

NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA

NIILO JÄÄSKINEN

prednesené 19. októbra 2010¹

1. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania sa vzťahuje na výklad článku 87 ods. 2 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch,² v súvislosti s obsahom reklamy na lieky.

2. Tartu ringkonnakohus (Odvolací súd v Tartu, Estónsko) sa v súvislosti s citátmi z lekárskeho časopisu alebo iných vedeckých prác pýta na uplatniteľnosť a rozsah požiadavky súladu medzi všetkými prvkami reklamy určenej osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov (ďalej len „odborníci“) a údajmi uvedenými v súhrne charakteristických vlastností výrobku (ďalej len „súhrn“) spomínanom v článku 87 ods. 2 smernice.

I — Právny rámec

A — Právo Únie³

3. Odôvodnenia č. 47, 48 a 52 smernice 2001/83 sa týkajú reklamy na lieky určenej odborníkom. Stanovujú:

„(47) Reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u osôb oprávnených na ich predpisovanie alebo vydávanie prispieva k informovanosti týchto osôb. Napriek tomu aj pre tento druh reklamy musia platiť prísne podmienky a účinné sledovanie týkajúce sa predovšetkým práce vykonávanej v rámci Rady Európy.

(48) Reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] musí byť predmetom účinného a primeraného sledovania. V tomto ohľade sa odporúčajú mechanizmy

1 — Jazyk prednesu: francúzština.

2 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69, v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262, ďalej len „smernica 2001/83“). Smernica 2001/83 kodifikovala viacero smerníc z tejto oblasti ich spojením do jedného textu (pozri odôvodnenie č. 1 smernice 2001/83).

3 — Keďže návrh na začatie prejudiciálneho konania bol podaný pred nadobudnutím účinnosti Zmluvy o fungovaní Európskej únie (Ú. v. EÚ C 115, 2008, s. 47), tento dokument sa odvoláva na články Zmluvy o založení Európskeho spoločenstva (Ú. v. ES C 325, 2002, s. 33).

sledovania uvedené v smernici 84/450/EHS.

k zmene údajov alebo dokumentov uvedených v článku 11.

...

6. Hlava VIII smernice 2001/83 týkajúca sa reklamy obsahuje články 86 až 88 a hlava VIIa s názvom „Informácie a reklama“ obsahuje články 88a až 100.

7. Článok 86 ods. 1 smernice 2001/83 stanovuje:

- (52) Osoby oprávnené na predpisovanie alebo vydávanie liekov musia mať prístup k neutrálnemu, objektívnemu zdroju informácií o výrobkoch dostupných na trhu. Je však na členských štátoch, aby prijali na tento účel všetky potrebné opatrenia vo vzťahu k ich vlastnej konkrétnej situácie.“

„..., reklama liekov, [reklama na lieky‘ – *neoficiálny preklad*] zahŕňa akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku; rozumie sa ňou najmä:

4. Článok 11 smernice 2001/83, ktorý sa týka súhrnu charakteristických vlastností výrobku, definuje širokým a vyčerpávajúcim spôsobom informácie, ktoré v ňom musia byť zahrnuté, najmä zloženie a informácie, ktorých znalosť je potrebná na správne podávanie lieku, informácie užitočné na terapeutické účely, kontraindikácie, frekvencia a závažnosť nežiaducich účinkov, dávkovanie a spôsob podávania, ako aj hlavné prípady nezlučiteľnosti liekov.

— reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u širokej verejnosti,

— reklama liekov [na lieky – *neoficiálny preklad*] u osôb kvalifikovaných [oprávnených – *neoficiálny preklad*] na ich predpisovanie alebo vydávanie,

5. Podľa článku 23 ods. 3 smernice 2001/83 držiteľ povolenia na uvedenie na trh okamžite predloží príslušnému orgánu všetky nové informácie, ktoré by mohli prispieť

— návštevy lekárskeho zástupcov zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných [oprávnených – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie liekov,

...“

8. Článok 87 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu liekov [na liek – *neoficiálny preklad*], na ktorý nebolo vydané povolenie na odbyt [povolenie na uvedenie na trh – *neoficiálny preklad*] v súlade so zákonmi spoločenstva.

2. Reklama lieku sa musí v každej časti zhodovať [Všetky prvky reklamy na liek musia byť v súlade – *neoficiálny preklad*] s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike [v súhrne charakteristických vlastností – *neoficiálny preklad*] výrobku.

3. Reklama liekov [Reklama na lieky – *neoficiálny preklad*]:

— musí podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností,

— nesmie byť zavádzajúca.“

9. Články 88 až 90 smernice 2001/83 sa týkajú reklamy určenej širokej verejnosti, okrem článku 88a, ktorý sa týka informácií o liekoch.

10. Články 91 až 96 smernice 2001/83 sa týkajú reklamy určenej odborníkom.

