

OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO
DÁMASA RUIZA-JARABA COLOMERA
przedstawiona w dniu 18 listopada 2008 r.¹

I — Wprowadzenie

1. Pytanie prejudycjalne przedstawione przez duński Vestre Landsret (zachodni sąd okręgowy) po raz kolejny daje Trybunałowi Sprawiedliwości możliwość sprecyzowania wciąż kontrowersyjnych ograniczeń, jakie prawo wspólnotowe nakłada w zakresie reklamy produktów leczniczych.

2. Sąd krajowy wnosi o wyjaśnienie, czy opinię dotyczącą produktu leczniczego, a pochodzącą od osoby trzeciej niezwiązanej z jego wytwarzaniem, wprowadzaniem do obrotu ani dystrybucją należy kwalifikować jako „reklamę” w rozumieniu dyrektywy 2001/83/WE², czy też jako informację o innym charakterze.

3. Zgodnie z treścią art. 87 i 88 tej dyrektywy państwa członkowskie powinny zakazać reklamy leków, które nie zostały dopuszczone

do obrotu oraz tych, które są dostępne wyłącznie na receptę lub które zawierają substancje psychotropowe. Podobnie, państwa członkowskie mogą zakazać na swoim terytorium reklamy produktów leczniczych, których koszt można refundować.

4. Sprawa zawisła przed sądem odsyłającym jest potrójnie złożona, bowiem rozpowszechniana informacja dotyczy produktu leczniczego zakazanego w Danii, ukazała się ona na duńskiej stronie internetowej, a podpisana została przez dziennikarza. Wszystkie te okoliczności powinny zostać starannie wyważone, ponieważ prowadzą one do sprzecznych ocen. Z jednej strony fakt, iż chodzi o lek, który nie został dopuszczony do obrotu, wymaga rygorystycznego podejścia. Z drugiej strony okoliczność, iż dziennikarz F. Damgaard powołuje się na swoje prawo do wolności wyrażania opinii, wymaga podejścia bardziej elastycznego, z poszanowaniem wspomnianej wolności. Ponadto okoliczność, iż rozpowszechnianie informacji miało miejsce za pośrednictwem Internetu komplikuje stan faktyczny z uwagi na trudności, jakie napotyka prawo w wirtualnym świecie sieci.

5. Trybunał Sprawiedliwości, udzielając odpowiedzi na przedstawione pytanie, musi

¹ — Język oryginału: hiszpański.

² — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311, s. 67).

więc wyważyć wszystkie te szczególne okoliczności, mając na uwadze, iż wypracowane kryteria będą mogły być następnie stosowane do wszelkiego rodzaju produktów leczniczych.

II — Ramy prawne

A — Uregulowania wspólnotowe

6. Przypadek F. Damgaarda nie jest odosobniony. Podobne sytuacje miały ostatnio miejsce, na przykład w Hiszpanii, w związku z oświadczeniami F. Sáncheza Dragó na temat melatoniny, które zostały ogłoszone w programie informacyjnym o dużej oglądalności³ oraz, jak stwierdził pełnomocnik rządu czeskiego na rozprawie, w związku z wydaniem w Czechach zbioru historyjek pod tytułem „Viagra się skończyła, pojawił się Cialis”⁴.

7. Nie zamierzam zamykać ożywionej debaty europejskiej w tej kwestii⁵, jednakże nie mam wątpliwości, iż rozstrzygnięcie, które zostanie wydane, będzie pomocne w wyjaśnieniu przyjętego w sposób dorozumiany w uregulowaniu wspólnotowym rozróżnienia pomiędzy reklamą a informacją innego typu.

8. Dyrektywa 2001/83, będąca przedmiotem pytania prejudycjalnego, została przyjęta w celu skodyfikowania wielu uregulowań wspólnotowych dotyczących produktów leczniczych stosowanych u ludzi (do których należy zaliczyć dyrektywę 92/28/EWG⁶).

9. W świetle motywu drugiego dyrektywy 2001/83 uregulowania dotyczące produkcji, dystrybucji lub stosowania produktów leczniczych służą przede wszystkim ochronie zdrowia publicznego. Jednakże jej motyw trzeci wskazuje, iż środki zastosowane dla osiągnięcia tego celu „nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie”.

10. W odniesieniu do przepisów dotyczących informowania pacjentów, motyw czterdziesty dyrektywy 2001/83 wymaga zapewnienia wysokiego poziomu ochrony konsumentów w celu wspierania prawidłowego stosowania produktów leczniczych, w oparciu o pełne i zrozumiałe informacje. Motyw czterdziesty

3 — W lutym 2008 r., czyli w chwili, kiedy wspomniany prezenter telewizyjny złożył te oświadczenia, melatonina nie była dopuszczona do obrotu w Hiszpanii, lecz była w swobodnym obrocie w innych państwach członkowskich jako suplement diety (zob. informację na http://actualidad.terra.es/sociedad/articulo/abogacia_estado_sdrago_2268719.htm). Podobieństwo z sytuacją, w jakiej znalazł się F. Damgaard, kończy się w tym miejscu, bowiem nie mam pewności, czy dochodzenie prowadzone przez abogacia del Estado [służbę prawną odpowiedzialną za postępowania sądowe] w hiszpańskim Ministerstwie Zdrowia zakończyło się wszczęciem jakiegokolwiek postępowania, jako że przewidziane było już wówczas dopuszczenie tego hormonu do sprzedaży.

4 — „Viagre už odzvonilo, ted je tady Cialis”. Na autora tych historyjek i ich wydawcę nałożono w 2004 r. grzywnę w wysokości 200 000 CZK.

5 — Aktualne opinie na ten temat odzwierciedla ostatnio przeprowadzone przez Komisję badanie dostępne na stronie: http://ec.europa.eu/enterprise/pharmaceuticals/patients/patients_key.htm.

6 — Dyrektywa Rady z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamy produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 113, s. 13) uchylona przez dyrektywę 2001/83.

