

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
VERICY TRSTENJAK
przedstawiona w dniu 24 listopada 2010 r.¹

I — Wprowadzenie

1. Podstawą niniejszego postępowania jest wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym złożony przez Bundesgerichtshof (Niemcy, zwany dalej „sądem krajowym”) na podstawie art. 234 WE², w którym przedłożył on Trybunałowi pytanie w kwestii wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi³, który zabrania w Unii Europejskiej adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę.

2. Ten wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym wiąże się ze sporem prawnym między dwoma przedsiębiorstwami prowadzącymi produkcję w sektorze produktów leczniczych, MSD Sharp & Dohme GmbH (pозwaną oraz wnoszącą rewizję, zwaną dalej

„MSD”), a Merckle GmbH (powódką będącą drugą stroną postępowania rewizyjnego, zwaną dalej „Merckle”), w którym ta ostatnia zmierza do uzyskania wobec MSD sądowego zakazu rozpowszechniania w Internecie informacji reklamowych o wytwarzanych przez nie produktach leczniczych, dostępnych tylko na receptę. Powodzenie tego żądania zależy od pytania, czy postępowanie pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym należy kwalifikować jako niedozwoloną reklamę produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, adresowaną do ogółu społeczeństwa.

3. Problemy poruszone w omawianym sporze prawnym pozostają w bezpośrednim związku z trudnym wyważeniem, które powinien podjąć ustawodawca unijny, między ochroną zdrowia publicznego, a prawem ogółu społeczeństwa do informacji. Jednym ze źródeł tej informacji jest Internet, który na skutek rozwoju technologicznego stał się jednym z najważniejszych obecnie mediów komunikacji, stwarzającym coraz większej ilości ludzi możliwość szybkiego i łatwego pozyskiwania oraz wzajemnej wymiany informacji. Jak wiadomo informacja jest cenna, a Internet niewątpliwie przyczynił się do jej znaczącego rozpowszechnienia, a tym samym w decydującym stopniu wpłynął na stworzenie obecnego społeczeństwa informacyjnego. By jednak informacja mogła rozwijać swe pozytywne oddziaływanie, należy zapewnić, by udostępniane informacje spełniały określone wymogi jakościowe, nie zakłócając przez to zbytnio

1 — Język oryginału: niemiecki.

2 — Postępowanie o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym uregulowane jest obecnie zgodnie z traktatem lizbońskim, zmieniającym Traktat o Unii Europejskiej i Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską z dnia 13 grudnia 2007 r. (Dz.U. C 306, s. 1) w art. 267 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej.

3 — Dz.U. L 311, s. 67.

swobody ich przepływu. W interesującej nas tu i niezwykle ważnej dziedzinie świadczenia opieki zdrowotnej chodzi o chronienie pacjentów przed nierzetelną i wprowadzającą w błąd informacją z niekompetentnych źródeł, nie ubezwłasnowolniając ich jednak. Równocześnie chodzi o to, by rozpowszechniającym informacje stawiać wymóg utrzymania wysokich standardów jakościowych. Prawo pacjenta do informacji ma być przez to rozwijane dalej – właśnie w aspekcie korzystania z nowoczesnych źródeł informacji, jak Internet – do roli dodatkowego instrumentu świadczenia opieki zdrowotnej.

5. Motyw 2 dyrektywy 2001/83 ma następujące brzmienie:

„Ochrona zdrowia publicznego musi być podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych”.

Motyw 40 dyrektywy stwierdza:

„Przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji”.

II — Ramy normatywne

A — *Prawo unijne*

4. Przedmiotem rozpatrywanego postępowania o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym jest dyrektywa 2001/83 w wersji zmienionej przez dyrektywę 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r.⁴.

Motyw 45 ma następujące brzmienie:

„Reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, nawet dotycząca jedynie produktów leczniczych nabywanych bez recepty, może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam gdzie jest dozwolone, powinno spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania”.

4 — Dz.U. L 136, s. 34.

6. Artykuł 86 dyrektywy 2001/83, od którego rozpoczyna się tytuł VIII („Reklama”) stanowi:

„1. Do celów niniejszego tytułu »reklama produktów leczniczych« obejmuje dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych; w szczególności obejmuje:

- reklamę produktów leczniczych adresowaną do ogółu społeczeństwa,
 - reklamę produktów leczniczych wobec osób uprawnionych do przepisywania lub dostarczania tych produktów,
 - wizyty przedstawicieli handlowych ds. sprzedaży produktów leczniczych, składane osobom uprawnionym do przepisywania recept,
 - dostarczanie próbek,
 - dostarczanie zachęt do przepisywania lub dostarczania produktów leczniczych poprzez upominki, propozycje lub obietnicę dowolnej korzyści lub gratyfikacji, w formie pieniężnej lub w naturze, z wyjątkiem sytuacji, gdy ich rzeczywista wartość jest znikoma,
 - sponsorowanie promocyjnych spotkań z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych,
 - sponsorowanie kongresów naukowych z udziałem osób uprawnionych do przepisywania lub do dostarczania produktów leczniczych, w szczególności pokrywanie związanych z tym kosztów podróży i zakwaterowania.
2. Niniejszy tytuł nie obejmuje:
- etykietowania opakowań i ulotek załączonych do nich, z zastrzeżeniem przepisów tytułu V,
 - korespondencji, z załączonymi do niej być może materiałami nieposiadającymi charakteru promocyjnego, koniecznej dla udzielenia odpowiedzi na szczególne pytanie dotyczące konkretnego produktu leczniczego,
 - opartych na faktach, bogatych w informacje ogłoszeń i materiałów referencyjnych, odnoszących się na przykład do zmian opakowania, ostrzeżenia na temat niepożądanego działania jako części ogólnych zabezpieczeń leków, katalogów handlowych i cenników, o ile nie zawierają odniesienia do właściwości konkretnego produktu,
 - deklaracji odnoszących się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie występuje odniesienie, nawet pośrednie, do produktów leczniczych”.

7. Artykuł 87 dyrektywy przewiduje: [...]”

„1. Państwa członkowskie zakazują jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym.

B — *Prawo krajowe*

2. Wszystkie części reklamy produktu leczniczego muszą odpowiadać danym szczegółowym wymienionym w opisie cech produktu.

9. Odnośne przepisy niemieckie zawarte są w ustawie o reklamie w dziedzinie środków leczniczych (Heilmittel[werbe]gesetz, zwanej dalej „HWG”) w brzmieniu ustawy opublikowanej w dniu 19 października 1994 r.⁵, znowelizowanej ostatnio przez art. 2 ustawy z dnia 26 kwietnia 2006 r.⁶.

3. Reklama produktu leczniczego:

— zachęca do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości,

„§ 10

— nie wprowadza w błąd”.

1. Produkty lecznicze dostępne tylko na receptę mogą być reklamowane tylko u lekarzy, lekarzy dentyistów, weterynarzy, aptekarzy i osób, które w sposób dozwolony prowadzą handel tymi produktami leczniczymi.

8. Artykuł 88 dyrektywy stwierdza:

„1. Państwa członkowskie zakazują reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa produktów leczniczych, które:

2. Reklama produktów leczniczych przeznaczonych do usuwania u ludzi bezsenności lub zaburzeń fizycznych, względnie do wpływania na stan emocjonalny, nie może być prowadzona poza środowiskami fachowymi”.

— dostępne są jedynie na receptę, zgodnie z tytułem VI,

5 — BGBl. 1994 I s. 3068.

6 — BGBl. 2006 I s. 984.

III — Stan sprawy, postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

10. Strony postępowania są konkurującymi ze sobą przedsiębiorstwami z sektora produktów leczniczych. MSD zaprezentował w Internecie swoje produkty lecznicze dostępne tylko na receptę „VIOXX”, „FO-SAMAX” i „SINGULAIR” w każdym z tych przypadków poprzez łącze elektroniczne niezabezpieczone hasłem, a przez to dostępne dla wszystkich, zamieszczając wzór opakowania produktu, wskazania do jego stosowania i informację o sposobie użycia.

11. Merckle widzi w tym naruszenie ustanowionego w § 10 ust. 1 HWG zakazu stosowania adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, a zarazem niedopuszczalne zachowanie MSD w aspekcie zasad konkurencji. Złożyła ona w Landgericht wniosek o orzeczenie wobec MSD, pod rygorem określonego środka porządkowego, zakazu dalszego rozpowszechniania w Internecie, w obrocie gospodarczym, w celach konkurencji, informacji reklamowych o produktach leczniczych dostępnych tylko na receptę w taki sposób, że informacje te są łatwo dostępne także dla osób spoza fachowych środowisk medycznych. Landgericht uznał powództwo. Wniesione przeciwko temu orzeczeniu odwołanie MSD zostało odrzucone przez Oberlandesgericht.

12. Skuteczność rewizji MSD przed iudex a quo zależy od tego, czy art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 obejmuje także adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę takiego rodzaju jak omawiana w niniejszej sprawie,

która zawiera tylko dane przedłożone urzędowi dopuszczającemu w ramach postępowania pozwoleńowego i które uzyska tak czy inaczej każdy nabywca preparatu, a które nie są oferowane zainteresowanemu bez jego woli, lecz dostępne są w Internecie tylko dla tych, którzy sami starają się je uzyskać.

13. Sąd krajowy wskazuje, że prawdą jest, iż z art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wynika, iż postanowienia jej tytułu VIII nie dotyczą etykietowania i ulotki dołączonej do opakowania (art. 54–69). Jednak według sądu, zgodnie z tymi postanowieniami informacje na etykiecie i w ulotce informacyjnej nie stanowią reklamy w rozumieniu art. 86 ust. 1 dyrektywy tylko wówczas, gdy stosowane są odpowiednio w funkcji etykiety lub ulotki dołączonej do opakowania, to jest umieszczone są na pojemniku lub – w danym wypadku – na opakowaniu zbiorczym produktu leczniczego, względnie dołączone są do opakowania produktu leczniczego i docierają do pacjenta razem z produktem leczniczym. Według orzecznictwa Bundesgerichtshof z reklamą mamy natomiast do czynienia wtedy, gdy te dane obowiązkowe są przekazywane w oderwaniu od prawnej formuły oznakowania produktów leczniczych i w formie samoistnego komunikatu informacyjnego – przykładowo w ogłoszeniu prasowym.

14. Iudex a quo w tym kontekście stawia sobie pytanie, czy teleologiczna wykładnia zakazu reklamy nie musi doprowadzić do zawężającej wykładni ustalonego w art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 zakazu reklamy w taki sposób, że nie obejmie on będącego

przedmiotem niniejszego sporu rodzaju reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa, w której przypadku informacje dostępne są tylko tym, którzy sami starają się je uzyskać w Internecie, i która zawiera tylko dane przedłożone urzędowi dopuszczającemu, oraz które pacjent uzyska tak czy inaczej, nabywając ten preparat. Uwzględnienia wymaga przy tym szczególnie fakt, że z jednej strony publikacji dokonuje producent, a z drugiej, że taka informacja mogłaby być przydatna, by zapobiec lub zmniejszyć niebezpieczeństwa wynikające z „samoleczenia bez odpowiedniej informacji”.

15. Wobec wątpliwości, które ma Bundesgerichtshof w aspekcie zgodności omawianego zakazu reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa z wspólnotowymi prawami podstawowymi i zasadą proporcjonalności, postanowił on zawiesić postępowanie i przedłożyć Trybunałowi następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi obejmuje także adresowaną do ogółu społeczeństwa reklamę produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, jeśli zawiera ona jedynie informacje, które przedstawiono organowi dopuszczającemu do obrotu w postępowaniu dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i które są dostępne dla każdej osoby nabywającej dany produkt, jeśli informacje te nie są przekazywane potencjalnym klientom niezależnie od ich woli, lecz są dostępne w Internecie tylko dla tych, którzy o nie zabiegają?”

IV — Postępowanie przed Trybunałem

16. Postanowienie odsyłające z dnia 16 lipca 2009 r. wpłynęło do sekretariatu Trybunału w dniu 10 sierpnia 2009 r.

17. MDS, rządy czeski, duński, węgierski, polski, portugalski i Zjednoczonego Królestwa oraz Komisja Europejska przedstawiły uwagi na piśmie w terminie przewidzianym w art. 23 statutu Trybunału.

18. Na rozprawie, która odbyła się w dniu 23 września 2010 r., pełnomocnik procesowy MDS, pełnomocnicy rządów duńskiego, portugalskiego i szwedzkiego, a także pełnomocnik Komisji, przedstawili ustne uwagi.

V — Istotne argumenty stron

19. Stanowiska uczestników postępowania w głównych zarysach dadzą się rozróżnić według tego, czy praktykę taką, jak opisana w pytaniu prejudycjalnym, należy zakwalifikować jako „reklamę adresowaną do ogółu społeczeństwa” w rozumieniu art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83, czy też nie. Do zakwalifikowania jej jako reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa skłaniają się *rządy: polski, węgierski i portugalski*, podczas gdy *rząd czeski* skłania się do stanowiska raczej pojednawczego. Przeciwno kwalifikacji jako

reklama adresowana do ogółu społeczeństwa wypowiedają się *rządy duński, szwedzki i Zjednoczonego Królestwa*, oraz Komisja.

A — *Za zakwalifikowaniem jako reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa*

20. *Polski rząd* jest zdania, że opublikowanie na stronie internetowej zdjęć opakowania konkretnego produktu leczniczego, opisu wskazań i informacji o stosowaniu spełnia kryteria definicji pojęcia reklamy, zawartego w art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83, ponieważ Internet jest obecnie środkiem masowego przekazu, umożliwiającym nabywcy uzyskanie bez wysiłku informacji o określonych produktach leczniczych, szczególnie gdy – jak w niniejszym postępowaniu – strona internetowa nie jest w ogóle zabezpieczona. Dlatego w opinii rządu polskiego okoliczność, że reklama omawianego produktu leczniczego nie jest użytkownikowi prezentowana czynnie, lecz została tylko umieszczona na stronie internetowej, nie odgrywa żadnej roli dla kwalifikacji prawnej takiego przedsięwzięcia, jako że informacja ta była powszechnie dostępna.

21. Zdaniem polskiego rządu także okoliczność, że rzeczona reklama zawiera wyłącznie dane pochodzące z dokumentacji stanowiącej podstawę dopuszczenia produktu leczniczego do obrotu, nie jest istotna dla

rozstrzygnięcia niniejszego przypadku, ponieważ art. 86 dyrektywy 2001/83 pod tym względem nie przewiduje wyjątków w zależności od rodzaju udostępnianych informacji. Wskazuje on w tym kontekście na art. 89 dyrektywy 2001/83, zgodnie z którym każda reklama musi zawierać jako minimum nazwę produktu leczniczego i informacje konieczne dla jego prawidłowego stosowania. Według niego określona prezentacja mogłaby zatem być uznana za reklamę adresowaną do ogółu społeczeństwa także wówczas, jeśli udostępniałaby wyłącznie te dane.

22. Rząd polski dochodzi do wniosku, że art. 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83 ustanawia absolutny zakaz reklamy wymienionych w nim kategorii produktów leczniczych.

23. *Rząd węgierski* przypomina, że definicja pojęcia reklamy produktów leczniczych wyraźnie akcentuje cel przekazu, w związku z czym dla stwierdzenia, czy przekaz informacji należy uznać za reklamę, istotne jest, czy realizowany jest przezeń cel zachęcania do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

24. W ramach weryfikacji tego celu, jego zdaniem należy w aspekcie postępowania przed sądem krajowym nadać szczególne znaczenie okoliczności, iż pozwany opublikował na swojej stronie internetowej informacje

o swoich produktach, co oznacza, że te informacje mają na celu zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji spornych produktów leczniczych. Według rządu węgierskiego uzasadnia to wniosek, że omawianą tu działalność po uwzględnieniu jej celu należy zakwalifikować jako reklamę w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Według niego dla oceny, czy chodzi o reklamę nie ma znaczenia, że opublikowane na stronie internetowej informacje stanowią po prostu informacje przedkładane w ramach postępowania pozwoleńowego, które nabywcy produktu leczniczego mogą tak czy inaczej uzyskać. W jego opinii nie chodzi także o to, że omawianych tu informacji nie można otrzymać w sposób niezamierzony, lecz należy ich w sposób czynny poszukiwać w Internecie.

25. *Rząd portugalski* wskazuje, że nie ma wyjątków od reguły przewidującej zakaz adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę i że w związku z tym nie należy wprowadzać rozróżnienia pod względem wykorzystanych środków przekazu, treści lub formy reklamy.

26. Jego zdaniem pytanie prejudycjalne składa się z dwóch części: i) pytania, czy adresowana do ogółu społeczeństwa reklama produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę jest dopuszczalna, jeśli zawiera tylko

dane przedłożone urzędowi dopuszczającemu w ramach postępowania pozwoleńowego i które są dostępne każdemu nabywcy preparatu, oraz ii) pytania, czy adresowana do ogółu społeczeństwa reklama produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę jest dopuszczalna, jeśli dane nie są oferowane zainteresowanemu bez jego woli, lecz dostępne są w Internecie tylko dla tej osoby, która sama stara się je uzyskać.

