

SKLEPNI PREDLOGI GENERALNE PRAVOBRANILKE

VERICE TRSTENJAK,

predstavljeni 24. novembra 2010¹

I – Uvod

1. Obravnavani postopek temelji na predlogu za sprejetje predhodne odločbe, ki ga je na podlagi člena 234 ES² vložilo Bundesgerichtshof (v nadaljevanju: predložitveno sodišče), s katerim to Sodišču postavlja vprašanje glede razlage člena 88(1)(a) Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini,³ ki prepoveduje oglaševanje zdravil na recept širši javnosti v Evropski uniji.

2. Predlog za sprejetje predhodne odločbe temelji na sporu med podjetjema, ki poslujeta v sektorju proizvodnje zdravil, družbo MSD Sharp & Dohme GmbH (tožena stranka, revidentka, v nadaljevanju: MSD) in družbo

Merckle GmbH (tožeča stranka, v revizijskem postopku pa nasprotna stranka, v nadaljevanju: Merckle), v katerem želi družba Merckle doseči sodno prepoved, na podlagi katere družba MSD ne bi smela širiti oglaševalskih informacij o zdravilih na recept, ki jih je proizvedla, po svetovnem spletu. Uspeh tega zahtevka je odvisen od vprašanja, ali je treba ravnanje tožene stranke v postopku v glavni stvari pravno opredeliti kot nedovoljeno oglaševanje zdravil na recept širši javnosti.

3. Problemi, ki se pojavljajo v obravnavani zadevi, so neposredno povezani s težavnim tehtanjem med varovanjem javnega zdravja na eni strani in pravico javnosti do obveščeniosti na drugi strani, ki ga mora opraviti zakonodajalec Unije. Eden teh virov informacij je svetovni splet, ki je zaradi tehnološkega razvoja danes postal eden najpomembnejših komunikacijskih medijev, ki vse več ljudem daje možnost hitrega in preprostega pridobivanja informacij in njihovega medsebojnega izmenjevanja. Informacija je, kot vemo, dragocena in svetovni splet je nedvomno prispeval k izrednemu širjenju informacij, s tem pa je odločilno pripomogel k nastanku današnje informacijske družbe. Toda da bi lahko informacija razvila svojo pozitivno moč, je treba zagotoviti, da informacija, ki je dana na razpolago, zadosti določenim kakovostnim zahtevam, ne da bi bil pri tem pretirano moten

1 – Jezik izvirnika sklepnih predlogov: nemščina.
Jezik postopka: nemščina.

2 – Postopek za sprejetje predhodne odločbe je v skladu z Lizbonsko pogodbo, ki spreminja Pogodbo o Evropski uniji in Pogodbo o ustanovitvi Evropske skupnosti, z dne 13. decembra 2007 (UL C 306, str. 1) zdaj določen v členu 267 Pogodbe o delovanju Evropske unije.

3 – UL L 311, str. 67.

prosti pretok informacij. Na nadvse pomembnem področju zdravstvene oskrbe, ki je predmet obravnave v tem primeru, je treba bolnika zaščititi pred neobjektivnimi in zavajajočimi informacijami iz nezanesljivih virov, ne da bi bili pri tem pokroviteljski. Hkrati je treba od tistih, ki širijo informacije, zahtevati upoštevanje visokih kakovostnih standardov. Pravica bolnika do obveščenosti naj se s tem – ravno kar zadeva upravljanje sodobnih virov informacij, kot je svetovni splet – razvije v dodatni instrument zdravstvene oskrbe.

5. V uvodni izjavi 2 Direktive 2001/83 je navedeno:

„Osnovni cilj vseh predpisov, ki urejajo izdelavo, promet in uporabo zdravil, mora biti varovanje javnega zdravja.“

V uvodni izjavi 40 direktive je navedeno:

II – Pravni okvir

„Določbe, ki urejajo informacije za uporabnike, morajo zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo.“

A – Pravo Unije

V uvodni izjavi 45 je navedeno:

4. Predmet tega postopka za sprejetje predhodne odločbe je Direktiva 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004.⁴

„Tudi pri zdravilih brez recepta bi oglaševanje za širšo javnost lahko vplivalo na javno zdravje, če gre za prekomerno oglaševanje ali če je to slabo pripravljeno. Oglaševanje zdravil širši javnosti bi moralo, kadar je dovoljeno, izpolnjevati nekatera pomembna merila, ki bi jih bilo treba opredeliti.“

4 – ULL 136, str. 34.

6. Člen 86 Direktive 2001/83, s katerim se začne naslov VIII („Oglaševanje“), določa:
- sponzoriranje znanstvenih kongresov, ki se jih udeležujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil, zlasti v obliki plačila stroškov njihovih potovanj in bivanja s tem v zvezi.

„1. Za namen tega naslova izraz ‚oglaševanje zdravil‘ vključuje vse oblike obveščanja, vključno z obveščanjem od vrat do vrat, agitiranjem ali spodbujanjem z namenom, da se spodbuja predpisovanje, izdajanje, prodaja ali potrošnja zdravil; vključuje zlasti:

- oglaševanje zdravil širši javnosti,
 - oglaševanje zdravil osebam, usposobljenim za predpisovanje ali izdajanje zdravil,
 - obiske strokovnih sodelavcev za prodajo zdravil pri osebah, usposobljenih za predpisovanje zdravil,
 - dajanje vzorcev,
 - določila glede spodbujanja k predpisovanju ali izdajanju zdravil z darili, ponujanjem ali obljubljanjem koristi ali premij, v denarju ali v naravi, razen če je dejanska vrednost daril majhna,
 - sponzoriranje promocijskih srečanj, ki jih obiskujejo osebe, usposobljene za predpisovanje ali izdajanje zdravil,
2. Naslov ne vključuje
- označevanja in priloženega navodila za uporabo, kar urejajo določbe naslova V,
 - dopisovanja, po možnosti s priloženimi gradivi, ki niso promocijske narave in so potrebna kot odgovor na specifična vprašanja o določenem zdravilu,
 - informativnih objav o dejstvih ter referenčna gradiva, na primer v zvezi s spremembami na ovojnini, opozorili o neželenih učinkih kot delu splošnih preventivnih ukrepov, prodajnih katalogov in cenikov, ki ne vključujejo navedb o lastnostih zdravila,
 - informacije v zvezi z zdravjem ljudi ali boleznimi pod pogojem, da ni nobenega nاپotila, tudi posrednega ne, na zdravila.“

7. Člen 87 direktive določa: [...]"

„1. Države članice prepovejo vsakršno oglaševanje zdravila, za katerega dovoljenje za promet ni bilo pridobljeno v skladu z zakonodajo Skupnosti.

B – Nacionalno pravo

2. Vsi elementi oglaševanja zdravila morajo biti v skladu s podrobnimi podatki, navedenimi v povzetku glavnih značilnosti zdravila.

9. Nemško pravo, ki se uporabi, je v Gesetz über die Werbung auf dem Gebiet des Heilwesens (Heilmittelgesetz, zakon o oglaševanju na področju zdravil; v nadaljevanju: HWG), kakor je bil objavljen 19. oktobra 1994⁵ in ki je bil nazadnje spremenjen s členom 2 zakona z dne 26. aprila 2006.⁶

3. Oglaševanje zdravila:

– spodbuja smotrno uporabo zdravila, s tem da zdravilo predstavlja objektivno in brez pretiravanja o njegovih lastnostih,

„Člen 10

– ni zavajajoče.“

1. Zdravila na recept se lahko oglašujejo le zdravnikom, zobozdravnikom, veterinarjem, farmacevtom in osebam, ki imajo dovoljenje za trgovanje s temi zdravili.

8. Člen 88 direktive določa:

„1. Države članice prepovejo oglaševanje širši javnosti zdravil, ki:

2. Zunaj strokovnih krogov ni dovoljeno oglaševanje zdravil, ki so namenjena odpravi nespečnosti ali duševnih motenj pri ljudeh ali vplivanju na njihovo razpoloženje.“

(a) se izdajajo le na recept, v skladu z naslovom VI;

5 – BGBl. I, str. 3068.

6 – BGBl. I, str. 984.

III – Dejansko stanje, postopek v glavni stvari in vprašanje za predhodno odločanje

10. Stranki sta konkurenčni farmacevtski podjetji. Družba MSD je svoja zdravila na recept „VIOXX“, „FOSAMAX“ in „SINGULAR“ v svetovnem spletu vsakokrat predstavila prek elektronske povezave, ki ni bila zaščitena z geslom, zato so bili podatki na ovojnini izdelka, opis indikacij in navodila za uporabo vsakomur prosto dostopni.

11. Družba Merckle meni, da je to kršitev prepovedi oglaševanja zdravil na recept širši javnosti, kot je določena v členu 10(1) HWG, in hkrati nedopustno konkurenčno ravnanje družbe MSD. Družba Merckle je Landgericht (deželno sodišče) predlagala, naj družbi MSD, da ne bi bila kaznovana z določenimi sankcijami, naloži, naj v gospodarskem prometu v svetovnem spletu opusti oglaševanje podatkov o zdravilih na recept za namene konkurence, pri katerem so ti podatki brez težav dostopni tudi osebam zunaj medicinskih strokovnih krogov. Landgericht je tožbi ugodilo. Oberlandesgericht (višje deželno sodišče) je pritožbo družbe MSD zoper to sodbo zavrnilo.

12. Uspeh revizije družbe MSD pred *iudex a quo* je odvisen od tega, ali člen 88(1)(a) Direktive 2001/83 obsega tudi takšno oglaševanje širši javnosti, kot je to v obravnavanem primeru, ki zajema le podatke, ki so bili

organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom predloženi in ki so v vsakem primeru takšnega dovoljenja in ki so v vsakem primeru dostopni vsakomur, ki pridobi zdravilo, ter ki zainteresirani osebi ni vsiljeno, ampak je v svetovnem spletu dostopno le tistemu, ki ga sam poišče.

13. Predložitveno sodišče navaja, da iz člena 86(2) Direktive 2001/83 sicer izhaja, da določbe naslova VIII ne veljajo za označevanje in navodilo za uporabo (členi od 54 do 69). Vendar naj v skladu s tem podatki na ovojnini in v navodilu za uporabo ne bi pomenili oglaševanja v smislu člena 86(1) te direktive le, če se uporabljajo v funkciji ovojnine oziroma navodila za uporabo, to pomeni, da so navedeni na vsebniku in – če obstaja – na zunanji ovojnini zdravila oziroma so zdravilu priloženi v ovojnini in bolnikom dostopni skupaj z zdravilom. V skladu s sodno prakso Bundesgerichtshof pa naj bi, nasprotno, šlo za oglaševanje, če se ti obvezni podatki izluščijo iz predpisane oblike označevanja zdravil in se samostojno komunikativno uporabijo – na primer v časopisnem oglasu.

14. *Iudex a quo* si v tem kontekstu postavlja vprašanje, ali teleološka razlaga prepovedi oglaševanja ne bi morala pripeljati do omejujoče razlage prepovedi oglaševanja, določene v členu 88(1)(a) Direktive 2001/83, tako da ne obsega takšnega oglaševanja širši javnosti, kot

je to v obravnavanem primeru, pri katerem so podatki dostopni le tistemu, ki jih sam poišče v svetovnem spletu, in pri katerem se objavijo zgolj podatki, ki so bili predloženi organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in ki so bolniku v vsakem primeru dostopni z nakupom zdravila. Pri tem naj bi bilo predvsem treba upoštevati dejstvo, da po eni strani podatke objavi proizvajalec in da po drugi strani tak podatek lahko prepreči ali zmanjša nevarnosti „nepoučenega samozdravljenja“.

15. Bundesgerichtshof je zaradi dvomov, ki jih ima glede združljivosti zadevne prepovedi oglaševanja širši javnosti s temeljnimi pravicami Skupnosti in načelom sorazmernosti, prekinilo odločanje in Sodišču v predhodno odločanje predložilo to vprašanje:

Ali člen 88(1)(a) Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini prepoveduje tudi oglaševanje zdravil na recept širši javnosti, če vsebuje le podatke, ki so bili organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja in so vsakomur, ki zdravilo pridobi, v vsakem primeru dostopni, ter če podatki zainteresirani osebi niso vsiljeni, ampak so v svetovnem spletu dostopni le tistemu, ki jih sam poišče?

IV – Postopek pred Sodiščem

16. Predložitveni sklep z dne 16. julija 2009 je v sodno tajništvo Sodišča prispel 10. avgusta 2009.

17. Družba MSD, vlade Portugalske republike, Češke republike, Kraljevine Danske, Republike Madžarske, Republike Poljske in Združenega kraljestva ter Evropska komisija so v roku iz člena 23 Statuta Sodišča predložile pisna stališča.

18. Na ustni obravnavi, ki je potekala 23. septembra 2010, so stališča podali pooblaščenec družbe MSD, zastopniki vlad Portugalske republike, Kraljevine Danske in Kraljevine Švedske ter zastopnik Komisije.

V – Bistvene trditve strank

19. Trditve strank je v bistvenem mogoče ločiti po tem, ali ravnanje, kot je to, ki je opisano v vprašanju za predhodno odločanje, uvrščajo med „oglaševanje širši javnosti“ v smislu člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 ali ne. K uvrstitvi med oglaševanje širši javnosti se nagibajo *poljska*, *madžarska* in *portugalska vlada*, *češka vlada* pa se nagiba k bolj odstopajočemu stališču. Zoper uvrstitev med oglaševanje

širši javnosti se izrekajo tako *vlada Združenega kraljestva* ter *danska* in *švedska vlada* kot tudi Evropska komisija.

2001/83 v tem smislu ne določa nikakršnih izjem glede na vrsto informacij, danih na razpolago. V zvezi s tem opozarja na člen 89 Direktive 2001/83, ki določa, da mora vsako oglaševanje vključevati najmanj ime zdravila in informacije, potrebne za pravilno uporabo zdravila. Neko predstavitev naj bi torej bilo mogoče šteti za oglaševanje zdravila širši javnosti že, če so bili dani na razpolago izključno ti podatki.

A – *Za uvrstitev med oglaševanje širši javnosti*

20. *Poljska vlada* meni, da objava fotografij ovojnine konkretnega zdravila, opisa indikacije in navodila za uporabo na spletni strani izpolnjuje merila definicije pojma oglaševanja iz člena 86(1) Direktive 2001/83. Svetovni splet naj bi bil danes množični medij, ki potrošniku omogoča, da zlahka pridobi informacije o nekaterih zdravilih, še zlasti če – kot v obravnavani zadevi – spletna stran sploh ni zaščitena. To, da oglaševanje spornega zdravila potrošniku ni bilo aktivno, ampak je bilo zgolj na spletni strani, naj zato niti ne bi bilo pomembno za pravno opredelitev takšnega ukrepa, saj je bil ta podatek splošno dostopen.

22. *Poljska vlada* sklepa, da člen 88(1) Direktive 2001/83 določa absolutno prepoved oglaševanja vseh kategorij zdravil, navedenih v tem členu.

23. *Madžarska vlada* opozarja, da opredelitev pojma oglaševanja zdravil izrecno poudarja namen sporočila, da je torej za ugotovitev, ali se sporočanje informacij šteje za oglaševanje, odločilno, ali je njegov namen spodbujati predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnjo zdravil.

21. *Poljska vlada* meni, da niti okoliščina, da sporno oglaševanje zajema izključno podatke iz gradiva, ki je bilo podlaga za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ni pomembna za odločitev v tej zadevi, saj člen 86 Direktive

24. V okviru preizkusa tega namena naj bi bilo glede na postopek v glavni stvari treba poseben pomen pripisati okoliščini, da je tožena stranka na svoji spletni strani objavila informacije o lastnih izdelkih, kar pomeni, da

je bil namen teh informacij spodbuditi predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnje zdravil. Madžarska vlada meni, da to upravičuje sklep, da je treba obravnavano dejavnost ob upoštevanju njenega namena šteti za oglaševanje v smislu Direktive 2001/83. Za presojo, ali gre za oglaševanje, naj ne bi bilo pomembno, da informacije, objavljene na spletni strani, čisto preprosto ustrezajo informacijam, ki jih je treba predložiti v okviru postopka za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom in s katerimi se lahko kupci zdravila v vsakem primeru seznanijo. Prav tako naj ne bi bilo pomembno, da obravnavane informacije potrošnikom niso vsiljene, ampak jih morajo aktivno poiskati v svetovnem spletu.

z zdravilom predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja in so vsakomur, ki zdravilo pridobi, dostopni, in (ii) vprašanja, ali je oglaševanje zdravil na recept širši javnosti dopustno, če podatki zainteresirani osebi niso vsiljeni, ampak so v svetovnem spletu dostopni le tistemu, ki jih sam poišče.