ósmy tej dyrektywy dodaje, iż reklama powinna być objęta „odpowiednio skutecznym monitorowaniem” wzorującym się na mechanizmach ustanowionych przez dyrektywę w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd⁷.

czając pewne zachowania, których tytuł ten nie obejmuje, a do których zalicza się przekazywanie informacji dotyczących zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do produktów leczniczych.

11. Również motyw czterdziesty drugi dyrektywy 2001/83 odwołuje się do ostatnio wspomnianej dyrektywy, precyzując, iż dyrektywa 2001/83 pozostaje bez uszczerbku dla stosowania środków ustanowionych na mocy dyrektywy 84/450.

12. Tytuł VIII spornej dyrektywy reguluje reklamę produktów leczniczych. Treść art. 86 ust. 1 opisuje ją jako dowolną formę „informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji”. Przepis ten zawiera przykładowy katalog działań promocyjnych (dostarczanie próbek, sponsorowanie spotkań promocyjnych lub kongresów naukowych), dodając, iż reklama może być kierowana zarówno do konsumentów, jak i do osób uprawnionych do przepisywania leków.

13. Następnie, art. 86 ust. 2 ogranicza zakres stosowania wspomnianego tytułu VIII, wyli-

14. Artykuł 87 ust. 1 przyznaje państwom członkowskim uprawnienie do zakazania jakichkolwiek reklam produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone zgodnie z prawem wspólnotowym; ust. 3 zakazuje reklamy wprowadzającej w błąd i nakazuje zachęcanie do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości.

15. Dyrektywa 2001/83 została zmieniona dyrektywą 2004/27/WE⁸, ponieważ „definicjom i zakresowi dyrektywy 2001/83/WE powinna zostać nadana przejrzystość w celu osiągnięcia wysokich standardów jakości, bezpieczeństwa oraz skuteczności produktów leczniczych stosowanych u ludzi” (motyw siódmy). Wśród zmian wprowadzonych w 2004 r. znajduje się tytuł VIIIA określony jako „Informacja i reklama”, który rozpoczyna się od art. 88a, w którym nakazuje się Komisji,

7 — Dyrektywa 84/450/EWG Rady z dnia 10 września 1984 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd (Dz.U. L 250, s. 17).

8 — Dyrektywa Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. zmieniająca dyrektywę 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 136, s. 34).

aby w terminie trzech lat od dnia wejścia w życie rozporządzenia (WE) nr 726/2004⁹, po przeprowadzeniu konsultacji z organizacjami pacjentów i konsumentów, organizacjami lekarzy i farmaceutów, państwami członkowskimi i innymi zainteresowanymi stronami, przedstawiła Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie dotyczące bieżącej praktyki w zakresie dostępności informacji, w szczególności przez Internet, oraz ryzyka i korzyści dla pacjentów. W następstwie analizy powyższych danych, Komisja, jeżeli uzna to za właściwe, przedstawi propozycje precyzujące strategię służącą zapewnieniu dobrej jakości, obiektywnej, wiarygodnej i niemającej charakteru reklamowego informacji na temat produktów leczniczych i innych rodzajów leczenia, oraz podniesie kwestię wiarygodności źródła informacji.

B — Uregulowanie duńskiej

16. Artykuł 27b duńskiej ustawy o produktach leczniczych, wprowadzony ustawą nr 280 z dnia 6 maja 1993 r.¹⁰, transponował art. 2 ust. 1 dyrektywy 92/98 (powtórzony następnie jako art. 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83), wyraźnie zakazując „reklamy produktów leczniczych, które nie mogą być legalnie wprowadzane do obrotu na rynku duńskim i legalnie na nim rozprowadzane”.

9 — Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136, s. 1). Dyrektywa 2004/27, formułując treść art. 88a dyrektywy 2001/83, odwołuje się błędnie do „dyrektywy 2004/726/WE”.

10 — Lov om ændring af lov om lægemidler m.v.

17. Skonsolidowany tekst duńskiej ustawy o produktach leczniczych, obowiązujący w dniu skazania F. Damgaarda w pierwszej instancji (ustawa nr 659/1995), został uchylony z dniem 17 grudnia 2005 r. i zastąpiony przez nową ustawę nr 1180 z dnia 12 grudnia 2005 r., która w art. 64 pkt 1 powtarza wspomniany zakaz.

III — Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

18. Hyben Total jest preparatem leczniczym produkowanym przez przedsiębiorstwo Natur-Drogeriet A/S. Nie został on dopuszczony do obrotu i dystrybucji w Danii, lecz można go było swobodnie nabyć w Szwecji i Norwegii, gdzie uznano go za suplement diety.

19. F. Damgaard za pośrednictwem strony internetowej www.basisinform.dk rozpowszechniał pewne szczegółowe informacje na temat właściwości Hyben Total¹¹, podnosząc, iż jest on sprzedawany nie tylko w Szwecji, ale także w Norwegii, oraz iż zawiera dziką różę, owoc, który ma pomagać w uśmierzaniu bólu

11 — Pełnomocnik F. Damgaarda odpowiedziała na rozprawie na moje pytania dotyczące strony internetowej, wyjaśniając, iż informowała ona o wielu produktach i wskazywała cenę Hyben Total.

powodowanego przez niektóre rodzaje dny moczanowej oraz artretyzmu.

20. W tych okolicznościach Anklagemyndigheden (prokuratura) wszczęła postępowanie karne przeciwko F. Damgaardowi z tego względu, iż prowadził on reklamę preparatu niedopuszczonego do obrotu w Danii, naruszając art. 27b w związku z art. 44 ust. 1 pkt 1 obowiązującej wówczas duńskiej ustawy o produktach leczniczych. W dniu 2 grudnia 2005 r. Retten i Århus (sąd rejonowy w Århus) uznał go winnym postawionych mu zarzutów i skazał go na karę grzywny.