27. W odniesieniu do pierwszej części rząd portugalski wywodzi, że adresowana do ogółu społeczeństwa reklama produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę nie może być realizowana tylko poprzez odtworzenie opakowania konkretnego produktu leczniczego oraz podanie wskazań i informacji o stosowaniu, ponieważ taka reklama zawsze naruszałaby kilka warunków dopuszczalności reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa.

28. W odniesieniu do drugiej części pytania rząd ten stwierdza, że w zawartym tam akcencie ujawnia się niewspółmierne postrzeżenie reklamy. Chodzi bowiem o rozróżnienie między reklamą dochodzącą do odbiorcy bez żadnego wysiłku z jego strony, a reklamą, którą otrzymuje przy podjęciu pewnych starań. Tymczasem starania adresata reklamy, by uzyskać w Internecie dostęp do reklamy produktów leczniczych omawianych w postępowaniu przed sądem krajowym są znacząco mniejsze, niż starania, jakie musiałby on podjąć, by np. otrzymać w kiosku odpłatnie

jakieś czasopismo, które dałoby mu dostęp do reklamy tych produktów leczniczych, o ile ta reklama mogłaby zostać zamieszczona w czasopiśmie dostępnym ogółowi społeczeństwa.

29. Rząd portugalski jest także zdania, że gdyby była dopuszczalna taka reklama, jak będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, to byłaby o tyle myląca, że opinia publiczna jest od dawna przekonana, że adresowana do ogółu społeczeństwa reklama dopuszczalna jest tylko w przypadku produktów leczniczych dostępnych bez recepty. Do wytworzenia takiego przekonania znacząco przyczyniła się reklama w radiu i w telewizji.

30. *Rząd czeski* reprezentuje pogląd bardziej zróżnicowany. Stwierdza on, że podstawowym wyznacznikiem definicji reklamy jest wskazany cel, to jest zamiar zareklamowania produktu, który w każdym razie należy zbadać bez względu na treść przekazywanej informacji czy charakter wykonywanej działalności, zwłaszcza że nie są to cechy definicji reklamy, lecz jedynie czynniki pomocne w tym ustaleniu.

31. W opinii rządu czeskiego informacje określone w art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83 nie mogą być a priori wyłączone z zakresu obowiązywania pojęcia reklamy produktów leczniczych lub z wymogów stawianych

reklamie produktów leczniczych, ponieważ oznaczałoby to stworzenie zagrożenia dla realizacji pierwotnego celu dyrektywy, jakim jest ochrona zdrowia publicznego. Jego zdaniem tą drogą można łatwo obejść wymogi stawiane reklamie produktów leczniczych poprzez publikowanie (udostępnianie) stosownych rodzajów informacji dla celów reklamowych, a więc w sposób, który powodowałby promowanie przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. Stąd zdaniem tego rządu jest zasadniczo możliwe, że takie informacje ujęte w art. 86 ust. 2 wypełniają znamiona pojęcia reklamy, zdefiniowanego w art. 86 ust. 1 dyrektywy. Według rządu czeskiego zadaniem sądu krajowego jest ustalenie, z uwzględnieniem okoliczności każdego pojedynczego przypadku, czy konkretny komunikat ma cel reklamowy, i tym samym stanowi reklamę, czy też ma inny cel i reklamą nie jest.

B — *Przeciwko kwalifikowaniu jako reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa*

32. MSD reprezentuje pogląd, że pytanie prejudycjalne dotyczy nie tylko wykładni, lecz także kwestii ważności art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83. Jego zdaniem przepis prawny, zakazujący umieszczania w Internecie sprawdzonych urzędowo i służących pacjentowi danych o produktach leczniczych, nie może być zgodny ze wspólnotowymi prawami podstawowymi, a mianowicie z wolnością informacji i prawem do samostanowienia

w kwestiach zdrowia, a także wolnością wypowiedzi i prawem prowadzenia działalności gospodarczej. Wywodzi on, że nie ma przeszkód, by Trybunał dokonał analizy ważności przepisu wspólnotowego, nawet jeśli przedłożone mu pytania wyraźnie dotyczą tylko wykładni.

33. MSD podnosi, że przy zastosowaniu restrykcyjnej wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 ogranicza konsumentom – a zwłaszcza pacjentom – możliwości uzyskania rzeczowych informacji o produktach leczniczych dostępnych tylko na receptę, co dotyka zarówno prawa podstawowego do informacji, jak i prawa podstawowego do samostanowienia w kwestiach zdrowia. Związane z tym bezpośrednio jest jednak także o wiele poważniejsze naruszenie prawa podstawowego, jakim jest ograniczenie prawa pacjenta do nietykalności cielesnej.

34. Ponadto zdaniem MSD zakaz publicznej reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę stanowi naruszenie zagwarantowanej konstytucyjnie wolności wypowiedzi, która chroni także tzw. „komunikację komercyjną”. MSD stwierdza, że Europejski Trybunał Praw Człowieka szczególnie w odniesieniu do problematyki zdrowotnej już wielokrotnie musiał się zajmować nieproporcjonalnymi zakazami reklamy. Ponadto w jej opinii zachodzi tu naruszenie obszaru

ochrony przewidzianej przez prawo podstawowe do prowadzenia działalności gospodarczej, zagwarantowanego w karcie praw podstawowych i uznanego przez Trybunał za część swobody wykonywania zawodu.

35. Według dalszego wyводу zakaz publicznej reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, zawarty w art. 88 ust. 1 lit. l) dyrektywy 2001/83, jest niezgodny z zasadą proporcjonalności, ponieważ powszechny zakaz informowania w wyraźny sposób nie jest ani zdalny, ani konieczny do ochrony zdrowia publicznego. W tym kontekście należy zważyć, iż ustawodawca wspólnotowy nie uzasadnił tego zakazu publicznej reklamy.

36. MSD wskazuje dalej, że Europejski Trybunał Praw Człowieka (ETPC) w sprawie Stambuk przeciwko Niemcom⁷ podkreślił, iż zakazy reklamy dotyczącej obszaru zdrowia zawsze wymagały rozpatrzenia konkretnego przypadku w świetle uzasadnionych interesów opinii publicznej i w sferze informacji, a także ich wymowy w odniesieniu do skutków materialnych i dlatego nigdy nie mogły być stosowane generalnie. Podobnej różnicującej analizy zażądał Bundesverfassungsgericht

7 — Wyrok z dnia 17 października 2002 r. (nr 37928/97).

w przypadku niemieckiego przepisu wykonawczego w § 10 ust. 1 HWG⁸.

zdaniem pozwanej w postępowaniu przed sądem krajowym również sens i cel zakazu reklamy nie stoją na przeszkodzie wąskiej wykładni pojęcia reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa.

37. Jeżeli nie zmierza się do podważenia ważności art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 – stwierdza dalej MSD – to w każdym razie trzeba wychodzić z zawężającej wykładni pojęcia reklamy. Poszanowanie praw podstawowych i zasady proporcjonalności musiałyby ponadto, w jej opinii, prowadzić do przeczącej odpowiedzi na pytanie prejudycjalne. Jako uzasadnienie MSD wskazuje na podatne na dokonywanie wykładni brzmienie dyrektywy, które nie pozwala na jednolitą wykładnię pojęć „reklama” i „informacja”. Według niej założenie, że każde opublikowanie informacji przez producenta następuje w celu zwiększenia zbytu, jest mylne, gdyż wyobraźalnych jest wiele motywacji stanowiących powód dla publikowania informacji przez producenta. Publikacja informacji może przykładowo pozostawać w związku z prowadzeniem przez przedsiębiorstwo ogólnej polityki wobec opinii publicznej, przy której in concreto nie chodzi o cel zwiększenia zbytu.

38. Wykładnia systemowa dowodzi ponadto według MSD, że istnieją „informacje wolne od reklamy” na temat produktów leczniczych, które już de lege lata mogą być rozpowszechniane przez Internet. Jednakże

39. *Rząd duński* reprezentuje pogląd, że dla oceny kwestii, czy zachodzi przypadek reklamy produktów leczniczych, w zasadzie bez znaczenia jest to, że dany materiał zawiera informacje przedłożone urzędowi dopuszczającemu w ramach postępowania pozwoleńowego. Decydujące jest raczej dokonanie konkretnej oceny celu związanego z tą informacją, przy uwzględnieniu także formy i treści materiału.

40. Jego zdaniem przypadek reklamy nie zachodzi, jeśli strona internetowa przedsiębiorstwa zawiera tylko zatwierdzone urzędowo, niezmienione i opublikowane bez skrótów dane o produkcie leczniczym, w formie ulotki dołączanej do opakowania, zestawienia cech lub dostępnego publicznie raportu zawierającego ocenę organu dopuszczającego leki. Ten rodzaj informacji ani pod względem formy, ani treści nie ma charakteru reklamowego. Natomiast, zdaniem rządu, gdy chodzi o przetworzone informacje o produkcie leczniczym, istnieje przypuszczenie, że chodzi o reklamę, której celem jest zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, o ile nie

8 — Wyrok z dnia 30 kwietnia 2004 r. (1 BvR 2334/03).

chodzi o dane konieczne, służące względem bezpieczeństwa (a nie reklamy).

41. Dalej rząd duński wskazuje, że niebezpieczeństwo samoleczenia w przypadku produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę jest dużo mniejsze, niż przy środkach dostępnych bez recepty, ponieważ te pierwsze nie są dostępne, przynajmniej w legalny sposób, bez udziału lekarza lub farmaceuty i bez związanej z tym porady i badania. Z drugiej strony reklama środków leczniczych dostępnych tylko na receptę może jego zdaniem prowadzić do tego, że będą one zamawiane bez recepty przez Internet lub w handlu wysyłkowym. Może przy tym chodzić zarówno o legalnych, jak i nielegalnych sprzedawców oryginalnych produktów leczniczych, jak i o produkty podrobione.

42. *Rząd Zjednoczonego Królestwa* jest zdania, że publikowanie spornych w niniejszym postępowaniu informacji, na które składają się zatwierdzone przez urząd dopuszczające podstawowe dane o cechach wyrobów, nie stanowi „reklamy” w rozumieniu art. 88 ust. 1 lit a) dyrektywy, bowiem publikacja ta nie ma charakteru promocyjnego, lecz służy udostępnieniu istotnych informacji o wyrobach.

43. W jego przekonaniu zgodnie z przepisem art. 86 ust. 2 etykietowanie produktów leczniczych i informacja załączana do opakowania nie stanowią reklamy produktów leczniczych, lecz podlegają tytułowi V dyrektywy. Powodem tego może być tylko okoliczność, że opakowanie i ulotka w opakowaniu służą przekazaniu pacjentowi istotnych informacji, a nie zachęcaniu do sprzedaży leku. Poprzez uregulowanie dotyczące treści umieszczonych na opakowaniu i w ulotce informacyjnej tytuł V dyrektywy zapewnia zdaniem rządu Zjednoczonego Królestwa, że dane te ograniczają się do udostępnienia informacji i nie mają charakteru promocyjnego, co potwierdza także art. 62 stwierdzający jednoznacznie, że „elementy o charakterze promocyjnym” nie mogą być zawarte na opakowaniu i w ulotce informacyjnej.

44. Według rządu Zjednoczonego Królestwa w tym, że dopuszczone informacje na opakowaniach i w ulotce informacyjnej nie mają charakteru promocyjnego, nie zmienia się nic także wówczas, gdy informacje te zostaną umieszczone na stronie internetowej przedsiębiorstwa, tak że dostępne są jedynie tym obywatelom, którzy się o to aktywnie starają. W tym przypadku te same informacje prezentowane są jego zdaniem w podobnie neutralny sposób i w tym samym celu – a mianowicie udostępnienia pacjentom istotnych informacji o przedmiotowym leku – a nie dla celów promocji lub reklamy. Publikowanie informacji tą drogą jest bowiem przyjęte w kilku państwach członkowskich, między innymi w Zjednoczonym Królestwie, i uchodzi tam za zgodne z prawem; odpowiada ono także praktyce Europejskiej Agencji ds. Leków.

45. W przekonaniu ww. rządu taki sposób udostępniania informacji nie zagraża zdrowiu publicznemu, którego ochrona jest celem postanowień tytułu VIII dyrektywy. Treść tych informacji jest z natury rzeczy zatwierdzona w postępowaniu pozwoleńowym, a wszelkie treści reklamowe są z nich usunięte. Informacje te są dostępne tylko tym, którzy starają się je uzyskać. Ponadto zdaniem tego rządu pacjenci mogą uzyskać przedmiotowe produkty tylko za zgodą i po przepisaniu ich przez lekarza – otrzymują je tylko wówczas, gdy lekarz uzna je za korzystne dla ich zdrowia.

46. Komisja przypomina, że zakaz reklamy stanowi ograniczenie wolności wypowiedzi, które może być uzasadnione ochroną zdrowia ludzkiego (w tej sprawie zob. wyrok w sprawie *Damgaard*⁹, pkt 26 i nast.), przy czym między innymi należy uwzględnić zasadę proporcjonalności. Zdaniem Komisji wiele przemawia za uznaniem, że przedmiotowe działanie nie odpowiada pojęciu „reklama”.

47. Zdaniem Komisji przy kwalifikacji jako „reklama” przede wszystkim chodzi w szczególności o cel przekazu, to jest stymulowanie sprzedaży. Okoliczność, że producent jest równocześnie posiadaczem praw autorskich, może być tylko jednym z wielu innych kryteriów, które muszą zostać uwzględnione.

Oprócz posiadacza praw autorskich do rozważań w kwestii realizacji celu zakazu muszą zostać wzięte pod uwagę także treść, krąg adresatów, techniczna forma przekazu i ewentualna wcześniejsza dostępność informacji.

48. W odniesieniu do treści przekazu Komisja podnosi, że w przedmiotowym przypadku dane dotyczące produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę zostały skontrolowane i zatwierdzone przez właściwe władze, można zatem zakładać, iż od strony samej treści przekazu konsumentowi nie zagraża żadne niebezpieczeństwo.

49. W odniesieniu do kręgu adresatów Komisja stwierdza, że ryzyko niekontrolowanego przyjmowania leków wydaje się tu co najmniej bardzo ograniczone, ponieważ przedmiotowe leki są dostępne tylko na receptę. Nawet jeśli pacjent lub inna osoba mogliby znaleźć lek dostępny tylko na receptę w tzw. opakowaniu zbiorczym bezpośrednim bez opakowania zbiorczego zewnętrznego i umieszczonej w nim informacji dla pacjenta, to omawiana tu publikacja nie prowadzi do ograniczenia ochrony zdrowia i nie jest też szkodliwa dla wymaganego przez dyrektywę wysokiego poziomu ochrony konsumentów, ponieważ w taki sposób można ewentualnie zapobiegać „samoleczeniu bez odpowiedniej informacji”. Jeśli chodzi o możliwość, że zainteresowany po lekturze informacji mógłby uważać, iż nie potrzebuje konsultacji lekarskiej, to zdaniem Komisji da się tego łatwo uniknąć, uświadamiając w publikacji bardzo

9 — Wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawie C-421/07, Zb.Orz. s. I-2629.

wyraźnie, że wejście na stosowną stronę internetową nie może w żadnym razie zastąpić konsultacji lekarskiej.

50. W przedmiocie technicznej formy przekazu Komisja podnosi, że w przypadku zwykłej dostępności wymienionych informacji za pośrednictwem Internetu (tak zwane „usługi pull”), użytkownik musi ich aktywnie szukać, tak że ktoś, kto nie jest zainteresowany danym produktem leczniczym, nie natrafi przypadkowo na tego rodzaju treści. Inaczej jest natomiast w przypadku tak zwanych „usług push”, gdzie użytkownik Internetu na przykład poprzez tak zwane „pop-ups”, to jest okna pojawiające się na ekranie samoczynnie, natrafia na tego rodzaju treści, samemu ich nie szukając.

51. Na zakończenie Komisja wskazuje, że zaproponowała zmianę dyrektywy, by zapewnić jednolite stosowanie zawartego w niej generalnego zakazu reklamy i wysoki poziom ochrony konsumentów. Komisja dochodzi do wniosku, że będący przedmiotem sporu zakaz, inaczej niż w sprawie *Damgaard*¹⁰, nie może być traktowany – w świetle realizowanego prawnie uznanego celu ochrony zdrowia publicznego – jako stosowne i proporcjonalne ograniczenie wolności wypowiedzi.

¹⁰ — Wyżej wymieniony w przypisie 9 wyrok, pkt 28.

52. W trakcie rozprawy Komisja na pytanie Trybunału sprecyzowała swój wywód, stwierdzając, że dane wymienione w pytaniu prejudycjalnym rozumie jako informacje zawarte w ulotce dołączonej do opakowania.

