

## NÁVRHY GENERÁLNEJ ADVOKÁTKY

VERICA TRSTENJAK

prednesené 24. novembra 2010<sup>1</sup>

## I — Úvod

1. Prejednávaná vec vychádza z návrhu na začatie prejudiciálneho konania Bundesgerichtshof (Nemecko, ďalej len „vnútroštátny súd“) na základe článku 234 ES<sup>2</sup>, ktorým sa tento vnútroštátny súd obrátil na Súdny dvor s otázkou týkajúcou sa výkladu článku 88 ods. 1 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch<sup>3</sup>, ktorý v Európskej únii zakazuje reklamu na lieky viazané na lekárske predpis pre širokú verejnosť.

2. Návrh na začatie prejudiciálneho konania bol podaný v rámci sporu medzi dvoma farmaceutickými spoločnosťami, spoločnosťou MSD Sharp & Dohme GmbH (žalovaná

a navrhovateľka v konaní o opravnom prostriedku „revision“, ďalej len „MSD“) a spoločnosťou Merckle GmbH (žalobkyňa a odporkyňa v konaní o opravnom prostriedku „revision“, ďalej len „Merckle“), v ktorom je zámerom spoločnosti Merckle, aby sa prostredníctvom súdneho rozhodnutia spoločnosti MSD zakázalo šíriť na internete reklamné informácie týkajúce sa liekov viazaných na lekárske predpis, ktoré vyrába. Úspech tohto návrhu závisí od otázky, či sa postup žalovanej vo veci samej má z právneho hľadiska kvalifikovať ako nepovolená reklama liekov viazaných na lekárske predpis pre širokú verejnosť.

3. Problémy nastolené v tejto veci sú úzko späté s náročným hľadaním rovnováhy medzi ochranou verejného zdravia a právom širokej verejnosti na informácie, ktorú musí mať na zreteli normotvorca Únie. Jedným z týchto zdrojov informácií je internet, ktorý sa v dôsledku technického rozvoja stal v súčasnosti jedným z najvýznamnejších komunikačných prostriedkov a umožňuje stále väčšiemu množstvu ľudí rýchlo a pohodlne získavať a vymieňať si informácie. Ako je známe, informácia je vzácna a internet sa stal významným prostriedkom jej šírenia, čím rozhodujúcim spôsobom prispel k vybudovaniu súčasnej informovanej spoločnosti. Aby sa však rozvinula pozitívna sila informácií, treba sa uistiť, že tieto informácie poskytnuté širokej verejnosti zodpovedajú určitým kvalitatívnym

1 — Jazyk prednesu: nemčina.

2 — Prejudiciálne konanie je teraz upravené v súlade so Zmluvou, ktorou sa mení a dopĺňa Zmluva o Európskej únii a Zmluva o založení Európskeho spoločenstva, podpísanou v Lisabone 13. decembra 2007 (Ú. v. EÚ C 306, s. 1), v článku 267 Zmluvy o fungovaní Európskej únie.

3 — Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69.

požiadavkám bez prílišného narušenia ich voľného toku. V rámci dôležitej oblasti starostlivosti o zdravie, ktorá je dotknutá v prednávanej veci, treba pacientov chrániť pred neobjektívnymi a klamlivými informáciami pochádzajúcimi z nedôveryhodných zdrojov, ale bez toho, aby sa nad nimi zachovával prílišný dohľad. Zároveň treba od všetkých, ktorí šíria informácie, požadovať dodržiavanie noriem vysokej kvality, aby sa z práva pacientov na informácie – najmä pokiaľ ide o používanie moderných informačných zdrojov, akým je internet – urobil doplnkový nástroj na riadenie starostlivosti o zdravie.

## II — Právny rámec

### A — Právo Únie

4. Predmetom tohto prejudiciálneho konania je smernica 2001/83 v znení zmenenom a doplnenom smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004<sup>4</sup>.

4 — Ú. v. ES L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262.

5. Odôvodnenie č. 2 smernice 2001/83 znie:

„Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov musí byť ochrana verejného zdravotníctva [zdravia – *neoficiálny preklad*].“

Odôvodnenie č. 40 smernice uvádza:

„Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom [týkajúce sa informácií poskytovaných pacientom – *neoficiálny preklad*] musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.“

Odôvodnenie č. 45 uvádza:

„Reklama na verejnosti, dokonca aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, môže v prípadoch prílišného alebo nesprávneho užívania ovplyvniť verejné zdravie [Reklama na lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, pre širokú verejnosť môže, ak by bola nadmerná alebo neuvážaná, ovplyvniť verejné zdravie – *neoficiálny preklad*]. Preto, ak je reklama liekov na verejnosti [na lieky pre širokú verejnosť – *neoficiálny preklad*] povolená, musí spĺňať niektoré základné kritériá, ktoré je potrebné definovať.“

6. Článok 86 smernice 2001/83, ktorý sa nachádza v úvode hlavy VIII („Reklama“), znie:

„1. Na účely tejto hlavy, 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:

- reklama liekov u širokej verejnosti [na lieky pre širokú verejnosť – *neoficiálny preklad*],
- reklama liekov u osôb kvalifikovaných [na lieky pre osoby oprávnené – *neoficiálny preklad*] na ich predpisovanie alebo vydávanie,
- návštevy lekárskeho zástupcu zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných [oprávnených – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie liekov,
- dodávanie vzoriek,
- poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna,
- sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované [oprávnené – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie liekov,

- sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované [oprávnené – *neoficiálny preklad*] na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a najmä s tým súvisiace preplácanie ich cestovných a ubytovacích výloh.

2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

- označovanie a príbalové letáky, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V,
- korešpondenciu, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebn[ú] na zodpovedanie nejakej osobitnej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku,
- faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógoch a cenníkoch, za podmienky, že neobsahujú žiadne informácie o liekoch,
- vyhlásenia týkajúce sa ľudského zdravia alebo chorôb, za podmienky, že v nich nie je žiadny odkaz, ani nepriamy, na lieky.“

7. Článok 87 tejto smernice stanovuje: ...“

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

B — *Vnútroštátna právna úprava*

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 výrobku.

9. Uplatniteľná nemecká právna úprava je obsiahnutá v zákone o reklame na lieky (*Heilmittelgesetz*, ďalej len „HWG“) v znení uverejnenom 19. októbra 1994<sup>5</sup>, naposledy zmenenom § 2 zákona z 26. apríla 2006<sup>6</sup>.

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

„§ 10

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

— nesmie byť zavádzajúca.“

1. Pokiaľ ide o lieky viazané na lekársky predpis, môže byť reklama adresovaná iba lekárom, stomatólogom, veterinárom, farmaceutom alebo osobám oprávneným obchodovať s liekmi.

8. Článok 88 smernice uvádza:

„1. Členské štáty zakážu reklamu liekov [reklamu na lieky – *neoficiálny preklad*] pre širokú verejnosť v prípade tých liekov, ktoré:

2. Pokiaľ ide o lieky určené pre ľudí na liečbu nespavosti alebo psychických porúch alebo na ovplyvnenie psychického stavu, nepovoľuje sa nijaká reklama určená inej ako odbornej verejnosti.“

a) sa smú vydávať len na základe lekárskeho predpisu, v súlade s hlavou VI,

5 — BGBl. I, s. 3068.

6 — BGBl. I, s. 984.

### III — Skutkové okolnosti, konanie vo veci samej a prejudiciálna otázka

10. Účastníci konania vo veci samej sú farmaceutické podniky, ktoré si navzájom konkurujú. Spoločnosť MSD predstavovala na internete svoje lieky viazané na predpis „Vioxx“, „Fosamax“ a „Singulair“ prostredníctvom pripojenia nechráneného heslom, a teda dostupného pre každého, zobrazením obalu výrobku, terapeutickej indikácie a informácie o užívaní.

11. Merckle to považuje za porušenie § 10 ods. 1 HWG, ktorý zakazuje reklamu na lieky viazané na lekársky predpis pre širokú verejnosť, a za protiprávne súťažné správanie. Na Landgericht podala návrh, aby bola spoločnosť MSD pod hrozbou určitých poriadkových opatrení zaviazaná v obchodnom styku na účely hospodárskej súťaže zdržať sa šírenia reklamných informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis na internete tým spôsobom, že tieto informácie sú bez ťažkostí prístupné aj mimo lekárske odborných kruhov. Landgericht žalobe vyhovel. Oberlandesgericht zamietol odvolanie, ktoré MSD podala proti tomuto rozhodnutiu.

12. Výsledok konania o opravnom prostriedku „revision“ podanom MSD na súd *a quo* závisí od otázky, či článok 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 zakazuje aj reklamu pre širokú verejnosť takého typu, akou je reklama

dotknutá v prejednávanej veci, ktorá obsahuje iba informácie poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povolacieho konania, a teda dostupné každému, kto si kúpi výrobok, ktoré sa záujemcom neponúkajú bez vyžiadania, ale sú prístupné na internete iba pre toho, kto sa ich sám snaží získať.

13. Vnútroštátny súd uvádza, že na základe článku 86 ods. 2 smernice 2001/83 nie sú ustanovenia hlavy VIII uplatniteľné na označovanie a príbalové letáky (články 54 až 69). Nič to však nemení na skutočnosti, že podľa týchto ustanovení informácie uvedené na označení a obsiahnuté v príbalovom letáku nepredstavujú reklamu v zmysle článku 86 ods. 1 smernice iba v prípade, ak sú použité v súlade s ich funkciami označenia alebo príbalového letáku, to znamená na nádobe alebo vonkajšom obale lieku, alebo sú k obalu lieku priložené a doručené pacientovi v rovnakom čase ako tento liek. Naproti tomu podľa judikatúry Bundesgerichtshof o reklamnú činnosť pôjde vtedy, ak sú tieto povinné informácie oddelené v rozoznateľnej forme stanovenej právnymi predpismi od farmaceutických výrobkov a použité na účely samostatnej komunikácie, napríklad vo forme oznámenia v novinách.

14. V tejto súvislosti sa súd *a quo* pýta, či teleologický výklad zákazu reklamy nevedie k reštriktívnemu výkladu zákazu reklamy stanovenej v článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83, čiže tento zákaz by sa neuplatnil

na typ reklamy pre širokú verejnosť, ktorá je predmetom prejednávanej veci, kde sú informácie dostupné iba tomu, kto sa ich na internete sám snaží získať, a ktorá obsahuje iba údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povoloacieho konania, ktoré sú v každom prípade dostupné pacientovi, ktorý výrobok získa. V tejto súvislosti treba zohľadniť najmä skutočnosť, že na jednej strane šírenie informácie pochádza od výrobcu a na druhej strane by takáto informácia mohla umožniť vylúčenie alebo zníženie rizika „zle informovanej samoliečby“.

15. Bundesgerichtshof vzhľadom na pochybnosti, ktoré má v súvislosti so súladom sporného zákazu reklamy pre širokú verejnosť so základnými právami Spoločenstva a so zásadou proporcionality, rozhodol prerušiť konanie a predložiť Súdnu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Zakazuje článok 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánných liekoch, aj reklamu na lieky viazané na lekársky predpis pre širokú verejnosť, ak obsahuje iba údaje, ktoré mal príslušný orgán k dispozícii v rámci povoloacieho konania prístupné každému, kto pripravok získa, a ak sa údaje záujemcom neponúkajú bez vyžiadania, ale sú prístupné na internete iba pre toho, kto sa ich sám snaží získať?“

#### IV — Konanie na Súdnom dvore

16. Návrh na začatie prejudiciálneho konania zo 16. júla 2009 bol doručený kancelárii Súdneho dvora 10. augusta 2009.

17. Spoločnosť MSD, česká, dánska, maďarská, poľská, portugalská vláda, vláda Spojeného kráľovstva a Európska komisia predložili svoje písomné pripomienky v lehote stanovenej článkom 23 Štatútu Súdneho dvora.

18. Na pojednávaní, ktoré sa konalo 23. septembra 2010, svoje pripomienky ústne predniesli právní zástupcovia MSD, splnomocnení zástupcovia dánskej, portugalskej a švédskej vlády a splnomocnený zástupca Komisie.

#### V — Hlavné tvrdenia strán

19. Argumentácia strán môže byť v podstate odlišená podľa toho, či kvalifikuje taký postup, ako je postup opísaný v prejudiciálnej otázke, ako „reklamu... pre širokú verejnosť“ v zmysle článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83. *Poľská, maďarská a portugalská vláda* sa domnievajú, že ide o reklamu pre širokú verejnosť, zatiaľ čo *česká vláda* obhajuje skôr miernejšie stanovisko. Proti jeho kvalifikácii

ako reklamy pre širokú verejnosť sa vyslovila *dánska a švédská vláda, vláda Spojeného kráľovstva* a Komisia.

nestanovuje žiadnu výnimku v závislosti od povahy prezentovaných informácií. V tejto súvislosti poľská vláda odkazuje na článok 89 smernice 2001/83, podľa ktorého musí každá reklama obsahovať prinajmenšom názov lieku a informácie potrebné na jeho správne používanie. Samotné prezentovanie týchto údajov teda umožňuje považovať takéto šírenie informácií za reklamu na lieky pre širokú verejnosť.

A — *Názory v prospech kvalifikácie ako reklamy pre širokú verejnosť*

20. *Poľská vláda* sa domnieva, že uverejnenie fotografií obalu lieku, terapeutickú indikáciu a informácie o užívaní tohto lieku na internetovej stránke zodpovedá kritériám definície pojmu reklama uvedeným v článku 86 ods. 1 smernice 2001/83. Podľa nej je internet v súčasnosti masovokomunikačným prostriedkom, ktorý spotrebiteľovi umožňuje bez ťažkostí získať informácie o určitom lieku, najmä v prípade, ako v prejednávanej veci, keď internetová stránka nie je predmetom žiadnej ochrany. Skutočnosť, že reklama na sporný liek spotrebiteľovi nebola predložená aktívnym spôsobom, ale iba uverejnená na internetovej stránke, preto nemá nijaký vplyv na právnu kvalifikáciu takejto činnosti, keďže dotknuté informácie boli dostupné širokej verejnosti.

22. *Poľská vláda* z toho vyvodila záver, že článok 88 ods. 1 smernice 2001/83 zakladá absolútny zákaz reklamy na kategórie liekov, ktoré uvádza.

23. *Maďarská vláda* pripomína, že definícia pojmu reklama na lieky kladie dôraz výslovne na cieľ správy, a teda na určenie, či sa má poskytnutie informácií kvalifikovať ako reklama, treba zistiť, či smeruje k propagovaniu predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

21. Podľa poľskej vlády ani skutočnosť, že dotknutá reklama obsahuje výlučne údaje pochádzajúce z dokumentov, ktoré boli podkladom na udelenie povolenia na uvedenie lieku na trh, nie je relevantná na účely vyriešenia sporu, pretože článok 86 smernice 2001/83

24. V rámci posúdenia tohto cieľa treba vzhľadom na konanie vo veci samej venovať osobitnú pozornosť okolnosti, že žalovaná uverejnila informácie týkajúce sa vlastných

výrobkov na svojej internetovej stránke, čo implikuje, že tieto informácie smerujú k propagovaniu predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby dotknutých liekov. Podľa maďarskej vlády táto okolnosť odôvodňuje záver, podľa ktorého treba danú činnosť vzhľadom na jej cieľ považovať za reklamu v zmysle smernice 2001/83. Podľa maďarskej vlády na účely posúdenia, či ide o reklamu, nie je relevantné, či informácie uverejnené na internetovej stránke zodpovedajú jasne a doslova informáciám, ktoré musia byť predložené v rámci povoloacieho konania a s ktorými sa v konečnom dôsledku môžu oboznámiť všetci nákupcovia liekov. Dôležité nie je ani to, že osoba informácie nezíska bez predchádzajúceho vyžiadania, ale musí ich na internete aktívne vyhľadať.

25. *Portugalská vláda* zdôrazňuje, že pravidlo zákazu reklamy na lieky viazané na lekárske predpisy pre širokú verejnosť neobsahuje žiadnu výnimku, pretože nerozlišuje obsah alebo formu takejto reklamy v závislosti od použitých médií.

26. Podľa nej obsahuje prejudiciálna otázka dve podotázky: i) či je dovolená reklama na lieky viazané na lekárske predpisy, ak obsahuje iba údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povoloacieho konania, ktoré sú dostupné každému, kto nakupuje výrobok, a ii)

či je dovolená reklama na lieky viazané na lekárske predpisy, ak záujemcovi informácie nie sú prezentované bez toho, aby o ne požiadal, ale sú na internete prístupné iba tomu, kto sa ich snaží získať.