21. F. Damgaard odwołał się od wyroku skazującego, wydanego przez sąd pierwszej instancji do Vestre Landsret, powołując się na swój status niezależnego dziennikarza oraz brak jakiegokolwiek związku z Natur-Drogeriet A/S (wskazuje on, iż nie jest pracownikiem ani nie otrzymuje jakiegokolwiek wynagrodzenia od tej spółki oraz iż nie ma żadnych udziałów w tej spółce ani w sprzedaży Hyben Total). Stwierdził on, iż jego działania nie stanowią reklamy w rozumieniu dyrektywy 2001/83, ponieważ uregulowanie to obejmuje węższe pojęcie reklamy, którego nie można rozszerzać na osoby trzecie.

22. Prokuratura, ze swej strony, utrzymuje, iż rozpowszechnianie informacji o produkcie leczniczym można zakwalifikować jako reklamę, ilekroć służy ono nakłanianiu do nabycia tego produktu, bez znaczenia pozostaje przy tym istnienie związku z producentami lub dystrybutorami. Podkreśla ona, iż art. 86 dyrektywy 2001/83 jest niezależny od art. 2 pkt 1 dyrektywy w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd.

23. Vestre Landsret na mocy art. 234 WE przedstawił Trybunałowi Sprawiedliwości następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy wykładni art. 86 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, z późniejszymi zmianami, należy dokonywać w ten sposób, że rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie, obejmujących w szczególności informację o leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, należy uważać za reklamę, nawet jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy i w całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy — z prawnego i faktycznego punktu widzenia — sposób?”.

IV — Postępowanie przed Trybunałem Sprawiedliwości

24. Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym został zarejestrowany w sekretariacie Trybunału Sprawiedliwości w dniu 13 września 2007 r.

25. Uwagi na piśmie zostały przedstawione przez F. Damgaarda, Komisję oraz rządy Danii, Belgii, Zjednoczonego Królestwa, Polski i Grecji.

26. W celu ustnego przedstawienia swoich stanowisk na rozprawie w dniu 8 października 2008 r. stawili się pełnomocnicy F. Damgaarda, Królestwa Danii, Republiki Czeskiej, Republiki Greckiej, Rzeczypospolitej Polskiej, Zjednoczonego Królestwa Wielkiej Brytanii i Irlandii Północnej oraz Komisji.

V — Analiza pytania prejudycjalnego

27. Wspólnotowe uregulowanie reklamy produktów leczniczych wielokrotnie wywoływało w sądach krajowych wątpliwości interpretacyjne.

28. We wstępnych rozważaniach nie można uniknąć przywołania dwóch ważnych wyroków Trybunału Sprawiedliwości, wielokrotnie wspominanych w trakcie postępowania, stanowią one bowiem punkty odniesienia w orzecznictwie, o zasadniczym znaczeniu dla rozstrzygnięcia niniejszej sprawy. Po pierwsze chodzi o wyrok w sprawie Gintec¹², w którym analizowano zachowanie podobne, w rozumieniu dyrektywy 2001/83, do oświadczeń osób trzecich w zakresie reklamy produktów leczniczych i w którym orzeczono, iż państwa członkowskie mogą zakazać wykorzystania takich świadectw jedynie w tych przypadkach, w których nie zachodzą przesłanki z art. 87 ust. 3 tej dyrektywy. Po drugie wskazać należy wyrok w sprawie Ter Voort¹³, w którym odmówiono charakteru „prezentacji” w rozumieniu wspólnotowej definicji produktu leczniczego propagowaniu informacji o leczniczych właściwościach leku przez „osobę trzecią, działającą z własnej inicjatywy i w całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy — z prawnego i faktycznego punktu widzenia — sposób”. Podobieństwo pomiędzy brzmieniem ostatniego wyroku a słowami użytymi przez Vestre Landsret dla zredagowania pytania prejudycjalnego jest oczywiste, aczkolwiek w sprawie Ter Voort nie wyjaśniano, czy miała miejsce reklama w rozumieniu tej dyrektywy, jak ma to miejsce w niniejszej sprawie.

29. Zgodnie z przytoczonym orzecznictwem sąd odsyłający zwraca się do Trybunału Sprawiedliwości z pytaniem, czy art. 86 dyrektywy 2001/83, opisując „reklamę produktów leczniczych” jako dowolną formę „informacji,

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

13 — Wyrok z dnia 28 października 1992 r. w sprawie C-219/91, Rec. s. I-5485, pkt 31.

działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji”, obejmuje rozpowszechnianie informacji o właściwościach leczniczych lub profilaktycznych produktu przez niezależną osobę trzecią działającą z własnej inicjatywy.

30. Pytanie to ma duże znaczenie, bowiem dyrektywa 2001/83 zakazuje wszelkiej reklamy produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu, jak również dostępnych wyłącznie na receptę. Z tego względu należy wyjść poza literalne brzmienie postanowienia prejudycjalnego w celu rozstrzygnięcia, czy prawodawca wspólnotowy zamierzał zakazać jakiegokolwiek przekazywania informacji w odniesieniu do tych dwóch kategorii produktów leczniczych lub czy przeciwnie — pozostawił pewien rodzaj przekazu informacji poza zakresem stosowania dyrektywy.

A — Reklama i informacja to odrębne pojęcia

31. Przede wszystkim należy sprecyzować pojęcia „reklama” i „informacja” w odniesieniu do produktów leczniczych, wyraźnie odróżnione w uregulowaniu wspólnotowym, w szczególności po wprowadzonej przez dyrektywę 2004/27 zmianie z 2004 r., dodającej tytuł VIIIa zatytułowany „Informacja i reklama”. Nie wyjaśnia się znaczenia każdego z tych terminów, lecz stwierdza się, że może mieć miejsce informacja o produktach leczniczych niemająca charakteru reklamowego. Artykuł 88a, pierwszy w tym nowym

tytule, podkreśla konieczność zapewnienia takiej informacji, jej obiektywizmu, wysokiej jakości i wiarygodności, nakazując Komisji przygotowanie sprawozdania dotyczącego bieżącej praktyki w tym zakresie, w szczególności w Internecie, jak również dotyczącego ryzyka i korzyści dla pacjenta; dokumentu, w którym zawarte zostaną propozycje dotyczące strategii, przede wszystkim w odniesieniu do wiarygodności źródła informacji.