25. *Portugalska vlada* opozarja, da pravilo prepovedi oglaševanja zdravil na recept širši javnosti nima izjem in da v tem smislu ni razlikovanja glede na to, kateri mediji so uporabljeni in kakšna je vsebina ali oblika oglaševanja.

26. Meni, da je vprašanje za predhodno odločanje sestavljeno iz dveh delov: (i) vprašanja, ali je oglaševanje zdravil na recept širši javnosti dovoljeno, če vsebuje le podatke, ki so bili organu za izdajo dovoljenja za promet

27. V zvezi s prvim delom navaja, da oglaševanje zdravil na recept širši javnosti ni mogoče zgolj s preslikavo ovojnine zdravila in navedbo indikacije ter navodil za uporabo, saj bi takšno oglaševanje vedno kršilo nekatere pogoje za dopustnost oglaševanja širši javnosti.

28. V zvezi z drugim delom vprašanja pojasnjuje, da poudarek v okviru tega vprašanja kaže na netočno stališče o oglaševanju. Razlikovati naj bi bilo namreč treba med oglaševanjem, ki doseže prejemnika, ne da bi ga moral sam poiskati, in oglaševanjem, ki ga doseže zgolj na podlagi lastnega truda. Nasprotno pa naj bi bil trud, ki ga mora vložiti naslovník oglaševanja, da v svetovnem spletu dostopi do oglasov za zdravila, obravnavanih v postopku v glavni stvari, bistveno manjši od truda, ki bi ga moral vložiti, da bi na primer

v kiosku dobil in plačal časopis, v katerem bi imel dostop do oglasa za ta zdravila, če bi takšen oglas lahko bil objavljen v časopisu, ki je dostopen javnosti.

29. Portugalska vlada še meni, da bi bilo oglaševanje, kot je tisto iz postopka v glavni stvari, če bi bilo dopustno, zavajajoče v tem, da je javnost že dolgo časa prepričana, da je širši javnosti dovoljeno oglaševati le zdravila brez recepta. K takšnemu prepričanju naj bi bistveno prispevalo oglaševanje po radiu in televiziji.

30. Češka vlada zagovarja drugačno stališče. Trdi, da je temeljna značilnost definicije oglaševanja navedeni namen, to pomeni namen oglaševanja, ki ga je treba na vsak način preizkusiti ne glede na vsebino sporočene informacije ali naravo izvedene dejavnosti, zlasti ker pri tem ne gre za element definicije oglaševanja, ampak zgolj za dejavnike, ki so v pomoč pri ugotavljanju.

31. Češka vlada meni, da vseh podatkov, navedenih v členu 86(2) Direktive 2001/83, ni mogoče *a priori* izvzeti s področja uporabe pojma oglaševanja zdravil oziroma jih ne upoštevati pri zahtevah, ki veljajo za oglaševanje

zdravil, saj bi to ogrozilo osnovni cilj direktive, torej varovanje javnega zdravja. Tako bi bilo preprosto zaobiti zahteve, ki veljajo za oglaševanje zdravil, saj bi bile ustrezne vrste podatkov objavljene (dane na razpolago) za namene oglaševanja, torej na način, ki bi spodbujal predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnjo zdravil. Zato naj bi bilo načelno mogoče, da informacije, kakršne so navedene v členu 86(2) te direktive, ustrezajo pojmu oglaševanja zdravil, kot je opredeljen v členu 86(1) direktive. Nacionalno sodišče naj bi moralo ob upoštevanju okoliščin vsakega posamičnega primera ugotoviti, ali ima konkretno sporočilo namen oglaševanja in tako pomeni oglaševanje ali pa ima neki drug namen in ni oglaševanje.

B – Proti uvrstitvi med oglaševanje širši javnosti

32. Družba MSD meni, da vprašanje za predhodno odločanje ne zadeva le razlage, ampak tudi veljavnost člena 88(1)(a) Direktive 2001/83. Določba, ki prepoveduje objavo podatkov o zdravlilu, ki so jih preizkusili pristojni organi in ki koristijo bolniku, v svetovnem spletu, naj ne bi bila združljiva s temeljnimi

pravici Skupnosti, posebno s svobodo obveščanja in pravico do odločanja o lastnem zdravju ter s svobodo izražanja in svobodo gospodarske pobude. Navaja, da lahko Sodišče preizkusi veljavnost določbe prava Skupnosti, tudi če vprašanja, ki so mu predložena, izrecno zadevajo le razlago.

33. Družba MSD navaja, da člen 88(1)(a) Direktive 2001/83, če ga razlagamo ozko, omejuje možnosti potrošnikov – predvsem bolnikov – da pridobijo stvarne informacije o zdravilih na recept, s čimer se posega tako v temeljno pravico do obveščeniosti kot tudi v temeljno pravico do odločanja o lastnem zdravju. S tem pa naj bi bil neposredno povezan še daljnosežnejši poseg v temeljno pravico, namreč omejitev pravice do telesne nedotakljivosti bolnika.

34. Prepoved oglaševanja zdravil na recept širši javnosti naj bi poleg tega posegala v temeljno pravico do svobode izražanja, ki štiti tudi tako imenovano „komercialno komunikacijo“. Evropsko sodišče za človekove pravice (ESČP) naj bi se posebej na zdravstvenem področju že večkrat moralo ukvarjati

z nesorazmernimi prepovedmi oglaševanja. Dalje naj bi šlo za poseg v področje varstva temeljne pravice do svobodne gospodarske pobude, ki jo zagotavlja Listina o temeljnih pravicah, Sodišče pa priznava kot del svobode izbire poklica.

35. Prepoved oglaševanja zdravil na recept širši javnosti iz člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 naj tudi ne bi bila združljiva z načelom sorazmernosti, saj naj splošna prepoved obveščanja očitno ne bi bila niti primerna niti potrebna za varovanje javnega zdravja. V zvezi s tem naj bi bilo treba upoštevati, da zakonodajalec Skupnosti te prepovedi oglaševanja širši javnosti ni obrazložil.

36. Družba MSD dalje opozarja, da je ESČP v zadevi Stambuk proti Nemčiji⁷ poudarilo, da je treba pri prepovedih oglaševanja na zdravstvenem področju vedno obravnavati vsak posamičen primer glede na legitimne interese javnosti in interes za informiranje ter njegovo vsebino, zato se nikoli ne smejo uporabiti na splošno. Takšno diferencirano obravnavanje je zahtevalo tudi Bundesverfassungsgericht

⁷ – Sodba ESČP z dne 17. oktobra 2002 (37928/97).

(zvezno ustavno sodišče) za določbo, s katero je bil opravljen prenos v nemško pravo, in sicer člen 10(1) HWG.⁸

stranke v postopku v glavni stvari tudi smisel in namen prepovedi oglaševanja ne nasprotujeta ozki razlagi pojma oglaševanja širši javnosti.

37. Družba MSD dalje navaja, da je za to, da veljavnost člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 ni sporna, treba izhajati vsaj iz restriktivne razlage pojma oglaševanja. Varstvo temeljnih pravic in načela sorazmernosti naj bi poleg tega moralo pripeljati do nikalnega odgovora na vprašanje za predhodno odločanje. V utemeljitev opozarja na široko možnost razlage besedila direktive, ki ne omogoča enotne razlage pojmov „oglaševanje“ in „obveščanje“. Domneva, da je cilj vsake proizvajalčeve objave informacij povečanje prodaje, naj bi bila napačna, saj naj bi si bilo mogoče zamisliti veliko razlogov, iz katerih proizvajalec objavi informacije. Objava informacij naj bi na primer lahko bila povezana s splošnimi stiki podjetja z javnostjo, ne da bi *in concreto* šlo za cilj povečanja prodaje.

39. *Danska vlada* meni, da za presojo vprašanja, ali gre za oglaševanje zdravil, načeloma ni pomembno, ali zadevno gradivo vsebuje podatke, ki so bili organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja. Nasprotno naj bi bila odločilna konkretna presoja cilja, ki ga ima informacija, pri kateri je treba upoštevati tudi obliko in vsebino gradiva.

38. Sistematična razlaga naj bi dalje dokazovala, da obstajajo „neoglaševalske informacije“ o zdravilih, ki se že *de lege lata* lahko širijo po svetovnem spletu. Po mnenju tožene

40. Za oglaševanje naj ne bi šlo, če domača spletna stran nekega podjetja vsebuje zgolj neobdelano in neskrajšano podajanje podatkov o zdravilu, ki jih je potrdil pristojni organ, v obliki navodila za uporabo, povzetka glavnih značilnosti ali javno dostopnega evalvacijskega poročila organa za zdravila. Takšno obveščanje naj ne bi bilo promocijsko niti glede na obliko niti glede na vsebino. Če pa gre, nasprotno, za obdelane informacije o zdravilu, naj bi obstajala domneva za to, da gre za oglaševanje z namenom spodbujati predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnjo zdravil,

8 – Sodba Bundesverfassungsgericht z dne 30. aprila 2004 (1 BvR 2334/03).

če ne gre za nujne podatke, ki so namenjeni zagotavljanju varnosti (in ne oglaševanju).

41. Danska vlada opozarja še, da je pri zdravilih na recept nevarnost samozdravljenja veliko manjša kot pri zdravilih, ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, saj do prvih ni mogoče priti, vsaj ne zakonito, brez sodelovanja zdravnika ali farmacevta ter s tem povezanega posvetovanja in pregleda. Po drugi strani trdi, da oglaševanje zdravil na recept lahko povzroči, da se ta brez recepta naročajo po svetovnem spletu ali po pošti. Pri tem bi lahko šlo tako za zakonite kot tudi za nezakonite trgovce z originalnimi zdravili ali ponaredki.

42. *Vlada Združenega kraljestva* meni, da objava informacij, ki so sporne v obravnavani zadevi in ki so sestavljene iz osnovnih podatkov o značilnostih izdelkov, ki jih je odobril organ za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, ni „oglaševanje“ v smislu člena 88(1)(a) Direktive 2001/83. Objava naj namreč ne bi bila promocijska, ampak naj bi rabila zagotoviti bistvenih informacij o izdelkih.

43. V skladu s členom 86(2) Direktive 2001/83 naj označevanje zdravil in priloženo navodilo za uporabo ne bi pomenila oglaševanja zdravil, ampak naj bi zanju veljale določbe naslova V. Razlog za to naj bi lahko bil zgolj ta, da sta ovojnina in navodilo za uporabo namenjena seznanitvi bolnikov z bistvenimi informacijami, ne pa spodbujanju prodaje zdravila in podobno. Naslov V direktive naj bi z ureditvijo vsebine ovojnine in navodila za uporabo zagotovil, da so ti podatki omejeni na zagotavljanje informacij in da niso promocijski. To naj bi med drugim potrjeval tudi člen 62, v katerem je popolnoma nedvoumno določeno, da „elementi, ki so promocijske narave“, na zunanji obojnini in v navodilu za uporabo niso dopustni.

44. Na dejstvo, da odobrene informacije na obojninah in v navodilih za uporabo niso promocijski, naj tudi ne bi vplivalo, če so te informacije objavljene na domači spletni strani podjetja tako, da so dostopne le tistim osebam, ki jih same aktivno poiščejo. V tem primeru naj bi bile objavljene iste informacije na podoben nevtralen način in z istim namenom – namreč bolnikom zagotoviti bistvene informacije o zadevnem zdravilu – in ne za namene spodbujanja prodaje ali oglaševanja. Takšna objava informacij naj bi bila v nekaterih državah članicah, med drugim v Združenem kraljestvu, povsem običajna in naj bi tam veljala za zakonito; bila naj bi tudi v skladu s prakso Evropske agencije za zdravila.

45. Takšno zagotavljanje informacij naj ne bi ogrožalo javnega zdravja, varovanju katerega so namenjene določbe naslova VIII navedene direktive. Vsebina informacij naj bi bila glede na njihovo naravo odobrena v okviru postopka izdaje dovoljenja za promet z zdravilom, vsakršno reklamno sporočilo v njej pa prepovedano. Informacije naj bi bile dostopne le tistim osebam, ki jih same poiščejo. Bolniki naj bi poleg tega zadevne izdelke lahko dobili le s privolitvijo zdravnika, ki zanje izda recept. Prejeli naj bi jih le, če zdravnik meni, da bi koristili njihovemu zdravju.

46. *Komisija* opozarja, da prepoved oglaševanja omejuje svobodo izražanja, kar je lahko upravičeno z varovanjem zdravja ljudi (v zvezi s tem glej sodbo *Damgaard*,⁹ točka 26 in naslednje), pri čemer je med drugim treba upoštevati načelo sorazmernosti. *Komisija* meni, da veliko govori v prid domnevi, da sporni ukrep ne ustreza pojmu „oglaševanje“.

47. Za opredelitev kot „oglaševanje“ v tem smislu je najprej pomemben namen sporočila, to pomeni spodbujanje prodaje. Okoliščina, da je proizvajalec tudi avtor, naj bi bilo le eno od več drugih meril, ki jih je treba

upoštevati. Pri presoji, ali je dosežen namen prepovedi, naj bi bilo poleg avtorja treba upoštevati še vsebino, krog naslovnikov, tehnično obliko sporočila in morebitno poprejšnjo razpoložljivost informacij.

48. *Komisija* glede vsebine sporočila navaja, da so v obravnavanem primeru pristojni organi preučili in odobrili podatke v zvezi z zdravili na recept, tako da je mogoče izhajati iz tega, da potrošniku zaradi vsebine sporočila za zdaj ne grozi nikakršna nevarnost.

49. *Komisija* glede kroga naslovnikov navaja, da je tveganje nebrzdanega uživanja zdravil v tem primeru vsaj zelo omejeno, saj se zadevna zdravila izdajajo na recept. Tudi če bi bolnik ali kdo drug dobil v roke zdravilo na recept v tako imenovani stični ovojnini brez zunanje ovojnine in informacij za bolnika v njej, obravnavana objava ne bi omejevala varovanja zdravja niti ne bi škodila visoki ravni varstva potrošnikov, ki jo zahteva Direktiva 2001/83, saj se tako lahko prepreči „nepoučeno samozdravljenje“. Kar zadeva možnost, da bi prizadeta oseba po tem, ko bi prebrala informacijo, morda menila, da se ji ni treba posvetovati z zdravnikom, naj bi bilo to mogoče preprosto preprečiti s tem, da bi bilo ob

9 – Sodba z dne 2. aprila 2009 (C-421/07, ZOdl., str. I-2629).

objavi zelo jasno napisano, da obisk ustrezne spletne strani nikakor ne more nadomestiti posvetovanja z zdravnikom.

50. Komisija glede tehnične oblike sporočila navaja, da mora uporabnik navedene informacije, če so zgolj na razpolago v svetovnem spletu (tako imenovane izbirne storitve), aktivno poiskati, tako da nekomu, ki se za zadevna zdravila ne zanima, te informacije niso vsiljene proti njegovi volji. Drugače naj bi bilo pri tako imenovanih potisnih storitvah, pri katerih je uporabnik svetovnega spleta na primer s tako imenovanimi pojavnimi okni, to pomeni okni, ki se sama od sebe pojavijo na zaslonu, soočen s takšno vsebino, ne da bi jo sam iskal.

