

CONCLUZIILE AVOCATULUI GENERAL

VERICA TRSTENJAK

prezentate la 24 noiembrie 2010¹**I — Introducere**

1. Prezenta procedură se întemeiază pe o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată de Bundesgerichtshof (denumită în continuare „instanța de trimitere”) în temeiul articolului 234 CE², prin care aceasta adresează Curții o întrebare privind interpretarea articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman³, care interzice în Uniunea Europeană publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală.

2. Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare își are originea într-un litigiu între două întreprinderi producătoare din sectorul farmaceutic, MSD Sharp & Dohme GmbH (pârâtă și recurentă, denumită în continuare

„MSD”) și Merckle GmbH (reclamantă și intimată, denumită în continuare „Merckle”), în care aceasta din urmă solicită interzicerea de către instanță a difuzării pe internet de către MSD de informații publicitare referitoare la medicamente produse de aceasta care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Admiterea acestei solicitări depinde de aspectul dacă demersul pârâtei din acțiunea principală trebuie calificat din punct de vedere juridic drept publicitate destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, o astfel de publicitate fiind interzisă.

3. Problemele ridicate în prezenta cauză se află în legătură nemijlocită cu dificilul echilibru vizat de legiitorul Uniunii între protecția sănătății publice, pe de o parte, și dreptul publicului la informare, pe de altă parte. Ca urmare a dezvoltării tehnologice, una dintre aceste surse de informații este internetul, devenit astăzi unul dintre cele mai importante mijloace de comunicare, care oferă tot mai multor persoane posibilitatea de a obține informații, precum și de a face schimb de informații rapid și simplu. Informația este, după cum se știe, costisitoare, iar internetul a contribuit, fără îndoială, la o difuzare remarcabilă a acesteia și astfel, în mod decisiv, la edificarea societății informaționale de azi. Or, pentru ca informația să își dezvolte forța pozitivă, este necesar să se asigure că informația pusă la dispoziție răspunde unor cerințe calitative fără de care fluxul liber al acesteia ar fi perturbat în foarte mare măsură.

1 — Limba originală: germana.

Limba de procedură: germana.

2 — În conformitate cu Tratatul de modificare a Tratatului privind Uniunea Europeană și a Tratatului de instituire a Comunității Europene, semnat la Lisabona la 13 decembrie 2007 (JO C 306, p. 1), procedura de pronunțare a unei hotărâri preliminare este în prezent guvernată de articolul 267 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene.

3 — JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3.

În domeniul extrem de important al asistenței medicale, despre care se discută în cauză, este necesară protejarea pacienților de informații incorecte și care induc în eroare, difuzate de surse neverificate, fără însă a pune sub tutelă acest domeniu. Totodată, este necesar să se ceară celor care difuzează informații respectarea unor standarde înalte de calitate. Prin aceasta, dreptul la informare al pacienților — tocmai în ceea ce privește utilizarea surselor moderne de informare, precum internetul — trebuie să devină un instrument suplimentar al asistenței medicale.

5. Considerentul (2) al Directivei 2001/83 prevede:

„Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.”

Considerentul (40) al directivei prevede:

II — Cadrul juridic

„Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.”

A — *Dreptul Uniunii*

Considerentul (45) prevede:

4. Obiectul prezentei proceduri preliminare este Directiva 2001/83, în versiunea modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004⁴.

„Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică, în cazul în care este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ar trebui, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, care trebuie definite.”

4 — JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116.

6. Articolul 86 din Directiva 2001/83, care începe cu titlul VIII („Publicitatea”), stabilește:

„(1) În sensul prezentului titlu, «publicitatea pentru medicamente» include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

- sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.
- (2) Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele:
 - publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
 - etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V;
 - publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;
 - corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;
 - vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;
 - anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament;
 - distribuirea de mostre;
 - acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică;
 - informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la medicamente.”
 - sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;

7. Articolul 87 din directivă prevede: [...]”

„(1) Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar.

B — *Dreptul național*

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

9. Legislația germană relevantă este cuprinsă în Legea privind publicitatea în sectorul sănătății (Heilmittelgesetz, denumită în continuare „HWG”), în versiunea Comunicării din 19 octombrie 1994⁵, modificată ultima dată prin articolul 2 din Legea din 26 aprilie 2006⁶.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

— să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;

„Articolul 10

— să nu inducă în eroare.”

(1) Pentru medicamentele eliberate pe bază de prescripție medicală este permis să se facă publicitate numai în rândul medicilor, dentiștilor, medicilor veterinari, farmaciștilor și persoanelor care fac comerț autorizat cu aceste medicamente.

8. Articolul 88 din directivă prevede:

„(1) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:

(2) Pentru medicamentele care sunt destinate combaterii insomniei sau a tulburărilor psihice sau influențării stării psihice nu este permis să se facă publicitate în afara cercurilor de profesioniști.”

(a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale, în conformitate cu dispozițiile titlului VI;

5 — BGBl. I, p. 3068.

6 — BGBl. I, p. 984.

III — Situația de fapt, procedura principală și întrebarea preliminară

10. Părțile sunt întreprinderi producătoare de medicamente și se află în concurență. MSD a prezentat pe internet medicamentele „VIOXX”, „FOSAMAX” și „SINGULAIR”, care se eliberează pe bază de prescripție medicală, printr-un link electronic neprotejat de parolă și, astfel, accesibil oricui, redând ambalajul produsului, descrierea indicației terapeutice și informații privind utilizarea.

11. Merckle consideră că aceasta constituie o încălcare a interdicției publicității destinate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, interdicție stabilită prin articolul 10 alineatul (1) din HWG, și, totodată, un comportament concurențial ilicit al MSD. Merckle a solicitat Landgericht să oblige MSD, cu riscul aplicării anumitor sancțiuni, ca, în cadrul activității comerciale, să înceteze difuzarea pe internet în scopuri concurențiale a unor informații publicitare referitoare la medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, astfel încât aceste informații sunt accesibile fără probleme și celor ce nu fac parte din cercurile de profesioniști în domeniul medical. Landgericht a admis acțiunea formulată. Apelul MSD îndreptat împotriva acestei decizii a fost respins de Oberlandesgericht.

12. Admiterea recursului formulat de MSD în fața instanței de trimitere depinde de aspectul dacă articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 se aplică și în cazul publicității destinate publicului larg, precum

cea în litigiu, care cuprinde numai informațiile comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare – accesibile oricui oricărei persoane care cumpără produsul – și care nu sunt prezentate persoanei interesate dacă aceasta nu le solicită, fiind însă accesibile pe internet numai persoanei care încearcă să le obțină.

13. Instanța de trimitere arată că din articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83 rezultă că dispozițiile titlului VIII nu reglementează etichetarea și prospectele însoțitoare (articolele 54-69). Prin urmare, informațiile de pe etichetă și din prospectele însoțitoare nu reprezintă publicitate în sensul articolului 86 alineatul (1) din directivă cu condiția să fie utilizate în funcția lor corespunzătoare, ca etichetă sau ca prospect însoțitor, și anume, aplicate pe recipient și – în măsura în care există – pe ambalajul exterior al medicamentului, respectiv când sunt incluse ca prospect în ambalajul medicamentului și ajung la pacient împreună cu medicamentul. În schimb, potrivit jurisprudenței Bundesgerichtshof, există publicitate atunci când aceste informații obligatorii sunt desprinse de forma caracteristică prevăzută de reglementarea privind medicamentele și li se dă o utilizare comunicațională de sine stătătoare, de exemplu, într-un anunț în ziar.

14. În acest context, instanța de trimitere pune întrebarea dacă o interpretare teleologică a interdicției publicității nu ar trebui să ducă la o interpretare restrictivă a interdicției publicității prevăzute de articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83, astfel

încât să nu cuprindă publicitatea destinată publicului larg de tipul celei în litigiu, prin care informațiile sunt accesibile pe internet numai persoanei care încearcă să le obțină și prin care sunt furnizate numai informațiile comunicate autorității competente, care, oricum, sunt accesibile pacienților care cumpără produsul. În acest context, trebuie avut în vedere în special aspectul că, pe de o parte, publicarea este efectuată de către producător și, pe de altă parte, că asemenea informații ar putea fi necesare pentru a evita sau pentru a diminua pericolele unei „automedicații dezinformate”.

15. Având în vedere îndoielile pe care le exprimă Bundesgerichtshof cu privire la compatibilitatea interdicției în litigiu a publicității destinate publicului larg cu drepturile fundamentale comunitare și cu principiul proporționalității, această instanță a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman se aplică și în cazul publicității destinate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când publicitatea cuprinde numai informațiile comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare – accesibile oricum oricărei persoane care cumpără produsul – și care nu sunt prezentate persoanei interesate dacă aceasta nu le solicită, fiind însă accesibile pe internet persoanei care încearcă să le obțină?”

IV — Procedura în fața Curții

16. Decizia de trimitere din 16 iulie 2009 a fost primită la grefa Curții la 10 august 2009.

17. MSD, guvernele Republicii Portugheze, Republicii Cehe, Regatului Danemarcei, Republicii Ungaria, Republicii Polone și Regatului Unit, precum și Comisia Europeană au prezentat observații scrise în termenul prevăzut la articolul 23 din Statutul Curții de Justiție.

18. În cursul ședinței, care s-a desfășurat la 23 septembrie 2010, au prezentat observații reprezentantul MSD, agenții guvernelor Republicii Portugheze, Regatului Danemarcei și Regatului Suediei, precum și agentul Comisiei.

V — Principalele argumente ale părților

19. Argumentația părților poate fi în esență diferențiată după cum acestea califică sau nu califică o practică precum cea descrisă în întrebarea preliminară drept „publicitate destinată publicului larg” în sensul articolului 88 alineatul 1 litera (a) din Directiva 2001/83. În favoarea calificării drept publicitate destinată publicului larg tind *guvernele polonez, maghiar și portughez*, în timp ce *guvernul ceh* înclină spre o poziție intermediară. Împotriva calificării drept publicitate destinată

publicului larg s-au pronunțat atât *guvernul Regatului Unit*, *guvernul danez* și *guvernul suedez*, cât și *Comisia*.

A — *În favoarea calificării drept publicitate destinată publicului larg*

20. *Guvernul polonez* consideră că publicarea pe o pagină de internet a unor fotografii ale ambalajului unui anumit medicament, a descrierii indicației terapeutice și a informațiilor de utilizare îndeplinește criteriile ce definesc noțiunea de publicitate de la articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83. Internetul constituie în prezent un mijloc de comunicare în masă care permite utilizatorului obținerea fără efort de informații cu privire la anumite medicamente, în special dacă pagina de internet nu este securizată, astfel cum este cazul și în speță. De aceea, faptul că publicitatea pentru medicamentul în litigiu nu este prezentată activ, ci publicată doar pe o pagină de internet, nu joacă niciun rol pentru încadrarea juridică a unei asemenea acțiuni, deoarece aceste informații sunt accesibile tuturor.

21. În opinia guvernului polonez, și faptul că publicitatea în litigiu conține exclusiv informații din documentația care stă la baza autorizației de introducere pe piață a medicamentului este lipsit de relevanță pentru

soluționarea prezentei cauze, în măsura în care articolul 86 din Directiva 2001/83 nu prevede nicio excepție în funcție de tipul informațiilor puse la dispoziție. În acest context, guvernul polonez face trimitere la articolul 89 din Directiva 2001/83, conform căruia orice publicitate trebuie să includă cel puțin denumirea medicamentului, precum și informațiile necesare pentru utilizarea sa corectă. Prin urmare, o anumită prezentare poate fi considerată publicitate pentru medicamente destinată publicului larg chiar dacă oferă exclusiv aceste date.

22. Guvernul polonez concluzionează că articolul 88 alineatul (1) din Directiva 2001/83 instituie o interdicție absolută a publicității pentru categoriile de medicamente la care face referire.

23. *Guvernul maghiar* amintește că definiția noțiunii de publicitate pentru medicamente pune în mod explicit accentul pe finalitatea mesajului, astfel încât, pentru a se stabili dacă transmiterea unor informații trebuie sau nu trebuie considerată publicitate, prezintă relevanță dacă obiectivul urmărit prin aceste informații este să se promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente.

24. În cadrul examinării acestui obiectiv, în contextul acțiunii principale, trebuie să se acorde o deosebită importanță faptului că pârâta a publicat pe pagina sa de internet informații referitoare la produsele proprii,

cea ce înseamnă că informațiile vizau să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul medicamentelor în cauză. În opinia guvernului maghiar, acest fapt justifică concluzia că acțiunea în cauză trebuie calificată, ținând seama de obiectivul ei, drept publicitate în sensului Directivei 2001/83. Pentru a aprecia dacă există publicitate, nu are importanță faptul că informațiile publicate pe pagina de internet corespund pur și simplu informațiilor care trebuie prezentate în cadrul procedurii de autorizare, pe care cumpărătorii medicamentului le află oricum. La fel de puțină importanță prezintă faptul că informațiile în litigiu nu sunt oferite fără să fi fost solicitate, ci trebuie să fie căutate activ pe internet.

25. *Guvernul portughez* arată că nu sunt menționate excepții de la regula interdicției publicității destinate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, și aceasta în măsura în care nu se fac deosebiri în funcție de mediul utilizat, de conținutul sau de forma publicității.

26. În opinia acestuia, întrebarea preliminară este compusă din două aspecte: i) întrebarea dacă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală este permisă

atunci când publicitatea cuprinde numai informațiile comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare și care sunt accesibile oricărei persoane care cumpără medicamentul și ii) întrebarea dacă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală este permisă atunci când informațiile nu sunt prezentate persoanei interesate dacă aceasta nu le solicită, fiind însă accesibile pe internet persoanei care încearcă să le obțină.

27. În legătură cu primul aspect al întrebării, guvernul portughez susține că publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală nu poate fi făcută numai prin reproducerea ambalajului medicamentului și prin mențiuni privind indicațiile și informațiile de utilizare, deoarece o asemenea publicitate ar încălca întotdeauna o serie de cerințe privind admiterea publicității destinate publicului larg.

28. Cu privire la al doilea aspect al întrebării, guvernul portughez afirmă că, prin accentuarea sa, iese la iveală o dimensiune inadecvată a publicității. De fapt, trebuie să se diferențieze între publicitatea care ajunge la receptor fără să fie nevoie ca el să facă vreun efort în această privință și publicitatea la care acesta ajunge numai prin efort propriu. Totuși, efortul pe care îl face un destinatar de publicitate pentru a accesa pe internet publicitatea pentru medicamentele în discuție în acțiunea principală este cu mult mai mic decât efortul pe care acesta ar trebui să îl facă, de exemplu, pentru a cumpăra de la un chioșc și pentru a plăti o publicație în care ar obține accesul

la publicitatea pentru aceste medicamente, în măsura în care această publicitate ar putea fi preluată în mod legal într-o publicație destinată publicului larg.

29. În plus, guvernul portughez consideră că o publicitate precum cea în discuție în acțiunea principală, dacă ar fi permisă, ar avea un efect de inducere în eroare, întrucât în rândul opiniei publice este înrădăcinată de multă vreme convingerea că publicitatea destinată publicului larg este permisă numai pentru medicamentele care se eliberează fără rețetă. La crearea acestei convingeri a contribuit în mare măsură publicitatea făcută la radio și la televiziune.