53. *Rząd szwedzki*, który brał udział w postępowaniu ustnym, w swym stanowisku zaprezentował pogląd, że sytuacja taka jak w postępowaniu przed sądem krajowym nie jest objęta zakazem reklamy skierowanej do ogółu społeczeństwa. Przyłącza się on zasadniczo do stanowiska rządu Zjednoczonego Królestwa. Odnośnie do pytania, jak odróżnić reklamę od pozostałych informacji, jego zdaniem potrzebna jest ocena wielu czynników w aspekcie poszczególnego przypadku, jak np. treści informacji. Rząd szwedzki wskazuje w tym kontekście, że mogą oczywiście istnieć informacje, których nie rozpowszechnia się dla celów reklamy, co pokazują szczególnie postanowienia art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83, gdyż w przypadku wymienionych tam rodzajów informacji chodzi o dane zweryfikowane przez właściwe władze. Rząd szwedzki wskazuje ponadto na prawo ogółu społeczeństwa do informacji. Biorąc pod uwagę okoliczność, że dana informacja w postępowaniu przed sądem krajowym rozpowszechniana jest przez samego producenta, rząd szwedzki stwierdza, że autorstwo producenta wprawdzie mogłoby stanowić wskazówkę co do ewentualnego zamiaru reklamowego, nie jest jednak samo w sobie decydujące. Gdyby stanowiło to kryterium oceny, to ustawodawca unijny ująłby to bezpośrednio w dyrektywie.

VI — Ocena prawna

A — Uwagi wstępne

1. Istotny charakter kwestii rozróżnienia

54. Niniejsze postępowanie otwiera ponownie trudną kwestię odnoszącą się do dokonania rozróżnienia między „reklamą” a „informacją” w dziedzinie prawa produktów leczniczych.

55. Konieczność możliwie dokładnego rozróżnienia obu kategorii na podstawie jasnych kryteriów wynika przede wszystkim stąd, że dyrektywa 2001/83 w wersji zmienionej przez dyrektywę 2004/24 dokonuje, zgodnie ze stwierdzeniem Trybunału w wyroku Gintec¹¹, pełnej harmonizacji sfery reklamy produktów leczniczych¹², przy czym przypadki,

w których państwa członkowskie są uprawnione do wydawania postanowień odbiegających od uregulowań dyrektywy, są wyraźnie wskazane. Tym samym zawarty w art. 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zakaz reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, traktowany przez Trybunał jako posiadający charakter wyczerpujący¹³, wymaga jednolitej wykładni na całym obszarze unijnym, na której mogłyby się oprzeć sądy krajowe stosując prawo unijne.

56. Różnica między „reklamą” a „informacją” staje się wyraźnie widoczna już w nagłówku tytułu VIIIa dyrektywy 2001/83. Należy tu uwzględnić, że ujednoczenie prawa ogranicza się wyłącznie do sfery reklamy, podczas gdy uregulowanie odnoszące się do sfery informacji o produktach leczniczych pozostaje w gestii państw członkowskich, o ile nie naruszają one postanowień unijnych o reklamie wynikających z dyrektywy 2001/83¹⁴. Wyjaśniamy to dlatego, że obecnie istnieją duże różnice między krajowymi systemami prawnymi, jeśli chodzi o udostępnianie informacji dla pacjentów o produktach leczniczych. Jak Komisja stwierdziła w swym komunikacie do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczącym sprawozdania z dnia 20 grudnia 2007 r.¹⁵, niektóre z państw członkowskich są w tej mierze

11 — Wyrok z dnia 8 listopada 2007 r. w sprawie C-374/05, Zb.Orz. s. I-9517.

12 — Ibidem, pkt 20, 39. Porównaj także F. Meyer, Das strenge deutsche Heilmittelrecht – ein Fall für den Europäischen Gerichtshof, *Pharma Recht*, 2007, s. 231, który wskazuje na to, że przepisy dyrektywy dotyczące reklamy stanowią szeroki i pełny system, który w zasadzie nie pozostawia przestrzeni na odstępstwa.

13 — Wyżej wymieniony w przypisie 11 wyrok w sprawie Gintec, pkt 26.

14 — Zobacz opinię rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera z dnia 18 listopada 2008 r. w sprawie C-421/07 Damgaard (ww. w przypisie 9 wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r.) pkt 34. W tym sensie także N. De Grove-Valdeyron, Vers un marché unique des médicaments: acquis et nouvelles orientations communautaires, *Cahiers de droit européen*, 45^e année (2009), nr 3–4, s. 357.

15 — Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący sprawozdania z dnia 20 grudnia 2007 r. w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych [COM(2007) 862 wersja ostateczna, s. 3, 10].

bardzo restrykcyjne, podczas gdy inne pozwalają na publikowanie informacji niemających charakteru reklamy. Z tego względu rozróżnienie obu kategorii jest istotne także dla podziału kompetencji legislacyjnych między Unią a państwami członkowskimi.

2. Zakaz reklamy jako wynik ustawodawczego procesu wyważania

57. W rozumieniu polityki regulacyjnej zasadniczy zakaz skierowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych uzasadniany jest ochroną zdrowia publicznego przed ryzykiem dla pacjentów ze strony „nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej reklamy”¹⁶. Wynika to jednoznacznie z motywu 45 dyrektywy 2001/83, stwierdzającego, że reklamowanie produktów leczniczych dostępnych bez recepty dozwolone jest wyjątkowo, jednakże pod warunkiem

że spełnia określone wymogi ustawowe. W przypadku produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę to odstępstwo od zakazu reklamy jednak nie obowiązuje, tak że w przypadku tej kategorii produktów leczniczych należy przyjąć, że obowiązuje absolutny zakaz reklamy. Taki szeroki zakaz reklamy ma przeciwdziałać stymulowanemu przez reklamę stosowaniu przez pacjentów samoleczenia, biorąc pod uwagę zagrożenia dla zdrowia, związane z reguły ze stosowaniem produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę. Na wynikające ze stosowania tych produktów leczniczych zagrożenia zdrowia Trybunał zwracał uwagę w wyroku *Deutscher Apothekerverband*¹⁷, wskazując na art. 71 ust. 1 dyrektywy 2001/83¹⁸.

58. Równocześnie ustawodawca unijny potwierdza jednak w art. 88a dyrektywy 2001/83, dodanym później przez dyrektywę 2004/24, konieczność stosowania „informacji o produktach leczniczych i innych metodach leczenia o wysokiej jakości, obiektywnej, rzetelnej i niezawierającej reklamy”. Postanowienie to należy czytać łącznie z motywem 40 dyrektywy 2001/83, z którego wynika, że „przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny obejmować szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji”.

16 — Zobacz opinię rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera z dnia 13 lutego 2007 r. w sprawie *Gintec* (ww. w przypisie 11 wyrok), pkt 60, w której wyjaśnił, że nie ma żadnych wątpliwości odnośnie do tego, że poprzez dyrektywę 2001/83, która koncentruje się na trosce traktatu WE odnośnie do zdrowia, ma być zapewnione prawidłowe i rozsądne stosowanie produktów leczniczych [motyw 40; art. 87 ust. 3 tiret pierwsze, art. 89 ust. 1 lit. b) tiret drugie i trzecie] poprzez zapobieganie nadużywanej i niewłaściwie przygotowanej (motyw 45) oraz wprowadzającej w błąd swoimi właściwościami [art. 89 ust. 3 tiret drugie oraz art. 90 lit. j)] reklamie. Zobacz także ww. w przypisie 9 wyrok w sprawie *Damgaard*, pkt 22, 29; wyrok z dnia 22 kwietnia 2010 r. w sprawie *C-62/09 Association of the British Pharmaceutical Industry*, Zb.Orz. s. I-3603, pkt 30.

17 — Wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie *C-322/01*, Rec. s. I-14887, pkt 117.

18 — To uregulowanie stwierdza, że produkty lecznicze mogą być dostępne wyłącznie na receptę, jeśli nawet przy normalnym użyciu bez kontroli lekarza mogą bezpośrednio lub pośrednio stanowić zagrożenie.

59. Wnioskować stąd należy, że ustawodawca unijny chce pogodzić z jednej strony ochronę zdrowia publicznego, a z drugiej prawo konsumenta do informacji oraz prawo producentów produktów leczniczych do wolności wypowiedzi, zakazując wyłącznie tych informacji o produkcie, które w związku ze swymi specyficznymi cechami są szkodliwe dla ogółu. Zakaz reklamy okazuje się być zatem ostatecznie wynikiem ustawodawczego procesu wyważania stanowisk chronionych konstytucyjnie, który należy uwzględnić przy dokonywaniu wykładni art. 88 ust. 1 dyrektywy.

opiera na pkt 15 postanowienia odsyłającego, w którym sąd krajowy stwierdza:

„W opisanych okolicznościach niniejsza izba żywi wątpliwość, czy zakaz reklamowania produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę poza kręgiem osób zajmujących się zawodowo medycyną jest proporcjonalny w kontekście wspólnotowych praw podstawowych, jeśli chodzi wyłącznie o informacje obowiązkowe i informacje te udostępnione są jedynie w Internecie, a zatem nie są narzucające szerokiej nieprzygotowanej publiczności [...]”.

B — W przedmiocie treści wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym

60. Prowadzi nas to do pytania o treść przedmiotowego wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym. MSD podnosi mianowicie, wskazując na ograniczające prawa podstawowe działanie zakazu reklamy produktów leczniczych, że pytanie prejudycjalne dotyczy nie tylko wykładni, lecz także ważności art. 88 ust. 1 dyrektywy 2001/83. Swój sposób rozumienia pytania prejudycjalnego

61. Tezie tej należy przeciwstawić argument, że właściwe pytanie prejudycjalne ukierunkowane jest jednoznacznie na wykładnię art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83. Należy je bowiem przy wyważonej ocenie także przedmiotowego fragmentu tekstu w postanowieniu odsyłającym rozumieć tak, że sąd krajowy zmierza w zasadzie do ustalenia, czy zawarte w prawie unijnym pojęcie reklamy produktów leczniczych obejmuje określony przypadek dokładnie opisany w pytaniu prejudycjalnym. Trybunał jest proszony o potwierdzenie określonej wykładni tego pojęcia, przy czym sąd krajowy stwierdza możliwość wykładni zawężającej w związku z wymogami prawa pierwotnego. Nie oznacza to jednak, że podważana jest sama ważność omawianego uregulowania unijnego. Sąd

krajowy ani nie wspomina o wątpliwościach odnośnie do ważności tego postanowienia, ani nie stwierdza, by takie pytanie pojawiło się w prowadzonym przezeń postępowaniu. Chodzi mu raczej o to, by na podstawie konkretnego przypadku uzasadnić, jak przebiega granica między zakazaną „reklamą”, a dozwoloną „informacją”.

62. W zakresie, w którym stanowisko MSD wykracza poza właściwe pytanie prejudycjalne, należy je uznać z punktu widzenia prawa procesowego za wniosek uczestnika postępowania o rozszerzenie pierwotnego przedmiotu postępowania w sprawie wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym.

63. W tej kwestii należy na wstępie podkreślić, że system ustanowiony na mocy art. 234 WE w celu zapewnienia spójności wykładni prawa wspólnotowego w państwach członkowskich wprowadza bezpośrednią współpracę między Trybunałem a sądami krajowymi w drodze postępowania wszczętego bez inicjatywy stron¹⁹. Strony postępowania przed sądem krajowym nie mają zatem w ramach postępowania w sprawie

wydania orzeczenia w trybie prejudycjalnym prawa do inicjatywy, lecz tylko okazję do wyrażania swego stanowiska²⁰. Dlatego Trybunał słusznie stwierdził, że art. 234 WE nie ustanawia środka zaskarżenia dostępnego dla stron sporu przed sądem krajowym, a zatem Trybunał nie jest zobowiązany do dokonania oceny ważności prawa wspólnotowego jedynie z tego powodu, że kwestia ta została podniesiona przed Trybunałem przez jedną ze stron w przedstawionych przez nią uwagach pisemnych²¹. Z tego orzecznictwa wynika, że z punktu widzenia prawa procesowego spółce MSD nie przysługuje prawo domagania się zmiany przedmiotu wniosku o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, przykładowo w taki sposób, że podniesie kwestię ważności w odniesieniu do określonej normy prawa wtórnego. Jej wniosek należy zatem odrzucić.

64. Wobec faktu, że z wyjątkiem MSD żaden z innych uczestników postępowania nie podniósł kwestii ważności, właściwe jest wskazanie z ostrożności na orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym udzielanie odpowiedzi na dodatkowe pytania, zgłoszone przez strony postępowania przed sądem krajowym w swych oświadczeniach, nie byłoby zgodne z rolą nadaną Trybunałowi przez art. 234 WE i z jego zobowiązaniem do tego, by dawać rządowi państw członkowskich i uczestnikom

19 — Zobacz podobnie wyroki: z dnia 27 marca 1963 r. w sprawach połączonych od 28/62 do 30/62 *Da Costa en Schaake i in.*, Rec. s. 59, 76; z dnia 1 marca 1973 r. w sprawie 62/72 *Bollmann*, Rec. s. 269, pkt 4; z dnia 10 lipca 1997 r. w sprawie C-261/95 *Palmisani*, Rec. s. I-4025, pkt 31; z dnia 12 lutego 2008 r. w sprawie C-2/06 *Kempter*, Zb.Orz. s. I-411, pkt 41 i nast.

20 — Zobacz opinię rzecznika generalnego J. Kokott z dnia 10 lipca 2008 r. w sprawie C-404/07 *Katz* (wyrok z dnia 9 października 2008 r.), Zb.Orz. s. I-7607, pkt 28. Porównaj także odnośnie do roli uczestników postępowania w ramach postępowania o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym moją opinię z dnia 6 lipca 2010 r. w sprawie C-137/08 *Pénzügyi Lízing* (wyrok z dnia 9 listopada 2010 r.), Zb.Orz. s. I-10847, pkt 80.

21 — Zobacz wyroki: z dnia 6 października 1982 r. w sprawie 283/81 *Cifit i in.*, Rec. s. 3415, pkt 9; z dnia 6 lipca 2000 r. w sprawie C-402/98 *ATB i in.*, Rec. I-5501, pkt 30, 31; z dnia 10 stycznia 2006 r. w sprawie C-344/04 *IATA i ELFAA*, Zb.Orz. s. I-403, pkt 28; z dnia 30 listopada 2006 r. w sprawach połączonych C-376/05 i C-377/05 *Brünsteiner i Autohaus*, Zb.Orz. s. I-11383, pkt 27, 28.

postępowania możliwość składania oświadczeń w trybie art. 23 statutu Trybunału, ponieważ zgodnie z tym przepisem uczestnikom postępowania doręczane są tylko postanowienia odsyłające²².

jest przy tym uprawniony do sprawdzenia, czy postawione pytanie o ważność opiera się na prawidłowej wykładni danej normy prawa wtórnego. Stosownie do tego Trybunał przy możliwości wykładni zgodnej z prawem pierwotnym odstąpił od badania ważności określonej normy prawa wtórnego w kontekście prawa pierwotnego²⁵.

65. Niezależnie od tych rozważań odnośnie do prawa procesowego, badanie ważności takiej normy przez Trybunał mogłoby się okazać w pewnych okolicznościach niepożądane ze względów wynikających z prawa materialnego, o ile dana norma prawa pochodnego mogłaby zostać objęta wykładnią zgodną z prawem pierwotnym. Mianowicie, zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, w przypadkach gdy przepis wtórnego prawa wspólnotowego można interpretować na więcej niż jeden ze sposobów, pierwszeństwo należy dać wykładni zapewniającej zgodność tych przepisów z traktatem²³. W zakresie dogmatycznym tę regułę dokonywania wykładni można wyprowadzić z zasady jednolitości unijnego porządku prawnego²⁴. Trybunał

66. Taki sposób postępowania wydaje mi się w przedmiotowym postępowaniu wskazany, zwłaszcza że moim zdaniem kwestia zgodności szeroko zakrojonego zakazu reklamy z prawem pierwotnym stałaby się istotna dopiero wtedy, gdyby udostępnianie danych o produktach leczniczych w Internecie, w taki sposób jak opisany w pytaniu prejudycjalnym, można było zakwalifikować w ramach pojęcia reklamy produktów leczniczych. Z punktu widzenia metodologii prawnej należy przy tym uwzględnić, że już w procesie dokonywania wykładni – jak np. w ramach systematycznej i teleologicznej wykładni tego pojęcia – mogą pojawić się

22 — Wyroki: z dnia 20 marca 1997 r. w sprawie C-352/95 Phytoron, Rec. s. I-1729, pkt 14; z dnia 17 września 1998 r. w sprawie C-412/96 Kainuun Liikenne i Pohjolan Liikenne, Rec. s. I-5141, pkt 24.

23 — Wyroki: z dnia 13 grudnia 1983 r. w sprawie 218/82 Komisja przeciwko Radzie, Rec. s. 4063, pkt 15; z dnia 4 grudnia 1986 r. w sprawie 205/84 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. 3755, pkt 62; z dnia 25 listopada 1986 r. w sprawie połączonych 201/85 i 202/85 Klensch i in., Rec. 3477, pkt 21.

24 — Podobnie S. Leible, R. Domröse, Die primärrechtskonforme Auslegung, w: *Europäische Methodenlehre*, Hrsg. K. Riesenhuber, Berlin 2006, s. 187 i nast., wskazując na wyrok z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-499/04 Werhof, Zb.Orz. s. I-2397, pkt 32, w którym Trybunał przypomniał, że „zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału w celu dokonania wykładni przepisów dyrektywy należy uwzględnić zasadę jednolitości wspólnotowego porządku prawnego, która wymaga, by prawo wtórne Wspólnoty podlegało wykładni zgodnej z ogólnymi zasadami prawa wspólnotowego”.

