

Hof van Justitie EG, 2 april 2009, Damgaard - Geneesmiddelenreclame



RECLAMERECHT - GENEESMIDDELENRECHT

Geneesmiddelenreclame door een derde

- de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame in de zin van dit artikel, indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel
- Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen

Vindplaatsen: curia.europa.eu; IER 2009, nr. 51, p. 216, m.nt. Swens; JGR 2009, nr. 23, p. 292, m. nt. Van Wissen

Hof van Justitie EG, 2 april 2009,

(C. W. A. Timmermans, kamerpresident, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk en C. Toader)

ARREST VAN HET HOF (Tweede kamer)
2 april 2009 (*)

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Richtlijn 2001/83/EG – Begrip ‚reclame’ – Verspreiding van informatie over geneesmiddel door derde op diens eigen initiatief”

In zaak C-421/07,

betreffende een verzoek om een prejudiciële beslissing krachtens artikel 234 EG, ingediend door het Vestre Landsret (Denemarken) bij beslissing van 6 augustus 2007, ingekomen bij het Hof op 13 september 2007, in de strafzaak tegen

[...] Damgaard,

wijst

HET HOF VAN JUSTITIE (Tweede kamer),

samengesteld als volgt: C. W. A. Timmermans, kamerpresident, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk en C. Toader, rechters,
advocaat-generaal: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
griffier: C. Strömholm, administrateur,
gezien de stukken en na de terechtzitting op 9 oktober 2008,

gelet op de opmerkingen van:

- [...] Damgaard, vertegenwoordigd door S. Stærk Ekstrand, advocaat,
 - de Deense regering, vertegenwoordigd door B. Weis Fogh als gemachtigde,
 - de Belgische regering, vertegenwoordigd door J.-C. Halleux als gemachtigde,
 - de Tsjechische regering, vertegenwoordigd door M. Smolek als gemachtigde,
 - de Griekse regering, vertegenwoordigd door N. Dafniou, S. Alexandriou en K. Georgiadis als gemachtigden,
 - de Poolse regering, vertegenwoordigd door T. Krawczyk, P. Dąbrowski en M. Dowgielewicz als gemachtigden,
 - de regering van het Verenigd Koninkrijk, vertegenwoordigd door Z. Bryanston-Cross als gemachtigde, bijgestaan door J. Stratford en J. Coppel, barristers,
 - de Commissie van de Europese Gemeenschappen, vertegenwoordigd door H. Støvlbæk en M. Šimerdová als gemachtigden,
- gehoord de conclusie van de advocaat-generaal ter terechtzitting van 18 november 2008,
het navolgende

Arrest

1 Het verzoek om een prejudiciële beslissing betreft de uitlegging van artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67), zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 (PB L 136, blz. 34).

2 Dit verzoek is ingediend in het kader van een door Anklagemyndigheden (Openbaar Ministerie) ingestelde strafvervolgning tegen Damgaard, journalist van beroep, die wordt vervolgd voor het in het openbaar verspreid hebben van informatie over de kenmerken en de beschikbaarheid van een geneesmiddel dat in Denemarken niet in de handel mag worden gebracht.

Toepasselijke bepalingen

Richtlijn 2001/83

3 In de punten twee en drie van de considerans van richtlijn 2001/83 wordt verklaard:

„(2) Elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen moet de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben.

(3) Evenwel moet dit doel worden bereikt door maatregelen die de ontwikkeling van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen.”

4 In punt 40 van de considerans van deze richtlijn heet het:

„De voorschriften inzake de voorlichting van patiënten moeten de gebruikers een hoog beschermingsniveau bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken.”

5 In punt 45 van de considerans van deze richtlijn wordt verklaard:

„In een buitensporige en ondoordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden afgeleverd, kan van invloed zijn op de volksgezondheid. Deze reclame, voor zover zij is toegestaan, moet bijgevolg voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven.”

6 Titel III van richtlijn 2001/83, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27 (hierna: „richtlijn 2001/83”), betreft het in de handel brengen van geneesmiddelen, terwijl titel IV van de richtlijn betrekking heeft op de vervaardiging en de invoer ervan. Titel VII van deze richtlijn regelt de groothandel in geneesmiddelen.

7 Artikel 86 van richtlijn 2001/83 is het eerste artikel van titel VIII, „Reclame”, en bepaalt:

„1. Voor de doeleinden van deze titel wordt onder ‚reclame voor geneesmiddelen’ verstaan, alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen. Deze reclame houdt met name in:

- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op het publiek,
- reclame voor geneesmiddelen, die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- bezoeken van artsenbezoekers aan personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- verstrekking van monsters,
- aansporing om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren door voordelen in geld of in natura toe te kennen, aan te bieden of in het vooruitzicht te stellen, tenzij de intrinsieke waarde van die voordelen zeer gering is,
- sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering die worden bijgewoond door personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren,
- sponsoring van wetenschappelijke congressen waaraan wordt deelgenomen door personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven of af te leveren, met name de vergoeding van hun reis- en verblijfkosten in dit verband.

2. Niet onder deze titel begrepen zijn:

- de etikettering en de bijsluiters, welke onder titel V vallen,
- brieven, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd, ter inwilliging van een specifiek verzoek om informatie over een bepaald geneesmiddel,

- concrete informatie en de bijbehorende documentatie, bijvoorbeeld over wijziging van de verpakking, waarschuwingen voor ongewenste bijwerkingen in het kader van de geneesmiddelenbewaking, en over verkoopcatalogi en prijslijsten, voor zover daarin geen gegevens over het geneesmiddel staan,
- informatie betreffende gezondheid of ziekten bij de mens.”

8 Artikel 87 van deze richtlijn luidt als volgt:

„1. De lidstaten verbieden reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

2. Alle aspecten van de reclame voor een geneesmiddel moeten in overeenstemming zijn met de gegevens die in de samenvatting van de kenmerken van het product worden verstrekt.

3. Reclame voor een geneesmiddel:

- moet het rationele gebruik van een geneesmiddel bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven,
- mag niet misleidend zijn.”

Nationale regeling

9 § 27b van wet nr. 656/1995 op de geneesmiddelen (lægemiddelov, gecodificeerde wet nr. 656/1995) bepaalt:

„Het is verboden reclame te maken voor geneesmiddelen waarvan de verhandeling of distributie in Denemarken niet is toegelaten.”

Hoofdingen en prejudiciële vraag

10 In Denemarken werd Hyben Total voorheen, nadat het door Lægemedelstyrelsen (Deens college ter beoordeling van geneesmiddelen) was ingedeeld als geneesmiddel, in poeder- en capsulevorm door de fabrikant ervan, Natur-Drogeriet A/S (hierna: „Natur-Drogeriet”), in de handel gebracht als product ter verlichting of behandeling van jicht, galstenen, nieraandoeningen, blaasaandoeningen, ischias, blaasbloeding, diarree, maagkramp, suikerziekte en nierstenen. Het informatiemateriaal voor dit geneesmiddel was opgesteld door Damgaard. In 1999 is de verkoop van dit middel echter gestaakt, omdat geen vergunning voor het in de handel brengen ervan was verkregen.

11 In 2003 heeft Damgaard op zijn internetsite verklaard dat Hyben Total rozenbottelpoeder bevatte dat wordt geacht bij verschillende vormen van jicht of artrose pijnstillend te werken, en dat dit geneesmiddel werd verkocht in Zweden en Noorwegen. Bij beslissing van 16 juni 2003 heeft Lægemedelstyrelsen Damgaard ervan in kennis gesteld dat dergelijke verklaringen een met § 27b van wet nr. 656/1995 op de geneesmiddelen strijdige reclame vormen en is strafvervolgning tegen hem ingesteld.

12 Bij vonnis van 2 december 2005 heeft het Ret i Århus Damgaard schuldig verklaard aan overtreding van de betrokken nationale bepaling en hem veroordeeld tot een boete. Damgaard heeft tegen dit vonnis hoger beroep ingesteld bij het Vestre Landsret en in het kader van deze procedure aangevoerd dat hij noch in dienst was van Natur-Drogeriet noch in deze onderne-

ming of bij de verkoop van Hyben Total enig belang had. Zijn werkzaamheid als journalist in de sector van de alternatieve voedingshygiëne was beperkt tot de communicatie, aan detailhandelaren en andere belanghebbenden, van informatie over de voedingssupplementen. Damgaard stelde van Natur-Drogeriet geen vergoeding te hebben ontvangen voor de door hem over Hyben Total verspreide informatie.

13 Volgens Anklagemyndigheden, dat de vervolging tegen Damgaard had ingesteld, had die verspreiding van informatie tot doel, de consumenten aan te sporen tot het kopen van Hyben Total, los van de vraag of er een relatie bestond tussen de betrokkene enerzijds en de fabrikant of de verkoper van dit geneesmiddel anderzijds. Deze werkzaamheid valt, aldus Anklagemyndigheden, derhalve onder het begrip „reclame” in de zin van artikel 86 van richtlijn 2001/83, en moet worden verboden omdat dit geneesmiddel, waarvan die werkzaamheid het verbruik beoogt te bevorderen, in Denemarken niet in de handel mag worden gebracht.

14 Damgaard betoogt van zijn kant dat de op zijn internetsite bekendgemaakte informatie geen reclame was als bedoeld in artikel 86 van richtlijn 2001/83, omdat dit begrip enger moet worden uitgelegd, dat wil zeggen aldus dat colportage door een onafhankelijke derde hier niet onder valt.