11. Článok 91 smernice 2001/83 stanovuje:

„1. Akákoľvek reklama lieku [na liek – *neoficiálny preklad*] určená osobám kvalifikovaným [oprávneným – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie týchto výrobkov musí obsahovať:

— základné informácie zhodné [zlučiteľné – *neoficiálny preklad*] so súhrnnou charakteristikou [so súhrnom charakteristických vlastností – *neoficiálny preklad*] výrobku,

— zatriedenie lieku podľa jeho výdaja.

...

2. Členské štáty môžu rozhodnúť o tom, že reklama lieku [na liek – *neoficiálny preklad*] pre osoby oprávnené predpisovať alebo vydávať lieky, môže napriek odseku 1 obsahovať len názov lieku alebo jeho medzinárodný neregistrovaný názov, ak taký existuje, alebo obchodnú značku, ak má slúžiť len ako reklamné pripomenutie.“

12. Článok 92 smernice 2001/83 stanovuje: spĺňať. Podľa vnútroštátneho súdu odsek 3 tohto článku stanovuje:

„1. Celá dokumentácia týkajúca sa lieku, ktorý [ktorá – *neoficiálny preklad*] sa odovzdáva ako súčasť propagácie tohto výrobku osobám kvalifikovaným [oprávneným – *neoficiálny preklad*] na jeho predpisovanie alebo vydávanie, musí obsahovať minimálne údaje vymenované v článku 91 ods. 1 a uvádzať dátum, kedy bola vypracovaná alebo naposledy revidovaná.

2. Všetky informácie obsiahnuté v dokumentácii uvedenej v odseku 1 musia byť presné, aktuálne, overiteľné a dostatočne úplné, aby príjemcovi umožnili urobiť si vlastný názor na terapeutickú hodnotu predmetného lieku.

3. Cenové ponuky [Citácie – *neoficiálny preklad*], rovnako ako tabuľky a iné ilustračné prvky prevzaté z lekárskeho časopisu alebo iných vedeckých prác a použité v dokumentácii uvedenej v odseku 1, musia byť reprodukovateľné verne a musia byť presne uvedené pramene.“

B — *Vnútroštátne právo*

13. Článok 83 zákona o liekoch (Ravimiseadus, ďalej len „RavS“) stanovuje všeobecné podmienky, ktoré musí reklama na lieky

„Reklama na liek musí spĺňať základné a všeobecné požiadavky na reklamu stanovené v Reklamiseadus (zákon o reklame) a musí byť založená na súhrne charakteristických vlastností lieku potvrdenom Ravimiamet, pričom nesmie obsahovať nijaké údaje, ktoré sa nenachádzajú v súhrne charakteristických vlastností výrobku.“⁴

14. Článok 85 RavS sa týka reklamy na lieky určenej osobám oprávneným na ich predpisovanie, lekárnikom a farmaceutom. Podľa vnútroštátneho súdu jeho odsek 1 stanovuje:

„Citáty z vedeckej literatúry, ktoré sa používajú v reklame na liek určenej pre osoby oprávnené na predpisovanie liekov, lekárnikov a farmaceutov, musia byť uvedené v nezmenenej podobe a s odkazom na pôvodný zdroj. Držiteľ povolenia na uvedenie na trh musí na žiadosť zabezpečiť, aby bola do troch

⁴ — Estónska vláda na pojednávaní uviedla, že znenie tohto ustanovenia bolo nedávno zmenené s cieľom priblížiť ho článku 87 ods. 2 smernice 2001/83.

dní od doručenia uvedenej žiadosti dostupná kópia pôvodného zdroja.“

na daný liek, v rozpore s článkom 83 ods. 3 RavS:

— „účinná kontrola cukru v krvi s nižším rizikom hypoglykémie“

II — Konanie vo veci samej a prejudiciálne otázky

15. V apríli 2008 uverejnila spoločnosť Novo Nordisk AS (ďalej len „Novo Nordisk“) v lekárskom časopise *Lege Artis* reklamu na liek Levemir (inzulín detemir), ktorý je vydávaný výlučne na predpis.

— „68 % pacientov nepriberie na váhe alebo dokonca schudne“

— „v klinickej praxi sa Levimir (inzulín detemir) podáva injekčne jedenkrát denne 82 % pacientov“.

18. So súhrnu naopak vyplýva, že:

16. Rozhodnutím zo 6. júna 2008 Ravimiamet (Úrad pre lieky), vládny orgán, ktorého úlohou je ochrana zdravia obyvateľstva prostredníctvom kontroly liekov a medicínskych prístrojov používaných v Estónsku, uložil spoločnosti Novo Nordisk povinnosť jednak ukončiť uverejňovanie reklamy na liek Levimir (ďalej len „sporné rozhodnutie“) z dôvodu, že nie je v súlade so súhrnom, a jednak v reklame na lieky neuverejňovať žiadne údaje, ktoré nie sú obsiahnuté v tomto súhrne.

— práve hypoglykémia je najčastejším vedľajším účinkom Levemir-u,

— komparatívne štúdie s inzulínom NPH a s inzulínom glargínom preukázali, že telesná hmotnosť členov skupiny Levemir sa vôbec alebo len mierne zvýšila,

17. Podľa sporného rozhodnutia sú nasledujúce tvrdenia, ktoré boli uvedené v reklame

— Levemir sa podáva jeden alebo dvakrát denne.