27. Pokiaľ ide o prvú podotázku, portugalská vláda uvádza, že reklamu na lieky viazané na lekárske predpisy pre širokú verejnosť nemožno uskutočniť samotným znázornením obalu lieku a uvedením terapeutickú indikáciu a spôsobu použitia, pretože takáto reklama je stále v rozpore s niektorými podmienkami prípustnosti reklamy pre širokú verejnosť.

28. Pokiaľ ide o druhú podotázku, tvrdí, že spôsob, akým je položená, predstavuje nevhodné nazeranie na reklamu. Bolo by totiž namieste rozlišovať medzi reklamou prichádzajúcou k príjemcovi bez jeho úsilia a reklamou, ktorú môže získať iba tak, že sa bude snažiť ju získať. Úsilie, ktoré príjemca reklamy vynaloží na prístup na internete k reklame na lieky, ktorá je predmetom konania vo veci samej, je citelne menšie, ako úsilie, ktoré by musel vynaložiť napríklad na nákup a zaplatenie akéhokoľvek časopisu v stánku, teda časopisu,



v ktorom by mohol mať prístup k reklame na ten istý liek za predpokladu, že táto reklama by mohla v súlade so zákonom tvoriť súčasť periodika dostupného širokej verejnosti.

29. Napokon sa portugalská vláda domnieva, že ak by bola povolená taká reklama, o akú ide v konaní vo veci samej, predstavovala by klamlivú reklamu, pretože široká verejnosť je dlhodobo presvedčená, že predmetom reklamy pre širokú verejnosť môžu byť iba lieky, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis. Reklama v rádiu a televízii rozhodujúcim spôsobom prispela k vytvoreniu tohto presvedčenia.

30. *Česká vláda* zastáva mierne odlišné stanovisko. Tvrdí, že podstatnou charakteristikou črtou reklamy je vyjadrený zámer, teda reklamný cieľ, ktorý musí byť posúdený za každých okolností bez ohľadu na obsah poskytnutej informácie alebo povahu vykonávanej činnosti, a to tým skôr, že v tomto prípade nejde o charakteristické črty reklamy, ale iba o faktory pomáhajúce určiť, či konkrétna komunikácia sleduje požadovaný reklamný cieľ.

31. Podľa českej vlády nemôžu byť informácie vymenované v článku 86 ods. 2 smernice 2001/83 *a priori* vylúčené z pôsobnosti pojmu reklama na lieky ani z požiadaviek kladených na reklamu v tejto oblasti, pretože by to ohrozilo prvoradý cieľ sledovaný smernicou,

ktorým je ochrana verejného zdravia. V opačnom prípade by totiž tieto požiadavky mohli byť ľahko obchádzané uverejnením (poskytnutím) dotknutých typov informácií na reklamné účely, čiže spôsobom propagujúcim predpisovanie, vydávanie, predaj alebo spotrebu liekov. V dôsledku toho je možné, že takéto informácie uvedené v článku 86 ods. 2 smernice predstavujú podstatné náležitosti pojmu reklama na lieky, tak ako je definovaný v článku 86 ods. 1 smernice. Vnútroštátnemu súdu prináleží vzhľadom na okolnosti každého osobitného prípadu určiť, či konkrétna komunikácia sleduje reklamný cieľ, a teda predstavuje reklamu, alebo či sleduje iný cieľ a nepredstavuje reklamu.

B — *Názory proti kvalifikácii ako reklamy pre širokú verejnosť*

32. *Spoločnosť MSD* sa domnieva, že prejudiciálna otázka sa týka nielen výkladu, ale aj platnosti článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83. Podľa nej právne pravidlo zakazujúce umiestniť na internet údaje týkajúce sa liekov, ktoré skontrolovali príslušné orgány a pre pacienta sú užitočné, nie je zlučiteľné so základnými právami Spoločenstva, najmä

so slobodou informácií, s právom slobodne sa rozhodnúť o spôsobe svojej liečby, so slobodou prejavu a slobodou podnikania. Tvrdí, že nič nebráni Súdnemu dvoru posúdiť platnosť ustanovenia práva Spoločenstva, a to aj vtedy, ak sa otázky, ktoré sú mu predložené, týkajú výslovne iba výkladu.

33. Spoločnosť MSD tvrdí, že reštriktívny výklad článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 obmedzuje možnosti spotrebiteľov a najmä pacientov získať objektívne informácie o liekoch viazaných na lekárske predpis, čím je dotknuté tak základné právo na informácie, ako aj právo slobodne sa rozhodnúť o spôsobe svojej liečby. Navyše existuje aj priama súvislosť medzi týmito porušeniami a ešte závažnejším porušením iného základného práva, konkrétne obmedzenie práva na telesnú nedotknuteľnosť pacientov.

34. MSD okrem iného tvrdí, že zákaz reklamy na lieky viazané na lekárske predpis pre širokú verejnosť predstavuje porušenie základného práva na slobodu prejavu, ktorá chráni tiež „obchodnú komunikáciu“. Osobitne v oblasti zdravia sa Európsky súd pre ľudské práva opakovane stretol s neprimeranými zákazmi reklamy. Navyše dotknutý zákaz reklamy

ohrozuje oblasť ochrany základného práva na slobodu podnikania, zaručeného Chartou základných práv Európskej únie a uznaného Súdnym dvorom ako súčasť slobodnej voľby povolania.

35. Okrem toho je zákaz reklamy pre širokú verejnosť na lieky viazané na lekárske predpis stanovený článkom 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 nezlučiteľný so zásadou proporcionality, pretože všeobecný zákaz šírenia informácie zjavne nie je ani vhodný, ani potrebný na ochranu verejného zdravia. V tejto súvislosti treba zdôrazniť, že normotvorca Spoločenstva neodôvodnil zákaz reklamy pre širokú verejnosť, o ktorý ide v prejednávanej veci.

36. Spoločnosť MSD tiež zdôrazňuje, že vo veci Stambuk v. Nemecko<sup>7</sup> Európsky súd pre ľudské práva zdôraznil, že zákazy reklamy v oblasti zdravia neustále vyžadujú posúdenie z prípadu na prípad so zreteľom na legitímne záujmy širokej verejnosti a záujmy v oblasti informácií, ako aj na ich vecný obsah, a teda v žiadnom prípade nemôžu byť predmetom globálneho posúdenia. Bundesverfassungsgericht vyžadoval aj odstupňované posúdenie

<sup>7</sup> — Rozsudok ESLP zo 17. októbra 2002, 37928/97.

§ 10 ods. 1 HWG, ktorý preberá článok 88 smernice do nemeckého práva.<sup>8</sup>

Zmysel a cieľ zákazu reklamy podľa žalovanej vo veci samej takisto nebráni reštriktívnemu výkladu pojmu reklama pre širokú verejnosť.

37. Ďalej MSD tvrdí, že pokiaľ sa nespochybnila otázka platnosti článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83, v každom prípade treba vychádzať zo zásady, že pojem reklama musí byť vykladaný reštriktívne. Navyše ochrana základných práv a zásady proporcionality vyžaduje odpovedať na prejudiciálnu otázku záporne. Na podporu svojho tvrdenia MSD odkazuje na priestor ponechaný na výklad prostredníctvom znenia smernice, ktoré nepovoľuje uniformný výklad pojmov „reklama“ a „informácia“. Je nesprávne predpokladať, že uverejnenie informácií výrobcami má za cieľ zvýšiť predaj, pretože je možné si predstaviť množstvo dôvodov, ktoré ich môžu motivovať na uverejnenie informácií. Uverejnenie informácií môže byť napríklad súčasťou všeobecnej komunikačnej politiky podniku bez toho, aby išlo konkrétne o cieľ smerujúci k zvýšeniu predaja.

38. Systematický výklad smernice 2001/83 okrem toho potvrdzuje, že existujú „nereklamné informácie“ týkajúce sa liekov, ktoré sa môžu na internete šíriť už *de lege lata*.

39. *Dánska vláda* tvrdí, že skutočnosť, že informácie obsahujú údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povoloacieho konania, nie je relevantná na určenie, či v tomto prípade ide o reklamu na lieky. V skutočnosti je rozhodujúce konkrétne preskúmanie cieľa sledovaného šírením informácií, ktoré zohľadní aj ich formu a obsah.

40. Nemožno hovoriť o reklame, ak internetová stránka podniku obsahuje iba doslovné a úplné zopakovanie údajov o lieku, ktoré schválili príslušné orgány, na príbalovom letáku, v súhrne charakteristických vlastností výrobku alebo v hodnotiacej správe dostupnej širokej verejnosti, ktorú vypracoval príslušný orgán v oblasti liekov. Tento typ informácie nemá reklamnú povahu ani čo sa týka formy, ani čo sa týka obsahu. Ak by však naopak išlo o pozmenené informácie týkajúce sa lieku, bolo by možné predpokladať, že ide o reklamu, ktorá smeruje k propagovaniu predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov, okrem prípadu, ak by dotknuté

8 — Rozsudok Bundesverfassungsgericht z 30. apríla 2004, 1 BvR 2334/03.

informácie neboli nevyhnutné na účely bezpečnosti (a nie na reklamné účely).

41. Dánska vláda okrem toho zdôrazňuje, že riziko samoliečby je pri liekoch viazaných na lekársky predpis oveľa nižšie než pri liekoch, ktoré na lekársky predpis nie sú viazané, pretože tie prvé nemôžu byť (aspoň nie legálne) získané bez účasti lekára alebo lekárnika, čiže bez konzultácie a vyšetrenia, ktoré ju sprevádza. Reklama na lieky viazané na lekársky predpis však môže nabádať spotrebiteľov, aby si takéto lieky objednali bez predpisu na internete alebo korešpondenčne. Pritom môže ísť o legálny alebo nelegálny predaj originálnych liekov, ako aj falzifikátov.

42. *Vláda Spojeného kráľovstva* tvrdí, že uverejnenie informácií, o ktoré ide v prejednávanej veci, teda základných údajov schválených príslušnými orgánmi týkajúcich sa charakteristických vlastností výrobkov, nepredstavuje „reklamu“ v zmysle článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83. Uverejnenie totiž nemá vôbec propagačnú povahu, ale prispieva k poskytnutiu základných informácií o výrobkoch.

43. Podľa nej článok 86 ods. 2 smernice stanovuje, že označovanie a príbalové letáky nepredstavujú reklamu na lieky, ale sú predmetom ustanovení hlavy V smernice. To nevyhnutne vyplýva zo skutočnosti, že cieľom obalu a príbalového letáka je poskytnúť pacientovi základné informácie a nie okrem iného propagovať predaj lieku. Tým, že hlava V smernice upravuje obsah obalu a príbalového letáka, zaručuje, že tento obsah bude čisto informatívny a vôbec nebude mať propagačnú povahu. To potvrdzuje aj článok 62, ktorý úplne jasne a nedvojzmyselne uvádza, že obal a príbalový leták nesmú obsahovať „akýkoľvek prvok reklamnej povahy“.

44. Umiestnenie povolených informácií uvedených na obale a v príbalovom letáku na internetová stránka podniku za takých podmienok, že sú dostupné iba osobám, ktoré ich aktívne vyhľadávajú, nič nemení na skutočnosti, že tieto informácie vôbec nemajú reklamnú povahu. V tomto prípade sú totiž prezentované rovnako neutrálnym spôsobom a s rovnakým cieľom – poskytnúť pacientom dôležité informácie o dotknutých liekoch – a nie na propagačné alebo reklamné účely. V určitom počte členských štátov, medzi ktoré patrí aj Spojené kráľovstvo, predstavuje uverejňovanie informácií na internete bežnú prax a považuje sa za zákonné; zodpovedá tiež praxi Európskej agentúry pre lieky.

45. Tento spôsob šírenia informácií nepredstavuje nijaké nebezpečenstvo pre verejné zdravie, ktoré chrániť je cieľom ustanovení hlavy VIII smernice. Obsah informácií bol nevyhnutne schválený v rámci povoľovacieho konania a je pozbavený akejkoľvek reklamnej správy. Informácie sú dostupné iba pre tých, ktorí ich aktívne vyhľadávajú. Okrem toho môžu pacienti získať dotknuté lieky iba na lekársky predpis, so súhlasom lekára a iba vtedy, ak ich tento lekár považuje za prínosné pre ich zdravie.

46. Komisia pripomína, že zákaz reklamy predstavuje obmedzenie slobody prejavu, ktoré možno odôvodniť iba ochranou ľudského zdravia (pozri v tejto súvislosti rozsudok Damgaard<sup>9</sup>, bod 26 a nasl.), pričom bude dodržaná predovšetkým zásada proporcionality. Komisia sa domnieva, že veľa okolností vedie k domnienke, že postup, o aký ide v prejednávanej veci, nezodpovedá pojmu „reklama“.

47. Kvalifikácia ako „reklama“ v tomto zmysle závisí predovšetkým od cieľa správy, teda od propagačnej povahy. Skutočnosť, že výrobca je zároveň autorom komunikácie, je iba jedným z mnohých faktorov, ktoré treba

zohľadniť. Aby sa dosiahol účel zákazu, mali by byť okrem autora do posúdenia zahrnuté aj obsah, okruh príjemcov, technické vlastnosti komunikácie a prípadná predchádzajúca disponibilita informácií.

48. Pokiaľ ide o obsah komunikácie, Komisia tvrdí, že v tejto veci údaje týkajúce sa liekov viazaných na lekársky predpis overili a schválili príslušné orgány, čiže je možné sa domnievať, že obsah komunikácie pre spotrebiteľa nepredstavuje *a priori* nijaké nebezpečenstvo.

49. Pokiaľ ide o okruh príjemcov, Komisia uvádza, že riziko neprimeraného užívania liekov sa javí prinajmenšom veľmi obmedzené, pretože dotknuté lieky sú viazané na lekársky predpis. Ak by aj pacient alebo tretia osoba našli liek viazaný na lekársky predpis vo „vnútornom obale“ bez vonkajšieho obalu a informácií určených pacientovi, ktoré obsahuje, sporné uverejnenie nespôsobuje zníženie ochrany zdravia ani nepoškodzuje vysokú ochranu spotrebiteľov stanovenú smernicou, pretože môže umožniť vylúčenie „zle informovanej samoliečby“. Ak je aj pravda, že zainteresovaná osoba môže mať tendenciu upustiť od konzultácie lekára po tom, ako si tieto informácie prečítala, toto riziko možno ľahko

9 — Rozsudok z 2. apríla 2009, C-421/07, Zb. s. I-2629.

odstrániť tak, že sa v uverejnení jasne uvedie, že konzultácia internetovej stránky v žiadnom prípade nenahrádza návštevu lekára.

50. Pokiaľ ide o technické vlastnosti komunikácie, Komisia tvrdí, že ak sú informácie iba dostupné na internete (služby „pull“), užívateľ internetu ich musí aktívnym spôsobom vyhľadávať, a teda osoba, ktorá sa o daný liek nezaujíma, s týmito informáciami nie je ne-dobrovoľne konfrontovaná. Inak je to v prípade služieb „push“, kde je s takýmto obsahom užívateľ internetu konfrontovaný bez toho, aby ho sám vyhľadával, napríklad prostredníctvom „pop-ups“, teda okien, ktoré sa na monitore objavujú spontánne.

51. Napokon Komisia uvádza, že navrhla zmenu smernice, aby zaručila jednotné uplatňovanie zásadného zákazu reklamy obsahujúceho v smernici a vysokú úroveň ochrany spotrebiteľov. Vyvodila záver, že na rozdiel od veci *Damgaard*<sup>10</sup> sporný zákaz nemôže byť považovaný za spravodlivé a primerané obmedzenie slobody prejavu vzhľadom na sledovaný cieľ, ktorým je ochrana verejného zdravia.

10 — Rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 9, bod 28.

52. V nadväznosti na otázku položenú Súdny dvorom Komisia spresnila svoju argumentáciu na pojednávaní v tom zmysle, že pod údajmi uvedenými v prejudiciálnej otázke rozumie informácie uvedené v príbalovom letáku.