15 Daarop heeft het Vestre Landsret de behandeling van de zaak geschorst en het Hof de volgende prejudiciële vraag gesteld:

„Dient artikel 86 van richtlijn 2001/83 [...] aldus te worden uitgelegd dat het door een derde verspreiden van informatie over een geneesmiddel, in het bijzonder over de therapeutische of profylactische eigenschappen ervan, aangemerkt dient te worden als reclame, zelfs indien de betrokken derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens geheel onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper?”

Beantwoording van de prejudiciële vraag

16 In punt twee van de considerans van richtlijn 2001/83 wordt verklaard dat elke regeling op het gebied van de productie, distributie en gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling moet hebben. Deze doelstelling wordt herhaald in de verschillende titels van deze richtlijn, met name de titels III, IV en VII ervan, waarvan de bepalingen waarborgen dat geen enkel geneesmiddel in de handel wordt gebracht, wordt vervaardigd of gedistribueerd zonder dat daarvoor de noodzakelijke voorafgaande vergunningen zijn verkregen.

17 Voorts wordt op het gebied van voorlichting en reclame betreffende geneesmiddelen in punt 40 van de considerans van richtlijn 2001/83 verklaard dat de voorschriften inzake de voorlichting van patiënten de gebruikers een hoog beschermingsniveau moeten bieden, dat wil zeggen dat zij aan de hand van volledige en begrijpelijke informatie een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk moeten maken. Bovendien wordt in punt 45 van de considerans van die richtlijn gepreciseerd dat aangezien in een buitensporige en on-

doordachte vorm gebrachte publieksreclame voor geneesmiddelen die zonder medisch recept kunnen worden afgeleverd, van invloed kan zijn op de volksgezondheid, deze reclame, voor zover zij is toegestaan, bijgevolg moet voldoen aan bepaalde essentiële criteria die nader dienen te worden omschreven.

18 Artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83 verbiedt reclame voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven.

19 Het in het openbaar verspreiden van informatie over een geneesmiddel dat in een bepaalde lidstaat niet is toegelaten kan, afhankelijk van de context waarin dit plaatsvindt, het gedrag van de consumenten beïnvloeden en hen aanmoedigen, het betrokken geneesmiddel te kopen, wat van invloed kan zijn op de volksgezondheid. Zoals uit het aan het Hof overgelegde dossier blijkt, heeft Damgaard op zijn internetsite verklaard dat Hyben Total verkrijgbaar was in Zweden en Noorwegen.

20 Artikel 86, lid 1, van richtlijn 2001/83 omschrijft het begrip „reclame voor geneesmiddelen” als „alle vormen van colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen”. Deze omschrijving legt uitdrukkelijk het accent op het doel van de boodschap, maar bevat geen enkele aanwijzing met betrekking tot de personen die deze informatie verspreiden.

21 De bewoordingen van richtlijn 2001/83 sluiten derhalve niet uit dat een boodschap die afkomstig is van een onafhankelijke derde, een reclamekarakter heeft. Voor het toekennen van een reclamekarakter aan een boodschap vereist deze richtlijn evenmin dat die in het kader van een commerciële of industriële activiteit wordt verspreid.

22 In dit verband zij vastgesteld dat de reclame voor geneesmiddelen ook indien deze door een onafhankelijke derde anders dan in het kader van een commerciële of industriële activiteit wordt gemaakt, schade kan toebrengen aan de volksgezondheid, waarvan de bescherming het voornaamste doel van richtlijn 2001/83 is.

23 Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of de gedragingen van Damgaard een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormden die bedoeld was ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van Hyben Total.

24 Om zulks te kunnen bepalen vormt, zoals de advocaat-generaal in punt 37 van zijn conclusie heeft opgemerkt, de positie van de opsteller van een mededeling over een geneesmiddel, en in het bijzonder zijn relatie tot de fabrikant of de distributeur ervan, een factor die, hoewel hij helpt bij de vaststelling of deze mededeling een reclamekarakter heeft, moet worden beoordeeld samen met andere aspecten, zoals de aard van de activiteit en de inhoud van de boodschap.

25 Met betrekking tot Damgaards argument inzake de schending van zijn vrijheid van meningsuiting die zou voortvloeien uit zijn strafrechtelijke veroordeling, zij eraan herinnerd dat de fundamentele rechten vol-

gens vaste rechtspraak integrerend deel uitmaken van de algemene beginselen waarvan het Hof de naleving verzekert.

26 Hoewel het beginsel van de vrijheid van meningsuiting in artikel 10 van het Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden, ondertekend te Rome op 4 november 1950, uitdrukkelijk is erkend en een wezenlijke grondslag van een democratische maatschappij vormt, volgt uit de bewoordingen van het tweede lid van dit artikel dat deze vrijheid kan worden onderworpen aan bepaalde door doelstellingen van algemeen belang gerechtvaardigde beperkingen, voor zover die afwijkingen bij de wet zijn voorzien, zijn ingegeven door een of meer gelet op die bepaling legitieme doelstellingen en in een democratische samenleving noodzakelijk zijn, dat wil zeggen gerechtvaardigd door een dwingende maatschappelijke behoefte en met name evenredig aan het nagestreefde legitieme doel (zie arrest van 25 maart 2004, Karner, C-71/02, Jurispr. blz. I-3025, punt 50).

27 Vaststaat dat de beoordelingsmarge waarover de bevoegde autoriteiten beschikken om het juiste evenwicht tussen de vrijheid van meningsuiting en de hiervoor genoemde doelen te bepalen, varieert al naargelang het doel op grond waarvan de beperking van dit recht gerechtvaardigd is en afhankelijk van de activiteiten waar het om gaat. Als de uitoefening van de vrijheid geen bijdrage levert voor een debat van algemeen belang en bovendien sprake is van een context waarin de lidstaten een zekere beoordelingsmarge hebben, wordt slechts getoetst of de inmenging redelijk en evenredig is. Dat is het geval bij het commercieel gebruik van de vrijheid van meningsuiting, met name op een zo ingewikkeld en fluctuerend terrein als dat van de reclame (zie arrest Karner, reeds aangehaald, punt 51).

28 Moet de op Damgaards internetsite verspreide en in het hoofdgeding aan de orde zijnde informatie als „reclame” in de zin van richtlijn 2001/83 worden gekwalificeerd, dan zou zijn veroordeling, gelet op het nagestreefde doel, namelijk de bescherming van de volksgezondheid, als redelijk en evenredig kunnen worden aangemerkt.

29 Gelet op een en ander dient op de gestelde vraag te worden geantwoord dat artikel 86 van richtlijn 2001/83 aldus moet worden uitgelegd dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame in de zin van dit artikel, indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.

Kosten

30 Ten aanzien van de partijen in het hoofdgeding is de procedure als een aldaar gerezen incident te beschouwen, zodat de nationale rechterlijke instantie over

de kosten heeft te beslissen. De door anderen wegens indiening van hun opmerkingen bij het Hof gemaakte kosten komen niet voor vergoeding in aanmerking.

Het Hof van Justitie (Tweede kamer) verklaart voor recht:

Artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004, moet aldus worden uitgelegd dat de verspreiding door een derde van informatie over een geneesmiddel, met name over de therapeutische of profylactische werking ervan, kan worden aangemerkt als reclame in de zin van dit artikel, indien deze derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens volledig onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper van dat geneesmiddel. Het staat aan de nationale rechter, te bepalen of deze verspreiding een vorm van colportage, marktverkenning of stimulering vormt die is bedoeld ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen.

Conclusie Advocaat-Generaal D. Ruiz-Jarabo Colomer

van 18 november 2008 (1)

Zaak C-421/07

Anklagemyndigheden

tegen

[...] Damgaard

[Verzoek van het Vestre Landsret (Denemarken) om een prejudiciële beslissing]

„Geneesmiddelen voor menselijk gebruik – Begrip reclame – Verspreiding van informatie over een geneesmiddel door een onafhankelijke derde – Vrijheid van meningsuiting”

I – Inleiding

1. De door het Deense Vestre Landsret gestelde prejudiciële vraag geeft het Hof opnieuw de gelegenheid de immer omstreden grenzen vast te stellen die het gemeenschapsrecht aan reclame voor geneesmiddelen stelt.

2. De vraag is, of een door een derde die onafhankelijk is van de fabrikant, verkoper of distributeur geuite mening over een geneesmiddel dient te worden aangemerkt als „reclame” in de zin van richtlijn 2001/83/EG(2), of als een mededeling van andere aard.

3. Volgens de artikelen 87 en 88 van deze richtlijn moeten de lidstaten reclame voor geneesmiddelen waarvan de verkoop niet is toegelaten, verbieden, evenals die voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept mogen worden afgeleverd of geneesmiddelen die psychotrope stoffen bevatten. De lidstaten kunnen op hun grondgebied ook reclame verbieden voor geneesmiddelen die voor vergoeding in aanmerking komen.