25 — Zobacz wyrok z dnia 17 lipca 1997 r. w sprawie C-334/95 Krüger, Rec. s. I-4517, pkt 23, 35. Podobnie K. Lenaerts, D. Arts, I. Maselis, *Procedural Law of the European Union*, 2nd ed., London 2006, pkt 2-021, s. 50, według którego Trybunał może stwierdzić, czy kwestia ważności wynika z właściwej wykładni danego aktu prawa wtórnego. Z reguły po dokonaniu wykładni Trybunał stwierdzi, że sprawdzanie zgodności normy prawnej z prawem wyższego rzędu już nie jest konieczne, ponieważ argument naruszenia traktatu wynika z innej wykładni.

rozważania uwzględniające wymogi prawa pierwotnego²⁶. Gdyby jednak postępowanie producenta zakwalifikować jako dozwoloną informację dla pacjenta, to pytanie dotyczące zgodności już by się nie pojawiało. Z tego względu wskazane jest rozpoczęcie analizy prawnej od wykładni dyrektywy 2001/83.

i wymagającą jako cechy subiektywnej celu „ukierunkowaną na [zachęcanie do] przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Postanowienie to wymienia kilka przykładów reklamy produktów leczniczych.

C — Analiza pytania prejudycjalnego

1. Definicja reklamy produktów leczniczych i odróżnienie jej od informacji

67. Na wstępie należy wskazać, że publikowanie w Internecie informacji o określonym leku nie jest przez prawo unijne ani wyraźnie dozwolone, ani zabronione. Czy to działanie jest dopuszczalne, zależy przede wszystkim od tego, czy mieści się ono w ramach pojęcia reklamy zawartego w kodeksie unijnym. Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zawiera dwuczłonową definicję zakładającą obiektywnie istnienie „dowolnej formy informacji”

68. W sposób jednoznaczny definicja ta obejmuje „reklamę adresowaną do ogółu społeczeństwa”, tak że zakaz publicznej reklamy da się zastosować także do publikacji w Internecie²⁷. Z literalnego brzmienia tego przepisu dyrektywy, jak również z jego kontekstu normatywnego należy także wywieść, że reklama stanowi tylko część dostępnej łącznie informacji²⁸. Pojęcie informacji jest tym samym szerokie i nabiera znaczenia w sensie prawnym, gdy informacja wykazuje pewne specyficzne, ujęte w prawie unijnym cechy reklamy²⁹. Stosownie do tego, zgodnie z definicją art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83, zakwalifikowaniu jako reklama z zasady nie przeszkadza okoliczność, iż na omawiane

26 — Według S. Leible, R. Domröse, op.cit. (ww. w przypisie 24), s. 186 i nast., wykładnia zgodna z prawem pierwotnym nie wyklucza, że już w trakcie procesu dokonywania wykładni – w ramach interpretacji systematycznej i teleologicznej – dokonuje się orientacji na nakazy prawa pierwotnego i wyklucza się warianty wykładni sprzeczne z prawem pierwotnym, a nie bada się dopiero skutku wykładni według kryterium prawa pierwotnego.

27 — Zobacz także G. Gellissen, *Arzneimittelwerbung im Internet*, Hamburg 2008, s. 149.

28 — Zobacz L. González Vaqué, *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*, n° 21 (2009), s. 34, który wskazuje na to, że jak najbardziej mogą istnieć informacje niemające charakteru reklamy.

29 — G. Michaux, *La publicité et l'information relative aux médicaments en droit européen*, *European Journal of Consumer Law*, 2–3/2009, s. 349, wskazuje trafnie na to, że nie istnieje ani definicja „pozostałych informacji”, ani kryteria rozgraniczenia do „reklam”. Moim zdaniem zadaniem Trybunału jest w drodze wykładni stworzyć przydatne kryteria rozgraniczenia w celu zapewnienia stosowania dyrektywy 2001/83 zgodnie z zasadą pewności prawa.

publikacje składają się tylko rzeczowe informacje. Reklama w rozumieniu dyrektywy nie zakłada porywającej formy, przesady czy wręcz krzykliwego zachwalania własnego towaru, co na ogół uznaje się za charakterystyczne dla reklamy³⁰. Zasadnicze kryterium odróżnienia reklamy od zwykłej informacji tkwi raczej w zamierzonym celu przekazu. Jeżeli zamiarem jest zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych, ma miejsce reklama w rozumieniu dyrektywy; jeżeli natomiast przekazuje się czystą informację bez zamiaru promocji, pozostaje to poza zakresem przepisów unijnych dotyczących reklamy produktów leczniczych. Decydujący jest zatem świadomy i bezpośredni zamiar tego, kto rozpowszechnia ten przekaz³¹.

2. Kryteria oceny

69. Czy istnieje stosowny zamiar promocyjny, stwierdzić ma z zasady, jak wyjaśnił to ostatnio Trybunał w wyroku w sprawie

Damgaard, sąd krajowy w oparciu o konkretne okoliczności danego przypadku³². Nie przeszkadza to jednak Trybunałowi, by w oparciu o swe kompetencje w zakresie wykładni, wskazał sądowi krajowemu przydatne kryteria, umożliwiające mu przy zastosowaniu prawa unijnego i przepisów wykonawczych prawa krajowego³³ stwierdzić konkretnie występowanie takiego zamiaru promocyjnego.

a) Uwzględnienie praw podstawowych przy dokonywaniu wykładni

70. Przy formułowaniu kryteriów oceny chodzi równocześnie o uwzględnienie możliwości wąskiej wykładni, zwłaszcza że pojęcie reklamy zawarte w dyrektywie 2001/83 jest od strony swego dosłownego brzmienia stosunkowo mało określone, i stąd, w zależności od wykładni, mogłoby być rozumiane bardzo szeroko – a mianowicie tak że ewentualnie obejmowałoby także działania, które w obliczu zarówno okoliczności konkretnego

30 — Zobacz podobnie A. Lorz, *Internetwerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel aus gemeinschaftsrechtlicher Perspektive, Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht – Internationaler Teil*, 2005, s. 895.

31 — Zobacz ww. w przypisie 14 opinię rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera w sprawie Damgaard, pkt 38.

32 — Wyżej wymieniony w przypisie 9 wyrok w sprawie Damgaard, pkt 23. Zdaniem L. González Vaque, op.cit. (ww. w przypisie 28), s. 41, stwierdzenie istnienia zamiaru promocyjnego może być jedynie punktem wyjścia do dokonania rozgraniczenia między reklamą a informacją o innym charakterze. Trybunał powierzył organom i sądom krajowym zadanie stwierdzenia w każdym poszczególnym przypadku, czy konkretny komunikat ma na celu zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

33 — Stosownie do orzecznictwa Trybunału sprawą sądu krajowego przy stosowaniu prawa wewnętrznego jest stosowanie jego wykładni tak dalece, jak to tylko możliwe, w oparciu o dosłowne brzmienie i cel danej dyrektywy, by osiągnąć założony w niej efekt (por. ww. w przypisie 11 wyrok Gintec, pkt 38; wyrok z dnia 5 października 2004 r. w sprawach połączonych od C-397/01 do C-403/01 Pfeiffer i in., Zb.Orz. s. I-8835, pkt 113).

przypadku, jak i stosownych ram prawnych nie powinny podlegać zakazowi.

71. Celem zakazu adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych jest, jak już stwierdzono³⁴, ochrona pacjenta przez nieprawidłowym lub nierzetelnym wpływaniem na niego, a przez to ostatecznie ochrona zdrowia publicznego. Prawo dotyczące reklamy produktów leczniczych rozszerza poprzez ten zakaz zakres ochrony zapewniany przez obowiązek wystawienia recepty. Jednakże to ukierunkowanie ochrony musi być uwzględnione przy dokonywaniu wykładni pojęcia reklamy. Jeżeli bowiem z omawianych informacji nie wynika zagrożenie dla zdrowia konsumentów, a ograniczanie informacji mogłoby się okazać w tej mierze kontraproduktywne, to nie byłoby racjonalnego uzasadnienia dla szeroko zakrojonego zakazu.

72. Konieczność dokonania wąskiej wykładni pojęcia reklamy w dziedzinie prawa wtórnego wynika przede wszystkim ze wskazanego wyważenia między z jednej strony dobrem prawnym, którego ochrona jest celem normy, a z drugiej gwarantowanymi przez prawo

pierwotne prawami konsumentów i producentów produktów leczniczych, które wykazują inne ukierunkowanie ochrony³⁵. To wyważenie jest ponadto podporządkowane zasadzie proporcjonalności, jako wyrazowi działania odpowiedniego dla państwa prawa. Prawa podstawowe, jak też zasada proporcjonalności, należące do ogólnych zasad prawa unijnego, stanowią zatem istotną część tych ram prawnych, w które musi się wkomponować wykładnia prawa pochodnego³⁶.

73. Jak Trybunał stwierdzał wielokrotnie³⁷, we Wspólnocie nie mogą być uznane za zgodne z prawem żadne działania, które nie dadzą się pogodzić z przestrzeganiem uznanych i zagwarantowanych praw podstawowych.

35 — W kontekście niemieckich przepisów wykonawczych podobnie V. Stoll, *Das Publikumsverbot für verschreibungspflichtige Arzneimittel – erste Anzeichen einer Auflockerung*, *Pharma Recht*, 2004, s. 101 i nast., według którego uzasadnienie zakazu publicznej reklamy na podstawie prawa podstawowego powoduje potrzebę wdrożenia procesów wyważania. W tym zakazie autor upatruje ograniczenia chronionych na mocy praw podstawowych pozycji producenta oraz pacjenta.

36 — Do podobnego wniosku doszedł rzecznik generalny D. Ruiz-Jarabo Colomer w pkt 74 swojej ww. w przypisie 14 opinii w sprawie Damgaard, oświadczając, że dążenie do ochrony zdrowia publicznego powinno być dostosowane do specyfiki wolności wypowiedzi, ponieważ ochrona przysługująca temu prawu przyznawana jest także wypowiedziom, które organy ochrony zdrowia uważały za szkodliwe dla tegoż celu ochrony zdrowia. W. Schroeder, *Die Auslegung des EU-Rechts, Juristische Schulung*, 2004, Nr 3, s. 182, mówi w tym kontekście o nakazie dokonywania wykładni zgodnej z konstytucją. Implikuje ona szczególnie, iż każda wykładnia prawa unijnego musi być zorientowana według praw podstawowych Unii i na zasadę proporcjonalności.

37 — Zobacz w szczególności wyroki: z dnia 18 czerwca 1991 r. w sprawie C-260/89 ERT, Rec. s. I-2925, pkt 41; z dnia 29 maja 1997 r. w sprawie C-299/95 Kremzow, Rec. s. I-2629, pkt 14; z dnia 3 września 2008 r. w sprawach połączonych C-402/05 P i C-415/05 P Kadi i Al Barakaat International Foundation przeciwko Radzie i Komisji, Zb.Orz. s. I-6351, pkt 284.

34 — Zobacz pkt 57 niniejszej opinii.

Według utrwalonego orzecznictwa prawa podstawowe należą do powszechnych podstaw prawnych, których przestrzeganie ma zapewnić Trybunał, kierując się przy tym wspólnymi tradycjami konstytucyjnymi państw członkowskich oraz wskazaniem w zakresie ochrony praw człowieka wynikającymi z umów międzynarodowych o ochronie praw człowieka, w których zawieraniu uczestniczyły, lub do których przystąpiły państwa członkowskie. Szczególnie przypada tu z jednej strony europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności (dalej zwanej EKPC)³⁸. Wypracowane w tym orzecznictwie zasady zostały potwierdzone przez art. 6 ust. 2 UE, zgodnie z którym „Unia szanuje prawa podstawowe zagwarantowane w europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie 4 listopada 1950 roku, oraz wynikające z tradycji konstytucyjnych wspólnych dla państw członkowskich, jako zasady ogólne prawa wspólnotowego”. Ponadto Trybunał dla potwierdzenia istnienia określonych powszechnych zasad prawnych wielokrotnie powoływał się na Kartę praw podstawowych Unii Europejskiej³⁹, proklamowaną w dniu 7 grudnia 2000 r. w Nicei⁴⁰, która od wejścia w życie

traktatu lizbońskiego, zgodnie z art. 6 ust. 1 akapit 1 TUE ma prawnie tę samą rangę, co traktaty⁴¹.

74. Według Trybunału związanie Unii prawami podstawowymi rozciąga się także na organy i sądy państw członkowskich, na których spoczywa dokonywanie wykładni i stosowanie przepisów transponujących dyrektywy. Trybunał stwierdził zatem w wyroku w sprawie Bodil Lindqvist⁴², że ich obowiązkiem jest nie tylko dokonywanie wykładni prawa krajowego zgodnie z określoną dyrektywą, lecz także czuwanie nad tym, by nie oprzeć się na takiej wykładni tej dyrektywy, która kolidowałaby z prawami podstawowymi chronionymi przez wspólnotowy system prawny lub innymi powszechnymi zasadami prawa wspólnotowego, jak zasada proporcjonalności.

75. Ponadto jest zgodne z utrwalonym orzecznictwem, że Trybunał, rozpoznając wnioski o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym, z chwilą gdy uregulowanie krajowe wchodzi w zakres stosowania prawa wspólnotowego, powinien wskazać sądowi krajowemu wszystkie elementy wykładni konieczne dla dokonania przez ten sąd oceny zgodności tego uregulowania z prawami

38 — Zobacz w szczególności ww. w przypisie 35 wyrok w sprawie ERT, pkt 41; wyroki: z dnia 6 marca 2001 r. w sprawie C-274/99 P Connolly przeciwko Komisji, Rec. s. I-1611, pkt 37; z dnia 22 października 2002 r. w sprawie C-94/00 Roquette Frères, Rec. s. I-9011, pkt 25; z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-112/00 Schmidberger, Rec. s. I-5659, pkt 71; z dnia 25 marca 2004 r. w sprawie C-71/02 Karner, Rec. s. I-3025, pkt 48; z dnia 27 czerwca 2006 r. w sprawie C-540/03 Parlament przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. I-5769, pkt 35; z dnia 18 stycznia 2007 r. w sprawie C-229/05 P PKK i KNK przeciwko Radzie, Zb.Orz. s. I-439, pkt 76.

39 — Dz.U. C 364, s. 1.

40 — Wyżej wymieniony wyrok w przypisie 38 w sprawie Parlament przeciwko Radzie, pkt 38; wyroki: z dnia 11 grudnia 2007 r. w sprawie C-438/05 International Transport Workers' Federation i Finnish Seamen's Union, Zb.Orz. s. I-10779, pkt 43; z dnia 14 lutego 2008 r. w sprawie C-244/06 Dynamic Medien, Zb.Orz. s. I-505, pkt 42.

41 — Zobacz wyroki: z dnia 19 stycznia 2010 r. w sprawie C-555/07 Kücükdeveci, Zb.Orz. s. I-365, pkt 22; z dnia 1 lipca 2010 r. w sprawie C-407/08 P Knauf Gips przeciwko Komisji, Zb.Orz. s. I-6375, pkt 91.

42 — Wyrok z dnia 6 listopada 2003 r. w sprawie C-101/01, Rec. s. I-12971, pkt 87.

podstawowymi, których przestrzeganie zapewnia Trybunał⁴³. Stosownie do tego w dalszym wywodzie powinny zostać wymienione te prawa podstawowe, które przemawiają za wąską wykładnią, zgodną z prawem pierwotnym, a których dotyczy zakaz reklamy zawarty w art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83. Następnie należy wyczerpująco zająć się innymi kryteriami, które także mogą być pomocne dla dokonania wykładni tego przepisu.

i) Prawo podstawowe do wolności wypowiedzi

76. W pierwszej kolejności zakaz reklamy dotyczy prawa podstawowego do wolności wypowiedzi, które w orzecznictwie Trybunału uznane jest za powszechną zasadę prawną⁴⁴ i ma swoje umocowanie w art. 11 ust. 1

43 — Zobacz ww. w przypisie 37 wyrok w sprawie ERT, pkt 42; wyrok z dnia 4 października 1991 r. w sprawie C-159/90 Society for the Protection of Unborn Children Ireland, Rec. s. I-4685, pkt 31; ww. w przypisie 37 wyrok w sprawie Kremzow, pkt 15; ww. w przypisie 38 wyrok w sprawie Karner, pkt 49.