51. Komisija na koncu opozarja, da je zaradi zagotovitve enotne uporabe načelne prepovedi oglaševanja, ki jo določa Direktiva 2001/83, in visoke ravni varstva potrošnikov predlagala spremembo te direktive. Komisija sklepa, da prepovedi, ki je predmet spora v obravnavanem primeru, drugače kot v zadevi *Damgaard*,¹⁰ glede na zastavljeni legitimni cilj varovanja javnega zdravja ni mogoče šteti za primerno in sorazmerno omejitev svobode izražanja.

10 – Sodba navedena v opombi 9, točka 28.

52. Komisija je na ustni obravnavi po poizvedovanju Sodišča svoje trditve natančneje pojasnila tako, da s podatki, omenjenimi v vprašanju za predhodno odločanje, misli informacije, navedene v navodilu za uporabo.

53. *Švedska vlada*, ki se je udeležila ustne obravnave, je zagovarjala stališče, da prepoved oglaševanja širši javnosti ne zajema položaja, kot je ta iz postopka v glavni stvari. V bistvenem se strinja s trditvami vlade Združenega kraljestva. Pri vprašanju, kako razmejiti oglaševanje od preostalih informacij, meni, da je treba v vsakem posamičnem primeru upoštevati več dejavnikov, na primer vsebino informacije. Švedska vlada v zvezi s tem opozarja, da vsekakor lahko obstajajo informacije, ki se ne širijo z namenom oglaševanja, kar potrjuje zlasti določba člena 86(2) Direktive 2001/83. Pri vrsti informacije, navedeni v tej določbi, naj bi namreč šlo za podatke, ki so jih preučili pristojni organi. Švedska vlada poleg tega opozarja na pravico javnosti do obveščenosti. Glede dejstva, da je sporno informacijo iz postopka v glavni stvari širil proizvajalec, navaja, da bi avtorstvo proizvajalca sicer lahko kazalo na morebitni namen oglaševanja, da pa samo zase ni odločilno. Če bi to bilo merilo za presojo, bi zakonodajalec Unije to izrecno vključil v navedeno direktivo.

VI – Pravna presoja

določenih z navedeno direktivo, izrecno nasteti. Prepoved oglaševanja zdravil na recept iz člena 88(1) Direktive 2001/83, ki jo Sodišče v tem pogledu šteje za izčrpno,¹³ torej v celotni Uniji potrebuje enotno razlago, na katero se nacionalna sodišča lahko oprejo pri uporabi prava Unije.

A – Uvodne opombe

1. Pomembnost vprašanja razmejitve

54. Obravnavana zadeva znova načenja težko vprašanje razmejitve med „oglaševanjem“ in „obveščanjem“ na področju predpisov o zdravilih.

55. Nujnost čim natančnejše razmejitve obeh skupin na podlagi jasnih meril nenazadnje temelji na tem, da Direktiva 2001/83, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2004/27, kot je ugotovilo Sodišče v sodbi Gintec,¹¹ popolno usklajuje področje oglaševanja zdravil,¹² ker so primeri, v katerih smejo države članice sprejemati določbe, ki odstopajo od pravil,

56. Razlika med „oglaševanjem“ in „obveščanjem“ se jasno vidna že v naslovu VIIIa Direktive 2001/83. Tu je treba upoštevati, da je poenotenje predpisov omejeno izključno na področje oglaševanja, medtem ko je ureditev področja obveščanja o zdravilih prepuščena državam članicam, če ne ogroža pravil Unije na področju oglaševanja iz Direktive 2001/83.¹⁴ S tem je mogoče razložiti, zakaj trenutno obstajajo velike razlike med nacionalnimi pravnimi redi, kar zadeva zagotavljanje informacij bolnikom o zdravilih. Kot je ugotovila Komisija v svojem sporočilu Evropskemu parlamentu in Svetu o poročilu z dne 20. decembra 2007,¹⁵ nekatere države

11 – Sodba z dne 8. novembra 2007 (C-374/05, ZOdl., str. I-9517).

12 – Prav tam, točki 20 in 39. Glej tudi Meyer, F., „Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof“, *Pharma Recht*, 2007, str. 231, ki opozarja, da določbe direktive o oglaševanju predstavljajo izčrpen in popoln sistem, ki načelno ne dopušča izjem.

13 – Sodba Gintec (navedena v opombi 11, točka 26).

14 – Glej točko 34 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboa Colomerja, predstavljenih 18. novembra 2008 v zadevi Damgaard (sodba navedena v opombi 9). V tem smislu tudi De Grove-Valdeyron, N., „Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires“, *Cahiers de droit européen*, letnik 45 (2009), št. 3/4, str. 357.

15 – Sporočilo Komisije Evropskemu parlamentu in Svetu o poročilu z dne 20. decembra 2007 o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij o zdravilih bolnikom, COM(2007) 862 konč., str. 3 in 10.

članice v tem pogledu uveljavljajo zelo omejevalne predpise, medtem ko druge dovoljujejo dostop do številnih vrst neoglaševalskih informacij. Razmejitev obeh skupin je zato pomembna tudi za razdelitev zakonodajnih pristojnosti med Unijo in njenimi državami članicami.

izpolnjuje nekatera pravna merila. Za zdravila na recept pa to odstopanje od prepovedi oglaševanja ne velja, tako da je pri tej skupini zdravil treba izhajati iz absolutne prepovedi oglaševanja. Takšna izčrpna prepoved oglaševanja naj bi preprečevala samozdravljenje bolnikov, ki ga spodbuja oglaševanje, zaradi tveganj glede varnosti, ki so praviloma povezana z uporabo zdravil na recept. Sodišče je na tveganja glede varnosti, ki so povezana s temi zdravili, opozorilo v sodbi *Deutscher Apothekerverband*¹⁷ v zvezi s členom 71(1) Direktive 2001/83.¹⁸

2. Prepoved oglaševanja kot rezultat postopka tehtanja zakonodajalca

57. Načelno prepoved oglaševanja zdravil širši javnosti je z vidika političnega urejanja mogoče razložiti z varovanjem javnega zdravja pred tveganji, ki za bolnike izhajajo iz „prekomernega in slabo pripravljenega oglaševanja“.¹⁶ To izrecno izhaja iz uvodne izjave 45 Direktive 2001/83, ki določa, da je oglaševanje zdravil brez recepta izjemoma dopustno, vendar le pod pogojem, da

58. Zakonodajalec Unije pa v členu 88a Direktive 2001/83, ki je bil naknadno dodan z Direktivo 2004/27, hkrati potrjuje nujnost „zagotavljanja kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih ter drugih oblikah zdravljenja“. To določbo je treba razlagati v povezavi z uvodno izjavo 40 Direktive 2001/83, v kateri je navedeno, da morajo „[d]oločbe, ki urejajo informacije za uporabnike, [...] zagotavljati visoko stopnjo varstva potrošnika, da se na podlagi popolnih in razumljivih informacij zdravila lahko pravilno uporabljajo“.

16 – Glej točko 60 sklepnih predlogov generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja Colomerja, predstavljenih 18. novembra 2008 v zadevi *Gintec* (sodba navedena v opombi 11), v katerih je razložil, da po njegovem mnenju ni dvoma, da je namen Direktive 2001/83, ki upošteva dejstvo, da Pogodba ES skrbi za zdravje, pravilna in smotrna uporaba zdravil (uvodna izjava 40; člena 87(3), prvi pododstavek, in 89(1)(b), druga in tretja alinea) s tem, da prepoveduje oglaševanje, ki je prekomerno ali slabo pripravljeno (uvodna izjava 45), in tudi zavajajoče oglaševanje (člena 89(3), drugi pododstavek, in 90(j)). Glej tudi sodbo *Damgaard* (navedena v opombi 9, točki 22 in 29) ter sodbo z dne 22. aprila 2010 v zadevi *Association of the British Pharmaceutical Industry* (C-62/09, ZOdl., str. I-3603, točka 30).

17 – Sodba z dne 11. decembra 2003 (C-322/01, *Recueil*, str. I-14887, točka 117).

18 – Ta člen določa, da so zdravila predmet zdravniškega recepta, kadar bi verjetno lahko predstavljala neposredno ali posredno nevarnost tudi ob pravilni uporabi, če bi se uporabljala brez zdravniškega nadzora.

59. Torej želi zakonodajalec Unije varovanje javnega zdravja na eni strani in pravico proizvajalcev zdravil do izražanja na drugi strani medsebojno uskladiti tako, da prepoveduje samo tiste informacije o izdelkih, ki so zaradi svojih specifičnih značilnosti škodljive za družbo. Prepoved oglaševanja se torej na koncu kaže kot rezultat postopka tehtanja zakonodajalca med položaji, ki so predmet pravnega varstva na podlagi temeljnih pravic, ki ga je treba upoštevati pri razlagi člena 88(1) Direktive 2001/83.

razumevanje vprašanja za predhodno odločanje opira na točko 15 predložitvenega sklepa, v katerem predložitveno sodišče navaja:

„Senat glede na navedene okoliščine dvomi, ali je prepoved oglaševanja zdravil na recept izven strokovnih krogov ob upoštevanju temeljnih pravic Skupnosti sorazmerna, kadar gre zgolj za obvezne podatke, ki so objavljeni le na svetovnem spletu in torej niso vsiljeni širši javnosti, ki nanje ni pripravljena [...]“

B – Predmet predloga za sprejetje predhodne odločbe

60. To nas pripelje do vprašanja o predmetu obravnavanega predloga za sprejetje predhodne odločbe. Družba MSD ob sklicevanju na to, da ima prepoved oglaševanja zdravil omejujoč učinek na temeljne pravice, namreč trdi, da vprašanje za predhodno odločanje ne zadeva zgolj razlage, ampak tudi veljavnost člena 88(1)(a) Direktive 2001/83. Svoje

61. Navedba ni točna, saj je vprašanje za predhodno odločanje očitno usmerjeno na razlago člena 88(1)(a) Direktive 2001/83. Ob razumni presoji tudi tega dela besedila v predložitvenem sklepu ga je namreč treba razumeti tako, da želi predložitveno sodišče z njim načelno izvedeti, ali pojem oglaševanja zdravil, ki ga ureja pravo Unije, zajema določen položaj, ki je izčrpno opisan v vprašanju za predhodno odločanje. Sodišče je zaproseno za potrditev neke razlage tega pojma, pri čemer predložitveno sodišče zaradi določb primarne zakonodaje dopušča možnost omejujoče razlage. To pa ne pomeni, da se dvomi o veljavnosti določbe prava Unije.

Predložitveno sodišče ne dvomi o veljavnost te določbe, niti ne navaja, da bi se takšno vprašanje pojavilo v postopku v glavni stvari, ki teče pred njim. Nasprotno, na podlagi konkretnega primera želi izvedeti, kje je meja med prepovedanim „oglaševanjem“ in dopustnim „obveščanjem“.

pa se ne začne na predlog strank.²⁰ Sodišče je torej pravilno ugotovilo, da člen 234 ES ni podlaga za pravno sredstvo, ki bi bilo na voljo strankam v sporu, ki poteka pred nacionalnim sodiščem, zato ni zavezano presoditi veljavnosti prava Skupnosti zgolj zato, ker je ena od teh strank v pisnih stališčih poudarila to vprašanje v tem sporu.²¹ Iz te sodne prakse izhaja, da družba MSD z vidika procesnega prava nima pravice predlagati spremembe predmeta predloga za sprejetje predhodne odločbe, na primer tako, da s sklicevanjem na neko določbo sekundarne zakonodaje načne vprašanje njene veljavnosti. Njen predlog je zato treba zavrniti.

62. To trditev družbe MSD, kolikor presega samo vprašanje za predhodno odločanje, je procesnopravno treba razumeti kot predlog stranke za razširitev prvotnega predmeta postopka za sprejetje predhodne odločbe.

63. V zvezi s tem je treba najprej opozoriti, da ureditev, ki jo člen 234 ES določa za zagotovitev enotne razlage prava Skupnosti v državah članicah, vzpostavlja neposredno sodelovanje med Sodiščem in nacionalnimi sodišči v okviru postopka, ki ne poteka na predlog strank.¹⁹ Stranke postopka v glavni stvari torej v okviru postopka za sprejetje predhodne odločbe lahko le predložijo stališča, postopek

64. Ker razen družbe MSD nobena druga stranka ni načela vprašanja veljavnosti, se zdi iz previdnosti smiselno opozoriti na sodno prakso Sodišča, v skladu s katero odgovor na dodatna vprašanja, ki bi jih stranke iz postopka v glavni stvari navedle v stališčih, ne bi bil združljiv z vlogo, ki jo ima Sodišče na podlagi

19 – V tem smislu glej sodbe z dne 27. marca 1963 v združenih zadevah *Da Costa* in drugi (od 28/62 do 30/62, Recueil, str. 65, točka 81); z dne 1. marca 1973 v zadevi *Bollmann* (62/72, Recueil, str. 269, točka 4); z dne 10. julija 1997 v zadevi *Palmisani* (C-261/95, Recueil, str. I-4025, točka 31) in z dne 12. februarja 2008 v zadevi *Kempter* (C-2/06, ZOdl., str. I-411, točki 41 in 42).

20 – Glej sklepne predloge generalne pravobranilke J. Kokott, predstavljene 10. julija 2008 v zadevi *Katz* (C-404/07, ZOdl., str. I-7607, točka 28). Glede vloge strank v okviru postopka za sprejetje predhodne odločbe glej tudi točko 80 mojih sklepnih predlogov, predstavljenih 6. julija 2010 v zadevi *Pénzügyi Lízing* (C-137/08, sodba z dne 9. novembra 2010, ZOdl., str. I-10847).

21 – Glej sodbe z dne 6. oktobra 1982 v zadevi *Cilfit* (283/81, Recueil, str. 3415, točka 9); z dne 6. julija 2000 v zadevi *ATB* in drugi (C-402/98, Recueil, str. I-5501, točki 30 in 31); z dne 10. januarja 2006 v zadevi *IATA* in *ELFAA* (C-344/04, ZOdl., str. I-403, točka 28) in z dne 30. novembra 2006 v zadevi *Brünsteiner* (C-376/05, ZOdl., str. I-11383, točki 27 in 28).

člena 234 ES, in njegovo obveznostjo, da vladam držav članic in strankam da možnost, da v skladu s členom 23 Statuta Sodišča predložijo pisna stališča, saj se strankam na podlagi te določbe vročijo le predložitvene odločbe.²²

je v zvezi s tem pristojno, da preuči, ali načeto vprašanje veljavnosti temelji na pravilni razlagi zadevne določbe sekundarne zakonodaje. Ustrezno temu Sodišče v primeru možnosti razlage, ki je skladna s primarno zakonodajo, ni opravilo presoje veljavnosti konkretne določbe sekundarne zakonodaje glede na primarno.²⁵

65. Ne glede na te procesnopravne preudarke bi lahko presoja veljavnosti takšne določbe s strani Sodišča iz materialnopravnih razlogov morebiti celo postala nepotrebna, če je mogoče zadevno določbo sekundarne zakonodaje razlagati tako, da je skladna s primarno zakonodajo. V skladu z ustaljeno sodno prakso je namreč treba v primeru, da je mogoče določbo sekundarne zakonodaje Skupnosti razlagati na več načinov, uporabiti razlago, pri kateri je določba združljiva s Pogodbo.²³ To pravilo razlage je dogmatično mogoče izpeljati iz načela enotnosti prava Unije.²⁴ Sodišče

66. Takšno ravnanje se mi zdi smiselno v obravnavani zadevi, zlasti ker menim, da bi se vprašanje združljivosti izčrpne prepovedi oglaševanja s primarno zakonodajo postavilo samo, če bi se omogočanje dostopa do podatkov o zdravilih v svetovnem spletu, tako kot je opisan v vprašanju za predhodno odločanje, lahko uvrstilo pod pojem oglaševanja zdravil. Pri tem je treba v pravnometodološkem pogledu upoštevati, da bi se že v postopku razlage, na primer v okviru sistematične in teleološke razlage tega pojma, lahko pojavili preudarki, ki upoštevajo določbe primarne

22 – Glej sodbi z dne 20. marca 1997 v zadevi Phytéron (C-352/95, Recueil, str. I-1729, točka 14) in z dne 17. septembra 1998 v zadevi Kainuun Liikenne in Pohjolan Liikenne (C-412/96, Recueil, str. I-5141, točka 24).