32. Komisja przypomina w sprawozdaniu przedstawionym Parlamentowi Europejskiemu i Radzie w ostatnich dniach 2007 r.¹⁴, iż należy zapewnić czytelność tego dualizmu pojęciowego, wyraźnie stwierdzonego poprzez wskazanie, iż „od 1992 r. prawodawstwo wspólnotowe wprowadziło jasne rozróżnienie pomiędzy informacją o lekarstwach a ich reklamą”.

33. Komisja stwierdza, iż „pacjenci w większym stopniu odpowiadają za siebie i są bardziej aktywnymi użytkownikami służby zdrowia, coraz częściej też szukają informacji o własnych chorobach i metodach terapii, w tym także o lekarstwach”. Komisja zwraca ponadto uwagę, iż jednostki w swoich poszukiwaniach coraz częściej korzystają z Internetu; z tego względu Komisja kończy sprawozdanie przypomnieniem, iż należy ustanowić ramy zapewniające obywatelom państw

14 — Komunikat Komisji do Parlamentu Europejskiego i Rady dotyczący sprawozdania w sprawie bieżącej praktyki w zakresie dostępności dla pacjentów informacji dotyczących produktów leczniczych zgodnie z art. 88a dyrektywy 2001/83/WE, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [COM (2007) 862 wersja ostateczna].

członkowskich Unii Europejskiej „zrozumiałą, obiektywną, wysokiej jakości i niemającą charakteru promocyjnego informację o korzyściach i zagrożeniach związanych z ich lekami oraz utrzymującą zaufanie obywateli, organów regulacyjnych i pracowników służby zdrowia”.

34. Odmienne niż w przypadku reklamy, przepisy dotyczące informacji nie zostały zharmonizowane. Państwa członkowskie mogą zatem w tym zakresie swobodnie przyjmować takie podejście, jakie uznają za właściwe pod warunkiem, iż nie naruszają przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy zawartych w dyrektywie 2001/83. Jak wskazuje Komisja w swoim sprawozdaniu, w tej kwestii wciąż utrzymują się duże różnice pomiędzy ustawodawstwami krajowymi, niektóre z nich przyjęły przepisy bardzo restrykcyjne, podczas gdy inne zezwalają na rozpowszechnianie informacji o charakterze niereklamowym.

35. Wspomniane różnice prawne utrudniają zadanie spoczywające obecnie na sądzie wspólnotowym, jakim jest wyznaczenie, w świetle dyrektywy 2001/83, wyraźnej granicy pomiędzy reklamą a zwykłą informacją o produktach leczniczych stosowanych u ludzi. Istnieje ponadto taka współzależność pomiędzy tymi dwoma pojęciami, iż nie można ich rozdzielić, o co wnosi się w pytaniu prejudycjalnym, w oparciu o jedno kryterium.

B — *Rozgraniczenie obu tych pojęć*

36. Vestre Landsret zwraca się z pytaniem, czy reklama w rozumieniu art. 86 dyrektywy 2001/83 obejmuje promocję właściwości leczniczych lub profilaktycznych produktu leczniczego prowadzoną przez osobę trzecią działającą z własnej inicjatywy i w sposób, z prawnego i faktycznego punktu widzenia, całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy.

37. Moim zdaniem, stanowisko autora lub rzecznika, a w szczególności jego związek z przedsiębiorstwem będącym producentem lub dystrybutorem produktu leczniczego stanowi czynnik, który choć jest pomocny w stwierdzeniu, czy informacja ma charakter reklamowy, należy oceniać łącznie z innymi okolicznościami, takimi jak istota prowadzonej działalności i treść informacji. Przedstawione pytanie prejudycjalne wymaga zatem odpowiedzi nieco bardziej złożonej.

1. W dyrektywie 2001/83 stworzono pojęcie „reklama produktów leczniczych” w oparciu o cel przekazu

38. Analizę należy rozpocząć od zbadania literalnego brzmienia art. 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83, który przez reklamę produktów leczniczych rozumie dowolną formę „informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub

konsumpcji produktów leczniczych”. Ze spornego przepisu wynika, iż zasadnicze kryterium odróżnienia reklamy od zwykłej informacji tkwi w zamierzonym celu: jeżeli zamiarem jest zachęcanie do „przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji” leków, ma miejsce reklama w rozumieniu dyrektywy; jeżeli natomiast przekazuje się „czystą” informację, bez zamiaru promocji, pozostaje to poza zakresem przepisów wspólnotowych dotyczących reklamy produktów leczniczych.

39. Największe znaczenie ma zatem świadomy i bezpośredni zamiar osoby dokonującej przekazu. Nie zgadzam się w tym zakresie ze stanowiskiem rządu czeskiego, którego pełnomocnik powołał się na rozprawie na konieczność oceny pojęcia reklamy w oparciu o czynniki obiektywne, takie jak zdolność informacji do zwiększenia konsumpcji danego towaru. W moim rozumieniu, jeżeli art. 86 ust. 1 mówi o działalności „ukierunkowanej na zachęcanie” do pewnych działań, odnosi się on tym samym do woli kierującej tym działaniem i w rezultacie opiera się na kryteriach subiektywnych.

40. Artykuł 86 ust. 2 dyrektywy wyłącza z zakresu obowiązywania tytułu VIII pewne rodzaje przekazu, prawdopodobnie z uwagi na trudności z ewentualnym wykorzystaniem ich w zamiarze promocji: chodzi tu o etykiety opakowań i ulotki (podlegające jednakże przepisom tytułu V); korespondencję konieczną dla udzielenia odpowiedzi na poszczególne pytania dotyczące konkretnego produktu leczniczego, nawet jeżeli załączone do niej zostały materiały nieposiadające charakteru promocyjnego; informacje doty-

czące zmiany opakowania, katalogi handlowe i cenniki oraz „[informacje] odnosząc[e] się do zdrowia ludzkiego lub chorób”, o ile w tych dwóch ostatnich przypadkach nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do produktu leczniczego.