30. *Guvernul ceh* avansează o opinie diferită. Acesta evidențiază că principala caracteristică definitorie a publicității este scopul urmărit, adică scopul publicitar, care trebuie analizat în toate împrejurările, fără a ține seama de conținutul informației furnizate sau de caracterul activității prestate, având în vedere că nu este vorba despre caracteristici definitorii ale publicității, ci exclusiv despre factori ajutători pentru a lua o decizie.

31. În opinia guvernului ceh, informațiile menționate la articolul 86 alineatul (2) din directivă nu pot fi excluse *a priori* din domeniul de aplicare al noțiunii de publicitate pentru medicamente, respectiv de la cerințele

stabilite pentru publicitatea destinată medicamentelor, deoarece acest aspect ar însemna compromiterea obiectivului primar al directivei, și anume, protecția sănătății publice. Astfel, cerințele stabilite pentru publicitatea referitoare la medicamente ar putea fi eludate cu ușurință prin faptul că tipurile corespunzătoare de informație ar fi date publicității (puse la dispoziție) în scopuri publicitare, așadar, într-un mod care ar avea ca efect promovarea prescrierii, eliberării, vânzării sau consumului de medicamente. Prin urmare, este în principiu posibil ca informații precum cele care intră sub incidența articolului 86 alineatul (2) să se încadreze în noțiunea de publicitate pentru medicamente, așa cum este definită aceasta la articolul 86 alineatul (1). Incumbă instanței naționale sarcina de a stabili, luând în considerare circumstanțele fiecărui caz în parte, dacă o comunicare concretă urmărește un obiectiv publicitar și, în consecință, reprezintă publicitate sau dacă urmărește un alt obiectiv și nu reprezintă publicitate.

B — *Împotriva calificării drept publicitate destinată publicului larg*

32. *MSD* apreciază că întrebarea preliminară privește nu numai interpretarea, ci și validitatea articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83. O dispoziție care interzice publicarea pe internet de date referitoare la medicament, verificate de autorități și utile pacienților, ar putea să nu fie compatibilă cu drepturile fundamentale comunitare, în

special cu libertatea de informare și cu dreptul de a decide liber privind actul medical, precum și cu libertatea de exprimare și cu dreptul de a desfășura o activitate comercială. În opinia MSD, Curtea nu este împiedicată să analizeze validitatea unei dispoziții comunicate, chiar dacă întrebările care îi sunt adresate se referă explicit doar la interpretare.

33. MSD arată că o interpretare restrictivă a articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 restrânge posibilitățile consumatorilor – în special ale pacienților – de a dobândi informații obiective cu privire la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, aducându-se atingere atât dreptului fundamental la informare, cât și dreptului fundamental de a decide liber privind actul medical. În legătură nemijlocită cu acestea se află încălcarea, și mai gravă, a unui alt drept fundamental, și anume, limitarea dreptului pacienților la integritate fizică.

34. În plus, interdicția publicității destinate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală constituie o încălcare a libertății de exprimare consacrată în drepturile fundamentale, care protejează și așa-numita „comunicare comercială”. Curtea Europeană a Drepturilor Omului s-a confruntat în mai multe rânduri cu interdicții ale publicității disproporționate, în special în domeniul sănătății. În plus,

aceasta reprezintă și o încălcare a domeniului de protecție al dreptului fundamental de a desfășura o activitate comercială, garantat prin Carta drepturilor fundamentale și recunoscut de Curte ca fiind o componentă a libertății de exercitare a profesiei.

35. De asemenea, interdicția publicității destinate publicului larg pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, prevăzută la articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83, nu este compatibilă cu principiul proporționalității, întrucât interdicția generală a informării nu este, în mod vădit, nici adecvată, nici necesară pentru protejarea sănătății publice. În acest context trebuie avut în vedere faptul că legiuitorul comunitar nu a motivat această interdicție a publicității pentru publicul larg.

36. Totodată, MSD arată că, în cauza Stambuk împotriva Germaniei⁷, Curtea Europeană a Drepturilor Omului a evidențiat că interdicțiile publicității în domeniul sănătății au necesitat întotdeauna o examinare a fiecărui caz în parte în lumina intereselor legitime ale publicului și ale informării, precum și a conținutului lor informativ și de aceea nu au putut fi aplicate niciodată în mod global. O evaluare la fel de diferențiată a solicitat și Bundesverfassungsgericht pentru dispoziția

⁷ — Hotărârea din 17 octombrie 2002 (nr. 37928/97).

germană de transpunere de la articolul 10 alineatul (1) din HWG⁸.

scopul interdicției publicității nu contravin, în opinia părâtei din acțiunea principală, unei interpretări restrictive a noțiunii de publicitate destinată publicului larg.

37. Potrivit MSD, chiar dacă nu se dorește să se pună sub semnul întrebării validitatea articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83, trebuie să se plece totuși de la o interpretare restrictivă a noțiunii de publicitate. În plus, respectarea drepturilor fundamentale și a principiului proporționalității ar trebui să determine, de altfel, un răspuns negativ la întrebarea preliminară. În susținerea opiniei sale, MSD invocă libertatea de interpretare a textului directivei, care nu permite o interpretare unitară a noțiunilor „publicitate” și „informare”. Supoziția că orice publicare de către producător a unor informații are drept scop creșterea vânzărilor este greșită, deoarece se pot concepe numeroase motivații care ar putea sta la baza publicării de către acesta a unor informații. De exemplu, publicarea de informații ar putea fi legată de activitatea generală de relații cu publicul a întreprinderii, fără ca aceasta să aibă tangență *in concreto* cu obiectivul creșterii vânzărilor.

38. În plus, o interpretare sistematică demonstrează faptul că există „informații fără legătură cu publicitatea” în ceea ce privește medicamentele, care *de lege lata* ar putea fi deja difuzate pe internet. Nici sensul, nici

39. *Guvernul danez* apreciază că, în principiu, pentru a stabili dacă există publicitate pentru medicamente, nu are relevanță faptul că materialul respectiv cuprinde informații comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare. Decisivă este mai curând aprecierea concretă a obiectivului urmărit prin aceste informații, în cadrul căreia se ține seama și de forma, și de conținutul materialului.

40. Nu există publicitate dacă pagina de întâmpinare a site-ului internet al întreprinderii conține doar reproducerea neprelucrată și integrală a informațiilor privind medicamentul aprobate de autorități, sub forma prospectului însoțitor, a unui rezumat al caracteristicilor sau a unui raport de evaluare cu acces public al unei autorități de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor. Acest tip de informații nu are caracter publicitar nici după formă, nici după conținut. În schimb, dacă este vorba despre informații prelucrate cu privire la medicament, sunt motive pentru a presupune că există publicitate care are drept obiectiv să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente, cu condiția ca acestea să nu fie

8 — Hotărârea Bundesverfassungsgericht din 30 aprilie 2004 (1 BvR 2334/03).

informații necesare obiectivului siguranței (iar nu obiectivelor publicitare).

41. De asemenea, guvernul danez invocă faptul că pericolul automedicației este, în cazul medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, mult mai mic decât în cazul celor care nu necesită prescripție medicală, întrucât primele nu pot fi obținute, cel puțin pe cale legală, fără implicarea unui medic sau a unui farmacist și fără o consultație și examinarea aferentă acesteia. Pe de altă parte, publicitatea pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală ar putea determina ca astfel de medicamente să fie comandate fără prescripție medicală pe internet sau prin corespondență. În această privință ar putea fi vorba atât despre comercianți legali, cât și despre comercianți ilegali de medicamente originale sau contrafăcute.

42. *Guvernul Regatului Unit* consideră că publicarea informațiilor în litigiu, care constau în informații de fond, aprobate de autoritățile competente, cu privire la caracteristicile produselor, nu reprezintă „publicitate” în sensul articolului 88 alineatul (1) litera (a) din directivă. Publicarea nu are caracter publicitar, ci servește doar la punerea la dispoziție a unor informații esențiale cu privire la produse.

43. În temeiul articolului 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83, etichetarea și prospectele însoțitoare nu reprezintă publicitate pentru medicamente, ci fac obiectul titlului V din directivă. Motivul acestei abordări este în mod necesar faptul că ambalajul și prospectele însoțitoare servesc la furnizarea unor informații esențiale pacientului, iar nu la promovarea, printre altele, a vânzării medicamentului. Reglementând conținutul ambalajului și al prospectelor însoțitoare, titlul V din directivă asigură că aceste date se limitează la punerea la dispoziție a unor informații și că nu au caracter publicitar. De altfel, acest aspect este confirmat și de articolul 62, în care se prevede foarte clar că pe ambalaj și în prospect nu sunt permise „element[e] de natură publicitară”.

44. Faptul că informațiile aprobate care figurează pe ambalaje și în prospectele însoțitoare nu au caracter publicitar nu se schimbă cu nimic dacă aceste informații sunt publicate pe pagina de internet a întreprinderii, astfel încât să fie accesibile numai acelor persoane care încearcă să le obțină. În acest caz, aceleași informații sunt prezentate în același mod neutru și în același scop – și anume, punerea la dispoziție a unor informații relevante pentru pacienți privind medicamentul respectiv–, iar nu în scopuri de promovare sau de publicitate. Publicarea de informații pe această cale este obișnuită și este considerată legală într-o serie de state membre, printre care și în Regatul Unit; aceasta corespunde și practicii Agenției Europene pentru Medicamente.

45. Punerea la dispoziție în acest fel a informațiilor nu periclitează sănătatea publică, a cărei protecție constituie scopul dispozițiilor din titlul VIII din directivă. Conținutul informațiilor a fost, evident, aprobat, în cadrul procedurii de autorizare și orice afirmație publicitară a fost eliminată. Informațiile sunt accesibile numai persoanei care încearcă să le obțină. În plus, pacienții pot să își procure produsele în litigiu numai cu acordul și cu prescripția medicului. Ei le pot obține numai dacă medicul consideră că aceasta este în favoarea stării lor de sănătate.

46. *Comisia* amintește că interdicția publicității reprezintă o îngrădire a libertății de exprimare care ar putea fi justificată prin protecția sănătății umane (a se vedea în acest sens Hotărârea Damgaard⁹, punctul 26 și următoarele), cu condiția, printre altele, a respectării principiului proporționalității. În opinia Comisiei, sunt multe argumente în favoarea acceptării faptului că măsura în litigiu nu corespunde noțiunii „publicitate”.

47. Pentru a o califica drept „publicitate” în acest sens, se pune mai întâi problema scopului comunicării, și anume, promovarea vânzărilor. Faptul că producătorul este în același timp autor ar putea fi numai unul dintre numeroase alte criterii de care ar trebui să se

țină seama. Pe lângă autor, în analiza privind atingerea obiectivului interdicției ar trebui să fie incluse și conținutul, cercul destinatarilor, forma tehnică a comunicării și eventuala disponibilitate anterioară a informațiilor.

48. În ceea ce privește conținutul comunicării, *Comisia* arată că, în speță, datele privind medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală fuseseră verificate și aprobate de autoritățile competente, astfel încât s-ar putea pleca de la premisa că utilizatorul nu este pus în pericol de conținutul comunicării.

49. În ceea ce privește cercul destinatarilor, *Comisia* observă că riscul unui consum exagerat de medicamente pare să fie, cel puțin în acest caz, foarte limitat, deoarece medicamentele în litigiu fac parte din categoria celor care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Nici în cazul în care pacientul sau o altă persoană ar putea găsi medicamentul a cărui eliberare necesită prescripție medicală într-un așa-numit ambalaj direct, fără ambalaj exterior și fără informațiile pentru pacient care se găsesc în ambalaj, publicarea datelor în discuție nu ar duce la o limitare a protecției sănătății și nu s-ar abate de la nivelul ridicat de protecție a consumatorului cerut în directivă, fiindcă astfel s-ar putea evita, eventual, „o automedicație dezinformată”. În ceea ce privește posibilitatea ca, în anumite împrejurări, după lectura informațiilor, o persoană să fie tentată să renunțe la consultarea unui medic, o asemenea situație ar putea fi evitată cu ușurință indicând foarte clar în cadrul

9 — Hotărârea din 2 aprilie 2009 (C-421/07, Rep., p. I-2629).

publicării că lectura paginii de internet respective nu poate înlocui consultarea unui medic.

50. În legătură cu forma tehnică a comunicării, Comisia arată că, în cazul simplei disponibilități a informațiilor amintite pe internet (așa-numitele „servicii pull”), utilizatorul trebuie să le caute în mod activ, astfel încât o persoană care nu este interesată de medicamentele respective nu se vede involuntar confruntată cu aceste informații. Alta este situația în cazul așa-numitelor „servicii push”, prin care utilizatorul de internet se vede confruntat cu astfel de conținuturi, de exemplu, prin așa-numitele „pop-up-uri”, ferestre care apar intempestiv pe ecran, fără a fi căutate.

51. În sfârșit, Comisia arată că a propus o modificare a directivei pentru a se asigura o aplicare unitară a interdicției de principiu a publicității prevăzută de directivă, precum și un nivel ridicat de protecție a consumatorilor. Comisia concluzionează că, spre deosebire de cauza *Damgaard*¹⁰, în raport cu obiectivul legitim urmărit, cel de protecție a sănătății publice, interdicția în litigiu nu poate fi considerată drept o limitare adecvată și proporțională a libertății de exprimare.

10 — Hotărâre citată la nota de subsol 9, punctul 28.

52. În cadrul ședinței, ca urmare a unei întrebări adresate de Curte, Comisia a făcut precizări în legătură cu declarațiile sale în sensul că, prin informațiile evocate în întrebarea preliminară, a avut în vedere informațiile menționate în prospectele însoțitoare.

53. *Guvernul suedez*, care a luat parte la ședință, a susținut că o situație precum cea din acțiunea principală nu intră sub incidența interdicției publicității destinate publicului larg. Acesta s-a alăturat în esență argumentației guvernului Regatului Unit. În problema delimitării publicității de celelalte informații, guvernul suedez a apreciat că este necesară o examinare separată a mai multor factori, cum ar fi, de exemplu, conținutul informațiilor. În acest context, guvernul suedez evocă faptul că pot exista informații care nu sunt difuzate în scopuri publicitare, fapt demonstrat în special de dispoziția de la articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83. În cazul tipului de informații prevăzut la articolul menționat sunt avute în vedere date care au fost verificate de autoritățile competente. În plus, guvernul suedez menționează și dreptul la informare al publicului. În legătură cu faptul că informațiile în litigiu în speță sunt difuzate chiar de producător, guvernul suedez arată că, deși faptul că producătorul este autorul informațiilor ar putea constitui un indiciu asupra unei eventuale intenții publicitare, doar acest fapt în sine nu este determinant. Dacă acesta ar fi fost un criteriu de apreciere, legiuitorul Uniunii l-ar fi consemnat în mod expres în directivă.

VI — Aprecieri juridică

A — Considerații introductive

1. Relevanța problemei delimitării

54. Prezenta cauză ridică din nou dificila problemă a delimitării dintre „publicitate” și „informare” în domeniul legislației cu privire la medicamente.

