persuna jkollu fil-pussess tiegħu xi prodott mediċinali, li jeħtieġ riċetta medika, li jkun f'dak li hu magħruf bħala l-pakkett primarju tiegħu, u għaldaqstant mingħajr il-pakkett estern u mingħajr l-informazzjoni li jkun hemm għall-pazjent, il-pubblikazzjoni inkwistjoni ma twassalx għal limitazzjoni tal-protezzjoni tas-saħħa, u lanqas tippreġudika l-livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur meħtieġ mid-Direttiva, u dan peress li b'dan il-mod, hija tkun tista' tevita, taħt ċerti kundizzjonijiet, l-"awtomedikazzjoni mhux informata". Ir-riskju li l-persuna kkonċernata, wara li tkun qrat l-informazzjoni, tista' tqis li ma għandhiex bżonn tikkonsulta tabib jista' jiġi evitat faċilment jekk jiġi indikat b'mod

9 — Sentenza tat-2 ta' April 2009 (C-421/07, Ġabra p. I-2629).

ċar fil-pubblikazzjoni li l-konsultazzjoni tal-paġna tal-Internet bl-ebda mod ma tissostitwixxi l-konsultazzjoni ma' tabib.

50. Għal dak li jirrigwarda l-karatteristiċi tekniċi tal-komunikazzjoni, il-Kummissjoni ssostni li fil-każ ta' sempliċi disponibbiltà tal-informazzjoni fuq l-internet (dak li hu magħruf bħala "pull service") l-utent irid jagħmel tiftixa speċifika, bil-konsegwenza li min ma huwiex interessat fi prodott mediċinali partikolari ma jarax dik l-informazzjoni b'mod involontarju. Differenti jkun il-każ ta' dak li hu magħruf bħala "push service", fejn l-utent tal-internet jara informazzjoni li ma jkunx fittex, pereżempju permezz ta' dawk li huma magħrufin bħala "pop-ups", jiġifieri twieqi li jinfetħu fuq l-iskrin b'mod awtomatiku.

51. Bħala konklużjoni, il-Kummissjoni ssemmi li hija pproponiet emenda fid-Direttiva biex tiggarantixxi l-applikazzjoni uniformi tal-projbizzjoni ġenerali fuq ir-reklamar prevista fid-Direttiva stess u livell għoli ta' protezzjoni tal-konsumatur, B'kuntrast mal-kawża Damgaard [10], il-Kummissjoni tasal għall-konklużjoni li l-projbizzjoni inkwistjoni, fid-dawl tal-għan imfittex, jiġifieri l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, ma tistax titqies bħala limitazzjoni xierqa u proporzjonata għal-libertà tal-espressjoni.

52. Waqt is-seduta l-Kummissjoni, wara mistoqsija mill-Qorti tal-Ġustizzja, ippreċiżat fir-rigward tal-osservazzjonijiet tagħha stess li, b'riferiment għall-informazzjoni mogħtija fid-domanda preliminari, hija riedet tfisser l-informazzjoni mogħtija fil-fuljett fil-pakkett.

53. Il-*Gvern Svediż*, li intervjena waqt is-seduta, iddikjara fl-osservazzjonijiet tiegħu li s-sitwazzjoni bħal dik ineżami quddiem il-qorti tar-rinviju ma taqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku. Huwa jassoċja ruħu sostanzjalment mal-osservazzjonijiet tal-Gvern tar-Renju Unit. Id-distinzjoni bejn reklamar u informazzjoni oħra trid issir fid-dawl ta' diversi fatturi, fosthom pereżempju l-kontenut tal-informazzjoni. Il-Gvern Svediż isostni f'dan ir-rigward li din l-informazzjoni tista' tixxerred ċertament għal għanijiet mhux promozzjonali, u dan kif jirriżulta b'mod partikolari minn dak li jiddisponi l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE. It-tip ta' informazzjoni msemmija hemmhekk tirreferi fil-fatt għal informazzjoni li tkun ġiet eżaminata mill-awtoritajiet kompetenti. Il-Gvern Svediż isemmi wkoll id-dritt tal-pubbliku għall-informazzjoni. Għal dak li jirrigwarda l-fatt li l-informazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali xterdet direttament mill-produttur stess, il-Gvern Svediż isostni li l-fatt li l-awtur tal-informazzjoni jkun il-produttur jista' jkun ħjiel ta' xi intenzjoni promozzjonali, iżda minnha nfisha, ma hijiex deċiżiva. Kieku dan kien kriterju ta' evalwazzjoni, il-leġiżlatur tal-Unjoni kien isemmih b'mod ċar fid-Direttiva.

10 — Ara s-sentenza ċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 9), punt 28.

VI — Evalwazzjoni ġuridika

A — *Kunsiderazzjonijiet preliminari*

1. Rilevanza tal-problema tad-distinzjoni

54. Il-każ ineżami jerġa' jqajjem il-kwistjoni diffiċli tad-distinzjoni bejn "reklamar" u "informazzjoni" fil-kuntest tal-leġiżlazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali.

55. Il-ħtieġa li ssir distinzjoni bl-iktar preċiżjoni possibbli bejn iż-żewġ kategoriji abbażi ta' kriterji ċari tqum, b'mod partikolari, mill-fatt li, kif ġie rikonoxxut fis-sentenza Gintec [11], id-Direttiva 2001/83, kif emendata permezz tad-Direttiva 2004/27, ġabet armonizzazzjoni kompleta fil-qasam tar-reklamar tal-prodotti mediċinali [12] u l-każijiet li fihom l-Istati Membri huma awtorizzati li jadottaw dispożizzjonijiet differenti mir-regoli stabbiliti mid-Direttiva msemmija huma elenkati espliċitament. F'dan is-sens, il-Qorti tal-Ġustizzja interpretat il-projbizzjoni fuq ir-reklamar tal-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika msemmija fl-Artikolu 88(1) tad-Direttiva 2001/83/KE bħala dispożizzjoni ta' natura eżawrjenti [13], u għaldaqstant jeħtieġ li tingħata interpretazzjoni uniformi li jkunu jistgħu jirreferu għaliha l-qrati nazzjonali meta jiġu biex japplikaw id-dritt tal-Unjoni.

56. Id-distinzjoni bejn "reklamar" u "informazzjoni" toħroġ biċ-ċar mill-intestatura tat-Titolu VIIIa tad-Direttiva 2001/83/KE. Għandu jitfakkar f'dan ir-rigward li huma biss id-dispożizzjonijiet fil-qasam tar-reklamar li ġew armonizzati, filwaqt li l-Istati Membri huma liberi li jirregolaw l-informazzjoni dwar il-prodotti mediċinali, sakemm ma jiksrux ir-regoli tal-Unjoni fil-qasam tar-reklamar li jinsabu fid-Direttiva 2001/83 [14]. Dan jispjega d-differenzi kbar li llum jeżistu bejn is-sistemi legali nazzjonali fil-qasam tal-komunikazzjoni u tal-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali lill-pazjenti. Kif osservat il-Kummissjoni fil-Komunikazzjoni tagħha lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill tal-20 ta' Diċembru 2007 [15], ċerti

11 — Sentenza tat-8 ta' Novembru 2007, Gintec (C-374/05, Ġabra p. I-9517).

12 — *Ibidem*, punti 20 u 39. Ara ukoll F. Meyer, "Das strenge deutsche Heilmittelrecht — ein Fall für den Europäischen Gerichtshof", *Pharma Recht*, 2007, p. 231, li josserva kif id-dispożizzjonijiet kollha fil-qasam tar-reklamar fid-direttiva jifformaw sistema kumplessa u sħiħa li fil-prinċipju ma tippermettix eċċezzjonijiet.

13 — Sentenza Gintec, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 11), punt 26.

14 — Ara l-punt 34 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer tat-18 ta' Novembru 2008 fil-Kawża Damgaard (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 9). F'dan is-sens ara wkoll N. De Grove-Valdeyron, "Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires", *Cahiers de droit européen*, Sena 45 (2009), Nru 3-4, p. 357.

15 — Komunikazzjoni mill-Kummissjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, tal-20 ta' Diċembru 2007, dwar rapport fuq il-prattika korrenti fir-rigward tal-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti dwar prodotti mediċinali [COM((2007) 862 finali, p 3 u 10].

Stati jadottaw approċċ iktar strett, filwaqt li oħrajn jippermettu l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni li ma hijiex reklam. Għaldaqstant, id-distinzjoni bejn iż-żewġ kategoriji hija importanti anki mill-aspett tat-tqassim tal-kompetenzi bejn l-Unjoni u l-Istati Membri.

2. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar hija r-riżultat ta' proċess leġiżlattiv ta' bbilanċjar

57. Mill-aspett tal-politika leġiżlattiva, il-projbizzjoni ġenerali fuq ir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali hija ġġustifikata minħabba l-protezzjoni tas-saħħa pubblika fid-dawl tar-riskji li r-"reklamar eċċessiv u maħsub ħażin" jista' jkollu fuq il-pazjenti [16]. Dan joħroġ mill-kliem tal-premessa 45 tad-Direttiva 2001/83/KE, li jipprevedi l-possibbiltà li jkun permess, b'mod eċċezzjonali, ir-reklamar ta' prodotti mediċinali li jkunu jistgħu jinbigħu mingħajr preskrizzjoni medika, salv biss li jkunu sodisfatti ċerti kriterji essenzjali stabbiliti mil-liġi. Din id-deroga ma tapplikax, min-naħa l-oħra għall-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, fejn għandu jitqies li għal dawn tapplika l-projbizzjoni fuq ir-reklamar inġenerali. Din il-projbizzjoni ta' portata daqshekk wiesgħa hija intiża li tevita li r-reklamar jista' jwassal lill-pazjent għall-awtomedikazzjoni, biex jiġi espost b'hekk għall-perikoli għas-saħħa li normalment huma marbutin mal-użu ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika. Fis-sentenza Deutscher Apothekerverband [17], filwaqt li għamlet riferiment għall-Artikolu 71 tad-Direttiva 2001/83/KE, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat dawn il-perikoli għas-saħħa li jistgħu jirriżultaw mill-użu ta' dawn il-prodotti mediċinali [18].

58. Madankollu, fl-Artikolu 88a tad-Direttiva 2001/83/KE, li ġie introdott sussegwentement bid-Direttiva 2004/27, il-leġiżlatur tal-Unjoni jenfasizza wkoll in-neċessità ta' "informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, ta' min jorbot fuqha u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali u kuri oħra". Din id-dispożizzjoni trid tinqara flimkien mal-premessa 40 tad-Direttiva 2001/83/KE, li minnha jirriżulta li "d-disposizzjonijiet li jirregolaw l-informazzjoni mogħtija lill-utenti għandhom jipprovdu livell għoli ta' protezzjoni għall-konsumatur, sabiex prodotti mediċinali jkunu jistgħu jintużaw kif xieraq fuq il-bażi ta' informazzjoni sħiħa u li tiftiehem".

16 — Ara l-punt 30 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer ippreżentati fil-Kawża Gintec (sentenza ċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 11) fit-18 ta' Novembru 2008, fejn isostni li ma għandux ebda dubju dwar il-fatt li d-Direttiva 2001/83, li hija konxja mill-preokkupazzjoni espressa fit-Trattat KE għas-saħħa, hija intiża li tiffavorixxi l-użu tajjeb u razzjonali tal-prodotti mediċinali [premessa 40; l-ewwel inċiż tal-Artikolu 87(3) u t-tieni u t-tielet inċiżi tal-Artikolu 89(1)], billi tipprojbixxi r-reklamar eċċessiv u maħsub ħażin (premessa 45), fuq l-istess livell tar-reklamar li jkun jista' jqarraq bil-pubbliku dwar il-proprjetajiet tal-prodott [it-tieni inċiż tal-Artikolu 89(3) u l-Artikolu 90(j)]. Ara wkoll is-sentenza Damgaard, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 9), punti 22 u 29, u s-sentenza tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Ġabra p. I-3603, punt 30).

17 — Ara s-sentenza tal-11 ta' Diċembru 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, Ġabra p. I-14887, punt 117).

18 — Din id-dispożizzjoni tistabbilixxi li l-prodotti mediċinali għandhom ikunu suġġetti għal preskrizzjoni medika meta x'aktarx ikunu ta' perikolu dirett jew indirett, anke meta użati kif imiss, jekk utilizzati mingħajr preskrizzjoni medika.

59. Minn dan jirriżulta li l-leġiżlatur tal-Unjoni xtaq jibbilanċja, min-naħa, il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u, min-naħa l-oħra, id-dritt tal-konsumaturi għall-informazzjoni, kif ukoll il-libertà tal-espressjoni tal-produttur tal-prodott mediċinali, b'dana li jipprojbixxi biss dik l-informazzjoni marbuta mal-prodott li, minħabba l-karatteristiċi speċifiċi tagħhom, huma ta' ħsara għall-pubbliku. Konsegwentement, il-projbizzjoni fuq ir-reklamar hija r-riżultat tal-eżerċizzju leġiżlattiv ta' bbilanċjar bejn il-pożizzjonijiet ġuridikament protetti fil-kuntest tad-drittijiet fundamentali, fatt li jrid jittieħed inkunsiderazzjoni meta jiġi biex interpretat l-Artikolu 88(1) tad-Direttiva.

tad-domanda preliminari fuq il-punt 15 tat-talba għal deċiżjoni preliminari, fejn il-qorti tar-rinviju tgħid kif ġej:

"Fid-dawl taċ-ċirkustanzi msemmija iktar 'il fuq, din is-Sezzjoni għandha dubji fuq kemm, fid-dawl tad-drittijiet fundamentali Komunitarji, il-projbizzjoni fuq ir-reklamar barra mill-kamp mediku li tirrigwarda l-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss fuq riċetta medika hija proporzjonata, meta din tirreferi sempliċement għall-informazzjoni obbligatorja u tali informazzjoni tkun disponibbli fuq l-internet, u għaldaqstant, mhijiex intiża għal firxa wiesgħa mill-pubbliku li ma jkunx preparat [...]"

B — *Is-suġġett tar-rinviju preliminari*

60. Dan iwassalni biex nittratta l-kwistjoni tas-suġġett tar-rinviju preliminari. MSD issostni li, peress li l-projbizzjoni fuq ir-reklamar tillimita d-drittijiet fundamentali, id-domanda preliminari ma tirrigwardax biss l-interpretazzjoni, iżda wkoll il-validità tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE. Hija tibbaża l-interpretazzjoni tagħha

61. Kontra dawn il-kunsiderazzjonijiet jingħad li d-domanda preliminari vera u proprja tirrigwarda b'mod ċar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE. L-evalwazzjoni tas-silta inkwistjoni tad-digriet tar-rinviju minn dan l-aspett twassal biex dan jiġi interpretat fis-sens li l-qorti tar-rinviju qegħda tistaqsi essenzjalment jekk il-kunċett tar-reklamar tal-prodotti mediċinali fid-dritt tal-Unjoni jinkludix numru preċiż ta' każijiet kif deskritti fid-dettall fid-domanda preliminari. Il-qorti tar-rinviju qegħda titlob lill-Qorti tal-Ġustizzja tikkonferma interpretazzjoni speċifika tal-kunċett ta' reklamar, fejn tiġi rrikonoxxuta l-ammissibbiltà ta' interpretazzjoni restrittiva skont id-dispożizzjonijiet tad-dritt primarju. Madankollu, dan ma jfissirx li tiġi kkontestata l-validità tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni tal-Unjoni. Il-qorti tar-rinviju ma għandha

ebda dubju f'dan is-sens u lanqas ma tgħid li qamet xi kwistjoni simili fil-kawża prinċipali li hija għandha pendenti quddiemha. Min-naħa l-oħra, din hija kwistjoni fejn trid tiġi ċċarata, fiċ-ċirkustanzi tal-każ konkret, il-linja li tissepara r-"reklamar" projbit mill-"informazzjoni" legali.