19. Sporné rozhodnutie vytýka žalobkyni toto:

— reklama neupozorňuje, že riziko hypoglykémie je v noci nižšie,

— reklama uvádza zníženie telesnej hmotnosti, ktoré nevyplýva zo súhrnu,

— hodnota 82%, ktorá je uvedená v reklame, sa v súhrne nenachádza.

20. Dňa 4. júla 2008 podala spoločnosť Novo Nordisk žalobu smerujúcu k zrušeniu tohto rozhodnutia na Tartu halduskohus (Správny súd v Tartu). Predovšetkým tvrdí, že cieľom reklamy na lieky určenej osobám oprávneným na ich predpisovanie je poskytnúť týmto osobám doplňujúce informácie založené na údajoch uvedených v odbornej literatúre, a že je teda prípustné používať citácie z lekárskej a vedeckej literatúry, ktoré nie sú výslovné uvedené v súhrne.

21. Rozsudkom z 24. novembra 2008 Tartu halduskohus zamietol žalobu. Zdôraznil predovšetkým, že podľa článku 87 ods. 2 smernice 2001/83 musia byť všetky prvky reklamy na lieky zlučiteľné s údajmi uvedenými v súhrne

a že ani článok 91 ods. 1, ani článok 92 ods. 1 smernice 2001/83 a ani jej odôvodnenie č. 47 nevytvárajú možnosť uviesť v reklame na liek informácie, ktoré súhrn neobsahuje.

22. Novo Nordisk podala proti tomuto rozsudku odvolanie na Tartu ringkonnakohus.

23. Tartu ringkonnakohus rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Má sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83/ES vykladať v tom zmysle, že sa vzťahuje aj na citáty z lekárskejších časopisov alebo iných vedeckých prác, ktoré sú uvedené v reklame na liek určenej pre osoby oprávnené na jeho predpisovanie?

2. Má sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83/ES vykladať v tom zmysle, že zakazuje v reklame na liek uverejniť tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom, ale nevyžaduje, aby sa všetky tvrdenia, ktoré sú obsiahnuté v reklame na liek, museli nachádzať v súhrne alebo aby ich bolo možné z údajov uvedených v tomto súhrne odvodiť?“

III — Analýza*A — O prvej prejudiciálnej otázke*

24. Prvá otázka sa v podstate týka toho, či sa článok 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktorý stanovuje, že všetky prvky reklamy musia byť v súlade so súhrnom, uplatňuje na citáty z lekárskejších časopisov alebo iných vedeckých prác, ktoré sú uvedené v reklame na liek určenej odborníkom.

25. Komisia aj vlády členských štátov zúčastnených na konaní sa zhodujú na tom, že článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 zahŕňa citácie z lekárskejších časopisov alebo iných vedeckých diel. Novo Nordisk sa tejto otázke výslovne nevenovala.

26. Podľa môjho názoru táto otázka nespôsobuje osobitné ťažkosti.

27. Zdá sa mi, že výklad navrhnutý členskými štátmi je podopretý tvrdeniami založenými na genéze smernice 2001/83, ako aj jej cieľom a systematikou.

28. Po prvé, pokiaľ ide o vyjadrenia tretích osôb na verejnosti, zdôrazňujem, že podľa judikatúry Súdneho dvora, najmä vo veci Gintec, smernica 2001/83 takéto vyjadrenia nezakazuje.⁵ Hoci sa rozsudok Gintec týka reklamy určenej širokej verejnosti, záver, ktorý vyvodzuje, sa môže uplatniť aj na reklamu určenú odborníkom.

29. Po druhé smernica 2001/83 výslovne uznáva, že citáty z lekárskejších časopisov alebo iných vedeckých prác môžu byť použité v rámci propagácie lieku určenej odborníkom.⁶

30. Systematická analýza hláv VIII a VIIIa smernice 2001/83 poukazuje na štyri skupiny noriem. Články 86 a 87 smernice 2001/83 obsahujú všeobecné zásady týkajúce sa akejkoľvek reklamy, zatiaľ čo podrobné pravidlá týkajúce sa reklamy určenej širokej verejnosti sú uvedené v článkoch 88 až 90 tejto smernice a podrobné pravidlá týkajúce sa reklamy určenej odborníkom sú uvedené v článkoch 91 až 96 tejto smernice. Ustanovenia článkov 97 až 100 sa týkajú povinností členských štátov a držiteľov povolení, ako aj uplatnenia ustanovení na reklamu na homeopatické lieky.

5 — Rozsudok z 8. novembra 2007, C-374/05, Zb. s. I-9517, bod 36.

6 — Článok 92 ods. 3 smernice 2001/83.