55. Necesitatea unei delimitări cât mai exacte a celor două categorii pe baza unor criterii clare rezultă mai ales din faptul că Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27, întreprinde, astfel cum a constatat Curtea în Hotărârea Gintec¹¹, o armonizare completă a domeniului publicității din sectorul medicamentelor¹², în cadrul

căreia sunt enumerate în mod expres cazurile în care statele membre sunt autorizate să adopte prevederi care să se îndepărteze de normele stabilite prin această directivă. Interdicția publicității pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, prevăzută la articolul 88 alineatul (1) din Directiva 2001/83, pe care Curtea a considerat-o ca fiind exhaustivă¹³, necesită, astfel, o interpretare unitară la nivelul Uniunii, pe care instanțele naționale să se poată întemeia în aplicarea legislației Uniunii.

56. Deosebirea dintre „publicitate” și „informare” este clar exprimată chiar în denumirea titlului VIIa din Directiva 2001/83. În această privință, trebuie să se țină seama de faptul că armonizarea legislației se limitează exclusiv la domeniul publicității, în timp ce reglementarea domeniului informării cu privire la medicamente este lăsată la latitudinea statelor membre, cu condiția de a nu aduce atingeri normelor Uniunii în materia publicității prevăzute de Directiva 2001/83¹⁴. Astfel se explică de ce există în prezent importante divergențe între legislațiile naționale cu privire la comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor. După cum a constatat Comisia în Comunicarea privind raportul către Parlamentul European și către Consiliu din 20 decembrie 2007¹⁵, unele state membre

11 — Hotărârea din 8 noiembrie 2007 (C-374/05, Rep., p. I-9517).

12 — *Ibidem*, punctele 20 și 39. A se vedea și Meyer, F., „Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof”, *Pharma Recht*, 2007, p. 231, care evidențiază faptul că dispozițiile privind publicitatea din directivă reprezintă un sistem cuprinzător și complet care, în principiu, nu lasă nicio posibilitate de derogare.

13 — Hotărârea Gintec, citată la nota de subsol 11, punctul 26.

14 — A se vedea punctul 34 din Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate la 18 noiembrie 2008 în cauza Damgaard (Hotărârea din 2 aprilie 2009, C-421/07, citată la nota de subsol 9). În același sens, a se vedea și De Grove-Valdeyron, N., „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires”, *Cahiers de droit européen*, anul 45 (2009), nr. 3-4, p. 357.

15 — Comunicarea Comisiei către Parlamentul European și către Consiliu privind raportul asupra practicilor actuale privind comunicarea de informații pacienților în privința medicamentelor [COM(2007) 862 final, p. 3 și 10].

aplică norme foarte restrictive, în timp ce altele autorizează difuzarea de informații fără caracter publicitar. De aceea, delimitarea celor două categorii prezintă importanță și pentru repartizarea competențelor legislative între Uniune și statele sale membre.

2. Interdicția publicității ca rezultat al unui proces de echilibrare legislativă

57. Din punctul de vedere al politicii de reglementare, interdicția de principiu a publicității destinate publicului larg pentru medicamente se explică prin protecția sănătății publice împotriva riscurilor unei „publicit[ăți] excesiv[e] și nepotrivit[e]” în rândul pacienților¹⁶. Acest aspect rezultă în mod expres din considerentul (45) al Directivei 2001/83, care prevede că publicitatea adresată publicului larg pentru

medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală este permisă în mod excepțional, cu condiția să îndeplinească anumite criterii esențiale. Totuși, această excepție de la interdicția publicității nu este valabilă și pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, astfel că pentru această categorie de medicamente trebuie să se plece de la premisa unei interdicții absolute a publicității. Printr-o asemenea interdicție generală a publicității se urmărește împiedicarea automedicației pacienților, stimulată prin publicitate, avându-se în vedere pericolele pentru sănătate care sunt legate de regulă de utilizarea medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală. În Hotărârea Deutscher Apothekerverband¹⁷, Curtea, evocând articolul 71 alineatul (1) din Directiva 2001/83¹⁸, a atras atenția asupra pericolelor pentru sănătate cauzate de asemenea medicamente.

58. Totodată, la articolul 88a din Directiva 2001/83, adăugat prin Directiva 2004/27, legiuitorul Uniunii reafirmă necesitatea unei „inform[ării] de calitate, obiectiv[e], fiabil[e] și nepublicitar[e] cu privire la medicamente și la alte tratamente”. Această dispoziție trebuie citită în coroborare cu considerentul (40) al Directivei 2001/83, din care rezultă că „dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare”.

16 — A se vedea punctul 60 din Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate la 18 noiembrie 2008 în cauza Gintec (hotărâre citată la nota de subsol 11), în care avocatul general arată faptul că nu există nicio îndoială că Directiva 2001/83, sensibilă la faptul că Tratatul CE se ocupă de sănătate, urmărește utilizarea corectă și rațională a medicamentelor [considerentul (40), articolul 87 alineatul (3) prima liniuță și articolul 89 alineatul (1) litera (b) a doua și a treia liniuță], interzicând publicitatea excesivă și nepotrivită [considerentul (45)], precum și publicitatea înșelătoare [articolul 89 alineatul (3) a doua liniuță și articolul 93 litera (j)]. A se vedea și Hotărârea Damgaard (citată la nota de subsol 9, punctele 22 și 29), precum și Hotărârea din 22 aprilie 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry (C-62/09, Rep., p. I-3603, punctul 30).

17 — Hotărârea din 11 decembrie 2003 (C-322/01, Rec., p. I-14887, punctul 117).

18 — Această dispoziție prevede că medicamentele trebuie eliberate numai pe bază de prescripție medicală dacă este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală.

59. Rezultă că legiuitorul Uniunii dorește să concilieze, pe de o parte, protecția sănătății publice cu, pe de altă parte, dreptul la informare al consumatorului, precum și cu dreptul la libertatea de exprimare al producătorului de medicamente, interzicând exclusiv acele informații privind produsul care, din cauza caracteristicilor specifice, sunt dăunătoare colectivității. Prin urmare, această interdicție a publicității se dovedește a fi rezultatul unui proces de echilibrare legislativă între poziții protejate prin drepturile fundamentale, de care trebuie să se țină seama la interpretarea articolului 88 alineatul (1) din directivă.

pe punctul 15 din decizia de trimitere, în care instanța de trimitere expune:

„În împrejurările date, Senatul manifestă îndoiele privind proporționalitatea interdicției publicității în afara cercurilor de profesioniști pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, având în vedere drepturile fundamentale comunitare, atunci când este vorba numai despre informații obligatorii, disponibile numai pe internet și, prin urmare, neimpuse atenției publicului larg fără pregătire de specialitate [...]”.

B — Cu privire la obiectul cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare

60. Toate acestea ne conduc la problema referitoare la obiectul cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare. Referindu-se la efectul de îngrădire a drepturilor fundamentale al interdicției publicității pentru medicamente, MSD consideră că întrebarea preliminară privește nu numai interpretarea, ci și validitatea articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83. MSD își întemeiază interpretarea întrebării preliminare

61. La această afirmație trebuie să se răspundă că întrebarea preliminară propriu-zisă vizează în mod clar interpretarea articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83. La o examinare corespunzătoare, fragmentul în discuție din decizia de trimitere trebuie de asemenea înțeles în sensul că instanța de trimitere urmărește în esență să afle dacă noțiunea de drept al Uniunii de publicitate pentru medicamente se aplică într-o anumită situație concretă – descrisă în detaliu în întrebarea preliminară. Curtea este invitată să confirme o anumită interpretare a acestei noțiuni, prin care instanța de trimitere avansează posibilitatea unei interpretări restrictive în raport cu unele dispoziții consacrate în dreptul primar. Firește, aceasta nu înseamnă că este pusă la îndoială validitatea reglementării Uniunii în discuție. Instanța de trimitere nu lasă să se întrevadă îndoiele cu privire la

validitatea acestei dispoziții și nici nu susține că o asemenea problemă ar fi fost ridicată în cadrul acțiunii principale aflate pe rolul său. Dimpotrivă, este interesată ca, pe baza unui caz concret, să se explice care este granița dintre „publicitatea” interzisă și „informarea” permisă.

62. În măsura în care această argumentație a MSD depășește întrebarea preliminară propriu-zisă, ea trebuie interpretată, din punctul de vedere al procedurii, ca o încercare a unei părți de a extinde obiectul inițial al procedurii preliminare.

63. În această privință, trebuie să arătăm mai întâi că sistemul stabilit de articolul 234 CE în vederea asigurării unității de interpretare a dreptului comunitar în statele membre instituie o cooperare directă între Curte și instanțele naționale printr-o procedură independentă de orice inițiativă a părților¹⁹. Astfel, părțile din acțiunea principală nu dispun, în cadrul procedurii preliminare, de inițiativă, ci li se oferă numai posibilitatea de a-și

exprima poziția²⁰. Prin urmare, Curtea a constatat în mod întemeiat că articolul 234 CE nu constituie o cale de atac deschisă părților dintr-un litigiu pendinte la o instanță națională, astfel încât aceasta nu este obligată să examineze problema validității dreptului comunitar doar pentru motivul că una dintre părți a invocat acest aspect în observațiile sale scrise²¹. Din jurisprudența menționată rezultă că, din punctul de vedere al dreptului procesual, MSD nu are dreptul să acționeze în vederea modificării obiectului cererii de pronunțare a unei hotărâri preliminare, ridicând, de exemplu, problema validității unei anumite norme de drept derivat. Prin urmare, cererea MSD trebuie respinsă.

64. Întrucât faptul că, în afară de MSD, nicio altă parte la procedură nu a mai ridicat problema validității, este recomandabil, ca măsură de precauție, să se facă referire la jurisprudența Curții potrivit căreia un răspuns la întrebările suplimentare prezentate de părțile la acțiunea principală în observațiile lor ar fi incompatibil cu rolul rezervat Curții prin articolul 234 CE, precum și cu obligația acestora de a asigura guvernelor statelor membre și părților interesate posibilitatea de

19 — A se vedea în acest sens Hotărârea din 27 martie 1963, *Da Costa și alții* (28/62-30/62, Rec., p. 65, 81), Hotărârea din 1 martie 1973, *Bollmann* (62/72, Rec., p. 269, punctul 4), Hotărârea din 10 iulie 1997, *Palmisani* (C-261/95, Rec., p. I-4025, punctul 31), și Hotărârea din 12 februarie 2008, *Kempter* (C-2/06, Rep., p. I-411, punctul 41 și urm.).

20 — A se vedea punctul 28 din Concluziile avocatului general Kokott prezentate la 10 iulie 2008 în cauza *Katz* (C-404/07, Rep., p. I-7607). A se vedea, în ceea ce privește rolul participanților la procedură în cadrul procedurii preliminare, Concluziile noastre prezentate la 6 iulie 2010 în cauza *VB Pénzügyi Lízing* (Hotărârea din 9 noiembrie 2010, C-137/08, Rep., p. I-10847), punctul 80.

21 — A se vedea Hotărârea din 6 octombrie 1982, *Cilfit* (283/81, Rec., p. 3415, punctul 9), Hotărârea din 6 iulie 2000, *ATB și alții* (C-402/98, Rec., p. I-5501, punctele 30 și 31), Hotărârea din 10 ianuarie 2006, *IATA și ELFAA* (C-344/04, Rec., p. I-403, punctul 28), și Hotărârea din 30 noiembrie 2006, *Brünsteiner* (C-376/05, Rec., p. I-11383, punctele 27 și 28).

a prezenta observații conform articolului 23 din Statutul Curții de Justiție, având în vedere că, în temeiul acestei din urmă dispoziții, numai deciziile de trimitere sunt notificate părților interesate²².

dacă o întrebare privind validitatea este întemeiată pe o interpretare corectă a normei de drept derivat corespunzătoare. Prin urmare, în cazul posibilității unei interpretări în conformitate cu dreptul primar, Curtea a renunțat la verificarea validității unei anumite norme de drept derivat din perspectiva dreptului primar²⁵.

65. Independent de aceste considerații de drept procesual, examinarea validității unei astfel de norme de către Curte ar putea să nu mai fie necesară din motive de fond, chiar dacă circumstanțele o permit, în măsura în care norma respectivă de drept derivat admite o interpretare conformă dreptului primar. Potrivit unei jurisprudențe constante, atunci când un text de drept comunitar derivat poate primi mai multe interpretări, trebuie să prevaleze cea interpretare care determină conformitatea dispoziției cu tratatul²³. Din punct de vedere principal, această regulă de interpretare poate fi dedusă din principiul unității ordinii juridice a Uniunii²⁴. În această privință, Curtea are competența de a examina

66. Un asemenea mod de a proceda ni se pare indicat în prezenta cauză, mai ales că, în opinia noastră, problema compatibilității unei interdicții generale a publicității cu dreptul primar s-ar pune numai dacă accesibilitatea pe internet a informațiilor privind medicamentele, de natura celei descrise în întrebarea preliminară, ar putea fi subsumată noțiunii de publicitate pentru medicamente. În acest sens, din punctul de vedere al metodei juridice, trebuie ținut cont de faptul că deja în procesul de interpretare – de exemplu, în cadrul interpretării sistematice și teleologice a acestei noțiuni – ar putea interveni considerente

22 — Hotărârea din 20 martie 1997, *Phyteron* (C-352/95, Rec., p. I-1729, punctul 14), și Hotărârea din 17 septembrie 1998, *Kainuun Liikenne și Pohjolan Liikenne* (C-412/96, Rec., p. I-5141, punctul 24).

23 — Hotărârea din 13 decembrie 1983, *Comisia/Consiliul* (218/82, Rec., p. 4063, punctul 15), Hotărârea din 4 decembrie 1986, *Comisia/Germania* (205/84, Rec., p. I-3755, punctul 62), și Hotărârea din 25 noiembrie 1986, *Klensch/Staatssekretär* (201/85 și 202/85, Rec., p. 3477, punctul 21).

24 — În acest sens, a se vedea *Leible, S./Domröse, R.*, „Die primärrechtskonforme Auslegung”, *Europäische Methodenlehre* (editată de Karl Riesenhuber), Berlin, 2006, p. 187 și urm., cu referire la Hotărârea din 9 martie 2006, *Werhof* (C-499/04, Rec., p. I-2397, punctul 32). În această hotărâre, Curtea amintește că, „potrivit jurisprudenței constante a Curții, la interpretarea dispozițiilor unei directive trebuie să se țină seama de principiul unității ordinii juridice comunitare, care impune ca dreptul comunitar derivat să fie interpretat conform principiilor generale ale dreptului comunitar”.

25 — A se vedea Hotărârea din 17 iulie 1997, *Krüger* (C-334/95 P, Rec., p. I-4517, punctele 23 și 35). A se vedea în acest sens *Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, I.*, *Procedural Law of the European Union*, ediția a doua, Londra, 2006, punctul 2-021, p. 50, potrivit căreia Curtea poate stabili dacă problema validității se bazează pe o interpretare corectă a actului de drept derivat în litigiu. În mod obișnuit, Curtea va constata în urma interpretării că o verificare a compatibilității unei norme de drept cu normele juridice de rang superior nu mai este necesară deoarece argumentul încălcării tratatului se întemeiază pe o altă interpretare.

care țin seama de cerințele de drept primar²⁶. În schimb, dacă acțiunea producătorului este calificată drept informare a pacienților, permisă, problema compatibilității nu se mai pune. Din acest motiv, este recomandabil să se înceapă analiza juridică cu o interpretare a Directivei 2001/83.

unei „forme de informare” și, drept caracteristică subiectivă, are ca scop „să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente”. Dispoziția enumeră o serie de exemple de publicitate pentru medicamente.