62. Peress li l-argumenti ta' MSD imorru lil hinn mid-domanda preliminari fiha nfisha, dawn għandhom jitqiesu, mill-aspett proċedurali, bħala talba min-naħa ta' waħda mill-partijiet biex jestendi s-suġġett oriġinali tal-proċedura preliminari.

63. F'dan ir-rigward, għandu jiġi enfasizzat li s-sistema stabbilita bl-Artikolu 234 KE sabiex tiġi żgurata uniformità fl-interpretazzjoni tad-dritt Komunitarju fl-Istati Membri tistabbilixxi kooperazzjoni diretta bejn il-Qorti tal-Ġustizzja u l-qrati nazzjonali permezz ta' proċedura li ma tiddependix mill-inizjattiva tal-partijiet [19]. B'hekk il-partijiet fil-kawża prinċipali ma jistgħux jieħdu l-inizjattiva fil-kuntest tal-proċedura preliminari iżda huma mistiedna biss jippreżentaw l-osservazzjonijiet tagħhom [20]. Ġustament il-Qorti tal-Ġustizzja iddikjarat li l-Artikolu 234 KE ma jikkostitwixxix rimedju miftuħ għall-partijiet fil-kontroversja pendenti quddiem il-qorti nazzjonali, u għaldaqstant il-Qorti tal-Ġustizzja ma tistax tiġi obbligata tevalwa l-validità tad-dritt Komunitarju għas-sempliċi raġuni li din il-kwistjoni kienet tqajmet quddiemha minn waħda mill-partijiet fl-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha [21]. Fid-dawl tal-ġurisprudenza ċċitata, jirriżulta li mill-aspett proċedurali, MSD ma tistax tibdel is-suġġett tad-domanda preliminari, billi tqajjem perezempju l-kwistjoni tal-validità ta' dispożizzjoni speċifika tad-dritt sussidjarju. It-talba ta' MSD għandha għaldaqstant tiġi miċħuda.

64. Fid-dawl tal-fatt li, apparti MSD, ħadd mill-partijiet fil-proċedura ma qajjem il-kwistjoni ta' validità tal-leġiżlazzjoni, għandha tissemma qabel xejn il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja fejn jingħad li s-soluzzjoni tal-kwistjonijiet addizzjonali msemmija fl-osservazzjonijiet mill-partijiet fil-kawża prinċipali hija inkompatibbli mar-rwol mogħti lill-Qorti tal-Ġustizzja mill-Artikolu 234 KE u mal-obbligu tal-Qorti tal-Ġustizzja li tagħti lill-gvernijiet tal-Istati Membri u lill-partijiet ikkonċernati l-possibbiltà li jippreżentaw

19 — F'dan is-sens ara s-sentenzi tas-27 ta' Marzu 1963, Da Costa *et* (28/62 sa 30/62, Ġabra p. 59, p. 76); tal-1 ta' Marzu 1973, Bollmann (62/72, Ġabra p. 269, punt 4); tal-10 ta' Lulju 1997, Palmisani (C-261/95, Ġabra p. I-4025, punt 31), u tat-12 ta' Frar 2008, Kempter (C-2/06, Ġabra p. I-411, punti 41 u 42).

20 — Ara l-punt 28 tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Kokott tal-10 ta' Lulju 2008, ippreżentati fil-kawża Katz (sentenza tad-9 ta' Ottubru 2008, C-404/07, Ġabra p. I-7607, punt 28). Ara wkoll, f'dak li jirrigwarda r-rwol tal-partijiet fil-proċedura għal deċiżjoni preliminari, il-konklużjonijiet tiegħi tas-6 ta' Lulju 2010 ppreżentati fil-kawża Pénzügyi Lízing (sentenza tad-9 ta' Novembru 2010, C-137/08, Ġabra p. I-10847, punt 80).

21 — Ara s-sentenzi tas-6 ta' Ottubru 1982, Cilfit (283/81, Ġabra p. 3415, punt 9); tas-6 ta' Lulju 2000, ATB *et* (C-402/98, Ġabra p. I-5501, punti 30 u 31); tal-10 ta' Jannar 2006, IATA u ELFAA (C-344/04, Ġabra p. I-403, punt 28); u tat-30 ta' Novembru 2006, Brünsteiner u Autohaus (C-376/05 u C-377/05, Ġabra p. I-11383, punti 27 u 28).

osservazzjonijiet skont l-Artikolu 23 tal-Istatut tal-Qorti tal-Ġustizzja, u dan fid-dawl tal-fatt li, skont id-dispożizzjoni msemmija, il-partijiet ikkonċernati jiġu nnotifikati biss bid-digriet tar-rinviju [22].

65. Apparti dawn il-kunsiderazzjonijiet ta' natura proċedurali, il-Qorti tal-Ġustizzja tista', minħabba raġunijiet ta' dritt sostanzjali, saħansitra ma tagħmilx l-evalwazzjoni tal-validità ta' dik id-dispożizzjoni, u dan sakemm id-dispożizzjoni ta' dritt sussidjarju tkun tista' tiġi interpretata b'mod konformi mad-dritt primarju. Skont ġurisprudenza stabbilita, fil-fatt, meta t-test tad-dritt sussidjarju Komunitarju jista' jingħata iktar minn interpretazzjoni waħda, jeħtieġ li tingħata preferenza lil dik li tirrendi l-istess dispożizzjoni konformi mat-Trattat, iktar minn dik li twassal għall-konstatazzjoni li hija inkompatibbli mal-istess Trattat [23]. Mill-aspett dottrinali din ir-regola ta' interpretazzjoni toħroġ mill-prinċipju tal-uniformità tal-ordinament ġuridiku tal-Unjoni [24]. F'dan ir-rigward, il-Qorti tal-Ġustizzja għandha l-fakultà li tistħarreġ jekk l-eċċezzjoni tal-invalidità li titqajjem tkunx ibbażata fuq interpretazzjoni korretta tad-dispożizzjoni ta' dritt sussidjarju. F'dan is-sens, il-Qorti tal-Ġustizzja rrifjutat milli teżamina l-validità ta' dispożizzjoni tad-dritt sussidjarju fid-dawl tad-dritt primarju fil-każijiet fejn kien possibbli li tingħata interpretazzjoni konformi mad-dritt primarju [25].

66. Fil-kuntest ta' din il-proċedura, jidhirli xieraq li nimxu bl-istess mod, speċjalment meta, fil-fehma tiegħi, il-kwistjoni dwar il-kompatibbiltà mad-dritt primarju ta' projbizzjoni fuq ir-reklamar inġenerali tqum biss meta l-aċċess għall-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali fuq l-internet, bil-modi deskritti fit-talba għal deċiżjoni preliminari, ikun jista' jiġi kklassifikat bħala reklamar ta' prodotti mediċinali. Mill-aspett metodoloġiku ġuridiku, għandu jiġi kkunsidrat li, anki fil-proċess tal-interpretazzjoni — pereżempju fil-kuntest tal-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika ta' dan il-kunċett — jistgħu jsiru evalwazzjonijiet li jieħdu inkunsiderazzjoni

22 — Ara s-sentenzi tal-20 ta' Marzu 1997, Phyteron (C-352/95, Ġabra p I-1729, punt 14), u tas-17 ta' Settembru 1998, Kainuun Liikenne u Pohjolan Liikenne (C-412/96, Ġabra p. I-5141, punt 24).

23 — Ara s-sentenzi tat-13 ta' Diċembru 1983, Il-Kummissjoni vs Il-Kunsill (218/82, Ġabra p. 4063, punt 15); tal-4 ta' Diċembru 1986, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (205/84, Ġabra p. 3755, punt 62) u tal-25 ta' Novembru 1986, Klensch *et* (201/85 u 202/85, Ġabra p. 3477, punt 21).

24 — F'dan is-sens, S. Leible u R. Domröse, "Die primärrechtskonforme Auslegung", *Europäische Methodenlehre* (Editur Karl Riesenhuber), Berlin 2006, p. 187 *et seq.*, li jirreferu għas-sentenza tad-9 ta' Marzu 2006, Werhof (C-499/04, Ġabra p. I-2397, punt 32). F'dik l-okkażjoni l-Qorti tal-Ġustizzja fakkret li "skond ġurisprudenza kostanti tal-Qorti tal-Ġustizzja, sabiex jiġu interpretati d-dispożizzjonijiet tad-Direttiva, għandu jiġi kkunsidrat il-prinċipju ta' l-unità ta' l-ordni ġuridiku Komunitarju, li jeħtieġ li l-leġiżlazzjoni sekondarja Komunitarja tiġi interpretata skon il-prinċipji ġenerali tad-dritt Komunitarju".

25 — Ara s-sentenza tas-17 ta' Lulju 1997, Krüger (C-334/95, Ġabra p. I-4517, punti 23 u 35). F'dan is-sens, K. Lenaerts, D. Arts u I. Maselis, *Procedural Law of the European Union*, it-tieni edizzjoni, Londra 2006, punt 2-021, p. 50, jgħidu li l-Qorti tal-Ġustizzja tista' tivverifika jekk il-kwistjoni li tikkonċerna l-validità hijiex ibbażata fuq interpretazzjoni korretta tal-att ta' dritt sekondarju inkwistjoni. Bħala regola ġenerali, il-Qorti tal-Ġustizzja tasal biex tinterpreta d-dispożizzjoni b'mod li ma jkunx neċessarju li jsir eżami tad-dispożizzjoni fid-dawl tad-dispożizzjonijiet tad-dritt primarju, billi tibbaża l-argument tal-ksur tat-Trattat invokat fuq interpretazzjoni differenti tad-dispożizzjoni.

prinċipji stabbiliti mid-dritt primarju[26]. Meta, min-naħa l-oħra, l-aġir tal-produttur jirrappreżenta attività legali għall-għoti ta' informazzjoni lill-pazjenti, ma tibqax tqum il-kwistjoni tal-kompatibbiltà tad-dispożizzjoni mad-dritt primarju. Għal din ir-raġuni huwa xieraq li l-evalwazzjoni ġuridika tinbeda billi tiġi interpretata d-Direttiva 2001/83.

Ċ — *Evalwazzjoni tad-domanda preliminari*

1. Definizzjoni ta' reklamar ta' prodotti mediċinali u d-differenza mill-informazzjoni

67. Għandu jiġi osservat preliminarjament li l-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni fuq prodott mediċinali speċifiku la hi espressament permessa u lanqas ipprojbita mid-dritt tal-Unjoni. Sabiex jiġi stabbilit jekk tali attività hijiex permessa, għandu jiġi aċċertat, fl-ewwel lok, jekk din taqax fil-kamp ta' applikazzjoni tal-kunċett ta' reklamar tal-Kodiċi Komunitarju. L-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83/KE fih definizzjoni maqsuma f'żewġ punti, li teħtieġ, mill-aspett oġġettiv, "forma ta' informazzjoni bieb-bieb", u mill-aspett suġġettiv, l-għan "li jippromwovi l-preskrizzjoni, provvista, bejgħ jew konsum ta' prodotti mediċinali". Id-definizzjoni telenka xi eżempji ta' reklamar ta' prodotti mediċinali.

68. Din id-definizzjoni tinkludi espressament ir-"reklamar għall-pubbliku"; minn dan isegwi li l-projbizzjoni fuq ir-reklamar tapplika wkoll għall-pubblikazzjoni fuq l-internet[27]. Mis-sinjifikat litterali ta' din id-dispożizzjoni tad-Direttiva, kif ukoll mill-kuntest leġiżlattiv tagħha, jirriżulta wkoll li r-reklamar jirrappreżenta biss parti mill-informazzjoni kollha disponibbli[28]. Għaldaqstant, il-kunċett ta' informazzjoni huwa wiesa' u jsir ġuridikament rilevanti biss meta l-informazzjoni jkollha l-karatteristiċi speċifiċi tar-reklamar kif indikati mid-dritt tal-Unjoni[29]. Minn dan jirriżulta li, fid-dawl tad-definizzjoni

26 — Skont S. Leible u R. Domröse, iċċitati iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 24, p 186 *et seq*, l-interpretazzjoni konformi mad-dritt primarju ma teskludix li anki fil-proċess ta' interpretazzjoni — fil-kuntest tal-interpretazzjoni sistematika u teleoloġika tad-dispożizzjoni — għandha tiġi ispirata mill-obbligi imposti mid-dritt primarju, b'mod li tiġi eskluża kull interpretazzjoni li tikkuntrasta miegħu, mingħajr ma wieħed jistenna l-eżitu tal-proċess ta' interpretazzjoni sabiex imbagħad jevalwah fid-dawl tal-kriterji tad-dritt primarju.

27 — F'dan is-sens ukoll, G. Gellissen, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg 2008, p. 149.

28 — Ara 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*, Nru 21 (2009), p. 34, li josserva li l-informazzjoni ma għandhiex bilfors tkun ta' natura promozzjonali.

29 — Ġustament G. Michaux, "La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen", *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, p. 349, jenfasizza li ma teżistix la definizzjoni ta' "informazzjoni oħra" u lanqas kriterji biex issir distinzjoni bejnha u r-"reklamar". Jidhirli li huwa l-obbligu tal-Qorti tal-Ġustizzja li tidentifika fil-proċess ta' interpretazzjoni, kriterji xierqa li jippermettu li ssir tali distinzjoni, b'mod li jiġi żgurat li d-Direttiva 2001/83/KE tiġi applikata skont il-prinċipju taċ-ċertezza legali.

fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, il-fatt li l-pubblikazzjonijiet inkwistjoni jikkonsistu biss f'informazzjoni oġġettiva ma jipprekludix li dawn jiġu kklassifikati bħala reklamar. Ir-reklamar fis-sens tad-Direttiva ma jippreżumix xi forma ta' effett kbir, ma jridx ikun fih esaġerazzjonijiet jew saħansitra informazzjoni mhux minnha, elementi dawn li normalment jitqiesu li huma karatteristiċi tal-attività promozzjonali [30]. Il-kriterju deċiżiv biex jiddistingwi r-reklamar missempliċi informazzjoni huwa pjuttost ibbażat fuq l-għan li jrid jintlaħaq bil-messaġġ. Jekk l-intenzjoni hija li ssir promozzjoni tal-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum tal-prodotti mediċinali, ikun hemm ir-reklamar skont id-Direttiva; bil-kontra, jekk jingħata tagħrif sempliċement informattiv mingħajr intenzjoni promozzjonali, dan ma jaqax fil-kamp ta' applikazzjoni tad-dispożizzjonijiet tad-dritt tal-Unjoni fuq ir-reklamar tal-prodotti mediċinali. Għaldaqstant, il-kriterju deċiżiv huwa l-intenzjoni konsapevoli u diretta ta' min ixerred il-messaġġ [31].