23 – Sodbe z dne 13. decembra 1983 v zadevi Komisija proti Svetu (218/82, Recueil, str. 4063, točka 15); z dne 4. decembra 1986 v zadevi Komisija proti Nemčiji (205/84, Recueil, str. 3755, točka 62) in z dne 25. novembra 1986 v združenih zadevah Klensch proti državnemu sekretarju (201/85 in 202/85, Recueil, str. 3477, točka 21).

24 – V tem smislu Leible, S., Domröse, R., „Die primärrechtskonforme Auslegung“, *Europäische Methodenlehre* (ur. Karl Riesenhuber), Berlin 2006, str. 187 in 188, s sklicevanjem na sodbo z dne 9. marca 2006 v zadevi Werhof (C-499/04, ZOdl., str. I-2397, točka 32). V njej je Sodišče spomnilo, da „je v skladu z ustaljeno sodno prakso Sodišča za razlago določb Direktive treba upoštevati načelo enotnosti prava Skupnosti, ki zahteva, da se sekundarna zakonodaja Skupnosti razlaga skladno s splošnimi načeli prava Skupnosti“.

25 – Glej sodbo z dne 17. julija 1997 v zadevi Krüger (C-334/95, Recueil, str. I-4517, točki 23 in 35). V tem smislu Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, I., *Procedural Law of the European Union*, 2. izdaja, London 2006, točka 2-021, str. 50, ki navajajo, da Sodišče lahko ugotovi, ali vprašanje veljavnosti temelji na pravilni razlagi zadevne določbe sekundarne zakonodaje. Sodišče bo praviloma takoj po razlagi ugotovilo, da presoja združljivosti neke določbe s primarno zakonodajo ni več potrebna, saj argument neizpolnitve obveznosti temelji na drugačni razlagi.

zakonodaje.²⁶ Če bi se izkazalo, da je treba ravnanje proizvajalca, nasprotno, šteti za dopustno obveščanje bolnikov, se vprašanje združljivosti ne bi več postavljalo. Zato je treba pravno analizo začeti z razlago Direktive 2001/83.

obstaja katera od „oblik obveščanja“, in subjektivnega, namreč, da je potreben namen „spodbujanja predpisovanja, izdajanja, prodaje ali potrošnje zdravil“. Določba našteva nekaj primerov oglaševanja zdravil.

C – Presoja vprašanja za predhodno odločanje

1. Opredelitev oglaševanja zdravil in razmejitev od obveščanja

67. Najprej je treba opozoriti, da pravo Unije objave informacij o zdravilu v svetovnem spletu niti izrecno ne dovoljuje niti ne prepoveduje. Ali je to ravnanje dopustno, je predvsem odvisno od tega, ali je zajeto s pojmom oglaševanja iz zakonika Skupnosti. Člen 86(1) Direktive 2001/83 vsebuje opredelitev, ki obsega dva elementa, objektivnega, namreč, da

68. Ta opredelitev izrecno zajema „oglaševanje širši javnosti“, tako da je prepoved oglaševanja širši javnosti mogoče uporabiti tudi za objave v svetovnem spletu.²⁷ Iz besedila te določbe direktive ter njene povezave z drugimi določbami dalje je razvidno, da je oglaševanje le en del skupno razpoložljive informacije.²⁸ Pojem obveščanja je torej obširen in postane pravno relevanten šele, če ima obveščanje specifične značilnosti oglaševanja po pravu Unije.²⁹ V skladu z opredelitvijo v členu 86(1) Direktive 2001/83 potem to, da zadevne objave sestavljajo le objektivne informacije, načelno ne nasprotuje domnevi

26 – Leible, S., Domröse, R., navedeno delo (opomba 24), str. 186 in 187, menita, da razlaga, ki je skladna s primarno zakonodajo, ne izključuje, da se že v postopku razlage – v okviru sistematične in teleološke razlage – upoštevajo pravila primarne zakonodaje in izključijo možnosti razlage, ki so v nasprotju s primarno zakonodajo, ne pa da se šele rezultat razlage podvrže merilu primarne zakonodaje.

27 – Tako tudi Gellissen, G., *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg 2008, str. 149.

28 – Glej González Vaqué, L., „Publicidad e información sobre los medicamentos: dos conceptos difíciles de delimitar en el ámbito del Derecho comunitario“, *Revista electrónica de Derecho del Consumo y de la Alimentación*, št. 21 (2009), str. 34, ki opozarja, da vsekakor lahko obstaja obveščanje, ki ni promocijsko.

29 – Michaux, G., „La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen“, *European Journal of Consumer Law*, 2-3/2009, str. 349, pravilno opozarja, da ne obstaja niti opredelitev „siceršnjega obveščanja“ niti merila za razmejitev od „oglaševanja“. Menim, da mora Sodišče z razlago razviti primerna razmejitvena merila, da bi se zagotovila takšna uporaba Direktive 2001/83, ki je skladna z načelom pravne varnosti.

oglaševanja. Za oglaševanje v smislu te direktive se ne zahtevajo pozornost vzbujajoče oblike, pretiravanje ali celo tržno kričanje, kot to pretežno velja za oglase.³⁰ Temeljno merilo za ločevanje oglaševanja od preprostega obveščanja je zastavljeni cilj sporočila. Če obstaja namen spodbujati predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnje zdravil, gre za oglaševanje v smislu te direktive; če gre, nasprotno, za čisti prenos informacij brez promocijskih namenov, se zanj ne uporabljajo pravila Unije o oglaševanju zdravil. Pomemben je torej zavestni in neposredni namen tistega, ki objavi sporočilo.³¹

pojasnilo v sodbi Damgaard.³² To pa Sodišču ne preprečuje, da na podlagi svojih pristojnosti glede razlage nacionalnemu sodišču sporoči ustrezna merila, ki bodo temu omogočila, da ob uporabi prava Unije in nacionalne zakonodaje, v katero je preneseno pravo Unije,³³ v konkretnem primeru ugotovi obstoj takšnega namena oglaševanja.

a) Upoštevanje temeljnih pravic pri razlagi

2. Merila za presojo

69. Ali obstaja ustrezen namen oglaševanja, mora načelno ugotoviti nacionalno sodišče na podlagi konkretnih okoliščin vsakokratne zadeve v glavni stvari, kot je Sodišče nazadnje

70. Pri opredelitvi meril za presojo je treba hkrati razmisliti o možnosti ozke razlage, zlasti ker je pojem oglaševanja iz Direktive 2001/83 glede na ubeseditev razmeroma nedoločen in ga je zato, odvisno od razlage, mogoče razumeti zelo široko, in sicer tako, da morda obsega tudi ravnanje, ki se tako zaradi okoliščin posamičnega primera kot zaradi

30 – V tem smislu Lorz, A., „Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive“, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht - Internationaler Teil*, 2005, str. 895.

31 – Glej sklepne predloge generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja Colomerja v zadevi Damgaard (navedeni v opombi 14, točka 38).

32 – Sodba Damgaard (navedena v opombi 9, točka 23). González Vaqué, L., navedeno delo (opomba 28), str. 41, meni, da je lahko ugotovitev obstoja namena oglaševanja zgolj izhodišče za razmejitev oglaševanja od siceršnjega obveščanja. Sodišče naj bi nacionalnim organom in sodiščem prepustilo nalogo, da v vsakem posamičnem primeru ugotovijo, ali je namen konkretnega sporočila spodbujanje predpisovanja, izdajanja, prodaje ali potrošnje zdravila.

33 – V skladu s sodno prakso Sodišča mora nacionalno sodišče ob uporabi določb notranjega prava, kjer je to mogoče, te razlagati ob upoštevanju besedila in cilja zadevne direktive, da bi doseglo rezultat, ki mu ta sledi (glej v opombi 11 navedeno sodbo Gintec, točka 38, in sodbo z dne 5. oktobra 2004 v združenih zadevah Pfeiffer in drugi (od C-397/01 do C-403/01, ZOdl., str. I-8835, točka 113).

okvira prava, ki se uporabi, izkaže za takšno, ki se ne sme prepovedati.

imajo drugačno smer varstva, na drugi strani.³⁵ To tehtanje je poleg tega podvrženo načelu sorazmernosti kot odrazom zakonitosti dejanj državnih organov. Temeljne pravice ter načelo sorazmernosti, ki sodijo k splošnim pravnim načelom prava Unije, v tem pogledu pomenijo bistveni del tistega pravnega okvira, s katerim se mora ujemati razlaga sekundarne zakonodaje.³⁶

71. Namen prepovedi oglaševanja zdravil širši javnosti je, kot je bilo že navedeno,³⁴ varstvo bolnikov pred nepravilnim ali neobjektivnim vplivanjem in s tem navsezadnje varovanje javnega zdravja. Pravo o oglaševanju zdravil s to prepovedjo razširja varstvo, ki ga zagotavlja obveznost predpisovanja zdravil. To smer varstva je treba upoštevati tudi pri razlagi pojma oglaševanja. Če zadevno obveščanje ne pomeni nevarnosti za zdravje potrošnikov ali če bi se prikrivanje informacij celo izkazalo za kontraproduktivno, izčrpne prepovedi ne bi bilo mogoče objektivno upravičiti.

73. Kot je Sodišče večkrat razložilo,³⁷ v Skupnosti namreč niso dopustni ukrepi, ki niso združljivi s spoštovanjem priznanih in zajamčenih temeljnih pravic. Temeljne pravice so v skladu z ustaljeno sodno prakso sestavni del

72. Nujnost ozke razlage pojma oglaševanja na ravni sekundarne zakonodaje nenazadnje izhaja iz potrebnega tehtanja med pravno dobrino, ki jo varuje določba, na eni strani in pravicami potrošnikov in proizvajalcev zdravil, ki jih določa primarna zakonodaja in ki

35 – V povezavi z nemško zakonodajo, ki prenaša pravo Unije, podobno Stoll, V., „Das Publikumswerbverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung“, *Pharma Recht*, 2004, str. 101 in 102, ki meni, da utemeljitev prepovedi oglaševanja širši javnosti z vidika temeljnih pravic terja postopke tehtanja. Avtor v tej prepovedi vidi omejitev položajev tako proizvajalca kot bolnika, ki sta zaščiteni s temeljnimi pravicami.

36 – Podobno je sklepal generalni pravobranilec D. Ruiz-Jarabo Colomer v točki 74 sklepnih predlogov v zadevi Damgaard (navedeni v opombi 14), kjer je razložil, da je treba namen varovanja javnega zdravja vseeno prilagoditi posebnostim svobode izražanja, saj varstvo, ki ga ta pravica daje, obsega tudi izražanje, ki ga štejejo organi, pristojni za zdravstvo, za nevarno navedenemu cilju varovanja zdravja. Schroeder, W., „Die Auslegung des EU-Rechts“, *Juristische Schulung*, 2004, št. 3, str. 182, v zvezi s tem govori o zahtevi po takšni razlagi, ki je skladna z ustavo. To naj bi zlasti kazalo na to, da mora vsaka razlaga prava Unije upoštevati temeljne pravice Unije in načelo sorazmernosti.

37 – Glej predvsem sodbe z dne 18. junija 1991 v zadevi ERT (C-260/89, Recueil, str. I-2925, točka 41); z dne 29. maja 1997 v zadevi Kremzow (C-299/95, Recueil, str. I-2629, točka 14) in z dne 3. septembra 2008 v združenih zadevah Kadi in Al Barakaat International Foundation proti Svetu in Komisiji (C-402/05 P in C-415/05 P, ZOdl., str. I-6351, točka 284).

34 – Glej točko 57 teh sklepnih predlogov.

splošnih pravnih načel, katerih spoštovanje zagotavlja Sodišče. Pri tem se Sodišče opira na skupne ustavne tradicije držav članic in smernice iz mednarodnih aktov za varstvo človekovih pravic, pri katerih so države članice sodelovale ali jih podpisale. Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin (v nadaljevanju: EKČP) ima glede tega poseben pomen.³⁸ Načela, izdelana v tej sodni praksi, so potrjena v členu 6(2) EU. V skladu s to določbo „Unija spoštuje temeljne pravice, kakršne zagotavlja Evropska konvencija o varstvu človekovih pravic in temeljnih svoboščin, podpisana v Rimu 4. novembra 1950, in ki kot splošna načela prava Skupnosti izhajajo iz skupnih ustavnih tradicij držav“. Sodišče se je poleg tega zaradi potrditve obstoja nekaterih splošnih pravnih načel večkrat sklicevalo na Listino Evropske unije o temeljnih pravicah, razglašeno v Nici 7. decembra 2000^{39, 40}, ki ima od začetka veljavnosti

Lizbonske pogodbe, ki spreminja Pogodbi, v skladu s členom 6(1), prvi pododstavek, PEU enako pravno veljavnost kot pogodbi.⁴¹

74. Sodišče meni, da se vezanost Unije na temeljne pravice razširja tudi na organe in sodišča držav članic, ki so pristojni za razlago in uporabo zakonodaje, v katero je bila prenesena določena direktiva. Sodišče je v sodbi Bodil Lindqvist⁴² tako ugotovilo, da morajo ti nacionalno pravo razlagati v skladu z določeno direktivo ter se poleg tega ne smejo opirati na razlago te direktive, ki bi bila v nasprotju s temeljnimi pravicami, varovanimi s pravnim redom Skupnosti, ali drugimi splošnimi načeli prava Skupnosti, kakršno je na primer načelo sorazmernosti.

75. Poleg tega iz ustaljene sodne prakse izhaja, da mora Sodišče v postopku za sprejetje predhodne odločbe, kadar nacionalna ureditev preide na področje uporabe prava Skupnosti, predložitvenemu sodišču dati vse elemente razlage, ki jih to potrebuje za presojo združljivosti te ureditve s temeljnimi

38 – Glej predvsem sodbe ERT (navedena zgoraj v opombi 37, točka 41); z dne 6. marca 2001 v zadevi Connolly proti Komisiji (C-274/99 P, Recueil, str. I-1611, točka 37); z dne 22. oktobra 2002 v zadevi Roquette Frères (C-94/00, Recueil, str. I-9011, točka 25); z dne 12. junija 2003 v zadevi Schmidberger (C-112/00, Recueil, str. I-5659, točka 71); z dne 27. junija 2006 v zadevi Parlament proti Svetu (C-540/03, ZOdl., str. I-5769, točka 35); z dne 18. januarja 2007 v zadevi PKK in KNK proti Svetu (C-229/05 P, ZOdl., str. I-439, točka 76) in z dne 25. marca 2004 v zadevi Karner (C-71/02, Recueil, str. I-3025, točka 48).

39 – UL C 364, str. 1.

40 – Glej sodbi z dne 14. februarja 2008 v zadevi Dynamic Medien (C-244/06, ZOdl., str. I-505, točka 42) in z dne 11. decembra 2007 v zadevi International Transport Workers' Federation in Finnish Seamen's Union (C-438/05, ZOdl., str. I-10779, točka 43) ter v opombi 38 navedeno sodbo Parlament proti Svetu (točka 38).

41 – Glej sodbi z dne 1. julija 2010 v zadevi Knauf Gips proti Komisiji (C-407/08 P, ZOdl., str. I-6375, točka 91) in z dne 19. januarja 2010 v zadevi Küçükdeveci (C-555/07, ZOdl., str. I-365, točka 22).

42 – Sodba z dne 6. novembra 2003 v zadevi Bodil Lindqvist (C-101/01, Recueil, str. I-12971, točka 87).

pravicami, katerih spoštovanje zagotavlja Sodišče.⁴³ Zato so v nadaljevanju navedene tiste temeljne pravice, v katere posega prepoved oglaševanja iz člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 in ki kažejo na to, da bi razlaga morala biti omejujoča in v skladu s primarno zakonodajo. Nato so izčrpno obravnavana druga merila, ki so prav tako lahko v pomoč pri razlagi te določbe.