31. Hoci zavedenie článku 88a a hlavy VI-IIa určitým spôsobom narušilo ucelenosť systematiky ustanovení o reklame smernice 2001/83, vôbec nepochybujem o tom, že články 86 a 87 sa všeobecne uplatňujú na reklamu na lieky. Takýto výklad podporuje genéza uvedenej smernice, lebo jej článok 86 bol pôvodne článkom 1 kapitoly I s názvom „Definície, pôsobnosť a všeobecné zásady“ [*neoficiálny preklad*] smernice 92/28⁷, ktorý sa uplatňoval na celú smernicu 92/28. Články 86 a 87 sa teda uplatňujú na akúkoľvek reklamu na lieky (s výnimkou uplatnenia článku 87 ods. 1 na homeopatické lieky, ktorá je stanovená v článku 100 ods. 1).

určenej širokej verejnosti a odborníkom...“ [*neoficiálny preklad*]⁸.

33. Tento záver potvrdzuje cieľ sledovaný článkom 87 ods. 2 smernice 2001/83, ktorým je hlavne ochrana verejného zdravia.⁹ Cieľom ustanovení o reklame na lieky je konkrétne zabezpečiť rovnováhu medzi prístupom odborníkov k informáciám¹⁰ a sledovaním reklamy, aby sa tak zaistilo, že informácia obsiahnutá v reklame bude neutrálna a objektívna.¹¹

32. Navyše sa zdá, že zámerom Komisie v jej návrhu bolo uplatniť článok 87 ods. 2 tak na reklamu určenú širokej verejnosti, ako aj na reklamu pre odborníkov. Ako zdôraznila Komisia, ustanovenie, ktoré je podobné ustanoveniu článku 87 ods. 2 smernice 2001/83, bolo prítomné už v článku 2 ods. 2 smernice 92/28. Dôvodová správa k tomuto návrhu upresňovala, že „s výnimkou niektorých spoločných a všeobecných zásad (článok 2) návrh smernice ustanovuje odlišné režimy reklamy

34. Z týchto dôvodov treba pojem „všetky prvky reklamy“ [*neoficiálny preklad*], ktorý je uvedený v článku 87 ods. 2 smernice 2001/83, vykladať tak, že zahŕňa citáty z lekárskeho časopisov, ktoré sú uvedené v reklame na lieky určenej odborníkom.

35. Odlišný výklad, ktorý by takéto citáty vylúčil z pôsobnosti článku 87 ods. 2, by bol problematický, pretože by sa tak farmaceutickým firmám umožnilo používať citáty vybrané z lekárskeho časopisov alebo iných

7 — Smernica Rady 92/28/EHS z 31. marca 1992 o reklame na lieky na humánne použitie [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, s. 13).

8 — KOM(90) 212 v konečnom znení, bod 12.

9 — Odôvodnenie č. 2 smernice 2001/83. Rozsudky z 2. apríla 2009, Damgaard, C-421/07, Zb. s. I-2629, bod 22, a z 22. apríla 2010, Association of the British Pharmaceutical Industry, C-62/09, Zb. s. I-3603, bod 34.

10 — Odôvodnenia č. 47 a 52.

11 — Odôvodnenie č. 48.

vedeckých prác na účely ovplyvňovania obrazu ich lieku na trhu, aj ak by tieto informácie neboli v súlade s overenými a kontrolovanými údajmi uvedenými v súhrne, čo by bolo v rozpore s cieľom smernice 2001/83.

36. Vzhľadom na vyššie uvedené skutočnosti treba vyvodiť záver, že článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 sa vzťahuje na citáty pochádzajúce z lekárskeho časopisu alebo iných vedeckých prác, ktoré sa objavujú v reklame určenej odborníkom.

B — O druhej prejudiciálnej otázke

37. Pokiaľ ide o druhú otázku, účastníci konania sa zhodujú v tom, že tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom, nemôžu byť zahrnuté do reklamy na liek. V prejednávanej príhode teda skutočný problém spočíva v tom, či smernica 2001/83 bráni tomu, aby reklama obsahovala doplnujúce informácie, ktoré nie sú uvedené v súhrne alebo z neho nemôžu byť odvodené.

I - 3166

1. Úvodné pripomienky

38. Otázka sa týka článku 87 ods. 2 smernice 2001/83. Podľa môjho názoru ju však treba vykladať v spojení s článkami 91 a 92 tejto smernice, pretože sa konkrétne týka reklamy určenej odborníkom. Dodávam, že vzhľadom na širokú definíciu „reklamy“ v článku 86 smernice 2001/83 sa ustanovenia jej článku 92 podľa môjho názoru uplatňujú aj na plagáty a oznámenia, hoci znenie odseku 1 tohto článku uvádza, že sa týka predovšetkým propagácie liekov lekárskymi zástupcami.

39. Článok 87 ods. 2 stanovuje, že reklama na liek musí byť v „súlade“ so súhrnom. Články 91 a 92 výslovne upresňujú, že reklama určená odborníkom musí obsahovať základné informácie „zhodné [zlučiteľné – *neoficiálny preklad*]“ so súhrnom.

40. Zo znenia vnútroštátneho ustanovenia, ako aj z pripomienok účastníkov konania vyplýva, že je možná celá škála výkladov, najmä výklad, že všetky tvrdenia uvedené v reklame na lieky sa musia nachádzať v súhrne, alebo výklad, že všetky tvrdenia v reklame sa musia nachádzať v súhrne alebo sa musia dať z neho odvodiť, alebo tiež výklad, že všetky tvrdenia

sú povolené za podmienky, že nie sú v rozpore so súhrnom.