44 — Zobacz wyroki: z dnia 17 stycznia 1984 r. w sprawach połączonych 43/82 i 63/82 VBVB i VBVB przeciwko Komisji, Rec. s. 19, pkt 34; z dnia 11 lipca 1985 r. w sprawach połączonych 60/84 i 61/84 Cinéthèque i in., Rec. s. 2605; z dnia 26 kwietnia 1988 r. w sprawie 352/85 Bond van Adverteerders i in., Rec. s. 2085, pkt 40; z dnia 13 grudnia 1989 r. w sprawie 100/88 Oyowe i Traore przeciwko Komisji, Rec. s. 4285, pkt 16; ww. w przypisie 37 wyrok w sprawie ERT, pkt 44; wyroki z dnia 25 lipca 1991 r.: w sprawie 288/89 Collectieve Antennevoorziening Gouda, Rec. s. I-4007, pkt 23; w sprawie 353/89 Komisja przeciwko Nederlandom, Rec. s. I-4069, pkt 30; wyroki: z dnia 5 października 1994 r. w sprawie C-23/93 TV10, Rec. s. I-4795, pkt 23 i nast.; z dnia 26 czerwca 1997 r. w sprawie C-368/95 Familiapress, Rec. s. I-3689, pkt 26; z dnia 11 lipca 2002 r. w sprawie C-60/00 Carpenter, Rec. s. I-6279, pkt 42; ww. w przypisie 38 wyrok w sprawie Karner, pkt 50.

Karty praw podstawowych Unii Europejskiej. Trybunał podkreśla znaczenie wolności wypowiedzi jako istotnej podstawy demokratycznego społeczeństwa i odsyła w swym orzecznictwie także do art. 10 ust. 1 EKPC, jak również do orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka.

77. W kwestii pytania, czy udostępnianie informacji o produktach leczniczych w Internecie objęte jest zakresem ochrony tego prawa podstawowego, należy wskazać, że podstawę ogólnoeuropejskiego rozumienia praw podstawowych tworzy szerokie pojęcie poglądu. Wedle tego rozumienia poglądem jest każde mniemanie, przekonanie, ocena, stanowisko, opinia co do faktu lub osąd, bez względu na ich jakość i tematykę⁴⁵. Także reklama realizowana z czysto gospodarczych interesów jest objęta obszarem ochrony prawa do

45 — Zobacz R. Streinz, EUV/EGV-Kommentar, München 2003, Artykuł 11 karty praw podstawowych, pkt 11, s. 2597; C. Calliess, EUV/EGV-Kommentar, Hrsg. von Christian Calliess, Matthias Ruffert, 3. Aufl., München 2007, Artykuł 11 karty praw podstawowych, pkt 5, 6, s. 2578. S. Sporn, Das Grundrecht der Meinungs- und Informationsfreiheit in einer Europäischen Grundrechtscharta, *Zeitschrift für Urheber- und Medienrecht*, 2000, s. 540, wskazuje na to, że podstawowe prawo swobody wyrażania opinii należy interpretować szeroko, tak że jego ochrona obejmuje nie tylko oceny, lecz także opinie co do faktów. Podobnie także M. Knecht, EU-Kommentar, Hrsg. von Jürgen Schwarze, 2. Aufl., Baden-Baden 2009, Artykuł 11 karty praw podstawowych, pkt 6, s. 2229, według którego pojęcie oceny należy ujmować bardzo szeroko, tak że chronione są zarówno prawdziwe, jak i nieprawdziwe opinie co do faktów a także wyrażenie osądów.

wolności wypowiedzi⁴⁶. Jest ona częścią tak zwanej „komunikacji komercyjnej”, obejmującej przekazywanie poglądów, informacji i idei dla celów komercyjnych, niezależnie od tego, czy jej punkt ciężkości leży w obszarze informacyjnym, czy promocyjnym⁴⁷. Tym samym publikowanie ulotki informacyjnej o produkcie leczniczym, odtworzenie opakowania, a także dalej idących informacji podlega prawu do wolności wypowiedzi, chronionemu jako prawo podstawowe⁴⁸. Ponadto Trybunał w wyroku w sprawie Damgaard uznał rozpowszechnianie informacji o produktach leczniczych za zasadniczo objęte zakresem podstawowego prawa do wolności wypowiedzi⁴⁹.

78. To prawo podstawowe nie obowiązuje jednak w sposób nieograniczony, lecz – jak Trybunał stwierdził ponownie ze wskazaniem na art. 10 ust. 2 EKPC⁵⁰ – może zostać poddane ograniczeniom uzasadnionym cela-

mi interesu ogółu, o ile są one przewidziane prawem, odpowiadają jednemu lub kilku prawnie uznanym w art. 10 EKPC celom i są konieczne w demokratycznym społeczeństwie, to jest uzasadnione pilną potrzebą społeczną, a szczególnie gdy pozostają w stosownej proporcji do realizowanego prawnie uznanego celu.

79. Ochrona zdrowia zgodnie z art. 10 ust. 2 EKPC w związku z art. 53 ust. 1 zdanie pierwsze karty praw podstawowych stanowi co do zasady prawnie uznany cel dla ograniczenia prawa do wolności wypowiedzi⁵¹. Jednakże ustalenie celu zgodnego z dobrem publicznym związane jest z porządkiem kompetencyjnym, tak że Unia może odwoływać się tylko do tych dóbr prawnych jako legitymacji dla ingerencji w prawa podstawowe, do których ochrony jest uprawniona. Z zastrzeżeniem zakazu harmonizacji w dziedzinie polityki zdrowotnej, zgodnie z postanowieniami art. 152 ust. 4 lit. c) WE, ochrona zdrowia na podstawie jego właściwości jako materii przekrojowej jest w każdym razie uznana w tym sensie za cel mieszczący się w katalogu celów unijnych, co znajduje szczególny wyraz w art. 95 ust. 3 WE oraz w art. 152 ust. 1 WE. Z tych przepisów wynika, że przy ustalaniu i realizacji wszystkich polityk i przedsięwzięć

46 – Porównaj ww. w przypisie 38 wyrok w sprawie Karner, pkt 51; wyrok z dnia 23 października 2003 r. w sprawie C-245/01 RTL Television, Rec. s. I-12489, pkt 73; opinia rzecznika generalnego N. Fennelly'ego z dnia 15 czerwca 2000 r. w sprawie C-376/98 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie (wyrok z dnia 5 października 2000 r.), Rec. s. I-8423, pkt 154 i nast. Zobacz wyroki Europejskiego Trybunału Praw Człowieka: z dnia 20 listopada 1989 r. w sprawie Markt intern Verlag GmbH i Klaus Beermann, Reports of judgments and decisions, seria A, nr 165; z dnia 28 czerwca 2001 r. w sprawie VGT Verein przeciwko Tierfabriken przeciwko Szwajcarii, Reports of judgments and decisions 2001-VI. Zobacz także R. Streinz, op.cit. (ww. w przypisie 45), pkt 11, s. 2597; C. Callies, op.cit. (ww. w przypisie 45), pkt 6, 10, s. 2578, 2579; K. Reid, *A practitioner's Guide to the European Convention on Human Rights*, 2nd ed., London 2004, pkt II B-1765, s. 318.

47 – Zobacz wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 24 lutego 1994 r. w sprawie Casado Coca przeciwko Hiszpanii, Reports of judgments and decisions, seria A, nr 285, §§ 35 i nast.

48 – Zobacz także A. Lorz, op.cit. (ww. w przypisie 30), s. 902.

49 – Wyżej wymieniony w przypisie 9 wyrok w sprawie Damgaard, pkt 23.

50 – Ibidem, pkt 26; ww. w przypisie 38 wyrok w sprawie Karner, pkt 50.

51 – Zobacz wyrok z dnia 10 grudnia 2002 r. w sprawie C-491/01 British American Tobacco, Rec. s. I-11453, pkt 150.

wspólnotowych należy zapewnić wysoki poziom ochrony zdrowia. Stosowne zapisy zawiera także art. 35 zdanie drugie karty praw podstawowych.

ii) Aktywna wolność informacji

80. Zgodnie z orzecznictwem Trybunału należy zawsze wyważać istniejące interesy i stwierdzać na podstawie wszelkich okoliczności danego konkretnego przypadku, czy zapewniona została właściwa równowaga tych interesów. Ten sam wymóg wyważania postulowany jest w orzecznictwie Europejskiego Trybunału Praw Człowieka⁵². Tu jednak należy wziąć pod uwagę, że absolutne zakazy reklamy, jak trafnie stwierdził rzecznik generalny N. Fennelly w swej opinii w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie⁵³ w związku z zakazem reklamy wyrobów tytoniowych w czasopismach i dziennikach, stanowią szczególnie poważną ingerencję zwłaszcza w wolność wypowiedzi, wobec czego dla jego uzasadnienia wymagane są szczególne powody wskazujące, iż nie wystarczałby środek mniej obciążający. Wynika z tego, że wymogi dla uznania zgodności z prawem zakazu reklamy należy uznać za szczególnie wysokie.

81. Posiłkowo w rachubę wchodzi, o ile producent zamieszczałby na swojej stronie internetowej informację pozbawioną charakteru wartościującego i celu komercyjnego, zastosowanie aktywnej wolności informacji jako szczególnego prawa podstawowego. Zapewnia ona samodzielne prawo do informowania innych, niezależnie od tego, czy odbywa się to w formie ustnej, pisemnej, drukowanej, czy elektronicznej⁵⁴. Aktywna wolność informacji z reguły mieści się w obszarze ochrony powszechnego podstawowego prawa do wolności wypowiedzi⁵⁵. Stosownie do tego art. 10 ust. 1 EKPC zawiera najpierw ogólną swobodę wypowiedzania się i konkretyzuje ją w drugim zdaniu, gdzie obejmuje ona przekazywanie informacji dalszym odbiorcom⁵⁶. Także według art. 11 ust. 1 zdanie drugie karty praw podstawowych prawo do wolności wypowiedzi obejmuje swobodę przekazywania informacji bez ingerencji władz publicznych. Chronione jest przy tym przekazywanie nie tylko własnych idei, lecz także idei i informacji osób trzecich.

52 — Zobacz wyrok Europejskiego Trybunału Praw Człowieka z dnia 17 października 2002 r. w sprawie Stambuk przeciwko Niemcom (nr skargi 37928/97), pkt 39, 41.

53 — Wyżej wymieniona w przypisie 46 opinia, pkt 164.

54 — Zobacz C. Grabenwarter, *Europäische Menschenrechtskonvention*, 4. Aufl., München 2009, pkt 5, s. 269.

55 — Zobacz C. Calliess, op.cit. (ww. w przypisie 43), pkt 8, s. 2579.

56 — Zobacz J. Frowein, *Europäische Menschenrechtskonvention*, Kehl, Straßburg, Arlington 1985, pkt 2, s. 225.

82. W odniesieniu do tego prawa podstawowego obowiązują te same uregulowania brzegowe jak w przypadku prawa do wolności wypowiedzi w węższym rozumieniu, tak że można tu wskazać na wcześniejsze rozważania⁵⁷.

iii) Prawo wykonywania działalności gospodarczej

83. Zakaz reklamy produktów leczniczych dotyka także uznanego w art. 16 karty praw podstawowych i w orzecznictwie Trybunału prawa do wykonywania działalności gospodarczej. Swoboda działania jako przedsiębiorca stanowi szczególną formę swobody wykonywania działalności zawodowej, która jako taka ma rangę powszechnej zasady prawa wspólnotowego⁵⁸. Komunikacja komercyjna wykazuje silny związek ze swobodą wykonywania działalności gospodarczej. Reklama i informacja jako niezbywalne warunki sprzedaży produktu stanowią typową formę wykonawczą podstawowego prawa przedsiębiorczości.

84. Jak Trybunał stwierdził w utrwalonym orzecznictwie⁵⁹, zasada ta nie jest zasadą bezwzględna, lecz musi być rozpatrywana w odniesieniu do jej funkcji w społeczeństwie. W związku z tym swoboda wykonywania działalności zawodowej może więc zostać poddana ograniczeniom, o ile te ograniczenia rzeczywiście odpowiadają celom realizowanym przez Unię Europejską w ogólnym interesie i nie stanowią ze względu na zamierzony cel nieproporcjonalnej i nieakceptowanej ingerencji, która narusza istotę zagwarantowanych w ten sposób praw.

iv) Pasywna wolność informacji konsumentów

85. Ostatecznie zakaz reklamy produktów leczniczych ogranicza także pasywną wolność informacji konsumenta, przewidzianą w art. 11 ust. 1 karty praw podstawowych. Rzeczowy zakres ochrony wolności informacji obejmuje cały proces, od zwykłego pozyskania informacji, aż po jej przetworzenie

57 — Zobacz pkt 78–80 niniejszej opinii.

58 — Zobacz R. Streinz, *op.cit.* (ww. w przypisie 45), pkt 4, s. 2607, według którego Trybunał, na podstawie przedkładanych mu przypadków, dotychczas traktował swobodę wykonywania zawodu jako ogólną zasadę prawa wspólnotowego wyłącznie w formie swobody przedsiębiorczości. Podobnie także M. Knecht, *op.cit.* (ww. w przypisie 45), pkt 1, s. 2237.

59 — Zobacz wyroki: z dnia 14 maja 1974 r. w sprawie 4/73 Nold przeciwko Komisji, Rec. s. 491, pkt 14; z dnia 17 października 1995 r. w sprawie C-44/94 Fishermen's Organisations i in., Rec. s. I-3115, pkt 55; z dnia 28 kwietnia 1998 r. w sprawie C-200/96 Metronome Musik, Rec. s. I-1953, pkt 21; z dnia 10 lipca 2003 r. w sprawach połączonych C-20/00 i C-64/00 Booker Aquaculture i Hydro Seafood, Rec. s. I-7411, pkt 68; z dnia 15 lipca 2004 r. w sprawach połączonych C-37/02 i C-38/02 Di Lenardo i Dilexport, Zb.Orz. s. I-6911, pkt 82.

i zapisanie⁶⁰. Pasywna wolność informacji jako prawo do dostępności i odbioru informacji nie może być traktowana jako ograniczona do biernych zachowań, lecz chroni także dążenia jednostki do pozyskania informacji⁶¹.

To prawo do informacji według Komisji⁶⁴ jest zgodne z okolicznością, że obecnie pacjenci nie przyjmują po prostu przepisanych im środków, lecz w coraz większym stopniu działają jako „kreatorzy” swego własnego stanu zdrowia. W związku z tym pacjenci intensywnie zajmują się swoją chorobą, wykazują duże zainteresowanie kwestiami zdrowotnymi i stale rosnące zapotrzebowanie na informacje. Komisja rozumie nowy model „doinformowanego pacjenta”, który przewiduje coraz bardziej aktywną rolę pacjenta w świadczeniu usług zdrowotnych, jako umocnienie praw obywatelskich, jak wynika z jej Białej Księgi polityki na rzecz zdrowia⁶⁵.

86. W dziedzinie produktów leczniczych szczególna rola przypada prawu pacjenta do informacji, w aspekcie nowego modelu „doinformowanego pacjenta”, któremu należy umożliwić możliwie obszerny margines swobody decyzyjnej w odniesieniu do swego leczenia i zastosowania leków i który tym samym zdany jest na rzeczową i pełną informację⁶². Z tego względu Komisja w wymienionym komunikacie do Parlamentu Europejskiego i Rady⁶³ wychodzi z założenia, że strony mają prawo do informacji i z tego względu powinny mieć możliwość pozyskania wiadomości o swoim stanie zdrowia, chorobach i dostępnych metodach leczenia.

87. Stosownie do tego nowego modelu właściwe władze wielu państw członkowskich w coraz większym zakresie udostępniają publicznie informacje o chorobach i produktach leczniczych poprzez Internet, w czasopismach, broszurach, w formie kampanii informacyjnych, warsztatów lub sympozjów. Poza tym informacje rozpowszechniane są przez apteki i media⁶⁶. W ramach analizy poszczególnych kryteriów dla oceny pytania, na ile publikacja informacji o produkcie leczniczym w Internecie przez producenta powinna zostać zakwalifikowana jako reklama, należy

60 — Zobacz R. Streinz, op.cit. (ww. w przypisie 45), pkt 11, s. 2597.

61 — Zobacz C. Grabenwarter, op.cit. (ww. w przypisie 54), pkt 6, s. 269.

62 — Zobacz przykładowo w związku z zakazem reklamy produktów leczniczych w prawie niemieckich F. Stebner, *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, s. 25, który stwierdza, że Heilmittelwerbegesetz (HWG – ustawa o reklamie w dziedzinie środków leczniczych) z dnia 11 lipca 1965 r. zawiera liczne restrykcje w zakresie reklamy, szczególnie w odniesieniu do reklamy publicznej. Jednakże warunki ramowe od czasu wejścia w życie tej ustawy uległy znacznej zmianie. I tak pacjenci mają większą własną odpowiedzialność i większe zapotrzebowanie na informacje, które mogą zaspokoić za pomocą wielu źródeł, jak np. Internet.

63 — Zobacz pkt 15 niniejszej opinii.

64 — Zobacz pkt 3 komunikatu Komisji („Potrzeby pacjentów dotyczące dostarczania informacji oraz związane z tym korzyści i zagrożenia”).

65 — Zobacz Biała Księga, Razem na rzecz zdrowia: Strategiczne podejście dla UE na lata 2008–2013 Komisji z dnia 23 października 2007 r., [COM(2006) 630 wersja ostateczna], pkt 2 („Strategia oparta na wspólnych wartościach związanych ze zdrowiem”).

66 — Zobacz pkt 2.1 komunikatu Komisji („Praktyki w państwach członkowskich”).

bliżej zająć się skutkami tego procesu w sferze produktów leczniczych.