Sodišče svobodo izražanja šteje za bistveno podlago demokratične družbe in se v svoji sodni praksi dalje sklicuje na člen 10(1) EKČP ter na sodno prakso Evropskega sodišča za človekove pravice.

i) Temeljna pravica do svobode izražanja

76. Prepoved oglaševanja predvsem posega v temeljno pravico do svobode izražanja, ki je v sodni praksi Sodišča priznana kot splošno pravno načelo⁴⁴ in ki jo določa člen 11(1) Listine o temeljnih pravicah Evropske unije.

43 – Glej sodbo ERT (navedena v opombi 37, točka 42); sodbo z dne 4. oktobra 1991 v zadevi Grogan (C-159/90, Recueil, str. I-4685, točka 31) ter sodbi Kremzow (navedena v opombi 37, točka 15) in Karner (navedena v opombi 38, točka 49).

44 – Glej sodbe z dne 17. januarja 1984 v združenih zadevah VBVB in VBVB proti Komisiji (43/82 in 63/82, Recueil, str. 19, točka 34); z dne 11. julija 1985 v združenih zadevah Cinéthèque in drugi (60/84 in 61/84, Recueil, str. 2605); z dne 26. aprila 1988 v zadevi Bond van Adverteerders in drugi (352/85, Recueil, str. 2085, točka 40); z dne 13. decembra 1989 v zadevi Oyowe in Traore proti Komisiji (100/88, Recueil, str. 4285, točka 16); sodbo ERT (navedena v opombi 37, točka 44); sodbe z dne 25. julija 1991 v zadevi Collectieve Antennevoorziening Gouda (288/89, Recueil, str. I-4007, točka 23) in v zadevi Komisija proti Nizozemski (353/89, Recueil, str. I-4069, točka 30); z dne 5. oktobra 1994 v zadevi TV10 (C-23/93, Recueil, str. I-4795, točki 23 in 24); z dne 26. junija 1997 v zadevi Familiapress (C-368/95, Recueil, str. I-3689, točka 26) in z dne 11. julija 2002 v zadevi Carpenter (C-60/00, Recueil, str. I-6279, točka 42) ter sodbo Karner (navedena v opombi 38, točka 50).

77. V zvezi z vprašanjem, ali objava informacij o zdravilih v svetovnem spletu spada na področje varstva te temeljne pravice, je treba opozoriti, da splošno skupno evropsko razumevanje temeljnih pravic izhaja iz širokega pojma mnenja. Po tem je mnenje vsak pogled, prepričanje, ocena, stališče, izjava o dejstvih ter vsaka vrednostna sodba ne glede na kakovost in vsebino.⁴⁵ Tudi oglaševanje iz zgoj gospodarskega interesa spada na področje

45 – Glej Streinz, R., *EUV/EGV-Kommentar*, München 2003, člen 11 Listine o temeljnih pravicah, točka 11, str. 2597; Calliess, C., *EUV/EGV-Kommentar* (ur. Christian Calliess, Matthias Ruffert), 3. izdaja, München 2007, člen 11 Listine o temeljnih pravicah, točki 5 in 6, str. 2578. Sporn, S., „Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta“, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, str. 540, opozarja, da je treba temeljno pravico do svobode izražanja razumeti široko, tako da njeno varstvo ne velja le za mnenja, ampak tudi za izjave o dejstvih. Podobno tudi Knecht, M., *EU-Kommentar* (ur. Jürgen Schwarze), 2. izdaja, Baden-Baden 2009, člen 11 Listine o temeljnih pravicah, točka 6, str. 2229, po katerem je treba pojem mnenja razumeti zelo široko, tako da so varovane tako pravilne kot napačne izjave o dejstvih, pa tudi izražanje vrednostnih sodb.

varstva svobode izražanja.⁴⁶ Je del varovane „komercialne komunikacije“, ki vključuje prenos mnenj, sporočil in idej v komercialne namene, ne glede na to, ali je njeno težišče na področju obveščanja ali oglaševanja.⁴⁷ Tako so objava navodila za uporabo zdravila, preslikava ovojnine ter nadaljnje informacije zajete s svobodo izražanja, ki spada med temeljne pravice.⁴⁸ Sodišče je tudi v sodbi Damgaard ocenilo, da je širjenje informacij o zdravilih načelno zajeto s temeljno pravico do svobode izražanja.⁴⁹

ustrezajo enemu ali več legitimnih ciljev iz člena 10 EKČP in če so nujne v demokratični družbi, to pomeni, da so upravičene z nujno družbeno potrebo in da so zlasti v primernem razmerju z zastavljenim legitimnim ciljem.

78. Ta temeljna pravica pa ne terja neomejene veljavnosti, ampak je lahko v določenih primerih, kot je Sodišče večkrat razložilo s sklicevanjem na člen 10(2) EKČP,⁵⁰ upravičeno omejena s cilji v splošnem interesu, če so te omejitve zakonsko predvidene, če

79. Varovanje zdravja je v skladu s členom 10(2) EKČP v povezavi s členom 53(1), prvi stavek, Listine o temeljnih pravicah načeloma legitimten namen za omejitev svobode izražanja.⁵¹ Vendar je določitev cilja splošnega interesa vezana na razdelitev pristojnosti, tako da se Unija v zvezi z legitimnostjo posega v temeljno pravico lahko sklicuje le na tiste pravne dobrine, za varstvo katerih je v skladu s pravom Unije tudi pristojna. Ne glede na prepoved usklajevanja na področju zdravstvene politike iz člena 152(4)(c) ES je varovanje zdravja zaradi njegove horizontalnosti v tem smislu vsekakor priznano kot legitimni cilj Unije, kar se kaže zlasti v členih 95(3) ES in 152(1) ES. Iz teh določb izhaja, da je treba

46 – Glej sodbo Karner (navedena v opombi 38, točka 51) in sodbo z dne 23. oktobra 2003 v zadevi RTL Television (C-245/01, Recueil, str. I-12489, točka 73) ter sklepne predloge generalnega pravobranilca N. Fennellyja, predstavljene 15. junija 2000 v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu (C-376/98, sodba z dne 5. oktobra 2000, Recueil, str. I-8423, točka 154 in naslednje). Glej sodbi ESČP z dne 20. novembra 1989 v zadevi Markt intern Verlag GmbH in Klaus Beermann, *Reports of judgments and decisions*, Series A, št. 165, in z dne 28. junija 2001 v zadevi VGT Verein gegen Tierfabriken proti Švici, *Reports of judgments and decisions* 2001-VI. Glej tudi Streinz, R., navedeno delo (opomba 45), točka 11, str. 2597; Calliess, C., navedeno delo (opomba 45), točki 6 in 10, str. 2578 in 2579; Reid, K., *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2. izdaja, London 2004, točka IIB-1765, str. 318.

47 – Glej sodbo ESČP z dne 24. februarja 1994 v zadevi Casado Coca proti Španiji, *Reports of judgments and decisions*, Series A, št. 285, točki 35 in 36.

48 – Glej tudi Lorz, A., navedeno delo (opomba 30), str. 902.

49 – Sodba Damgaard (navedena v opombi 9, točka 23).

50 – Sodbi Damgaard (navedena v opombi 9, točka 26) in Karner (navedena v opombi 38, točka 50).

51 – Glej sodbo z dne 10. decembra 2002 v zadevi British American Tobacco (C-491/01, Recueil, str. I-11453, točka 150).

pri opredeljevanju in izvajanju vseh politik in dejavnosti Skupnosti zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. To določa tudi člen 35, drugi stavek, Listine o temeljnih pravicah.

ii) Aktivna svoboda obveščanja

80. V skladu s sodno prakso Sodišča je vedno treba pretehtati obstoječe interese in na podlagi vseh okoliščin posamičnega primera ugotoviti, ali je bilo med temi interesi ohranjeno pravilno ravnovesje. Takšna zahteva po tehtanju izhaja tudi iz sodne prakse Evropskega sodišča za človekove pravice.⁵² Tu pa je treba upoštevati, da absolutne prepovedi oglaševanja, kot je pravilno razložil generalni pravobranilec N. Fennelly v sklepnih predlogih v zadevi Nemčija proti Parlamentu in Svetu (C-376/98),⁵³ v zvezi s prepovedjo oglaševanja tobaknih izdelkov v revijah in časopisih, pomenijo posebno izrazit poseg zlasti v svobodo izražanja, tako da je specifične razloge za to treba utemeljiti s tem, da manj obremenilen ukrep ne bi zadoščal. Zato velja, da so zahteve glede zakonitosti prepovedi oglaševanja posebno visoke.

81. Če proizvajalec na svoji spletni strani objavi informacije brez vrednostne ocene in komercialnega namena, pride podredno v poštev uporaba aktivne svobode obveščanja kot posebne temeljne pravice. Ta priznava samostojno pravico do obveščanja drugih, ne glede na to, ali je to v ustni, pisni, tiskani ali elektronski obliki.⁵⁴ Aktivna svoboda obveščanja je praviloma zajeta s področjem varstva splošne temeljne pravice do svobode izražanja.⁵⁵ Člen 10(1) EKČP ustrežno temu najprej vsebuje splošno pravico do svobodnega izražanja, ki je v drugem stavku konkretno izražana s tem, da obsega sporočanje obvestil.⁵⁶ Pravica do svobode izražanja tudi v skladu s členom 11(1), drugi stavek, Listine o temeljnih pravicah vključuje svobodo širjenja vesti brez vmešavanja javnih organov. Pri tem ni varovano le širjenje lastnih idej, ampak tudi širjenje idej in informacij tretjih.

52 – Glej sodbo ESČP z dne 17. oktobra 2002 v zadevi Stambuk proti Nemčiji (pritožba št. 37928/97, točki 39 in 41).

53 – Navedeni v opombi 46, točka 164.

54 – Glej Grabenwarter, C., *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. izdaja, München 2009, točka 5, str. 269.

55 – Glej Calliess, C., navedeno delo (opomba 43), točka 8, str. 2579.

56 – Glej Frowein, J., *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl, Straßburg, Arlington 1985, točka 2, str. 225.

82. Za to temeljno pravico veljajo iste omejevalne določbe kot za svobodo izražanja v ožjem smislu, tako da je mogoč sklic na predhodne navedbe.⁵⁷

84. Kot je Sodišče razložilo v ustaljeni sodni praksi,⁵⁹ pa to načelo ni absolutno posebno upravičenje, temveč ga je treba upoštevati glede na njegov družbeni pomen. Zato je lahko pravica do svobodnega opravljanja poklicne dejavnosti predmet omejitev, če te omejitve dejansko ustrezajo ciljem javnega interesa Evropske unije in glede na sledeni cilj ne pomenijo čezmernega in neznosnega posega, ki bi lahko posegala v samo bistvo zagotovljenih pravic.

iii) Svoboda gospodarske pobude

83. Prepoved oglaševanja zdravil dalje zadeva svobodo gospodarske pobude, ki je priznana s členom 16 Listine o temeljnih pravicah in s sodno prakso Sodišča. Svoboda gospodarske pobude je posebna oblika svobode izbire poklica, ki ima kot takšna položaj splošnega načela prava Skupnosti.⁵⁸ Komercialna komunikacija je tesno povezana s svobodo gospodarske pobude. Oglaševanje in obveščanje kot nujna pogoja za prodajo nekega izdelka sta tipični obliki izvajanja temeljne pravice do svobodne gospodarske pobude.

iv) Pasivna svoboda potrošnikov do obveščanja

85. Prepoved oglaševanja zdravil prav tako omejuje pasivno svobodo potrošnika do obveščanja, kot je določena tudi v členu 11(1) Listine o temeljnih pravicah. Stvarno področje varstva svobode obveščanja obsega celotni proces od preprostega sprejemanja

57 – Glej točke od 78 do 80 teh sklepnih predlogov.

58 – Glej Streinz, R., navedeno delo (opomba 45), točka 4, str. 2607, ki navaja, da je Sodišče svobodo izbire poklica kot splošno načelo prava Skupnosti doslej na podlagi zadev, ki so mu bile predložene, razvilo zgolj kot svobodo gospodarske pobude. Podobno tudi Knecht, M., navedeno delo (opomba 45), točka 1, str. 2237.

59 – Glej sodbe z dne 14. maja 1974 v zadevi Nold proti Komisiji (4/73, Recueil, str. 491, točka 14); z dne 17. oktobra 1995 v zadevi Fishermen's Organisations in drugi (C-44/94, Recueil, str. I-3115, točka 55); z dne 28. aprila 1998 v zadevi Metronome Musik (C-200/96, Recueil, str. I-1953, točka 21); z dne 10. julija 2003 v združenih zadevah Booker Aquaculture in Hydro Seafood (C-20/00 in C-64/00, Recueil, str. I-7411, točka 68) in z dne 15. julija 2004 v združenih zadevah Di Lenardo in Dilexport (C-37/02 in C-38/02, ZOdl., str. I-6911, točka 82).

informacije do njene obdelave in shranjevanja.⁶⁰ Pasivna svoboda obveščanja kot pravica do dostopa in sprejemanja informacij se ne sme omejiti le na pasivne načine vedenja, saj varuje tudi prizadevanje posameznika, da pridobi informacije.⁶¹

meni,⁶⁴ da ta pravica do obveščенosti upošteva okoliščino, da ni več tako, da bi bolniki le jemali predpisana zdravila, ampak postajajo čedalje dejavnejši kot gospodarji svojega zdravja. V skladu s tem se bolniki intenzivno zanimajo za svojo bolezen, kažejo veliko zanimanje za zdravstvena vprašanja in vse bolj potrebujejo informacije. Komisija novi model „obveščенega bolnika“, pri katerem je bolnik bolj aktivni subjekt kot zgolj objekt zdravstvene oskrbe, razume v smislu krepitev pravic državljanov, kot izhaja tudi iz njene bele knjige o zdravstveni politiki.⁶⁵

86. Na področju zdravil ima pravica bolnika do obveščенosti poseben pomen glede na nov model „obveščенega bolnika“, ki naj ima čim večjo svobodo odločanja glede svojega obravnavanja in zdravljenja in ki mora biti zato objektivno in popolno obveščен.⁶² Komisija tako v že navedenem sporočilu Evropskemu parlamentu in Svetu⁶³ izhaja iz tega, da imajo bolniki pravico do obveščенosti, zaradi česar bi morali imeti možnost dostopa do informacij o svojem zdravju, zdravstvenih stanjih in razpoložljivosti oblik zdravljenja. Komisija

87. Pristojni organi več držav članic v skladu s tem novim modelom zdaj javnost čedalje pogosteje obveščajo o boleznih in zdravilih, na primer po svetovnem spletu ali v revijah in prospektih, s kampanjami, na delavnicah ali simpozijih. To vključuje tudi širjenje informacij prek lekarn in medijev.⁶⁶ V okviru preizkusa posamičnih meril za presojo vprašanja, koliko je treba proizvajalčevo objavo podatkov o zdravilu v svetovnem spletu šteti za

60 – Glej Streinz, R., navedeno delo (opomba 45), točka 11, str. 2597.

61 – Glej Grabenwarter, C., navedeno delo (opomba 54), točka 6, str. 269.

62 – V zvezi s prepovedjo oglaševanja zdravil v nemškem pravu glej na primer Stebner, F., „Einschränkende Auslegung einzelner Normen des HWG am Beispiel des BGH-Urteils vom 1. März 2007 (I ZR 51/04) sowie anderer Urteile und rechtspolitische Überlegungen“, *Pharma Recht*, 2008, str. 25, ki pojasnjuje, da HWG z dne 11. julija 1965 zlasti za oglaševanje širši javnosti določa številne omejitve pri oglaševanju. Okvirni pogoji pa naj bi se od uveljavitve zakona bistveno spremenili. Bolniki naj bi tako imeli večjo lastno odgovornost in večjo potrebo po obveščенosti, kar naj bi lahko zadovoljili s številnimi viri, na primer s svetovnim spletom.