2. Sloboda prejavu hospodárskych subjektov a zásada proporcionality

41. Podľa môjho názoru ide skôr o súvislý sled možných výkladov ako o jasný výber výkladov, ktoré by sa navzájom vylučovali. Mnoho prípadov by mohlo zodpovedať viacerým z týchto výkladov. Napríklad vytvorenie reklamy z informácií nachádzajúcich sa v súhrne s použitím synonymických výrazov by mohlo zodpovedať tak prvému, ako aj druhému zo zvažovaných výkladov, zatiaľ čo zmienka o klinickom teste, ktorý poskytol presnejšie výsledky, ako sú parametre citované v súhrne, by mohla zodpovedať tak druhému, ako aj tretiemu výkladu.

43. Pred tým, ako sa vymedzí vhodný prístup, je potrebné podrobnejšie preskúmať dva aspekty, ktoré podľa Novo Nordisk podporujú tretiu hypotézu. Novo Nordisk tvrdí, že zásada proporcionality, ako aj základné právo na slobodu prejavu, ktoré sa uplatňuje aj na obchodný styk, vyžadujú, aby boli zakázané iba informácie, ktoré sú v rozpore so súhrnom.

42. Dodávam, že neexistencia rozporu medzi charakteristickými vlastnosťami výrobku uvedenými v reklame a v súhrne z hľadiska formálnej logiky je príliš slabým kritériom súladu. Logicky, tvrdenie „A alebo B“ nie je v rozpore s tvrdením „A“, pretože z neho v skutočnosti môže byť vyvodené. Zdá sa mi však zrejmé, že dodanie nových alternatívnych terapeutických indikácií, ktoré nie sú uvedené v súhrne, nie je v súlade s týmto súhrnom, a to aj za predpokladu absencie rozporu z hľadiska formálnej logiky.¹²

44. Je pravda, že Európsky súd pre ľudské práva rozšíril určité práva a slobody, ktoré Súdny dvor tiež uplatňuje vo svojej judikatúre, na obchodné spoločnosti a iné právnické osoby zaoberajúce sa podnikaním.¹³ To isté platí aj v prípade práva Únie a Charty základných práv Európskej únie (ďalej len „Charta“). Článok 10 Európskeho dohovoru o ľudských právach a základných slobodách¹⁴ a článok 11 Charty sa týkajú slobody prejavu, ktorá tiež zahŕňa slobodu prejavu hospodárskych subjektov.¹⁵

12 — O takzvanom parodoxe „de Ross“ pozri MORESO, José Juan: *Legal Indeterminacy and Constitutional Interpretation*, Dordrecht, 1998, s. 39.

13 — Návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Geelhoed vo veci Komisia/SGL Carbon (rozsudok z 29. júna 2006, C-301/04 P, Zb. s. I-5915, bod 64).

14 — Podpísaný v Ríme 4. novembra 1950 (ďalej len „EDLP“).

15 — Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Alber vo veci Karner (rozsudok z 25. marca 2004, C-71/02, Zb. s. I-3025, bod 75). Pozri tiež Európsky súd pre ľudské práva, rozsudky Markt intern Verlag GmbH a Klaus Beermann z 20. novembra 1989, séria A č. 165, § 25 a nasl., a Casado Coca v. Španielsko z 24. februára 1994, séria A č. 285-A, § 35 a nasl.

45. Európsky súd pre ľudské práva však tiež rozlišoval medzi úrovňou ochrany priznanej fyzickým osobám na jednej strane a úrovňou ochrany priznanej právnickým osobám na druhej strane.¹⁶

46. Európsky súd pre ľudské práva tak skonštatoval, že „prvoradé dôvody verejného zdravia, ktoré sú medziiným upravené právnymi predpismi štátu a Európskej únie, môžu mať prednosť pred hospodárskymi požiadavkami a dokonca aj pred niektorými základnými právami, akými je sloboda prejavu“¹⁷.

47. V oblasti reklamy na lieky normotvorca Únie zvažoval požiadavky vyplývajúce z potreby ochrany verejného zdravia na jednej strane a slobodu prejavu hospodárskych subjektov na druhej strane a dospel tak k rovnováhe, ktorá je definovaná v smernici 2001/83¹⁸. Podľa môjho názoru musí mať ochrana verejného zdravia pri výklade dotknutých ustanovení prednosť. Preto sa mi nezdá odôvodnené prijať alternatívny prístup, ktorý by z maximalizácie slobody prejavu v obchodnom styku medzi farmaceutickými

laboratóriami a z minimalizácie rozsahu obmedzení reklamy vytvoril výkladovú zásadu smernice 2001/83.

48. Takýto prístup by nebol odôvodnený ani zásadou proporcionality. V práve Únie sa táto zásada v prvom rade uplatňuje na súdne preskúvanie rozsahu prekážok základných slobôd a na prípustný rozsah činností Únie.¹⁹ Vyžaduje, aby dotknuté opatrenia zodpovedali kritériám vhodnosti, nevyhnutnosti a primeranosti *stricto sensu*, to znamená, aby v čo najmensej miere obmedzovali výkon základných slobôd a ponechali čo najväčší priestor pre rozhodovanie na vnútroštátnej úrovni.