Wymaga to raczej precyzyjnej wykładni teleologicznej tego przepisu.

b) W przedmiocie kryteriów oceny w poszczególnych przypadkach

88. W dalszej analizie należy sprecyzować, jak zapowiedziano w pkt 69 niniejszej opinii, kilka obiektywnych kryteriów mających pomóc sędziemu krajowemu w ocenie pytania, czy określona publikacja w Internecie, odnosząca się do produktów leczniczych, pozwala przy uwzględnieniu wszelkich okoliczności konkretnego przypadku rozpoznać zamiar promocyjny.

90. Okoliczność, że w postępowaniu przed sądem krajowym to producent udostępnia informacje o wytwarzanych przez siebie produktach leczniczych, a do tego w Internecie, który dostępny jest szerokim warstwom społeczeństwa, stanowi faktycznie wyraźną wskazówkę przemawiającą za przyporządkowaniem tego działania jako reklamy w sensie przytoczonej wyżej definicji, zwłaszcza że producent z reguły może kierować się ekonomicznym interesem ich sprzedaży. Ten wniosek da się uzasadnić także dotychczasowym orzecnictwem Trybunału w zakresie prawa Unii Europejskiej w dziedzinie produktów leczniczych, co zostanie wykazane w dalszych rozważaniach.

i) Autorstwo jako wskazówka o niedecydującym charakterze

89. Na wstępie należy przeanalizować kwestię znaczenia autorstwa informacji odnoszącej się do produktu. Dosłowne brzmienie art. 86 dyrektywy 2001/83 nie zezwala na rozróżnienie a priori pomiędzy przekazami reklamowymi, a wyłącznie informacyjnymi w oparciu o proste kryterium ich autorstwa⁶⁷.

91. I tak Trybunał w wyroku w sprawie Ter Voort⁶⁸ w związku z kwalifikacją wyrobu jako produktu leczniczego w rozumieniu zawartej w art. 1 pkt 2 ust. 1 dyrektywy 65/65/EWG⁶⁹ definicji produktu leczniczego „wedle sposobu prezentacji” stwierdził, że „zachowania, inicjatywy i działania *producenta* lub sprzedawcy, pozwalające rozpoznać zamiar wywołania u przeciętnie poinformowanego konsumenta wrażenia, że w przypad-

67 — Zobacz ww. w przypisie 14 opinię rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera w sprawie Damgaard, pkt 56. Zobacz podobnie też N. De Grove-Valdeyron, op.cit. (ww. w przypisie 14), s. 356.

68 — Wyrok z dnia 28 października 1992 r. w sprawie C-219/91, s. I-5485.

69 — Dyrektywa Rady z dnia 26 stycznia 1965 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych lub działań administracyjnych odnoszących się do leków gotowych (Dz.U. 22, s. 369).

ku wprowadzonego do obrotu wyrobu chodzi o produkt leczniczy, mogą być decydujące dla uznania wyrobu za produkt leczniczy wedle sposobu prezentacji”⁷⁰. Zdaniem Trybunału „szczególnie okoliczność, że producent lub sprzedawca produktu przesyła kupującemu publikację, w której produkt ten jest określony lub polecany jako środek o działaniu terapeutycznym, stanowi decydującą wskazówkę na zamiar producenta lub sprzedawcy, by wprowadzić wyrób do obrotu jako produkt leczniczy”⁷¹. Innymi słowy, zakłada się, że producenta w określonych okolicznościach cechuje z założenia gotowość do promowania swych wyrobów, którą należy brać pod uwagę.

92. Ale również w wyroku w sprawie Damgaard Trybunał podkreślił, że „sytuacja autora informacji dotyczącej produktu leczniczego, a w szczególności jego związek z przedsiębiorstwem będącym jego producentem lub dystrybutorem, stanowi czynnik, który jest pomocny w stwierdzeniu, czy informacja ma charakter [promocyjny]”⁷². Tym samym Trybunał w sposób domniemany wychodzi z założenia, że związek osoby trzeciej z producentem może mieć wpływ na ocenę, czy ta osoba trzecia jest faktycznie neutralna w odniesieniu do opisu określonego produktu leczniczego, czy też raczej utożsamia się z interesami

producenta. Tym bardziej nie należy z zasady wykluczać, że producent publikujący sam informacje o własnych produktach leczniczych zasadniczo realizuje cel promocyjny.

93. W mojej opinii taki wniosek jest wprawdzie dopuszczalny w niektórych okolicznościach, jednak w żadnym wypadku nie może być zawsze obowiązujący, ponieważ wyobraźalnych jest wiele motywacji stanowiących podstawę publikowania informacji przez producenta. Przyjęcie założenia, że każde udostępnienie informacji przez producenta ma na celu zwiększenie sprzedaży, oznaczałoby wyjście ze zbyt szerokiego pojęcia reklamy produktów leczniczych.

94. Jak bowiem przekonująco argumentuje MSD, publikacja informacji może przykładowo pozostawać w związku z prowadzeniem przez przedsiębiorstwo ogólnej polityki wobec opinii publicznej, przy której in concreto nie chodzi o cel zwiększenia zbytu. Powodem może być na przykład zamiar przeciwstawienia publikowaniu w Internecie przez prywatne osoby niesprawdzonych, a przez to niepewnych informacji o produktach leczniczych tego producenta, informacji właściwych merytorycznie. Z natury rzeczy producent dysponuje wiedzą z pierwszej ręki i powinien w największej mierze być w stanie rozpoznać pojawienie się błędnych informacji i domagać się ich usunięcia. Działanie tego rodzaju nie miałyby więc na celu zwiększenia sprzedaży określonych produktów, lecz raczej ochronę dobrego imienia przedsiębiorstwa i jego pracowników. Przedsiębiorca może także chcieć poprzez takie działanie informować pacjentów, którzy nabyli już produkt leczniczy, lecz zgubili ulotkę informacyjną. Zapobieganie

70 — Wyżej wymieniony w przypisie 68 wyrok w sprawie Ter Voort, pkt 26, podkreślenie tylko tutaj.

71 — Ibidem, pkt 29, podkreślenie tylko tutaj.

72 — Wyżej wymieniony w przypisie 9 wyrok w sprawie Damgaard, pkt 24. Trybunał przyjął tutaj pogląd rzecznika generalnego D. Ruiz-Jaraba Colomera, który w pkt 56 opinii z dnia 18 listopada 2008 r. stwierdził, że istnieniu związku między autorem publikacji a producentem środków farmaceutycznych przypada szczególne znaczenie. W szczególności rzecznik wskazał, że ten związek nie jest wprawdzie czynnikiem ostatecznym, lecz wskazówką o szczególnym ciężarze gatunkowym, ponieważ nieczęsto zdarza się, by osoba trzecia podawała informacje o produkcie leczniczym w celu promocyjnym.

możliwości stanowiącego zagrożenie zdrowia stosowaniu samoleczenia przez konsumenta bez zapoznania się z ulotką informacyjną, powinna być w interesie także producenta, chociażby po to, by nie dopuszczać do narażania dobrego imienia, a nawet do roszczeń z tytułu odpowiedzialności cywilnej⁷³. Producentowi produktów leczniczych nie można też bez uzasadnienia odmawiać motywacji do działania po prostu w duchu realizacji zapotrzebowania i prawa opinii publicznej do informacji, by przykładowo promować przejrzystość działania przedsiębiorstwa.

95. Z powyższego wynika, że opublikowanie informacji przez samego producenta nie może być po prostu traktowane jako działanie mające na celu zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych. By uzasadnić taką ocenę, należałoby się oprzeć na dalszych okolicznościach. Zgodnie z metodą wskazaną przez

Komisję⁷⁴ należy brać pod uwagę między innymi przedmiot i treść danych informacji, krąg adresatów, a także medialną formę przekazu służącą udostępnieniu tych informacji opinii publicznej.

96. Zanim jednak przejdę do poszczególnych kryteriów oceny, chciałabym w tym kontekście poczynić kilka krótkich uwag w kwestii roli państwa w upowszechnianiu informacji o produktach leczniczych, która została poruszona w ramach rozprawy. Uwzględniając fakt, że jak wywiedziono powyżej, samo autorstwo nie przesądza o motywacji producenta udostępniającego publicznie informacje o produktach leczniczych, nieprzekonujące wydaje mi się zastrzeżenie rządu portugalskiego, według którego publikowanie takich informacji ma w sposób konieczny odbywać się za pośrednictwem instytucji państwowych. Można sobie bowiem wyobrazić zupełnie inne modele przekazywania informacji, w których przykładowo producentom – pod państwowym nadzorem i przy zachowaniu precyzyjnie ustalonego regulaminu uwzględniającego zawarty w prawie unijnym zakaz reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę – zezwala się na publikowanie w Internecie informacji o produktach leczniczych. Cele zawarte w dyrektywie, które miałyby być realizowane poprzez taki system państwowy, wydają mi się osiągalne także przy przekazywaniu informacji przez producenta. Korzyść takiego rozwiązania polega

73 — Zobacz także podobnie von K. Hoff, Zulässigkeit des Einstellens von Beiträgen über Arzneimittel bei Wikipedia und diesbezügliche Überwachungspflichten und Löschungsansprüche pharmazeutischer Unternehmen, *Pharma Recht*, 2010, s. 49, zgodnie z którym informacje o produktach leczniczych w Internecie dla przedsiębiorstw farmaceutycznych generalnie, a na Wikipedii w szczególności, stanowią trudne wyważenie między informacją dla pacjentów a interesami rynkowymi z jednej strony oraz między prawnymi granicami reklamy produktów leczniczych i ryzykiem z tytułu odpowiedzialności cywilnej z drugiej strony. Równocześnie nieprawdziwy merytorycznie negatywny wpis w Wikipedii o produkcie leczniczym może powodować znaczne zagrożenie dla pacjentów i istotne konsekwencje ekonomiczne dla producenta leków, tak że zainteresowane przedsiębiorstwo może mieć interes w korekcie względnie w usunięciu takich wpisów.

74 — Zobacz pkt 14 pisma Komisji.

przede wszystkim na optymalnym wykorzystaniu wiedzy fachowej dostępnej z pierwszej ręki. Zdają sobie wprawdzie sprawę z tego, że kształtowanie systemów informacji o zdrowiu pozostaje przede wszystkim w kompetencji państw członkowskich. Nie zwalnia to jednak państw członkowskich z obowiązku stosownego uwzględniania prawa pacjenta do informacji oraz praw producenta przy wdrażaniu do prawa krajowego przepisów prawa unijnego w zakresie adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych i z kontrolowania w razie potrzeby istniejących systemów.

znacznie mniejsze, niż w przypadku preparatów dostępnych bez recepty, ponieważ – przynajmniej legalną drogą – nie można ich otrzymać bez wcześniejszej wizyty u lekarza i w aptecce, a tym samym bez uprzedniej porady i badania. Z tego powodu ewentualnego oddziaływania reklamowego nie da się bezpośrednio przekształcić w decyzję o zakupie.

ii) Przedmiot informacji

97. Przedmiotem informacji w postępowaniu przed sądem krajowym był, zgodnie z danymi zawartymi w postanowieniu prejudycjalnym, szereg produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, wytwarzanych przez MSD. Na pierwszy rzut oka zakaz reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa w odniesieniu do produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę wydaje się uzasadniony, ponieważ błędne użycie tych produktów może mieć tak poważne następstwa dla zdrowia konsumenta, iż konieczny wydaje się ścisły nakaz sprzedaży tylko na zalecenie lekarza i tylko za pośrednictwem aptek. Z drugiej strony właśnie w przypadku tych produktów leczniczych niebezpieczeństwo samoleczenia wydaje się

98. Nie można wprawdzie zupełnie wykluczyć, że opublikowanie na stronie internetowej koncernu farmaceutycznego informacji o produktach leczniczych może ostatecznie wpływać na zbyt takich produktów. Jednakże proste przekazanie informacji zasadniczo w bardzo niewielkiej mierze może być narzędziem zwiększania zbytu, ponieważ obowiązek przepisania prowadzi do tego, że tylko do lekarza należy decyzja, czy i jaki produkt leczniczy przepisuje. Konieczne w tym celu informacje uzyskuje on z reguły z prasy fachowej oraz od przedsiębiorstw farmaceutycznych.

99. Dodatkowe informowanie pacjenta może wpływać na jego zachowania konsumpcyjne w dwojaki sposób. Po pierwsze, uprzednia lektura ulotki informacyjnej w Internecie może prowadzić do tego, że pacjent w obliczu możliwego ryzyka i działań ubocznych określonego preparatu leczniczego sprzeciwia się przepisaniu mu go. W takim przypadku publikacja działałaby w sposób wręcz hamujący zbyt. Po drugie, materiał informacyjny z Internetu może prowadzić do tego, że pacjent

zwróci uwagę swego lekarza na określony, wchodzący w rachubę preparat i w ten sposób dopiero umożliwi przepisanie go. Niezależnie od tego zasadniczo należy jednak wychodzić z założenia, że lekarz jest lepiej poinformowany o możliwych produktach leczniczych niż jego pacjent. Ponadto jest w najwyższym stopniu nieprawdopodobne, że laik w efekcie świadomych poszukiwań w Internecie natrafi na właściwy preparat, szczególnie że wywołanie informacji o produkcie z zasady wymaga znajomości jego nazwy. Ostatecznie jednak definitywna decyzja w sprawie przepisania zawsze pozostaje decyzją lekarza. Materiał informacyjny z Internetu może zatem wpływać na zachowania konsumentki tylko pośrednio i to okrężną drogą poprzez lekarza, który musi poddać produkt krytycznej analizie i który z uwagi na swoje przygotowanie zawodowe jest w stanie to zrobić.

100. Jak wynika z powyższego, samej informacji brakuje właściwości potrzebnych do zwiększania zbytu. Odwrotny pogląd, zakładający, że jakoby lekarz nie może sprzeciwić się życzeniom swych pacjentów, by przepisać im określony produkt leczniczy, i redukujący przez to pozycję lekarza do roli zwykłego pośrednika między pacjentem a przedsiębiorstwem farmaceutycznym, w żadnej mierze nie uwzględnia centralnej roli lekarza w systemie ochrony zdrowia. Niezależnie od tego lekarzom we wszystkich państwach członkowskich zabrania się przepisywania nienadających się produktów leczniczych, czy wspierania nadużywania

środków leczniczych. W tej mierze podlegają oni, jak Trybunał stwierdził ostatnio w wyroku w sprawie Association of the British Pharmaceutical Industry⁷⁵, odpowiedzialności: karnej, cywilnej z tytułu szkód, zawodowej i społecznej, która ma gwarantować działanie zgodne z poczuciem obowiązku⁷⁶.

101. Niebezpieczeństwo użycia niezgodnie z przeznaczeniem w przypadku środków dostępnych tylko na receptę ogranicza się do przepisanej już konkretnego opakowania. Używanie preparatu niezgodnie z przeznaczeniem lub w nieodpowiednich dawkach może w tym zakresie prowadzić do narażenia zdrowia pacjenta. Takich niebezpieczeństw nie da się jednak sprowadzić do skutku działania reklamy, tak więc tym stanowiskiem nie można uzasadnić kompleksowego zakazu

75 — Trybunał uznał powiązania lekarza wystawiającego receptę w zakresie norm wykonywania zawodu ostatnio w ww. w przepisie 16 wyroku w sprawie Association of the British Pharmaceutical Industry, pkt 40, 41. Stwierdził tam, że lekarz nie może zgodnie z regułami zawodowymi przepisać produktu leczniczego, jeśli nie jest on właściwy dla terapii zastosowanej wobec pacjenta i to niezależnie od istnienia państwowych zachęt finansowych na rzecz przepisywania tego produktu leczniczego. Równocześnie Trybunał wskazał, że lekarz ma prawo wykonywania zawodu tylko pod kontrolą państwowego organu do spraw ochrony zdrowia, która jest dokonywana bezpośrednio lub za pośrednictwem upoważnionych do tego organizacji zawodowych.

76 — Zobacz również E. Hondius, General Introduction, w: *The development of medical liability*, ed. E. Hondius, tom 3, 2009, s. 7, który wskazuje na to, że zachowania lekarzy podlegają nie tylko uregulowaniom dotyczącym odpowiedzialności cywilnej, lecz także związkom wynikającym z prawa zawodowego oraz etycznym. Jako przykłady takich związków autor wymienia ustanowiony w 1940 r. Ordre des médecins (stowarzyszenie zawodowe lekarzy), które w 1941 r. wydało pierwszy kodeks etyki stanu lekarskiego. Według tego autora w XIX wieku w wielu [obecnych] państwach członkowskich utworzono stowarzyszenia zawodowe, których celem było potwierdzanie kompetencji fachowych stanu lekarskiego. Przyczyniły się one do potwierdzenia pewnego profesjonalizmu działań lekarzy niezależnie od tego, czy leczenia dokonywał uznany czy początkujący członek korporacji zawodowej.

reklamy. Wręcz przeciwnie, późniejsza dostępność ulotki informacyjnej i dalej idących rzeczowych informacji o produktach leczniczych dostępnych tylko na receptę w Internecie może nawet zapobiegać takiemu błędnemu leczeniu, wskazując ponownie na zagrożenia. Jest to szczególnie istotne w niedających się wykluczyć przypadkach zgubienia przez pacjenta ulotki informacyjnej. Można pomyśleć o wielu zupełnie prawdopodobnych sytuacjach, które wymagają ponownego sprawdzenia informacji o przyjmowanym produkcie leczniczym. Pacjent może bowiem zgubić ulotkę informacyjną, może też pójść na urlop i po prostu zostawić ją w domu albo przez przypadek ją wyrzucić, przez co bezpowrotnie utracone zostaną ważne informacje o leczeniu. W tym względzie należy zgodzić się z poglądem sądu krajowego, że udostępniane w Internecie informacje o dawkowaniu, ryzyku, działaniach ubocznych, czy możliwych reakcjach mogą być istotnie przydatne, by zapobiegać lub zmniejszać zagrożenia z tytułu „samoleczenia bez właściwej informacji”⁷⁷.