C — Examinarea întrebării preliminare

1. Definiția publicității pentru medicamente și delimitarea acesteia de informare

67. Cu titlu introductiv, trebuie arătat că publicarea pe internet de informații privind un anumit medicament nu este în mod expres nici permisă, nici interzisă de dreptul Uniunii. Problema dacă această acțiune este permisă depinde în primul rând de aspectul dacă aceasta intră sub incidența noțiunii de publicitate din codul comunitar. Articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 cuprinde o definiție formată din două părți, care, din punct de vedere obiectiv, presupune existența

68. În definiție este cuprinsă în mod expres „publicitatea [...] destinată publicului larg”, astfel încât interdicția publicității destinate publicului larg este aplicabilă și difuzării pe internet²⁷. De asemenea, din textul dispoziției menționate din directivă, precum și din contextul său normativ rezultă că publicitatea reprezintă doar o parte din totalul informației puse la dispoziție²⁸. Noțiunea de informare este, așadar, cuprinzătoare și este relevantă juridic numai dacă informarea prezintă caracteristicile specifice ale publicității din punctul de vedere al dreptului Uniunii²⁹. Astfel, potrivit definiției de la articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83, în principiu, faptul că publicările în litigiu constau numai

26 — Potrivit Leible, S./Domröse, R., *op. cit.* la nota de subsol 24, p. 186 și urm., interpretarea întemeiată pe dreptul primar nu exclude ca în procesul de interpretare – în cadrul interpretării sistematice și teleologice – să se realizeze deja o orientare în funcție de cerințele dreptului primar, excluzând variantele ce contravin dreptului primar, în loc să se facă o evaluare în raport cu dreptul primar abia când se ajunge în faza rezultatului interpretării.

27 — A se vedea în același sens Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg, 2008, p. 149.

28 — A se vedea González Vaqué, L., „Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario”, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, nr. 21 (2009), p. 34, care arată că pot exista informații fără caracter publicitar.

29 — În mod întemeiat, Michaux, G., în „La publicité et l’information relative aux médicaments en droit européen”, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, p. 349, subliniază că nu există nici o definiție a „altor tipuri de informare”, nici criteriile de delimitare față de „publicitate”. În opinia noastră, incumbă Curții sarcina de a dezvoltă pe calea interpretării criteriile adecvate de delimitare pentru a asigura aplicabilitatea Directivei 2001/83 în conformitate cu principiul securității juridice.

în informații obiective nu exclude existența publicității. În sensul directivei, publicitatea nu presupune neapărat o formă ademenitoare, exces și nici publicitate exagerată, ceea ce se consideră în general că ar fi caracteristic reclamei³⁰. Criteriul decisiv pentru distincția dintre publicitate și informarea simplă constă mai degrabă în scopul urmărit de mesaj. Dacă se urmărește să se promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente, există publicitate în sensul directivei; în schimb, dacă este transmis un element pur informativ, fără intenție publicitară, acesta nu va intra în domeniul de aplicare al dreptului Uniunii privind publicitatea pentru medicamente. Prin urmare, elementul decisiv este intenția conștientă și directă a celui care emite mesajul³¹.

2. Criteriile de apreciere

69. Astfel cum a arătat Curtea, cel mai recent în Hotărârea Damgaard, în principiu, instanța națională este cea care trebuie să constate, în lumina circumstanțelor fiecărui caz în parte, dacă există o intenție corespunzătoare

de publicitate³². Acest aspect nu împiedică însă Curtea, în temeiul competenței sale pe planul interpretării, să pună la dispoziția instanțelor naționale criteriile adecvate pentru a le ajuta să constate concret existența unei asemenea intenții publicitare, în aplicarea dreptului Uniunii și a legislației naționale de transpunere³³.

a) Respectarea drepturilor fundamentale în cadrul interpretării

70. La formularea criteriilor de apreciere, este necesar totodată să fie luată în calcul o interpretare restrictivă, având în vedere că noțiunea de publicitate din Directiva 2001/83 nu este formulată suficient de precis și de aceea ar putea avea un înțeles foarte larg, în funcție de interpretarea ce i se dă, în asemenea măsură încât ar putea include și acțiuni în legătură cu care, ținând seama atât de

30 — A se vedea în acest sens Lorz, A., „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil*, 2005, p. 895.

31 — A se vedea Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate în cauza Damgaard (cite la nota de subsol 14, punctul 38).

32 — Hotărârea Damgaard (citată la nota de subsol 9, punctul 23). În opinia lui González Vaqué, L., *op. cit.* la nota de subsol 28, p. 41, constatarea obiectivului de publicitate poate constitui doar punctul de plecare pentru delimitarea dintre publicitate și altă informare. Curtea a încredințat autorităților și instanțelor naționale sarcina de a stabili în fiecare caz în parte dacă o anumită comunicare are drept scop să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul medicamentelor.

33 — Potrivit jurisprudenței constante a Curții, instanța națională este obligată ca, la aplicarea dispozițiilor de drept intern, să le interpreteze, în cea mai mare măsură posibilă, în lumina textului și a finalității directivei în cauză pentru a atinge rezultatul urmărit de aceasta din urmă (a se vedea Hotărârea Gintec, citată la nota de subsol 11, punctul 38, și Hotărârea din 5 octombrie 2004, Pfeiffer și alții, C-397/01-C-403/01, Rec., p. I-8835, punctul 113).

circumstanțele speței, cât și de cadrul juridic relevant, nu se justifică o interdicție.

71. Obiectivul interdicției publicității destinate publicului larg pentru medicamente este, după cum s-a precizat deja³⁴, protecția pacienților împotriva influențării incorecte și neobiective și astfel, în cele din urmă, protecția sănătății publice. Prin această interdicție, legislația privind publicitatea pentru medicamente extinde protecția asigurată prin obligativitatea prescripției medicale. În interpretarea noțiunii de publicitate trebuie totuși să se țină seama de direcția acestei protecții. În măsura în care informațiile respective nu prezintă niciun pericol la adresa sănătății consumatorilor sau dacă interzicerea informațiilor s-ar putea dovedi chiar contraproductivă, nu există justificare obiectivă pentru o interdicție generală.

72. Necesitatea unei interpretări restrictive a noțiunii de publicitate pe planul dreptului derivat rezultă, nu în ultimul rând, din echilibrarea necesară dintre, pe de o parte, interesele a căror protecție este vizată de normă și, pe de altă parte, drepturile, consacrate prin dreptul

primar, ale consumatorilor și ale producătorilor de medicamente, care evidențiază o altă direcție a protecției³⁵. Această echilibrare este supusă și principiului proporționalității ca expresie a acțiunii statului de drept. Drepturile fundamentale și principiul proporționalității, care fac parte din principiile generale ale dreptului Uniunii, reprezintă, așadar, o parte importantă a cadrului juridic în care trebuie să se integreze interpretarea dreptului derivat³⁶.

73. După cum a declarat Curtea în repetate rânduri³⁷, Comunitatea nu poate accepta măsuri incompatibile cu respectarea drepturilor fundamentale, astfel cum au fost recunoscute și garantate. Potrivit unei jurisprudențe

35 — A se vedea în același sens, în ceea ce privește legislația germană de transpunere, Stoll, V., „Das Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung”, *Pharma Recht*, 2004, p. 101 și urm., în opinia căruia justificarea prin drepturile fundamentale a interdicției publicității destinate publicului larg impune un proces de echilibrare. Autorul consideră această interdicție drept o ingradire a pozițiilor, protejate ca drepturi fundamentale, ale producătorului și ale pacientului.

36 — La o concluzie asemănătoare a ajuns avocatul general Ruiz-Jarabo Colomer la punctul 74 din Concluziile prezentate în cauza Damgaard (cite la nota de subsol 14), când a declarat că efortul de a proteja sănătatea publică trebuie să se adapteze particularităților libertății de exprimare, deoarece protecția asigurată de acest drept se extinde de asemenea la manifestările pe care autoritățile sanitare le consideră periculoase pentru respectivul obiectiv de protecție a sănătății. Schroeder, W., în „Die Auslegung des EU-Rechts”, *Juristische Schulung*, 2004, nr. 3, p. 182, vorbește în acest context despre necesitatea unei interpretări conforme Constituției. Aceasta implică, în special, ca orice interpretare a dreptului comunitar să se orienteze după drepturile fundamentale ale Uniunii și după principiul proporționalității.

37 — A se vedea în special Hotărârea din 18 iunie 1991, ERT (C-260/89, Rec., p. I-2925, punctul 41), Hotărârea din 29 mai 1997, Kremzow (C-299/95, Rec., p. I-2629, punctul 14), și Hotărârea din 3 septembrie 2008, Kadi și Al Barakat International Foundation/Consiliul și Comisia (C-402/05 P și C 415/05 P, Rep., p. I-6351, punctul 284).

34 — A se vedea punctul 57 din prezentele concluzii.

constante, drepturile fundamentale fac parte din principiile generale de drept a căror respectare este asigurată de Curte. În acest scop, Curtea se inspiră din tradițiile constituționale comune statelor membre, precum și din indicațiile oferite de instrumentele internaționale privind protecția drepturilor omului la care statele membre au cooperat sau au aderat. În acest sens, Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale (denumită în continuare „CEDO”) are o semnificație specială³⁸. Principiile analizate de această jurisprudență sunt confirmate de articolul 6 alineatul (2) din Tratatul UE. Potrivit acestuia, „Uniunea respectă drepturile fundamentale, astfel cum sunt acestea garantate de Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950, precum și astfel cum rezultă acestea din tradițiile constituționale comune ale statelor membre, ca principii generale ale dreptului comunitar”. De asemenea, pentru a susține existența anumitor principii generale de drept, Curtea s-a referit de mai multe ori³⁹ la Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene, proclamată la 7 decembrie 2000 la Nisa⁴⁰, care, de la intrarea în vigoare

a Tratatului de la Lisabona, potrivit articolului 6 alineatul (1) primul paragraf TUE, are aceeași valoare juridică cu cea a tratatelor⁴¹.

74. Angajamentul Uniunii de respectare a drepturilor fundamentale se extinde, în opinia Curții, și asupra autorităților și a instanțelor statelor membre, cărora le revine sarcina de interpretare și de utilizare a normelor de transpunere referitoare la o directivă. Astfel, în Hotărârea Lindqvist⁴², Curtea a stabilit că acestea nu au doar obligația de a interpreta dreptul lor național într-un mod conform cu o anumită directivă, ci și de a se asigura că nu se vor întemeia pe o interpretare a respectivei directive care ar intra în conflict cu drepturile fundamentale protejate de ordinea juridică comunitară sau cu celelalte principii generale de drept comunitar, precum principiul proporționalității.

75. În plus, potrivit jurisprudenței constante, atunci când o reglementare națională intră sub incidența dreptului comunitar, Curtea, sesizată cu o trimitere preliminară, trebuie să furnizeze toate elementele de interpretare necesare aprecierii de către instanța națională a conformității acestei reglementări cu drepturile fundamentale a căror respectare este

38 — A se vedea în special Hotărârea ERT (citată la nota de subsol 37, punctul 41), Hotărârea din 6 martie 2001, Connolly/Comisia (C-274/99 P, Rec., p. I-1611, punctul 37), Hotărârea din 22 octombrie 2002, Roquette Frères (C-94/00, Rec., p. I-9011, punctul 25), Hotărârea din 12 iunie 2003, Schmidberger (C-112/00, Rec., p. I-5659, punctul 71), Hotărârea din 25 martie 2004, Karner (C-71/02, Rec., p. I-3025, punctul 48), Hotărârea din 27 iunie 2006, Parlamentul European/Consiliul (C-540/03, Rec., p. I-5769, punctul 35), și Hotărârea din 18 ianuarie 2007, PKK și KNK/Consiliul (C-229/05 P, Rep., p. I-439, punctul 76).

39 — A se vedea Hotărârea din 27 iunie 2006, Parlamentul European/Consiliul (citată la nota de subsol 38, punctul 38), Hotărârea din 11 decembrie 2007, International Transport Workers' Federation și Finnish Seamen's Union (C-438/05, Rep., p. I-10779, punctul 43), și Hotărârea din 14 februarie 2008, Dynamic Medien (C-244/06, Rep., p. I-505, punctul 42).

40 — JO 2000, C 364, p. 1.

41 — A se vedea și Hotărârea din 19 ianuarie 2010, Küçükdeveci (C-555/07, Rep., p. I-365, punctul 22), și Hotărârea din 1 iulie 2010, Knauf Gips/Comisia (C-407/08 P, Rep., p. I-6371, punctul 91).

42 — Hotărârea din 6 noiembrie 2003 (C-101/01, Rec., p. I-12971, punctul 87).

asigurată de Curte⁴³. Așadar, în continuare trebuie prezentate acele drepturi fundamentale care sunt afectate de interdicția publicității de la articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 și care militază în favoarea unei interpretări restrictive, conforme cu dreptul primar. Ulterior trebuie examinate în detaliu și alte criterii care pot fi utile pentru interpretarea acestei dispoziții.

i) Dreptul fundamental la libertatea de exprimare

76. Interdicția publicității aduce atingere în primul rând dreptului fundamental la libertatea de exprimare, recunoscut ca principiu general de drept în jurisprudența Curții⁴⁴ și consacrat la articolul 11 alineatul (1) din

43 — A se vedea Hotărârea din 18 iunie 1991, ERT (citată la nota de subsol 37, punctul 42), Hotărârea din 4 octombrie 1991, Grogan (C-159/90, Rec., p. I-4685, punctul 31), Hotărârea Kremzow (citată la nota de subsol 37, punctul 15), și Hotărârea din 25 martie 2004, Karner (citată la nota de subsol 38, punctul 49).

44 — A se vedea Hotărârea din 17 ianuarie 1984, VBVB și VBVB/Comisia (43/82 și 63/82, Rec., p. 19, punctul 34), Hotărârea din 11 iulie 1985, Cinéthèque și alții (60/84 și 61/84, Rec., p. 2605), Hotărârea din 26 aprilie 1988, Bond van Adverteerders și alții (352/85, Rec., p. 2085, punctul 40), Hotărârea din 13 decembrie 1989, Oyowe și Traore/Comisia (100/88, Rec., p. 4285, punctul 16), Hotărârea ERT (citată la nota de subsol 37, punctul 44), Hotărârile din 25 iulie 1991, Collectieve Antennevoorziening Gouda (288/89, Rec., p. I-4007, punctul 23), și Comisia/Olanda (353/89, Rec., p. I-4069, punctul 30), Hotărârea din 5 octombrie 1994, TV10 (C-23/93, Rec., p. I-4795, punctul 23 și urm.), Hotărârea din 26 iunie 1997, Familiapress (C-368/95, Rec., p. I-3689, punctul 26), Hotărârea din 11 iulie 2002, Carpenter (C-60/00, Rec., p. I-6279, punctul 42), și Hotărârea Karner (citată la nota de subsol 38, punctul 50).