53. *Švédka vláda*, ktorá sa zúčastnila na ústnej časti konania, tvrdila, že situácia, o akú ide v konaní vo veci samej, nespadá pod zákaz reklamy pre širokú verejnosť. V podstate súhlasí s argumentáciou vlády Spojeného kráľovstva. Podľa nej sa treba na účely rozlíšenia reklamy od ostatných informácií v každom prípade držať viacerých faktorov, medzi ktoré patrí obsah informácie. V tejto súvislosti švédka vláda zdôrazňuje, že je možné bez problémov vytvoriť informácie, ktoré nie sú šírené na reklamné účely, čo potvrdzuje najmä článok 86 ods. 2 smernice 2001/83. Informácie vymenované v tomto ustanovení totiž overujú príslušné orgány. Okrem toho existuje právo širokej verejnosti na informácie. Pokiaľ ide o skutočnosť, že informáciu v konaní vo veci samej šíri samotný výrobca, švédka vláda uvádza, že kvalifikácia autora informácie ako výrobcu môže nepochybne naznačovať prípadný propagačný zámer, ale sama osebe nie je rozhodujúca. Ak by bol tento faktor kritériom posúdenia, právna úprava Únie by to v smernici výslovne uviedla.

## VI — Právne posúdenie

### A — Úvodné poznámky

#### 1. Relevantnosť otázok vymedzenia hraníc

54. Prejednávaná vec opätovne nastoľuje zložitú otázku vymedzenia hraníc medzi „reklamou“ a „informáciami“ v právnych predpisoch upravujúcich lieky.

55. Potreba rozlišovať tieto dve kategórie čo najpresnejším spôsobom za pomoci jasných kritérií sa pripisuje najmä skutočnosti, že smernica 2001/83, zmenená a doplnená smernicou 2004/27, vykonala, ako to konštatoval Súdny dvor v rozsudku Gintec<sup>11</sup>, úplnú harmonizáciu v oblasti reklamy<sup>12</sup> na lieky, pričom prípady, keď členské štáty môžu prijať

ustanovenia, ktoré sa odchyľujú od pravidiel stanovených v tejto smernici, sú výslovne stanovené. V dôsledku toho zákaz reklamy na lieky viazané na lekársky predpis stanovený v článku 88 ods. 1 smernice 2001/83, ktorý Súdny dvor posúdil ako vyčerpávajúci<sup>13</sup>, musí byť predmetom jednotného výkladu v celej Únii, o ktorý sa môžu oprieť vnútroštátne súdy pri uplatňovaní práva Únie.

56. Rozdiel medzi „reklamou“ a „informáciou“ sa jasne objavuje už v názve hlavy VI-IIa smernice 2001/83. V tejto súvislosti treba pripomenúť, že harmonizácia je obmedzená jedine na reklamu, zatiaľ čo právna úprava o informáciách v oblasti liekov je ponechaná na voľnú úvahu členských štátov za predpokladu, že neporušujú pravidlá Únie o reklame uvedené v smernici 2001/83.<sup>14</sup> To vysvetľuje, že v súčasnosti existujú významné rozdiely medzi vnútroštátnymi právnymi poriadkami v oblasti šírenia informácií o liekoch určených pacientom. Ako konštatovala Komisia vo svojom oznámení o správe Európskeho parlamentu a Rady z 20. decembra 2007<sup>15</sup>, niektoré členské štáty sú v tomto bode veľmi

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

12 — Tamže, body 20 a 39. Pozri tiež Meyer, F.: Das strenge deutsche Heilmittelrecht – Ein Fall für den Europäischen Gerichtshof. In: *Pharma Recht*. 2007, s. 231, ktorý poznamenáva, že pravidlá v oblasti reklamy stanovené smernicou predstavujú úplný a konečný systém, ktorý v zásade neuvoľňuje výnimku.

13 — Rozsudok Gintec, už citovaný v poznámke pod čiarou 11, bod 26.

14 — Pozri bod 34 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer 18. novembra 2008 vo veci Damgaard (rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 9). V tomto zmysle pozri tiež De Grove-Valdeyron, N.: Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires. In: *Cahiers de droit européen*. 2009, roč. 45, č. 3–4, s. 357.

15 — Oznámenie o správe o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečovaním informácií o liekoch pre pacientov [KOM(2007) 862 v konečnom znení, s. 3 a 10].

reštriktívne, zatiaľ čo iné povoľujú šírenie informácií, ktoré nemajú reklamnú povahu. Vymedzenie hraníc medzi týmito dvoma kategóriami je teda významné aj na účely definovania rozdelenia legislatívnych právomocí medzi Úniou a členskými štátmi.

zákonné požiadavky. Táto výnimka zo zákazu reklamy sa však nevzťahuje na lieky viazané na lekárske predpis, a teda treba vychádzať zo zásady, že táto kategória liekov podlieha absolútnemu zákazu reklamy. Takýto zákaz smeruje k zabráneniu samoliečby pacientov ovplyvnených reklamou so zreteľom na riziká pre zdravie, ktoré sú vo všeobecnosti spojené s užívaním liekov viazaných na lekárske predpis. Súdny dvor vo svojom rozsudku *Deutscher Apothekerverband*<sup>17</sup> zdôraznil riziká, ktoré tieto lieky predstavujú pre zdravie, pričom sa odvolal na článok 71 ods. 1 smernice 2001/83<sup>18</sup>.

## 2. Zákaz reklamy ako výsledok legislatívneho procesu vyvažovania

57. Z hľadiska legislatívnej politiky je principiálny zákaz reklamy na lieky pre širokú verejnosť založený na vôle dbať na verejné zdravie chránením pacientov pred rizikami, ktoré pre nich znamenajú „nadmerná a neuvážená reklama“<sup>16</sup>. To výslovne vyplýva z odôvodnenia č. 45 smernice 2001/83, ktoré uvádza, že reklama na lieky, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis, môže byť výnimočne povolená za predpokladu, že budú dodržané niektoré

58. V článku 88a smernice 2001/83, ktorý bol dodatočne vložený smernicou 2004/27, normotvorca Únie posilňuje potrebu „kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch a o iných spôsoboch liečby“. Toto ustanovenie treba vykladať v spojení s odôvodnením č. 40 smernice 2001/83, podľa ktorého „ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom [týkajúce sa informácií poskytovaných pacientom – *neoficiálny preklad*] musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií“.

16 — Pozri bod 60 návrhov, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer 13. novembra 2007 vo veci *Gintec* (rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 11), v ktorých vyhlásil, že nemá pochybnosti o tom, že zámerom smernice 2001/83, ktorá spĺňa cieľ ochrany zdravia zakotvený v Zmluve ES, je správne a racionálne používanie liekov [odôvodnenie č. 40; článok 87 ods. 3 prvá zarážka a článok 89 ods. 1 písm. b) druhá a tretia zarážka], keďže zakazuje nadmernú alebo neuváženu reklamu (odôvodnenie č. 45), ako aj reklamu, ktorá klamlivo informuje o vlastnostiach lieku [článok 89 ods. 3 druhá zarážka a článok 90 písm. j)]. Pozri tiež rozsudky *Damgaard*, už citovaný v poznámke pod čiarou 9, body 22 a 29, a z 22. apríla 2010, *Association of the British Pharmaceutical Industry*, C-62/09, Zb. s. I-3603, bod 30.

17 — Rozsudok z 11. decembra 2003, C-322/01, Zb. s. I-14887, bod 117.

18 — Toto ustanovenie stanovuje, že lieky sú viazané na lekárske predpis, pokiaľ môžu aj pri správnom používaní priamo alebo nepriamo predstavovať nebezpečenstvo, ak sa užívajú bez lekárskeho dozoru.



59. Z uvedeného treba vyvodiť záver, že úmyslom normotvorcu Únie je zosúladiť na jednej strane ochranu verejného zdravia a na druhej strane právo spotrebiteľov na informácie, ako aj právo výrobcov liekov na slobodu prejavu tým, že sa zakáza výlučne informácie viazané na výrobok, ktoré sú na škodu spoločnosti v dôsledku svojich špecifických vlastností. Z toho vyplýva, že zákaz reklamy sa v konečnom dôsledku posudzuje ako výsledok legislatívneho procesu vyvažovania právne chránených situácií na základe základných práv, ktoré treba zohľadniť pri výklade článku 88 ods. 1 smernice 2001/83.

prejudiciálneho konania, v ktorom Bundesgerichtshof uvádza:

„Za týchto okolností má senát pochybnosti, či je zákaz robiť reklamu na lieky dostupné len s lekárskeym predpisom mimo odborných kruhov, pri zohľadnení základných práv Spoločenstva, primeraný, keď ide iba o povinné údaje a tieto údaje sú k dispozícii iba na internete a tým nie sú vnucované nepripravenej širokej verejnosti...“

#### B — O predmete návrhu na začatie prejudiciálneho konania

60. Uvedené skutočnosti ma vedú k otázke predmetu tohto návrhu na začatie prejudiciálneho konania. Spoločnosť MSD totiž tvrdí, že zákaz reklamy na lieky má za následok obmedzenie základných práv, a teda prejudiciálna otázka sa netýka iba výkladu, ale aj platnosti článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83. Svoje pochopenie prejudiciálnej otázky zakladá na bode 15 návrhu na začatie

61. Je potrebné namietat' proti tvrdeniu, že predmetom prejudiciálnej otázky je jasne výklad článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83. Uvážlivé posúdenie uvedeného bodu návrhu na začatie prejudiciálneho konania totiž nevyhnutne vedie k pochopeniu prejudiciálnej otázky v tom zmysle, že vnútroštátny súd sa chce v podstate dozvedieť, či sa pojem reklama na lieky v zmysle práva Únie týka konkrétneho vymedzeného prípadu opísaného detailným spôsobom v prejudiciálnej otázke. Súdny dvor má potvrdiť určitý výklad tohto pojmu, pričom vnútroštátny súd zvažuje možnosť restriktívneho výkladu pravidiel primárneho práva. To však neznamená, že je spochybnená samotná platnosť dotknutej právnej úpravy Únie. Vnútroštátny súd neuvádza, že má pochybnosti v súvislosti

s platnosťou článku 88 ods. 1 písm. a) smernice, ani netvrdí, že takáto otázka bola nastolená v konaní vo veci samej, ktoré pred ním prebieha. Naopak, pre vnútroštátny súd je dôležité na základe konkrétneho prípadu pochopiť, kde je hranica medzi zakázanou „reklamou“ a dovolenou „informáciou“.

na to, aby sa vyjadrili.<sup>20</sup> Súdny dvor správne konštatoval, že článok 234 ES nepredstavuje procesný prostriedok, ktorý majú k dispozícii účastníci sporu prebiehajúceho pred vnútroštátnym súdom, a teda nemôže byť povinný posúdiť platnosť práva Spoločenstva len z dôvodu, že táto otázka mu bola položená v písomných pripomienkach jednej zo strán.<sup>21</sup> Z tejto judikatúry vyplýva, že spoločnosť MSD z procesného hľadiska nemá právo snažiť sa zmeniť predmet návrhu na začatie prejudiciálneho konania napríklad nastolením otázky platnosti daného ustanovenia sekundárneho práva. V dôsledku toho musí byť jej návrh zamietnutý.

62. Keďže táto argumentácia MSD je nad rámec samotného znenia prejudiciálnej otázky, z procesného hľadiska sa musí považovať za návrh na rozšírenie pôvodného predmetu prejudiciálneho konania predložený jednou zo strán.

63. V tejto súvislosti je potrebné predovšetkým zdôrazniť, že systém vytvorený článkom 234 ES zakladá s cieľom zabezpečiť jednotu výkladu práva Spoločenstva v členských štátoch priamu spoluprácu medzi Súdny dvorom a vnútroštátnymi súdmi, a to prostredníctvom konania bez akejkoľvek možnosti iniciatívy strán.<sup>19</sup> V dôsledku toho strany nemajú žiadne právo na iniciatívu v rámci prejudiciálneho konania a sú vyzvané iba

64. Keďže otázku platnosti článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 okrem MSD iná strana nenastolila, treba z obozretnosti citovať judikatúru Súdneho dvora, podľa ktorej by odpovedať na doplňujúce otázky uvedené účastníkmi konania vo veci samej v ich pripomienkach bolo nezlučiteľné s úlohou zverenou Súdnemu dvoru článkom 234 ES, ako aj povinnosťou Súdneho dvora zabezpečiť vládam členských štátov a dotknutým osobám možnosť predložiť pripomienky v súlade

19 — Pozri v tomto zmysle rozsudky z 27. marca 1963, Da Costa a i., 28/62 až 30/62, Zb. s. 65, 81; z 1. marca 1973, Bollmann, 62/72, Zb. s. 269, bod 4; z 10. júla 1997, Palmisani, C-261/95, Zb. s. I-4025, bod 31, a z 12. februára 2008, Kemper, C-2/06, Zb. s. I-411, bod 41 a nasl.

20 — Pozri bod 28 návrhov, ktoré predniesla generálna advokátka Kokott 10. júla 2008 vo veci Katz, rozsudok z 9. októbra 2008, C-404/07, Zb. s. I-7607, bod 28. O úlohe strán v rámci prejudiciálneho konania pozri tiež bod 80 návrhov zo 6. júla 2010 vo veci Pénzügyi Lízing, rozsudok z 9. novembra 2010, C-137/08, Zb. s. I-10847.

21 — Pozri rozsudky zo 6. októbra 1982, Cilfit a i., 283/81, Zb. s. 3415, bod 9; zo 6. júla 2000, ATB a i., C-402/98, Zb. s. I-5501, body 30 a 31; z 10. januára 2006, IATA a ELFAA, C-344/04, Zb. s. I-403, bod 28, a z 30. novembra 2006, Brünsteiner, C-376/05, Zb. s. I-11383, body 27 a 28.

s článkom 23 Štatútu Súdneho dvora vzhľadom na skutočnosť, že podľa tohto ustanovenia sa oznamujú dotknutým osobám iba návrhy na začatie prejudiciálneho konania.<sup>22</sup>

preskúmať, či je otázka týkajúca sa platnosti ustanovenia sekundárneho práva založená na správnom výklade dotknutého textu. Preto vždy, keď bol možný konformný výklad s primárnym právom, Súdny dvor upustil od preskúmania platnosti daného pravidla sekundárneho práva z hľadiska primárneho práva.<sup>25</sup>

65. Nezávisle od týchto procesných dôvodov by sa preskúmanie platnosti uvedeného ustanovenia Súdny dvorom mohlo aj z vecných dôvodov zdať nadbytočné, pretože dotknuté ustanovenie sekundárneho práva sa vykladá v súlade s primárnym právom. Podľa ustálenej judikatúry, ak totiž možno ustanovenie sekundárneho práva Spoločenstva vykladať viac ako jedným spôsobom, treba uprednostniť výklad, ktorý umožňuje, aby bolo toto ustanovenie v súlade so Zmluvou.<sup>23</sup> Z hľadiska doktríny toto výkladové pravidlo vyplýva zo zásady jednoty právneho poriadku Únie.<sup>24</sup> V tejto súvislosti má Súdny dvor právomoc

66. Zdá sa mi, že takýto postup by sa mal uplatniť v prejednávanej veci, a to tým skôr, že otázka zlučiteľnosti všeobecného zákazu reklamy s primárnym právom by podľa môjho názoru prichádzala do úvahy iba vtedy, ak by mohlo byť poskytnutie informácií o liekoch na internete spôsobom opísaným v prejudiciálnej otázke zaradené pod pojem reklama na lieky. V tejto súvislosti treba z hľadiska právnej metodológie zdôrazniť, že už v procese výkladu – napríklad v rámci systematického a teleologického výkladu tohto pojmu – môžu nastúpiť úvahy, ktoré zohľadňujú povinnosti

22 — Rozsudky z 20. marca 1997, Phyltheron, C-352/95, Zb. s. I-1729, bod 14, a zo 17. septembra 1998, Kainuun Liikenne a Pohjolan Liikenne, C-412/96, Zb. s. I-5141, bod 24.

23 — Rozsudky z 13. decembra 1983, Komisia/Rada, 218/82, Zb. s. 4063, bod 15; zo 4. decembra 1986, Komisia/Nemecko, 205/84, Zb. s. 3755, bod 62, a z 25. novembra 1986, Klensch a i., 201/85 a 202/85, Zb. s. 3477, bod 21.

24 — V tomto zmysle Leible, S., Domröse, R.: Die primärrechtskonforme Auslegung. In: *Europäische Methodenlehre*. Ed. K. Riesenhuber. Berlin 2006, s. 187 a nasl., s odkazom na rozsudok z 9. marca 2006, Werhof, C-499/04, Zb. s. I-2397, bod 32. V tomto rozsudku Súdny dvor pripomenul, že „podľa ustálenej judikatúry Súdneho dvora je pri výklade ustanovení smernice potrebné zohľadniť zásadu jednoty právneho poriadku Spoločenstva, ktorá vyžaduje, aby sa sekundárne právo Spoločenstva vykladalo v súlade so všeobecnými zásadami práva Spoločenstva“.