63 – Glej opombo 15 teh sklepnih predlogov.

64 – Glej točko 3 („Potrebe bolnikov po zagotavljanju informacij ter koristi in tveganja, ki jih to prinaša“) navedenega sporočila Komisije.

65 – Glej belo knjigo Komisije „Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013“ z dne 23. oktobra 2007, COM(2007) 630 konč., točka 2 („Strategija na skupnih vrednotah zdravja“).

66 – Glej točko 2.1 („Prakse v državah članicah“) navedenega sporočila Komisije.

oglaševanje, je treba podrobneje obravnavati posledice tega razvoja na področju zdravil.

Potrebna je namreč natančna teleološka razlaga te določbe.

b) Posamična merila za presojo

88. V nadaljevanju so, kot je bilo napovedano v točki 69 teh sklepnih predlogov, navedena nekatera objektivna merila, ki naj bodo nacionalnemu sodišču v pomoč pri presoji vprašanja, ali ima neka objava o zdravilu v svetovnem spletu ob upoštevanju vseh okoliščin posamičnega primera namen oglaševanja.

90. Priznati je treba, da je okoliščina, da je v zadevi, ki je predmet postopka v glavni stvari, proizvajalec objavil informacije o svojem zdravilu, in to v svetovnem spletu, ki je dostopen širokemu krogu prebivalstva, močan indic za uvrstitev te dejavnosti med oglaševanje v smislu zgoraj navedene opredelitve, zlasti ker ima proizvajalec praviloma gospodarski interes glede trženja. Ta sklep je mogoče, kot izhaja iz nadaljevanja, prav tako opreti na dosedanje sodno prakso Sodišča v zvezi z zakonodajo Evropske unije o zdravilih.

i) Avtorstvo kot pogojen indic

89. Najprej je treba obravnavati vprašanje, kakšen pomen ima avtorstvo informacije, ki se nanaša na neki izdelek. V besedilu člena 86 Direktive 2001/83 ni dopuščeno *a priori* razlikovanje med reklamnimi oglasi in objavami, ki so v celoti informativne, samo glede na avtorja.⁶⁷

91. Sodišče je tako v sodbi Ter Voort⁶⁸ v povezavi z uvrstitvijo nekega izdelka med zdravila v smislu opredelitve zdravila „po opisu“, kot je določena v členu 1(2), prvi pododstavek, Direktive 65/65,⁶⁹ ugotovilo, da „so načini vedenja, pobude in ukrepi *proizvajalca* ali prodajalca, iz katerih izhaja, da je njihov namen pri povprečno obveščnem potrošniku vzbuditi vtis, da je izdelek, ki se prodaja,

67 – Glej sklepnne predloge generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboa Colomerja v zadevi Damgaard (navedeni v opombi 14, točka 56). V tem smislu tudi De Grove-Valdeyron, N., navedeno delo (opomba 14), str. 356.

68 – Sodba z dne 28. oktobra 1992 v zadevi Ter Voort (C-219/91, Recueil, str. I-5485).

69 – Direktiva Sveta 65/65/EGS z dne 26. januarja 1965 o približevanju zakonov in drugih predpisov, ki se nanašajo na lastniška zdravila (UL 22, str. 369).

zdravilo, lahko odločilni za to, da se neki izdelek šteje za zdravilo po opisu.⁷⁰ Sodišče meni, da „zlasti okoliščina, da *proizvajalec* ali prodajalec objavita sporočilo za kupca izdelka, v katerem je ta izdelek označen ali priporočen kot sredstvo z zdravilnimi učinki, odločilno kaže na to, da je namen proizvajalca ali prodajalca izdelek prodajati kot zdravilo.“⁷¹ Z drugimi besedami, proizvajalcu se v nekaterih okoliščinah pripisuje neka načelna pripravljenost, da oglašuje lastne izdelke, ki jo je treba upoštevati.

Še zlasti torej načelno ni mogoče izključiti, da proizvajalec, če sam objavi informacije o lastnem zdravilu, to načeloma dela z namenom oglaševanja.

92. Sodišče pa je tudi v sodbi Damgaard poudarilo, da „sta položaj avtorja obvestila o zdravilu in zlasti *njegova zveza s podjetjem, ki ga izdeluje* ali distribuira, dejavnika, ki sta v pomoč pri opredelitvi, ali je neko sporočanje oglaševanje.“⁷² Sodišče torej implicitno izhaja iz tega, da lahko bližina tretjega do proizvajalca vpliva na presojo, ali je tretji pri poročanju o nekem zdravilu dejansko nevtralen ali pa bolj prevzema interese proizvajalca.

93. Menim, da je takšen sklep sicer lahko dopusten, vendar pa nikakor ni vedno nujen, saj si je vsekakor mogoče zamisliti veliko razlogov, iz katerih proizvajalec objavi informacije. Domneva, da proizvajalec vedno objavi informacije s ciljem povečanja prodaje, bi predpostavljala preširok pojem oglaševanja zdravil.

94. Družba MSD namreč prepričljivo navaja, da je objava informacij na primer lahko povezana s splošnimi stiki podjetja z javnostjo, ne da bi *in concreto* šlo za cilj povečanja prodaje. Eden od nagibov je na primer lahko ta, da se z objavo v svetovnem spletu z objektivno točnimi informacijami poskuša zoperstaviti nepreverjenim in zato nezanesljivim informacijam zasebnih subjektov o zdravilu proizvajalca. Proizvajalec glede na naravo stvari razpolaga z vedenjem iz prve roke in najbolje lahko prepozna obstoj napačnih informacij ter terja njihovo odpravo. Takšen ukrep ne bi bil namenjen na primer temu, da se poveča prodaja izdelkov, ampak da se, nasprotno, zaščiti ugled podjetja in njegovih zaposlenih. Proizvajalec lahko želi s takšnim ukrepom tudi obveščati bolnike, ki so to zdravilo že pridobili, izgubili pa so navodila za uporabo. Preprečitev morda grozečega, zdravju

70 – Sodba Ter Voort (navedena v opombi 68, točka 26 (moj poudarek)).

71 – Prav tam (točka 27, moj poudarek).

72 – Sodba Damgaard (navedena v opombi 9, točka 24). Sodišče je pri tem upoštevalo stališče generalnega pravobranilca D. Ruiz-Jaraboja Colomerja, ki je v točki 56 sklepnih predlogov, predstavljenih 18. novembra 2008, razložil, da je obstoj povezave med avtorjem razširjanja in farmacevtskim podjetjem posebnega pomena. Generalni pravobranilec je dalje opozoril, da je ta povezava, tudi če ni odločilno merilo, še posebej pomemben kazalec, saj ni pogosto, da bi tretji razširjal informacije o zdravilu z namenom oglaševanja.

nevarnega samozdravljenja potrošnika, ki se ne more poučiti iz navodil za uporabo, je lahko tudi v interesu podjetja, na primer zaradi preprečitve škode, ki bi lahko nastala njegovemu ugledu, ali celo odškodninskih zahtevkov.⁷³ Navsezadnje proizvajalcu zdravil ni mogoče brez pomišljanja odreči nagiba, da želi zgolj ugoditi potrebi in pravici javnosti do obveščenosti, da bi s tem na primer poudaril transparentnost podjetja.

Komisije⁷⁴ je med drugim treba upoštevati predmet in vsebino zadevne informacije, krog naslovnikov ter obliko medija, s katerim te informacije postanejo dostopne javnosti.

95. To kaže, da proizvajalčeve objave informacij ni mogoče brez pomišljanja šteti za ukrep z namenom spodbuhati predpisovanje, izdajanje, prodajo ali potrošnje zdravil. Obstajati morajo še druge okoliščine, ki upravičujejo takšno presojo. V skladu z navedbami

96. Pred obravnavanjem posameznih meril za presojo pa želim v zvezi s tem navesti nekaj kratkih misli o vlogi države pri širjenju informacij o zdravilih, ki je bila omenjena v okviru obravnave. Zaradi dejstva, da avtorstvo, kot je bilo že ugotovljeno, samo po sebi ne pove veliko o nagibu proizvajalca, ko omogoči dostop javnosti do informacij o zdravilih, se mi ne zdi prepričljiv ugovor portugalske vlade, ki trdi, da mora objava takšnih informacij nujno potekati prek državnih služb. Nasprotno si je mogoče zamisliti druge modele sporočanja informacij, pri katerih je na primer proizvajalcem – pod nadzorom državnih organov in ob upoštevanju točno določene ureditve, ki vključuje prepoved oglaševanja zdravil na recept, kot jo določa pravo Unije – v isti meri dovoljeno, da sami objavijo informacije o zdravilih v svetovnem spletu. Menim, da so cilji direktive, ki naj se dosežejo s takšnim

73 – V tem smislu tudi von Hoff, K., „Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen“, *Pharma Recht*, 2010, str. 49, ki navaja, da informacije o zdravilih v svetovnem spletu na splošno in posebej v Wikipediji za farmacevtska podjetja pomenijo težavno lovljenje ravnovesja med obveščanjem bolnikov in interesi trženja na eni strani ter pravnimi mejami oglaševanja zdravil in tveganjem odgovornosti na drugi strani. Hkrati lahko vsebinsko nepravilen, negativen prispevek o zdravilu v Wikipediji povzroči veliko nevarnost za bolnike in hude gospodarske posledice za proizvajalca zdravil, tako da je prizadeto podjetje lahko zainteresirano, da se takšni prispevki popravijo ali izbrišejo.

74 – Glej točko 14 vloge Komisije.

državnim sistemom, uresničljivi tudi takrat, kadar informacije sporoča proizvajalec. Prednost takšne zasnove je nenazadnje v optimalni rabi strokovnega znanja iz prve roke. Zavedam se sicer, da je določitev sistemov o obveščanju na področju zdravstva pretežno v pristojnosti držav članic. To pa držav članic ne odvezuje odgovornosti, da morajo pri prenosu določb prava Unije o oglaševanju zdravil širši javnosti v nacionalno zakonodajo na primeren način upoštevati pravico bolnikov do obveščenosti ter pravice proizvajalca in po potrebi preveriti obstoječe sisteme.

ii) Predmet obveščanja

97. Predmet obveščanja v zadevi v glavni stvari je bila, kot je razvidno iz podatkov v predložitvenem sklepu, vrsta zdravil na recept, ki jih proizvaja družba MSD. Na prvi pogled se zdi prepoved oglaševanja zdravil na recept širši javnosti upravičena, saj ima lahko napačna uporaba teh sredstev tako hude posledice za zdravje potrošnikov, da je smiselna zahteva, da se lahko zdravila dobijo le na recept v lekarnah. Po drugi strani pa je ravno pri tovrstnih zdravilih nevarnost samozdravljenja verjetno veliko manjša kot pri pripravkih,

ki se izdajajo brez zdravniškega recepta, saj do njih ni mogoče priti, vsaj ne zakonito, brez predhodnega obiska zdravnika in lekarne ter s tem povezanega posvetovanja in pregleda. Morebitnih spodbud, ki izhajajo iz oglaševanja, torej ni mogoče neposredno prenesti v odločitve o nakupu.

98. Ni sicer mogoče popolnoma izključiti, da objava informacij o zdravilih na domači spletni strani farmacevtske skupine navsezadnje lahko vpliva na prodajo takšnih izdelkov. Kljub temu je zgolj sporočanje informacij načelno le v omejeni meri primerno za povečanje prodaje zdravila, saj zaradi zahteve, da se zdravilo izda le na recept, le zdravnik odloči, ali bo predpisal zdravilo in katero. Za to potrebne informacije bo praviloma pridobil iz strokovnega tiska in od farmacevtskih podjetij.

99. Dodatna obveščenost bolnika lahko na njegovo odločitev o nakupu vpliva na dva načina. Po eni strani lahko poprejšnja seznanitev z navodilom za uporabo v svetovnem spletu povzroči, da bolnik nasprotuje temu, da bi mu zdravnik predpisal neko zdravilo zaradi njegovih možnih tveganj in neželenih učinkov. V tem pogledu bi objava celo povzročila zmanjšanje prodaje. Po drugi strani lahko informacijsko gradivo v svetovnem spletu povzroči, da bolnik svojega zdravnika

opozori na neki pripravek, ki bi lahko bil primeren, in s tem omogoči, da mu ga predpiše. Ne glede na to pa je treba načelno izhajati iz tega, da je zdravnik bolj obveščen o mogočih zdravilih kot njegov bolnik. Poleg tega je nadvse neverjetno, da bi laik s ciljnim iskanjem po svetovnem spletu naletel na ustrezno zdravilo, zlasti ker je za pridobitev informacij načelno treba poznati ime izdelka. Poleg tega navsezadnje o izdaji recepta dokončno odloči zdravnik. Informacijsko gradivo v svetovnem spletu lahko torej le posredno vpliva na odločitve o nakupu, in sicer le s sodelovanjem zdravnika, ki mora izdelek kritično preučiti in ki je za to tudi usposobljen na podlagi poklicne izobrazbe.

nepriemernih zdravil ali podpirati zlorabe zdravil. Zdravniki so, kot je Sodišče nazadnje ugotovilo v sodbi z dne 22. aprila 2010 v zadevi Association of the British Pharmaceutical Industry,⁷⁵ vezani na kazenskopravne predpise, predpise o odgovornosti ter na deontološka pravila in socialnopravne predpise, ki naj zagotovijo ravnanje v skladu z obveznostmi.⁷⁶

100. Informacija glede na navedeno nima lastnosti, ki bi lahko povečale prodajo. Nasprotno stališče, s katerim se predpostavlja, da se zdravnik ne more upreti željam svojih bolnikov, ki zahtevajo, naj jim predpiše neko zdravilo, in ki zdravnika s tem postavljajo v položaj zgolj posrednika med bolnikom in farmacevtskim podjetjem, nikakor ne zadosti njegovi osrednji vlogi v zdravstvenem sistemu. V vseh državah članicah ne glede na to za zdravnike velja, da ne smejo predpisovati

101. Nevarnost napačne uporabe je pri zdravilih na recept omejena na že predpisani konkretni zavitek. Uporaba zdravila za napačne namene ali v napačnih odmerkih lahko v tem pogledu škodi zdravju bolnika. Takšne nevarnosti pa niso posledica oglaševanja, tako da izčrpna prepoved oglaševanja s tega vidika ni utemeljena. Nasprotno: naknadna razpoložljivost navodila za uporabo ter nadaljnjih

75 – Sodišče je vezanost zdravnika, ki predpiše zdravilo na deontološka pravila nazadnje priznalo v sodbi Association of the British Pharmaceutical Industry (navedena v opombi 16, točki 40 in 41). Ugotovilo je, da je zdravnik, ki predpisuje zdravilo, z deontološkega vidika zavezan, da ne predpiše nekega zdravila, če to ni primerno za zdravljenje njegovega pacienta, in to ne glede na obstoj javnih finančnih spodbud za predpisovanje tega zdravila. Sodišče je opozorilo tudi, da lahko vsi zdravniki opravljajo dejavnost le pod nadzorom javnih zdravstvenih organov, ki se opravlja posredno ali neposredno prek za to pooblaščenih poklicnih organizacij.