4. De zaak voor de verwijzende rechter is om drie redenen ingewikkeld, want de gedane mededeling heeft

betrekking op een farmaceutisch product dat in Denemarken is verboden, is verschenen op een Deense website, en is ondertekend door een journalist. Al deze elementen moeten zorgvuldig worden gewogen, omdat zij aanleiding geven tot tegengestelde conclusies. Enerzijds zou het feit dat het gaat om een geneesmiddel waarvoor geen vergunning is afgegeven, tot een streng oordeel leiden. Anderzijds vraagt het feit dat Damgaard, een journalist, zich heeft beroepen op de vrijheid van meningsuiting, om een aanpak die flexibeler is en meer oog heeft voor die vrijheid. Bovendien maakt het feit dat de verspreiding via internet heeft plaatsgevonden, de situatie gecompliceerder, door de moeilijkheden die het recht ondervindt in de virtuele omgeving van internet.

5. Daarom dient het Hof bij de opstelling van zijn antwoord deze bijzondere omstandigheden te laten meewegen, zonder voorbij te gaan aan het feit dat de geformuleerde criteria zich kunnen uitstrekken tot alle soorten geneesmiddelen.

6. De zaak Damgaard staat niet op zichzelf. Vergelijkbare situaties hebben zich recentelijk voorgedaan, bijvoorbeeld in Spanje, met de uitspraken van Sánchez Dragó over melatonine in een uitzending die door veel mensen werd bekeken(3), en ook, zoals de vertegenwoordiger van de Tsjechische regering ter terechtzitting memoreerde, met de publicatie in zijn land van een verhalenbundel met de titel „Viagra is out, Cialis is in”.(4)

7. Ik wil geen einde maken aan het geanimeerde Europese debat over deze materie(5), maar het lijkt geen twijfel dat de oplossing waarvoor wordt gekozen, zal helpen het onderscheid tussen reclame en anderzortige informatie te verhelderen, dat stilzwijgend in de gemeenschapswetgeving is ingevoerd.

II – Rechtskader

A – Gemeenschapsrecht

8. Richtlijn 2001/83, die het onderwerp is van deze prejudiciële vraag, is in het leven geroepen om verschillende communautaire regelingen betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (waaronder richtlijn 92/28/EEG(6)) te codificeren.

9. Volgens de tweede overweging van de considerans van richtlijn 2001/83 moet elke regeling op het gebied van productie, distributie of gebruik van geneesmiddelen de bescherming van de volksgezondheid tot voornaamste doelstelling hebben. In de derde overweging van de considerans wordt echter aangegeven dat de maatregelen die voor het bereiken van dat doel worden genomen „de ontwikkelingen van de farmaceutische industrie en de handel in geneesmiddelen binnen de Gemeenschap niet mogen afremmen”.

10. Met betrekking tot patiënteninformatie eist de veertigste overweging van de considerans dat een hoog niveau van consumentenbescherming wordt gewaarborgd, om aan de hand van volledige en begrijpelijke gegevens een juist gebruik van de geneesmiddelen mogelijk te maken. In de achtenveertigste overweging van de richtlijn wordt daaraan toegevoegd dat reclame „aan afdoend en doeltreffend toezicht” moet worden onderworpen, waarbij wordt uitgegaan van de

toezichtmechanismen die bij de richtlijn inzake misleidende reclame(7) zijn ingesteld.

11. Ook de tweeënveertigste overweging van de considerans verwijst naar laatstgenoemde richtlijn, door te stellen dat richtlijn 2001/83 niet vooruitloopt op de toepassing van de maatregelen welke krachtens richtlijn 84/450 worden genomen.

12. Titel VIII van de litigieuze richtlijn regelt de reclame voor geneesmiddelen. In artikel 86, lid 1, wordt geneesmiddelenreclame gedefinieerd als alle vormen van „colportage, marktverkenning en stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik”. De bepaling geeft als voorbeeld een reeks promotionele activiteiten (verstrekking van monsters, sponsoring van bijeenkomsten of wetenschappelijke congressen), en vermeldt tevens dat reclame zowel gericht kan zijn op het publiek, als op de personen die gemachtigd zijn geneesmiddelen voor te schrijven.

13. In artikel 86, lid 2, wordt vervolgens de reikwijdte van bovengenoemde titel VIII begrensd door het noemen van enkele handelingen die niet onder deze titel begrepen zijn, zoals informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten, voor zover die geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

14. Krachtens artikel 87, lid 1, kunnen de lidstaten alle reclame verbieden voor een geneesmiddel waarvoor geen vergunning voor het in de handel brengen volgens de communautaire wetgeving is afgegeven; lid 3 van datzelfde artikel stelt dat reclame niet misleidend mag zijn en het rationele gebruik van een geneesmiddel moet bevorderen door het objectief voor te stellen zonder de eigenschappen ervan te overdrijven.

15. Richtlijn 2001/83 werd gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG(8), om „de definities en de werkingssfeer van richtlijn 2001/83 [te verduidelijken], teneinde te waarborgen dat de kwaliteit, de veiligheid en de werkzaamheid van geneesmiddelen voor menselijk gebruik van een hoog niveau zijn” (zevende overweging van de considerans). Een van de in 2004 aangebrachte wijzigingen is de toevoeging van titel VIII bis, met het kopje „Voorlichting en reclame”, die aanvangt met artikel 88 bis, waarin de Commissie wordt opgedragen om binnen drie jaar na de inwerkingtreding van verordening (EG) nr. 726/2004(9), na raadpleging van de patiënten-, consumenten-, artsen- en apothekersorganisaties, van de lidstaten en van de andere belanghebbende partijen, aan het Europees Parlement en de Raad een verslag voor te leggen over het gevoerde voorlichtingsbeleid – met name via internet – en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico’s en voordelen. Na deze gegevens te hebben geanalyseerd, komt de Commissie eventueel met voorstellen ter uitstippeling van een voorlichtingsstrategie die erop gericht is kwalitatief verantwoorde, objectieve, betrouwbare en niet-publiciteitsgerichte informatie te verstrekken over geneesmiddelen en andere therapieën, en gaat zij na in hoeverre de betrokken informatiebronnen daarvoor aansprakelijk kunnen worden gesteld.

B – De Deense regelgeving

16. § 27b van de Deense wet op de geneesmiddelen, ingevoegd bij wet nr. 280 van 6 mei 1993(10), vormde de omzetting van artikel 2, lid 1, van richtlijn 92/28 (welke bepaling later werd overgenomen in artikel 87, lid 1, van richtlijn 2001/83). § 27b verbood uitdrukkelijk „reclame voor geneesmiddelen waarvan de verhandeling of aflevering in Denemarken niet is toegelaten”.

17. De gecodificeerde versie van de Deense wet op de geneesmiddelen, die van kracht was op het moment dat Damgaard in eerste instantie werd veroordeeld (wet nr. 656/1995), is vanaf 17 december 2005 vervangen door de nieuwe wet nr. 1180 van 12 december 2005, waarvan § 64, punt 1, het genoemde verbod heeft overgenomen.

III – Hoofdgeding en prejudiciële vraag

18. Hyben Total is een farmaceutische samenstelling, geproduceerd door de onderneming Natur-Drogeriet A/S. Het in de handel brengen en de distributie ervan zijn in Denemarken niet toegestaan, maar het middel is vrijelijk verkrijgbaar in Zweden en Noorwegen, waar het te boek staat als voedingssupplement.

19. Via de website www.basisinform.dk heeft [...] Damgaard allerlei informatie naar buiten gebracht over de eigenschappen van Hyben Total(11) en tevens opgemerkt dat het middel zowel in Zweden als in Noorwegen te koop was en dat het rozenbottel bevatte, een vrucht die pijnstillend zou werken bij bepaalde vormen van jicht en bij artrose.

20. In die situatie heeft Anklagemyndigheden (Openbaar Ministerie) tegen Damgaard strafvervolging ingesteld wegens het maken van reclame voor een preparaat dat in Denemarken niet was toegelaten, in strijd met § 27b, juncto § 44, lid 1, punt 1, van de Deense wet op de geneesmiddelen die toen van kracht was. Op 2 december 2005 heeft het Ret i Århus hem schuldig bevonden aan de aanklacht en hem veroordeeld tot betaling van een boete.

21. Damgaard ging tegen die uitspraak in hoger beroep bij het Vestre Landsret en voerde aan dat hij een onafhankelijk journalist is en dat hij geen enkele relatie heeft met Natur-Drogeriet A/S (hij wijst erop dat hij geen werknemer is, geen enkele beloning van de onderneming ontvangt en geen enkel belang bij de firma of bij de verkoop van Hyben Total heeft). Hij stelt dat zijn handeling geen reclame in de zin van richtlijn 2001/83 vormt, want deze regeling hanteert een enger begrip van reclame, dat zich niet tot derden uitstrekt.

22. Daarentegen meent het Openbaar Ministerie dat de verspreiding van informatie over een geneesmiddel als reclame kan worden aangemerkt, indien zij is bestemd om iemand te overreden het te kopen, ongeacht of er tussen de persoon in kwestie en de fabrikant of verkoper een relatie bestaat. Het onderstreept dat artikel 86 van richtlijn 2001/83 afwijkt van artikel 2, punt 1, van de richtlijn betreffende misleidende reclame.

23. Het Vestre Landsret heeft het Hof krachtens artikel 234 EG de volgende prejudiciële vraag voorgelegd:

„Dient artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot

vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd, aldus te worden uitgelegd dat het door een derde verspreiden van informatie over een geneesmiddel, in het bijzonder over de therapeutische of profylactische eigenschappen ervan, aangemerkt dient te worden als reclame, zelfs indien de betrokken derde op eigen initiatief handelt en feitelijk en rechtens geheel onafhankelijk is van de fabrikant of de verkoper?”