2. Kriterji ta' evalwazzjoni

69. Kif ippreċiżat finalment il-Qorti tal-Ġustizzja fis-sentenza Damgaard, fil-prinċipju hija l-qorti nazzjonali li għandha tiddetermina jekk teżistix l-intenzjoni promozzjonali abbażi taċ-ċirkustanzi konkreti li jirriżultaw fil-kawża prinċipali li tkun pendenti quddiemha [32]. Xejn ma jipprekludi, madankollu, lill-Qorti tal-Ġustizzja li bis-saħħa tal-kompetenza ta' interpretazzjoni tagħha, tagħti lill-qorti nazzjonali kriterji xierqa li jippermettulha li, meta tiġi biex tapplika d-dritt tal-Unjoni u d-dispożizzjonijiet nazzjonali li jimplementawh [33], tevalwa b'mod konkret jekk teżistix tali intenzjoni promozzjonali.

a) Teħid inkunsiderazzjoni tad-drittijiet fundamentali fil-proċess ta' interpretazzjoni

70. Fil-formulazzjoni tal-kriterji ta' evalwazzjoni għandha tittieħed inkunsiderazzjoni wkoll il-possibbiltà li d-dispożizzjoni tiġi interpretata b'mod restrittiv, speċjalment li l-kunċett ta' reklamar tad-Direttiva 2001/83/KE huwa mfisser b'mod pjuttost vag; għaldaqstant, skont l-interpretazzjoni li tingħata, jista' jinftiehem b'mod estremament wiesa', tant li jkun jinkludi eventwalment ukoll attivitajiet li ma għandhomx ikunu pprojbiti kemm fid-dawl taċ-ċirkustanzi

30 — F'dan is-sens, A. Lorz, "Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, p. 895.

31 — Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer ippreżentati fil-Kawża Damgaard (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 14).

32 — Ara s-sentenza Damgaard (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 9, punt 23). Skont L. González Vaqué, (iċċitat iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 28, p. 41), il-verifika dwar l-għan promozzjonali jista' jirrappreżenta biss il-punt tat-tluq biex issir distinzjoni bejn reklamar u informazzjoni oħra. Il-Qorti tal-Ġustizzja ħalliet f'idejn l-awtoritajiet u l-qrati nazzjonali l-obbligu li jistabbilixxu, f'kull każ individwali, jekk komunikazzjoni partikolari tkunx intiża li tippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali.

33 — Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, hija l-qorti nazzjonali li għandha tapplika d-dispożizzjonijiet tad-dritt nazzjonali billi tinterpretahom, sa fejn dan ikun possibbli, fid-dawl tat-test u tal-għan tad-direttiva inkwistjoni sabiex b'hekk tilħaq ir-riżultat intiż mid-direttiva (ara s-sentenzi Gintec (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 11, punt 38) u tal-5 ta' Ottubru 2004, Pfeiffer *et* (C-397/01 sa C-403/01, Ġabra p. I-8835, punt 113).

tal-każ speċifiku kif ukoll fid-dawl tad-dritt applikabbli.

71. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku hija intiża, kif intqal diġà [34], biex timpedixxi li l-pazjenti jkunu influwenzati minn informazzjoni skorretta jew mhux oġġettiva, jiġifieri finalment hija intiża li tipproteġi s-saħħa pubblika. Il-leġiżlazzjoni fil-qasam tar-reklamar tal-prodotti mediċinali, permezz ta' din il-projbizzjoni, testendi l-protezzjoni li tirriżulta mill-obbligu tal-ħruġ tar-riċetta. Madankollu, dan l-għan ta' protezzjoni għandu jittieħed inkunsiderazzjoni fil-kuntest tal-interpretazzjoni tal-kunċett ta' reklamar. Jekk l-informazzjoni inkwistjoni ma tkunx tistax tkun ta' perikolu għas-saħħa tal-konsumaturi jew il-projbizzjoni fuq l-informazzjoni tista' tirriżulta li hija saħansitra ta' ħsara, allura l-ġustifikazzjoni oġġettiva għal projbizzjoni ġenerali tkun nieqsa.

72. Il-ħtieġa li fil-livell tad-dritt sussidjarju l-kunċett ta' reklamar jiġi interpretat b'mod restrittiv toħroġ ukoll mill-ibbilanċjar mixtieq mil-leġiżlatur bejn, min-naħa, l-interess ġuridiku protett mid-dispożizzjoni, u min-naħa l-oħra, id-drittijiet mogħtija mid-dritt primarju lill-konsumaturi u lill-produtturi; drittijiet dawn tal-aħħar li għandhom għan differenti ta' protezzjoni [35]. L-ibbilanċjar huwa suġġett barra minn hekk għall-prinċipju ta' proporzjonalità, li huwa espressjoni tal-istat tad-dritt. Id-drittijiet fundamentali u l-prinċipju tal-proporzjonalità, li huma fost il-prinċipji ġenerali tad-dritt tal-Unjoni, jirrappreżentaw għaldaqstant parti essenzjali minn dak il-kuntest leġiżlattiv li fih trid isseħħ l-interpretazzjoni tad-dritt sussidjarju [36].

73. Kif tfakkar diversi drabi mill-Qorti tal-Ġustizzja [37], fil-Komunità ma jistgħux ikunu permessi miżuri inkompatibbli mar-rispett tad-drittijiet fundamentali li huma rrikonoxxuti u ggarantiti. Hija ġurisprudenza stabbilita li d-drittijiet fundamentali huma

34 — Ara l-punt 57 ta' dawn il-konklużjonijiet.

35 — Ara, f'sens simili, fir-rigward tal-leġiżlazzjoni ta' implementazzjoni Ġermaniża, V. Stoll, "Das Publikumswerbeverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel — erste Anzeichen einer Auflockerung", *Pharma Recht*, 2004, p. 101 *et seq.*, li jgħid li l-ġustifikazzjoni, mill-aspett tad-drittijiet fundamentali, tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku timponi proċess ta' bbilanċjar. L-awtur jagħraf, f'din il-projbizzjoni, limitazzjoni tad-drittijiet fundamentali kemm tal-produttur kif ukoll tal-pazjent.

36 — Konklużjoni simili wasal għaliha l-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-punt 74 tal-konklużjonijiet tiegħu ppreżentati fil-Kawża Damgaard (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 14), fejn jiddikjara li l-intenzjoni li tiġi protetta s-saħħa pubblika trid tadatta għall-karatteristiċi partikolari tal-libertà tal-espressjoni inkwantu l-protezzjoni prevista minn dak id-dritt tingħata wkoll lill-manifestazzjonijiet li l-awtoritajiet tas-saħħa jidhrilhom li huma perikolużi minħabba l-għan imsemmi tal-protezzjoni tas-saħħa. W. Schroeder, "Die Auslegung des EU-Rechts", *Juristische Schulung*, 2004, Nru 3, p. 182, jirreferi f'dan ir-rigward għall-ħtieġa li tingħata interpretazzjoni konformi għall-Kostituzzjoni. Minn dan isegwi, b'mod partikolari, li l-interpretazzjoni tad-dritt tal-Unjoni trid tkun dejjem konformi mad-drittijiet fundamentali tal-Unjoni u mal-prinċipju tal-proporzjonalità.

37 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi tat-18 ta' Ġunju 1991, ERT (C-260/89, Ġabra p. I-2925, punt 41); tad-29 ta' Mejju 1997, Kremzow (C-299/95, Ġabra p. I-2629, punt 14); tat-3 ta' Settembru 2008, Kadi u Al Barakaat International Foundation vs Il-Kunsill u Il-Kummissjoni (C-402/05 P u C 415/05 P, Ġabra p. I-6351, punt 284).

parti integrali mill-prinċipji ġenerali tad-dritt li l-Qorti tal-Ġustizzja tiżgura l-osservanza tagħhom. Għal dan il-għan, il-Qorti tal-Ġustizzja tispira ruħha mit-tradizzjonijiet kostituzzjonali komuni għall-Istati Membri kif ukoll mill-indikazzjonijiet mogħtija mill-istrumenti internazzjonali li jikkonċernaw il-protezzjoni tad-drittijiet tal-bniedem u li l-Istati Membri kkooperaw fihom jew aderixxew magħhom. F'dan ir-rigward, il-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet tal-Bniedem u tal-Libertajiet Fundamentali (iktar 'il quddiem il-"KEDB") għandha sinjifikat partikolari [38]. Il-prinċipji żviluppati minn dik il-ġurisprudenza ġew imsaħħa permezz tal-Artikolu 6(2) tat-Trattat dwar l-Unjoni Ewropea fejn jingħad li "[l]-Unjoni għandha tirrispetta l-prinċipji fundamentali, kif garantiti mill-Konvenzjoni Ewropea għall-Protezzjoni tad-Drittijiet Umani u l-Libertajiet Fondamentali ffirmat f'Ruma fl-4 ta' Novembru 1950 u kif jirriżultaw mit-tradizzjonijiet kostituzzjonali komuni għall-Istati Membri, bħala prinċipji ġenerali tal-liġi tal-Komunità". Barra minn hekk, biex tenfasizza l-eżistenza ta' ċerti prinċipji legali komuni, il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet diversi drabi għall-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea [39], ipproklamata fis-7 ta' Diċembru 2000 f'Nice [40]; bid-dħul fis-seħħ tat-Trattat ta' Lisbona, il-Karta għandha l-istess valur ġuridiku tat-Trattati skont l-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 6(1) TUE [41].

74. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, l-obbligu li l-Unjoni tirrispetta d-drittijiet fundamentali jestendi ukoll għall-awtoritajiet u għall-qrati tal-Istati Membri, li għandhom l-obbligu li jinterpretaw u japplikaw id-dispożizzjonijiet ta' implementazzjoni ta' direttiva. Fis-sentenza Bodil Lindqvist [42], il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li dawn ma għandhomx sempliċement jinterpretaw id-dritt nazzjonali tagħhom b'mod konformi ma' xi direttiva speċifika iżda għandhom jiżguraw ukoll li ma jibbażawx ruħhom fuq interpretazzjoni ta' din id-direttiva li toħloq konflitt mad-drittijiet fundamentali protetti mis-sistema legali Komunitarja jew mal-prinċipji ġenerali l-oħra tad-dritt Komunitarju bħal, pereżempju, il-prinċipju ta' proporzjonalità.

75. Barra minn hekk, minn ġurisprudenza stabbilita jirriżulta li, meta leġiżlazzjoni nazzjonali taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt Komunitarju, il-Qorti tal-Ġustizzja, f'rinviju għal deċiżjoni preliminari, għandha tipprovdi l-elementi kollha ta' interpretazzjoni li huma neċessarji għall-evalwazzjoni, mill-qorti nazzjonali, tal-konformità ta' din il-leġiżlazzjoni mad-drittijiet fundamentali li l-Qorti tal-Ġustizzja

38 — Ara, b'mod partikolari, is-sentenzi ERT (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 37, punt 41); tas-6 ta' Marzu 2001, Connolly vs Il-Kummissjoni (C-274/99 P, Ġabra p. I-1611, punt 37); tat-22 ta' Ottubru 2002, Roquette Frères (C-94/00, Ġabra p. I-9011, punt 25); tat-12 ta' Ġunju 2003, Schmidberger (C-112/00, Ġabra p. I-5659, punt 71); tas-27 ta' Ġunju 2006, Il-Parlament vs Il-Kunsill (C-540/03, Ġabra p. I-5769, punt 35); tat-18 ta' Jannar 2007, PKK u KNK vs Il-Kunsill (C-229/05 P, Ġabra p. I-439, punt 76), u tal-25 ta' Marzu 2004, Karner (C-71/02, Ġabra p. I-3025, punt 48).

39 — ĠU C 364, p. 1.

40 — Ara s-sentenzi tal-14 ta' Frar 2008, Dynamic Medien (C-244/06, Ġabra p. I-505, punt 42); tal-11 ta' Diċembru 2007, International Transport Workers' Federation u Finnish Seamen's Union (C-438/05, Ġabra p. I-10779, punt 43), u tas-27 ta' Ġunju 2006, Il-Parlament Ewropew vs Il-Kunsill (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 38, punt 38).

41 — Ara s-sentenzi tal-1 ta' Lulju 2010, Knauf Gips vs Il-Kummissjoni (C-407/08 P, Ġabra p. I-6375, punt 91) u tad-19 ta' Jannar 2010, Kücükdeveci (C-555/07, Ġabra p. I-365, punt 22).

42 — Sentenza tas-6 ta' Novembru 2003, Bodil Lindqvist (C-101/01, Ġabra p. I-12971, punt 87).

tiżgura r-rispett tagħhom[43]. Jeħtieġ għaldaqstant li jiġu eżaminati issa d-drittijiet fundamentali li jiġu affettwati bil-projbizzjoni fuq ir-reklamar imsemmija fl-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE u li jxaqilbu favur interpretazzjoni restrittiva u konformi mad-dritt primarju tal-leġiżlazzjoni inkwistjoni. Sussegwentement, ser neżamina fid-dettall kriterji oħra, li jistgħu jgħinu fl-interpretazzjoni ta' dik id-dispożizzjoni.

i) Id-dritt fundamentali għal-libertà tal-espressjoni

76. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar taffettwa qabel xejn id-dritt fundamentali għal-libertà tal-espressjoni, rikonoxxut bħala prinċipju ġenerali ta' dritt mill-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja[44] u stabbilit fl-Artikolu 11(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tal-Unjoni Ewropea. Il-Qorti tal-Ġustizzja tqis il-libertà tal-espressjoni bħala pilastru essenzjali f'soċjetà demokratika, u fil-ġurisprudenza tagħha stess tirreferi kemm għall-Artikolu 10(1) tal-KEDB u kif ukoll għall-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem.

77. Fir-rigward tal-kwistjoni dwar jekk il-komunikazzjoni ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali bl-internet tgawdix mill-protezzjoni mogħtija minn dan id-dritt fundamentali, għandu jitfakkar kemm hu wiesa' l-kunċett ta' "espressjoni" li fuqu huwa bbażat id-dritt fundamentali inkwistjoni fil-livell tal-Unjoni. Il-kunċett ta' espressjoni jkopri kull fehma, konvinzjoni, evalwazzjoni, teħid ta' pożizzjoni, dikjarazzjoni rigward xi fatt, kif ukoll kull ġudizzju ta' valur, indipendentement mill-kwalità u mit-tema[45]. Anki r-reklamar għall-finijiet sempliċement ekonomiċi huwa protett bil-libertà

43 — Ara s-sentenzi ERT iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 37, punt 42; tal-4 ta' Ottubru 1991, Grogan (C-159/90, Ġabra p. I-4685, punt 31), Kremzow (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 37, punt 15) u Karner (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 38, punt 49).

44 — Ara s-sentenzi tas-17 ta' Jannar 1984, VBVB u VBBB vs Il-Kummissjoni (43/82 u 63/82, Ġabra p. 19, punt 34); tal-11 ta' Lulju 1985, Cinéthèque *et* (60/84 u 61/84, Ġabra p. 2605); tas-26 ta' April 1988, Bond van Adverteerders *et* (352/85, Ġabra p. 2085, punt 40); tat-13 ta' Diċembru 1989, Oyowe u Traore vs Il-Kummissjoni (C-100/88, Ġabra p. 4285, punt 16), ERT (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 37, punt 44); tal-25 ta' Lulju 1991, Collectieve Antennevoorziening Gouda (C-288/89, Ġabra p. I-4007, punt 23) u tal-25 ta' Lulju 1991 Il-Kummissjoni vs Il-Pajjiżi l-Baxxi (353/89, Ġabra p. I-4069, punt 30); tal-5 ta' Ottubru 1994, TV10 (C-23/93, Ġabra p. I-4795, punti 23 *et seq*), tas-26 ta' Ġunju 1997, Familiapress (C-368/95, Ġabra p. I-3689, punt 26); tal-11 ta' Lulju 2002, Carpenter (C-60/00, Ġabra p. I-6279, punt 42), u Karner (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 38, punt 50).