2001/83 wydaje się trudne właśnie w takim układzie sprawy, w którym omawiane działanie sprowadza się do przekazania rzeczowych informacji, ponieważ promocyjny charakter nie może być potwierdzony bez żadnych wątpliwości. Przy ustalaniu, czy istnieje zamiar promocji, szczególne znaczenie przypada konkretnej treści informacji. Z pytania prejudycjalnego wynika, że rzeczona strona internetowa zawiera tylko dane, które zostały przedłożone organowi zatwierdzającemu w ramach postępowania pozwoleńowego, oraz tak czy inaczej są dostępne każdemu, kto nabywa ten preparat. Z tej wypowiedzi można wywnioskować, że wskazane wypowiedzi najwyraźniej nie wykraczają poza to, co i tak zawarte jest w etykietowaniu oraz w ulotce informacyjnej. Tym samym musiało chodzić o dane wyliczone w art. 54 dyrektywy 2001/83. Należą do nich między innymi dane o składzie, z podaniem rodzaju i zawartości wszystkich składników produktu leczniczego, o wskazaniach terapeutycznych, przeciwwskazaniach i działaniach ubocznych, dawkowaniu, formie stosowania, rodzaju i formie przyjmowania i przewidywanym okresie przydatności oraz informacje w sprawie przedawkowania (objawy, środki zapobiegawcze, antidotum), dane co do wpływu przyjmowania na obsługiwane maszyny i prowadzenie pojazdów mechanicznych.

iii) Treść informacji

102. Uznanie za reklamę w rozumieniu definicji zawartej w art. 86 ust. 1 dyrektywy

103. W tej kwestii należy przede wszystkim wskazać, że art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83 wyraźnie wyłącza etykietowanie opakowań i ulotki załączone do nich z zakresu

⁷⁷ — Zobacz pkt 14 postanowienia odsyłającego.

obowiązywania zakazu reklamy produktów leczniczych⁷⁸. Wynika z tego, że zasadniczo ani ulotka, ani informacje wydrukowane na opakowaniu zewnętrznym zasadniczo nie są istotne z punktu widzenia prawa o produktach leczniczych. Jak słusznie wskazuje rząd Zjednoczonego Królestwa⁷⁹, powodem tego może być tylko fakt, że opakowanie i ulotka informacyjna służą jedynie przekazaniu pacjentowi istotnych informacji, a nie zwiększenie zbytu produktu leczniczego.

104. Niezależnie od tego nie można pominąć okoliczności, że przeciwwskazania, a także wskazania co do działań ubocznych i wpływu na działanie innych leków nierzadko dominują w ulotce informacyjnej, tak że pacjent jest raczej powstrzymany przed zakupem i stosowaniem preparatu niż motywowany do zakupu.

105. Powstaje jednak pytanie, czy tę ocenę można przenieść na publikowanie ulotki informacyjnej w Internecie. Okoliczność, że określona informacja jest zarazem informacją obowiązkową, co do zasady nie sprzeciwia się w innym kontekście jej kwalifikacji jako

reklamy. Jeśli jednak nie ma dodatkowych elementów, które przemawiałyby za zakwalifikowaniem jej jako reklamy, to nie może tego uzasadniać dosłowne oddanie informacji obowiązkowych w Internecie. Wniosek ten jest zasadny w aspekcie wymienionego już ochronnego celu zakazu reklamy, jeśli zważyć, że dany produkt leczniczy został już zbadany i dopuszczony przez właściwe władze wraz ze związanymi z nim informacjami, zgodnie z art. 61 dyrektywy 2001/83. Badań to zgodnie z art. 62 dyrektywy obejmuje wyraźnie tylko takie informacje, które mogą mieć charakter promocyjny. Należy zatem przyznać rację ocenie Komisji, że w tych warunkach konsumentowi nie zagraża a priori żadne niebezpieczeństwo wynikające z treści komunikatu⁸⁰. Jest zatem wątpliwe, czy takie ograniczenie przekazu informacji, jak stanowiące podstawę postępowania przed sądem krajowym, jest konieczne dla ochrony zdrowia.

106. Tym samym trzeba uznać, że nie należy zakładać zamiaru promocyjnego, gdy strona internetowa producenta zawiera wyłącznie zamieszczone bez zmian i skrótów powtórzenie urzędowych danych o produkcie leczniczym w formie ulotki informacyjnej, streszczenia cech czy dostępnych publicznie wyników badań produktu przez organ dopuszczający. Należy przyznać słuszność stanowiska rządu duńskiego⁸¹, że ten rodzaj

78 — Zobacz także podobnie P. Marwitz, *Internetapotheken zwischen Gerichten und Gesetzgebern*, *Multimedia und Recht*, 2004, s. 218.

79 — Zobacz pkt 12 pisma rządu Zjednoczonego Królestwa.

80 — Zobacz pkt 17 pisma Komisji.

81 — Zobacz pkt 10 pisma rządu duńskiego.

informacji ani pod względem formy, ani treści nie ma charakteru promocyjnego. Inna ocena wskazana jest ewentualnie wówczas, gdyby chodziło o informacje o produktach leczniczych ze zmianami dokonanymi przez producenta, jeśli nie są to konieczne dane służące względom bezpieczeństwa.

producenta do konsumenta, pozostające w zgodności z dopuszczonymi urzędowo informacjami użytkowymi lub fachowymi – szczególnie gdy informacje te są przekazywane przez Internet – nie wchodziły w jego zakres.

107. Dla wsparcia reprezentowanego tu stanowiska da się również przytoczyć dalszy argument z zakresu systematyki. Stosownie do postanowienia art. 86 ust. 2 dyrektywy 2001/83 korespondencja w odpowiedzi na pytanie o określony produkt leczniczy oraz konkretne informacje i dokumenty należy traktować jako udostępnianie informacji, a nie jako działania promujące czy reklamowe. Jeżeli udostępnienie przez przedsiębiorstwo podstawowych, dopuszczonych informacji dla udzielenia odpowiedzi na konkretne pytanie pacjenta nie stanowi reklamy, nie ma raczej powodu, dla którego opublikowanie tych właśnie informacji w Internecie, gdzie dostępne są zainteresowanym, miałyby prowadzić do innego skutku. Publikacja w Internecie jest jedynie wygodniejszym i skuteczniejszym środkiem komunikacji dla udzielenia odpowiedzi na podstawowe pytania odnoszące się do faktów.

iv) Krąg adresatów i ukształtowanie

109. Jako dalsze kryteria rozróżnienia między reklamą a pozostałą informacją wchodzi w rachubę każdorazowy krąg adresatów i ukształtowanie medium, które jest używane do rozpowszechniania informacji, przy czym istotne jest, czy dana informacja skierowana jest do specjalistów w celu konsultacji, czy do potencjalnych pacjentów. Należy to stwierdzić, stosując każdorazowo analizę danej strony internetowej.

108. Powyższe argumenty przemawiają za dokonywaniem takiej wykładni pojęcia reklamy, by obiektywne, adekwatne treściowo informacje o produkcie kierowane przez

110. Na wstępie należy wskazać, że Internet jest obecnie, jak trafnie zauważa polski rząd, środkiem masowej informacji, dostępnym

szerokiej opinii publicznej⁸². Internet od dawna odgrywa znaczącą rolę dla pozyskiwania i przekazywania informacji wszelkiego rodzaju. Nie można w tym kontekście także zapomnieć o znaczeniu Internetu jako funkcjonującego ponad granicami państw wirtualnego rynku dla różnych produktów, (tzw. „e-commerce”) – w tym również produktów leczniczych – co stwarza nowe wyzwania dla ochrony zdrowia. Mimo to nie wszystkie sfery Internetu są otwarte dla wszystkich. Z reguły bowiem administrator strony internetowej dysponuje technicznymi możliwościami ograniczenia osobom niepowołanym dostępu do określonych stron poprzez hasło i zawężenia tego dostępu do z góry określonych grup osób zainteresowanych, na przykład do specjalistów⁸³. W postępowaniu przed sądem krajowym nic zresztą nie wskazuje na ograniczanie dostępu do informacji o produktach leczniczych, tak że omawiane informacje są w zasadzie dostępne dla każdego. Tym samym producent w sposób oczywisty godzi się na to, że także potencjalni pacjenci mają wgląd w informacje. Z kolei rodzaj informacji nie wskazuje na to, by treść strony

internetowej była przeznaczona dla określonego kręgu fachowców.

111. Przeciwno zaklasyfikowaniu jako reklamy można z kolei przytoczyć, że producent w postępowaniu przed sądem krajowym nie opublikował wskazanych informacji o produktach leczniczych w taki sposób, by narzucać je potencjalnemu nabywcy. Inna sytuacja miałaby miejsce w przypadku zaistnienia tak zwanych „usług push”, czyli gdyby stosownie do stanowiska Komisji⁸⁴ użytkownik Internetu poprzez tak zwane „pop-ups”, to jest okna pojawiające się na ekranie bez jego udziału, był konfrontowany z tego rodzaju treściami, nie szukając ich sam. Tego rodzaju układ strony internetowej mógłby stanowić przesłankę dla ewentualnego zamiaru promocyjnego ze strony producenta. Taka sytuacja nie występuje jednak w żadnym wypadku w postępowaniu przed sądem krajowym. Należy raczej zakładać, że dotarcie do przedmiotowej informacji o produktach leczniczych wymagało ukierunkowanych poszukiwań w Internecie. Zasadniczo Internet stanowi medium charakteryzujące się tym, że jego użytkownik podejmuje celowe poszukiwania⁸⁵. Potencjalny kupujący musiałby prawdopodobnie wcześniej znać produkt leczniczy i wiedzieć, że producent na swojej stronie internetowej udostępnia informacje o nim. Osoba, która nie jest zainteresowana właściwymi produktami leczniczymi, nie zostanie wbrew swej woli

82 — G. Michaux, op.cit. (ww. w przypisie 29), s. 369, wskazuje słusznie, że Internet stwarza szczególne problemy, ponieważ teoretycznie umożliwia producentom zakładanie portali internetowych dostępnych dla każdego (pacjenci, lekarze specjaliści).

83 — Zobacz P. Marwitz, Heilmittel im Internet, *Multimedia und Recht*, 1999, s. 84, 87, która stwierdza, że Internet inaczej niż inne środki komunikacji masowej, skierowane do ogółu społeczeństwa – umożliwiają przekazywanie informacji zawężonemu kręgowi użytkowników poprzez ochronę oferty hasłem. Według autorki system ochrony hasłem zapobiega naruszeniu celu ustawy. Zobacz także P. Dieners, U. Reese, A. Gutmans, R. Vonzun, *Handbuch des Pharma-rechts*, 1. Aufl., München 2010, § 23, pkt 123, i U. Eggenberger Stöckli, *Praxis der schweizerischen Behörde Swissmedic zur Arzneimittelwerbung im Internet*, *Pharma Recht*, 2007, Nr 3, s. 130, którzy wskazują na możliwość ograniczenia dostępu do specjalistycznej reklamy, w sposób, jaki poparli Swissmedic w sierpniu 2006 r. w Przewodniku o reklamie produktów leczniczych w Internecie stosowanym przez Instytut od 1 stycznia 2007 r.

84 — Zobacz pkt 23 pisma Komisji.

85 — Zobacz również V. Stoll, op.cit. (ww. w przypisie 35), s. 104.

skonfrontowana z tymi informacjami. Inaczej niż twierdził rząd portugalski⁸⁶, w żadnym wypadku nie wystarczy, by jakiś użytkownik Internetu podał określony adres internetowy, ponieważ takie działanie właśnie zakłada znajomość oferty informacyjnej producenta. Dlatego należy przyłączyć się do opinii Komisji, iż ten rodzaj przekazu informacji poprzez bierną platformę przekazu nie stanowi obciążenia i nie narzuca się nieprzygotowanej szerokiej opinii publicznej⁸⁷. Ponieważ zatem w takiej konfiguracji jak w przypadku przed sądem krajowym z informacyjnej formuły medialnej nie da się uzyskać wskazówek przemawiających za wystąpieniem zamiaru promocyjnego ze strony producenta, nasuwa się zawężająca wykładnia pojęcia reklamy.

zwłaszcza że pacjenci, jak już przedstawiono⁸⁸, mają uzasadniony interes w dostępie do fachowo rzetelnej i rzeczowej informacji.

113. W związku z rolą konsumentów w specyficznym sektorze rynkowym, wydaje mi się zasadniczo możliwe stosowne przeniesienie stworzonego w orzecznictwie modelu przeciętnego konsumenta⁸⁹ na sferę produktów leczniczych⁹⁰. Jako kolejny argument na rzecz stosownego przeniesienia obowiązują-

112. Niezależnie od tego w kontekście powyższych rozważań jest wątpliwe, czy sama okoliczność, że także potencjalni pacjenci brani są pod uwagę jako adresaci tego rodzaju informacji, może uzasadniać zakaz udostępniania danych o produktach leczniczych,

88 — Zobacz pkt 85–87 niniejszej opinii.

89 — Zobacz odnośnie do wzorca konsumenta w orzecznictwie Trybunału wyroki: z dnia 16 stycznia 1992 r. w sprawie C-373/90, Rec. s. I-131, pkt 15, 16; z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie C-210/96 Gut Springenheide i Tusky, Rec. s. I-4657, pkt 31; z dnia 4 maja 1999 r. w sprawach połączonych C-108/97 i C-109/97 Windsurfing Chiemsee, Rec. s. I-2779, pkt 29; z dnia 13 stycznia 2000 r. w sprawie C-220/98 Estée Lauder, Rec. s. I-117, pkt 27; z dnia 21 czerwca 2001 r. w sprawie C-30/99 Komisja przeciwko Irlandii, Rec. s. I-4619, pkt 32; z dnia 24 października 2002 r. w sprawie C-99/01 Linhart i Biffl, Rec. s. I-9375, pkt 31; z dnia 8 kwietnia 2003 r. w sprawie C-44/01 Pippig Augenoptik, Rec. s. I-3095, pkt 55; wyroki z dnia 12 lutego 2004 r.: w sprawie C-363/99 Koninklijke KPN Nederland, Rec. s. I-1619, pkt 77; w sprawie C-218/01 Henkel, Rec. s. I-1725, pkt 50; wyroki: z dnia 9 marca 2006 r. w sprawie C-421/04 Matratzen Concord, Zb.Orz. s. I-2303, pkt 24; z dnia 19 września 2006 r. w sprawie C-356/04 Lidl Belgium, Zb.Orz. s. I-8501, pkt 78. Porównaj także pkt 101 i nast. mojej opinii z dnia 24 marca 2010 r. w sprawie C-540/08 Mediaprint Zeitungs- und Zeitschriftenverlag (wyrok z dnia 9 listopada 2010 r.), Zb.Orz. s. I-10909.

90 — Zobacz także podobnie U. Reese, Zur Bedeutung des Verbrauchereleitbilds für das nationale und europäische Heilmittelwerberecht, *Pharma Recht*, 2002, s. 242, który jest zdania, że należy wdrażać model informacji leżący u podstaw wzorca europejskiego konsumenta także w sferze reklamy środków leczniczych. Zgodnie z powyższym normy odnośnie do środków leczniczych należy kształtować i interpretować w taki sposób, by obiektywne informacje mogły być przekazywane zarówno kregom fachowym, jak i osobom nieposiadającym wiedzy medycznej. Przykładki łamania tej zasady musiałby mieć wyjątkowy charakter, rzeczą podstawą i uzasadnienie związane z kryterium proporcjonalności. Zdaniem autora konsumentci właśnie w sferze ochrony zdrowia mają interes w tym, by otrzymać możliwie nieograniczony dostęp do informacji, które dobrze rozumieją i oceniają.

86 — Zobacz pkt 31 pisma rządu portugalskiego.