IV – Procesverloop voor het Hof

24. Het prejudiciële verzoek is op 13 september 2007 ter griffie van het Hof ingeschreven.

25. Damgaard, de Commissie en de regeringen van Denemarken, België, het Verenigd Koninkrijk, Polen en Griekenland hebben schriftelijke opmerkingen ingediend.

26. Ter terechtzitting van 8 oktober 2008 zijn de vertegenwoordigers van Damgaard, het Koninkrijk Denemarken, de Tsjechische Republiek, de Helleense Republiek, de Poolse Republiek, het Verenigd Koninkrijk van Groot-Brittannië en Noord-Ierland en de Commissie gehoord in hun pleidooien.

V – Analyse van de prejudiciële vraag

27. De gemeenschapsregeling inzake reclame voor geneesmiddelen heeft bij de nationale rechterlijke instanties aanleiding gegeven tot zeer verschillende uitleggingsproblemen.

28. Bij deze inleidende opmerkingen moeten zeker twee belangrijke beslissingen van het Hof worden geciteerd waaraan in het dossier herhaaldelijk wordt gerefereerd. Zij vormen immers jurisprudentiële aanknopingspunten zonder welke deze zaak niet kan worden opgelost. In de eerste plaats is er het arrest Gintec International(12), waarin werd onderzocht hoe volgens richtlijn 2001/83 moest worden omgegaan met verklaringen van derden in het kader van reclame voor geneesmiddelen. In dat arrest werd bepaald dat de lidstaten het gebruik van deze verklaringen alleen konden verbieden wanneer niet was voldaan aan de vereisten van artikel 87, lid 3, van die richtlijn. In de tweede plaats is er het arrest Ter Voort(13), waarin werd bepaald dat de verspreiding van informatie over de therapeutische eigenschappen van een geneesmiddel door „een derde die op eigen initiatief en rechtens en feitelijk geheel onafhankelijk van de fabrikant of de verkoper handelt”, geen „aandiening” vormt in de zin van de communautaire definitie van geneesmiddel. De overeenkomst tussen de tekst van voornoemd arrest en de door het Vestre Landsret voor de formulering van zijn prejudiciële vraag gekozen bewoordingen is evident, hoewel het er in de zaak Ter Voort niet om ging of er sprake was van reclame in de zin van de richtlijn, zoals in ons geval.

29. In de lijn van deze rechtspraak vraagt de verwijzende rechter het Hof of artikel 86 van richtlijn 2001/83, waarin „reclame voor geneesmiddelen” wordt gedefinieerd als alle vormen van „colportage, marktverkenning of stimulering, die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik”, mede ziet op het door een onafhankelijke derde verspreiden van informatie over

de therapeutische of profylactische eigenschappen van een product, zelfs als deze derde op eigen initiatief handelt.

30. De vraag is van groot belang, want richtlijn 2001/83 verbiedt elke reclame zowel voor niet-toegelaten geneesmiddelen, als voor geneesmiddelen die uitsluitend op medisch recept worden verkocht. Daarom is het dienstig verder te gaan dan de letterlijke tekst van de prejudiciële vraag, om te weten te komen of de gemeenschapswetgever iedere verspreiding van gegevens over deze twee categorieën geneesmiddelen heeft willen verhinderen, of daarentegen bepaalde categorieën verspreiding buiten de werkingssfeer van de richtlijn heeft gelaten.

A – Het onderscheid tussen reclame en voorlichting

31. Vóór alles moeten de begrippen „reclame” en „voorlichting” met betrekking tot geneesmiddelen worden gepreciseerd. Deze begrippen worden in de gemeenschapsregeling duidelijk van elkaar onderscheiden, in het bijzonder na de herziening van 2004, in titel VIII bis van richtlijn 2001/83, die bij richtlijn 2004/27 werd ingevoegd, onder het kopje „Voorlichting en reclame”. De betekenis van beide termen wordt niet omschreven, maar het is duidelijk dat er informatie over geneesmiddelen kan bestaan die niet het karakter van reclame heeft. Artikel 88 bis, het eerste artikel van deze nieuwe titel, onderstreept de noodzaak om niet-publiciteitsgerichte, objectieve, kwalitatief verantwoorde en betrouwbare informatie te garanderen, en draagt de Commissie op, een verslag over het gevoerde voorlichtingsbeleid, met name via internet, en over de daaraan voor de patiënt verbonden risico's en voordelen op te stellen. In dat verslag kunnen voorstellen zijn opgenomen voor een voorlichtingsstrategie, in het bijzonder over de aansprakelijkheid van de informatiebron.

32. Het verslag van de Commissie, eind december 2007 uitgebracht aan het Europees Parlement en de Raad(14), wijst erop dat deze twee begrippen duidelijk van elkaar moeten worden onderscheiden, wat blijkt uit de opmerking dat „in de communautaire geneesmiddelenwetgeving [...] sinds 1992 een duidelijk onderscheid [wordt] gemaakt tussen reclame en voorlichting”.

33. De Commissie stelt vast dat „patiënten meer zeggenschap [hebben] gekregen en [...] proactievare gebruikers van gezondheidszorg [zijn] geworden, die steeds vaker informatie over hun ziekten en behandelingsmogelijkheden, waaronder geneesmiddelen, zoeken”. De Commissie is er bovendien bezorgd over, dat particulieren daarbij vaker internet raadplegen. Daarom herhaalt zij dat een kader moet worden vastgesteld waarmee de burgers van de EU-lidstaten kunnen beschikken over „begrijpelijke, objectieve, goede en niet-wervende informatie over de voordelen en risico's van hun geneesmiddelen, en dat het vertrouwen van burgers, regelgevers en gezondheidswerkers in stand houdt”.

34. In tegenstelling tot de bepalingen over reclame, zijn die over voorlichting niet geharmoniseerd. De lidstaten zijn daarom vrij de benadering te kiezen die zij

op dit gebied wenselijk achten, mits zij de gemeenschapsregels over reclame van richtlijn 2001/83 niet overtreden. Zoals de Commissie in haar mededeling benadrukt, bestaan er tussen de lidstaten op dit punt nog grote verschillen. Sommige passen zeer restrictieve regels toe, terwijl andere toestaan dat niet-wervende informatie ter beschikking wordt gesteld.

35. Deze juridische verschillen bemoeilijken de taak van de nationale rechter, namelijk het trekken van een precieze grens tussen reclame en simpele voorlichting over geneesmiddelen voor menselijk gebruik, tegen de achtergrond van richtlijn 2001/83. Bovendien zijn beide begrippen dermate met elkaar verweven dat het niet mogelijk blijkt ze van elkaar te scheiden, zoals wordt gevraagd in het prejudiciële verzoek, met een beroep op één criterium.

B – De afbakening van beide begrippen

36. Het Vestre Landsret vraagt of het begrip reclame in artikel 86 van richtlijn 2001/83 zich uitstrekt tot aanprijzingen van de therapeutische of profylactische voordelen van een middel door een derde die op eigen initiatief, en feitelijk en rechtens onafhankelijk van de fabrikant of de verkoper handelt.

37. Naar mijn mening vormt de positie van de journalist of van de woordvoerder, en in het bijzonder zijn relatie tot de fabrikant of de distributeur van het geneesmiddel, een factor die, hoewel hij helpt bij de vaststelling of de mededeling een reclamekarakter heeft, moet worden beoordeeld samen met andere aspecten, zoals de aard van de activiteit en de inhoud van de boodschap. De gestelde prejudiciële vraag verdient dus een wat genuanceerder antwoord.

1. Richtlijn 2001/83 baseert het begrip „reclame voor geneesmiddelen” op het doel van de boodschap

38. Het onderzoek moet beginnen met de letterlijke tekst van artikel 86, lid 1, van de richtlijn. Dit verstaat onder reclame voor geneesmiddelen alle vormen van „colportage, marktverkenning of stimulering die bedoeld zijn ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen”. Uit deze bepaling is af te leiden dat het cruciale criterium voor het onderscheid tussen reclame en simpele informatie te vinden is in het doel: als men „het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik” van geneesmiddelen wil bevorderen, is er volgens de richtlijn sprake van reclame; als daarentegen een „puur” informatief gegeven wordt verspreid, zonder promotioneel doel, valt dat buiten de gemeenschapsregels voor reclame voor geneesmiddelen.

39. Het belangrijkste is dus de bewuste en rechtstreekse bedoeling van degene die de boodschap verspreidt. Op dit punt ben ik het niet eens met de Tsjechische regering, waarvan de vertegenwoordiger op de terechtzitting stelde dat het noodzakelijk is het begrip reclame te beoordelen met behulp van objectieve factoren, zoals het vermogen van de informatie om de consumptie van een goed te bevorderen. Naar mijn mening refereert artikel 86, lid 1, waarin wordt gesproken van een activiteit die „bedoeld is ter bevordering” van een bepaald gedrag, aan de wil die aan die handeling

ten grondslag ligt, en gaat het dus uit van subjectieve criteria.