45 — Ara R. Streinz, *EUV/EGV-Kommentar*, München 2003, "Art. 11 Grundrechtecharta", punt 11, p. 2597; C. Calliess, *EUV/EGV-Kommentar* (Edituri Christian Calliess u Matthias Ruffert), Tielet Edizzjoni, München 2007, "Art. 11 Grundrechtecharta", punti 5 u 6, p. 2578. S. Sporn, "Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta", *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, p. 540, josserva li d-dritt fundamentali għal-libertà tal-espressjoni jrid jiġi interpretat b'mod estensiv, b'mod li tiġi rikonoxxuta l-protezzjoni mhux biss għall-espressjoni tal-pożizzjonijiet, iżda ukoll għad-dikjarazzjonijiet li jikkonċernaw xi fatt. Fl-istess sens, anki M. Knecht, *EU-Kommentar* (Editur Jürgen Schwarze), Tieni Edizzjoni, Baden-Baden 2009, "Art. 11 Grundrechtecharta", punt 6, p. 2229, fejn jgħid li l-kunċett ta' espressjoni irid jinftiehem b'mod wiesa' ħafna b'mod li jinkludi d-dikjarazzjonijiet dwar xi fatt, kemm jekk korretti kif ukoll jekk skorretti kif ukoll ġudizzji ta' valur.

tal-espressjoni[46]. Dan jifforma parti minn dak li hu magħruf bħala "komunikazzjoni kummerċjali" li tinkludi t-tixrid ta' opinjonijiet, ta' informazzjoni u ta' ideat għal għanijiet kummerċjali, indipendentement mill-fatt jekk huwiex ta' natura prinċipalment informattiva jew promozzjonali[47]. B'dan il-mod jaqgħu taħt il-kamp tal-libertà tal-espressjoni protett bħala dritt fundamentali[48] il-pubblikazzjoni tal-fuljett ta' prodott mediċinali, ir-riproduzzjoni tal-pakkett, kif ukoll informazzjoni addizzjonali. Barra minn hekk, fis-sentenza Damgaard, il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet li l-komunikazzjoni ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali hija fil-prinċipju protetta mid-dritt fundamentali għal-libertà tal-espressjoni[49].

78. Madankollu, tali dritt fundamentali ma huwiex ta' applikazzjoni assoluta iżda jista' jkun suġġett, kif iddikjarat ripetutament il-Qorti tal-Ġustizzja b'riferiment għall-Artikolu 10(2) tal-KEDB[50], għal ċerti limitazzjonijiet iġġustifikati minn għanijiet ta' interess ġenerali kif preskritti bil-liġi, ispirtati minn għan leġittimu wieħed jew iktar fis-sens tad-dispożizzjoni msemmija u meħtieġa f'soċjetà demokratika, jiġifieri ġġustifikati minn ħtieġa soċjali imperattiva u, b'mod partikolari, proporzjonati għall-għan leġittimu mfittex.

79. Il-protezzjoni tas-saħħa tirrappreżenta, fil-prinċipju, skont l-Artikolu 10(2) tal-KEDB flimkien mal-Artikolu 53 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali, għan leġittimu li jista' jillimita l-libertà tal-espressjoni[51]. Peress li l-identifikazzjoni tal-interess pubbliku huwa marbut madankollu mat-tqassim tal-kompetenzi, l-Unjoni tista' tiġġustifika indħil f'xi dritt fundamentali biss abbażi ta' dawk l-interessi ġuridiċi li hija stess għandha l-missjoni li tipproteġi. Minkejja l-projbizzjoni ta' armonizzazzjoni fil-qasam tal-politika tas-saħħa msemmija fl-Artikolu 152(4)(ċ) KE, il-protezzjoni tas-saħħa bħala tema trażversali tikkostitwixxi xorta waħda għan leġittimu, kif stabbilit fost l-oħrajn fl-Artikolu 95(3) KE u fl-Artikolu 152(1) KE. Minn dawn id-dispożizzjonijiet jista' jiġi dedott li,

46 — Ara s-sentenzi Karner, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 38, punt 51, u tat-23 ta' Ottubru 2003, RTL Television (C-245/01, Ġabra p. I-12489, punt 73); ara ukoll il-punti 154 *et seq* tal-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Fennelly tal-15 ta' Ġunju 2000 ippreżentati fil-kawża Il-Ġermanja vs Il-Parlament u Il-Kunsill (C-376/98, sentenza tal-5 ta' Ottubru 2000, Ġabra p. I-8423). Ara s-sentenzi tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tal-20 ta' Novembru 1989, Markt intern Verlag GmbH u Klaus Beermann, *Reports of judgments and decisions*, Serje A, Nru 165, u tat-28 ta' Ġunju 2001, VGT Verein Tierfabriken vs L-Iżvizzera, *Reports of judgments and decisions* 2001-VI. Ara wkoll R. Streinz, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 45), punt 11, p. 2597; C. Calliess, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 45) punti 6 u 10, p. 2578 u 2579; K. Reid, *A practioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, Tieni Edizzjoni, London 2004, punt IIB-1765, p. 318.

47 — Ara s-sentenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tal-24 ta' Frar 1994, Casado Coca vs Spanja, *Reports of judgments and decisions*, Serje A, Nru 285, §§ 35 *et seq*.

48 — Ara wkoll A. Lorz iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 30), p. 902.

49 — Sentenza ċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 9), punt 25.

50 — *Ibidem* (punt 26) u s-sentenza Karner (iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 38, punt 50).

51 — Ara s-sentenza tal-10 ta' Diċembru 2002, British American Tobacco (Investments) u Imperial Tobacco (C-491/01, Ġabra p. I-11453, punt 150).

fid-definizzjoni u fl-implementazzjoni tal-linji ta' politika u l-attivitajiet kollha tal-Unjoni għandu jiġi żgurat livell għoli ta' protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem. Dispożizzjoni simili tinsab fit-tieni sentenza tal-Artikolu 35 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali.

80. Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja jeħtieġ dejjem li jiġu bbilanċjati l-interessi involuti u jiġi evalwat jekk, fid-dawl tad-diversi ċirkustanzi ta' kull każ konkret, ġiex żgurat bilanċ tajjeb. Anki l-ġurisprudenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tafferma l-ħtieġa li jsir bilanċ bejn l-interessi involuti[52]. Kif ġustament spjega l-Avukat Ġenerali Fennelly fil-konklużjonijiet tiegħu ppreżentati fil-Kawża C-376/98, Il-Ġermanja vs Il-Parlament Ewropew u Il-Kunsill[53], fir-rigward ta' projbizzjoni fuq ir-reklamar ta' prodotti bbażati fuq it-tabakk f'magazins u f'gazzetti, irid jingħad madankollu li l-projbizzjonijiet assoluti fuq ir-reklamar jikkostitwixxu ndħil partikolarment serju fl-eżerċizzju tad-dritt għall-espressjoni libera u jinħtieġu motivi speċifiċi li jkunu jistgħu juru li miżura inqas oneruża ma kinitx tkun suffiċjenti. Għaldaqstant, il-leġittimità ta' projbizzjoni fuq ir-reklamar trid tiġi evalwata b'mod daqstant rigoruż.

ii) Libertà ta' informazzjoni attiva

81. Jekk il-produttur jippubblika fuq is-sit tal-internet tiegħu informazzjoni li ma hijiex ta' natura kummerċjali u mingħajr għanijiet promozzjonali, għandu jittieħed inkunsiderazzjoni b'mod sussidjarju, bħala dritt fundamentali speċifiku, il-libertà ta' informazzjoni attiva. Din tirrikonoxxi dritt indipendenti sabiex jiġu informati terzi persuni, indipendentement mill-forma użata, orali, bil-miktub, stampata jew elettronika[54]. Ġeneralment, il-libertà ta' informazzjoni attiva taqa' taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-dritt fundamentali għal-libertà tal-espressjoni[55]. F'dan is-sens l-Artikolu 10(1) tal-KEDB jistabbilixxi fuq kollox il-libertà tal-espressjoni inġenerali, filwaqt li jikkonkretizzaha mbagħad fit-tieni sentenza, fejn jistabbilixxi l-libertà li tingħata l-informazzjoni[56]. Anki t-tieni sentenza tal-Artikolu 11(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali tirrikonoxxi, fil-kuntest tad-dritt għal-libertà tal-espressjoni, il-libertà li tingħata l-informazzjoni mingħajr indħil min-naħa tal-awtoritajiet pubbliċi. B'dan il-mod, mhux biss jiġi protett l-għoti ta' ideat personali, imma wkoll it-tixrid ta' ideat u ta' informazzjoni ta' terzi.

52 — Ara s-sentenza tal-Qorti Ewropea tad-Drittijiet tal-Bniedem tas-17 ta' Ottubru 2002, Stambuk vs Il-Ġermanja (Rikors Nru 37928/97, punti 39 u 41).

53 — Konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Fenelly ippreżentati fil-kawża Il-Ġermanja vs Il-Parlament Ewropew u Il-Kunsill, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 46).

54 — Ara C. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskonvention*, Edizzjoni 4, München 2009, punt 5, p. 269.

55 — Ara C. Calliess, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 43), punt 8, p. 2579.

56 — Ara J. Frowein, *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl, Straßburg u Arlington, 1985, punt 2, p. 225.

82. Fir-rigward ta' dan id-dritt fundamentali japplikaw l-istess limitazzjonijiet li japplikaw għal-libertà tal-espressjoni fis-sens strett; għaldaqstant, għandu jsir riferiment għall-kunsiderazzjonijiet magħmula iktar 'il fuq f'dak ir-rigward [57].

iii) Il-libertà ta' impriża

83. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar tal-prodotti mediċinali taffettwa, barra minn hekk, il-libertà ta' impriża, stabbilita fl-Artikolu 16 tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali u riprodotta fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja. Il-libertà tal-impriża hija forma speċifika tal-libertà professjonali u, bħala tali, tikklassifika bħala prinċipju ġenerali tad-dritt Komunitarju [58]. Il-komunikazzjoni kummerċjali hija marbuta strettament mal-libertà tal-intrapriża. Ir-reklamar u l-informazzjoni, bħala kundizzjonijiet essenzjali għall-bejgħ ta' prodott, jirrappreżentaw mod tipiku kif jiġi eżerċitat id-dritt fundamentali tal-libertà ta' impriża.

84. Il-Qorti tal-Ġustizzja, f'ġurisprudenza stabbilita [59], affermat li dan il-prinċipju ma huwiex prerogattiva assoluta iżda għandu jittieħed inkunsiderazzjoni skont il-funzjoni tiegħu fis-soċjetà. Għaldaqstant, jista' jkun hemm restrizzjonijiet għad-dritt li tiġi eżerċitata attività professjonali b'mod liberu, sakemm dawn ir-restrizzjonijiet jissodisfaw effettivament għanijiet ta' interess ġenerali li għandha l-Unjoni Ewropea u, fid-dawl tal-għan tagħhom, ma jammontawx għal intervent sproporzjonat jew intollerabbli li jippreġudika s-sustanza stess tad-drittijiet iggarantiti.

iv) Libertà ta' informazzjoni passiva tal-konsumaturi

85. Il-projbizzjoni fuq ir-reklamar tal-prodotti mediċinali tillimita wkoll, fl-aħħar nett, il-libertà tal-konsumaturi li jirċievu informazzjoni, stabbilita fl-Artikolu 11(1) tal-Karta tad-Drittijiet Fundamentali. Il-kamp ta' applikazzjoni oġġettiv tal-protezzjoni jestendi mis-sempliċi fatt li wieħed jirċievi l-informazzjoni, sal-modifika

57 — Ara l-punti 78 sa 80 ta' dawn il-konklużjonijiet.

58 — Ara R. Streinz, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 45) punt 4, p. 2607, fejn jingħad li l-Qorti tal-Ġustizzja, minħabba l-każijiet li tressqu quddiemha, illum il-ġurnata żviluppat il-libertà professjonali bħala prinċipju ġenerali tad-dritt tal-Unjoni madankollu biss fir-rigward tal-libertà ta' impriża. Fl-istess sens esprima ruħu M. Knecht, iċċitat iktar 'il fuq (fin-nota ta' qiegħ il-paġna 45), punt 1, p. 2237.

59 — Ara s-sentenzi tal-14 ta' Mejju 1974, Nold vs Il-Kummissjoni (4/73, Ġabra p. 491, punt 14); tas-17 ta' Ottubru 1995, Fishermen's Organisations *et* (C-44/94, Ġabra p. I-3115, punt 55); tat-28 ta' April 1998, Metronome Musik (C-200/96, Ġabra p. I-1953, punt 21); tal-10 ta' Lulju 2003, Booker Aquaculture u Hydro Seafood (C-20/00 u C-64/00, Ġabra p. I-7411, punt 68), u tal-15 ta' Lulju 2004, Di Lenardo u Dilexport (C-37/02 u C-38/02, Ġabra p. I-6911, punt 82).

u r-reġistrazzjoni tagħha[60]. Il-libertà ta' informazzjoni passiva, bħala dritt għall-aċċessibbiltà u għall-ksib tal-informazzjoni, ma jistax jitqies biss bħala aġir passiv, iżda jipproteġi madankollu ukoll it-tiftix tal-individwu għall-informazzjoni[61].

86. Fis-settur tal-prodotti mediċinali, id-dritt għall-informazzjoni jieħu importanza partikolari fid-dawl tal-kriterju ġdid tal-"pazjent informat", li għandha tiġi żgurata lilu l-iktar libertà wiesgħa possibbli għall-għażla tal-kura u tal-prodott mediċinali li għandu juża, u li għaldaqstant għandu jkollu spjegazzjonijiet korretti u kompluti[62]. Fl-imsemmija komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill[63], il-Kummissjoni tirrikonoxxi li l-pazjenti għandhom dritt għall-informazzjoni u għandhom għaldaqstant ikollhom aċċess għall-informazzjoni fuq is-saħħa tagħhom, għall-kundizzjonijiet mediċi u għad-disponibbiltà tal-kura. Dritt simili għall-informazzjoni, tkompli tgħid il-Kummissjoni[64], jieħu inkunsiderazzjoni l-fatt li llum il-pazjenti ma jillimitawx ruħhom biex jieħdu prodotti mediċinali li huma preskritti lilhom, iżda qegħdin, dejjem iktar, jieħdu ħsieb saħħithom huma stess. Il-pazjenti qegħdin ikunu dejjem iktar involuti fil-mard tagħhom, juru interess ikbar għas-suġġetti dwar is-saħħa u għandhom bżonn dejjem ikbar ta' informazzjoni. Il-Kummissjoni tqis li l-kriterju l-ġdid tal-"pazjent informat", li għandu rwol dejjem iktar attiv fil-kuntest tal-kura tas-saħħa, iwassal għal tisħiħ tad-drittijiet taċ-ċittadin, kif jirriżulta wkoll mill-White Paper tal-Kummissjoni dwar il-politika tas-saħħa[65].

87. Fid-dawl ta' dan il-mudell ġdid ta' pazjent, l-awtoritajiet kompetenti ta' diversi Stati Membri llum qegħdin joħorġu iktar informazzjoni fuq il-mard u l-prodotti mediċinali, kemm fuq l-internet, kemm bil-miktub, b'fuljetti, b'kampanji ta' informazzjoni, b'seminars jew b'konferenzi. Ma' dawn għandu jiżdied ukoll it-tixrid tal-informazzjoni permezz tal-ispiżeriji u tal-mezzi ta' komunikazzjoni[66]. Fil-kuntest tal-analiżi tal-kriterji individwali, biex jiġi evalwat sa fejn il-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni dwar prodott mediċinali min-naħa tal-produttur tista' tiġi kklassifikata bħala reklamar, għandhom jiġu eżaminati,

60 — Ara R. Streinz, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 45), punt 11, p. 2597.

61 — Ara C. Grabenwarter, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 54), punt 6, p. 269).

62 — Ara, pereżempju, f'dak li jirrigwarda l-projbizzjoni tar-reklamar tal-prodotti mediċinali fid-dritt Ġermaniż, 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, li jiċċara kif il-liġi fil-qasam tar-reklamar tal-prodotti mediċinali (HWG) tal-11 ta' Lulju 1965 fiha diversi restrizzjonijiet f'dak li jirrigwarda, b'mod partikolari, ir-reklamar lill-pubbliku. Fl-istess ħin, l-awtur jindika madankollu l-kundizzjonijiet inbidlu ħafna minħabba d-dħul fis-seħħ tal-liġi, bil-konsegwenza li l-pazjenti għandhom responsabbiltajiet ikbar u jeħtieġu iktar informazzjoni li tista' tiġi pprovduta minn diversi sorsi, fosthom l-internet.