25 — Pozri rozsudok zo 17. júla 1997, Krüger, C-334/95, Zb. s. I-4517, body 23 a 35. V tomto zmysle Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, I.: *Procedural Law of the European Union*. 2. vyd. London 2006, bod 2-021, s. 50, ktorý uvádza, že Súdny dvor môže určiť, či je otázka platnosti založená na správnom výklade daného aktu sekundárneho práva. V nadväznosti na poskytnutý výklad Súdny dvor spravidla konštatuje, že preskúmanie zlučiteľnosti právneho pravidla s právnym pravidlom vyššej právnej sily už nie je potrebné, pretože tvrdenie o porušení Zmluvy je založené na inom výklade.

uložené primárnym právom.<sup>26</sup> Naproti tomu, ak by sa činnosť výrobcu mala kvalifikovať ako dovolené informovanie pacientov, otázka zlučiteľnosti by už neprichádzala do úvahy. Preto treba právne posúdenie začať výkladom smernice 2001/83.

smernice 2001/83 zahŕňa dve zložky, a to objektívnu, ktorá spočíva v existencii „podomového oboznamovania“, a subjektívnu, ktorej cieľom je „podpora predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku“. Toto ustanovenie vymenováva určitý počet príkladov reklamy na lieky.

### C — Preskúvanie prejudiciálnej otázky

#### 1. Definícia reklamy na lieky a jej vymedzenie vo vzťahu k informáciám

67. Na úvod treba poznamenať, že právo Únie výslovne nezakazuje ani nepovoľuje uverejnenie informácií o určitom lieku na internete. Otázka zákonnosti takéhoto postupu závisí predovšetkým od toho, či sa naň vzťahuje pojem reklama uvedený v zákonníku Spoločenstva. Definícia článku 86 ods.1

68. Táto definícia výslovne zahŕňa „reklamu... u širokej verejnosti [pre širokú verejnosť – *neoficiálny preklad*]“, takže zákaz reklamy na lieky sa vzťahuje aj na uverejnenia na internete<sup>27</sup>. Znenie tohto ustanovenia smernice, ako aj jeho umiestnenie v systematike textu okrem iného naznačujú, že reklama predstavuje iba časť z celkovej dostupnej informácie.<sup>28</sup> Pojem informácia má teda všeobecnú povahu a stáva sa právne relevantným až vtedy, ak konkrétna informácia vykazuje osobitné charakteristické znaky reklamy v zmysle práva Únie.<sup>29</sup> Definícia článku 86 ods. 1 smernice 2001/83 preto v zásade nevylučuje, že za reklamu sa môžu považovať

26 — Podľa Leible, S., Domröse, R.: c. d., s. 186 a nasl., konformný výklad s primárnym právom nevylučuje, aby už v procese výkladu – v rámci systematického a teleologického výkladu – boli zohľadnené povinnosti, ktoré ukladá primárne právo spôsobom, že sa skôr vylúčia výklady odporujúce tomuto právu, ako by sa mal hodnotiť výsledok výkladu z hľadiska primárneho práva.

27 — Rovnako Gellissen, G.: *Arzneimittelwerbung im Internet*. Hamburg 2008, s. 149.

28 — Pozri González Vaqué, L.: Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario. In: *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*. 2009, č. 21, s. 34, ktorý uvádza, že môže ísť nepochybne aj o informácie, ktoré nemajú propagačnú povahu.

29 — Michaux, G., v La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen. In: *European Journal of Consumer Law*. 2009, č. 2 – 3, s. 349, správne zdôrazňuje, že neexistuje ani definícia „informácie“, ani kritériá na vymedzenie hraníc medzi informáciou a „reklamou“. Podľa môjho názoru Súdnemu dvoru prináleží na základe výkladu vytvoriť kritériá na vymedzenie hraníc, aby zaručil uplatňovanie smernice 2001/83 v súlade so zásadou právnej istoty.

uverejnenia, ktoré obsahujú iba objektívne informácie. Reklama v zmysle smernice nevyžaduje nevyhnutne iba strhujúcu formu, zveličovanie alebo neprímerané vychvaľovanie výrobkov, čo sa vo všeobecnosti považuje za charakteristické znaky reklamy.<sup>30</sup> Rozhodujúcim kritériom na rozlišovanie reklamy od samotnej informácie spočíva skôr v ciele, ktorý správa sleduje. Ak smeruje k propagácii predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov, pôjde o reklamu v zmysle smernice; ak ide naopak o čisto informatívny údaj bez propagačného zámeru, nevzťahujú sa naň ustanovenia práva Únie o reklame na lieky. Rozhodujúcim kritériom je teda vedomý a bezprostredný zámer toho, kto rozširuje správu.<sup>31</sup>

existenciu alebo neexistenciu takého propagačného zámeru.<sup>32</sup> To však Súdnemu dvoru nebráni na základe svojej výkladovej právomoci poskytnúť vnútroštátnemu súdu vhodné kritériá s cieľom umožniť mu konkrétne stanoviť existenciu takéhoto propagačného zámeru v rámci uplatňovania práva Únie a vykonávajúcich vnútroštátnych ustanovení.<sup>33</sup>

a) Zohľadnenie základných práv v rámci výkladu

## 2. Kritériá posúdenia

69. Ako Súdny dvor pripomenul naposledy v rozsudku Damgaard, vnútroštátnemu súdu v zásade prináleží vzhľadom na konkrétne okolnosti prejednávaného prípadu stanoviť

70. Netreba tiež zabudnúť na možnosť reštriktívneho výkladu pri formulácii kritérií posúdenia, a to tým skôr, že pojem reklama smernice 2001/83 je vymedzený relatívne nejasným spôsobom a v dôsledku toho môže umožniť veľmi široké výklady, ktoré by mohli viesť až k tomu, že sa pod tento pojem zahrnú postupy, ktoré by v skutočnosti nemuseli byť zakázané tak z hľadiska okolností

30 — Pozri v tomto zmysle Lorz, A.: *Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive*. In: *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil*, 2005, s. 895.

31 — Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Damgaard, už citované v poznámke pod čiarou 14, bod 38.

32 — Rozsudok Damgaard, už citovaný v poznámke pod čiarou 9, bod 23. Podľa González Vaqué, L.: c. d., s. 41, môže zistenie propagačného cieľa predstavovať iba východisko na vymedzenie hraníc medzi reklamou a inou informáciou. Podľa tohto autora Súdny dvor zveril vnútroštátnym orgánom a súdom úlohu stanoviť v každom konkrétnom prípade, či má osobitná správa za cieľ propagovať predpisovanie, vydávanie, predaj alebo spotrebu liekov.

33 — V súlade s judikatúrou Súdneho dvora pri uplatňovaní ustanovení vnútroštátneho práva prináleží vnútroštátnemu súdu vykladať ich čo najviac v súlade so znením a s cieľom dotknutej smernice na účely dosiahnutia výsledku, ktorý táto smernica sleduje (rozsudky Gintec, už citovaný v poznámke pod čiarou 11, bod 38, a z 5. októbra 2004, Pfeiffer a i., C-397/01 až C-403/01, Zb. s. I-8835, bod 113).

konkrétneho prípadu, ako aj z hľadiska uplatniteľného práva.

71. Cieľom zákazu reklamy na lieky pre širokú verejnosť, ako som už uviedla<sup>34</sup>, je ochrana pacientov pred nepresnými a neobjektívnymi informáciami, a teda v konečnom dôsledku aj ochrana verejného zdravia. Právna úprava reklamy na lieky takýmto zákazom rozširuje ochranu už založenú povinnosťou lekárskeho predpisu. Pri výklade pojmu reklama však treba dbať na zohľadnenie smeru, ktorým sa táto ochrana ubera. Ak dotknutá informácia nepredstavuje nijaké nebezpečenstvo pre zdravie spotrebiteľov alebo ak by sa zadržanie informácie zdalo dokonca kontraproduktívne, zovšeobecnený zákaz nemá objektívne odôvodnenie.

72. Potreba vykladať pojem reklama reštriktívne na úrovni sekundárneho práva vyplýva, pričom nejde o najslabší z argumentov, aj z rovnováhy, ktorá je potrebná medzi jednak právnym záujmom, ktorý má norma chrániť,

a jednak právami spotrebiteľov a výrobcov liekov, ktoré sú zakotvené primárnym právom a ktoré idú protichodným smerom.<sup>35</sup> Táto rovnováha okrem iného podlieha zásade proporcionality, ktorá je výrazom právneho štátu. Základné práva a zásada proporcionality, ktoré patria medzi všeobecné zásady práva Únie, v dôsledku toho predstavujú podstatnú časť právneho poriadku, v rámci ktorého sa musí vykonať výklad sekundárneho práva.<sup>36</sup>

73. Ako už Súdny dvor uviedol pri mnohých príležitostiach<sup>37</sup>, Spoločenstvo nemôže akceptovať opatrenia v rozpore s dodržiavaním ľudských práv, ktoré sú uznané a zaručené. Podľa ustálenej judikatúry tvoria základné

35 — Pokiaľ ide o ustanovenia nemeckého práva prijaté na účely prebratia tejto smernice, pozri v rovnakom zmysle Stoll, V.: *Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – Erste Anzeichen einer Auflockerung*. In: *Pharma Recht*. 2004, s. 101 a nasl., ktorý sa domnieva, že odôvodnenie zákazu reklamy na lieky pre širokú verejnosť z hľadiska základných práv znamená odvolať sa na vytváranie rovnováhy. Autor v tomto zákaze vidí obmedzenie určitého počtu postojov výrobcov a pacientov, ktoré sú chránené na základe základných práv.

36 — Generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer dospel k analogickému záveru v bode 74 návrhov vo veci Damgaard (už citované v poznámke pod čiarou 14), keď vyhlásil, že snaha o ochranu verejného zdravia sa musí prispôbiť zvláštnostiam slobody prejavu, pretože ochrana, ktorú táto sloboda poskytuje, sa vzťahuje aj na prejavy, ktoré zdravotnícke orgány považujú za nebezpečné pre dosiahovanie uvedeného cieľa ochrany zdravia. Schroeder, W.: *Die Auslegung des EU-Rechts*. In: *Juristische Schulung*. 2004, č. 3, s. 182, hovorí v tejto súvislosti o imperatívne konformného výkladu s ústavou. To predovšetkým znamená, že akýkoľvek výklad práva Únie musí zohľadniť základné práva Únie a zásadu proporcionality.

37 — Pozri najmä rozsudky z 18. júna 1991, ERT, C-260/89, Zb. s. I-2925, bod 41; z 29. mája 1997, Kremzow, C-299/95, Zb. s. I-2629, bod 14, a z 3. septembra 2008, Kadi a Al Barakat International Foundation/Rada a Komisia, C-402/05 P a C-415/05 P, Zb. s. I-6351, bod 284.

34 — Pozri bod 57 týchto návrhov.

práva neoddeliteľnú súčasť všeobecných právnych zásad, ktorých dodržiavanie zabezpečuje Súdny dvor. Na tento účel sa Súdny dvor inšpiruje ústavnými tradíciami spoločnými pre členské štáty, ako aj usmerneniami, ktoré vyplývajú z medzinárodných právnych nástrojov ochrany ľudských práv, na ktorých tvorbe členské štáty spolupracovali alebo ku ktorým pristúpili. Európsky dohovor o ochrane ľudských práv a základných slobôd (ďalej len „EDLP“) má v tomto smere osobitný význam.<sup>38</sup> Zásady stanovené judikatúrou boli potvrdené v článku 6 ods. 2 EÚ. Toto ustanovenie uvádza, že „Únia rešpektuje základné ľudské práva, ktoré zaručuje Európsky dohovor na ochranu ľudských práv a základných slobôd podpísaný v Ríme 4. novembra 1950 a ktoré vyplývajú z ústavných tradícií členských štátov ako základných princípov práva spoločenstva“. Navyše sa Súdny dvor viackrát opiera o Chartu základných práv Európskej únie, vyhlásenú 7. decembra 2000 v Nice<sup>39</sup> s cieľom potvrdiť existenciu určitých všeobecných právnych zásad<sup>40</sup>; od nadobudnutia

účinnosti Lisabonskej zmluvy má táto Charta v súlade s článkom 6 ods. 1 prvého pododseku ZEÚ „rovnakú právnu silu ako zmluvy“<sup>41</sup>.

74. Podriadenie Únie základným právam sa podľa Súdneho dvora vzťahuje aj na orgány a sudy členských štátov, ktorým prináleží vykladať a uplatňovať ustanovenia preberajúce smernicu. V rozsudku Bodil Lindqvist<sup>42</sup> Súdny dvor konštatoval, že orgány a sudy členských štátov musia nielen vykladať svoje vnútroštátne právo v súlade s danou smernicou, ale dbať aj na to, aby nevychádzali z takého výkladu smernice, ktorý by sa dostal do rozporu so základnými právami chránenými právnym poriadkom Spoločenstva alebo s inými všeobecnými zásadami práva Spoločenstva, ako je zásada proporcionality.

75. Z ustálenej judikatúry tiež vyplýva, že ak vnútroštátna právna úprava patrí do pôsobnosti práva Spoločenstva, musí Súdny dvor, pokiaľ mu bol predložený návrh na začatie prejudiciálneho konania, poskytnúť všetky výkladové prostriedky, ktoré vnútroštátny súd potrebuje na to, aby mohol posúdiť súlad tejto úpravy so základnými právami,

38 — Pozri najmä rozsudky ERT, už citovaný v poznámke pod čiarou 37, bod 41; zo 6. marca 2001, Connolly/Komisia, C-274/99 P, Zb. s. I-1611, bod 37; z 22. októbra 2002, Roquette Frères, C-94/00, Zb. s. I-9011, bod 25; z 12. júna 2003, Schmidberger, C-112/00, Zb. p. I-5659, bod 71; z 27. júna 2006, Parlament/Rada, C-540/03, Zb. s. I-5769, bod 35; z 18. januára 2007, PKK a KNK/Rada, C-229/05 P, Zb. s. I-439, bod 76, a z 25. marca 2004, Karner, C-71/02, Zb. s. I-3025, bod 48.

39 — Ú. v. ES C 364, s. 1.

40 — Rozsudky zo 14. februára 2008, Dynamic Medien, C-244/06, Zb. s. I-505, bod 42; z 11. decembra 2007, International Transport Workers' Federation a Finnish Seamen's Union, C-438/05, Zb. s. I-10779, bod 43, a Parlament/Rada, už citovaný v poznámke pod čiarou 38, bod 38.

41 — Pozri rozsudky z 1. júla 2010, Knauf Gips/Komisia, C-407/08 P, Zb. s. I-6375, bod 91, a z 19. januára 2010, Küçükdeveci, C-555/07, Zb. s. I-365, bod 22.

42 — Rozsudok zo 6. novembra 2003, C-101/01, Zb. s. I-12971, bod 87.

ktorých dodržiavanie Súdny dvor zabezpečuje.<sup>43</sup> Z tejto perspektívy treba predovšetkým vypracovať zoznam základných práv, ktoré sú dotknuté zákazom reklamy v článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 a ktoré svedčia v prospech reštriktívneho výkladu v súlade s primárnym právom. Ďalej sa budem podrobne zaoberať ďalšími kritériami, ktoré tiež môžu byť užitočné na výklad tohto ustanovenia.

i) Základné právo na slobodu prejavu svojich názorov

76. Zákaz reklamy v prvom rade ovplyvňuje základné právo na slobodu prejavu svojich názorov, ktoré je uznané ako všeobecná zásada práva v judikatúre Súdneho dvora<sup>44</sup>

43 — Pozri rozsudky ERT, už citovaný v poznámke pod čiarou 37, bod 42; zo 4. októbra 1991, *Society for the Protection of Unborn Children Ireland/Grogan a i.*, C-159/90, Zb. s. I-4685, bod 31; *Kremzow*, už citovaný v poznámke pod čiarou 37, bod 15, a *Karner*, už citovaný v poznámke pod čiarou 38, bod 49.