41. Wyliczenie zawarte w art. 86 ust. 2 stanowi ważną wskazówkę dla wykładni definicji reklamy zawartej w ust. 1, nie ma ono jednak charakteru zamkniętego, ponieważ mogą mieć miejsce przypadki informacji nieposiadającej charakteru promocyjnego, które nie zostały objęte wspomnianą listą.

42. Zagłębiając się w tę kwestię, należałoby zadać sobie pytanie, czy przedsiębiorstwo farmaceutyczne prowadzi reklamę, kiedy wyjaśnia personelowi medycznemu zasady prawidłowego stosowania jednego z jego produktów, kiedy sam lekarz przekazuje pacjentowi ulotkę mającą ułatwić mu przyjmowanie leku (na przykład, z uwagi na złożoność jego dawkowania) lub kiedy wydaje pracę naukową dotyczącą postępu farmakologicznego.

43. Moim zdaniem, we wszystkich tych sytuacjach, mimo że wymienia się lek, należy zbadać, czy rozpowszechnianie informacji ma

cel promocyjny w rozumieniu art. 86 dyrektywy 2001/83. Jak już wcześniej wyjaśniłem, osoba, która przekazuje informację, i kontekst jej rozpowszechniania mogą stanowić w tym zakresie przydatne kryteria.

2. Dyrektywa nie stoi na przeszkodzie temu, aby przekaz reklamowy pochodził od niezależnej osoby trzeciej

44. W nawiązaniu do przedstawionego pytania prejudycjalnego należy stwierdzić, iż literalne brzmienie dyrektywy nie uniemożliwia rozciągnięcia pojęcia reklamy na przekazywanie informacji przez niezależną osobę trzecią. Informowanie lub nakłanianie dokonywane przez osobę niezwiązaną z przedsiębiorstwem produkującym lub zajmującym się dystrybucją produktu leczniczego może mieć charakter promocyjny, ilekroć prowadzi do „zachęcania do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Artykuł 86 dyrektywy akcentuje cel tej działalności, pomijając podmiot, który ją prowadzi.

45. Zwykle odpowiedzialnym za „promocję” produktu leczniczego jest ten, kto z uwagi na jego bezpośredni lub pośredni związek z producentami lub dystrybutorami odnosi korzyści ze zwiększenia sprzedaży, jednakże zakres przywołanego art. 86 pozwala uznać za

reklamę również informację przekazaną przez osobę, która z jakichkolwiek względów pozatekonicznych zachęca do konsumpcji lub przepisywania produktu leczniczego¹⁵. Może zatem propagować produkt leczniczy ten, kto go nie produkuje, nie prowadzi jego dystrybucji, nie wprowadza do obrotu, i dla kogo nie mają znaczenia wahania, jakim podlega sprzedaż tego produktu.

46. Nie zgadzam się w tym zakresie z uwagami przedstawionymi w niniejszym postępowaniu przez Komisję Europejską. Komisja, przywołując art. 86 ust. 1 dyrektywy, podnosi w swoim piśmie, iż prawodawca wspólnotowy nie miał zamiaru regulować rozpowszechniania przez niezależne osoby trzecie informacji dotyczących produktów leczniczych. Po wyjaśnieniu tego, co rozumie się w tytule VIII przez „reklamę produktów leczniczych”, wspomniany artykuł precyzuje, iż pojęcie to obejmuje zarówno reklamę

15 — Na podstawie definicji zawartej w dyrektywie trudno jest odmówić charakteru reklamowego, na przykład, kampaniom podejmowanym regularnie przez władze publiczne w celu zwiększenia konsumpcji oraz przepisywania generycznych produktów leczniczych. Jednakże, aby rozwiązać obawy zgłoszone przez rząd Zjednoczonego Królestwa, wystarczy wspomnieć, iż charakter promocyjny tych kampanii nie w każdym przypadku prowadzi do zakazu ich prowadzenia. Nie można sprzeciwiać się promocji generycznych produktów leczniczych, która nie odnosi się do poszczególnych składników aktywnych i pozostaje w związku z tym poza zakresem zastosowania tytułu VIII dyrektywy zgodnie z jej art. 86 ust. 2. Nie są również niezgodne z prawem kampanie kierowane do osób uprawnionych do wystawiania recept, nawet gdy chodzi o generyki, których sprzedaż wymaga recepty, bowiem dyrektywa zakazuje reklamy produktów tego typu wyłącznie w przypadku, gdy jest ona kierowana do publicznej wiadomości. Z kolei w odniesieniu do refundowanych produktów leczniczych, art. 88 ust. 3 dyrektywy przyznaje państwom członkowskim jedynie uprawnienie do wprowadzenia całkowitego zakazu ich reklamy, więc tolerowanie pewnych wyjątków uznaje się za dopuszczalne.

kierowaną do publicznej wiadomości, jak i reklamę kierowaną do osób uprawnionych do wystawiania recept oraz, dla zilustrowania, przytacza¹⁶ pewne działania, takie jak wizyty przedstawicieli handlowych producentów leków, dostarczanie próbek albo sponsorowanie spotkań promocyjnych lub kongresów naukowych.

jednego lub więcej wskazanych przez niego przedsiębiorców, zmierza do ograniczenia liczby osób uprawnionych do reklamowania produktów leczniczych, ponieważ wykładnia ta wykracza poza literę i cel tego artykułu.