63 — Ara n-nota ta' qiegħ il-paġna 15 ta' dawn il-konklużjonijiet.

64 — Ara t-taqsima 3 ("Ħtiġijiet tal-Pazjent fil-Qasam tal-Informazzjoni u l-Benefiċċji u r-Riskji tagħha") tal-komunikazzjoni tal-Kummissjoni.

65 — Ara l-White Paper tal-Kummissjoni, tat-23 ta' Ottubru 2007, "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013" [COM(2007) 630 finali], punt 2 ("Strateġija Bbażata fuq Valuri tas-Saħħa Komuni").

66 — Ara t-taqsima 2.1 ("Il-prattiċi fl-Istati Membri") tal-Komunikazzjoni tal-Kummissjoni ċċitata iktar 'il fuq.

b'mod partikolari, il-konsegwenzi ta' dawn l-iżviluppi fis-settur tal-prodotti mediċinali.

b) Id-diversi kriterji ta' evalwazzjoni

88. Kif intqal fil-punt 69 ta' dawn il-konklużjonijiet, ser jiġu indikati issa ċerti kriterji oġġettivi utli għall-qorti nazzjonali meta tiġi biex tevalwa jekk, fid-dawl taċ-ċirkustanzi tal-każ individwali, xi reklamar partikolari fuq l-internet ta' prodotti mediċinali għandux intenzjoni promozzjonali.

i) L-identità tal-awtur għandha biss valur indikattiv

89. Fl-ewwel lok, għandu jiġi evalwat x'sinjifikat għandu jingħata lill-identità tal-awtur tal-informazzjoni li tirrigwarda xi prodott. Is-sinjifikat litterali tal-Artikolu 86 tad-Direttiva 2001/83/KE ma jippermettix li ssir distinzjoni *a priori* bejn materjali ta' reklami u dawk sempliċement informattivi skont il-kriterju sempliċi ta' min hu l-awtur tagħhom [67]. Min-naħa l-oħra jeħtieġ li tingħata interpretazzjoni teleoloġika preċiża ta' din id-dispożizzjoni.

90. Għandu jingħad li l-fatt li, fil-kawża prinċipali, il-produttur jippubblika informazzjoni dwar il-prodott tiegħu fuq l-internet, li jrendiha għaldaqstant aċċessibbli għal numru kbir ta' destinatarji, jikkostitwixxi indizju qawwi favur il-klassifikazzjoni ta' dik l-attività bħala reklamar fis-sens tad-definizzjoni ċċitata iktar 'il fuq, speċjalment meta l-produttur, normalment, għandu interess ekonomiku biex jikkummerċjalizza l-prodott. Din il-konklużjoni tinsab ikkonfermata wkoll fil-ġurisprudenza attwali tal-Qorti tal-Ġustizzja fil-qasam regolamentari tal-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea, u dan kif ser jintwera iktar 'il quddiem.

91. Fis-sentenza Ter Voort [68], dwar il-klassifikazzjoni ta' prodott bħala wieħed mediċinali fis-sens tad-deskrizzjoni ta' prodott mediċinali "minħabba l-preżentazzjoni" li tinsab fid-definizzjoni li hemm fl-ewwel subparagrafu tal-Artikolu 1(2) tad-Direttiva 65/65/KE [69], il-Qorti tal-Ġustizzja ddikjarat li "l-aġir, l-inizjattivi, l-atti magħmulin *mill-produttur* jew mill-bejjiegħ li juru l-intenzjoni biex jintwera l-prodott impoġġi fis-suq bħala prodott mediċinali f'għajnejn il-konsumatur li jkun raġonevolment informat jistgħu jkunu,

67 — F'dan is-sens esprima ruħu l-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-punt 56 tal-konklużjonijiet tiegħu ppreżentati fil-kawża Damgaard, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 14). Fl-istess sens tkellem N. De Grove-Valdeyron, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 14) p. 356.

68 — Sentenza tat-28 ta' Ottubru 1992 (C-219/91, Ġabra p. I-5485).

69 — Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE, tas-26 ta' Jannar 1965, dwar l-approssimazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi li jirrigwardaw il-prodotti mediċinali speċjali (ĠU 22, p 369).

għaldaqstant, deċiżivi biex jiġi stabbilit jekk prodott iridx jitqies prodott mediċinali 'minħabba l-preżentazzjoni'" [70]. Skont il-Qorti tal-Ġustizzja, "b'mod partikolari, il-fatt li *l-produttur* jew il-bejjiegħ jibgħat lix-xerrej tal-prodott pubblikazzjoni li tiddeskrivi jew tirrakkomanda lill-istess prodott bħala li jwassal għal effetti terapewtiċi huwa indizju determinanti tal-intenzjoni tal-produttur jew tal-bejjiegħ li jpoġġi fis-suq il-prodott bħala prodott mediċinali" [71]. Fi kliem ieħor, b'mod ġenerali l-produttur huwa preżunt li, f'ċerti ċirkustanzi, għandu tendenza li jippromwovi l-prodott tiegħu stess, ħaġa li trid tittieħed inkunsiderazzjoni.

92. Madankollu, anki fis-sentenza Damgaard, il-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li "il-pożizzjoni tal-awtur ta' komunikazzjoni dwar prodott mediċinali u, b'mod partikolari, *ir-relazzjoni tiegħu mal-impriża produttriċi* jew distributriċi tal-prodott mediċinali, jikkostitwixxu fattur li [...] jgħin biex jiġi vverifikat jekk din il-komunikazzjoni għandhiex natura pubbliċitarja" [72]. Dan jippreżumi impliċitament li l-viċinanza tat-terza persuna mal-produttur trid tittieħed inkunsiderazzjoni fl-evalwazzjoni dwar jekk dik l-istess persuna ħaditx pożizzjoni oġġettiva fir-redazzjoni tar-rapport tagħha fuq prodott partikolari jew inkella żammitx mal-interessi tal-produttur. Għaldaqstant, ma jistax jiġi eskluż, b'mod partikolari, li l-produttur, meta jippubblika informazzjoni dwar xi prodott minn tiegħu stess, ikollu fil-prinċipju għan promozzjonali.

93. Jidhirli li konklużjoni simili, għalkemm tista' tkun korretta, ma hijiex inevitabbli, u dan peress li jista' jkun hemm ħafna motivi oħra li jwasslu lill-produttur biex jippubblika l-informazzjoni. Li jiġi preżunt li kull pubblikazzjoni ta' informazzjoni min-naħa tal-produttur issir bil-għan li jiżdied il-bejgħ ikun ifisser li l-kunċett ta' reklamar qiegħed jingħata portata wiesgħa wisq.

94. Kif spjegat b'mod konvinċenti MSD, il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni tista' sseħħ, pereżempju, bħala parti mill-attività ġenerali ta' komunikazzjoni lill-pubbliku, mingħajr ma jkun qiegħed jitfittex b'mod konkret li jiżdied il-bejgħ. Jista' jkun hemm motiv fix-xewqa li tiġi ppubblikata informazzjoni korretta oġġettiva sabiex tikkontradixxi t-tixrid fuq l-internet ta' informazzjoni mhux ivverifikata u mhux affidabbli min-naħa ta' individwi. Il-produttur, bħala tali, għandu tagħrif intern u, għaldaqstant, qiegħed fl-aħjar pożizzjoni li jagħraf l-eżistenza ta' informazzjoni mhux korretta u li jeżiġi t-tneħħija tagħha. Tali intervent ma huwiex intiż biex iżid il-.bejgħ ta' xi prodott partikolari, iżda pjuttost sabiex jipproteġi r-reputazzjoni tal-impriża u tal-kollaboraturi tagħha. Barra minn hekk, b'dan il-mod, il-produttur jista' wkoll ikun jixtieq jinforma lil dawk il-pazjenti li jkunu xtraw il-prodott diġà, iżda li jkunu tilfu l-fuljett.

70 — Sentenza Ter Voort, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 68), punt 28, l-enfasi huwa tiegħi).

71 — *Ibidem*, punt 27, l-enfasi huwa tiegħi.

72 — Sentenza Damgaard, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 9), punt 24. Il-Qorti tal-Ġustizzja, fuq dan il-punt, laqgħet il-pożizzjoni espressa mill-Avukat Ġenerali Ruiz-Jarabo Colomer fil-punt 56 tal-konklużjonijiet tiegħu tat-18 ta' Novembru 2008, fejn ingħad li l-eżistenza ta' rabta bejn l-awtur tat-tixrid u l-impriża farmaċewtika hija element ta' rilevanza partikolari. L-Avukat Ġenerali josserva fid-dettall li din ir-rabta ma hijiex fattur deċiżiv, iżda hija indizju ta' rilevanza partikolari peress li ma hix ħaġa spissa li terz ixerred bl-għan ta' reklamar tagħrif fuq prodott mediċinali.

L-impriża farmaċewtika jista' jkollha interess li tevita li l-pazjent jagħżel li jikkura lilu nnifsu mingħajr ma jikkonsulta l-fuljett, u potenzjalment jippreġudika saħħtu, sabiex tevita ħsara lill-immaġni tagħha jew talbiet għall-kumpens għad-danni[73]. Fl-aħħar nett, ma jistax jiġi miċħud li l-produttur ta' prodotti mediċinali jista' jkun irid li sempliċement jirrispondi għall-eżiġenza u għad-dritt tal-pubbliku li, pereżempju, ikun informat, pereżempju, sabiex tiġi apprezzata t-trasparenza tal-impriża tiegħu.

95. Dawn il-kunsiderazzjonijiet jikkonfermaw li l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni min-naħa tal-produttur stess mhux bilfors trid titqies bħala miżura intiża li tippromwovi l-preskrizzjoni, il-provvista, il-bejgħ jew il-konsum ta' prodotti mediċinali. Minflok, irid ikun hemm ċirkustanzi oħra li jiġġustifikaw evalwazzjoni ta' dan it-tip. Kif enfasizzat il-Kummissjoni[74], irid jittieħed inkunsiderazzjoni, fost l-oħrajn, l-għan u l-kontenut tal-informazzjoni inkwistjoni, id-destinatarji u l-karatteristiċi tal-mezzi li bihom dik l-informazzjoni tingħata lill-pubbliku.

96. Qabel ma nanalizza fid-dettall il-kriterji individwali tal-evalwazzjoni, nixtieq f'dan l-istadju nagħmel xi osservazzjonijiet qosra fir-rigward tar-rwol tal-Istat fil-kuntest tat-tixrid tal-informazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali, suġġett dan li ġie ttrattat waqt is-seduta. Peress li kif intqal diġà, is-sempliċi identità tal-awtur tal-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali, waħedha, ma tiċċarax l-intenzjonijiet li jwasslu lill-produttur biex jagħmel dik l-informazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku, ma jidhirlix li hija konvinċenti l-oġġezzjoni mqajma mill-Gvern Portugiż, fejn isostni li l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni simili jmissha ssir dejjem permezz ta' korpi pubbliċi. Min-naħa l-oħra, huma possibbli mudelli oħra ta' komunikazzjoni ta' informazzjoni, li jippermettu xorta waħda lill-produttur li, pereżempju, jippubblika fuq l-internet l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali fil-kontroll tal-Istat u inosservanza tar-regoli fosthom il-projbizzjoni fuq ir-reklamar

73 — F'dan is-sens ukoll K. Hoff, "Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen", *Pharma Recht*, 2010, p. 49, jgħid li għall-impriżi farmaċewtiċi l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali mxerrda bl-internet, b'mod ġenerali, speċjalment meta tiġi ppublikata fil-Wikipedia, tkun bilanċ perikoluż bejn l-informazzjoni lill-pazjenti u l-interessi tal-marketing, min-naħa l-waħda, u mill-aspetti legali, min-naħa l-oħra, bejn ir-reklamar tal-prodotti mediċinali u r-responsabbiltà ċivili. Kull kitba fuq prodott mediċinali ppubblikata fil-Wikipedia li jkun fiha kontenut mhux korrett u negattiv tista' tkun ta' perikolu sostanzjali għall-pazjenti u jista' jkollu konsegwenzi ekonomiċi serji għall-produttur tal-prodott mediċinali; u għaldaqstant l-impriża jista' jkun li jkollha interess għall-korrezzjoni jew għat-tneħħija ta' dik l-informazzjoni.

74 — Ara l-punt 14 tal-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

tal-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika pprovduta mid-dritt tal-Unjoni. Jidhirli li l-għanijiet stabbilit mid-Direttiva u li għandhom jintlaħqu permezz ta' sistema simili ta' informazzjoni mill-Istat jistgħu jintlaħqu wkoll fil-każ ta' pubblikazzjoni ta' informazzjoni min-naħa tal-produttur. Il-vantaġġ ta' dan it-tip ta' intervent jikkonsisti wkoll, fl-aħjar użu tal-konoxxenza interna. Jien naf li l-organizzazzjoni tas-sistemi ta' informazzjoni fil-qasam tas-saħħa taqa' prinċipalment fil-kompetenza tal-Istati Membri; madankollu, din ir-raġuni ma teżentax lill-Istati Membri mill-obbligu li, meta jimplementaw f'livell nazzjonali l-leġiżlazzjoni tal-Unjoni fil-qasam tar-reklamar ta' prodotti mediċinali lill-pubbliku, jieħdu inkunsiderazzjoni b'mod xieraq id-dritt li għandhom il-pazjenti li jkunu informati u d-drittijiet tal-produtturi li, jekk ikun il-każ, jivverifikaw is-sistemi li jkunu diġà jeżistu.

ii) Is-suġġett tal-informazzjoni

97. Skont l-indikazzjonijiet li jinsabu fid-digriet tar-rinviju, l-informazzjoni inkwistjoni fil-kawża prinċipali tirreferi għal numru ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika li huma prodotti minn MSD. Mad-daqqa ta' għajn, il-projbizzjoni fuq ir-reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika tidher li hija ġġustifikata, u dan fid-dawl tal-fatt li l-użu ħażin tagħhom jista' jkollu konsegwenzi tant serji għas-saħħa tal-konsumatur li jrendi indispensabbli l-obbligu rigoruż tal-preskrizzjoni u xiri mill-ispiżerija. Min-naħa l-oħra, proprju fil-każ ta' dawn il-prodotti mediċinali, ir-riskju tal-awtomedikazzjoni jista' jkun ħafna iżgħar minn dak marbut mal-użu ta' prodotti mediċinali li ma jeħtiġux riċetta medika, u dan peress li dawk tal-ewwel ma jistgħux jinxtraw — tal-inqas b'mod legali — mingħajr ma qabel jiġi kkonsultat tabib u spiżjar u, għaldaqstant, mingħajr il-parir jew il-viżta minn qabel tagħhom. Għaldaqstant, it-tħajjir eventwali li jiġi mir-reklamar ma jistax iwassal f'akkwist immedjat.

98. Ċertament, ma jistax jiġi eskluż kompletament li l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni fuq prodott mediċinali fuq is-sit tal-internet ta' grupp farmaċewtiku jista', b'mod defnittiv, jinfluwenza l-bejgħ ta' dawk il-prodotti. Madankollu, huwa diffiċli li s-sempliċi tixrid ta' informazzjoni jirriżulta, minnu nnifsu, suffiċjenti sabiex iżid il-bejgħ ta' prodotti mediċinali, jekk mhux b'mod limitat ħafna, u dan peress li l-obbligu tal-preskrizzjoni medika jiżgura li d-deċiżjoni dwar jekk jiġix preskritt jew le prodott mediċinali, u liema prodott mediċinali għandu jiġi preskritt, titħalla esklużivament f'idejn it-tabib, li normalment iġib l-informazzjoni meħtieġa għal dan il-għan kemm minn pubblikazzjonijiet speċjalizzati, kif ukoll mingħand impriżi farmaċewtiċi.