49. Podľa môjho názoru sa zásada proporcionality *stricto sensu* neuplatňuje pri zvažovaní medzi dvoma základnými právami, konkrétne právom na zdravie²⁰ a slobodou prejavu, ak sa táto zásada chápe ako požiadavka minimalizácie prvého a maximalizácie druhého. Účelom zásady proporcionality je v tomto prípade skôr zváženie významu týchto dvoch

16 — Návrhy Komisia/SGL Carbon, už citované, bod 64.

17 — Pozri rozsudky Európskeho súdu pre ľudské práva z 5. marca 2009, Hachette Filipacchi Presse automobile a Dupuy v. Francúzsko, bod 56, a Société de conception de presse et d'édition a Ponson v. Francúzsko, bod 46.

18 — Pozri napríklad odôvodnenia č. 2 a 3 smernice 2001/83.

19 — Pokiaľ ide o druhý aspekt, pozri protokol o uplatňovaní zásad subsidiarity a proporcionality (protokol č. 2 priložený k Zmluve o Európskej únii) a článok 5 ods. 4 tejto Zmluvy.

20 — Pozri článok 11 revidovanej Európskej sociálnej charty a článok 12 Medzinárodného paktu o hospodárskych, sociálnych a kultúrnych právach (<http://www2.ohchr.org/french/law/cescr.htm>). Vo veci LCB v. Spojené kráľovstvo z 9. júna 1998 (*Zbierka rozsudkov a rozhodnutí* 1998-III) aj Európsky súd pre ľudské práva uznal existenciu práva na zdravie, ktoré je spojené s právom na život.

základných práv ako minimalizácia prekážok slobody prejavu medzi hospodárskymi subjektmi, ktoré zapríčinili opatrenia týkajúce sa reklamy na lieky prijaté normotvorcom Únie na účely ochrany verejného zdravia. Ochrana verejného zdravia je nevyhnutná na zaručenie základných práv, ľudskej dôstojnosti, práva na život, ako aj práva na telesnú a duševnú nedotknuteľnosť uvedených v článkoch 1 až 3 Charty.²¹

3. Účel požiadavky súladu

51. Pokiaľ ide o výraz „musia byť v súlade“ uvedený v článku 87 ods. 2 smernice 2001/83, prvý zvažovaný výklad, podľa ktorého sa musí akékoľvek tvrdenie uvedené v reklame na liek nachádzať v súhrne, sa mi zdá príliš reštriktívny vzhľadom na článok 87 ods. 2, ako aj článok 91 ods. 1, ktoré vyžadujú súlad, či dokonca zlučiteľnosť, ale nie úplnú totožnosť medzi informáciami poskytnutými prostredníctvom reklamy a súhrnom. Okrem toho odôvodnenie č. 47 smernice 2001/83 stanovuje, že reklama na lieky určená odborníkom prispieva k informovanosti týchto osôb.

50. V systéme základných práv je právo na život na prvom mieste a musí mať prednosť pred základnými právami týkajúcimi sa slobody konania.²² Sloboda prejavu hospodárskych subjektov nie je podstatou tohto základného práva. Normotvorca Únie má preto širokú mieru voľnej úvahy, pokiaľ ide o úroveň ochrany priznanej verejnému zdraviu, a teda nie je povinný obmedziť sa na nevyhnutné minimum na účely ochrany slobody prejavu. Tvrdenie, podľa ktorého zásada primeranosti stanovuje povinnosť uplatniť reštriktívny prístup, pokiaľ ide o výklad obmedzení reklamy na lieky, nie je teda podľa môjho názoru opodstatnené.

52. Predovšetkým sa zdá, že znenie článku 91 ods. 1 a článku 92 nasvedčuje tomu, že smernica 2001/83 umožňuje šírenie doplnkových informácií prostredníctvom jednoduchej informácie alebo prostredníctvom reklamy určenej odborníkom na zdravie. Tieto ustanovenia by nemali zmysel, ak by sa reklama mohla odvolávať iba na informácie uvedené v súhrne.

21 — Základné právo na ochranu zdravia stanovené v článku 35 Charty nie je v prejednávanej príhode jediným relevantným právom. Podľa môjho názoru povinnosť štátov prijať pozitívne opatrenia uznaná v judikatúre Európskeho súdu pre ľudské práva (rozsudok A v. Spojené kráľovstvo z 23. septembra 1998, *Zbierka rozsudkov a rozhodnutí* 1998-VI) tiež odôvodňuje opatrenia smerujúce k odstráneniu hrozieb pre verejné zdravie vyplývajúcich z činnosti súkromných subjektov.

22 — Pozri ALEXY, R.: On Balancing and Subsumption. A Structural Comparison, In: *Ratio Juris*, zv. 14, č. 4, 2003, s. 433, 440.