47. Komisja dodaje, iż przykłady wymienione w art. 86 ust. 1 obejmują zadania, które powinni wykonywać posiadacz pozwolenia lub inne kategorie osób zainteresowanych wprowadzeniem produktu leczniczego do obrotu. Jednakże osoba, która nie jest bezpośrednio zainteresowana wprowadzeniem produktu do obrotu, mogłaby sponsorować spotkanie promocyjne lub kongres naukowy, o których mowa w tym przepisie. Ponadto brzmienie motywu pięćdziesiątego trzeciego¹⁷ (również przywołanego przez Komisję w jej piśmie) ma na celu zapewnienie jedynie, aby informacje pochodzące od przedsiębiorstw farmaceutycznych były wiarygodne, nie wyklucza natomiast ich pochodzenia z innych źródeł.

49. Jednakże, bez uszczerbku dla powyższych rozważań, dyrektywa opiera się na założeniu, iż oświadczenia osób trzecich stanowią coś innego aniżeli reklamę (bardzo wyraźnie wynika to, jak wyjaśnię później, z art. 90 dyrektywy) i takie postrzeganie pojawia się w niektórych orzeczeniach Trybunału Sprawiedliwości (tak jak w ww. wyrokach w sprawach Gintec i Ter Voort).

48. Nie zgadzam się również z rządem polskim, który twierdzi, iż art. 98 ust. 3 dyrektywy, stanowiąc, iż państwa członkowskie nie mogą wprowadzić zakazu współpromowania produktu przez posiadającego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu oraz

50. Artykuł 90 dyrektywy zakazuje stosowania w reklamie adresowanej do konsumentów jakiegokolwiek elementu, który „dotyczy zalecenia [dokonanego] przez naukowców, pracowników służby zdrowia lub osób, które nie należą do żadnej z tych grup, lecz które z racji swojej pozycji społecznej mogłyby zachęcać do konsumpcji produktów leczniczych” [lit. f)], jak również nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd informacji dotyczącej „przypisywanych właściwości uzdrawiających” [lit. j)]. W obydwu przypadkach chodzi o wypowiedzi, które wywierają wpływ o charakterze promocyjnym, lecz traktuje się je odrębnie od rzeczywistej reklamy. Dyrektywa zakazuje

16 — Jak wnioskuję ze sposobu użycia wyrażenia „w szczególności obejmuje”, które zawarte jest w tym artykule.

17 — „Każde przedsiębiorstwo produkujące lub dokonujące przywozu produktów leczniczych powinno ustanowić odpowiednie mechanizmy zapewniające, że wszelkie dostarczane informacje o produktach leczniczych są zgodne z zatwierdzonymi warunkami dla stosowania tych produktów”.

wyrażnie tych dwóch typów wypowiedzi w reklamie kierowanej ogólnie do publicznej wiadomości, lecz milczy w odniesieniu do ich niezależnego przekazywania oraz wobec ich wykorzystania w reklamie adresowanej do osób uprawnionych do wystawiania recept.

51. Trybunał Sprawiedliwości dokonał wykładni art. 90 w wyroku w sprawie Gintec, stwierdzając w pkt 37, iż realizacja celu dyrektywy 2001/83 byłaby zagrożona, gdyby państwo członkowskie mogło rozszerzyć przewidziane w niej obowiązki i wprowadzić nieprzewidziany wyraźnie w dyrektywie całkowity i bezwarunkowy zakaz powoływania się w reklamie produktów leczniczych na oświadczenia osób trzecich, podczas gdy rzeczona dyrektywa zakazuje ich wykorzystywania wyłącznie, gdy zawierają szczególne elementy lub pochodzą od pewnych kwalifikowanych osób.

52. Trybunał Sprawiedliwości potwierdził w tym zakresie moją opinię z dnia 13 lutego 2007 r., w której utrzymuję, iż dyrektywa 2001/83 nie zakazuje w sposób ogólny i abstrakcyjny kampanii reklamowych prowadzonych z udziałem osób trzecich lub wykorzystujących pochlebne wypowiedzi, lecz zakazuje jedynie tych, które są „nietypowe i zachęcają do niekontrolowanego stosowania ze względu na ich charakter, który jest niedostosowany, przesadzony lub nadmierny (»nieodpowiedni«), niepokojący lub budzący obawy (»zatrważający«) lub mylący (»wprowadzający w błąd«)” (pkt 47 i 69).

53. Przypominam również w swojej opinii, iż stosownie do wyroku w sprawie Deutscher Apothekerverband¹⁸, państwa członkowskie nie powinny ograniczać tego, czego nie zabrania dyrektywa 2001/83 oraz, ponieważ dyrektywa ta, „ustanawiając wysoki poziom ochrony zdrowia, zmierza do zniesienia różnic w przepisach krajowych dotyczących reklamy produktów leczniczych poprzez wprowadzenie wspólnego systemu zapewniającego swobodny przepływ na jednolitym rynku, wydaje się, że rozszerzająca wykładnia wyjątków byłaby niewłaściwa” (pkt 45).

54. W kontekście powyższego wyводу uważam, iż jeżeli państwa członkowskie mogą zakazać zamieszczania wypowiedzi osób trzecich w reklamie produktów leczniczych adresowanej do publicznej wiadomości jedynie w sytuacji, kiedy zachodzą okoliczności wskazane w art. 90 dyrektywy, całkowity zakaz takich wypowiedzi w odniesieniu do produktów leczniczych niedopuszczonych do obrotu lub wydawanych na receptę, z tego tylko względu, że uznano je za rodzaj działalności reklamowej, byłby niedopuszczalny.

55. Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Ter Voort w pkt 31 stwierdza, iż „rozpowszechnianie informacji dotyczącej produktu, a w szczególności jego właściwości leczniczych lub profilaktycznych przez osobę trzecią działającą z własnej inicjatywy

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

i w sposób całkowicie niezależny — z prawnego i faktycznego punktu widzenia — od wytwórcy lub sprzedawcy, nie stanowi, samo w sobie, »prezentacji« w rozumieniu dyrektywy», ponieważ nie ujawnia woli producenta lub sprzedawcy odnośnie do wprowadzenia danych preparatów do obrotu jako produktów leczniczych. Oceny dokonanej przez Trybunał Sprawiedliwości w sprawie Ter Voort nie można w niniejszej sprawie zastosować wprost, bowiem chodziło wówczas o zbadanie, czy oświadczenia niezależnej osoby trzeciej stanowiły »prezentację« substancji w celu zakwalifikowania jej jako produktu leczniczego, podczas gdy obecnie należy rozstrzygnąć, czy wypowiedzi te uważa się za reklamę w rozumieniu dyrektywy 2001/83. Jednakże znamienne jest, iż Trybunał Sprawiedliwości odmówił uznania informacji przekazanej przez osobę trzecią za »prezentację« z tego względu, iż nie uwidaczniała ona zamiaru wprowadzenia produktu do obrotu¹⁹.

56. Biorąc pod uwagę powyższe wyjaśnienia, należy podkreślić, iż brzmienie art. 86 dyrektywy 2001/83 nie zezwala na rozróżnianie a priori pomiędzy materiałami reklamowymi a wyłącznie informacyjnymi w oparciu o proste kryterium, jakim jest ich autor, ponieważ objęte są nim sytuacje, w których reklama produktu leczniczego pochodzi od producenta, od sprzedawcy lub od osoby zupełnie z nimi niezwiązanej, która działa, kierując się własnymi interesami. Jednakże, chociaż wypowiedź niezależnej osoby trzeciej dotycząca produktu leczniczego może, ewentualnie, zostać uznana za reklamę w rozumieniu dyrektywy, jej ostateczna ocena powinna mieć miejsce po łącznej analizie wielu czynników, wśród których istotne

znaczenie ma istnienie związku pomiędzy autorem wypowiedzi a przedsiębiorstwem farmaceutycznym, a rozmiary tego związku, chociaż nie stanowią czynnika decydującego, są wskazówką specjalnej wagi, bowiem nieczęsto się zdarza, aby osoba trzecia propagowała informacje dotyczące produktu leczniczego w celu promocyjnym. Łącznie z kryterium podmiotowym należy rozważyć wskazówki, których dostarczają dwie inne okoliczności: z jednej strony, czy, jak już wskazałem, informacja ma charakter promocyjny, a z drugiej strony, czy działalność ta ma charakter komercyjny.

3. Dyrektywa nie wymaga, aby reklama produktów leczniczych prowadzona była w ramach działalności handlowej lub produkcyjnej

57. Pełnomocnik F. Damgaarda utrzymuje, iż zgodnie z brzmieniem motywu czterdziestego drugiego dyrektywy 2001/83²⁰ inspiracją dla wykładni pojęcia reklamy definiowanego przez art. 86 dyrektywy powinna być definicja tego terminu zawarta w uregulowaniu wspólnotowym dotyczącym reklamy wprowadza-

19 — We wspólnotowej definicji produktu leczniczego prezentacja ta nie obciąża ani producenta, ani sprzedawcy.

20 — »Niniejsza dyrektywa pozostaje bez uszczerbku dla stosowania środków przyjętych na podstawie dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. dotyczącej zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd«.

jące w błąd. Artykuł 2 pkt 1 dyrektywy 84/450²¹ ogranicza tę definicję do informacji o charakterze promocyjnym „w ramach działalności handlowej, gospodarczej, rzemieślniczej lub wykonywania wolnych zawodów”. Jeżeli zastosowano by ten dodatkowy warunek w odniesieniu do produktów leczniczych, zostałaby wyłączona możliwość uznania za reklamę rozpowszechniania informacji przez niezależną osobę trzecią.

zrenie zakresu reklamy definiowanej w tej dyrektywie poprzez objęcie nią działań o charakterze niekomercyjnym. Przyjęty ostatecznie tekst dyrektywy nie zawiera odwołania do dyrektywy w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd, ani też zmian wynikających z poprawek proponowanych przez Parlament, które to poprawki zostały odrzucone.

58. Zdaniem rządu Zjednoczonego Królestwa dyrektywa w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd powinna „modelować” definicję reklamy produktów leczniczych, o której mowa w dyrektywie 2001/83, w oparciu o dawne komentarze do tej dyrektywy oraz prace przygotowawcze nad poprzedzającą ją dyrektywą 92/28.

60. Zjednoczone Królestwo wywodzi z tych zmian w procesie legislacyjnym, iż prawodawca wspólnotowy zamierzał przenieść do sektora farmaceutycznego pojęcie reklamy z przywołanej dyrektywy w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd.

59. Projekt dyrektywy opracowany przez Komisję zawierał pojęcie reklamy produktów leczniczych odpowiadające jej uregulowaniu w dyrektywie w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd, a zatem ograniczone do promocji związanej z działalnością handlową lub produkcyjną. W trakcie prac nad projektem Parlament Europejski zaproponował rozsze-

61. Nie jest to prawidłowa wykładnia dyrektywy, bowiem jej milczenie w tym zakresie ujawnia, iż prawodawca był świadomy trudności związanych z przedstawieniem jasnej i kategorycznej odpowiedzi co do zakresu przepisów dotyczących reklamy. Prawdopodobnie z tego względu usunięto w dyrektywie fragment mówiący o tym, iż reklamę należy prowadzić w ramach działalności handlowej lub produkcyjnej, i odrzucono również możliwość jej rozszerzenia na działania niekomercyjne. Podsumowując, skoro w dyrektywie 2001/84 nie powtórzono pojęcia reklamy z dyrektywy 84/450 i dyrektywy w sprawie

21 — Który został powtórzony dosłownie w art. 2 lit. a) dyrektywy 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd i reklamy porównawczej (Dz.U. L 376, s. 21), w której ujednolicono dyrektywę 84/450 i dokonywane w niej zmiany.

telewizyjnej działalności transmisyjnej²² (która również zawiera w sobie element działalności handlowej lub produkcyjnej), zostało to dokonane z pełną świadomością. Stwierdzono konieczność przyjęcia rozwiązania mniej kategorycznego, bardziej niejednoznacznego, takiego jak to, które zamierzam przedstawić w niniejszej opinii²³.