99. L-għoti ta' iktar informazzjoni lill-pazjent jista' jaffettwa l-aġir tiegħu fir-rigward tal-konsum b'żewġ modi. Min-naħa waħda, il-qari minn qabel tal-fuljett fuq l-internet jista' jwassal lill-pazjent biex joġġezzjona għall-preskrizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba r-riskji u l-effetti kollaterali possibbli. F'dak il-każ, il-pubblikazzjoni tista' saħansitra ġġib tnaqqis fil-bejgħ. Min-naħa l-oħra, il-materjal informattiv preżenti fuq

l-internet jista' jwassal lill-pazjent sabiex jindika lit-tabib tiegħu stess dak il-prodott speċifiku, b'mod li jkun possibbli li dan jiġi preskritt lilu. Dan premess, jista' jingħad, fil-prinċipju, li tabib huwa preżunt li jkun iktar informat fuq il-prodotti mediċinali li jistgħu jintużaw fir-rigward tal-pazjent tiegħu. Jidher imbagħad li huwa għal kollox inverosimili li b'tiftixa speċifika fuq l-internet persuna li ma hijiex esperta f'dan il-qasam tista' ssib il-prodott adattat għaliha, speċjalment jekk jiġi kkunsidrat li biex taċċedi għall-informazzjoni dwar prodott speċifiku, ġeneralment, jeħtieġ li wieħed ikun jaf l-isem tal-prodott. Fl-aħħar nett, id-deċiżjoni sabiex tiġi preskritta xi mediċina tibqa' dejjem f'idejn it-tabib. Għaldaqstant, il-materjal informattiv ippubblikat fuq l-internet jista' jinfluwenza b'mod indirett l-aġir għall-akkwist, jiġifieri permezz biss tal-intervent tat-tabib li minħabba t-taħriġ professjonali tiegħu għandu l-kompetenza li jevalwa l-prodott b'mod kritiku.

100. Għaldaqstant, l-informazzjoni lanqas ma hija biżżejjed sabiex iżżid il-bejgħ. L-opinjoni opposta li t-tabib ma jistax imur kontra x-xewqat ta' pazjent tiegħu li jitlob li jingħata prodott speċifiku, u li trendi lit-tabib sempliċi intermedjarju bejn il-pazjent u l-impriża farmaċewtika, bl-ebda mod ma tagħmel ġustizzja lir-rwol ċentrali li t-tabib għandu fis-sistema tas-saħħa. Wara kollox, fl-Istati Membri kollha t-tobba huma pprojbiti milli jippreskrivu prodotti mediċinali mhux addattati jew li jiffavorixxu l-abbuż tal-prodotti mediċinali. Kif iddikjarat ukoll il-Qorti tal-Ġustizzja reċentement fis-sentenza tat-22 ta' April 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry [75], it-tobba huma suġġetti għar-responsabbiltà kriminali u ċivili, għall-etika professjonali u għad-dritt tas-sigurtà soċjali, li għandhom jiżguraw aġir xieraq [76].

101. Ir-riskji ta' abbuż mill-prodotti li huma disponibbli biss b'riċetta medika huma limitati għaldaqstant għall-pakketti ta' prodotti mediċinali li jkunu diġà ġew preskritti. L-użu tal-prodott mediċinali għal għan mhux korrett jew f'doża ħażina jista' f'dan il-każ jagħmel ħsara lil saħħet il-pazjent. Madankollu perikoli simili żgur li ma jistgħux jirriżultaw mir-reklamar, b'mod li projbizzjoni ġenerali fuq ir-reklamar, minn

75 — Il-Qorti tal-Ġustizzja rrikonoxxiet l-obbligi ta' etika professjonali tat-tabib li jippreskrivi prodotti mediċinali reċentement f'din is-sentenza ċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 16), punti 40 u 41. F'dik is-sentenza l-Qorti tal-Ġustizzja enfasizzat li t-tabib li jippreskrivi r-riċetti huwa obbligat, mill-perspettiva tal-etika professjonali, li ma jippreskrivix prodott mediċinali speċifiku jekk dan ma jkunx xieraq għat-trattament terapewtiku tal-pazjent tiegħu, u dan minkejja l-eżistenza ta' inċentivi finanzjarji pubbliċi bir-riċetti ta' dan il-prodott mediċinali Il-Qorti tal-Ġustizzja osservat imbagħad li t-tobba ma jistgħux jipprattikaw il-professjoni tagħhom jekk mhux taħt il-monitoraġġ tal-awtoritajiet tas-saħħa pubblika, li jitwettaq direttament jew indirettament permezz ta' organizzazzjonijiet professjonali.

76 — Fuq il-punt ara wkoll E. Hondius, "General Introduction, fi: *The development of medical liability* (Editur Ewould Hondius), Volum 3, 2009, p. 7, li josserva li l-aġir tat-tobba huwa suġġett mhux biss għar-responsabbiltà ċivili iżda wkoll għall-obbligi professjonali u etiċi. Bħala eżempju ta' dan it-tip ta' obbligu, l-awtur jiċċita l-assoċjazzjoni professjonali tat-tobba "Ordre des médecins", ibbażata fi Franza fl-1940, li ppubblikat fl-1941 l-ewwel kodiċi tal-etika professjonali tal-assoċjazzjoni tat-tobba. L-awtur jenfasizza li matul is-seklu dsatax twaqqfu f'ħafna Stati Membri assoċjazzjonijiet professjonali bl-iskop li jiċċertifikaw il-kompetenza xjentifika tal-klassi medika. Dawn jikkontribwixxu sabiex tiġi żgurata ċerta professjonalità fl-aġir tat-tabib, indipendentement mill-fatt li l-kura tkun ingħatat minn membru rikonoxxut tal-assoċjazzjoni jew minn prinċipjant.

dan l-aspett, ma jidhirx li huwa ġġustifikat. Min-naħa l-oħra, il-possibbiltà ta' dħul wara fuq l-internet sabiex il-pazjent ikun jista' jara l-fuljett fil-pakkett u informazzjoni oġġettiva oħra fuq il-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika tista' saħansitra tipprevjeni l-użu ħażin tagħhom, inkwantu din tfakkru fil-perikoli eżistenti. Dan huwa iktar importanti, b'mod partikolari, fil-każ, li mhux ta' min jiskartah, li l-pazjent jitlef il-fuljett. Jistgħu jiġu mmaġinati ħafna sitwazzjonijiet plawsibbli fejn jista' jkun meħtieġ li jerġgħu jiġu kkonsultati mill-ġdid il-karatteristiċi tal-prodott mediċinali li jkun ittieħed. Il-pazjent jista', fil-fatt, ikun tilef il-fuljett jew saħansitra ikun sempliċement insieh id-dar qabel ma telaq għall-vaganzi, jew ikun ramieh bi żball, u jkun tilef għaldaqstant informazzjoni importanti fuq kif jikkura l-marda tiegħu. Għaldaqstant, għandha tiġi kkonfermata l-pożizzjoni meħuda mill-qorti tar-rinviju fejn jingħad li l-pubblikazzjoni fuq l-internet ta' informazzjoni fuq id-doża, fuq ir-riskji, fuq l-effetti kollaterali u fuq ir-reazzjonijiet possibbli għall-prodott hija assolutament xierqa sabiex jiġu evitati u limitati r-riskji ta' "awtomedikazzjoni mhux informata" [77].

iii) Il-kontenut tal-informazzjoni

102. Il-klassifikazzjoni bħala reklamar fis-sens tad-definizzjoni msemmija fl-Artikolu 86(1) tad-Direttiva 2001/83/KE tidher li hija diffiċli f'dawk il-każijiet fejn l-aġir inkwistjoni jkun jikkonsisti fit-tixrid ta' informazzjoni oġġettiva, sakemm ma tkunx tista' tiġi affermata biċ-ċert in-natura promozzjonali tiegħu. Il-kontenut konkret tal-informazzjoni jakkwista rwol importanti sabiex tiġi evalwata l-eżistenza ta' intenzjoni promozzjonali. Mid-domanda preliminari jirriżulta li l-sit tal-internet inkwistjoni fih biss informazzjoni li ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u f'kull każ, isir aċċessibbli għal kull min jixtri l-prodott. Minn din l-affermazzjoni wieħed jista' jiddeduċi li l-informazzjoni inkwistjoni ma żżid xejn mal-informazzjoni mniżżla fuq it-tikketta u fil-fuljett. Għaldaqstant din hija informazzjoni kif deskritta fl-Artikolu 54 tad-Direttiva 2001/83/KE. Fiha hemm l-indikazzjonijiet dwar il-kompożizzjoni kwalitattiva u kwantitattiva tal-komponenti kollha tal-prodott mediċinali, l-indikazzjonijiet terapewtiċi, l-indikazzjonijiet kuntrarji u reazzjonijiet kollaterali, il-pożoloġija, il-forma farmaċewtika, il-metodu u r-rotta ta' amministrazzjoni u t-tul mistenni ta' ħajja fil-ħażna, minbarra l-informazzjoni f'każ ta' doża eċċessiva (sintomi, proċeduri ta' emerġenza, antidoti), u dwar l-effetti fuq l-abbiltà għas-sewqan u għat-tħaddim ta' makkinarju.

103. Qabel xejn għandu jiġi enfasizzat f'dan ir-rigward li l-Artikolu 86(2) tad-Direttiva 2001/83/KE jeskludi espressament l-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett mill-kamp

77 — Ara l-punt 14 tad-digriet tar-rinviju.

ta' applikazzjoni tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar [78]. Minn dan isegwi li bħala prinċipju la l-fuljett fil-pakkett u lanqas l-informazzjoni stampata fuq il-kontenitur estern ma huma rilevanti mill-aspett tal-leġiżlazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Kif ġustament josserva l-Gvern tar-Renju Unit [79], dan isib ġustifikazzjoni biss fil-fatt li l-pakkett u l-fuljett fil-pakkett huma intiżi li jipprovdu lill-pazjent bl-informazzjoni neċessarja u mhux biex jippromwovu l-bejgħ tal-prodott mediċinali.

104. Wieħed għandu jiftakar li fil-fuljett fil-pukkett normalment tippredomina d-deskrizzjoni tal-indikazzjonijiet kuntrarji kif ukoll l-informazzjoni dwar l-effetti kollaterali u r-reazzjonijiet, u għaldaqstant dan itendi li jiskoraġġixxi iktar milli jħajjar lill-pazjent biex jixtri l-prodott mediċinali.

105. Ovvjament tqum id-domanda dwar jekk tali evalwazzjoni tistax tiġi estiża anki għall-pubblikazzjoni tal-fuljett fil-pakkett fuq l-internet. Il-fatt li xi informazzjoni speċifika tikkostitwixxi wkoll informazzjoni obbligatorja ma jeskludix, fil-prinċipju li, f'kuntest ieħor, tista' tkun klassifikata bħala reklamar. Madankollu, fin-nuqqas ta' elementi oħra favuriha, ir-riproduzzjoni fidila tal-informazzjoni obbligatorja fuq l-internet ma tiġġustifikax li hija tiġi kklassifikata bħala reklamar. Din il-konklużjoni hija konformi mal-għan tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar, speċjalment fejn il-prodott mediċinali inkwistjoni u l-informazzjoni relattiva jkunu ġew diġà eżaminati u approvati mill-awtoritajiet kompetenti fis-sens tal-Artikolu 61 tad-Direttiva 2001/83/KE. Skont l-Artikolu 62 tad-Direttiva, l-eżami inkwistjoni jirreferi espressament għal dik l-informazzjoni li tista' tkun ta' natura promozzjonali. Għaldaqstant, ikolli naqbel mal-Kummissjoni li l-konsumatur, f'dawn iċ-ċirkustanzi, mhux qiegħed ikun suġġett għal xi perikolu [80]. Għaldaqstant, ma jirriżultax li biex tiġi żgurata l-protezzjoni tas-saħħa hemm bżonn limitazzjoni fuq il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni bħal dik ineżami fil-kawża prinċipali.

106. Għaldaqstant, meta s-sit tal-produttur jirriproduċi b'mod sħiħ u mingħajr modifiki, l-istess bħall-forma tal-fuljett fil-pakkett, l-informazzjoni fuq prodott mediċinali approvata mill-awtoritajiet kompetenti, sunt tal-karatteristiċi jew l-evalwazzjoni ta' xi awtorità fis-settur tal-prodotti mediċinali liema evalwazzjoni hija aċċessibbli għall-publiku, ma jirriżultax li jkun hemm intenzjoni promozzjonali. Il-Gvern Daniż [81] josserva

78 — F'dan is-sens tkellem ukoll P. Marwitz, "Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern", *Multimedia und Recht*, 2004, p. 218.

79 — Ara l-punt 12 tal-osservazzjonijiet tal-Gvern tar-Renju Unit.

80 — Ara l-punt 17 tal-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

81 — Ara l-punt 10 tal-osservazzjonijiet tal-Gvern Daniż.

b'mod korrett li din it-tip ta' informazzjoni la fil-forma tagħha u lanqas fil-kontenut tagħha ma għandha natura promozzjonali. Il-konklużjoni għandha tkun differenti fil-każ ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali li tkun ġiet modifikata mill-produttur, sakemm din l-informazzjoni ma tkunx meħtieġa għall-finijiet ta' sigurtà.

107. Hemm argument ta' natura sistematika li jista' jitressaq insostenn ta' din l-interpretazzjoni. L-Artikolu 86(2) tad-Direttiva jistabbilixxi li l-korrispondenza meħtieġa biex titwieġeb xi mistoqsija speċifika dwar prodott mediċinali partikolari kif ukoll l-informazzjoni fattwali u l-materjal referenzjali għandhom jitqiesu bħala informazzjoni u mhux bħala attività promozzjonali jew ta' reklamar. Jekk l-għoti tal-informazzjoni bażika approvata ssir minn impriża biex twieġeb għal xi mistoqsija speċifika ta' pazjent ma tikkostitwixxix reklamar, huwa diffiċli li wieħed isostni li l-pubblikazzjoni tal-istess informazzjoni fuq l-internet sabiex din tkun aċċessibbli għall-pazjenti għandha titqies b'mod differenti. Il-pubblikazzjoni fuq l-internet tirrappreżenta sempliċement strument iktar prattiku u effikaċi biex tingħata tweġiba għal mistoqsijiet bażiċi ta' informazzjoni fuq oġġett mediċinali konkret.

108. Il-kunsiderazzjonijiet preċedenti jxaqilbu lejn interpretazzjoni tal-kunċett ta' reklamar f'sens li dan ma jinkludix informazzjoni b'kontenut oġġettiv u korrett li tingħata mill-produttur lill-konsumatur, sakemm — speċjalment jekk mogħtija fuq l-internet — ikunu jaqblu mal-istruzzjonijiet għall-użu jew l-informazzjoni xjentifika approvata mill-awtoritajiet kompetenti.

iv) Destinatarji u karatteristiċi tekniċi

109. Kriterji utli oħra biex issir distinzjoni bejn ir-reklamar u l-informazzjoni l-oħra huma d-destinatarji u l-karatteristiċi tekniċi tal-mezz użat għat-tixrid tal-informazzjoni, skont jekk l-informazzjoni inkwistjoni tkunx intiża għal grupp ta' professjonisti għall-finijiet ta' konsultazzjoni jew għall-pazjenti potenzjali. Dan l-aspett irid jiġi eżaminat f'kull każ konkret fir-rigward tal-paġni tal-internet individwali.