40. Artikel 86, lid 2, van de richtlijn stelt dat bepaalde vormen van verspreiding niet onder titel VIII zijn begrepen, waarschijnlijk omdat het moeilijk zou zijn die vormen te gebruiken met een promotionele bedoeling. Dit geldt voor de etikettering en de bijsluiter (die overigens wel onder de bepalingen van titel V vallen); voor noodzakelijke correspondentie ter beantwoording van een concrete vraag over een geneesmiddel, eventueel vergezeld van documentatie waarmee geen reclamedoeleinden worden nagestreefd; voor gegevens over wijziging van de verpakking, verkoopcatalogi en prijslijsten en voor „informatie betreffende de volksgezondheid of menselijke ziekten”, voor zover deze – in de beide laatste gevallen – geen verwijzing, zelfs niet indirect, naar een geneesmiddel bevat.

41. Deze opsomming van artikel 86, lid 2, levert belangrijke aanwijzingen op voor de uitlegging van de definitie van reclame in lid 1. De opsomming lijkt echter niet limitatief, want ook buiten deze lijst kunnen gevallen van niet-wervende informatie voorkomen.

42. Als wij op deze gedachte doorgaan, zouden wij ons kunnen afvragen of een farmaceutisch bedrijf reclame maakt als het aan het verpleegkundig personeel uitleg geeft over de juiste toediening van een van zijn producten, als de dokter zelf zijn patiënt een handleiding verstrekt om het innemen van een geneesmiddel gemakkelijker te maken (wanneer bijvoorbeeld de dosering ingewikkeld is) of als het bedrijf een wetenschappelijk werk uitgeeft over een nieuwe ontwikkeling in de farmacologie.

43. Naar mijn mening dient in al deze gevallen, ook wanneer een geneesmiddel wordt vermeld, onderzocht te worden of de mededeling het promotionele doel van artikel 86 van de richtlijn had. Zoals ik al zei, kunnen de persoon die de informatie naar buiten brengt en het kader waarin hij dat doet, interessante aanknopingspunten daarvoor opleveren.

2. De richtlijn verzet zich er niet tegen dat de reclameboodschap afkomstig zou zijn van een onafhankelijke derde

44. Terugkomend op de gestelde prejudiciële vraag, meen ik dat de letterlijke tekst van de richtlijn zich niet verzet tegen een uitbreiding van het begrip reclame tot een mededeling door een onafhankelijke derde. De colportage of stimulering door een persoon die onafhankelijk is van de fabrikant of de distributeur van het geneesmiddel, kan een reclamekarakter hebben indien zij bedoeld is „ter bevordering van het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik van geneesmiddelen”. Artikel 86 van de richtlijn legt het accent op het doel van de handeling en spreekt zich niet uit over degene die ze verricht.

45. Gewoonlijk wordt de „promotie” van een geneesmiddel verricht door iemand aan wie, door zijn directe of indirecte relatie met de fabrikanten of de distributeurs, een verhoging van de verkoop ten goede komt, maar de ruime werkingssfeer van artikel 86 maakt het tevens mogelijk als reclame aan te merken,

een boodschap die verspreid wordt door iemand die op grond van een niet-economisch motief het verbruik of het voorschrijven van een geneesmiddel aanbeveelt.⁽¹⁵⁾ Iemand die een geneesmiddel noch fabriceert, noch distribueert, noch verkoopt, en die niet wordt geraakt door schommelingen in de verkoop, zou dus reclame voor een geneesmiddel kunnen maken.

46. Ik ben het op dit punt niet eens met de opmerkingen die de Europese Commissie in deze procedure heeft geformuleerd. In haar opmerkingen voert de Commissie aan dat de gemeenschapswetgever niet de bedoeling had het verspreiden van informatie over geneesmiddelen door onafhankelijke derden te regelen, en beroept zij zich op artikel 86, lid 1, van de richtlijn. Deze bepaling preciseert, na een uitleg over hetgeen in titel VIII wordt verstaan onder „reclame voor geneesmiddelen”, dat het begrip zowel reclame die gericht is op het publiek omvat, als reclame die gericht is op degenen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven. Ter illustratie citeert deze bepaling⁽¹⁶⁾ een aantal activiteiten, zoals die van artsenbezoekers, de verstrekking van monsters of de sponsoring van bijeenkomsten voor verkoopbevordering of wetenschappelijke congressen.

47. De Commissie stelt verder dat de voorbeelden die in artikel 86, lid 1, worden gegeven, betrekking hebben op taken die moeten worden uitgevoerd door de vergunninghouder of andere groepen personen die belang hebben bij de verkoop van het geneesmiddel. Iemand die echter geen direct belang heeft bij het op de markt brengen, zou toch een bijeenkomst voor verkoopbevordering of een wetenschappelijk congres, zoals die in de bepaling worden genoemd, kunnen sponsoren. Bovendien is de tekst van de drieënvijftigste overweging van de considerans⁽¹⁷⁾ (eveneens door de Commissie ingeroepen in haar opmerkingen) slechts erop gericht te waarborgen dat de informatie afkomstig van farmaceutische bedrijven betrouwbaar is, maar worden andere informatiebronnen niet uitgesloten.

48. Evenmin deel ik de mening van de Poolse regering dat artikel 98, lid 3, van de richtlijn, waarin wordt bepaald dat de lidstaten geen verbod mogen instellen op copromotieactiviteiten voor eenzelfde geneesmiddel door de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en door een of meer door hem aangewezen ondernemingen, tot doel heeft het aantal personen dat reclame maakt voor geneesmiddelen te beperken, omdat deze uitlegging in strijd is met de tekst en de strekking van dat artikel.

49. Afgezien van het voorgaande, gaat de richtlijn ervan uit dat die verklaringen van derden iets anders behelzen dan reclame (heel verhelderend is artikel 90, zoals ik verderop zal uiteenzetten). Deze zienswijze ligt ten grondslag aan bepaalde uitspraken van het Hof (bijvoorbeeld in de arresten Gintec Internacional en Ter Voort, reeds aangehaald).

50. Artikel 90 van de richtlijn bepaalt dat publieksreclame voor een geneesmiddel geen enkel gegeven mag bevatten „waarbij wordt verwezen naar een aanbeveling door wetenschappers, beroepsbeoefenaren uit de gezondheidssector of personen die weliswaar geen

wetenschappers of beroepsbeoefenaren uit de sector gezondheidszorg zijn, maar toch door hun reputatie het gebruik van geneesmiddelen zouden kunnen stimuleren” (sub f), of waarin ten onrechte op afschrikwekkende of bedrieglijke wijze wordt verwezen naar „genezenverklaringen” (sub j). In beide gevallen gaat het om verklaringen die weliswaar een promotionele werking hebben, maar worden behandeld als losstaand van echte reclame. De richtlijn verbiedt die twee soorten verklaringen expliciet in reclame die gericht is op het publiek in het algemeen, maar zwijgt over verspreiding ervan door een onafhankelijk persoon en over het gebruik ervan in reclame gericht op personen die gemachtigd zijn om geneesmiddelen voor te schrijven.

51. Het Hof heeft artikel 90 uitgelegd in het arrest Gintec International, en in punt 37 daarvan bepaald dat de verwezenlijking van het doel van richtlijn 2001/83 in het gedrang zou komen indien een lidstaat de hierin vastgestelde verplichtingen zou kunnen uitbreiden en een niet uitdrukkelijk in deze richtlijn vastgesteld absoluut en onvoorwaardelijk verbod zou kunnen invoeren om in reclame voor geneesmiddelen naar verklaringen van derden te verwijzen, terwijl de richtlijn het gebruik van dergelijke verklaringen slechts verbiedt voor zover zij specifieke gegevens bevatten of afkomstig zijn van bepaalde gekwalificeerde personen.

52. Het Hof bevestigde op dit punt mijn conclusie van 13 februari 2007, waarin ik stel dat richtlijn 2001/83 niet a priori en in abstracto campagnes verworpt waarin gebruik wordt gemaakt van verklaringen van leken of van om het even welke gunstige verklaring, maar wel „de ongebruikelijke, die aanzet tot een ongecontroleerd gebruik, doordat zij ongepast, overdreven of buitensporig (,ten onrechte’), verontrustend of alarmerend (,afschrikwekkend’) is of kan misleiden (,misleitend’)” (punten 47 en 69).

53. In die conclusie herinner ik er tevens aan dat, overeenkomstig het arrest Deutscher Apothekerverband(18), de lidstaten niet mogen verbieden wat door richtlijn 2001/83 niet wordt verworpen en dat, als deze richtlijn „ter verwezenlijking van een hoog niveau van bescherming van de gezondheid, de nationale verschillen in reclame voor geneesmiddelen wil wegnemen via een gemeenschappelijke regeling die het vrije verkeer ervan in de interne markt moet waarborgen, [...] een ruime uitlegging van de uitzonderingen niet op haar plaats [lijkt]” (punt 45).

54. Overeenkomstig het voorgaande meen ik dat, als de lidstaten verklaringen van derden in publieksreclame voor geneesmiddelen alleen kunnen verbieden wanneer er sprake is van de omstandigheden van artikel 90 van de richtlijn, een volledig verbod van die verklaringen voor niet-toegelaten of receptplichtige geneesmiddelen, op grond dat deze zonder meer een variant van reclame vormen, ontoelaatbaar zou zijn.