Carta drepturilor fundamentale a Uniunii Europene. Curtea apreciază că libertatea de exprimare constituie o bază esențială a unei societăți democratice și face trimitere, în jurisprudența sa, la articolul 10 alineatul (1) din CEDO, precum și la jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului.

77. În ceea ce privește problema dacă punerea la dispoziție pe internet de informații privind medicamentele intră sub incidența domeniului de protecție al acestui drept fundamental, trebuie să se arate că la originea interpretării europene comune a acestui drept se află o înțelegere extinsă a noțiunii de opinie. Potrivit acesteia, constituie opinie orice părere, convingere, apreciere, luare de poziție, relatare a unor fapte, precum și orice judecată de valoare, indiferent de calitate și de subiect⁴⁵. De asemenea, publicitatea din interes pur economic este cuprinsă în domeniul

45 — A se vedea Streinz, R., *ELIV/EGV-Kommentar*, München, 2003, articolul 11 din Carta drepturilor fundamentale, punctul 11, p. 2597; Calliess, C., *ELIV/EGV-Kommentar* (editori Christian Calliess/Matthias Ruffert), ediția a treia, München, 2007, articolul 11 din Carta drepturilor fundamentale, punctele 5 și 6, p. 2578. Sporn, S., în „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta”, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, p. 540, arată că dreptul fundamental la libertatea de exprimare trebuie să fie înțeles în sens larg, astfel încât protecția lui să cuprindă nu numai opiniile, ci și afirmațiile privind faptele. A se vedea în același sens Knecht, M., *ELI-Kommentar* (editor Jürgen Schwarze), ediția a doua, Baden-Baden, 2009, articolul 11 din Carta drepturilor fundamentale, punctul 6, p. 2229, potrivit căruia noțiunea de opinie trebuie înțeleasă în sens foarte larg, astfel încât să fie protejate atât afirmațiile privind faptele, corecte și incorecte, cât și pronunțarea de judecăți de valoare.

de protecție al libertății de exprimare⁴⁶. Aceasta face parte din domeniul protejat al așa-numitei „comunicări comerciale”, care include transmiterea de opinii, informații și idei în scopuri comerciale, indiferent dacă se concentrează pe domeniul informativ sau pe cel publicitar⁴⁷. Astfel, publicarea prospectelor însoțitoare ale unui medicament, reproducerea ambalajului, precum și alte informații auxiliare intră sub incidența libertății de exprimare protejate ca drept fundamental⁴⁸. De altfel, în Hotărârea Damgaard, Curtea a interpretat difuzarea de informații privind medicamentele ca intrând în principiu sub incidența dreptului fundamental la libertatea de exprimare⁴⁹.

78. Or, acest drept fundamental nu reclamă o valabilitate nelimitată, ci, astfel cum a declarat Curtea în mai multe rânduri cu referire la articolul 10 alineatul (2) din CEDO⁵⁰, poate face obiectul anumitor limitări justificate

de obiective de interes general, în măsura în care aceste derogări sunt prevăzute de lege, sunt inspirate de unul sau de mai multe obiective legitime din perspectiva dispoziției menționate și sunt necesare într-o societate democratică, ceea ce înseamnă că trebuie să fie justificate de o nevoie socială imperativă și, în special, să fie proporționale cu obiectivul legitim urmărit.

79. Conform articolului 10 alineatul (2) din CEDO coroborat cu articolul 53 alineatul (1) prima teză din Cartea drepturilor fundamentale, protecția sănătății constituie, în principiu, un obiectiv legitim pentru o limitare a libertății de exprimare⁵¹. Determinarea obiectivului de interes general este însă legată de problema competenței, astfel încât, pentru legitimarea unei încălcări a drepturilor fundamentale, Uniunea se poate referi numai la acele interese a căror protecție îi incumbă în temeiul dreptului Uniunii. Independent de interdicția armonizării în domeniul politicii de sănătate în temeiul articolului 152 alineatul (4) litera (c) CE, protecția sănătății, datorită caracterului său transversal, este recunoscută drept obiectiv legitim al Uniunii, fapt exprimat în special la articolul 95 alineatul (3) CE, precum și la articolul 152 alineatul (1) CE. Din aceste dispoziții rezultă că, la stabilirea și la punerea în aplicare a politicilor și a acțiunilor comunitare, trebuie să se asigure

46 — A se vedea Hotărârea Karner (citată la nota de subsol 38, punctul 51), și Hotărârea din 23 octombrie 2003, RTL Television (C-245/01, Rec., p. I-12489, punctul 73), Concluziile avocatului general Fennelly prezentate la 15 iunie 2000 în cauza Germania/Parlamentul European și Consiliul (Hotărârea din 5 octombrie 2000, C-376/98, Rec., p. I-8423, punctul 154 și urm.). A se vedea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea Markt intern Verlag GmbH și Klaus Beermann împotriva Germaniei din 20 noiembrie 1989, *Reports of judgments and decisions*, seria A, nr. 165, și Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea VGT Verein gegen Tierfabriken împotriva Elveției din 28 iunie 2001, *Reports of judgments and decisions*, 2001-VI. A se vedea și Streinz, R., *op. cit.* la nota de subsol 45, punctul 11, p. 2597; Calliess, C., *op. cit.* la nota de subsol 45, punctele 6 și 10, p. 2578 și p. 2579; Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, ediția a doua, Londra, 2004, punctul IIB-1765, p. 318.

47 — A se vedea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea Casado Coca împotriva Spaniei din 24 februarie 1994, *Reports of judgments and decisions*, seria A, nr. 285, § 35 și urm.

48 — A se vedea și Lorz, A., *op. cit.* la nota de subsol 30, p. 902.

49 — Hotărâre citată la nota de subsol 9, punctul 23.

50 — *Ibidem* (punctul 26) și Hotărârea Karner (citată la nota de subsol 38, punctul 50).

51 — A se vedea Hotărârea din 10 decembrie 2002, British American Tobacco (Investments) și Imperial Tobacco (C-491/01, Rec., p. I-11453, punctul 150).

un înalt nivel de sănătate. O dispoziție similară este prevăzută și la articolul 35 a doua teză din Carta drepturilor fundamentale.

ii) Libertatea de informare activă

80. Potrivit jurisprudenței Curții, interesele existente trebuie să fie în permanență echilibrate și, pe baza tuturor circumstanțelor fiecărui caz în parte, trebuie să se stabilească dacă se păstrează un echilibru corect între aceste interese. Aceeași cerință a echilibrării este enunțată în jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului⁵². Însă, în acest sens trebuie reținut faptul că interdicția absolută a publicității, astfel cum a arătat în mod corect avocatul general Fennelly în Concluziile prezentate în cauza C-376/98, Germania/Parlamentul European și Consiliul⁵³, în legătură cu interdicția reclamei pentru produsele din tutun în reviste și ziare, reprezintă o atingere deosebit de gravă adusă în special libertății de exprimare, astfel încât, pentru justificarea acesteia, sunt necesare motive specifice care să arate de ce nu ar fi fost suficientă o măsură mai puțin restrictivă. În consecință, cerințele privind legalitatea unei interdicții a publicității trebuie considerate deosebit de ridicate.

81. În subsidiar, în măsura în care producătorul redă pe pagina sa de internet informații fără aprecieri de valoare și fără scop comercial, se pune problema aplicabilității libertății de informare active ca drept fundamental special. Aceasta conferă dreptul de sine stătător de a-i informa pe alții, indiferent dacă acest lucru are loc sub formă orală, scrisă, tipărită sau electronică⁵⁴. Libertatea de informare activă este inclusă de regulă în domeniul de protecție al dreptului fundamental general la libertatea de exprimare⁵⁵. Astfel, articolul 10 alineatul (1) din CEDO cuprinde mai întâi libertatea de exprimare generală și o concretizează în teza a doua, incluzând și transmiterea informațiilor⁵⁶. Și conform articolului 11 alineatul (1) a doua teză din Carta drepturilor fundamentale, dreptul la libertatea de exprimare cuprinde libertatea de a transmite informații fără amestecul autorităților. Prin aceasta este protejată nu numai transmiterea ideilor proprii, ci și retransmiterea ideilor și a informațiilor terților.

52 — A se vedea Curtea Europeană a Drepturilor Omului, Hotărârea Stambuk împotriva Germaniei din 17 octombrie 2002 (plângerea nr. 37928/97, punctele 39 și 41).

53 — Concluzii citate la nota de subsol 46, punctul 164.

54 — A se vedea Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, ediția a patra, München, 2009, punctul 5, p. 269.

55 — A se vedea Callies, C., *op. cit.* la nota de subsol 43, punctul 8, p. 2579.

56 — A se vedea Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl/Strasbourg/Arlington, 1985, punctul 2, p. 225.

82. Restricțiile cu privire la acest drept fundamental sunt cuprinse în aceleași reglementări ca și pentru libertatea de exprimare în sens strict, astfel încât se poate face trimitere la observațiile anterioare⁵⁷.

iii) Libertatea de a desfășura o activitate comercială

83. Interdicția publicității pentru medicamente aduce atingere și libertății de a desfășura o activitate comercială, prevăzută la articolul 16 din Carta drepturilor fundamentale și în jurisprudența Curții. Libertatea de a desfășura o activitate comercială reprezintă o formă specială a libertății de a exercita o profesie, care, ca atare, are calitatea unui principiu fundamental general al dreptului comunitar⁵⁸. Comunicarea comercială are o legătură strânsă cu libertatea de a desfășura o activitate comercială. Publicitatea și informarea, condiții indispensabile pentru desfășurarea unui produs, reprezintă o formă tipică de exercitare a dreptului fundamental de a desfășura o activitate comercială.

84. După cum a subliniat Curtea în jurisprudența sa constantă⁵⁹, acest principiu nu constituie însă o prerogativă absolută, ci trebuie luat în considerare în raport cu funcția sa în societate. În consecință, asupra dreptului la libera exercitare a activităților profesionale pot fi instituite restricții, cu condiția ca acestea să răspundă efectiv unor obiective de interes general urmărite de Uniunea Europeană și să nu constituie, față de scopul urmărit, o intervenție disproporționată și intolerabilă care ar aduce atingere însuși conținutului drepturilor garantate astfel.

iv) Libertatea de informare pasivă a consumatorului

85. În sfârșit, interdicția publicității pentru medicamente limitează și libertatea de informare pasivă a consumatorului, prevăzută de asemenea la articolul 11 alineatul (1) din Carta drepturilor fundamentale. Domeniul material de protecție al libertății de informare cuprinde întregul proces, de la simpla recepționare a unei informații, până la prelucrarea și la

57 — A se vedea punctele 78-80 din prezentele concluzii.

58 — A se vedea Streinz, R., *op. cit.* la nota de subsol 45, punctul 4, p. 2607, potrivit căruia, până acum, pe baza cazurilor prezentate, Curtea a dezvoltat libertatea de a exercita o profesie, ca principiu general al dreptului comunitar, doar ca libertate de a desfășura o activitate comercială. A se vedea în același sens Knecht, M., *op. cit.* la nota de subsol 45, punctul 1, p. 2237.

59 — A se vedea Hotărârea din 14 mai 1974, Nold/Comisia (4/73, Rec., p. 491, punctul 14), Hotărârea din 17 octombrie 1995, Fishermen's Organisations și alții (C-44/94, Rec., p. I-3115, punctul 55), Hotărârea din 28 aprilie 1998, Metronome Musik (C-200/96, Rec., p. I-1953, punctul 21), Hotărârea din 10 iulie 2003, Booker Aquaculture și Hydro Seafood (C-20/00 și C-64/00, Rec., p. I-7411, punctul 68), și Hotărârea din 15 iulie 2004, Di Lenardo și Dilexport (C-37/02 și C-38/02, Rec., p. I-6911, punctul 82).

stocarea acestora⁶⁰. Libertatea de informare pasivă, ca drept de a avea acces la informații și de a primi informații, nu trebuie considerată ca fiind limitată la un comportament pasiv, aceasta protejând și eforturile individuale de a accesa informații⁶¹.

tratamentelor. Potrivit Comisiei⁶⁴, acest drept la informare ține seama de faptul că în prezent pacienții nu se mai limitează la a lua medicamentele care le sunt prescrise, ci se implică din ce în ce mai mult în gestionarea directă a sănătății lor. Prin urmare, pacienții se implică foarte activ în abordarea bolii, sunt foarte interesați de problemele de sănătate și au o nevoie crescândă de informații. Comisia înțelege noul model al „pacientului informat”, care prevede un rol tot mai activ al pacientului în protecția sănătății, în sensul unei întăriri a participării cetățenilor, după cum rezultă și din Cartea albă a Comisiei privind politica în domeniul sănătății⁶⁵.

86. În domeniul medicamentelor, dreptul la informare al pacientului are o deosebită importanță din perspectiva noului model de referință al „pacientului informat”, căruia trebuie să i se ofere o libertate de decizie cât mai cuprinzătoare cu privire la tratamentul și la medicația sa și care necesită astfel explicații obiective și complete⁶². În Comunicarea către Parlamentul European și către Consiliu amintită mai sus⁶³, Comisia pleacă de la premisa că pacienții au dreptul la informare și, în acest context, ar trebui să poată avea acces la informații despre starea lor de sănătate, despre afecțiuni și despre disponibilitatea

87. Ca urmare a acestui nou model, în prezent, autoritățile competente din mai multe state membre pun la dispoziția publicului tot mai multe informații privind afecțiunile și medicamentele, fie pe internet, fie prin publicații, broșuri, campanii de informare, ateliere tematice sau simpozioane. Pe lângă aceasta, sunt difuzate informații și prin farmacii și prin alte mijloace de informare în masă⁶⁶. În cadrul examinării criteriilor individuale care permit să se aprecieze în ce măsură poate fi considerată publicitate publicarea pe internet de către producător de informații privind medicamentele, trebuie să examinăm

60 — A se vedea Streinz, R., *op. cit.* la nota de subsol 45, punctul 11, p. 2597.

61 — A se vedea Grabenwarter, C., *op. cit.* la nota de subsol 54, punctul 6, p. 269.

62 — A se vedea, de exemplu, în legătură cu interdicția publicității pentru medicamente în dreptul german, Stebner, F., „Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen”, *Pharma Recht*, 2008, p. 25, care arată că Legea privind publicitatea în sectorul sănătății (HWG) din 11 iulie 1965 cuprinde numeroase restricții la publicitate, în special în ceea ce privește publicitatea destinată publicului larg. Or, condițiile-cadru s-au modificat mult de la intrarea în vigoare a legii. Astfel, pacienții au o răspundere proprie mai mare și o nevoie mai mare de informații, care este satisfăcută din numeroase surse, precum internetul.

63 — A se vedea nota de subsol 15 din prezentele concluzii.

64 — A se vedea punctul 3 („Nevoie pacienților privind comunicarea de informații; avantajele și riscurile acesteia”) din Comunicarea Comisiei.

65 — A se vedea Cartea albă „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”, prezentată de Comisie la 23 octombrie 2007, COM(2007) 630 final, punctul 2 („O strategie bazată pe valori comune în domeniul sănătății”).

66 — A se vedea punctul 2.1 („Practicile statelor membre”) din Comunicarea Comisiei.

în detaliu consecințele acestei evoluții în domeniul medicamentelor.