53. Druhý zvažovaný výklad, podľa ktorého všetky tvrdenia v reklame sa musia nachádzať v súhrne alebo sa musia dať z neho odvodíť, ako aj tretí výklad, podľa ktorého všetky tvrdenia sú povolené za podmienky, že nie sú v rozpore so súhrnom, poskytujú širšiu

definíciu pôsobnosti článku 87 ods. 2 smernice 2001/83. Podľa môjho názoru rozdiel v porovnaní s prvým zvažovaným výkladom sa týka možnosti poskytnúť doplnkové informácie k súhrnu charakteristických vlastností výrobku, čo druhý výklad vylučuje, ale čo tretí výklad pripúšťa, ak informácie nie sú v rozpore so súhrnom.

54. Domnievam sa, že tretí výklad predstavuje najpresvedčivejšie východisko. Zdá sa mi, že môžu existovať podstatné alebo užitočné informácie týkajúce sa liekov, ktoré nie sú uvedené v súhrne charakteristických vlastností výrobku, avšak sú s týmto súhrnom zlučiteľné. Samotná absencia protirečenia medzi súhrnom a reklamou sa mi však zdá ako príliš slabé kritérium.

55. Výklad, ktorý by umožnil využívať v reklame nové informácie, ktoré nie sú uvedené v súhrne alebo ktoré sa z neho nedajú odvodiť, pod jedinou podmienkou, že nie sú v rozpore so súhrnom, by spôsobil problém spočívajúci v tom, že vedecké štúdie majú rôznu kvalitu a platnosť a niekedy vedú k rozdielnym, či dokonca protichodným záverom. Ak by sa uplatnil takýto výklad, farmaceutické firmy by si mohli vybrať a použiť v reklame najpriaznivejšie štúdie pre ich lieky, a to bez kontroly, ktorú poskytujú údaje zahrnuté v súhrne a ktorá je vlastná konaniu o povolení na uvedenie na trh. To by mohlo v rozpore

s účelom hlavy VIII a hlavy VIIIa smernice 2001/83 vážne narušiť objektivnosť a neutralitu informácií, ktoré získavajú odborníci z takýchto zdrojov.²³

56. V dôsledku toho obmedzenia, pokiaľ ide o typ informácií, ktoré môžu byť použité v reklame určenej odborníkom a ktoré sa nenačádzajú v súhrne, sú potrebné, a to aj vtedy, ak sa uplatní prístup, ktorý umožní zahrnúť do reklamy určenej odborníkom doplnkové informácie neuvedené v súhrne.

57. Výklad článku 87 ods. 2 smernice 2001/83 totiž musí dať do rovnováhy ochranu verejného zdravia²⁴ za pomoci účinného sledovania reklamy²⁵ a cieľ poskytnúť odborníkom neutrálne a objektívny zdroj informácií o liekoch dostupných na trhu²⁶.

58. Pokiaľ ide o kvalifikáciu vyššie citovaných obmedzení, zdržím sa použitia výrazov, ktoré

23 — Odôvodnenia č. 47 a 52 smernice 2001/83.

24 — Odôvodnenie č. 2 smernice 2001/83.

25 — Odôvodnenia č. 47 a 48 smernice 2001/83.

26 — Odôvodnenie č. 52 smernice 2001/83.

k výrazom použitým v smernici 2001/83 nepridajú žiadnu pojmovú jasnosť. Podľa môjho názoru by bol prínosný taký prístup, ktorý by pri výklade pojmu súlad v zmysle článku 87 ods. 2 zohľadňoval predmet a obsah súhrnu.

postup. V takom prípade sa mi zdá neodôvodnené, aby sa umožnilo zahrnúť uvedené informácie do reklamy určenej odborníkom bez toho, aby ich schválili príslušné orgány. Opačný výklad by narušil postup stanovený v článku 23 smernice 2001/83.

59. Súhrn obsahuje základné terapeutické, farmakologické a farmaceutické informácie týkajúce sa liekov.²⁷ Tieto údaje sú kontrolované a overované príslušným orgánom²⁸ a držiteľ povolenia na uvedenie na trh je povinný tento súhrn z vlastného podnetu aktualizovať.²⁹ Podstatný aspekt kontroly sa týka posúdenia platnosti, relevantnosti a kvality vedeckých informácií zahrnutých v súhrne. Z toho vyplýva, že výklad článku 87 ods. 2 nesmie umožniť obchádzanie povinností držiteľa povolenia súvisiacich s aktualizáciou súhrnu alebo predložením informácií na kontrolu príslušným orgánom.

61. Takisto by sa v reklame nemali používať informácie, ktoré by mali byť zahrnuté v súhrne, ale v ňom zahrnuté nie sú. Mám tým na mysli údaje uvedené v článku 11 smernice 2001/83, ktoré ale nie sú zahrnuté v súhrne, pretože v čase jeho schválenia príslušnými orgánmi takéto informácie neboli známe. Môže to byť napríklad prípad opomenutia skutočnosti, že konzumácia grapefruitu môže znížiť účinnosť lieku, hoci podľa článku 11 musí súhrn zahŕňať hlavné prípady nezlučiteľnosti liekov. Farmaceutická firma je vo svetle takýchto nových informácií povinná začať príslušné konanie na účely zmeny súhrnu, ako to stanovuje smernica 2001/83, a neuspokojiť sa so šírením týchto nových informácií formou upozornení zahrnutých v reklame určenej odborníkom.