76 – Glede tega glej tudi Hondius, E., „General Introduction“, v: *The development of medical liability* (ur. Ewoud Hondius), zvezek 3, 2009, str. 7, ki opozarja, da ravnanje zdravnikov ni podvrženo le predpisom o odgovornosti, ampak tudi stanovskim in etičnim pravilom. Avtor kot tak primer navaja francoski „Ordre des médecins“ (poklicnostanovsko združenje zdravnikov), ki je bil ustanovljen leta 1940 in ki je leta 1941 izdal prvi etični kodeks za zdravniški stan. Po navedbah avtorja so bila v 19. stoletju v več državah članicah ustanovljena poklicnostanovska združenja s ciljem, da potrdijo strokovnost zdravniškega stana. Prispevala so k temu, da se je ravnanje zdravnikov šlo za profesionalno, ne glede na to, ali je konkretno zdravljenje opravil priznani član poklicnega stana ali začetnik.

objektivnih informacij o zdravilih na recept v svetovnem spletu lahko takšno napačno zdravljenje celo prepreči, saj se tako znova opozori na nevarnosti. To je zlasti pomembno, če bolnik izgubi navodila za uporabo, češar ni mogoče izključiti. Lahko si zamislimo številne verjetne položaje, ko mora bolnik še enkrat prebrati podatke o zdravilu, ki ga jemlje. Bolnik lahko namreč izgubi navodila za uporabo, lahko gre na dopust in jih preprosto pozabi doma ali pa jih celo pomotoma vrže v smeti, s čimer nesporno izgubi pomembne informacije za zdravljenje. V tem pogledu je treba pritrditi mnenju predložitvenega sodišča, po katerem objektivne informacije o odmerjanju, tveganjih, neželenih učinkih in možnih reakcijah, ki so objavljene v svetovnem spletu, vsekakor lahko preprečijo ali zmanjšajo nevarnosti „nepoučenega samozdravljenja“.⁷⁷

je težka ravno v takšnem primeru, v katerem se zadevno ravnanje izčrpa s sporočitvijo objektivnih informacij, saj promocijske narave ni mogoče nedvomno ugotoviti. Pri ugotavljanju, ali obstaja namen oglaševanja, ima poseben pomen konkretna vsebina obveščanja. Iz vprašanja za predhodno odločanje je razvidno, da sporna spletna stran vsebuje le podatke, ki so bili organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja in ki so v vsakem primeru dostopni vsakomur, ki pridobi zdravilo. Torej sporni podatki očitno ne presegajo tega, kar je tako ali tako navedeno na ovojnicah in v navodilih za uporabo. Očitno je torej šlo za podatke, naštete v členu 54 Direktive 2001/83. K tem med drugim spadajo podatki o kakovostni in količinski sestavi zdravila, podatki o terapevtskih indikacijah, kontraindikacijah in neželenih učinkih, podatki o odmerjanju, farmacevtski obliki, načinu uporabe in vnosa zdravila in pričakovanem roku uporabnosti, podatki o prevelikem odmerjanju (simptomi, nujni ukrepi, antidoti) ter podatki o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev.

iii) Vsebina obveščanja

102. Uvrstitev med oglaševanje v smislu opredelitve iz člena 86(1) Direktive 2001/83

103. V zvezi s tem je najprej treba opozoriti, da člen 86(2) Direktive 2001/83 označevanje in navodilo za uporabo izrecno izvzema s področja uporabe prepovedi oglaševanja

⁷⁷ – Glej točko 14 predložitvenega sklepa.

zdravil.⁷⁸ Torej načeloma niti navodilo za uporabo niti podatki, natisnjeni na zunanji ovojnini, niso upoštevni z vidika zakonodaje o zdravilih. Kot pravilno pripominja vlada Združenega kraljestva,⁷⁹ je razlog za to lahko le to, da sta ovojnina in navodilo za uporabo namenjena seznanitvi bolnika z bistvenimi informacijami, ne pa spodbujanju prodaje zdravila.

ne obstajajo dodatni elementi, ki bi kazali na uvrstitev med oglaševanje, dobeseden prepis obveznih podatkov v svetovnem spletu take opredelitve ne more upravičiti. Tak sklep je zaradi že omenjenega namena varstva, ki ga ima prepoved oglaševanja, smiselna, če pomislimo, da so sporno zdravilo vključno z informacijami, ki se navezujejo nanj, že preučili in odobrili pristojni organi v skladu s členom 61 Direktive 2001/83. Ta presoja se v skladu s členom 62 te direktive izrecno nanaša na takšne podatke, ki so lahko promocijski. Zato je treba pritrditi oceni Komisije, da potrošniku v danih okoliščinah zaradi vsebine sporočila za zdaj ne grozi nikakršna nevarnost.⁸⁰ Sporno je torej, ali je takšna omejitev sporočanja informacij, zaradi katerega je bil sprožen postopek v glavni stvari, potrebna za varovanje zdravja.

104. Ne glede na to ne smemo pozabiti, da neredko v navodilu za uporabo prevladujejo podatki o kontraindikacijah ter neželenih učinkih in interakcijah, tako da to bolnika prej odvrača od nakupa in uporabe zdravila, kot pa ga k temu spodbuja.

105. Postavlja pa se vprašanje, ali je to oče- no mogoče prenesti na objavo navodila za uporabo v svetovnem spletu. Okoliščina, da neka informacija pomeni tudi obvezni podatek, v drugem kontekstu načelno ne nasprotuje njeni opredelitvi kot oglaševanje. Če pa

106. Zato velja, da ni mogoče domnevati, da obstaja namen oglaševanja, če spletna stran proizvajalca vsebuje zgolj neobdelano in neskrajšano podajanje podatkov o zdravilu, ki jih je potrdil pristojni organ, v obliki navodila za uporabo, povzetka glavnih značilnosti ali javno dostopnega evalvacijskega poročila organa za zdravila. Pritrditi je treba stališču danske vlade,⁸¹ da takšno obveščanje niti

78 – V tem smislu tudi Marwitz, P., „Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern“, *Multimedia und Recht*, 2004, str. 218.

79 – Glej točko 12 vloge vlade Združenega kraljestva.

80 – Glej točko 17 vloge Komisije.

81 – Glej točko 10 vloge danske vlade.

glede na obliko niti glede na vsebino ni promocijsko. Drugačna ocena je morda mogoča, če gre za podatke o zdravilu, ki jih je obdelal proizvajalec, kolikor ne gre za nujne podatke, zaradi zagotavljanja varnosti.

skladne z informacijami glede uporabe oziroma s strokovnimi informacijami, ki jih je odobril pristojni organ – zlasti če se te informacije sporočijo po svetovnem spletu – ne spadajo pod ta pojem.

107. Na koncu je mogoče tu zagovarjano stališče podpreti še z enim sistematičnim argumentom. V skladu s členom 86(2) Direktive 2001/83 je treba dopisovanje, ki je potrebno kot odgovor na specifična vprašanja o nekem zdravilu, in informativne objave o dejstvih ter referenčno gradivo opredeliti kot zagotavljanje informacij, in ne kot ukrepe, namenjene pospeševanju prodaje ali oglaševanju. Če zagotovitev temeljnih odobrenih informacij podjetja kot odgovor na konkretno povpraševanje bolnika ni oglaševanje, skoraj ni razloga, da bi objava teh istih informacij v svetovnem spletu, kjer je dostopna zainteresiranim osebam, vodila do drugačnega sklepa. Objava v svetovnem spletu je zgolj udobnejše in učinkovitejše komunikacijsko sredstvo za odgovor na temeljna vprašanja o konkretnem zdravilu.

iv) Krog naslovnikov in oblika

109. Kot nadaljnji merili za razmejitev oglaševanja od siceršnjega obveščanja prideta v poštev zadevni krog naslovnikov in tehnične lastnosti medija, ki se uporablja za širjenje informacij, pri čemer je bistveno, ali se konkretna informacija nanaša na krog strokovnjakov za namene posvetovanja ali pa na potencialne bolnike. To je mogoče ugotoviti s posamično presojo konkretne spletne strani.

108. Ti argumenti govorijo za to, da je treba pojem oglaševanja razlagati tako, da objektivne, vsebinsko pravilne informacije o izdelku, ki jih proizvajalec sporoči potrošniku in ki so

110. Najprej je treba opozoriti, da je svetovni splet, kot je pravilno pripomnila poljska vlada, danes množično občilo, ki je dostopno široki

javnosti.⁸² Svetovni splet ima že dlje časa pomembno vlogo pri pridobivanju in sporočanju vseh vrst informacij. V zvezi s tem ne smemo pozabiti omeniti niti pomena svetovnega spleta kot virtualnega trga za najrazličnejše izdelke (tako imenovana e-trgovina) – med drugim tudi za zdravila – ne glede na državne meje, kar varovanje zdravja postavlja pred nove izzive. Vsa področja svetovnega spleta pa vseeno niso dostopna vsakomur. Upravljavec spletne strani ima praviloma tehnično možnost, da z geslom onemogoči dostop nepooblaščenih oseb do nekaterih spletnih strani in ga s tem od vsega začetka omogoči le določenim interesnim skupinam, na primer strokovnjakom.⁸³ V zadevi v glavni stvari pa nič ne kaže na to, da bi bil dostop do informacij o zdravilih omejen, tako da so sporni podatki o zdravilih načeloma dostopni vsakomur. Proizvajalec s tem očitno vzame v zakup, da tudi potencialni bolniki lahko dostopijo do teh informacij. Vrsta spornih podatkov prav tako ne kaže na to, da bi bila

vsebina spletne strani namenjena določene-mu strokovnemu krogu.

82 – Michaux, G., navedeno delo (opomba 29), str. 369, pravilno opozarja, da svetovni splet predstavlja posebno težavo, saj proizvajalec zdravil teoretično omogoča, da postavijo oglasne portale, ki so dostopni vsakomur (bolnikom in zdravnikom specialistom).

83 – Glej Marwitz, P., „Heilmittel im Internet“, *Multimedia und Recht*, 1999, str. 84 in 87, ki navaja, da svetovni splet – drugače kot drugi nosilci komunikacij, namenjeni širši javnosti – omogoča sporočanje informacij omejenemu krogu uporabnikov tako, da neko ponudbo zaščiti z geslom. Avtorica meni, da sistem uporabe gesel lahko prepreči spodkopavanje namena zakona. Glej tudi Dieners, P., Reese, U., Gutmans, A. in Vonzun, R., *Handbuch des Pharmarechts*, 1. izdaja, München 2010, člen 23, točka 123, in Eggenberger Stöckli, U., „Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet“, *Pharma Recht*, 2007, št. 3, str. 130, ki v zvezi s strokovnim oglaševanjem opozarjajo na možnost omejitev dostopa, za kar se je avgusta 2006 zavzel Swissmedic v navodilu za oglaševanje zdravil po svetovnem spletu in kar ta inštitut od 1. januarja 2007 tudi počne.

111. Proti uvrstitvi med oglaševanje je na drugi strani mogoče navesti, da proizvajalec v zadevi v glavni stvari spornih informacij o zdravilih ni objavil tako, da bi bile te potencialnemu kupcu vsiljene. Nekaj drugega bi lahko veljalo, če bi šlo za tako imenovane potisne storitve, pri katerih je uporabnik svetovnega spleta, kot je navedla Komisija,⁸⁴ na primer s tako imenovanimi pojavnimi okni, to pomeni okni, ki se sama od sebe pojavijo na zaslonu, soočen s takšno vsebino, ne da bi jo sam iskal. Takšna zgradba spletne strani bi lahko kazala na morebitni namen oglaševanja proizvajalca. Vendar pa v zadevi v glavni stvari nikakor ne gre za tak položaj. Nasprotno, treba je domnevati, da je za pridobitev spornih informacij o zdravilih potrebno ciljno iskanje po svetovnem spletu. Svetovni splet je na splošno medij, za katerega je značilno, da uporabnik podatke pridobi s ciljnim raziskovanjem.⁸⁵ Potencialni kupec bi moral zdravilo verjetno prej poznati in vedeti, da proizvajalec na svoji spletni strani objavlja informacije o izdelku. Nekdo, ki ga konkretno zdravilo ne zanima, mu te informacije ne bo bodo

84 – Glej točko 23 vloge Komisije.

85 – Tako tudi Stoll, V., navedeno delo (opomba 35), str. 104.

predstavljene proti njegovi volji. V nasprotju s tem, kar je navedla portugalska vlada,⁸⁶ nikakor ne zadostuje, da konkretni uporabnik svetovnega spleta vpiše določen spletni naslov, saj takšno ravnanje ravno predpostavlja, da uporabnik ve, da proizvajalec daje informacije. Zato se je treba strinjati s Komisijo, da takšen način sporočanja informacij prek pasivne predstavitvene platforme praviloma ne pomeni nadlegovanja in da te informacije niso vsiljene nepripravljeni širši javnosti.⁸⁷ Ker v primeru, kot je ta iz postopka v glavni stvari, iz oblike informacijskega medija ni mogoče razbrati nobenih indicev za obstoj proizvajalčevega namena oglaševanja, je smiselna restriktivna razlaga pojma oglaševanja.

o zdravilih, zlasti ker imajo bolniki, kot je že bilo navedeno,⁸⁸ upravičen interes do strokovno natančnih in objektivnih informacij.

113. Zaradi njihove lastnosti potrošnika se mi v specifičnem tržnem sektorju poleg tega načelno zdi predstavljen ustrezen prenos modela povprečnega potrošnika, izoblikovanega v sodni praksi,⁸⁹ na področje zdravil.⁹⁰ Kot nadaljnji argument za ustrezen prenos modela obveščanja, ki velja v pravu varstva potrošnikov, je mogoče navesti dejstvo, da

112. Ne glede na to je zaradi zgoraj omenjenih preudarkov sporno, ali lahko zgolj okoliščina, da se k naslovníkom takšnih informacij šteje tudi potencialne bolnike, upraviči prepoved omogočanja dostopa do podatkov

88 – Glej točke od 85 do 87 teh sklepnih predlogov.

89 – V sodni praksi Sodišča glede modela povprečnega potrošnika glej sodbe z dne 16. januarja 1992 v zadevi X (C-373/90, Recueil, str. I-131, točki 15 in 16); z dne 16. julija 1998 v zadevi Gut Springenheide in Tusky (C-210/96, Recueil, str. I-4657, točka 31); z dne 4. maja 1999 v združenih zadevah Windsurfing Chiemsee (C-108/97 in C-109/97, Recueil, str. I-2779, točka 29); z dne 13. januarja 2000 v zadevi Estée Lauder (C-220/98, Recueil, str. I-117, točka 27); z dne 21. junija 2001 v zadevi Komisija proti Irski (C-30/99, Recueil, str. I-4619, točka 32); z dne 24. oktobra 2002 v zadevi Linhart in Biffl (C-99/01, Recueil, str. I-9375, točka 31); z dne 8. aprila 2003 v zadevi Pippig Augenoptik (C-44/01, Recueil, str. I-3095, točka 55); z dne 12. februarja 2004 v zadevi Koninklijke KPN Nederland (C-363/99, Recueil, str. I-1619, točka 77) in v zadevi Henkel (C-218/01, Recueil, str. I-1725, točka 50); z dne 9. marca 2006 v zadevi Matratzen Concord (C-421/04, ZOdl., str. I-2303, točka 24) in z dne 19. septembra 2006 v zadevi Lidl Belgium (C-356/04, ZOdl., str. I-8501, točka 78). Glej tudi točki 101 in 102 mojih sklepnih predlogov z dne 24. marca 2010 v zadevi Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (C-540/08, sodba z dne 9. novembra 2010, ZOdl., str. I-10909).

90 – Podobno tudi Reese, U., „Zur Bedeutung des Verbraucherleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht“, *Pharma Recht*, 2002, str. 242, ki meni, da je model obveščanja, ki temelji na evropskem modelu povprečnega potrošnika, uresničljiv tudi na področju oglaševanja zdravil. V skladu s tem naj bi bilo treba pravne določbe o zdravilih določiti in razlagati tako, da je mogoče tako strokovnim krogom kot tudi laikom na področju medicine dati objektivno pravilne informacije. Odstopanja od tega načela bi morala imeti naravo izjeme. Morala bi biti stvarno utemeljena in treba bi jih bilo presojati po merilu sorazmernosti. Avtor meni, da so potrošniki ravno na zdravstvenem področju zainteresirani, da imajo čim bolj neoviran dostop do informacij, ki jih pravilno razumejo in vrednotijo.

86 – Glej točko 31 vloge portugalske vlade.