Este necesară mai curând o interpretare teleologică precisă a acestei dispoziții.

b) Cu privire la criteriile de apreciere

88. În continuare, astfel cum am anunțat la punctul 69 din prezentele concluzii, urmează să fie expuse o serie de criterii obiective menite să sprijine instanțele naționale în găsirea unui răspuns la întrebarea dacă o anumită publicare pe internet referitoare la medicamente lasă să se întrevadă vreo intenție de publicitate, ținându-se seama de toate circumstanțele speței.

90. Faptul că, în acțiunea principală, însuși producătorul pune la dispoziție informații cu privire la propriile medicamente, iar aceasta, în plus, pe internet, un mijloc de comunicare accesibil unor cercuri largi ale populației, este, desigur, un indiciu important pentru calificarea acestei activități drept publicitate în sensul definiției amintite mai sus, dat fiind că producătorul are de regulă un interes economic în comercializarea produsului. După cum se va arăta în continuare, această concluzie se întemeiază pe jurisprudența de până acum a Curții cu privire la legislația Uniunii Europene privind medicamentele.

i) Valoarea de indiciu limitat a identității autorului

89. Mai întâi, trebuie examinată chestiunea privind însemnătatea ce revine identității autorului unei informații referitoare la produs. Modul de redactare a articolului 86 din Directiva 2001/83 nu permite *a priori* să se distingă între anunțurile publicitare și cele pur informative doar pe baza criteriului autorului acestora⁶⁷.

91. Astfel, în Hotărârea Ter Voort⁶⁸, Curtea a constatat, în legătură cu calificarea unui produs drept medicament „după prezentare”, în sensul definiției de la articolul 1 punctul 2 primul paragraf din Directiva 65/65⁶⁹, că „comportamentul, inițiativele și demersurile *producătorului* sau ale vânzătorului care lasă să se întrevadă intenția acestuia de a induce unui consumator cu un nivel mediu de

67 — A se vedea Concluziile avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer prezentate în cauza Damgaard (citate la nota de subsol 14, punctul 56). În același sens, a se vedea și De Grove-Valdeyron, N., *op. cit.* la nota de subsol 14, p. 356.

68 — Hotărârea din 28 octombrie 1992, Ter Voort (C-219/91, Rec., p. I-5485).

69 — Directiva 65/65/CEE a Consiliului din 26 ianuarie 1965 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative privind produsele medicamentoase brevetate (JO 22, p. 369).

informare impresia că produsul comercializat este un medicament pot fi determinante în calificarea unui produs ca medicament după prezentare”⁷⁰. În opinia Curții, „în special faptul că *producătorul* sau vânzătorul trimite cumpărătorului produsului o publicație în care descrie sau recomandă produsul ca având efecte terapeutice constituie un indiciu decisiv pentru intenția producătorului sau a vânzătorului de a comercializa produsul ca medicament”⁷¹. Cu alte cuvinte, în anumite circumstanțe, producătorului i se atribuie o anumită disponibilitate de principiu de a face publicitate produselor proprii, de care trebuie să se țină seama.

92. Or, inclusiv în Hotărârea Damgaard, Curtea a evidențiat că „situația autorului unei comunicări referitoare la un medicament și, în special, *relația sa cu întreprinderea care îl produce sau care îl distribuie* reprezintă un factor care [...] contribuie să se determine dacă această comunicare are un caracter publicitar”⁷². Prin urmare, Curtea presupune implicit că apropierea unui terț de producător poate influența aprecierea privind aspectul dacă terțul este cu adevărat neutru în relatarea sa privind un anumit medicament sau, dimpotrivă, slujește interesele producătorului. Cu atât mai mult este, în principiu, pe

deplin justificat să nu excludem că producătorul urmărește un scop publicitar dacă publică el însuși informații cu privire la propriile medicamente.

93. Considerăm că o asemenea concluzie este, desigur, permisă, în funcție de împrejurări, însă nu este întotdeauna și obligatorie, deoarece pot fi imaginate numeroase motivații care ar putea sta la baza publicării de informații de către producător. Acceptarea ideii că orice publicare de informații de către producător are drept scop creșterea vânzărilor ar presupune o noțiune prea largă de publicitate pentru medicamente.

94. Astfel cum a evidențiat destul de convingător MSD, publicarea de informații ar putea fi legată, de exemplu, de activitatea generală de relații cu publicul a întreprinderii, fără ca aceasta să aibă tangență *in concreto* cu obiectivul creșterii vânzărilor. De pildă, un factor important de motivare poate consta în dorința întreprinderii de a contracara publicarea pe internet de către persoane particulare a unor informații neverificate și, prin urmare, nefiabile cu privire la medicamentele sale, prin publicarea de informații obiective și corecte. În esență, producătorul dispune de cunoștințe direct de la sursă și ar trebui să fie cel mai indicat pentru a recunoaște existența unor informații greșite și pentru a acționa în direcția eliminării acestora. O asemenea măsură nu ar viza creșterea vânzărilor anumitor produse, ci mai curând protejarea numelui întreprinderii și a angajaților ei. În plus, printr-o asemenea măsură, producătorul ar putea dori să îi informeze pe pacienții care au cumpărat deja medicamentul, dar au pierdut prospectul însoțitor. Împiedicarea unor posibile consecințe negative asupra sănătății

70 — Hotărârea Ter Voort (citată la nota de subsol 68, punctul 26). Sublinierea noastră.

71 — *Ibidem* (punctul 27), sublinierea noastră.

72 — Hotărârea Damgaard (citată la nota de subsol 9, punctul 24). Curtea a urmat aici opinia avocatului general Ruiz-Jarabo Colomer, care, la punctul 56 din Concluziile prezentate în 18 noiembrie 2008 declarase că existența unei legături între autorul difuzării și întreprinderea farmaceutică are o importanță deosebită. Avocatul general detaliază arătând că, deși nu constituie un factor definitoriu, această legătură operează ca un indice deosebit de important, deoarece nu se întâmplă des ca un terț să difuzeze informații cu privire la un medicament în scop promoțional.

consumatorului ale unei automedicații fără consultarea prospectului însoțitor ar putea să fie și în interesul întreprinderii, de exemplu, pentru a preîntâmpina prejudicii de imagine sau chiar acțiuni în răspundere⁷³. În sfârșit, unui producător de medicamente nu i se poate nega pur și simplu motivația de a dori să țină seama de nevoia de informare și de dreptul la informare al publicului, de exemplu, pentru a promova astfel transparența întreprinderii.

95. Toate acestea demonstrează că publicarea de informații de către producătorul însuși nu poate fi considerată automat drept o acțiune având drept scop să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente. Trebuie adăugate și alte circumstanțe care justifică o asemenea

apreciere. În conformitate cu abordarea Comisiei⁷⁴, trebuie să se țină seama printre altele de obiectul și de conținutul informațiilor în discuție, de cercul destinatarilor și de caracteristicile mijlocului de comunicare prin care aceste informații sunt puse la dispoziția publicului.

96. Însă, înainte să ne referim în detaliu la aceste criterii de apreciere, dorim să facem în acest context scurte observații privind rolul statului în difuzarea informațiilor privind medicamentele, care a fost abordat în cadrul ședinței. Având în vedere că, astfel cum s-a văzut deja, în sine, simpla calitate de autor nu spune prea multe despre motivația producătorului atunci când acesta pune la dispoziția publicului informații privind medicamentele, nu ni se pare convingătoare poziția guvernului portughez, conform căreia publicarea acestor informații trebuie să aibă loc în mod obligatoriu prin intermediul organismelor statului. Dimpotrivă, se pot imagina și alte modele de difuzare a informațiilor, în cadrul cărora, de exemplu, să se permită și producătorilor să publice pe internet informații privind medicamentele, sub supravegherea statului și în condițiile respectării unui cadru de reglementare stabilit cu exactitate, care să includă și interzicerea prin dreptul Uniunii a publicității pentru medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală. Considerăm că obiectivele directivei care ar trebui atinse printr-un asemenea sistem de

73 — În acest sens, a se vedea și von Hoff, K., „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen”, *Pharma Recht*, 2010, p. 49, potrivit căruia informațiile privind medicamentele difuzate pe internet în general și pe Wikipedia în special reprezintă pentru întreprinderile farmaceutice provocarea unui echilibru greu de stabilit între informațiile pentru pacienți și interesele de marketing, pe de o parte, și limitele legale ale publicității la medicamente și riscurile privind răspunderea, pe de altă parte. Pe Wikipedia, o contribuție cu privire la un medicament negativă sau inadecvată din punctul de vedere al conținutului poate provoca pericole importante pentru pacienți și se poate solda totodată cu consecințe economice grave pentru producătorul de medicamente, astfel încât ar putea exista un interes al întreprinderilor afectate în corectarea sau în ștergerea unor asemenea contribuții.

74 — A se vedea punctul 14 din memoriul Comisiei.

stat pot fi realizate și în condițiile difuzării de informații de către producători. Avantajul unei asemenea abordări constă, nu în ultimul rând, în utilizarea optimă a unor cunoștințe de specialitate de la sursă. Firește, suntem conștienți de faptul că stabilirea configurației sistemelor de informare în domeniul sănătății intră în principal în competența statelor membre. Însă acest aspect nu scutește statele membre ca, la transpunerea reglementărilor dreptului Uniunii cu privire la publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg, să țină seama în măsură adecvată de dreptul pacienților la informare, precum și de drepturile producătorului și, dacă este cazul, să facă o analiză a sistemelor existente.

ii) Obiectul informării

97. Obiectul informării în acțiunea principală a fost, conform datelor din decizia de trimitere, o serie de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, produse de MSD. La prima vedere, o interdicție a publicității destinate publicului larg pare justificată în ceea ce privește medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, întrucât o utilizare greșită a acestora poate avea consecințe atât de grave pentru sănătatea consumatorilor încât pare necesară obligativitatea strictă a prescripției medicale și a vânzării în farmacie. Pe de altă parte, tocmai la acest tip de medicamente s-ar putea ca pericolul automedicației să fie cu mult mai mic decât la preparatele care se eliberează

fără prescripție medicală, având în vedere că – cel puțin pe cale legală – aceste medicamente nu pot fi obținute fără o vizită prealabilă la medic și la farmacie și, așadar, fără o consultație și o informare amănunțită. Din acest motiv, posibila stimulare prin publicitate poate să nu fie transformată imediat într-o decizie de cumpărare.

98. Desigur, nu se poate exclude complet ca publicarea de informații privind medicamente pe pagina de întâmpinare a site-ului internet al unui concern farmaceutic să influențeze în cele din urmă comercializarea unor asemenea produse. Totuși, în principiu, simpla transmitere de informații poate duce numai într-o măsură foarte limitată la creșterea vânzărilor de medicamente, deoarece obligativitatea prescripției medicale face ca numai medicul să aibă competența de a decide dacă prescrie un medicament și care este acesta. El obține informațiile necesare în acest scop, de regulă, din presa de specialitate și de la întreprinderile farmaceutice.

99. Informațiile suplimentare pentru pacienți pot influența consumul lor sub două aspecte. Pe de o parte, lectura prealabilă pe internet a prospectului însoțitor poate face ca pacientul să refuze prescrierea unui anumit medicament din cauza posibilelor riscuri și a reacțiilor adverse. Din acest punct de vedere, publicarea ar avea chiar un efect de reducere a vânzărilor. Pe de altă parte, materialul informativ de pe internet poate face ca pacientul să atragă atenția medicului asupra unui anu-

mit preparat și să facă astfel posibilă tocmai prescrierea acestuia. Or, făcând abstracție de aceste aspecte, în principiu trebuie să se plece de la premisa că un medic este mai bine informat cu privire la posibilele medicamente decât pacientul său. În plus, este extrem de improbabil ca un nespecialist să găsească prin căutare pe internet un preparat corespunzător, în special fiindcă găsirea informațiilor privind produsele presupune în principiu cunoașterea numelui produsului. În final, decizia definitivă în ceea ce privește prescripția medicală rămâne întotdeauna la latitudinea medicului. Prin urmare, materialul informativ de pe internet poate influența doar indirect comportamentul cumpărătorului și numai prin intermediul medicului, care trebuie să examineze critic produsul și care, prin pregătirea sa profesională, are capacitatea de a face acest lucru.

100. Așadar, nu se constată o capacitate a informării de a crește vânzările. Opinia opusă, care pleacă de la premisa că medicul nu se poate sustrage dorinței pacientului său de a-i prescrie un anumit medicament, poziția medicului fiind redusă la cea de simplu mijlocitor între pacient și întreprinderile farmaceutice, nu ține deloc seama de rolul central al medicului în sistemul de sănătate. Făcând abstracție de aceste aspecte, medicilor din toate statele membre le este interzis să prescrie medicamente neadecvate sau să încurajeze abuzul de medicamente. În această

privință, astfel cum a subliniat recent Curtea în Hotărârea din 22 aprilie 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry⁷⁵, medicii sunt supuși unor obligații legale, de răspundere penală și civilă, deontologice și de drept social, menite să asigure un comportament conform obligațiilor ce le revin⁷⁶.

101. Pericolul unei utilizări greșite se limitează, în cazul medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală, la cutia deja prescrisă. Utilizarea preparatului în scopuri sau în doze greșite poate conduce la periclitarea sănătății pacientului. Or, asemenea pericole nu sunt urmarea efectelor publicității, astfel încât o interdicție generală a publicității nu poate fi justificată din acest punct de vedere. Dimpotrivă, disponibilitatea

75 — Curtea a evidențiat recent obligațiile profesionale ale medicului care prescrie în Hotărârea Association of the British Pharmaceutical Industry (citată la nota de subsol 16, punctele 40 și 41). Curtea a constatat că un medic care prescrie este obligat, din punct de vedere deontologic, să nu prescrie un anumit medicament dacă acesta nu este adecvat tratamentului terapeutic al pacientului său, iar aceasta în pofida existenței unor stimulente financiare publice pentru prescrierea medicamentului respectiv. Totodată, Curtea a amintit că orice medic este calificat să își practice profesia numai sub controlul autorităților publice din domeniul sănătății, care se efectuează fie direct, fie indirect, prin intermediul unor organizații profesionale mandatate în acest scop.

76 — A se vedea în acest sens și Hondius, E., „General Introduction”, în *The development of medical liability* (editată de Ewoud Hondius), volumul 3, 2009, p. 7, care arată că modul de comportare al medicilor nu este supus numai reglementărilor privind răspunderea, ci și obligațiilor profesionale și etice. Ca exemplu de astfel de obligații, autorul dă organizația franceză „Ordre des médecins” (Ordinul Medicilor), fondată în 1940, care în anul 1941 a publicat primul cod etic al profesiei de medic. Conform informațiilor furnizate de autor, în secolul al XIX-lea, în mai multe state membre au fost create asociații profesionale având drept scop să certifice competența profesională a medicilor. Acestea au contribuit la certificarea unui anumit grad de profesionalism în activitatea medicilor, indiferent dacă activitatea respectivă era efectuată de un membru recunoscut al categoriei profesionale sau de un începător.

ulterioară a prospectului însoțitor, precum și informații obiective suplimentare referitoare la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, publicate pe internet, pot chiar preîntâmpina asemenea tratamente greșite, prin faptul că atrag din nou atenția asupra pericolelor. Acest aspect este deosebit de relevant în cazul, care nu poate fi exclus, al pierderii prospectului însoțitor de către pacienți. Se pot imagina numeroase situații plauzibile care necesită consultarea din nou a datelor de produs ale medicamentului administrat. Pacientul poate pierde prospectul însoțitor, poate pleca în concediu și îl poate uita acasă sau îl poate arunca din greșeală, prin aceasta pierzându-se informații importante privind tratarea bolii. În această privință, trebuie să achiesăm la opinia instanței de trimitere potrivit căreia informațiile obiective puse la dispoziție pe internet cu privire la posologie, riscuri, efecte secundare și reacții posibile pot fi necesare pentru a evita sau a diminua pericolele unei „automedicații dezinformate”⁷⁷.