60. Vo všeobecnosti by nemalo byť prípustné v reklame citovať nové vedecké poznatky a výsledky, ktoré idú nad rámec informácií zahrnutých v súhrne, pretože na jeho pravidelnú aktualizáciu je výslovne stanovený

62. Podľa môjho názoru však existujú situácie, keď by mohli byť v reklame obsiahnuté informácie, ktoré by mali byť zahrnuté v súhrne, pretože sú spomenuté v článku 11, ale v súhrne uvedené nie sú. Ide o údaje, ktoré potvrdzujú alebo upresňujú informáciu, ktorá

27 — Článok 11 smernice 2001/83.

28 — Článok 21 smernice 2001/83.

29 — Článok 23 smernice 2001/83.

je súčasťou súhrnu. Napríklad nové vedecké testy, ktoré potvrdzujú údaje v súhrne alebo ktoré zužujú rozsah parametrov vo vzťahu k parametrom uvedeným v súhrne, by mali byť v reklame na lieky určenej odborníkom povolené. Je však zrejmé, že by sa to malo overovať od prípadu k prípadu. Aby som uviedol príklad: ak súhrn uvádza, že konzumácia grapefruitu môže znížiť účinnosť lieku, zdá sa mi oprávnené uviesť v reklame nový prieskum, ktorý dospel k záveru, že konzumácia dvoch grapefruitov denne znížila účinnosť lieku v skúmanej skupine pacientov o 15 %.

63. Do úvahy však môžu prichádzať aj informácie alebo výskumy, ktoré nie sú požadované článkom 11 smernice 2001/83, ale ktoré ani nie sú pre lekárov pri hľadaní najvhodnejšej liečby pre ich pacientov o nič užitočnejšie.

64. Také výskumy a pokusy sa môžu napríklad týkať miery spokojnosti pacientov s dotknutým liekom alebo technických možností jeho podávania, alebo miery, v akej pacienti dodržiavajú odporúčania týkajúce sa lieku. Mám tým na mysli spôsoby podávania (napríklad podkožná aplikácia). Napríklad v súvislosti s liečbou inzulínom by sa dodatočné

informácie mohli týkať preferencií pacientov, pokiaľ ide o určité spôsoby aplikácie, akými sú tradičná striekačka alebo inzulínové pero poskytované príslušným laboratóriom. Rovnaký prieskum možno zvažovať v súvislosti s liekmi proti astme, ktoré možno požívať ústne alebo inhalovať za pomoci trubice.

65. Použitie takýchto informácií v reklame by malo byť povolené za predpokladu, že nie sú v rozpore s informáciami uvedenými v súhrne, alebo ak neodporujú iným požiadavkám smernice 2001/83, ako je zákaz klamlivej reklamy.

66. V dôsledku toho doplnková informácia, ktorá nemala byť zahrnutá v súhrne, ale ktorá nie je v rozpore so súhrnom, môže byť zahrnutá v reklame určenej odborníkom za podmienky, že je verne reprodukováná, že je presne uvedený jej prameň, že nie je klamlivá a že to nie je v rozpore s inými požiadavkami smernice 2001/83.

IV — Návrh

67. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor odpovedal Tartu ringkonnakohus takto:

- „1. Článok 87 ods. 2 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktor[ou] sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, v znení smernice Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, stanovuje všeobecné pravidlo, ktoré sa vzťahuje tak na reklamu na lieky určenú na informovanie širokej verejnosti, ako aj na reklamu na lieky určenú osobám oprávneným na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a to aj vtedy, ak táto reklama obsahuje citáty z lekárskejších časopisov alebo iných vedeckých prác.

2. Článok 87 ods. 2 smernice 2001/83 v znení smernice 2004/27 sa má vykladať v tom zmysle, že zakazuje v reklame na liek uverejniť tvrdenia, ktoré sú v rozpore so súhrnom charakteristických vlastností výrobku.

Nie je však nevyhnutné, aby sa tvrdenia obsiahnuté v reklame na liek museli všetky nachádzať v súhrne charakteristických vlastností výrobku alebo aby sa z neho dali odvodiť. Reklama môže zahŕňať:

- tvrdenia doplnujúce údaje uvedené v článku 11 tejto smernice a už zahrnuté v súhrne charakteristických vlastností výrobku za podmienky, že tieto doplnkové údaje upresňujú alebo potvrdzujú informácie, ktoré sa nachádzajú v tomto súhrne, bez toho, aby ich skresľovali,

a

- tvrdenia doplňujúce súhrn charakteristických vlastností výrobku, aj ak nie sú uvedené v článku 11 tejto smernice, za podmienky, že tieto doplnkové informácie sú verne reprodukované s uvedením ich presného prameňa, nie sú klamlivé a nie sú v rozpore s inými požiadavkami tejto smernice.“