55. In het arrest Ter Voort, reeds aangehaald, wordt daar in punt 31 aan toegevoegd dat „de verspreiding van informatie over een product, met name over de therapeutische of profylactische eigenschappen ervan, door een derde die op eigen initiatief en rechtens en fei-

telijk geheel onafhankelijk van de fabrikant of de verkoper handelt, op zich geen ‚aandiening’ in de zin van de richtlijn [vormt]”, daar hieruit niet blijkt dat de fabrikant of de verkoper de bedoeling heeft het product als geneesmiddel te verhandelen. Het oordeel van het Hof in de zaak Ter Voort is niet zonder meer over te brengen op het onderhavige geval, want in die zaak ging het erom, te onderzoeken of verklaringen van een onafhankelijke persoon een „aandiening” van een stof vormden ten behoeve van de kwalificatie daarvan als geneesmiddel, terwijl in ons geval moet worden bepaald of deze verklaringen beschouwd moeten worden als „reclame” in de zin van richtlijn 2001/83. Het is echter illustratief dat het Hof heeft ontkend dat de verspreiding van informatie door een derde als „aandiening” van een product kan worden aangemerkt, omdat daaruit niet de bedoeling blijkt het product als geneesmiddel te verhandelen.(19)

56. Na deze opmerkingen wil ik onderstrepen dat de letterlijke tekst van artikel 86 van richtlijn 2001/83 het niet mogelijk maakt a priori, uitsluitend op grond van wie de auteur is, een onderscheid te maken tussen publicitaire en puur informatieve verklaringen, want het is mogelijk dat reclame voor een geneesmiddel afkomstig is van de fabrikant, van de verkoper, of van iemand die volkomen onafhankelijk is van beiden en die handelt op grond van andere belangen. Als echter de verspreiding van informatie over een geneesmiddel door een onafhankelijke derde uiteindelijk kan worden aangemerkt als reclame in de zin van de richtlijn, moet de exacte kwalificatie daarvan geschieden na een gezamenlijke beoordeling van verschillende elementen. Een van de belangrijkste daarvan is de vraag of er een relatie bestaat tussen de auteur van de informatie en de farmaceutische onderneming, een punt dat, hoewel niet bepalend, wel een bijzonder sterke aanwijzing oplevert, want het zal niet vaak voorkomen dat een derde voor reclamedoeleinden informatie over een geneesmiddel verstrekt. Naast dit persoonlijke criterium moeten ook aanwijzingen afkomstig uit twee andere omstandigheden worden meegewogen: enerzijds, zoals gezegd, of de boodschap reclamedoeleinden nastreeft, en anderzijds, of de activiteit commercieel van aard is.

3. Geneesmiddelenreclame kan volgens de richtlijn ook gemaakt worden buiten het kader van een commerciële of industriële activiteit

57. De verdediging van Damgaard stelt dat, volgens de tweeëntwintigste overweging van de considerans van richtlijn 2001/83(20), het begrip reclame in artikel 86 uitgelegd moet worden aan de hand van de definitie van diezelfde term die in de gemeenschapsregeling over misleidende reclame voorkomt. Artikel 2, lid 1, van richtlijn 84/450(21) beperkt deze definitie tot iedere mededeling ter bevordering van de afzet „bij de uitoefening van een commerciële, industriële of ambachtelijke activiteit of van een vrij beroep”. Als dit aanvullende criterium wordt toegepast op geneesmiddelen, kan verspreiding van informatie door een onafhankelijke derde niet meer als reclame worden aangemerkt.

58. Volgens de regering van het Verenigd Koninkrijk dient de richtlijn inzake misleidende reclame „als model te dienen voor” de definitie van reclame voor geneesmiddelen in richtlijn 2001/83. Daarbij baseert zij zich op de ontstaansgeschiedenis van deze richtlijn en op de voorbereidende stukken van de daaraan voorafgaande richtlijn 92/28.

59. Het door de Commissie opgestelde voorstel van richtlijn ging uit van een opvatting van reclame voor geneesmiddelen, die te vergelijken was met die van de richtlijn inzake misleidende reclame. Die opvatting was dus beperkt tot een promotie die gekoppeld was aan een commerciële of industriële activiteit. Tijdens de behandeling van het voorstel gaf het Europees Parlement in overweging de werkingssfeer van de richtlijn uit te breiden tot niet-commerciële activiteiten. In de aangenomen tekst werd noch de verwijzing naar de richtlijn inzake misleidende reclame, noch de door het Parlement in zijn – verworpen – amendementen voorgestelde formulering overgenomen.

60. Uit deze ontstaansgeschiedenis van de richtlijn leidt het Verenigd Koninkrijk af, dat de gemeenschapswetgever het begrip reclame uit de genoemde richtlijn inzake misleidende reclame wilde overbrengen naar de farmaceutische sector.

61. Deze opvatting van de richtlijn is niet juist, want het feit dat de wetgever erover zwijgt, maakt duidelijk dat hij zich bewust was van de onwenselijkheid een duidelijk en stellig antwoord te geven met betrekking tot het toepassingsgebied van de bepalingen inzake reclame. Waarschijnlijk om die reden is de eis dat reclame zich in een commercieel of industrieel kader zou moeten afspelen, in de richtlijn weggelaten, en is ook de uitbreiding daarvan tot niet-commerciële kringen verworpen. Kortom, het was uit volle overtuiging dat de richtlijn het reclamebegrip uit richtlijn 84/450 en uit de richtlijn inzake de uitoefening van televisieomroepactiviteiten(22) (dat eveneens het element van commerciële of industriële activiteit omvat), niet overnam. Een minder categorische, meer genuanceerde oplossing, zoals ik in mijn conclusie probeer te vinden, bleek noodzakelijk.(23)

62. Bovendien is de richtlijn inzake misleidende reclame niet van toepassing wanneer er een eigen regeling bestaat, volgens het beginsel dat een *lex specialis* voorrang heeft boven een *lex generalis*.(24) Het Hof bepaalde in punt 31 van het arrest Gintec International dat richtlijn 2001/83 specifieke bepalingen inzake geneesmiddelenreclame bevat, en daarom het karakter heeft van een bijzondere regeling ten opzichte van richtlijn 84/450. Onverminderd dus het feit dat de regels van laatstgenoemde richtlijn gelden in het geval van misleidende reclame, bestaat er in de wereld van de geneesmiddelen een autonome definitie van reclame.

4. Eerste gevolgtrekking

63. Na deze inleiding kunnen enkele conclusies worden getrokken:

64. In de eerste plaats dient, om de verspreiding van informatie over een geneesmiddel als reclame te kunnen kwalificeren, vastgesteld te worden of het de bedoeling was het voorschrijven, het afleveren, de ver-

koop of het verbruik ervan te bevorderen.

65. In de tweede plaats vormen de relatie tussen de auteur van de mededeling en de farmaceutische onderneming, alsmede het industriële of commerciële karakter van de context waarin de uitspraak werd gedaan, sterke aanwijzingen voor het reclamekarakter ervan, hoewel zelfs de boodschap van een onafhankelijke derde volgens de richtlijn een reclamedoel zou kunnen dienen, en hoewel de definitie van „reclame voor geneesmiddelen” van artikel 86 niet mag worden gebaseerd op het generieke reclamebegrip van andere gemeenschapsregelingen.

66. In elk geval is het de taak van het Vestre Landsret, omdat het rechtstreeks kennis heeft van de feiten van het hoofdgeding, te beoordelen of er inderdaad sprake is van die gestelde onafhankelijkheid tussen Damgaard en Natur-Drogeriet, en of de informatie die hij op zijn website zette het karakter van reclame had. Daarvoor moet bijvoorbeeld worden onderzocht of het logo van het merk, van het product of van de onderneming en gegevens over strikt commerciële aspecten (zoals de prijs of de verkooppunten) van Hyben Total werden vermeld.

C – Bescherming van het recht op vrijheid van meningsuiting

67. Naast de beschreven omstandigheden moet de Deense rechter het recht van Damgaard op vrije meningsuiting afwegen, want – zoals het Hof in de zaak Lindqvist(25) heeft aangevoerd – de nationale autoriteiten en rechterlijke organen moeten erop toezien dat de door hen gekozen uitlegging van het gemeenschapsrecht niet in conflict komt met door de communautaire rechtsorde beschermde grondrechten of met andere beginselen van het gemeenschapsrecht, zoals het evenredigheidsbeginsel.

68. Volgens vaste rechtspraak maken de grondrechten deel uit van de algemene rechtsbeginselen, waarvan het Hof de eerbiediging door allen verzekert. Het laat zich daarbij leiden door de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten en door de internationale rechtsinstrumenten inzake de bescherming van de rechten van de mens waaraan de lidstaten hebben meegewerkt of waarbij zij zich hebben aangesloten.(26)

69. Deze beginselen zijn neergelegd in artikel 6, lid 2, EU, dat bepaalt: „De Unie eerbiedigt de grondrechten, zoals die worden gewaarborgd door het op 4 november 1950 te Rome ondertekende Europees Verdrag tot bescherming van de rechten van de mens en de fundamentele vrijheden [hierna: „EVRM”] en zoals zij uit de gemeenschappelijke constitutionele tradities van de lidstaten voortvloeien, als algemene beginselen van het gemeenschapsrecht.”