44 — Pozri rozsudky zo 17. januára 1984, *VBVB / Komisia*, 43/82 a 63/82, Zb. s. 19, bod 34; z 11. júla 1985, *Cinéthèque a i.*, 60/84 a 61/84, Zb. s. 2605; z 26. apríla 1988, *Bond van Adverteerders a i.*, 352/85, Zb. s. 2085, bod 40; z 13. decembra 1989, *Oyowe a Traore/Komisia*, C-100/88, Zb. s. 4285, bod 16; ERT, už citovaný v poznámke pod čiarou 37, bod 44; z 25. júla 1991, *Collectieve Antennevoorziening Gouda*, C-288/89, Zb. s. I-4007, bod 23; z 25. júla 1991, *Komisia/Holandsko*, C-353/89, Zb. s. I-4069, bod 30; z 5. októbra 1994, *TV10*, C-23/93, Zb. s. I-4795, bod 23 a nasl.; z 26. júna 1997, *Familiapress*, C-368/95, Zb. s. I-3689, bod 26; z 11. júla 2002, *Carpenter*, C-60/00, Zb. p. I-6279, bod 42, a *Karner*, už citovaný v poznámke pod čiarou 38, bod 50.

a zakotvené v článku 11 ods. 1 Charty základných práv Európskej únie. Súdny dvor sa domnieva, že sloboda prejavu svojich názorov predstavuje základnú podstatu demokratickej spoločnosti a vo svojej judikatúre odkazuje na článok 10 ods. 1 EDLP a judikatúru Európskeho súdu pre ľudské práva.

77. Pokiaľ ide ďalej o otázku, či umiestnenie informácií o liekoch na internet patrí do pôsobnosti ochrany tohto základného práva, treba poznamenať, že pojem názor, na ktorom je založená spoločná európska koncepcia základných práv, sa vykladá extenzívnym spôsobom. Vztahuje sa teda na akýkoľvek názor, presvedčenie, posúdenie, stanovisko, skutkovú reláciu, ako aj na akýkoľvek hodnotový úsudok bez ohľadu na kvalitu alebo tému.<sup>45</sup> Takisto reklama motivovaná výhradne hospodárskym záujmom spadá pod pôsobnosť

45 — Pozri *Streinz*, R.: *EU/EGV-Kommentar*. München 2003, „Art. 11 Grundrechtscharta“, bod 11, s. 2597, ako aj *Calliess*, C.: *EU/EGV-Kommentar*; hrsg. C. Calliess, M. Ruffert. 3. vyd. München 2007, „Art. 11 Grundrechtscharta“, body 5 a 6, s. 2578. *Sporn*, S.: *Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta*. In: *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*. 2000, s. 540, uvádza, že základné právo na slobodu prejavu svojich názorov treba vykladať extenzívnym spôsobom tak, aby sa ochrana, ktorú poskytuje, neuplatňovala iba na názory, ale na akékoľvek skutkové relácie. V tom istom zmysle sa *Knecht*, M.: *EU-Kommentar*; hrsg. J. Schwarze. 2. vyd. Baden-Baden 2009, „Art. 11 Grundrechtscharta“, bod 6, s. 2229, takisto domnieva, že pojem názor treba vnímať extenzívnym spôsobom tak, že chráni tak skutkové relácie, pravdivé alebo nepravdivé, ako aj vyjadrenie hodnotových úsudkov.



ochrany slobody prejavu názorov.<sup>46</sup> Je súčasťou takzvanej „obchodnej“ komunikácie, ktorá je chránená a zahŕňa prenos názorov, správ alebo myšlienok na obchodné účely, či už sa kladie dôraz na informačný alebo propagačný aspekt.<sup>47</sup> Preto sa na uverejnenie označenia lieku, napodobnenie obalu alebo akékoľvek detailnejšie informácie o výrobku vzťahuje sloboda prejavu názorov chránená ako základné právo.<sup>48</sup> Súdny dvor sa okrem iného v rozsudku Damgaard domnieval, že šírenie informácií o liekoch v zásade spadá pod základné právo na slobodu prejavu.<sup>49</sup>

odchýlky stanovené zákonom, sledujú jeden alebo viaceré cieľov, ktoré sú legitímne vzhľadom na uvedené ustanovenie, a sú potrebné v demokratickej spoločnosti, čiže sú odôvodnené nadradenou spoločenskou potrebou a najmä primerané sledovanému legitímne-mu cieľu.

78. Toto právo však nemôže byť uplatňované bez akéhokoľvek obmedzenia, ale, ako to opakovanne vyhlásil Súdny dvor, odvolávajúc sa na článok 10 ods. 2 EDLP<sup>50</sup>, môže byť predmetom istých obmedzení, ktoré sú odôvodnené cieľmi všeobecného záujmu, ak sú tieto

79. V súlade s ustanoveniami článku 10 ods. 2 EDLP v spojení s článkom 53 Charty základných práv predstavuje ochrana zdravia v zásade legitímny cieľ na odôvodnenie obmedzenia slobody prejavu.<sup>51</sup> Keďže však definícia cieľa verejného záujmu podlieha systému rozdelenia právomocí, Únia môže odôvodniť zásah do základného práva iba odvolaním sa na tie právne záujmy, ktorých ochranou ju poverilo právo Únie. Napriek zákazu harmonizácie v oblasti politiky zdravia stanovenému v článku 152 ods. 4 písm. c) ES skutočnosť, že ochrana zdravia je prierezová oblasť, predstavuje v každom prípade legitímny cieľ Únie, čo je vyjadrené najmä v článku 95 ods. 3 ES a článku 152 ods. 1 ES. Tieto ustanovenia

46 — Pozri rozsudky Karner, už citovaný v poznámke pod čiarou 38, bod 51, a z 23. októbra 2003, RTL Television, C-245/01, Zb. s. I-12489, bod 73; návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Fennelly vo veci Nemecko/Parlament a Rada (rozsudok z 5. októbra 2000, C-376/98, Zb. s. I-8419), bod 154 a nasl. Pozri rozsudky ESLP, Markt intern Verlag GmbH a Klaus Beermann v. Nemecko z 20. novembra 1989, *Zbierka rozsudkov a rozhodnutí*, séria A 165, a VGT Verein gegen Tierfabriken v. Švédsko z 28. júna 2001, *Zbierka rozsudkov a rozhodnutí* 2001-VI. Pozri tiež Streinz, R.: c. d., bod 11, s. 2597; Calliess, C.: c. d., body 6 a 10, s. 2578 a 2579, ako aj Reid, K.: *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*. 2. vyd. London 2004, body II B-1765, s. 318.

47 — Pozri rozsudok ESLP, Casado Coca v. Španielsko z 24. februára 1994, *Zbierka rozsudkov a rozhodnutí*, séria A 285, bod 35 a nasl.

48 — Pozri tiež Lorz, A.: c. d., s. 902.

49 — Pozri rozsudok už citovaný v poznámke pod čiarou 9, bod 23.

50 — Tamže, bod 26, a rozsudok Karner, už citovaný v poznámke pod čiarou 38, bod 50.

51 — Pozri rozsudok z 10. decembra 2002, British American Tobacco, C-491/01, Zb. s. I-11453, bod 150.

totiž stanovujú, že pri tvorbe a uskutočňovaní všetkých politík a činností Spoločenstva sa zabezpečí vysoká úroveň ochrany zdravia. Analogické ustanovenie je uvedené aj v článku 35 druhej vete Charty základných práv.

ii) Sloboda aktívneho informovania

80. Podľa judikatúry Súdneho dvora musia byť existujúce záujmy vždy vyvážené a vzhľadom na všetky okolnosti konkrétneho prípadu treba stanoviť, či sa medzi týmito záujmami dodržala spravodlivá rovnováha. Tú istú požiadavku vyváženia nájdeme aj v judikatúre Európskeho súdu pre ľudské práva.<sup>52</sup> Treba však mať na pamäti, ako to veľmi správne podotkol generálny advokát Fennelly v návrhoch vo veci Nemecko/Parlament a Rada<sup>53</sup> v súvislosti so zákazom reklamy na tabakové výrobky v časopisoch a novinách, že absolútne zákazy reklamy predstavujú obzvlášť závažný zásah do výkonu práva na slobodu prejavu, ktorý je odôvodnený iba vtedy, ak sa preukáže, že menej prísne opatrenie by nebolo dostatočné. Musíme tiež dospieť k záveru, že zákonnosť zákazu reklamy podlieha obzvlášť náročným požiadavkám.

81. Pokiaľ výrobca na svojej internetovej stránke uverejňuje iba informácie, ktoré ani neobsahujú hodnotový úsudok, ani nemajú obchodný cieľ, subsidiárne môže prichádzať do úvahy osobitné základné právo, konkrétne právo na slobodu aktívneho informovania. Táto sloboda zakladá autonómne právo informovať tretie osoby, či už ústne alebo písomne, v tlačovej alebo elektronickej podobe.<sup>54</sup> Sloboda aktívneho informovania vo všeobecnosti patrí pod pôsobnosť ochrany všeobecného základného práva na slobodu prejavu svojich názorov.<sup>55</sup> Článok 10 ods. 1 EDLP napríklad najskôr uvádza všeobecnú slobodu prejavu a potom ju konkretizuje v druhej vete tým, že pod ňu výslovne zahŕňa slobodu rozširovať informácie.<sup>56</sup> Podľa článku 11 ods. 1 druhej vety Charty základných práv právo na slobodu prejavu zahŕňa aj slobodu rozširovať informácie bez zasahovania orgánov verejnej moci. Tým nechráni iba právo šíriť vlastné myšlienky, ale aj právo rozširovať myšlienky a informácie pochádzajúce od tretích osôb.

52 — Pozri rozsudok ESLP, Stambuk v. Nemecko zo 17. októbra 2002, 37928/97, body 39 a 41.

53 — Návrhy už citované v poznámke pod čiarou 46, bod 164.

54 — Pozri Grabenwarter, C.: *Europäische Menschenrechtskonvention*. 4. vyd. München 2009, bod 5, s. 269.

55 — Pozri Calliess, C.: c. d., bod 8, s. 2579.

56 — Pozri Frowein, J.: *Europäische Menschenrechtskonvention*. Kehl; Straßburg; Arlington 1985, bod 2, s. 225.

82. Obmedzenia, ktorých predmetom môže byť toto základné právo, sa spravujú rovnakými zásadami, ako sú zásady uplatniteľné v oblasti slobody prejavu *stricto sensu*, preto sa uspokojím s odkazom na to, čo sa v tejto súvislosti uviedlo vyššie<sup>57</sup>.

84. Ako to potvrdil Súdny dvor v ustálenej judikatúre<sup>59</sup>, táto zásada nie je absolútnym privilegiom, ale treba ju posudzovať s ohľadom na jej spoločenskú funkciu. V dôsledku toho môže byť právo na voľný výkon povolania obmedzené pod podmienkou, že tieto obmedzenia zodpovedajú cieľom všeobecného záujmu sledovaným Európskou úniou a vzhľadom na sledovaný cieľ nepredstavujú neprímeraný a neprípustný zásah do samotnej podstaty takto garantovaných práv.

### iii) Sloboda podnikania

83. Zákaz reklamy na lieky sa týka aj slobody podnikania uznanej v článku 16 Charty základných práv a v judikatúre Súdneho dvora. Sloboda podnikania je osobitnou formou slobodnej voľby povolania, ktorá sama osebe má hodnotu všeobecnej zásady práva Spoločenstva.<sup>58</sup> Obchodná komunikácia má silnú väzbu na slobodu podnikania. Reklama a informácia, ktoré sú nevyhnutnými podmienkami na predaj výrobku, predstavujú typický spôsob výkonu základného práva na slobodu podnikania.

### iv) Sloboda pasívneho informovania spotrebiteľov

85. Napokon zákaz reklamy na lieky obmedzuje aj slobodu pasívneho informovania spotrebiteľa, ktorá je tiež zakotvená článkom 11 ods. 1 Charty základných práv. Vecná pôsobnosť slobody pasívneho informovania zahŕňa celý proces od jednoduchého prijatia informácie až po jej spracovanie

57 — Pozri body 78 až 80 týchto návrhov.

58 — Pozri Streinz, R.: c. d., bod 4, s. 2607, ktorý uvádza, že Súdny dvor až doteraz v dôsledku vecí, ktoré mu boli predložené, rozvinul slobodnú voľbu povolania ako všeobecnú zásadu práva výlučne vo forme slobody podnikania. Pozri tiež analogicky Knecht, M.: c. d., bod 1, s. 2237.

59 — Pozri rozsudky zo 14. mája 1974, Nold/Komisia, 4/73, Zb. s. 491, bod 14; zo 17. októbra 1995, Fishermen's Organisations a i., C-44/94, Zb. s. I-3115, bod 55; z 28. apríla 1998, Metronome Musik, C-200/96, Zb. s. I-1953, bod 21; z 10. júla 2003, Booker Aquaculture a Hydro Seafood, C-20/00 a C-64/00, Zb. s. I-7411, bod 68, a z 15. júla 2004, Di Lenardo a Dilexport, C-37/02 a C-38/02, Zb. s. I-6911, bod 82.

a zapamätanie.<sup>60</sup> Sloboda pasívneho informovania ako právo na dostupnosť a prijímanie informácií nemôže byť zúžená na pasívne formy správania, ale tiež chráni postup jednotlivca vyhľadávajúceho informácie.<sup>61</sup>

a možných spôsoboch liečby. Podľa Komisie<sup>64</sup> toto právo na informácie zohľadňuje skutočnosť, že v súčasnosti sa pacienti už neuspokojajú s užívaním liekov, ktoré sú im predpísané, ale preberajú stále väčšiu zodpovednosť za svoje zdravie. Sú čoraz viac zainteresovaní do svojej choroby, preukazujú veľký záujem o otázky týkajúce sa zdravia a majú čoraz väčšiu potrebu informácií. Z Bielej knihy Komisie o zdravotnej politike vyplýva, že pre Komisiu smeruje nové referenčné kritérium „informovaného pacienta“, ktorý zohráva čoraz aktívnejšiu rolu v ochrane svojho zdravia, k posilneniu účasti občanov.<sup>65</sup>

86. V oblasti liekov má právo pacienta na informácie osobitný význam vzhľadom na nové referenčné kritérium „informovaného pacienta“, ktorému musí byť v čo najväčšej miere umožnená sloboda rozhodovania sa, pokiaľ ide o jeho liečbu a užívanie liekov, a ktorý preto potrebuje objektívnu a úplnú informáciu.<sup>62</sup> Komisia sa preto v už citovanom oznámení Európskeho parlamentu a Rady<sup>63</sup> domnieva, že pacienti majú právo byť informovaní, a preto by mali mať prístup k informáciám o svojom zdravotnom stave, podmienkach

87. V nadväznosti na toto nové referenčné kritérium dávajú v súčasnosti príslušné orgány viacerých členských štátov širokej verejnosti k dispozícii stále viac informácií v oblasti chorôb a liekov, či už na internete alebo v tlačových médiách, letáčkoch, kampaniach, seminároch alebo na sympóziách. Informácie sú tiež šírené prostredníctvom lekární a médií.<sup>66</sup> V rámci preskúmania jednotlivých kritérií umožňujúcich posúdiť, v akej miere uverejnenie informácií o liekoch na internete výrobcom spadá pod reklamu, sa treba viac

60 — Pozri Streinz, R.: c. d., bod 11, s 2597.

61 — Pozri Grabenwarter, C.: c. d., bod 6, s 269.

62 — Napríklad v kontexte zákazu reklamy na lieky v nemeckom práve pozri 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*. In: *Pharma Recht*. 2008, s. 25, ktorý vysvetľuje, že nemecký zákon o reklame na lieky (*Heilmittelwerbegesetz*) z 11. júla 1965 obsahuje množstvo obmedzení reklamy, najmä pokiaľ ide o reklamu pre širokú verejnosť. Dodáva, že kontext, v ktorom sa uplatňuje tento zákon, sa však od nadobudnutia jeho účinnosti veľmi zmenil. Podľa tohto autora sú teda pacienti zodpovednejší a majú väčšiu potrebu informácií, ktorú môžu uspokojiť z množstva zdrojov, akým je aj internet.

63 — Pozri poznámku pod čiarou 15 týchto návrhov.

64 — Pozri bod 3 oznámenia Komisie („Potreby pacientov v procese poskytovania informácií, jeho výhody a riziká“).

65 — Pozri Bielu knihu Komisie z 23. októbra 2007 [KOM(2007) 630 v konečnom znení], „Spoločne za zdravie: strategický prístup EÚ na obdobie 2008 – 2013“, bod 2 („Stratégia založená na spoločných hodnotách týkajúcich sa zdravia“).

66 — Pozri bod 2.1 už citovaného oznámenia Komisie („Postupy členských štátov“).

zamyslieť nad dôsledkami tohto vývoja v oblasti liekov.

potrebné uplatniť presný teleologický výklad tohto ustanovenia.