87 – Tudi Gellissen, G., navedeno delo (opomba 27), str. 167, meni, da je treba izhajati iz tega, da oglaševanje, ki ga nekdo ciljno poišče, ni tako nevarno kot tisto, ki se mu vsili.

sodna praksa Sodišča na področju zakonodaje o zdravilih že zdavnaj upošteva vidik povprečnega potrošnika, tako na primer pri presoji vprašanja, ali neki izdelek spada pod opredelitev zdravila glede na zdravilno učinkovino v smislu Direktive 2001/83. V skladu z ustaljeno sodno prakso mora pristojni nacionalni organ, ki deluje pod nadzorom sodišč, odločiti od primera do primera, pri tem pa mora upoštevati tudi *poznavanje tega izdelka pri porabnikih*.⁹¹ Zato je treba tudi pri presoji vprašanja, kako informacija o izdelku vpliva na javnost, načelno izhajati iz bolnika, ki je običajno obveščen ter razumno pozoren in preudaren.

posebej zapleteno, zato bi bilo nevzdržno, če bi se na posameznega bolnika prenesla izključna odgovornost za njegovo zdravje.⁹² To pa ni uresničljivo, s pravno-političnega vidika pa niti ni zaželeno glede na potrebno varovanje javnega zdravja. Varovanje zdravja ljudi je obveznost v skladu s členom 152 ES oziroma členom 168 PDEU.⁹³ Pravici bolnikov do obveščeni pa bi bilo primerno zadoščeno že, če jim dostop do objektivnih informacij ne bi bil v celoti onemogočen, ampak bi jim bil dovoljen pod določenimi pogoji. Tak ukrep bi bil manj korenit kot izčrpna prepoved obveščanja o zdravilih.

114. Po drugi strani je treba priznati, da je področje medicine s strokovnega vidika še

115. Poleg tega ne smemo pozabiti, da je bolnik ravno glede zdravil na recept vedno vezan na nasvet lečечега zdravnika.⁹⁴ Njegov ključni položaj na področju zdravstvene oskrbe s presežkom informacij nikakor

91 – V skladu z ustaljeno sodno prakso mora pri presoji, ali je treba izdelek uvrstiti med zdravila glede na zdravilno učinkovino v smislu Direktive 2001/83, pristojni nacionalni organ, ki deluje pod nadzorom sodišč, odločiti od primera do primera, pri tem pa mora upoštevati vse značilnosti izdelka, zlasti njegovo sestavo, farmakološke lastnosti, ki jih ima zadevni izdelek glede na sedanja znanstvena spoznanja, način njegove uporabe, razširjenost, poznavanje pri porabnikih in tveganja, ki so povezana z njegovo uporabo. Glej sodbe z dne 15. januarja 2009 v zadevi Hecht-Pharma (C-140/07, ZOdl., točka 32); z dne 15. novembra 2007 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-319/05, ZOdl., str. I-9811, točka 55); z dne 29. aprila 2004 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-387/99, Recueil, str. I-3751, točka 57); z dne 16. aprila 1991 v zadevi Upjohn (C-112/89, Recueil, str. I-1703, točka 23); z dne 20. maja 1992 v zadevi Komisija proti Nemčiji (C-290/90, Recueil, str. I-3317, točka 17); z dne 21. marca 1991 v zadevi Monteil in Samanni (C-60/89, Recueil, str. I-1547, točka 2) in z dne 30. novembra 1983 v zadevi Van Bennekom (227/82, Recueil, str. 3883, točka 29).

92 – V tem smislu tudi Stebner, F., navedeno delo (opomba 62), str. 25, ki navaja, da ni sporno, da morajo zunaj strokovnih krogov obstajati instrumenti urejanja za spopadanje z nevarnostmi, ki zdravju potrošnikov grozijo z nestrokovnim samozdravljenjem. Potrošnike naj bi bilo treba zavarovati pred specifičnimi nevarnostmi, ki izhajajo iz njihove nestrokovnosti v zvezi s pridobljenimi storitvami in izdelki. To naj bi še zlasti veljalo zato, ker se bolniki zaradi svojih boleznih pogosto znajdejo v izrednem psihičnem stanju in je zato mogoče, da nekritično zaupajo oglasnim sporočilom.

93 – To priznava tudi Komisija v beli knjigi „Skupaj za zdravje: strateški pristop EU za obdobje 2008–2013“ (navedena v opombi 65).

94 – Glej točko 99 teh sklepnih predlogov.

ni spodkopen, ampak je s tem, nasprotno, potrjen. Zdravnik je namreč dolžan bolnika pred izdajo recepta izčrpno poučiti o učinkih zdravila in o morebitnih tveganjih. Možnost predhodnega dostopa bolnika do objektivnih informacij iz zanesljivih virov pred zdravniškim pregledom bi v tem pogledu lahko celo prispevala k izboljšanju zdravstvene oskrbe, saj bi bil zdravnik v takem primeru soočen z obveščenim sogovornikom in bi se zato moral z njim izčrpno pogovoriti o prednostih in slabostih njegovega zdravljenja. Tako bi se lahko zagotovilo, da bi bilo predpisano primerno in morda tudi stroškovno ugodno zdravljenje. Zadnje je toliko pomembnejše, ker bolniki pogosteje sofinancirajo zdravstveni sistem, saj morajo na primer nositi del stroškov za zdravila.⁹⁵ Prednost te rešitve, ki bi temeljila na soglasju, bi bila v tem, da bi upoštevala pravico bolnika do odločanja

o lastnem zdravju, ne da bi bila vprašljiva avtoriteta lečečega zdravnika.

95 – Pravo Unije v skladu s členom 168(7) PDEU ne vpliva na pristojnosti držav članic glede organiziranja svojih sistemov socialne varnosti in sprejetja zlasti pravil, namenjenih ureditvi porabe farmacevtskih proizvodov v interesu finančnega ravnovesja njihovih sistemov zagotavljanja zdravstvenega skrbstva (glej sodbo z dne 2. aprila 2009 v združenih zadevah A. Menarini in drugi, od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 in C-400/07, ZOdl., str. 1-2495, točka 19, in sodbo Association of the British Pharmaceutical Industry, navedena v opombi 16, točka 36). Zdravstveni sistemi v državah članicah se zato med seboj bistveno razlikujejo. Glede deleža javnega in zasebnega zdravstvenega varstva v Združenem kraljestvu ter v Španiji, Avstriji, Franciji in na Nizozemskem glej na primer Hondius, E., navedeno delo (opomba 76), str. 4.

116. Vztrajanje pri neobveščeni bolnika z izčrpno prepovedjo, kot je opisana v vprašanju za predhodno odločanje, bi na drugi strani povzročilo, da bi bil morda dovetnejši za nepravilne informacije iz nepreverjenih virov, na primer iz klepetalnic, prostih enciklopedij in zdravstvenih portalov v svetovnem spletu. Pri tem so skupine za samopomoč in skupine bolnikov ter svojevrstne pretežno odvisne od točnih in objektivnih informacij, ki jim lahko zaupajo. Ob dejstvu, da tako svetovni splet kot tudi tiskani mediji in televizija vsebujejo množico poročil o zdravstvenih temah ter zdravilih, ki niso vedno resna ter vsebinsko popolna in pravilna, je toliko pomembnejše, da se potrošniku ponudijo informacije iz zanesljivega in strokovnega vira.⁹⁶ Strokovno nepreverjene objave tretjih lahko namreč v javnosti povzročijo zmedo in napačno obveščenost. Preširoka razlaga člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 bi bila tako navsezadnje v nasprotju s ciljem prepovedi oglaševanja zdravil, to je varovanjem javnega zdravja pred

96 – V tem smislu Lorz, A., navedeno delo (opomba 30), str. 898.

tveganji „prekomernega in slabo pripravljene-
ga oglaševanja“.

širšo javnost o zdravilih na recept“), katerega namen je od prepovedi oglaševanja pod določenimi pogoji izvzeti določene informacije o zdravilih na recept.

117. Za zagotovitev, da se ne bi obšlo posvetovanje z zdravnikom, bi načeloma zadostovalo, da bi morali proizvajalci na svojih spletnih straneh potencialne stranke opozoriti, da branje informacij o zdravilih ne more nadomestiti obiska pri zdravniku. Zato obstaja dvom, ali izčrpna prepoved, ki proizvajalcu kategorično prepoveduje objavo objektivnih informacij o lastnem proizvedenem zdravilu na svoji spletni strani, sploh omogoča učinkovito varovanje javnega zdravja. Glede na to se zdi nujna omejujoča razlaga pojma oglaševanja zdravil.

119. Člen 100a predloga direktive določa, da „[d]ržave članice imetniku dovoljenja za promet omogočijo širjenje, neposredno ali posredno prek tretje stranke, informacij širši javnosti ali njenim članom o odobrenih zdravilih na recept pod pogojem, da so skladne z določbami tega naslova“. Takšne informacije se v skladu s to določbo ne obravnavajo kot oglaševanje. Ta ureditev je v uvodni izjavi 8 predloga direktive utemeljena s tem, da so „[i]metniki dovoljenja za promet [...] lahko dragocen vir nepromocijskih informacij o svojih zdravilih“. Ta ocena je tudi v skladu s tu predstavljenim stališčem.⁹⁸ V skladu z uvodno izjavo 12 predloga Komisije naj bi se informacije o zdravilih na recept izrecno lahko širile tudi po svetovnem spletu.

c) Preudarki de lege ferenda

118. Na koncu je treba opozoriti na predlog Komisije z dne 10. decembra 2008 o spremembi Direktive 2001/83,⁹⁷ ki v direktivo vključuje nov naslov VIIIa („Informacije za

120. Člen 100b našteva vrste informacij, ki jih lahko širi imetnik dovoljenja za promet. Pri tem je mogoče opaziti, da gre za informacije,

97 – Predlog Direktive Evropskega parlamenta in Sveta o spremembi Direktive 2001/83/ES o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini v zvezi z informacijami za širšo javnost o zdravilih na recept, ki ga je 10. decembra 2008 predložila Komisija, COM(2008) 663 konč.

98 – Glej točko 94 teh sklepnih predlogov.

ki se nanašajo na izdelek – podatki v povzetku značilnosti zdravila, na ovojnicini in v navodilu za uporabo zdravila ter javno dostopna različica poročila o oceni, ki jo pripravijo pristojni organi – katerih objektivnosti ni mogoče zanikati, saj so predmet nadzora pristojnih organov. Takšen dejanski položaj v celoti ustreza zadevi, ki je predmet postopka v glavni stvari. Podatki, ki jih je družba MSD objavila v svetovnem spletu, s tem da bo predlog Komisije med trajanjem zakonodajnega postopka morda še spremenjen, se torej predvidevoma ne bi šteli za oglaševanje in zato ne bi bili prepovedani.

122. Te načrte je mogoče razumeti kot odziv na tveganje preširoko razumljenega pojma oglaševanja v pravu o zdravilih. Razumeti jih je treba kot izraz liberalnejše težnje organov Unije, ki so udeleženi pri sprejemanju zakonodaje, glede širjenja objektivnih informacij o zdravilih na recept, katere namen je vzpostavitev idealnega ravnovesja med varovanjem javnega zdravja in interesi potrošnika in proizvajalca, ki so varovani kot temeljne pravice. Menim, da te osnovne težnje pri razlagi Direktive 2001/83, ki se ujema s tu zagovarjanim pravnim stališčem, ni dopustno spregledati.

3. Sklepne ugotovitve

121. Ta zakonodajna pobuda se nanaša na razvoj, ki se je začel s spremembo zakonika Skupnosti z Direktivo 2004/27 in katerega namen je določiti jasno razlikovanje med objektivnimi informacijami in oglaševanjem. V zakonik Skupnosti je bil tako vključen nov naslov VIIIa „Obveščanje in oglaševanje“, ki v členu 88a določa, da naj bi Komisija v treh letih predložila poročilo o obstoječi praksi glede zagotavljanja informacij, predvsem prek interneta. Na podlagi tega poročila naj bi Komisija nato pripravila predloge o strategiji obveščanja za zagotavljanje kakovostnih, objektivnih, zanesljivih in nepromocijskih informacij o zdravilih.

123. Ob upoštevanju vseh zgornjih navedb sklepam, da je treba pojem oglaševanja zdravil razlagati v skladu s temeljnimi pravicami, s ciljem da se doseže ravnovesje med varovanjem javnega zdravja na eni strani in temeljnimi pravicami potrošnikov in proizvajalcev na drugi strani. Kar zadeva razlikovanje med oglaševanjem in zgolj obveščanjem, je odločilno merilo pri tem namen konkretnega sporočila. Načelno mora nacionalno sodišče na podlagi konkretnih okoliščin vsake

posamične zadeve, ki je predmet postopka v glavni stvari, ugotoviti, ali obstaja ustrezní namen oglaševanja. Oporne točke pri presoji vprašanja, ali je neka informacija objavljena z namenom oglaševanja, so med drugim avtorstvo, predmet in vsebina zadevnih informacij, krog naslovnikov ter tehnične lastnosti medija, s katerim te informacije postanejo dostopne javnosti. Ker je Sodišče zadosti seznanjeno z bistvenimi elementi dejanskega stanja iz zadeve v glavni stvari, je zaradi izvajanja svoje pristojnosti glede razlage upravičeno, da glede konkretnega vprašanja, ki mu je predloženo, samo oblikuje stališče.⁹⁹

treba odgovoriti, da je treba člen 88(1)(a) Direktive 2001/83 razlagati tako, da ta določba ne zajema oglaševanja zdravil na recept širši javnosti, kot je to iz postopka v glavni stvari, če vsebuje le podatke, ki so bili organu, pristojnemu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom, predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja in so vsakomur, ki zadevno zdravilo pridobi, v vsakem primeru dostopni, ter če podatki zainteresirani osebi niso vsiljeni, ampak so v svetovnem spletu dostopni le tistemu, ki jih sam poišče.

124. Na vprašanje za predhodno odločanje je ob upoštevanju navedenih temeljnih načel

99 – Vrnitev zadeve predložitenemu sodišču je v okviru postopka za sprejetje predhodne odločbe dopustna zaradi ugotovitve nerazjasnjenih dejstev ali vidikov nacionalnega prava. Sodišče nacionalnemu sodišču sporoči, kaj mora ugotoviti, da bi lahko rešilo spor v skladu z njegovo sodno prakso (glej sodbi z dne 31. januarja 1984 v združenih zadevah Luisi in Carbone, 286/82 in 26/83, Recueil, str. 377, točka 36, in z dne 13. julija 1989 v zadevi Rinner-Kühn, 171/88, Recueil, str. 2743, točki 14 in 15). S tem pa se ne sme izogniti svoji odgovornosti glede razlage prava Unije. Če pa Sodišče, nasprotno, razpolaga z nespornimi dejstvi ali vidiki nacionalnega prava, mu ni onemogočeno, da nacionalnemu sodišču sporoči natančne in koristne napotke, ki temu omogočajo uporabo prava Unije v konkretni zadevi v glavni stvari (v tem smislu Lenaerts, K., Arts, D., Maselis, L., navedeno delo (opomba 25), točka 2-021, str. 191 in 192).

125. Ker zagotavljanja podatkov o zdravilu v svetovnem spletu tako, kot je opisano v vprašanju za predhodno odločanje, v skladu s tu predstavljeno omejujočo razlago ni mogoče uvrstiti pod pojem oglaševanja zdravil, preizkus veljavnosti člena 88(1)(a) Direktive 2001/83 glede na primarno zakonodajo ni potreben.¹⁰⁰

100 – Glej točki 65 in 66 teh sklepnih predlogov.

VII – Predlog

126. Ob upoštevanju vseh navedenih ugotovitev Sodišču predlagam, naj na vprašanje za predhodno odločanje, ki ga je predložilo Bundesgerichtshof, odgovori:

Člen 88(1)(a) Direktive 2001/83 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini je treba razlagati tako, da ne zajema oglaševanja zdravil na recept širši javnosti, kot je to iz postopka v glavni stvari, če vsebuje le podatke, ki so bili organu za izdajo dovoljenja za promet z zdravilom predloženi v okviru postopka izdaje takšnega dovoljenja in so vsakomur, ki zadevno zdravilo pridobi, v vsakem primeru dostopni, ter če podatki zainteresirani osebi niso vsiljeni, ampak so na svetovnem spletu dostopni le tistemu, ki jih sam poišče.