70. De vrijheid van meningsuiting maakt deel uit van het constitutionele erfgoed van elke lidstaat(27) en ligt verankerd in artikel 10 EVRM en in artikel 11 van het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie.(28) Er bestaan tal van arresten van het Hof waarin het recht op vrijheid van meningsuiting op het grondgebied van de Gemeenschap wordt beschermd.(29)

71. Het Hof van Straatsburg heeft het grote belang van die vrijheid onderstreept door te bevestigen dat zij „een van de essentiële fundamenten van een democratische maatschappij [is en] een van de primordiale voorwaarden voor haar vooruitgang en voor de ontplooiing van elk individu”.(30) De bescherming daarvan geldt dus niet alleen voor „informatie of ideeën die met instemming worden ontvangen of als onschadelijk of onbelangrijk worden beschouwd, maar ook voor alle informatie en ideeën die de staat of een bevolkingsgroep schokken, verontrusten of beledigen”.(31)

72. Zoals het Hof in het arrest Commissie/Cwik bepaalde, omvat de vrijheid van meningsuiting „de mogelijkheid om standpunten te verkondigen die afwijken van het officiële standpunt”.(32)

73. Deze arresten zijn van uitzonderlijk belang in de onderhavige zaak, die draait om de publicatie van informatie over een niet-toegelaten geneesmiddel.

74. In mijn conclusie in de zaak Gintec International twijfel ik er niet aan dat richtlijn 2001/83, die als uitgangspunt de bezorgdheid van het EG-Verdrag voor de bescherming van de gezondheid heeft, een juist en rationeel gebruik van geneesmiddelen nastreeft. Dit streven moet echter worden aangepast aan de bijzonderheden van de vrijheid van meningsuiting, want de bescherming die door dat recht wordt geboden, geldt ook voor verklaringen die volgens de autoriteiten op het gebied van de gezondheidszorg gevaarlijk zijn voor dat doel van bescherming van de gezondheid.

75. Het Hof verwees naar die noodzakelijke afweging van alle meespelende rechten en belangen in het arrest Lindqvist, reeds aangehaald, over een Zweedse catecheet tegen wie een strafzaak was aangespannen omdat zij verschillende internetpagina's had gemaakt met mededelingen over haar eigen persoon en over 18 collega's van haar kerkgemeente, waarin zij hun naam en soms ook hun gezinssituatie, hun telefoonnummer en andere details had vermeld, zonder vooraf toestemming daarvoor te hebben gevraagd. Voor zover hier van belang is, benadrukte het Hof de verplichting om „de vrijheid van meningsuiting van Lindqvist in het kader van haar werk als catecheet en de vrijheid om activiteiten uit te oefenen die bijdragen tot het religieuze leven, af te wegen tegen de bescherming van de persoonlijke levenssfeer van personen wier gegevens door Lindqvist op haar website zijn geplaatst”.

76. De uitoefening van de vrijheid van meningsuiting kan volgens artikel 10, lid 2, EVRM onderworpen worden „aan bepaalde formaliteiten, voorwaarden, beperkingen of sancties, die bij de wet zijn voorzien” en, in het bijzonder, aan die welke in een democratische samenleving noodzakelijk zijn voor de bescherming van de gezondheid.

77. Het Hof heeft echter in het arrest Connolly/Commissie, reeds aangehaald, bepaald dat deze beperkingen restrictief moeten worden uitgelegd, en daarvan toegevoegd dat volgens het Europees Hof voor de Rechten van de Mens het adjectief „noodzakelijk” in artikel 10, lid 2, een „dwingende maatschappelijke noodzaak” impliceert en dat, hoewel „de lidstaten een zekere beoordelingsvrijheid hebben om tot het bestaan

van een dergelijke noodzaak te besluiten”, de inmenging „evenredig moet zijn aan het nagestreefde rechtmatige doel” en dat „de door de nationale autoriteiten gegeven rechtvaardigingen” „relevant en afdoende” moeten zijn.(33)

78. Het sleutelement is derhalve de evenredigheid van de beperking van het recht. Dat heeft het Hof bepaald in het arrest Karner(34), dat, omdat het verwijst naar beperkingen op het gebied van reclame, een zekere overeenkomst heeft met de onderhavige zaak. In dat arrest stelde het Hof dat, als de uitoefening van de vrijheid „geen bijdrage levert voor een debat van algemeen belang en bovendien sprake is van een context waarin de lidstaten een zekere beoordelingsmarge hebben, [...] slechts getoetst [wordt] of de inmenging redelijk en evenredig is. Dat is het geval bij het commercieel gebruik van de vrijheid van meningsuiting, met name op een zo ingewikkeld en fluctuerend terrein als dat van de reclame” (punt 51).

79. In de onderhavige zaak staat het aan het Vestre Landsret, te oordelen of het instellen van een strafvervolgning tegen Damgaard een onevenredige ingreep betekent die zijn recht op vrijheid van meningsuiting kan schenden, of dat deze maatregel integendeel noodzakelijk is voor het bereiken van de doelen van bescherming van de gezondheid en bevordering van een juist gebruik van geneesmiddelen, waarop de gemeenschapsregeling is gericht, aangezien die vrijheid van meningsuiting geen vrijbrief mag zijn voor reclameactiviteiten die, onder het mom van verspreiding van therapeutische informatie, op dit moment binnen de communautaire rechtsorde verboden zijn.

80. Reclame valt onder de bescherming van artikel 10 EVRM(35), ongeacht of men daarmee het maken van winst nastreeft of niet.(36) De beoordelingsmarge van de lidstaten om beperkingen op te leggen, is echter ruimer in de sector van de reclame, waar soms beperkingen worden opgelegd om oneerlijke concurrentie of valse en misleidende reclame te verhinderen. In sommige contexten is het mogelijk het verspreiden van objectieve en waarheidsgetrouwe reclameboodschappen aan banden te leggen ten behoeve van de bescherming van de rechten van derden of op grond van de bijzonderheden van een commerciële activiteit of een bepaald beroep.(37)

81. Ten slotte mag niet worden vergeten dat Damgaard een beroep heeft gedaan op zijn hoedanigheid van journalist(38), een punt dat door de nationale rechter moet worden vastgesteld en dat, als het waar blijkt te zijn, in aanmerking moet worden genomen, want het zou de gedaagde een grotere graad van rechtsbescherming bieden. Dat is af te leiden uit het arrest van het Europees Hof voor de Rechten van de Mens, dat in de zaak The Observer en The Guardian tegen Verenigd Koninkrijk(39) heeft bepaald dat, wanneer nationale autoriteiten maatregelen nemen die de pers kunnen weerhouden om informatie te bieden over onderwerpen van openbaar belang, het Hof een zorgvuldig onderzoek dient te doen naar de evenredigheid van die maatregelen. Het gaat hier om een logische consequentie van de functie van „waakhond” die binnen het

democratisch systeem aan de media toekomt, zodat de openbare mening het openbaar gezag kan controleren.(40)

VI – Conclusie

82. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging de door het Vestre Landsret gestelde prejudiciële vraag te beantwoorden als volgt:

„1) Artikel 86 van richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd, moet aldus worden uitgelegd dat het door een onafhankelijke derde verspreiden van informatie over een geneesmiddel, in het bijzonder over de therapeutische of profylactische eigenschappen ervan, aangemerkt dient te worden als reclame, indien het de bedoeling was het voorschrijven, het afleveren, de verkoop of het verbruik ervan te bevorderen.

2) Het ontbreken van een relatie tussen de auteur van de informatie en de verkoper of de fabrikant van het geneesmiddel, alsmede het niet-commerciële en niet-industriële karakter van de activiteit van die onafhankelijke derde, kunnen echter sterke aanwijzingen vormen voor de niet-promotionele inhoud van een boodschap.

3) Het staat aan de nationale autoriteiten en rechterlijke instanties die de nationale regeling tot uitvoering van richtlijn 2001/83 moeten toepassen, het juiste evenwicht te waarborgen tussen enerzijds de doelstellingen van bescherming van de gezondheid en het rationele gebruik van geneesmiddelen, en anderzijds het recht van de betrokkene op vrijheid van meningsuiting, waarbij rekening moet worden gehouden met de bijzondere bescherming die de verdachte geniet als hij zijn hoedanigheid van journalist kan bewijzen.”

1 – Oorspronkelijke taal: Spaans.

2 – Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311, blz. 67).

3 – In februari 2008, toen deze televisiepresentator die uitspraken deed, was de verkoop van melatonine in Spanje niet toegestaan, maar was melatonine wel in andere lidstaten vrij verkrijgbaar als voedingssupplement (het bericht is te lezen op http://actualidad.terra.es/sociedad/articulo/abogacia_estado_sdrago_2268719.htm). De overeenkomst met de zaak Damgaard houdt hier op, want ik denk niet dat het onderzoek van de landsadvocaat bij het Spaanse ministerie van Volksgezondheid tot een procedure heeft geleid, waarschijnlijk omdat toen al te voorzien was dat het hormoon zou worden toegelaten.

4 – „Viagře už odzvonilo, teď je tady Cialis”. De schrijver en de uitgever van deze korte verhalen kregen in 2004 een boete van 200 000 Tsjechische kronen.

5 – De enquête die onlangs door de Europese Commissie is gehouden en die te vinden is op haar website: <http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/>

[patients_key.htm](#), geeft de huidige meningen hierover weer.

6 – Richtlijn van de Raad van 31 maart 1992 betreffende reclame voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 113, blz. 13), vervangen door richtlijn 2001/83.

7 – Richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame (PB L 250, blz. 17).

8 – Richtlijn van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot wijziging van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 136, blz. 34).