## b) Rôzne kritériá posúdenia

88. Ako som uviedla v bode 69 týchto návrhov, nižšie vymenujem určitý počet objektívnych kritérií, ktorých účelom je pomôcť vnútroštátnemu súdu posúdiť otázku, či vzhľadom na všetky okolnosti prejednávaneho prípadu môže byť vyvodený propagačný zámer uverejnenia informácií týkajúceho sa liekov na internete.

90. Možno pripustiť, že skutočnosť, že v prejednávanom prípade výrobca uverejnil informácie o liekoch, ktoré sám vyrobil, a navyše prostredníctvom internetu, teda médiá, ktoré je dostupné širokej verejnosti, predstavuje silnú indíciu v prospech kvalifikácie tohto postupu ako reklamy v zmysle už citovanej definície, pretože je nepopierateľné, že výrobca má vo všeobecnosti hospodársky záujem na predaji svojho výrobku. Ako sa ukáže nižšie, tento záver odôvodňuje aj judikatúra Súdneho dvora, ktorá bola až doteraz vydávaná v súvislosti s právnou úpravou Európskej únie o liekoch.

## i) Obmedzená náznaková hodnota identity autora

89. Prvou otázkou, ktorou sa treba zaoberať, je úloha, akú zohráva identita autora informácie spojenej s určitým výrobkom. Doslovné znenie článku 86 smernice 2001/83 neumožňuje všeobecne odlišiť reklamné oznámenia od čisto informatívnych oznámení v závislosti od jediného kritéria ich autora.<sup>67</sup> Tiež je

91. Súdny dvor v rozsudku Ter Voort<sup>68</sup> v súvislosti s kvalifikáciou výrobku ako lieku „na základe prezentácie“ v zmysle definície v článku 1 bode 2 prvom odseku smernice 65/65/EHS<sup>69</sup> konštatoval, že „správanie, iniciatívy a postupy výrobcu alebo predajcu, ktoré odhaľujú jeho zámer predstaviť výrobok, ktorý predáva, v očiach priemerne obozretného spotrebiteľa ako liek, môžu byť teda rozhodujúce na účely rozhodnutia, či sa má výrobok

67 — Pozri návrhy, ktoré predniesol generálny advokát Ruiz-Jarabo Colomer vo veci Damgaard, už citované v poznámke pod čiarou 14, bod 56. Pozri v tomto zmysle tiež De Grove-Valdeyron, N.: c. d., s. 356.

68 — Rozsudok z 28. októbra 1992, C-219/91, Zb. s. I-5485.

69 — Smernica Rady z 26. januára 1965 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa liečiv [neoficiálny preklad] (Ú. v. ES 22, s. 369).

považovať za liek na základe prezentácie“<sup>70</sup>. Podľa Súdneho dvora najmä „skutočnosť, že výrobca alebo predajca adresuje kupujúcemu výrobku uverejnenie, ktoré ho opisuje alebo odporúča ako výrobok s terapeutickými účinkami, predstavuje rozhodujúcu indíciu o zámere výrobcu alebo predajcu predáť výrobok ako liek“<sup>71</sup>. Inak povedané, u výrobcu sa predpokladá, že má z princípu určitú náchylnosť propagovať vlastné výrobky, ktorú treba zobrať do úvahy.

výrobcu. Tým skôr nemožno *a priori* vylúčiť, že ak výrobca sám uverejňuje informácie o vlastných liekoch, v zásade sleduje propagačný cieľ.

92. Súdny dvor okrem toho tiež v rozsudku Damgaard zdôraznil, že „postavenie autora oznámenia o lieku a predovšetkým jeho vzťah k podniku, ktorý vyrába alebo distribuuje liek, je faktorom, ktorý... pomáha určiť, či má toto oznámenie charakter reklamy“<sup>72</sup>. Súdny dvor preto implicitne zastáva názor, že skutočnosť, že tretia osoba je blízka výrobcovi, môže mať vplyv na posúdenie objektívnosti informácie poskytnutej touto tretou osobou o konkrétnom lieku, pretože si môžeme položiť otázku, či je naozaj neutrálna alebo či háji záujmy

93. Domnievam sa však, že hoci je takýto záver za určitých okolností prípustný, ani zďaleka sa nemôže uplatňovať na všetky konkrétne prípady, pretože sa mi zdá, že výrobca môže mať množstvo iných dôvodov na uverejnenie informácií o svojom výrobku. Prijatie názoru, že akékoľvek uverejnenie informácií výrobcom je motivované cieľom zvýšiť predaj by predpokladalo príliš širokú definíciu pojmu reklama na lieky.

94. Ako totiž presvedčivým spôsobom vysvetľuje spoločnosť MSD, uverejnenie informácií môže byť napríklad súčasťou všeobecnej komunikačnej politiky podniku bez toho, aby išlo konkrétne o cieľ smerujúci k zvýšeniu predaja. Výrobca môže byť napríklad vedený vôľou uviesť objektívne správne informácie oproti neovereným, a teda málo dôveryhodným informáciám, ktoré jednotlivci uverejňujú na internete v súvislosti s jeho liekmi. Výrobca ako taký disponuje informáciami z prvej ruky a mal by mať najlepšie predpoklady na rozpoznanie nesprávnych informácií a požadovať ich stiahnutie. Takéto opatrenie nesmeruje k zvýšeniu predaja určitých výrobkov, ale skôr k ochrane dobrého mena podniku a jeho spolupracovníkov. Okrem toho môže mať výrobca takýmto opatrením v úmysle informovať pacientov, ktorí si už liek kúpili, ale stratili príbalový leták. Možno totiž

70 — Rozsudok Ter Voort, už citovaný v poznámke pod čiarou 68, bod 26 (kurzívou zvýraznila generálna advokátka).

71 — Tamže, bod 27 (kurzívou zvýraznila generálna advokátka).

72 — Rozsudok Damgaard, už citovaný v poznámke pod čiarou 9, bod 24. Súdny dvor nasledoval názor generálneho advokáta Ruiza-Jaraba Colomera, ktorý v bode 56 návrhov z 18. novembra 2008 uviedol, že existencia väzby medzi autorom oznámenia a farmaceutickým podnikom má osobitný význam. Generálny advokát spresnil, že hoci nepredstavuje konečný faktor, pôsobí ako ukazovateľ zvláštnej dôležitosti, lebo neprichádza často k tomu, aby tretia osoba šírla informácie o lieku s cieľom podneocvať jeho odbyt.

ľahko predpokladať, že podnikateľ má záujem v čo najväčšej miere vylúčiť zdravotné riziká hroziace pacientom, ktorí si zvolili samoliečbu bez konzultácie príbalového letáka, ktoré by mohli poškodiť jeho povest' či dokonca zaľožiť jeho zodpovednosť.<sup>73</sup> Napokon nemožno vylúčiť, že výrobca liekov je jednoducho motivovaný vôľou zohľadniť potrebu a právo širokej verejnosti na informácie, napríklad s cieľom rozvíjať transparentnosť podniku.

odôvodňujú. Treba zohľadniť, ako odporúča Komisia<sup>74</sup>, najmä predmet a obsah dotknutých informácií, skupinu príjemcov a charakteristické vlastnosti média, ktoré tieto informácie sprístupňuje verejnosti.

95. To preukazuje, že uverejnenie informácií samotným výrobcom nemožno príliš náhľene považovať za opatrenie, ktorého cieľom je propagovať vydávanie, predaj alebo spotrebu liekov. Je totiž potrebné, aby sa k tomu pridali ďalšie faktory, ktoré takéto posúdenie

96. Predtým, ako tieto kritériá posúdenia podrobne rozoberiem, pozastavím sa na chvíľu nad úlohou štátu pri šírení informácií o liekoch, úlohou, ktorá bola spomenutá v priebehu pojednávania. Vzhľadom na to, ako sa práve ukázalo, že samotná skutočnosť, že výrobca je autorom informácií o liekoch, iba málo odhaľuje dôvody, ktoré ho viedli k poskytnutiu týchto informácií širokej verejnosti, sa mi námietka portugalskej vlády, podľa ktorej sa uverejnenie takých informácií musí vykonať nevyhnutne prostredníctvom štátnych orgánov, nezdá presvedčivá. Môžeme totiž ľahko vytvoriť aj iné systémy odovzdávania informácie, v ktorých by výrobca – pod kontrolou štátu a nútení dodržiavať s presnosťou definovaný regulačný rámec zahŕňajúci zákaz reklamy na lieky viazané na lekárske predpisy stanovené právom Únie – boli napríklad oprávnení sami uverejniť informácie o liekoch na internete. Zdá sa mi, že ciele

73 — Pozri v tomto zmysle tiež Hoff, K.: Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen. In: *Pharma Recht*. 2010, s. 49, podľa ktorého informácie o liekoch na internete predstavujú pre farmaceutické podniky vo všeobecnosti a najmä na Wikipédii obzvlášť nebezpečný ekvilibristický výkon na jednej strane medzi informovaním pacientov a marketingovými záujmami a na druhej strane medzi právnymi obmedzeniami reklamy na lieky a rizikami zodpovednosti. Jeden článok na Wikipédii o lieku, ktorý by bol negatívny a vecne nepresný, môže totiž predstavovať nebezpečenstvo pre pacientov a mať hospodárske následky pre farmaceutických výrobcov, a teda dotknuté podniky podľa autora môžu mať záujem na jeho oprave alebo odstránení.

74 — Pozri bod 14 pripomienok Komisie.

smernice, ktoré by mal taký štátny systém re-alizovať, sa dajú dosiahnuť aj v prípade, ak informácie odovzdá výrobca. Výhoda takého prístupu spočíva najmä v optimálnom využití technických znalostí z prvej ruky. Som si vedomá, že organizácia informačných systémov v oblasti zdravia nesporne v podstatnej miere spadá do právomoci členských štátov. To však nezabavuje členské štáty povinnosti, aby pri preberaní pravidiel Únie o reklame na lieky pre širokú verejnosť do svojho vnútroštátneho práva vhodným spôsobom zohľadnili právo pacienta na informácie, ako aj práva výrobcu a prípadne podrobili existujúce systémy opätovnému preskúmaniu.

ii) Predmet informácie

97. Podľa údajov uvedených v návrhu na začatie prejudiciálneho konania bola predmetom informácií v prejednávanej veci celá séria liekov viazaných na lekársky predpis, ktoré vyrába spoločnosť MSD. Zákaz reklamy pre širokú verejnosť sa zdá na jednej strane odôvodnený, pokiaľ ide o lieky viazané na lekársky predpis, pretože nesprávne použitie týchto látok môže mať také závažné dôsledky na zdravie spotrebiteľov, že prísna povinnosť predpísať liek a vydať ho v lekární sa zdá

nevyhnutná. Na druhej strane sa riziko samoliečby môže zdať práve pri tomto type liekov oveľa menej významné než pri výrobkoch, ktoré nie sú viazané na lekársky predpis, keďže ich nemožno – aspoň nie legálne – získať bez predchádzajúcej návštevy lekára a lekárniky, a teda bez podrobného poradenstva a vyšetrenia. Prípadné nabádanie vyplývajúce z reklamy preto u potenciálneho kupujúceho nemôže bezprostredne viesť k činu.

98. Bezpochyby nemožno úplne vylúčiť, že uverejnenie informácií o liekoch na internetovej stránke farmaceutickej skupiny v konečnom dôsledku nemá vplyv na predaj týchto výrobkov. Avšak samotné odovzdanie informácií môže zvýšiť predaj lieku iba vo veľmi obmedzenej miere, pretože povinnosť predpísať liek spôsobuje, že jedine lekárovi prináleží rozhodnúť, či a ktorý liek predpíše. Lekár si vo všeobecnosti zadováži informácie potrebné na svoje rozhodnutie zo špecializovanej tlače alebo od farmaceutických podnikov.

99. Informovanie pacienta nad rámec informovania lekára môže mať vplyv na spotrebu dvoma odlišnými spôsobmi. Na jednej strane môže predchádzajúce oboznámenie sa s príbalovým letákom na internete viesť k odmietnutiu predpisania konkrétneho lieku z dôvodu určitých rizík a vedľajších účinkov. V takom prípade by mohlo mať uverejnenie informácií dokonca účinok spomalenia predaja. Na druhej strane môže informácia nájdená na internete pacienta viesť k upriamaniu pozornosti lekára na konkrétny prípravok,



čím sa otvorí možnosť na jeho predpísanie. Nezávisle od toho však treba uviesť, že existuje predpoklad, že lekár je v zásade lepšie informovaný o existujúcich liekoch ako jeho pacient. Okrem toho je malá šanca, že neodborník narazí na základe cieľeného vyhľadávania na internete na prípravok, ktorý mu vyhovuje, najmä z dôvodu, že zobrazenie informácií v zásade predpokladá vedomosť o názve výrobku. A v konečnom dôsledku rozhodnutie predpísať liek vždy prijme lekár. Informácie pochádzajúce z internetu preto môžu ovplyvniť spotrebu iba nepriamo, a to výlučne prostredníctvom lekára, ktorý musí výrobok kriticky posúdiť a ktorý na to vďaka získanému vzdelaniu má aj príslušné potrebné zručnosti.

alebo podporovali zneužívanie liekov. Ako Súdny dvor konštatoval naposledy v rozsudku Association of the British Pharmaceutical Industry<sup>75</sup>, lekári tu podliehajú celej sérii zákonných obmedzení, vrátane pravidiel o trestnoprávnej a občianskoprávnej zodpovednosti, deontologických pravidiel a pravidiel sociálneho práva, ktorých účelom je zaručiť výkon ich povolania v súlade s ich povinnosťami<sup>76</sup>.

100. Zdá sa teda, že daná informácia je zrazu pozbavená schopnosti zvýšiť predaj. Opačná téza, ktorá je založená na myšlienke, že lekár nebude môcť ísť proti želaniu pacienta, aby mu bol predpísaný konkrétny liek, ktorá takto redukuje postavenie lekára iba na sprostredkovateľa medzi pacientom a farmaceutickými podnikmi, jeho skutočnej hodnote vôbec nepriznáva centrálnu úlohu, ktorá mu patrí v rámci zdravotného systému. Nezávisle od toho je vo všetkých členských štátoch zakázané, aby lekári predpisovali nevhodné lieky

101. Riziko zneužívania sa v prípade liekov viazaných na lekárske predpis obmedzuje na balíček liekov, ktorý bol konkrétne predpísaný. V tom prípade môže liek spôsobiť poškodenie zdravia pacienta, ak bol užitý na nesprávne účely alebo nesprávne dávkovaný. Tento typ rizika však nemožno pripísať reklame, a teda neodôvodňuje všeobecný zákaz reklamy. Je to skôr naopak: zachovanie

75 — Súdny dvor uznal deontologické povinnosti lekára predpisujúceho liek naposledy v tomto rozsudku, už citovanom v poznámke pod čiarou 16, bodoch 40 a 41. Konštatoval v ňom, že lekár predpisujúci liek je z deontologického hľadiska povinný daný liek nepredpísať, ak sa nehodí na účely liečby jeho pacienta, a to napriek existencii verejných finančných podnetov na predpisovanie tohto lieku. Súdny dvor tiež uviedol, že lekár je oprávnený vykonávať svoje povolanie len pod kontrolou verejných orgánov zdravia, ktorá sa vykonáva buď priamo, alebo nepriamo prostredníctvom profesijných organizácií poverených na tento účel.