Directiva 2001/83, pare dificilă într-o situație în care acțiunea în litigiu constă doar în transmiterea de informații obiective, întrucât nu se poate confirma fără nicio îndoială caracterul de publicitate. Pentru a stabili dacă există o intenție publicitară, o deosebită însemnătate prezintă conținutul concret al informației. Din întrebarea preliminară rezultă că pagina de internet în cauză conține numai informații comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare, care, oricum, sunt accesibile oricărei persoane care cumpără produsul. Din această afirmație se poate concluziona că informațiile în litigiu, în aparență, nu depășesc datele conținute de etichetă și de prospectul însoțitor. Prin urmare, ar trebui să fie avute în vedere datele precizate la articolul 54 din Directiva 2001/83. Dintre acestea fac parte, printre altele, particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, indicațiile terapeutice, contraindicațiile și reacțiile adverse, datele privind posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, termenul de valabilitate preconizat, precum și datele privind supradozarea (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), datele privind efectele administrării medicamentului asupra capacității de a conduce autovehicule și de a folosi utilaje.

iii) Conținutul informației

102. Calificarea drept publicitate, în sensul definiției de la articolul 86 alineatul (1) din

103. În această privință, trebuie să evidențiem în primul rând că articolul 86 alineatul (2) din Directiva 2001/83 exclude în mod expres etichetarea și prospectele însoțitoare din domeniul de aplicare al interdicției publicității

⁷⁷ — A se vedea punctul 14 din prezentele concluzii.

pentru medicamente⁷⁸. Rezultă că, în principiu, nici prospectul însoțitor, nici alte date tipărite pe recipient nu au relevanță din punctul de vedere al legislației medicamentelor. După cum observă în mod întemeiat guvernul Regatului Unit⁷⁹, motivul în acest sens poate consta numai în faptul că ambalajul și prospectele însoțitoare servesc la furnizarea unor informații esențiale pacientului, iar nu la promovarea vânzării medicamentului.

104. În afară de aceasta, nu trebuie pierdut din vedere faptul că de multe ori în conținutul prospectului însoțitor prevalează contraindicațiile, indicațiile privind reacțiile adverse și interacțiunile cu alte medicamente, astfel încât pacientul este mai curând descurajat să cumpere și să utilizeze preparatul decât încurajat.

105. În orice caz, se pune întrebarea dacă această evaluare poate fi transpusă în cazul publicării pe internet a prospectului însoțitor. Faptul că o anumită informație are un caracter obligatoriu nu contravine, în principiu, calificării ei drept publicitate într-un alt context.

Însă, în măsura în care nu există elementele suplimentare care să pledeze în favoarea unei calificări drept publicitate, reproducerea exactă pe internet a datelor obligatorii nu justifică o astfel de calificare. Această concluzie este adecvată, având în vedere obiectivul de protecție deja amintit al interdicției publicității, dacă se ia în considerare faptul că medicamentele în litigiu și informațiile însoțitoare fuseseră deja verificate și aprobate de autoritățile competente conform articolului 61 din Directiva 2001/83. Această verificare privește, conform articolului 62 din directivă, în mod expres datele care pot avea caracter publicitar. Astfel, trebuie să subscriem la aprecierea Comisiei potrivit căreia, în împrejurările date, prin conținutul comunicării, consumatorul nu este amenințat de niciun pericol⁸⁰. Astfel, este îndoielnic că o asemenea limitare a transmiterii informațiilor, cum este cea care se află la originea acțiunii principale, este necesară pentru protecția sănătății.

106. Prin urmare, trebuie să constatăm că nu există publicitate dacă pagina de internet a întreprinderii conține doar reproducerea neprelucrată și integrală a informațiilor privind medicamentul aprobate de autorități, sub forma prospectului însoțitor, a unui rezumat al caracteristicilor sau a unui raport de evaluare cu acces public al unei autorități de autorizare a introducerii pe piață a medicamentelor. Trebuie să subscriem opiniei guvernului danez⁸¹

78 — În acest sens, a se vedea Marwitz, P., „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern”, *Multimedia und Recht*, 2004, p. 218.

79 — A se vedea punctul 12 din memoriul guvernului Regatului Unit.

80 — A se vedea punctul 17 din memoriul Comisiei.

81 — A se vedea punctul 10 din memoriul guvernului danez.

potrivit căreia acest tip de informații nu are caracter publicitar nici după formă, nici după conținut. În funcție de circumstanțe, se poate face o altă evaluare dacă sunt avute în vedere informații privind medicamentele modificate de producător, în măsura în care nu sunt informații necesare obiectivului siguranței.

oferite de producător consumatorului, care coincid cu informațiile privind utilizarea și cu informațiile de specialitate aprobate de autorități, în special dacă acestea sunt transmise pe internet.

107. În sfârșit, în sprijinul poziției susținute se mai poate aduce un alt argument sistematic. Conform articolului 86 alineatul (2) din directivă, corespondența necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament, precum și anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare trebuie considerate drept furnizare de informații, iar nu drept acțiuni promoționale sau publicitare. Dacă punerea la dispoziție de către o întreprindere a unor informații fundamentale, autorizate, pentru a răspunde la cererea concretă a unui pacient nu reprezintă publicitate, nu vedem niciun motiv pentru care publicarea aceluiași informații pe internet, unde sunt accesibile celor interesați, ar conduce la o altă concluzie. Publicarea pe internet este doar un mijloc de comunicare mai comod și mai eficient pentru a răspunde la întrebări de bază referitoare la date obiective.

iv) Cercul destinatarilor și forma de comunicare

109. Criteriile suplimentare avute în vedere pentru delimitarea dintre publicitate și alt tip de informare sunt cercul destinatarilor și forma mijlocului de comunicare utilizat pentru difuzarea informației, relevant fiind în această privință aspectul dacă informația respectivă este îndreptată spre un cerc de profesioniști în scopuri de consultare sau în direcția unor pacienți potențiali. Aceste chestiuni trebuie stabilite prin examinarea în detaliu a respectivei pagini de internet.

108. Toate aceste argumente sunt favorabile unei interpretări a noțiunii de publicitate care să nu includă și informațiile obiective și exacte privind conținutul produsului,

110. Mai întâi, trebuie arătat că, astfel cum observă în mod întemeiat guvernul polonez, internetul constituie în prezent un mijloc de comunicare în masă accesibil unui public

larg⁸². Internetul joacă de multă vreme un rol important în procurarea și în transmiterea de informații de orice tip. În acest context, nu trebuie uitată importanța internetului ca piață virtuală fără frontiere pentru diverse produse (așa-numitul „e-commerce”) – între care și medicamentele –, ceea ce supune protecția sănătății unor noi provocări. Cu toate acestea, nu toate domeniile internetului sunt accesibile tuturor. De regulă, administratorul unei pagini de internet dispune de posibilitatea tehnică de a bloca, prin protecția cu parolă, accesul la anumite pagini al persoanelor neautorizate și de a-l limita, de la început, la anumite grupuri de interese, de exemplu, numai la specialiști⁸³. În acțiunea principală, nimic nu indică însă o limitare a accesului la informațiile privind medicamentele întrucât datele în discuție cu privire la medicamente sunt, în principiu, accesibile oricui. Așadar, producătorul are evident în vedere posibilitatea ca informațiile să fie consultate și de potențiali pacienți. De asemenea, natura datelor în discuție nu indică faptul că informațiile conținute de pagina de

internet ar fi destinate unui anumit cerc de profesioniști.

111. Împotriva calificării drept publicitate se poate aduce argumentul că, în acțiunea principală, producătorul nu a publicat informațiile în discuție privind medicamentele într-un mod în care să fie impuse atenției cumpărătorilor potențiali. Alta ar fi concluzia în cazul așa-numitelor „servicii push”, cu alte cuvinte, conform argumentației Comisiei⁸⁴, al serviciilor prin care utilizatorul de internet se vede confruntat cu astfel de conținuturi, de exemplu, prin așa-numitele „pop-up-uri”, adică ferestre care apar intempestiv pe ecran, fără a fi căutate. O asemenea configurație a paginii de internet ar putea servi ca indiciu privind o eventuală intenție publicitară din partea producătorului. Or, în acțiunea principală nu există o asemenea situație. Dimpotrivă, ar fi necesară o căutare precisă pe internet pentru a obține informațiile în discuție cu privire la medicamente. În general, internetul este un mijloc de comunicare caracterizat printr-o strategie de căutare precisă a utilizatorului⁸⁵. Cumpărătorul potențial ar trebui să cunoască medicamentul dinaintea și să știe că producătorul pune la dispoziție pe pagina sa de internet informații privind produsul. Cineva care nu este interesat de medicamentele respective nu s-ar vedea confruntat involuntar cu aceste

82 — Michaux, G., *op. cit.* la nota de subsol 29, p. 369, arată în mod corect că internetul ridică probleme deosebite deoarece, teoretic, oferă producătorilor de medicamente posibilitatea de a crea portaluri publicitare accesibile oricui (pacienți și medici specialiști).

83 — A se vedea Marwitz, P., „Heilmittel im Internet”, *Multimedia und Recht*, 1999, p. 84 și p. 87, care arată că internetul – spre deosebire de alte mijloace de comunicare ce vizează publicul larg – dă posibilitatea transmiterii informațiilor unui cerc limitat de utilizatori prin protejarea cu parolă a accesului. Conform opiniei autoarei, un sistem de protecție cu parolă ar împiedica golirea de conținut a legii. A se vedea și Dieners, P./Reese, U./Gutmans, A./Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, ediția întâi, München, 2010, § 23, punctul 123, și Eggenberger Stöckli, U., „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet”, *Pharma Recht*, 2007, nr. 3, p. 130, care se referă la posibilitatea unor limitări ale accesului pentru publicitatea de specialitate, astfel cum a recomandat Swissmedic în august 2006 într-un ghid privind publicitatea la medicamente pe internet și cum aplică de la 1 ianuarie 2007 acest institut.

84 — A se vedea punctul 23 din memoriul Comisiei

85 — A se vedea în același sens Stoll, V., *op. cit.* la nota de subsol 35, p. 104.

informații. Spre deosebire de ceea ce susține guvernul portughez⁸⁶, nu este în niciun caz suficient ca orice utilizator de internet să introducă o anumită adresă, fiindcă o asemenea acțiune presupune tocmai cunoașterea ofertei de informații a producătorului. Prin urmare, trebuie să reținem opinia Comisiei conform căreia acest tip de transmitere a informației, printr-o platformă de prezentare pasivă, nu perturbă de regulă pe nimeni și nu se impune pe neașteptate atenției publicului larg⁸⁷. Faptul că, într-o situație precum cea din acțiunea principală, din forma mijlocului de comunicare nu poate rezulta niciun element care să indice o intenție publicitară din partea producătorului este clar în favoarea unei interpretări restrictive a noțiunii de publicitate.

cum s-a arătat deja⁸⁸, au un interes legitim în a obține informații de specialitate obiective și corecte.

113. Totodată, având în vedere calitatea pacienților de consumatori într-un sector specific de piață, considerăm că este în principiu imaginabilă o transpunere prin analogie a modelului consumatorului mediu, dezvoltat în jurisprudență⁸⁹, în domeniul medicamentelor⁹⁰. Un alt argument pentru transpunerea prin analogie a modelului

112. Independent de acest aspect, având în vedere considerațiile precedente, este îndoielnic că simpla împrejurare că și pacienții potențiali sunt vizați drept destinatari ai unor asemenea informații poate justifica interzicerea accesibilității datelor privind medicamentele, cu atât mai mult cu cât pacienții, astfel

88 — A se vedea punctele 85-87 din prezentele concluzii.

89 — A se vedea, cu privire la modelul de referință al consumatorului în jurisprudența Curții, Hotărârea din 16 ianuarie 1992, X (C-373/90, Rec., p. I-131, punctele 15 și 16), Hotărârea din 16 iulie 1998, Gut Springenheide și Tusky (C-210/96, Rec., p. I-4657, punctul 31), Hotărârea din 4 mai 1999, Windsurfing Chiemsee (C-108/97 și C-109/97, Rec., p. I-2779, punctul 29), Hotărârea din 13 ianuarie 2000, Estée Lauder (C-220/98, Rec., p. I-117, punctul 27), Hotărârea din 21 iunie 2001, Comisia/Irlanda (C-30/99, Rec., p. I-4619, punctul 32), Hotărârea din 24 octombrie 2002, Linhart și Biffi (C-99/01, Rec., p. I-9375, punctul 31), Hotărârea din 8 aprilie 2003, Pippig Augentoptik (C-44/01, Rec., p. I-3095, punctul 55), Hotărârile din 12 februarie 2004, Koninklijke KPN Nederland (C-363/99, Rec., p. I-1619, punctul 77) și Henkel (C-218/01, Rec., p. I-1725, punctul 50), Hotărârea din 9 martie 2006, Matratzen Concord (C-421/04, Rec., p. I-2303, punctul 24), și Hotărârea din 19 septembrie 2006, Lidl Belgium (C-356/04, Rec., p. I-8501, punctul 78). A se vedea de asemenea punctul 101 și urm. din Concluziile noastre prezentate la 24 martie 2010 în cauza Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (Hotărârea din 9 noiembrie 2010, C-540/08, Rep., p. I-10909).

90 — A se vedea în același sens Reese, U., „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht”, *Pharma Recht*, 2002, p. 242, care apreciază că modelul de informare care stă la baza modelului de referință european al consumatorului trebuie pus în aplicare și în domeniul publicității pentru medicamente. Potrivit acestuia, normele din domeniul legislației medicamentelor trebuie să fie astfel formulate și interpretate, încât informațiile obiective adecvate să poată fi transmise atât cercurilor de specialiști, cât și nespécialiștilor în probleme medicale. Încălcarile acestui principiu ar trebui să aibă caracter excepțional. Ele ar trebui să aibă un motiv obiectiv și să fie evaluate în raport cu principiul proporționalității. În opinia autorului, tocmai în domeniul sănătății, consumatorii au interesul de a obține un acces cât mai puțin îngrădit la informații care să fie corect înțelese și valorificate.

86 — A se vedea punctul 31 din memoriul guvernului portughez.

87 — Gellissen, G., *op. cit.* la nota de subsol 27, p. 167, consideră de asemenea că trebuie să se plece de la premisa că publicitatea căutată în mod voit nu prezintă un pericol la fel de mare precum cel prezentat de publicitatea care este impusă celor vizați.

de informare valabil în domeniul legislației privind protecția consumatorului este reprezentat de faptul că jurisprudența Curții în domeniul legislației medicamentelor este determinată de multă vreme de perspectiva unui consumator mediu, de exemplu, în cazul examinării problemei dacă un produs intră sub incidența definiției medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83. Potrivit unei jurisprudențe constante, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont și de *cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta*⁹¹. Prin urmare, și în cadrul aprecierii efectului informației despre produs asupra publicului s-a plecat în principiu de la un pacient normal informat, suficient de atent și de critic.