9 – Verordening van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136, blz.1). In richtlijn 2004/27 wordt in de formulering van artikel 88 bis van richtlijn 2001/83 abusievelijk over „richtlijn 2004/726/EG” gesproken.

10 – Lov nr. 280 af 6. maj 1993 om ændring af lov om lægemidler m.v.

11 – Tijdens de terechtzitting heeft de advocate van Damgaard op mijn vragen over de website geantwoord dat die site informatie bevatte over tal van producten, en ook de prijs van Hyben Total vermeldde.

12 – Arrest van 8 november 2007 (C-374/05, Jurispr. blz. I-9517).

13 – Arrest van 28 oktober 1992 (C-219/91, Jurispr. blz. I-5485, punt 31).

14 – Mededeling van de Commissie aan het Europees Parlement en de Raad betreffende het verslag over het gevoerde patiëntenvoorlichtingsbeleid voor geneesmiddelen, overeenkomstig artikel 88 bis van richtlijn 2001/83/EG tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals gewijzigd bij richtlijn 2004/27/EG [COM(2007) 862 def.].

15 – Volgens de definitie van de richtlijn is het bijvoorbeeld moeilijk het reclamekarakter te ontkennen van campagnes die overheden dikwijls houden om het verbruik en het voorschrijven van generieke geneesmiddelen te stimuleren. Om echter in te gaan op de door de regering van het Verenigd Koninkrijk uitgesproken bezorgdheid, is het voldoende aan te voeren dat het reclamekarakter van die campagnes niet in alle gevallen leidt tot een verbod daarvan. Het zou niet juist zijn zich te verzetten tegen een promotie van generieke geneesmiddelen waarin geen specifieke werkzame stoffen worden vermeld, want een dergelijke promotie valt op grond van artikel 86, lid 2, buiten titel VIII van de richtlijn. Evenmin ongeoorloofd zijn promoties die gericht zijn op de voorschrijvers, ook wanneer het gaat om generieke geneesmiddelen die alleen op medisch recept verkrijgbaar zijn, want de richtlijn verbiedt reclame voor dit soort producten alleen als zij gericht is op het publiek. Met betrekking tot de voor vergoeding

in aanmerking komende geneesmiddelen geeft artikel 88, lid 3, van de richtlijn de lidstaten de mogelijkheid publieksreclame te verbieden, zodat het geoorloofd zou zijn enkele uitzonderingen toe te laten.

16 – Dat leid ik af uit de woorden „houdt met name in”, die gebruikt worden in het artikel.

17 – „Elke onderneming die geneesmiddelen vervaardigt of invoert moet beschikken over een dienst die het mogelijk maakt te waarborgen dat alle informatie die over een geneesmiddel wordt verstrekt, met de goedgekeurde gebruiksvoorwaarden in overeenstemming is.”

18 – Arrest van 11 december 2003 (C-322/01, Jurispr. blz. I-14887).

19 – In de communautaire definitie van geneesmiddel wordt niet vermeld of die aandiening ten laste van de fabrikant of de verkoper komt.

20 – „Deze richtlijn loopt niet vooruit op de toepassing van de maatregelen welke krachtens richtlijn 84/450/EEG van de Raad van 10 september 1984 betreffende het nader tot elkaar brengen van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen der lidstaten inzake misleidende reclame worden genomen.”

21 – Deze wordt letterlijk overgenomen in artikel 2, sub a, van richtlijn 2006/114/EG van het Europees Parlement en de Raad van 12 december 2006 inzake misleidende reclame en vergelijkende reclame (PB L 376, blz. 21), waarin richtlijn 84/450 en de daarna volgende wijzigingen zijn gecodificeerd.

22 – Richtlijn 89/552/EEG van de Raad van 3 oktober 1989 betreffende de coördinatie van bepaalde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in de lidstaten inzake de uitoefening van televisie-omroepactiviteiten (PB L 298, blz. 23).

23 – In de zaak Doc Morris (arrest van 11 december 2003, C-322/01, Jurispr. blz. I-4887), waarin werd onderzocht of een website voor verkoop van geneesmiddelen publieksreclame inhield, heeft advocaat-generaal Stix-Hackl op vergelijkbare wijze aanbevolen de zaken van geval tot geval te bezien. Zij stelde dat wij „voor de beoordeling [...] daarbij vooral [moeten] afgaan op de objectieve indruk die de homepage in zijn geheel op de consument maakt” (conclusie van 11 maart 2003, punt 211).

24 – Over het beginsel van voorrang van een *lex specialis*, het arrest van 16 juli 1998, Scotch Whisky Association (C-136/96, Jurispr. blz. I-4571).

25 – Arrest van 6 november 2003 (C-101/01, Jurispr. blz. I-12971, punt 87).

26 – Onder andere in het arrest van 11 juli 1985, ERT (60/84 en 61/84, Jurispr. blz. 2605).

27 – Voor een vergelijkend onderzoek van de verschillende regimes van vrijheid van meningsuiting in Europese grondwetten, Skouris, W. (ed.), *Advertising and constitutional rights in Europe*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden, 1994.

28 – Plechtig afgekondigd door het Europees Parlement, de Raad en de Commissie te Nice op 7 december 2000 (PB C 364, blz. 1) en ondertekend op 12 december 2007 te Straatsburg. Het Verdrag van Lissabon, dat op het moment van schrijven van deze conclusie nog moet worden geratificeerd, bepaalt dat artikel 6, lid 1,

EU als volgt gaat luiden: „De Unie erkent de rechten, vrijheden en beginselen die zijn vastgesteld in het Handvest van de grondrechten van de Europese Unie [...], dat dezelfde rechtskracht als de Verdragen heeft.”

29 – Arresten van 25 juli 1991, Stichting Collectieve Antennevoorziening Gouda (C-288/89, Jurispr. blz. I-4007, punten 22 en 23); 26 juni 1997, Familiapress (C-368/95, Jurispr. blz. I-3689, punten 24-26); 8 juli 1999, Montecatini/Commissie (C-235/92 P, Jurispr. blz. I-4539, punt 137); 6 maart 2001, Connolly/Commissie (C-273/99 P, Jurispr. blz. I-1575, en 274/99 P, Jurispr. blz. I-1611); 13 december 2001, Commissie/Cwik (C-340/00 P, Jurispr. blz. I-10269), en 12 juni 2003, Schmidberger (C-112/00, Jurispr. blz. I-5659). Advocaat-generaal Jacobs doet in punt 101 van zijn conclusie in de laatstgenoemde zaak Schmidberger in concreto een beroep op artikel 11 van het Handvest.

30 – Arresten EHRM Handyside v. Verenigd Koninkrijk van 7 december 1976, série A, nr. 24, § 49; Appleby e.a. v. Verenigd Koninkrijk van 6 mei 2003, Recueil des arrêts et décisions 2003-VI; Müller e.a. van 24 mei 1988, série A, nr. 133, § 33, en Vogt v. Duitsland van 26 september 1995, série A, nr. 323, § 52.

31 – Arrest EHRM Handyside, reeds aangehaald, § 49.

32 – Arrest Commissie/Cwik, reeds aangehaald, punt 58.

33 – Zo ook arresten van 13 juli 1989, Wachauf (5/88, Jurispr. blz. 2609); 10 januari 1992, Kühn (C-177/90, Jurispr. blz. I-35); 15 april 1997, Irish Farmers Association e.a. (C-22/94, Jurispr. blz. I-1809), en 10 juli 2003, Booker Aquaculture en Hydro Seafood (C-20/00 en 64/00, Jurispr. blz. I-7411). Met betrekking tot de rechtspraak van het Hof van Straatsburg, de arresten Vogt v. Duitsland, reeds aangehaald, § 52, en Wille v. Liechtenstein van 28 oktober 1999, Recueil des arrêts et décisions 1999-VI, § 61-63.

34 – Arrest van 25 maart 2004 (C-71/02, Jurispr. blz. I-3025).

35 – Over de commerciële vrijheid van meningsuiting binnen Europa, Twomey, P. M., „Freedom of expression for commercial actors”, in Neuwahl, N. A. en Rosas, A., *The European Union and human rights*, Martinus Nijhoff Publishers, 1995.

36 – Arrest EHRM Casado Coca v. Spanje van 24 februari 1994, série A, nr. 285-A, § 35.

37 – Arrest EHRM Markt Intern Verlag GmbH en Klaus Beermann v. Duitsland van 20 november 1989, série A, nr. 165, § 34. Ook de Supreme Court van de Verenigde Staten is, na een langdurige en aarzelende ontwikkeling in de rechtspraak, tot het standpunt gekomen dat het eerste amendement ook geldt voor reclame, hoewel de Grondwet „minder bescherming biedt aan de commerciële vrijheid van meningsuiting dan aan andere vormen van meningsuiting die door de Grondwet worden beschermd” (Bolger versus Young Products Corp., 463 U.S., blz. 64-65 (1983)).

38 – Ter terechtzitting wees de advocate van Damgaard herhaaldelijk op de ervaring van haar cliënt als journalist op het gebied van gezondheid, dieet en voeding.

39 – Arrest EHRM van 26 november 1991, série A, nr. 216, § 59.

40 – Sarmiento, D., Mieres, L. J. en Presno, M., Las sentencias básicas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos, uitg. Thomson-Civitas, Madrid, 2007, blz. 81.