110. L-ewwel nett, kif osserva korrettament il-Gvern Pollakk, illum l-internet huwa mezz ta' komunikazzjoni tal-massa aċċessibbli

għal firxa wiesgħa mill-popolazzjoni [82]. L-internet illum għandu rwol importanti għal dak li jirrigwarda l-aċċess u t-tixrid ta' informazzjoni minn kull tip. F'dan ir-rigward huwa interessanti kif jaħdem l-internet bħala pjazza virtwali għall-kummerċ ta' diversi tipi ta' prodotti (dak li hu magħruf bħala "kummerċ elettroniku") — anki ta' prodotti mediċinali — barra mill-fruntieri tal-Istati, fatt dan li joħloq sfidi ġodda għall-protezzjoni tas-saħħa. Madankollu, ma humiex is-setturi kollha tal-internet huma aċċessibbli għal kulħadd. Bħala regola ġenerali l-amministratur tas-sit tal-internet ikollu strumenti tekniċi biex jimblokka l-aċċess lil persuni mhux awtorizzati li jidħlu f'paġni speċifiċi permezz ta' password, b'mod li jillimita *a priori* l-konsultazzjoni tal-istess paġni lil ċerti individwi, bħal pereżempju professjonisti [83]. Fil-kawża prinċipali ma ssemma mkien li l-aċċess għall-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali jinsab limitat, hekk li l-informazzjoni inkwistjoni hija essenzjalment aċċessibbli għal kulħadd. Il-produttur jammetti evidentement il-possibbiltà li anki l-pazjenti potenzjali għandhom aċċess għall-informazzjoni. Barra minn hekk, it-tip ta' informazzjoni inkwistjoni ma twassalx biex jingħad li l-kontenut tal-paġna fuq l-internet huwa intiż għal ċirku professjonali.

111. Kontra l-klassifikazzjoni bħala reklamar hemm, madankollu, il-fatt li l-produttur fil-kawża prinċipali ma ppubblikax l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali inkwistjoni b'mod li imponihom fuq ix-xerrej potenzjali. Il-konklużjoni kienet tkun differenti kieku tħaddem dak li huwa magħruf bħala l-"push-service", jiġifieri kieku, skont kif argumentat il-Kummissjoni [84], l-utent tal-internet kellu aċċess għal kontenut li hu ma fittixx, pereżempju permezz tal-"pop-up", jiġifieri twieqi li jinfetħu fuq l-iskrin b'mod awtomatiku. Struttura ta' dan it-tip fis-sit tal-internet tista' titqies bħal li tagħti indizju tal-intenzjoni promozzjonali potenzjali min-naħa tal-produttur. Fil-kawża prinċipali ma rriżulta xejn minn dan. Għandu jingħad min-naħa l-oħra li, biex wieħed ikollu aċċess għall-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali inkwistjoni, trid issir tiftixa speċifika fuq l-internet. B'mod ġenerali, Il-potenzjalitajiet tal-internet jiġu sfruttati għal kollox jekk l-utent jagħmel tiftixa speċifika [85]. Ix-xerrej potenzjali jrid x'aktarx ikun diġà jaf minn qabel bil-prodott mediċinali u jkun jaf bil-fatt li l-produttur jipprovdi ċerta informazzjoni fis-sit tiegħu stess. Fin-nuqqas ta' interess speċifiku għal prodott mediċinali partikolari,

82 — Ġustament G. Michaux, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 29), p. 369, isemmi l-kwistjoni li l-internet iqajjem problemi partikolari, peress li l-produtturi ta' prodotti mediċinali jistgħu potenzjalment jistrutturaw sit promozzjonali tagħhom li jkun aċċessibbli għal kulħadd (pazjenti u tobba).

83 — Ara P. Marwitz, "Heilmittel im Internet", *Multimedia und Recht*, 1999, p. 84 u 87, li tispjega kif l-internet — b'kuntrast ma' mezzi oħra ta' komunikazzjoni intiżi għall-pubbliku — jippermetti li jiġi limitat it-tixrid tal-informazzjoni għal grupp limitat ta' utenti, billi tiġi applikata password għas-sigurtà. L-awtriċi ssostni li s-sistema tal-password tevita li jinkiser l-għan tal-liġi. Bl-istess mod, P. Dieners, U. Reese, A. Gutmans u R. Vonzun, *Handbuch des Pharmarechts*, L-Ewwel Edizzjoni, München 2010, §23, punt 123, u U. Eggenberger Stöckli, "Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet", *Pharma Recht*, 2007, Nru 3, p. 130, jirreferu għall-possibbiltà li jiġu introdotti limitazzjonijiet fuq l-aċċess għar-reklamar xjentifiku, kif propost minn Swissmedic f'Awwissu 2006 f'manwal dwar ir-reklamar tal-prodotti mediċinali fuq l-Internet hekk kif imħaddma minn dan mill-1 ta' Jannar 2007.

84 — Ara l-punt 23 tal-osservazzjonijiet tal-Kummissjoni.

85 — F'dan is-sens jitkellem V. Stoll, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 35), p. 104.

wieħed ma jiltaqax b'mod involontarju mal-informazzjoni inkwistjoni. B'kuntrast ma' dak li argumenta l-Gvern Portugiż[86], ma huwiex biżżejjed li l-utent tal-internet idaħħal indirizz tal-internet speċifiku, u dan peress li dan it-tip ta' aġir jippreżumu minnu nnifsu li l-utent jaf bil-fatt li l-produttur ippubblika xi informazzjoni. Għaldaqstant, ikolli naqbel mal-Kummissjoni fejn din tosserva li, normalment, dan it-tip ta' komunikazzjoni ta' informazzjoni permezz ta' pjattaforma ta' preżentazzjoni passiva ma jdejjaqx u lanqas jimponi ruħu, minn jeddu, fuq firxa wiesgħa mill-pubbliku[87]. F'każ bħal dak ineżami fil-kawża prinċipali, ma jidhirx li hemm kwalunkwe prova li l-mezz użat sabiex tinxtered l-informazzjoni juri intenzjoni promozzjonali min-naħa tal-produttur, u għaldaqstant il-kunċett ta' reklamar għandu jiġi interpretat b'mod restrittiv.

112. Indipendentement minn dan, fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, jidher li hemm dubju dwar kemm il-fatt biss li hemm pazjenti potenzjali li jistgħu jkunu destinatarji tal-informazzjoni, jista' jwassal biex jiġġustifika l-projbizzjoni fuq il-pubblikazzjoni tal-informazzjoni medika, speċjalmernt meta l-pazjenti, kif diġà tfakkar[88], għandhom interess leġittimu li jirċievu informazzjoni korretta u oġġettiva.

113. Fid-dawl tal-karatteristika ta' dan it-tip ta' konsumatur f'settur speċifiku tas-suq, jidhirli li, fil-prinċipju, jista' jsir riferiment għall-kriterju tal-konsumatur medju żviluppat mill-ġurisprudenza[89] anki għas-settur tal-prodotti mediċinali[90]. L-użu tal-mudell ta' informazzjoni żviluppat fis-

86 — Ara l-punt 31 tal-osservazzjonijiet tal-Gvern Portugiż.

87 — Anki G. Gellissen, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 27), p. 167, isostni li r-reklamar, meta jkun is-suġġett ta' tiftixa speċifika min-naħa tal-utent, ma huwiex daqshekk perikoluż daqs kemm hu dak li jiġi impost lill-utent.

88 — Ara l-punti 85-87 ta' dawn il-konklużjonijiet.

89 — Ara, fuq il-kriterju tal-konsumatur fil-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, is-sentenzi tas-16 ta' Jannar 1992, X (C-373/90, Ġabra p. I-131, punti 15 u 16); tas-16 ta' Lulju 1998, Gut Springenheide u Tusky (C-210/96, Ġabra p. I-4657, punt 31); tal-4 ta' Mejju 1999, Windsurfing Chiemsee (C-108/97 u C-109/97, Ġabra p. I-2779, punt 29); tat-13 ta' Jannar 2000, Estée Lauder (C-220/98, Ġabra p. I-117, punt 27); tal-21 ta' Ġunju 2001, Il-Kummissjoni vs L-Irlanda (C-30/99, Ġabra p. I-4619, punt 32); tal-24 ta' Ottubru 2002, Linhart u Biffl (C-99/01, Ġabra p. I-9375, punt 31); tat-8 ta' April 2003, Pippig Augenoptik (C-44/01, Ġabra p. I-3095, punt 55), tat-12 ta' Frar 2004, Koninklijke KPN Nederland (C-363/99, Ġabra p. I-1619, punt 77) u Henkel (C-218/01, Ġabra p. I-1725, punt 50); tad-9 ta' Marzu 2006, Matratzen Concord (C-421/04, Ġabra p. I-2303, punt 24), u tad-19 ta' Settembru 2006, Lidl Belgium (C-356/04, Ġabra p. I-8501, punt 78). Ara, ukoll, il-punti 101 u 102 *et seq* tal-konklużjonijiet tiegħi tal-24 ta' Marzu 2010 ppreżentati fil-Kawża Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (sentenza tad-9 ta' Novembru 2010, C-540/08, Ġabra p. I-10909).

90 — Bl-istess mod, U. Reese, "Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht", *Pharma Recht*, 2002, p. 242, isostni li l-mudell ta' informazzjoni li fuqu huwa bbażat il-mudell tal-konsumaturi Ewropew għandu jitwettaq anki fis-settur tar-reklamar tal-prodotti mediċinali. Skont din l-idea, ir-regoli fil-qasam tal-prodotti mediċinali għandhom jiġu interpretati fis-sens li jippermettu l-pubblikazzjoni ta' informazzjoni oġġettiva u rilevanti ddestinata kemm għal speċjalisti fis-settur, kif ukoll għal persuni normali. L-eventwali ksur ta' dan il-prinċipju għandhom iridu jibqgħu ta' natura eċċezzjonali. Dawn jeħtieġu raġuni oġġettiva u jridu jiġu evalwati abbażi tal-prinċipju ta' proporzjonalità. L-awtur isostni li, proprju fis-settur tas-saħħa, il-konsumaturi għandhom interess f'aċċess possibbilment liberu għall-informazzjoni li huma jkunu jistgħu jifhmuha u jevalwawha b'mod korrett.

settur tal-protezzjoni tal-konsumatur huwa ġġustifikat anki fid-dawl tal-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar il-leġiżlazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali, li ilha li adottat il-kriterju tal-konsumatur medju sabiex tevalwa, pereżempju, jekk prodott jaqax fid-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba l-funzjoni tiegħu fis-sens tad-Direttiva 2001/83/KE. Skont ġurisprudenza stabbilita, l-awtorità nazzjonali kompetenti, li taġixxi taħt is-superviżjoni tal-qrati, għandha tiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl ta' *kemm il-prodott huwa magħruf fost il-konsumaturi* [91]. Minn dan isegwi li, anki fl-evalwazzjoni tal-impatt tal-informazzjoni fuq il-prodott fuq il-pubbliku, għandu jsir riferiment għall-perspettiva tal-pazjent li jkun raġonevolment informat, li jkun adegwatament attent u kritiku.

114. Min-naħa l-oħra, is-settur mediku qiegħed dejjem iktar ikun ikkaratterizzat b'ħafna kumplessità teknika li ma jippermettix lill-pazjent individwali li jieħu r-responsabbiltà esklużiva għas-saħħa tiegħu [92]. Din hija ipoteżi li la hi realistika u lanqas mixtieqa mill-aspett tal-politika tal-protezzjoni meħtieġa tas-saħħa pubblika. Il-protezzjoni tas-saħħa tal-bniedem hija obbligu skont l-Artikoli 152 KE u 168 TFUE [93]. Id-dritt għall-informazzjoni tal-pazjent ikun xorta waħda protett biżżejjed jekk l-aċċess għall-informazzjoni oġġettiva ma jiġix prekluż kompletament iżda permess taħt ċerti ċirkustanzi. Din hija miżura inqas radikali mill-projbizzjoni assoluta fuq l-informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali.

115. Għandu jitfakkar ukoll li l-pazjent, proprju fil-każ ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, huwa marbut dejjem li jirrikorri għand it-tabib biex jiktibielhu [94]. Il-fatt li tibda tingħata iktar informazzjoni żgur li ma jippreġudikax

91 — Skont ġurisprudenza stabbilita, sabiex jiġi deċiż jekk prodott jaqax taħt id-definizzjoni ta' prodott mediċinali minħabba l-funzjoni tiegħu fis-sens tad-Direttiva 2001/83/KE, l-awtoritajiet nazzjonali, li jaġixxu taħt is-superviżjoni tal-qrati, għandhom jiddeċiedu każ b'każ, fid-dawl tal-karatteristiċi kollha tal-prodott, fosthom, b'mod partikolari, il-kompożizzjoni tiegħu, il-proprjetajiet farmakoloġiċi tiegħu, sa fejn jistgħu jiġu stabbiliti fl-istat attwali tal-għarfien xjentifiku, il-mod kif jintuża, il-firxa tad-distribuzzjoni tiegħu, l-għarfien tiegħu fost il-konsumaturi u r-riskji li jistgħu jirriżultaw mill-użu tiegħu. Ara s-sentenzi tal-15 ta' Jannar 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Ġabra p. I-41, punt 32); tal-15 ta' Novembru 2007, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-319/05, Ġabra p. I-9811, punt 55); tad-29 ta' April 2004, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-387/99, Ġabra p. I-3751, punt 57); tas-16 ta' April 1991, Upjohn (C-112/89, Ġabra p. I-1703, punt 23); tal-20 ta' Mejju 1992, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-290/90, Ġabra p. I-3317, punt 17); tal-21 ta' Marzu 1991, Monteil u Samanni (C-60/89, Ġabra p. I-1547, punt 2), u tat-30 ta' Novembru 1983, Van Bennekom (C-227/82, Ġabra p. 3883, punt 29).

92 — Anki F. Stebner, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 62), p. 25, esprima ruħu f'dan is-sens fejn osserva li ma hemmx dubju li, barra mill-grupp tal-professjonisti, hemm il-ħtieġa ta' strumenti ta' kontroll sabiex jiġu evitati r-riskji għas-saħħa tal-pazjenti li jistgħu jirriżultaw mill-awtomedikazzjoni mhux informata. Peress li l-konsumaturi ma għandhomx tagħrif speċifiku, huwa jsostni li huma għandhom ikunu protetti mir-riskji speċifiċi li jistgħu jġibulhom is-servizzi jew il-prodotti reklamati. Dan japplika iktar minħabba li l-pazjenti, minħabba l-mard li huma jkollhom, ikunu fi stat psikoloġiku partikolari li jwassalhom jemmnu mingħajr ebda kritika l-messaġġi promozzjonali.

93 — Anki l-Kummissjoni rrikonoxxiet dan fil-White Paper tagħha "Flimkien għas-Saħħa: Approċċ Strateġiku għall-UE 2008-2013" tat-23 ta' Ottubru 2007 [COM(2007) 630 finali].