114. Pe de altă parte, domeniul medicinei se caracterizează, într-adevăr, printr-o deosebită

91 — Potrivit unei jurisprudențe constante, pentru a decide dacă un produs intră în definiția medicamentului după criteriul funcției în sensul Directivei 2001/83, autoritățile naționale, acționând sub control judecătoresc, trebuie să se pronunțe de la caz la caz, ținând cont de totalitatea caracteristicilor produsului, printre care mai ales compoziția sa, proprietățile sale farmacologice, astfel cum pot fi stabilite în stadiul actual al cunoașterii științifice, modul de utilizare, amploarea difuzării sale, cunoștințele pe care le au consumatorii cu privire la acesta și riscurile pe care le poate implica utilizarea sa. A se vedea Hotărârea din 30 noiembrie 1983, Van Bennekom (227/82, Rec., p. 3883, punctul 29), Hotărârea din 21 martie 1991, Monteil și Samanni (C-60/89, Rec., p. I-1547, punctul 2), Hotărârea din 16 aprilie 1991, Upjohn (C-112/89, Rec., p. I-1703, punctul 23), Hotărârea din 20 mai 1992, Comisia/Germania (C-290/90, Rec., p. I-3317, punctul 17), Hotărârea din 29 aprilie 2004, Comisia/Germania (C-387/99, Rec., p. I-3751, punctul 57), Hotărârea din 15 noiembrie 2007, Comisia/Germania (C-319/05, Rep., p. I-9811, punctul 55), și Hotărârea din 15 ianuarie 2009, Hecht-Pharma (C-140/07, Rep., punctul 32).

complexitate tehnică, ce nu permite să se întrevadă posibilitatea de a transfera asupra pacientului individual întreaga răspundere pentru sănătatea sa⁹². O asemenea posibilitate nu este nici realistă, nici, având în vedere necesitatea protecției sănătății publice, de dorit din punct de vedere politico-juridic. Protecția sănătății umane este o obligație în temeiul articolului 152 CE, respectiv al articolului 168 TFUE⁹³. Dreptul la informare al pacienților ar fi însă deja respectat dacă accesul lor la informații obiective nu ar fi blocat integral, ci permis în anumite condiții. Aceasta ar constitui astfel o măsură mai puțin restrictivă în comparație cu interdicția generală a accesului la informațiile privind medicamentele.

115. În plus, nu trebuie uitat faptul că pacientul este întotdeauna obligat să consulte medicul care îi eliberează prescripția medicală, în special în cazul medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală⁹⁴. Poziția determinantă a medicului

92 — În acest sens, a se vedea și Stebner, F., *op. cit.* la nota de subsol 62, p. 25, potrivit căruia este indiscutabil că, în afara cerurilor de profesioniști, ar trebui să existe instrumente de reglementare care să preîntâmpine pericolele care amenință sănătatea consumatorilor ca urmare a unei automedicații necorespunzătoare. Potrivit autorului, consumatorul ar trebui să fie protejat împotriva pericolelor specifice provocate de lipsa sa de cunoștințe obiective cu privire la serviciile și la produsele cumpărate. Acest aspect este valabil îndeosebi din cauza faptului că pacienții se găsesc adesea într-o stare psihică deosebită ca urmare a îmbolnăvirii lor și ar putea să fie adesea înclinați să dea crezare în mod necritic mesajelor publicitare.

93 — Acest aspect a fost evidențiat și de Comisie în Cartea albă „Împreună pentru sănătate: O abordare strategică pentru UE 2008-2013”, citată la nota de subsol 65.

94 — A se vedea punctul 99 din prezentele concluzii.

în acordarea asistenței medicale nu este în niciun caz subminată de suplimentul de informații, ci, dimpotrivă, ar trebui să fie consolidată. Medicului îi revine obligația de a explica pe larg pacienților, înainte de prescriere, efectele unui medicament și riscurile posibile. Furnizarea de informații obiective, din surse de încredere, pacientului înainte de consultație ar putea chiar contribui la îmbunătățirea asistenței medicale prin faptul că, într-un asemenea caz, medicul ar avea în față un partener de discuții informat și ar trebui astfel să discute în detaliu cu privire la avantajele și la dezavantajele terapiei propuse. În acest mod s-ar putea asigura prescrierea unei terapii adecvate și, în funcție de împrejurări, mai favorabilă din punctul de vedere al costurilor. Acest ultim aspect este cu atât mai important cu cât adesea pacienții trebuie să contribuie la finanțarea sănătății prin faptul că, de exemplu, trebuie să suporte o parte din costurile medicamentului⁹⁵. Această soluție bazată pe consens ar avea avantajul că ține seama de dreptul pacientului de a decide

singur, fără a pune sub semnul întrebării autoritatea medicului care prescrie.

116. Menținerea stării de neinformare a pacienților printr-o interdicție generală cum este cea descrisă în întrebarea preliminară ar avea un efect contrar, făcându-i mai sensibili la informații, eventual incorecte, din surse neverificate, cum ar fi forumurile de discuții, enciclopediile cu acces liber și portalurile de internet consacrate sănătății. Grupurile de suport, grupurile de pacienți și membrii familiilor celor suferinzi au nevoie în mare măsură de informații în a căror corectitudine și obiectivitate să poată avea încredere. Având în vedere că atât internetul, cât și publicațiile tipărite și televiziunea conțin numeroase relatări pe teme de sănătate și cu privire la medicamente a căror seriozitate și caracter complet și corect nu sunt întotdeauna garantate, pare a fi cu atât mai important să se pună la dispoziția consumatorului informații din surse credibile și calificate profesional⁹⁶. Publicațiile neverificate de specialiști, puse la dispoziție de terți, pot duce la crearea de confuzii și la difuzarea de informații greșite în rândul publicului. Astfel, o interpretare prea largă a articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 ar contraveni în definitiv obiectivului interdicției publicității pentru medicamente, și anume, protecția sănătății

95 — Conform articolului 168 alineatul (7) TFUE, dreptul Uniunii nu aduce atingere competenței statelor membre în ceea ce privește organizarea sistemelor lor de securitate socială și adoptarea, în special, de dispoziții menite să reglementeze consumul de produse farmaceutice în interesul echilibrului financiar al sistemelor lor de asigurări de sănătate (a se vedea Hotărârea din 2 aprilie 2009, A. Menarini și alții, C-352/07-C-356/07, C-365/07-C-367/07 și C-400/07, Rep., p. I-2495, punctul 19, și Hotărârea Association of the British Pharmaceutical Industry, citată la nota de subsol 16, punctul 36). Astfel, sistemele de asistență medicală din statele membre prezintă în această privință diferențe mari. A se vedea, de exemplu, cu privire la proporția asistenței medicale publice și private în Regatul Unit, în Spania, în Austria, în Franța și în Olanda, Hondius, E., *op. cit.* la nota de subsol 76, p. 4.

96 — A se vedea în acest sens Lorz, A., *op. cit.* la nota de subsol 30, p. 898.

publice împotriva riscurilor unei „publicități excesive și nepotrivate” în rândul pacienților.

eliberate pe bază de rețetă”) în directivă, care vizează excluderea, în anumite condiții, a unor informații privind medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală de la interdicția publicității.

117. Pentru a garanta că nu va fi ocolită consultarea unui medic, ar fi fost în principiu suficient ca producătorul să fie obligat să atragă atenția potențialilor clienți, pe pagina sa de internet, că o consultare a acestor informații privind medicamentul nu poate înlocui vizita la medic. Din acest motiv, este îndoielnic că o interdicție generală, prin care producătorului i se interzice în mod categoric publicarea pe pagina sa de internet a unor informații obiective privind propriile medicamentele, servește într-adevăr protejării eficiente a sănătății publice. În acest context, o interpretare restrictivă a noțiunii de publicitate pentru medicamente este neapărat necesară.

c) Observații *de lege ferenda*

118. În sfârșit, trebuie să facem trimitere și la Propunerea Comisiei din 10 decembrie 2008 de modificare a Directivei 2001/83⁹⁷, care adaugă un nou titlu VIIIa („Informații pentru publicul larg asupra medicamentelor

119. Articolul 100a din Propunerea de directivă prevede că „[s]tatele membre vor permite titularului autorizației de introducere pe piață să difuzeze, fie direct, fie indirect printr-o terță parte, către publicul larg sau către cetățeni, informații despre medicamente autorizate eliberate pe bază de rețetă care sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu”. Potrivit acestei dispoziții, astfel de informații nu vor fi considerate drept publicitate. Reglementarea este întemeiată, în considerentul (8) al Propunerii de directivă, pe faptul că „[t]itularii autorizațiilor de introducere pe piață pot constitui o sursă prețioasă de informații nepromoționale privind medicamentele lor”. Această apreciere corespunde și poziției susținute în speță⁹⁸. În considerentul (12) al Propunerii Comisiei se precizează în mod expres că informațiile privind medicamentele eliberate numai pe bază de rețetă trebuie să fie comunicate inclusiv prin internet.

120. La rândul său, articolul 100b enumeră tipurile de informații care pot fi difuzate de titularul autorizației de introducere pe piață.

97 — Propunerea Comisiei din 10 decembrie 2008 de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare, în ceea ce privește informațiile destinate publicului larg referitoare la medicamentele eliberate pe bază de rețetă, a Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [COM(2008) 663 final].

98 — A se vedea punctul 94 din prezentele concluzii.

Reiese că sunt avute în vedere informații legate de produs – date privind rezumatul caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor al medicamentului, precum și versiunea accesibilă în mod public a raportului de evaluare întocmit de autoritățile competente, a căror obiectivitate nu poate fi pusă în discuție, deoarece sunt supuse controlului autorităților. O asemenea situație de fapt corespunde exact împrejurărilor aflate la originea acțiunii principale. Prin urmare, sub rezerva eventualelor modificări pe care propunerea Comisiei le-ar putea înregistra în cursul procedurii legislative, datele pe care MSD le-a publicat pe internet nu ar putea fi calificate drept publicitate și, astfel, nu ar fi interzise.

122. Aceste proiecte pot fi interpretate ca reacție la riscul unei noțiuni prea largi de publicitate în legislația medicamentelor. Ele trebuie înțelese ca o expresie a unei tendințe mai liberale în cadrul instituțiilor Uniunii participante la legiferare, în ceea ce privește difuzarea informațiilor obiective referitoare la medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, care vizează realizarea unui echilibru optim între protecția sănătății publice și interesele consumatorului și ale producătorului protejate ca drepturi fundamentale. În opinia noastră, această tendință de fond, care prezintă coincidențe cu poziția prezentată în speță, nu poate fi neglijată în interpretarea Directivei 2001/83.

3. Concluzii

121. Această inițiativă legislativă este corelată cu evoluția care a fost declanșată prin modificarea codului comunitar prin Directiva 2004/27 și care vizează să realizeze o diferențiere clară între informațiile obiective și publicitate. Astfel, în codul comunitar a fost adăugat noul titlu VIIIa, „Informare și publicitate”, care, la articolul 88a, stabilește că, în termen de trei ani, Comisia prezintă un raport privind practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special pe internet. După analizarea acestor date, Comisia formulează, după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la medicamente.

123. Având în vedere considerațiile precedente, putem concluziona că este recomandabilă o interpretare a noțiunii de publicitate pentru medicamente conformă cu drepturile fundamentale pentru a concilia, pe de o parte, protecția sănătății publice cu, pe de altă parte, drepturile fundamentale ale consumatorilor și ale producătorilor. În ceea ce privește deosebirea dintre publicitate și simpla informare, criteriul determinant este scopul urmărit prin mesajul respectiv. În principiu, instanța națională este cea care trebuie să constate,

având în vedere circumstanțele fiecărui caz în parte, dacă există o intenție corespunzătoare de publicitate. Autorul, obiectul și conținutul informațiilor în litigiu, cercul destinatarilor și forma mijlocului de comunicare prin care aceste informații sunt puse la dispoziția publicului sunt elemente care, printre altele, pot servi pentru a aprecia dacă o informație este difuzată în scopuri publicitare. Întrucât Curtea este informată suficient cu privire la elementele situației de fapt din acțiunea principală, în exercitarea competenței sale de interpretare, se poate pronunța în legătură cu întrebarea concretă care i-a fost adresată⁹⁹.

că articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că nu intră sub incidența acestei dispoziții publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, precum cea din acțiunea principală, în măsura în care publicitatea cuprinde numai informații comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare și care, oricum, sunt accesibile oricărei persoane care cumpără produsul, precum și în măsura în care informațiile nu sunt prezentate persoanei interesate dacă aceasta nu le solicită, fiind însă accesibile pe internet numai persoanei care încearcă să le obțină.

124. În lumina principiilor ce precedă, la întrebarea preliminară trebuie să se răspundă

99 — În cadrul unei proceduri preliminare, în anumite circumstanțe, este admisibilă o trimitere spre rejudecare la instanța de trimitere pentru stabilirea unor fapte sau aspecte neclare de drept național. Curtea va comunica instanței naționale ce constatări sunt necesare pentru soluționarea cauzei în conformitate cu jurisprudența sa (a se vedea Hotărârea din 31 ianuarie 1984, Luisi și Carbone, 286/82 și 26/83, Rec., p. 377, punctul 36, și Hotărârea din 13 iulie 1989, Rinner-Kühn, 171/88, Rec., p. 2743, punctele 14 și 15). Prin aceasta, instanța națională nu trebuie să se sustragă răspunderii ce îi revine în ceea ce privește interpretarea dreptului Uniunii. În cazul în care, dimpotrivă, Curtea dispune de fapte sau de aspecte incontestabile ale dreptului național, nu îi este interzis să comunice instanței naționale elemente obiective precise pentru a-i înlesni aplicarea dreptului Uniunii la cauza concretă (a se vedea în acest sens Lenaerts, K./Arts, D./Maselis, L., *op. cit.* la nota de subsol 25, punctul 2-021, p. 191 și urm.).

125. Ca urmare a faptului că punerea la dispoziție pe internet de informații privind medicamentele în modul descris în întrebarea preliminară nu poate intra sub incidența noțiunii de publicitate pentru medicamente, potrivit interpretării restrictive susținute aici, nu este necesară o examinare a validității articolului 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83 în raport cu dreptul primar¹⁰⁰.

100 — A se vedea punctul 65 și urm. din prezentele concluzii.

VII — Concluzie

126. Având în vedere considerațiile de mai sus, propunem Curții să răspundă la întrebarea preliminară adresată de Bundesgerichtshof după cum urmează:

„Articolul 88 alineatul (1) litera (a) din Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman trebuie interpretat în sensul că nu intră sub incidența acestei dispoziții publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală, precum cea din acțiunea principală, în măsura în care publicitatea cuprinde numai informații comunicate autorității competente în cadrul procedurii de autorizare și care, oricum, sunt accesibile oricărei persoane care cumpără produsul, precum și în măsura în care informațiile nu sunt prezentate persoanei interesate dacă aceasta nu le solicită, fiind însă accesibile pe internet numai persoanei care încearcă să le obțină.”