87 — Także według G. Gellissen, op.cit. (ww. w przypisie 27), s. 167, należy wychodzić z założenia, że celowo wyszukana reklama nie stwarza tak dużego zagrożenia jak ta, która jest narzucana adresatowi reklamy.

cego w prawie ochrony konsumenta modelu informacyjnego da się także przytoczyć fakt, że orzecznictwo Trybunału w dziedzinie prawa dotyczącego produktów leczniczych od dawna już orientuje się na perspektywę przeciętnego konsumenta. Jest tak przykładowo przy ocenie kwestii, czy produkt jest objęty zakresem definicji wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem właściwy organ krajowy, działając pod kontrolą sądu, ma mianowicie obowiązek rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, mając na uwadze także wiedzę na temat tego produktu wśród konsumentów⁹¹. Stosownie do tego także przy ocenie kwestii, jak informacje o produkcie oddziałuje na opinię publiczną, należy przyjąć perspektywę w zwykły sposób poinformowanego, wystarczająco uważnego i krytycznego pacjenta.

kompleksowość fachowa, sprawiająca, że niemożliwe do przyjęcia byłoby pozostawienie poszczególnym pacjentom wyłącznej odpowiedzialności za ich zdrowie⁹². Nie jest to istotnie ani realistyczne, ani nie byłoby pożądane z punktu widzenia polityki prawnej w aspekcie koniecznej ochrony zdrowia publicznego. Ochrona ludzkiego zdrowia stanowi zobowiązanie wynikające z przepisów art. 152 WE lub art. 168 TFUE⁹³. Prawo pacjentów do informacji zostałooby jednak wystarczająco uwzględnione już wówczas, gdyby nie wprowadzono powszechnego ograniczenia dostępu do rzeczowej informacji, lecz umożliwiono go pod określonymi warunkami. Byłby to środek mniej rygorystyczny, niż kompleksowy zakaz informacji o produktach leczniczych.

114. Z drugiej strony trzeba przyznać, że sferę medyczną cechuje szczególna

115. Ponadto nie można zapomnieć, że pacjent właśnie w przypadku produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę będzie stale zdany na porady przepisującego je lekarza⁹⁴. Jego kluczowa pozycja w sferze świadczenia

91 — Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem właściwy organ krajowy, działając pod kontrolą sądu, ma obowiązek rozstrzygać indywidualnie w zależności od przypadku, czy produkt jest objęty zakresem definicji wedle jego funkcji w rozumieniu dyrektywy 2001/83, mając na uwadze ogół cech charakterystycznych produktu, a w szczególności jego skład, jego właściwości farmakologiczne – jakie można ustalić na podstawie aktualnego stanu wiedzy naukowej – jego sposób użycia, zasięg jego dystrybucji, wiedzę na jego temat wśród konsumentów oraz ryzyko związane z jego zastosowaniem. Zobacz wyroki: z dnia 30 listopada 1983 r. w sprawie 227/82 Van Bennekom, Rec. s. 3883, pkt 29; z dnia 21 marca 1991 r. w sprawie C-60/89 Monteil i Samanni, Rec. s. I-1547, pkt 2; z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-112/89 Upjohn, Rec. s. I-1703, pkt 23; z dnia 20 maja 1992 r. w sprawie C-290/90 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-3317, pkt 17; z dnia 29 kwietnia 2004 r. w sprawie C-387/99 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-3751, pkt 57; z dnia 15 listopada 2007 r. w sprawie C-319/05 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-9811, pkt 55; z dnia 15 stycznia 2009 r. w sprawie C-140/07 Hecht-Pharma, Zb.Orz. s. I-41, pkt 32.

92 — Zobacz także podobnie F. Stebner, op.cit. (ww. w przypisie 62), s. 25, zgodnie z którym jest bezsporne, że poza kręgami fachowymi muszą istnieć instrumenty regulacyjne, by zapobiegać niebezpieczeństwu wynikającemu dla zdrowia konsumentów z niefachowego samoleczenia. Konsumentom muszą być chronieni przed specyficznymi zagrożeniami wynikającymi z ich niedostatecznej wiedzy fachowej o reklamowanych usługach i produktach. Ma to miejsce szczególnie wówczas, gdy pacjenci z powodu choroby znajdują się często w psychicznej sytuacji przymusowej i mogą być szczególnie skłonni do tego, by bezkrytycznie ufać w treści reklamowe.

93 — Zostało to także uznane przez Komisję w jej Białej Księdze, op.cit. (ww. w przypisie 62).

94 — Zobacz pkt 99 niniejszej opinii.

usług zdrowotnych w żadnym wypadku nie zostanie podważona poprzez większą ilość informacji, lecz raczej będzie w ten sposób potwierdzana. Lekarz ma bowiem obowiązek przed przepisaniem produktu leczniczego wyczerpująco poinformować pacjenta o jego działaniu i możliwym ryzyku. Wczesne przekazanie pacjentowi rzeczowych informacji z wiarygodnych źródeł przed badaniem lekarskim mogłoby nawet o tyle przyczynić się do poprawy świadczenia opieki zdrowotnej, o ile lekarz w takim przypadku miałby do czynienia z poinformowanym rozmówcą i byłby przez to zobowiązany do wyczerpującego omówienia z nim korzyści i niedogodności związanych z terapią. W ten sposób można byłoby zapewnić zaordynowanie właściwej i ewentualnie także korzystnej pod względem kosztów terapii. Ta ostatnia okoliczność nabiera tym większej wagi, im częściej pacjenci będą obciążani kosztami finansowania służby zdrowia, na przykład ponosząc część kosztów produktów leczniczych⁹⁵. To bazujące na konsensusie rozwiązanie miałyby taką korzyść, że uwzględniałoby prawo pacjenta do

samostanowienia bez naruszania autorytetu przepisującego lekarza.

116. Utrzymywanie stanu niedoinformowania pacjentów w wyniku powszechnego zakazu, takiego jak opisany w pytaniu prejudycjalnym, skutkowałoby natomiast tym, że staliby się oni bardziej podatni na ewentualne nietrafne informacje z niesprawdzonych źródeł, jak fora dyskusyjne, encyklopedie internetowe i portale o tematyce zdrowotnej w Internecie. Przy tym grupy samopomocy, pacjentów i członków rodzin są w dużym stopniu zdane na informacje, na których prawdziwości i rzetelności mogą polegać. Wobec faktu, że zarówno w Internecie, jak i w mediach drukowanych oraz w telewizji zawarta jest duża liczba relacji na temat zdrowia oraz produktów leczniczych, które nie zawsze gwarantują poważny charakter oraz pełnię i prawidłowość informacji merytorycznych, wydaje się tym ważniejsze udostępnienie konsumentowi informacji ze źródeł wiarygodnych i fachowych⁹⁶. Niesprawdzone fachowo publikacje ze strony osób trzecich mogą bowiem prowadzić do dezorientacji i niewłaściwego stanu poinformowania opinii publicznej. Tym samym zbyt szeroka wykładnia art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 byłaby w ostateczności sprzeczna z celem zakazu reklamy produktów leczniczych, którym jest ochrona zdrowia publicznego przed

95 — Zgodnie z art. 168 ust. 7 TFUE prawo unijne nie narusza właściwości państw członkowskich w zakresie kształtowania ich systemów zabezpieczenia socjalnego, a szczególnie w zakresie wydawania przepisów regulujących konsumpcję produktów leczniczych w odniesieniu do utrzymania równowagi finansowej ich systemów ubezpieczenia zdrowotnego (zob. wyrok z dnia 2 kwietnia 2009 r. w sprawach połączonych od C-352/07 do C-356/07, od C-365/07 do C-367/07 i C-400/07 A. Menarini i in., *Zb.Orz.* s. I-2495, pkt 19; ww. w przypisie 16 wyrok w sprawie Association of the British Pharmaceutical Industry, pkt 36). Tym samym systemy te w poszczególnych państwach członkowskich cechują znaczne różnice. W kwestii udziału publicznych i prywatnych systemów ochrony zdrowia w Zjednoczonym Królestwie oraz Hiszpanii, Austrii, Francji i Niemczech zobacz przykładowo E. Hondius, *op.cit.* (ww. w przypisie 76), s. 4.

96 — Zobacz podobnie A. Lorz, *op.cit.* (ww. w przypisie 30), s. 898.

ryzykiem „nadużywanej lub niewłaściwie przygotowanej reklamy”.

117. Aby zapewnić, że zasięganie konsultacji lekarskiej nie będzie pomijane, wystarczyłoby w zasadzie zobowiązanie producentów do tego, żeby na swojej stronie internetowej zwrócili uwagę potencjalnych klientów na to, że zaznajomienie się z tego rodzaju informacjami o produktach leczniczych nie jest w stanie zastąpić wizyty u lekarza. Dlatego wątpliwe jest, czy powszechny zakaz zabraniający producentowi kategorycznie publikowania na swojej stronie internetowej rzeczowych informacji o wytwarzanych przez siebie produktach leczniczych jest w ogóle przydatny jako środek skutecznej ochrony zdrowia publicznego. W tym kontekście zawężająca wykładnia pojęcia reklamy produktów leczniczych wydaje się więc konieczna.

c) Uwagi de lege ferenda

118. Kończąc, należy wskazać na wniosek Komisji z 10 grudnia 2008 r. w sprawie zmiany dyrektywy 2001/83⁹⁷, który dodaje nowy tytuł VIIIa („Kierowanie do ogółu społeczeństwa informacji o produktach leczniczych

wydawanych na receptę lekarską”) do dyrektywy i którego celem jest wyłączenie pod określonymi warunkami z zakresu obowiązywania zakazu reklamy pewnych informacji o dostępnych wyłącznie na receptę produktach leczniczych.

119. Artykuł 100a projektu dyrektywy stanowi, że „państwa członkowskie zezwalają posiadaczowi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu na kierowanie, bezpośrednio lub pośrednio przez stronę trzecią, do ogółu społeczeństwa lub jego członków informacji o dopuszczonych produktach leczniczych wydawanych na receptę lekarską, pod warunkiem że są one zgodne z przepisami niniejszego tytułu”. Według tego przepisu tego rodzaju informacje nie stanowią reklamy. Uregulowanie to uzasadnione jest w motywie 8 projektu dyrektywy tym, że „posiadacze pozwolenia na dopuszczenie do obrotu mogą być wartościowym źródłem niemających charakteru promocyjnego informacji o produktach leczniczych”. Ta ocena zgodna jest również z poglądem tu przedstawionym⁹⁸. Stosownie do motywu 12 projektu przedłożonego przez Komisję powinno być nim objęte w sposób wyraźny rozpowszechnianie również w Internecie informacji o produktach leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę.

120. Artykuł 100b zawiera natomiast listę rodzajów informacji, które wolno rozpowszechniać posiadaczowi pozwolenia na

97 — Wniosek Komisji dotyczący dyrektywy Parlamentu Europejskiego i Rady zmieniającej dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi w zakresie informacji kierowanych do ogółu społeczeństwa dotyczących produktów leczniczych wydawanych na receptę lekarską [COM(2008) 663 wersja ostateczna].

98 — Zobacz pkt 94 niniejszej opinii.

dopuszczenie do obrotu. Da się przy tym stwierdzić, że w przypadku tych informacji chodzi o informacje o produkcie – dane wynikające z charakterystyki produktu leczniczego, etykiety i ulotki dołączonej do opakowania oraz publicznie dostępna wersja sprawozdania z oceny sporządzonego przez właściwe organy – których rzeczowość nie może być podważana, ponieważ są przedmiotem kontroli urzędowej. Taki stan faktyczny odpowiada dokładnie przypadkowi będącemu przedmiotem postępowania przed sądem krajowym. Z zastrzeżeniem ewentualnych zmian, którym może ulec projekt Komisji w toku procedury legislacyjnej, informacji, które opublikował w Internecie MSD, nie należałoby kwalifikować jako reklamy i tym samym nie byłyby one zakazane.

122. Te przedsięwzięcia mogą być interpretowane jako reakcja na ryzyko zbyt szeroko rozumianego pojęcia reklamy w prawie dotyczącym produktów leczniczych. Należy je rozumieć jako wyraz tendencji liberalnej organów unijnych zaangażowanych w proces stanowienia prawa odnośnie do rozpowszechniania rzeczowych informacji o produktach leczniczych dostępnych wyłącznie na receptę, której celem jest zapewnienie optymalnej równowagi między ochroną zdrowia publicznego i chronionymi konstytucyjnie interesami konsumenta i producenta. W moim przekonaniu ta podstawowa tendencja, zgodna z reprezentowaną tu interpretacją prawa, nie może być pominięta przy dokonywaniu wykładni dyrektywy 2001/83.

3. Wnioski

121. Ta inicjatywa legislacyjna nawiązuje do procedury, którą uruchomiono, zmieniając kodeks wspólnotowy poprzez dyrektywę 2004/27, i która ma na celu wprowadzenie precyzyjnego rozróżnienia między rzeczowymi informacjami a reklamą. I tak wprowadzony został nowy tytuł VIIIa („Informacja i reklama”) do kodeksu wspólnotowego, który w artykule 88a stanowi, że Komisja powinna w ciągu trzech lat złożyć sprawozdanie o obecnej praktyce w sferze informacji, w szczególności o publikacjach internetowych. Na podstawie tego sprawozdania Komisja następnie wypracuje projekt strategii informacyjnej, poprzez którą ma zostać zapewniona informacja o produktach leczniczych, mająca wysoką jakość, obiektywna, rzetelna i wolna od reklamy.

123. Uwzględniając powyższe, dochodzę do wniosku, że zgodna z prawami podstawowymi wykładnia pojęcia reklamy produktów leczniczych jest wskazana dla pogodzenia ochrony zdrowia publicznego oraz praw podstawowych konsumentów i producentów. Jeśli natomiast chodzi o rozróżnienie między reklamą a zwykłą informacją, to decydującym kryterium jest realizowany cel danego przekazu. Stwierdzenie, czy istnieje stosowny zamiar promocyjny, należy z zasady do sędziego

krajowego na podstawie konkretnych okoliczności danego przypadku zawisłego przed sądem krajowym. Jako wskazówki dla dokonania oceny, czy informacja została opublikowana w celu promocyjnym służą między innymi autorstwo, przedmiot i treść danych informacji, krąg adresatów a także medialna forma przekazu służąca udostępnieniu tych informacji opinii publicznej. Ponieważ Trybunał jest w wystarczającym stopniu poinformowany o istotnych elementach stanu faktycznego sprawy zawisłej przed sądem krajowym, wykonując swoją kompetencję w zakresie wykładni, jest uprawniony do zajęcia stanowiska wobec przedłożonego mu konkretnego pytania⁹⁹.

art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 powinien być interpretowany w ten sposób, że regulacja ta nie obejmuje adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, takiej jak stanowiąca przedmiot postępowania przed sądem krajowym, jeśli zawiera ona jedynie informacje, które przedstawiono organowi dopuszczającemu do obrotu w postępowaniu dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i które są dostępne dla każdej osoby nabywającej dany produkt leczniczy, jeśli informacje te nie są przekazywane potencjalnym klientom niezależnie od ich woli, lecz są dostępne w Internecie tylko dla tych, którzy o nie zabiegają.

124. Uwzględniając powyższe zasady, na pytanie prejudycjalne należy odpowiedzieć, że

99 — W ramach postępowania prejudycjalnego dopuszczalne jest przekazanie sprawy do ponownego rozpoznania przez sąd odsyłający celem ustalenia niewyjaśnionych faktów lub aspektów prawa krajowego. Trybunał zakomunikuje sędziemu krajowemu, jakie ustalenia musi podjąć dla zakończenia sporu prawnego w zgodności z jego orzecznictwem (zob. wyroki: z dnia 31 stycznia 1984 r. w sprawach połączonych 286/82 i 26/83 Luisi i Carbone, Rec. s. 377, pkt 36; z dnia 13 lipca 1989 r. w sprawie 171/88 Rinner-Kühn, Rec. s. 2743, pkt 14, 15). Jednakże Trybunał nie może przez to uchylić się od swojej odpowiedzialności za dokonywanie wykładni prawa unijnego. Jeśli natomiast Trybunał dysponuje bezspornymi faktami lub aspektami z zakresu prawa krajowego, to nic nie stoi na przeszkodzie, by udzielił sędziemu krajowemu dokładnych przydatnych wskazówek, by umożliwić mu zastosowanie prawa unijnego do konkretnego przypadku zawisłego przed sądem krajowym [zob. podobnie K. Lenaerts, D. Arts, I. Maselis, op.cit. (ww. w przypisie 25), pkt 2-021, s. 191 i nast.].

125. Ponieważ udostępnianie informacji o produktach leczniczych w Internecie w sposób opisany w pytaniu prejudycjalnym nie może być objęte pojęciem reklamy produktów leczniczych stosownie do reprezentowanej tu wykładni zawężającej, nie istnieje konieczność badania ważności art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83 w odniesieniu do prawa pierwotnego¹⁰⁰.

100 — Zobacz pkt 65 i nast. niniejszej opinii.

VII — Wnioski

126. Uwzględniając powyższe rozważania, proponuję, by Trybunał udzielił następującej odpowiedzi na postawione przez Bundesgerichtshof pytania prejudycjalne:

Wykładni art. 88 ust. 1 lit. a) dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi należy dokonywać w ten sposób, że nie obejmuje on adresowanej do ogółu społeczeństwa reklamy produktów leczniczych dostępnych tylko na receptę, takiej jak stanowiąca przedmiot postępowania przed sądem krajowym, jeśli zawiera ona jedynie informacje, które przedstawiono organowi dopuszczającemu do obrotu w postępowaniu dotyczącym pozwolenia na dopuszczenie do obrotu i które są dostępne dla każdej osoby nabywającej dany produkt leczniczy, jeśli informacje te nie są przekazywane potencjalnym klientom niezależnie od ich woli, lecz są dostępne w Internecie tylko dla tych, którzy o nie zabiegają.