76 — Pozri v tejto súvislosti tiež Hondius, E.: General Introduction. In: *The development of medical liability*; vyd. E. Hondius. Zv. 3. 2009, s. 7, ktorý uvádza, že správanie lekárov podlieha nielen zodpovednostným, ale aj profesijným a deontologickým pravidlám. Ako príklad takejto regulácie autor cituje komoru lekárov založenú vo Francúzsku v roku 1940, ktorá v roku 1941 uverejnila prvý lekárske deontologický kódex. Podľa autora boli profesijné komory založené vo viacerých členských štátoch počas devätnásteho storočia, aby predchádzali šarlatánstvu. Prispeli určitými profesijnými pravidlami k výkonu medicíny bez ohľadu na to, či danú liečbu uskutočnil uznávaný člen profesijnej komory alebo začiatokník.

možnosti neskoršej konzultácie príbalového letáka a iných informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis na internete môže predchádzať rizikám nesprávnej liečby, pretože tieto informácie pacientovi pripomínajú hroziace nebezpečenstvá. Záujem na takejto možnosti, ktorú nemožno vylúčiť, je zjavne najmä v prípade, že pacient stratil príbalový leták. Poľahky si môžeme predstaviť celú sériu možných situácií, ktoré vyžadujú novú konzultáciu informácií o užitom lieku. Pacient totiž môže príbalový leták stratiť alebo odísť na dovolenku a zabudnúť ho doma alebo ho z neopatrnosti vyhodiť, čím neodvratne stratí dôležité informácie o liečbe svojej choroby. V tejto súvislosti má pravdu vnútroštátny súd, keď uvádza, že dostupnosť informácií o dávkovaní, rizikách, nežiaducich účinkoch a možnostiach reagovania na internete môže vylúčiť alebo znížiť riziká „zle informovanej samoliečby“.<sup>77</sup>

článku 86 ods. 1 smernice 2001/83 sporné konanie, ktoré spočíva výlučne práve v odovzdaní objektívnych informácií, pretože nie je možné s určitosťou stanoviť propagačnú povahu. Konkrétny obsah informácie je zvlášť významný na účely konštatovania existencie alebo neexistencie propagačného zámeru. Zo samotného znenia prejudiciálnej otázky vyplýva, že dotknutá internetová stránka obsahuje iba údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povoloacieho konania, ktoré sú v každom prípade dostupné každej osobe, ktorá si kúpi výrobok. Z tejto informácie možno vyvodiť záver, že dotknuté údaje zjavne nejdú nad rámec údajov, ktoré sú už uvedené na obale a v príbalovom letáku. Malo by teda ísť o údaje vymenované v článku 54 smernice 2001/83. Ten zahŕňa predovšetkým údaje týkajúce sa kvalitatívneho a kvantitatívneho zloženia všetkých zložiek lieku, terapeutických indikácií, kontraindikácií a nežiaducich účinkov, dávkovania, liekovej formy, spôsobu a cesty podávania a predpokladaného času stálosti, predávkovania (symptómy, prvá pomoc, antidotá), ako aj účinkov na schopnosť viesť motorové vozidlo a pracovať so strojmi.

### iii) Obsah informácie

102. V prejednávacom prípade sa zdá zložité kvalifikovať ako reklamu v zmysle definície

103. V tejto súvislosti treba predovšetkým uviesť, že článok 86 ods. 2 smernice 2001/83 výslovne vylučuje označenie a príbalový leták

<sup>77</sup> — Pozri bod 14 návrhu na začatie prejudiciálneho konania.

zo zákazu reklamy na lieky.<sup>78</sup> Z toho vyplýva, že ani príbalový leták, ani údaje uvedené na obale v zásade nie sú relevantné z hľadiska právnej úpravy o liekoch. Ako správne poznamenala vláda Spojeného kráľovstva<sup>79</sup>, nemožno to vysvetliť inak ako skutočnosťou, že obal a príbalový leták slúžia na poskytnutie podstatných informácií pacientom, ale nie na propagovanie predaja liekov.

104. Bez ohľadu na to treba mať na zreteli, že je nezriedkavé, že dominantné postavenie v príbalovom letáku majú kontraindikácie a údaje týkajúce sa vedľajších účinkov a vzájomných vplyvov, čo má za následok skôr odradenie pacienta od kúpy a užívania lieku než podnecovanie.

105. Treba si však položiť otázku, či je táto analýza použiteľná na uverejnenie príbalového letáka na internete. Skutočnosť, že daná informácia je zároveň povinný údaj, bezpochyby v zásadne nevylučuje, že v inom kontexte môže byť kvalifikovaná ako reklama. Keďže

ju však nesprevádza nijaký doplňujúci faktor, ktorý by svedčil v prospech jej kvalifikácie ako reklamy, doslovné zopakovanie povinných údajov na internete takúto kvalifikáciu nemôže odôvodniť. Tento záver je uvedený vzhľadom na cieľ ochrany sledovaný zákazom reklamy, ktorý som už spomenula, najmä za predpokladu, že daný liek a k nemu priložené informácie už boli predmetom overenia príslušnými orgánmi a predmetom povolení stanovených v článku 61 smernice 2001/83. Článok 62 smernice výslovne stanovuje, že táto kontrola sa vzťahuje aj na údaje, ktoré môžu mať propagačnú povahu. Komisia má teda pravdu, keď tvrdí, že za týchto podmienok obsah oznámenia pre spotrebiteľa *a priori* nepredstavuje žiadne nebezpečenstvo.<sup>80</sup> Nie je teda isté, či by obmedzenie poskytovania informácií, o aké ide v konaní vo veci samej, bolo nevyhnutné na ochranu zdravia.

106. Z toho vyplýva, že propagačný zámer nemožno vyvodiť v prípade, ak internetová stránka výrobcu obsahuje iba doslovné a úplné zopakovanie informácií o lieku, ktoré boli schválené orgánmi vo forme príbalového letáka, súhrnu charakteristických vlastností výrobku alebo hodnotiacej správy dostupnej širokej verejnosti, ktorú vypracoval príslušný orgán v oblasti liekov. Dánska vláda<sup>81</sup> správne

78 — Pozri v tomto zmysle tiež Marwitz, P.: Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern. In: *Multimedia und Recht*. 2004, s. 218.

79 — Pozri bod 12 pripomienok Spojeného kráľovstva.

80 — Pozri bod 17 pripomienok Komisie.

81 — Pozri bod 10 pripomienok dánskej vlády.

tvrdí, že tento typ informácie nemá reklamnú povahu ani čo sa týka formy, ani čo sa týka obsahu. Posúdenie by prípadne bolo odlišné, ak by išlo o informácie o lieku, ktoré výrobca pozmenil a neboli by nevyhnutné na účely bezpečnosti.

o použití a farmakologickými informáciami povolenými príslušnými orgánmi, ktoré výrobca poskytuje spotrebiteľovi – najmä ak sú tieto informácie odovzdané prostredníctvom internetu.

107. Napokon na podporu obhajovanej tézy možno uviesť ďalší argument založený na logike textu. Podľa článku 86 ods. 2 smernice 2001/83 treba korešpondenciu potrebnú na zodpovedanie určitej osobitnej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku, ako aj faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál považovať za poskytnutie informácií a nie za propagačné alebo reklamné opatrenia. Ak sa za reklamu nepovažuje situácia, keď podnik v odpovedi na konkrétnu otázku pacienta poskytne základné informácie, ktoré boli predmetom povolenia, neviem, z akého dôvodu by sa mal inak posudzovať prípad uverejnenia týchto istých informácií na internete, kde sú dostupné akémukoľvek záujemcovi. Uverejnenie na internete je iba pohodlnejším a účinnjším komunikačným prostriedkom na zodpovedanie základných otázok o lieku.

iv) Skupina príjemcov a charakteristické technické vlastnosti média

109. Skupina príjemcov a charakteristické technické vlastnosti média použitého na šírenie informácie sú ďalšie kritériá, ktoré možno zohľadniť na vymedzenie hraníc medzi reklamou a inou informáciou v tom zmysle, že je dôležité, či je dotknutá informácia adresovaná odbornej verejnosti napríklad na účely konzultácie alebo prípadným pacientom. Na zistenie tejto skutočnosti treba preskúmať v každom jednotlivom prípade dotknuté internetové stránky.

108. Uvedené tvrdenia vedú k výkladu pojmu reklama takým spôsobom, že tento pojem sa neuplatňuje na objektívne a vecne správne informácie o výrobku, ktoré sú v súlade s údajmi

110. V prvom rade treba pripomenúť, ako veľmi správne poznamenala poľská vláda, že internet je v súčasnosti masovokomunikačným médiom, ktoré je dostupné širokej

verejnosti.<sup>82</sup> Internet dlhodobo zastáva významnú rolu ako zdroj informácií a ako prostriedok ich poskytovania. V tomto kontexte treba tiež zdôrazniť význam internetu ako virtuálneho trhu s rôznymi výrobkami (čo je vhodné nazývať „elektronický obchod“) – medzi ktoré patria aj lieky – bez ohľadu na hranice, čo predstavuje pre ochranu zdravia nový výzvu. Všetky internetové domény však nie sú dostupné všetkým. Vo všeobecnosti má totiž správca internetovej stránky technickú možnosť prostredníctvom hesla zablokovať prístup neoprávneným osobám na niektoré stránky, ktoré tým vyhradzuje iba pre určité skupiny zainteresovaných osôb, napríklad pre odborníkov.<sup>83</sup> Zdá sa však, že vo veci samej nijaký faktor nepoukazuje na existenciu obmedzenia prístupu k informáciám o liekoch, takže sporné údaje o liekoch sú v zásade dostupné pre všetkých. Výrobca teda zjavne pripúšťa možnosť, že tieto informácie budú konzultovať potenciálni pacienti. Okrem toho povaha sporných údajov neumožňuje

domnievať sa, že obsah internetovej stránky je určený odbornej verejnosti.

111. Naopak argument, ktorý by mohol smerovať proti kvalifikácii ako reklamy, spočíva v tom, že výrobca dotknutý vo veci samej sporné informácie neuverejnil takým spôsobom, že sa potenciálnemu kupujúcemu ponúkajú. Inak by to mohlo byť iba v prípade, ak by išlo o služby nazývané „push“, teda vtedy, ako uvádza Komisia<sup>84</sup>, ak je užívateľ internetu napríklad konfrontovaný s obsahom tohto typu bez toho, aby ho sám vyhľadával, prostredníctvom „pop-ups“, teda okien, ktoré sa na monitore objavujú spontánne. Takáto konfigurácia internetovej stránky by mohla predstavovať náznak prípadného propagačného zámeru zo strany výrobcu. To však vôbec nie je prípad prejednávanej veci, kde sa skôr zdá, že na nájdenie sporných informácií o liekoch je potrebné cielené vyhľadávanie na internete. Internet je vo všeobecnosti médium, ktoré sa vyznačuje stratégiou cieleného vyhľadávania zo strany užívateľa.<sup>85</sup> Na nájdenie dotknutého typu informácií je potrebné, aby potenciálny kupujúci skutočne predtým liek poznal a vedel, že výrobca na svojej internetovej stránke poskytuje informácie týkajúce sa tohto výrobku. Osoba, ktorá sa o tento liek nezaujíma, s týmito informáciami nebude nedobrovoľne konfrontovaná. Na rozdiel od

82 — Míchaux, G.: c. d., s. 369, uvádza, že internet nastofuje osobitné problémy, pretože teoreticky umožňuje výrobcom liekov vytvoriť reklamné portály, ktoré sú dostupné všetkým (pacientom aj lekárom).

83 — Pozri Marwitz, P.: Heilmittel im Internet. In: *Multimedia und Recht*. 1999, s. 84 a 87, ktorý vysvetľuje, že internet – na rozdiel od iných komunikačných prostriedkov adresovaných všetkým – umožňuje obmedziť odovzdanie informácií zúženému okruhu užívateľov tým, že prístup na niektoré domény chráni prostredníctvom hesla. Podľa autora systém použitia hesla zabráni obchádzaniu cieľa zákona. Pozri tiež Dieners, P., Reese, U., Gutmans, A., Vonzun, R.: *Handbuch des Pharmarechts*. 1. vyd. München 2010, § 23, bod 123, a Eggenberger Stöckli, U.: Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet. In: *Pharma Recht*. 2007, č. 3, s. 130, ktorí pripomínajú možnosť obmedzení prístupu pre špecializovanú reklamu, pričom citujú napríklad systém, ktorý schválil Swissmedic v auguste 2006 v sprievodcovi reklamy na lieky na internete a ktorý tento inštitút uplatňuje od 1. januára 2007.

84 — Pozri bod 23 pripomienok Komisie.

85 — Pozri v tom istom zmysle Stoll, V.: c. d., s. 104.

tvrdenia poľskej vlády<sup>86</sup> v žiadnom prípade nestačí, ak dotknutý užívateľ internetu uvedie danú internetovú adresu, pretože takýto postup práve predpokladá znalosť ponuky informácií výrobcu. Komisia má preto pravdu, ak pripomína, že tento spôsob poskytovania informácií za pomoci pasívnej prezentačnej platformy v zásade nie je významný a nenatíska sa znenazdania širokej verejnosti<sup>87</sup>. Vzhľadom na to, že v prípade, ktorý je predmetom konania vo veci samej, z charakteristických technických vlastností média nevyplýva nijaký faktor, ktorý by mohol odhaliť propagačný zámer zo strany výrobcu, zdá sa, že treba uplatniť reštriktívny výklad pojmu reklama.

typu informácií, a to tým skôr, že pacienti, ako som už uviedla<sup>88</sup>, majú legitímny záujem na vecne presných a objektívnych informáciách.

113. Okrem toho, keďže pacienti sú spotrebiteľia v rámci osobitného odvetvia trhu, domnievam sa, že v zásade by bolo možné na odvetvie liekov analogicky prebrať referenčný model priemerného spotrebiteľa<sup>89</sup>, ktorý bol rozvinutý v judikatúre<sup>90</sup>. Ďalším argumentom v prospech analogického prebratia infor-

112. Bez ohľadu na to sa vzhľadom na vyššie uvedené úvahy zdá pochybné, že samotná skutočnosť, že aj potenciálni pacienti sú dotknutí ako príjemcovia údajov o liekoch, môže odôvodniť zákaz poskytnutia tohto

86 — Pozri bod 31 pripomienok portugalskej vlády.

87 — Gellissen, G.: c. d., s. 167, sa tiež domnieva, že reklama, ktorá je cielene vyhľadávaná, nepredstavuje také významné riziko ako reklama, ktorá je nanútená.

88 — Pozri body 85 až 87 týchto návrhov.

89 — O modeli referenčného spotrebiteľa v judikatúre pozri rozsudky zo 16. januára 1992, X, C-373/90, Zb. s. I-131, body 15 a 16; zo 16. júla 1998, Gut Springenheide a Tuský, C-210/96, Zb. s. I-4657, bod 31; zo 4. mája 1999, Windsurfing Chiemsee, C-108/97 a C-109/97, Zb. s. I-2279, bod 29; z 13. januára 2000, Estée Lauder, C-220/98, Zb. s. I-117, bod 27; z 21. júna 2001, Komisia/Irsko, C-30/99, Zb. s. I-4619, bod 32; z 24. októbra 2002, Linhart a Biffl, C-99/01, Zb. s. I-9375, bod 31; z 8. apríla 2003, Pippig Augenoptik, C-44/01, Zb. s. I-3095, bod 55; z 12. februára 2004, Koninklijke KPN Nederland, C-363/99, Zb. s. I-1619, bod 77; Henkel, C-218/01, Zb. s. I-1725, bod 50; z 9. marca 2006, Matratzen Concord, C-421/04, Zb. s. I-2303, bod 24, a z 19. septembra 2006, Lidl Belgium, C-356/04, Zb. s. I-8501, bod 78. Pozri tiež bod 101 a nasl. návrhov, ktoré som predniesol 24. marca 2010 vo veci Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (rozsudok z 9. novembra 2010, C-540/08, Zb. s. I-10909).

90 — Pozri v tomto istom zmysle Reese, U.: Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht. In: *Pharma Recht*. 2002, s. 242, ktorý obhajuje myšlienku, že informačný model, na ktorom je založený európsky referenčný model priemerného spotrebiteľa, sa musí uplatňovať aj v oblasti reklamy na lieky. Podľa autora musia byť pravidlá v oblasti právnej úpravy liekov vytvorené a vykladané takým spôsobom, aby bolo možné poskytovať tak zdravotníckym odborníkom, ako aj laikom z tejto oblasti objektívne správne informácie. Odchýlky z tejto zásady musia zostať výnimočné. Vyžadujú objektívny dôvod a musia byť posudzované z hľadiska zásady proporcionality. Podľa autora majú spotrebiteľia, konkrétne v oblasti zdravia, záujem na získaní čo najjednoduchšieho prístupu k informáciám, ktorým rozumejú a ktoré dokážu správne zhodnotiť.

mačného modelu, ktorý sa uplatňuje v práve ochrany spotrebiteľov, spočíva v skutočnosti, že judikatúra Súdneho dvora sa v oblasti právnej úpravy liekov dlhodobo odvoláva na perspektívu priemerného spotrebiteľa, napríklad na účely posúdenia otázky, či sa na výrobok vzťahuje definícia lieku na základe funkcie v zmysle smernice 2001/83. Podľa ustálenej judikatúry musí totiž vnútroštátny orgán konajúci pod dohľadom súdu takto rozhodnúť osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musí zohľadniť aj *znalosť výrobku, akú majú spotrebiteľia*.<sup>91</sup> Aj otázka, aký účinok má informácia o vyrobenom lieku na širokú verejnosť, sa preto posúdi v zásade odvolaním sa na stanovisko bežne informovaného, bežne obozretného a kritického pacienta.

technickou komplexnosťou, s ohľadom na ktorú je neprípustné zveriť individuálnemu pacientovi výlučnú zodpovednosť za svoje zdravie.<sup>92</sup> Ide však o hypotézu, ktorá nie je ani realistická, ani politicky žiaduca vzhľadom na nevyhnutnú ochranu verejného zdravia. Ochrana ľudského zdravia je povinnosťou na základe článku 152 ES alebo článku 168 ZFEÚ.<sup>93</sup> Právo pacientov na informácie je však už vhodným spôsobom zohľadnené, ak im nebol prístup k informáciám úplne zakázaný, ale za určitých podmienok im bol umožnený. Išlo by o menej prísne opatrenie, než je všeobecný zákaz reklamy na lieky.