94 — Ara l-punt 99 ta' dawn il-konklużjonijiet.

ir-rwol fundamentali tat-tabib fis-settur tal-kura tas-saħħa, u anzi tikkonfermah. It-tabib hu obbligat, fil-fatt, jinforma fid-dettall lill-pazjent fir-rigward tal-effetti u tar-riskji possibbli marbutin mat-teħid tal-prodott mediċinali, qabel ma jippreskrivihulu. Il-fatt li l-pazjent ikollu informazzjoni minn qabel u oġġettiva, li tkun ġejja minn sorsi affidabbli, qabel ma hu jmur għall-viżta medika jista' saħansitra jikkontribwixxi biex tittejjeb il-kura tas-saħħa, u dan peress li t-tabib, f'dak il-każ, meta jkollu quddiemu persuna informata, ikun obbligat jiddiskuti miegħu l-vantaġġi u l-iżvantaġġi tat-terapija tiegħu. B'dan il-mod ikun jista' jiġi żgurat li l-għażla ddur fuq terapija xierqa u safejn possibbili ekonomikament vantaġġjuż. Dan hu iktar importanti peress li kull ma jmur il-pazjenti qegħdin jintalbu jikkontribwixxu biex tiġi ffinanzjata s-sistema tas-saħħa, pereżempju, fil-każijiet fejn huma obbligati jbatu parti mill-ispejjeż tal-prodotti mediċinali [95]. Soluzzjoni simili, bbażata fuq il-kunsens tal-pazjent, ikollha l-vantaġġ li tieħu inkunsiderazzjoni l-awtonomija tal-pazjent, mingħajr ma tkun ippreġudikata l-awtorità tat-tabib li jippreskrivi l-prodott mediċinali.

116. Il-projbizzjoni ġenerali, bħalma hija dik deskritta fid-domanda preliminari, ikollha minflok l-effett li tesponi lill-pazjent, li ma jkunx informat, għal informazzjoni potenzjalment ħażina li tkun ġejja minn sorsi li ma humiex verifikabbli, bħalma huma l-forums ta' diskussjoni, l-enċiklopediji liberi u siti oħra fuq is-saħħa fuq l-internet. Il-gruppi self-help, ta' pazjenti u ta' familjari f'dawn il-każijiet għandhom bżonn assolut għall-informazzjoni li jkunu jistgħu jistrieħu fuq il-korrettezza u l-oġġettività tagħha. Il-bżonn li tingħata lill-konsumatur informazzjoni li tkun ġejja minn sorsi affidabbli u professjonali jirriżulta b'mod iktar ċar jekk jittieħed inkunsiderazzjoni n-numru vast ta' rapporti fuq temi inerenti għas-saħħa u għall-prodotti mediċinali li jkunu offruti fuq l-internet, iżda wkoll fil-ġurnali u fit-televiżjoni, li mhux dejjem tiġi żgurata s-serjetà, il-kompletezza u l-korretteza tal-kontenut tagħhom [96]. Il-pubblikazzjoni min-naħa ta' terzi ta' kitbiet li ma humiex suġġetti għar-reviżjoni min-naħa ta' professjonisti fis-settur jista' jwassal għal konfużjoni u għal informazzjoni ħażina lill-pubbliku. Jekk l-Artikolu 88(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jingħata interpretazzjoni eċċessivament wiesgħa, dan ikun jikkuntrasta fl-aħħar mill-aħħar mal-għan stess tal-projbizzjoni fuq ir-reklamar ta' prodotti mediċinali, jiġifieri dak li tipproteġi s-saħħa pubblika mir-riskji

95 — Skont l-Artikolu 168(7) TFUE, id-dritt Komunitarju ma jippreġudikax il-kompetenza tal-Istati Membri li jiżviluppaw is-sistemi ta' sigurtà soċjali tagħhom u b'mod partikolari, li jadottaw dispożizzjonijiet intiżi li jirregolaw il-konsum ta' prodotti farmaċewtiċi fl-interess tal-bilanċ finanzjarju tas-sistemi ta' assigurazzjoni tal-kura tas-saħħa tagħhom (ara s-sentenzi tat-2 ta' April 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite *et* (Kawżi magħquda C-352/07 sa C-356/07, C-365/07 sa C-367/07 u C-400/07, Ġabra p. I-2495, punt 19, u Association of the British Pharmaceutical Industry, iċċitata iktar 'il fuq fin-nota ta' qiegħ il-paġna 16, punt 36). Is-sistemi tas-saħħa tal-Istati Membri, f'dan ir-rigward, huma differenti ħafna. Ara, pereżempju, fir-rigward tar-rwol tal-kura tas-saħħa pubblika u privata fir-Renju Unit u fi Spanja, fl-Awstrija, fu Franza u fil-Pajjiżi l-Baxxi, E. Hondius, iċċitat iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 76), p. 4.

96 — Fl-istess sens, A. Lorz, iċċitata iktar 'il fuq (nota ta' qiegħ il-paġna 30), p. 898.

ta' reklamar lill-pubbliku li huwa "eċċessiv u maħsub ħażin".

117. Sabiex jiġi żgurat li l-pazjent ma joqgħodx lura milli jmur jikkonsulta tabib, huwa biżżejjed, fil-prinċipju, li l-produttur ikun obbligat javża fuq is-sit tiegħu lill-klijenti potenzjali li l-konsultazzjoni tal-informazzjoni ppubblikati hemmhekk ma tissostitwixxix il-viżta għand tabib. Għaldaqstant, huwa dubjuż kemm il-projbizzjoni ġenerali li tipprojbixxi kategorikament lill-produttur milli jippubblika fis-sit tal-internet tiegħu stess informazzjoni oġġettiva fuq il-prodotti mediċinali prodotti minnu hija utli sabiex tipproteġi s-saħħa b'mod effikaċi. F'dan il-kuntest, il-kunċett ta' reklamar ta' prodotti mediċinali ma jistax ħlief jiġi interpretat b'mod restrittiv.

ċ) Osservazzjonijiet *de lege ferenda*

118. Bħala konklużjoni għandha tissemma l-proposta tal-Kummissjoni li temenda d-Direttiva 2001/83/KE [97], intiża li tintroduċi Titolu VIIIa ġdid ("Informazzjoni lill-pubbliku inġenerali dwar prodotti mediċinali soġġetti għal preskrizzjoni medika") u li teskludi, taħt ċerti kundizzjonijiet, ċerta informazzjoni mill-projbizzjoni tar-reklamar tal-prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika.

119. L-Artikolu 100a tal-proposta għal direttiva jistabbilixxi li "[l]-Istati Membri għandhom jippermettu lid-detentur tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq ixerred, direttament jew indirettament permezz ta' [terzi], informazzjoni lill-pubbliku inġenerali jew lill-membri tal-pubbliku dwar prodotti mediċinali awtorizzati soġġetti għal preskrizzjoni medika sakemm tkun skont id-dispożizzjonijiet ta' dan it-Titolu". Skont din id-dispożizzjoni, dik l-informazzjoni ma hijiex ikkunsidrata bħala reklamar. Sabiex tiġġustifika tali interpretazzjoni, il-Kummissjoni tosserva fil-premessa 8 li "d-detenturi tal-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq jistgħu jkunu għajn ta' valur ta' informazzjoni mhux promozzjonali dwar il-prodotti mediċinali". Din l-evalwazzjoni hija konformi mal-pożizzjoni meħuda fil-kuntest ta' din il-proċedura [98]. Skont il-premessa 12 tal-proposta tal-Kummissjoni, tali dispożizzjoni ssib applikazzjoni espressa anki fil-każ ta' informazzjoni fuq prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika ppubblikata fuq l-internet.

120. L-Artikolu 100b jelenka t-tip ta' informazzjoni li d-detentur tal-awtorizzazzjoni jista' jagħti. Mid-dispożizzjoni

97 — Proposta tal-Kummissjoni, tal-10 ta' Diċembru 2008, għal direttiva li temenda, fir-rigward tal-informazzjoni għall-pubbliku inġenerali dwar prodotti mediċinali suġġetti għal preskrizzjoni medika, id-Direttiva 2001/83/KE dwar il-kodiċi tal-Komunità dwar il-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, [COMM(2008) 663 finali].

98 — Ara l-punt 94 ta' dawn il-konklużjonijiet.

jirriżulta li din tirrigwarda informazzjoni dwar il-prodott — sunt tal-karatteristiċi tal-prodott, l-ittikkettjar u l-fuljett fil-pakkett tal-prodott mediċinali approvati mill-awtoritajiet kompetenti, kif ukoll ir-rapport ta' evalwazzjoni aċċessibbli għall-pubbliku magħmul mill-awtoritajiet kompetenti —, suġġetta għall-kontroll tal-awtoritajiet u għaldaqstant ċertament li hija oġġettiva. Dawn l-elementi jirriflettu eżattament il-fatti tal-kawża prinċipali. Salv għal modifiki li jistgħu jsiru lill-proposta għal direttiva matul l-*iter* leġiżlattiv, l-informazzjoni ppubblikata minn MSD fuq l-internet ma tiġix ikklassifikata bħala reklamar u għaldaqstant ma hijiex projbita.

121. Din l-inizjattiva leġiżlattiva tingħaqad mal-proċess mibdi bl-emenda għal-kodiċi Komunitarju introdott mid-Direttiva 2004/27/KE, li hija intiża li tagħmel distinzjoni ċara bejn informazzjoni oġġettiva u reklamar. Għaldaqstant, iddaħħal fil-kodiċi Komunitarju t-Titolu VIIIa "Informazzjoni u reklamar" li jipprovdi, fl-Artikolu 88a, li fi żmien tlett snin il-Kummissjoni għandha tippreżenta rapport dwar il-prattika kurrenti fir-rigward tal-provvista ta' informazzjoni, b'mod partikolari fuq l-internet. Abbażi ta' dik l-informazzjoni, il-Kummissjoni ser tressaq proposti li jistipulaw strateġija ta' informazzjoni biex tiġi żgurata informazzjoni ta' kwalità tajba, oġġettiva, ta' min jorbot fuqha u mhux promozzjonali dwar prodotti mediċinali.

122. Dawn l-interventi jistgħu jidhru bħala reazzjoni għar-riskji marbutin ma' interpretazzjoni wiesgħa wisq tal-kunċett ta' reklamar fil-leġiżlazzjoni fil-qasam tal-prodotti mediċinali. Dawn jesprimu t-tendenza prinċipalment liberali fl-istituzzjonijiet tal-Unjoni li jipparteċipaw għall-attività leġiżlattiva fil-qasam tat-tixrid tal-informazzjoni oġġettiva fuq il-prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika, bl-intenzjoni li jintlaħaq bilanċ tajjeb bejn il-protezzjoni tas-saħħa pubblika u d-drittijiet fundamentali tal-konsumatur u tal-produttur. Jidhirli li, fl-interpretazzjoni tad-Direttiva 2001/83/KE, ma tistax tiġi injorata din it-tendenza, li għandha punti komuni mal-pożizzjoni sostnuta f'din l-istanza.

3. Kunsiderazzjonijiet finali

123. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, nikkonkludi li jeħtieġ li tingħata interpretazzjoni lill-kunċett ta' reklamar tal-prodotti mediċinali li tkun konformi mad-drittijiet fundamentali biex tiġi bbilanċjata l-protezzjoni tas-saħħa pubblika, min-naħa, mad-drittijiet fundamentali tal-konsumatur u tal-produttur, min-naħa l-oħra. Għal dak li jirrigwarda d-distinzjoni bejn is-sempliċi informazzjoni u r-reklamar, il-kriterju deċiżiv huwa dak tal-għan li jkollu l-messaġġ inkwistjoni. Fil-prinċipju, hija l-qorti

nazzjonali li għandha tevalwa jekk, fid-dawl taċ-ċirkustanzi konkreti tal-każ speċifiku, teżistix l-intenzjoni promozzjonali. Fl-evalwazzjoni dwar jekk l-informazzjoni tkunx ġiet ippubblikata b'intenzjoni promozzjonali, iridu jittieħdu inkunsiderazzjoni l-identità tal-awtur, is-suġġett u l-kontenut tal-informazzjoni inkwistjoni, iċ-ċirku ta' destinatarji u l-karatteristiċi tekniċi tal-mezz użat għat-tixrid tal-informazzjoni lill-pubbliku. Peress li l-Qorti tal-Ġustizzja għandha l-informazzjoni essenzjali dwar il-fatti l-iktar importanti tal-kawża prinċipali inkwistjoni, hija tista' tiddeċiedi fuq il-kwistjoni li għandha quddiemha filwaqt li teżerċita l-ġurisdizzjoni ta' interpretazzjoni tagħha [99].

124. Fid-dawl tal-prinċipji msemmija iktar 'il fuq, id-domanda preliminari għandha tingħata risposta fis-sens li l-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83/KE jrid jiġi interpretat fis-sens li ma jkunx hemm reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika bħalma huwa dak ineżami fil-kawża prinċipali, jekk tingħata biss informazzjoni li tkun ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li xorta waħda aċċessibbli għal kull min jixtri l-prodott u jekk dik l-informazzjoni ma tiġix ikkomunikata mill-persuni kkonċernati, iżda tkun aċċessibbli biss fuq l-internet għal min jagħmel tiftixa speċifika.

125. Peress li l-fatt li jkun hemm informazzjoni fuq il-prodotti mediċinali fuq l-internet bil-modi deskritti fid-domanda preliminari ma taqax, skont l-interpretazzjoni restrittiva hawn mogħtija, fil-kunċett tar-reklamar, ma hemmx bżonn li tiġi evalwata l-validità tal-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva fid-dawl tad-dritt primarju [100].

99 — Fil-kuntest tal-proċedura għal deċiżjoni preliminari, ir-rinviju lill-qorti nazzjonali huwa permess, taħt ċerti kundizzjonijiet, meta jkun meħtieġ li jiġu ċċarati xi fatti jew aspetti tad-dritt nazzjonali. Il-Qorti tal-Ġustizzja għandha tindika lill-qorti nazzjonali x'miżuri għandhom jiġu adottati biex il-kwistjoni tiġi deċiża skont il-ġurisprudenza tagħha (ara s-sentenzi tal-31 ta' Jannar 1984, Luisi und Carbone, 286/82 u 26/83, Ġabra p. 377, punt 36, u tat-13 ta' Lulju 1989, Rinner-Kühn, 171/88, Ġabra p. 2743, punti 14 u 15)]. Madankollu, il-qorti nazzjonali ma tistax, b'dan il-mod, tevita r-responsabbiltà li hija għandha li tinterpreta d-dritt tal-Unjoni. Jekk, mill-banda l-oħra, il-Qorti tal-Ġustizzja jkollha quddiemha l-fatti mhux ikkontestati jew l-aspetti kollha neċessarji tad-dritt nazzjonali, xejn ma jipprekludiha milli tagħti lill-qorti nazzjonali l-indikazzjonijiet speċifiċi li jippermettulha tapplika d-dritt tal-Unjoni għall-każ konkret (f'dan is-sens K. Lenaerts, D. Arts u I. Maselis, *Procedural Law of the European Union*, Tieni Edizzjoni, Londra 2006, punt 2-021, p. 191 *et seq*).

100 — Ara l-punti 65 *et seq* ta' dawn il-konklużjonijiet.

VII — Konklużjoni

126. Fid-dawl ta' dak li ntqal iktar 'il fuq, nipproponi lill-Qorti tal-Ġustizzja sabiex tirrispondi għad-domanda preliminari magħmula mill-Bundesgerichtshof bil-mod kif ġej:

"L-Artikolu 88(1)(a) tad-Direttiva 2001/83 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, kif interpretat bid-Direttiva 2004/28/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-31 ta' Marzu 2004, għandu jiġi interpretat fis-sens li ma jkunx hemm reklamar lill-pubbliku ta' prodotti mediċinali li huma disponibbli biss b'riċetta medika bħalma huwa dak ineżami fil-kawża prinċipali, jekk tingħata biss informazzjoni li tkun ġiet ikkomunikata lill-awtoritajiet kompetenti fil-kuntest tal-proċedura ta' awtorizzazzjoni u li xorta waħda aċċessibbli għal kull min jixtri l-prodott u jekk dik l-informazzjoni ma tiġix ikkomunikata mill-persuni kkonċernati, iżda tkun aċċessibbli biss fuq l-internet għal min jagħmel tiftixa speċifika".