114. Na druhej strane treba pripustiť, že oblasť medicíny sa vyznačuje osobitnou

115. Okrem toho netreba zabúdať, že pacient, konkrétne v prípade liekov viazaných na predpis, sa rade lekára predpisujúceho lieky nemôže nikdy vyhnúť.<sup>94</sup> Doplňková infor-

91 — Podľa ustálenej judikatúry o tom, či sa na výrobok vzťahuje definícia lieku na základe funkcie v zmysle smernice 2001/83, musia vnútroštátnne orgány konajúce pod dohľadom súdu rozhodnúť osobitne v každom jednotlivom prípade, pričom musia zohľadniť všetky vlastnosti výrobku, najmä jeho zloženie, farmakologické vlastnosti – ktoré sa dajú určiť na základe súčasného stavu vedy –, spôsob jeho používania, rozsah jeho rozšírenia, rozsah, v akom je známy spotrebiteľom, a riziká, ktoré môže spôsobiť jeho používanie. Pozri v tomto zmysle rozsudky z 15. januára 2009, Hecht-Pharma, C-140/07, Zb. s. I-41, bod 32; z 15. novembra 2007, Komisia/Nemecko, C-319/05, Zb. s. I-9811, bod 55; z 29. apríla 2004, Komisia/Nemecko, C-387/99, Zb. s. I-3751, bod 57; zo 16. apríla 1991, Upjohn, C-112/89, Zb. s. I-1703, bod 23; z 20. mája 1992, Komisia/Nemecko, C-290/90, Zb. s. I-3317, bod 17; z 21. marca 1991, Monteil a Samanni, C-60/89, Zb. s. I-1547, bod 2, a z 30. novembra 1983, van Bennekom, 227/82, Zb. s. 3883, bod 29.

92 — Pozri v tomto zmysle tiež Stebner, F.: c. d., s. 25, pre ktorého je nespochybniteľné, že nástroje regulácie musia existovať nad rámec profesijných kruhov, aby sa predchádzalo nebezpečenstvám, ktoré ohrozujú zdravie spotrebiteľov v dôsledku nesprávnej samoliečby. Podľa autora musia byť spotrebiteľia chránení pred nebezpečenstvami osobitne spojenými s nedostatkom ich technických vedomostí o službách a výrobkoch, ktoré sú predmetom reklamy, a to tým skôr, že pacienti sú často v dôsledku svojho stavu psychicky zraniteľní, a preto môžu byť náchyľnejší dôverovať reklamným správam bez toho, aby ich kriticky zhodnotili.

93 — To uznáva aj Komisia v Bielej knihe z 23. októbra 2007 [KOM(2007) 630 v konečnom znení], „Spoločne za zdravie: strategický prístup EÚ na obdobie 2008 – 2013“.

94 — Pozri bod 99 týchto návrhov.

mácia by nemala poškodzovať jeho kľúčové postavenie v oblasti zdravia, ale naopak, mala by ju skôr posilňovať. Pred predpísaním liekov je totiž lekár povinný pacienta podrobne informovať o účinkoch lieku a prípadných rizikách. Možnosť pacienta mať predčasne, ešte pred lekárske vyšetrením prístup k objektívnej informácii pochádzajúcej z dôveryhodných zdrojov môže dokonca prispieť k zlepšeniu zdravotných výkonov, pretože náprotivkom lekára bude informovaná osoba, ktorá s ním bude môcť podrobne prebrať výhody a nevýhody svojej terapie. To umožní zaistiť predpísanie vhodnej a možno aj menej nákladnej liečby. Táto posledná skutočnosť je o to významnejšia, že pacienti sú čoraz viac vyzývaní prispievať na financovanie systému zdravia napríklad tým, že si hradia časť nákladov na lieky.<sup>95</sup> Takéto riešenie založené na konsenze by malo viac zohľadniť právo pacienta slobodne sa rozhodnúť o spôsobe

svojej liečby bez toho, aby sa spochybnila autorita lekára predpisujúceho lieky.

95 — Podľa článku 168 ods. 7 ZFEÚ totiž právo Únie nezasahuje do právomoci členských štátov upraviť svoje systémy sociálneho zabezpečenia a zvlášť prijať právne predpisy, ktorých účelom je úprava spotreby farmaceutických výrobkov v záujme finančnej rovnováhy ich systémov zdravotného poistenia (pozri rozsudky z 2. apríla 2009, A. Menarini Industrie Farmaceutiche Riunite a i., C-352/07 až C-356/07, C-365/07 až C-367/07 a C-400/07, Zb. s. I-2495, bod 19, a Association of the British Pharmaceutical Industry, už citovaný v poznámke pod čiarou 16, bod 36). Zdravotné systémy rôznych členských štátov vykazujú značné rozdiely. Napríklad o podiele verejných a súkromných zdravotných poistení v Spojenom kráľovstve, Španielsku, Rakúsku, vo Francúzsku a v Holandsku pozri Hondius, E.: c. d., s. 4.

116. Držanie pacientov v nevedomosti, čo by bol dôsledok takého všeobecného zákazu, akým je ten, o ktorý ide v prejudiciálnej otázke, by malo naopak za následok, že pacienti by sa stali vnímavejší na prípadné nepresné informácie pochádzajúce z neoveriteľných zdrojov, akými sú diskusné fóra, voľné encyklopédie a iné portály o zdraví dostupné na internete. Pre združenia chorých osôb, skupiny pacientov a príbuzných chorých osôb je predsa prvoradé, aby mohli disponovať informáciami, o ktorých správnosti a objektivite môžu mať istotu. Okolnosť, že internet, ale aj tlač a televízia oplývajú množstvom článkov a reportáží o zdraví a liekoch, ktorých serióznosť, úplnosť a presnosť nie sú vždy zaručené, spôsobuje, že sa zdá ešte podstatnejšie poskytnúť spotrebiteľovi informácie pochádzajúce z dôveryhodných a profesionálnych zdrojov.<sup>96</sup> Uverejnenia pochádzajúce z tretích zdrojov neoverené odborníkmi totiž môžu medzi verejnosťou rozšíriť zmätok a nepravdivé informácie. Príliš extenzívny výklad článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 by tak už z definície smeroval proti cieľu sledovanému zákazom reklamy na lieky, konkrétne ochrane

96 — Pozri v tomto zmysle Lorz, A.: c. d., s. 898.



verejného zdravia pred rizikami „nadmernej alebo neuváženej“ reklamy pre pacienta.

verejnosti“) a smeruje k tomu, aby sa zo zá- kazu reklamy za určitých podmienok vylúčili niektoré informácie týkajúce sa liekov viaza- ných na lekársky predpis.

117. Aby sa zabránilo tomu, že pacient sa bude vyhýbať konzultácii so svojim lekárom, v zásade stačí uložiť výrobcom povinnosť, aby na svojej internetovej stránke uverejni- li upozornenie pre potenciálnych klientov, v ktorom by im pripomenuli, že konzultácia informácií týkajúcich sa lieku nenahrádza návštevu lekára. Existujú preto pochybnosti o spôsobilosti samotného všeobecného opat- renia, ktoré výrobcom kategoricky zakazuje uverejňovať na svojej internetovej stránke objektívne informácie o liekoch, ktoré vyrá- bajú, efektívne chrániť verejné zdravie. Zdá sa mi, že v tomto kontexte by sa mal dôrazne vyžadovať reštriktívny výklad pojmu reklama na lieky.

119. Článok 100a návrhu smernice stano- vuje, že „členské štáty umožnia držiteľovi rozhodnutia o registrácii šíriť, buď priamo alebo nepriamo prostredníctvom tretej str- any, informácie určené širokej verejnosti alebo jednotlivcom o registrovaných liekoch viaza- ných na lekársky predpis za predpokladu, že spĺňajú ustanovenia tejto hlavy“. Podľa tohto ustanovenia sa také informácie nepovažujú za reklamu. V odôvodnení č. 8 návrhu smernice sa toto opatrenie odôvodňuje skutočnosťou, že „držitelia rozhodnutia o registrácii môžu byť cenným zdrojom nepropagačných infor- mácií o svojich liekoch“, čo podporuje tézu obhajovanú v týchto návrhoch<sup>98</sup>. Odôvodne- nie č. 12 návrhu Komisie výslovne stanovuje, že toto opatrenie sa má uplatňovať aj na po- skytovanie informácií o liekoch viazaných na lekársky predpis na internete.

c) Poznámky de lege ferenda

118. Napokon treba spomenúť návrh Komi- sie z 10. decembra 2008, týkajúci sa zmeny smernice 2001/83<sup>97</sup>, ktorý do smernice zavá- dza novú hlavu VIIIa („Informácie o liekoch viazaných na lekársky predpis určené širokej

120. Článok 100b vymenováva typy infor- mácií, ktoré môže šíriť držiteľ rozhodnutia o registrácii. Z tohto zoznamu vyplýva, že ide

97 — Návrh smernice Európskeho parlamentu a Rady, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch, pokiaľ ide o informácie určené verejnosti o liekoch viazaných na lekársky predpis [KOM(2008) 663 v konečnom znení].

98 — Pozri bod 94 týchto návrhov.

o informácie o výrobkoch – súhrn charakteristických vlastností výrobku, označenie a príbalový leták lieku a verejne dostupná verzia hodnotiacej správy vypracovanej príslušnými vnútroštátnymi orgánmi –, ktorých objektívnosť nemôže byť spochybnená, pretože boli predmetom kontroly príslušných orgánov. To presne zodpovedá situácii, ktorá je predmetom konania vo veci samej. S výhradou zmien, ktoré by ešte mohli pozmeniť návrh Komisie v priebehu legislatívneho konania, by preto informácie uverejnené spoločnosťou MSD na internete nemali byť kvalifikované ako reklama, a teda by nemali byť zakázané.

122. Tieto návrhy môžu byť vykladané ako reakcia na riziko príliš širokého výkladu pojmu reklama v právnej úprave o liekoch. Treba ich chápať ako výraz liberálnejšieho trendu v rámci inštitúcií Únie, ktoré sa podieľajú na legislatívnom procese, vo vzťahu k šíreniu objektívnych informácií o liekoch viazaných na lekárske predpis, ktorého cieľom je založiť optimálnu rovnováhu medzi ochranou verejného zdravia a záujmami chránenými na základe základných práv spotrebiteľa a výrobcu. Podľa môjho názoru sa tento zásadný trend, ktorý vykazuje spoločné znaky s tézou obhajovanou v týchto návrhoch, nemôže nezohľadniť v rámci výkladu smernice 2001/83.

### 3. Závěry

121. Táto legislatívna iniciatíva vznikla v kontexte vývoja, ktorý sa začal zmenou zákonníka Spoločenstva smernicou 2004/27 a ktorý smeruje k stanoveniu jasného rozlíšenia medzi objektívnymi informáciami a reklamou. Do zákonníka Spoločenstva bola takto vložená nová hlava VIIIa s názvom „Informácie a reklama“, ktorá v článku 88a stanovuje, že Komisia počas troch rokov predloží správu o súčasných postupoch v súvislosti so zabezpečením informácií, predovšetkým prostredníctvom internetu. Komisia na základe tejto správy ďalej zdefiniuje informačnú stratégiu na zabezpečenie kvalitných, objektívnych, spoľahlivých a nepropagačných informácií o liekoch.

123. Z vyššie uvedeného vyvodzujem záver, že výklad pojmu reklama na lieky sa musí vykonať v súlade so základnými právami, aby sa uviedla do súladu ochrana verejného zdravia na jednej strane so základnými právami spotrebiteľov a výrobcov na strane druhej. Pokiaľ ide o odlišenie reklamy od jednoduchých informácií, rozhodujúcim kritériom je cieľ sledovaný danou správou. V zásade prináleží

vnútroštátnemu súdu, aby konštatoval existenciu alebo neexistenciu propagačného zámeru vzhľadom na konkrétne okolnosti v konaní vo veci samej. Identita autora správy, predmet a obsah dotknutých informácií, okruh príjemcov, ako aj charakteristické technické vlastnosti média, prostredníctvom ktorého sú tieto informácie sprístupnené širokej verejnosti, sú indikácie, ktoré okrem iných umožňujú posúdiť, či je informácia uverejnená na propagačné účely. Keďže je Súdny dvor dostatočne informovaný o podstatných skutkových okolnostiach konania vo veci samej, má možnosť pri výkone svojej výkladovej právomoci sám prijať stanovisko o konkrétnej otázke, ktorá mu bola položená.<sup>99</sup>

článok 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že toto ustanovenie nezakazuje takú reklamu na lieky viazané na lekársky predpis pre širokú verejnosť, o akú ide v konaní vo veci samej, v rozsahu, v akom obsahuje iba údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povoloacieho konania, ktoré sú v konečnom dôsledku prístupné každému, kto si dotknutý liek kupuje, a v rozsahu, v akom tieto údaje nie sú záujemcovi prezentované bez toho, aby o ne požiadal, ale sú na internete prístupné iba tomu, kto sa ich snaží získať.

124. Vzhľadom na vyššie uvedené zásady treba na prejudiciálnu otázku odpovedať tak, že

99 — V rámci prejudiciálneho konania je za určitých podmienok možné obrátiť sa na vnútroštátny súd, aby sa zistili skutkové okolnosti, ktoré nie sú objasnené, alebo niektoré aspekty vnútroštátneho práva. Súdny dvor oznámi vnútroštátnemu súdu, ktoré zistenia musí vykonať, aby sa spor vyriešil v súlade s jeho judikatúrou (pozri rozsudky z 31. januára 1984, *Luisi a Carbone*, 286/82 a 26/83, Zb. s. 377, bod 36, a z 13. júla 1989, *Rinner-Kühn*, 171/88, Zb. s. 2743, body 14 a 15). Nemôže sa však týmto spôsobom zbaviť svojej zodpovednosti v oblasti výkladu práva Únie. Naopak, ak Súdny dvor disponuje nespochybniteľnými skutkovými okolnosťami alebo všetkými potrebnými náležitosťami vnútroštátneho práva, nič mu nebráni poskytnúť vnútroštátnemu súdu presné užitočné údaje, aby sa mu umožnilo uplatniť právo Únie na spor vo veci samej (pozri v tomto zmysle *Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, I.: c. d., bod 2-021, s. 191 a nasl.*).

125. Vzhľadom na to, že na uverejnenie informácií na internete, ktoré vykazuje znaky opísané v prejudiciálnej otázke, sa na základe reštriktívneho výkladu, ktorého uplatnenie sa obhajuje v týchto návrhoch, nemôže vzťahovať pojem reklama na lieky, zdá sa nadbytočné skúmať otázku platnosti článku 88 ods. 1 písm. a) smernice 2001/83 s ohľadom na primárne právo<sup>100</sup>.

100 — Pozri bod 65 a nasl. týchto návrhov.

**VII — Návrh**

126. Vzhľadom na vyššie uvedené úvahy navrhujem, aby Súdny dvor na prejudiciálnu otázku Bundesgerichtshof odpovedal takto:

Článok 88 ods. 1 písm. a) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že nezakazuje takú reklamu na lieky viazané na lekársky predpis pre širokú verejnosť, o akú ide v konaní vo veci samej, v rozsahu, v akom obsahuje iba údaje poskytnuté príslušnému orgánu v rámci povolenacieho konania, ktoré sú v konečnom dôsledku prístupné každému, kto si dotknutý liek kupuje, a v rozsahu, v akom záujemcovi nie sú prezentované bez toho, aby o ne požiadala, ale sú na internete prístupné iba tomu, kto sa ich snaží získať.