4. Uwagi wstępne

63. Po powyższych, wstępnych rozważaniach można wyciągnąć pewne wnioski:

62. Poza tym, dyrektywa w sprawie reklamy wprowadzającej w błąd, zgodnie z zasadą *lex specialis generalibus derogat*²⁴, nie ma zastosowania w przypadku, kiedy istnieje uregulowanie szczególne. Trybunał Sprawiedliwości uznał w pkt 31 wyroku w sprawie Gintec, iż dyrektywa 2001/83 zawiera przepisy szczególne w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych, nabiera zatem charakteru przepisu szczególnego w stosunku do dyrektywy 84/450. Bez uszczerbku zatem dla zastosowania przepisów tej dyrektywy w przypadku reklamy wprowadzającej w błąd, w odniesieniu do produktów leczniczych istnieje odrębna definicja reklamy.

64. Po pierwsze, aby zakwalifikować rozpowszechnianie informacji dotyczących produktu leczniczego jako reklamę, należy sprawdzić, czy miało to na celu zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji danego produktu.

65. Po drugie, związek autora informacji z przedsiębiorstwem farmaceutycznym, jak również produkcyjny lub handlowy charakter kontekstu, w jakim ukazuje się ta informacja, wskazują na jej reklamowy charakter, mimo że informacja pochodząca od niezależnej osoby trzeciej może mieć charakter reklamowy w rozumieniu dyrektywy, a definicja „reklamy produktów leczniczych” zawarta w art. 86 nie powinna być zmieniana pod wpływem rodzajowego pojęcia reklamy zawartego w innych przepisach prawa wspólnotowego.

66. W każdym razie do Vestre Landsret należy ocena, ze względu na jego bezpośrednią wiedzę o okolicznościach faktycznych w postępowaniu toczącym się przed sądami krajowymi, czy ma miejsce podnoszona

22 — Dyrektywa Rady 89/522/EWG z dnia 3 października 1989 r. w sprawie koordynacji niektórych przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, dotyczących wykonywania telewizyjnej działalności transmisyjnej (Dz.U. L 298, s. 23).

23 — W sprawie Deutscher Apothekerverband (wyrok z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01, Rec. I-4887), w której rozstrzygano, czy strona internetowa, poprzez którą prowadzono sprzedaż produktów leczniczych, była utajoną propagandą kierowaną do wiadomości publicznej, rzecznik generalny Stix-Hackl zalecił w podobny sposób analizę poszczególnych przypadków, aby wskazać, iż „w celu umożliwienia zbadania tej kwestii, konieczne jest odwołanie się do obiektywnego wrażenia, że ogólna konfiguracja tej strony internetowej wywiera wpływ na konsumenta” (opinia z dnia 11 marca 2003 r., pkt 211).

24 — W przedmiocie zasady zastosowania przede wszystkim ustawy szczególnej, zobacz wyrok z dnia 16 lipca 1998 r. w sprawie C-136/96 Scotch Whisky Association, Rec. s. I-4517.

współzależność pomiędzy F. Damgaardem a Natur-Drogeriet A/S oraz czy informacja, którą rozpowszechniał on za pośrednictwem swojej strony internetowej, miała charakter promocyjny; w tym celu należałoby zbadać, na przykład, czy zamieszczone było logo znaku towarowego, produktu lub przedsiębiorstwa, jak również czy zamieszczone były informacje na temat ściśle handlowych aspektów dotyczących Hyben Total (takich jak cena lub miejsca sprzedaży).

zasad prawa, których poszanowanie zapewnia Trybunał Sprawiedliwości, opierając się na tradycjach konstytucyjnych wspólnych dla państw członkowskich oraz uregulowaniach międzynarodowych dotyczących ochrony praw człowieka, które państwa członkowskie współtworzyły lub do których przystąpiły²⁶.

C — Ochrona prawa do swobodnego wyrażania opinii

67. Sąd duński, łącznie z opisanymi okolicznościami, powinien rozważyć prawo F. Damgarda do swobodnego wyrażania opinii, bowiem jak uznał Trybunał Sprawiedliwości w sprawie Lindqvist²⁵, na krajowych władzach i organach sądowniczych spoczywa obowiązek zapewnienia, aby wykładnia danych przepisów wspólnotowych nie naruszała praw podstawowych chronionych przez porządek prawny Unii lub innych zasad prawa wspólnotowego, takich jak zasada proporcjonalności.

69. Zasady te zostały proklamowane w 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 r. [zwanej dalej „EKPC”], oraz wynikające z tradycji konstytucyjnych wspólnych dla państw członkowskich, jako zasady ogólne prawa wspólnotowego”.

68. Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem, prawa podstawowe stanowią część ogólnych

70. Wolność wyrażania opinii stanowi dorobek konstytucyjny każdego z państw członkowskich²⁷ i została ona uznana w art. 10 EKPC, jak również w art. 11 Karty

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

26 — Między innymi wyrok z dnia 11 lipca 1985 r. w sprawach połączonych 60/84 i 61/84 ERT, Rec. s. 2605.

27 — W zakresie studium porównawczego systemu swobody wyrażania opinii w różnych konstytucjach europejskich zob. W. Skouris (red.), *Advertising and constitutional rights in Europe*, Nomos Verlagsgesellschaft, Baden-Baden 1994.

praw podstawowych Unii Europejskiej²⁸. Można przytoczyć liczne wyroki Trybunału Sprawiedliwości, w których chroni się prawo do wolności wyrażania opinii na terytorium wspólnotowym²⁹.

71. Trybunał w Strasburgu podkreślił wielką wagę tej wolności, potwierdzając, iż stanowi ona „jeden z istotnych fundamentów społeczeństwa demokratycznego, jeden z zasadniczych warunków służących jego postępowi i rozwojowi ludzkości”³⁰. A zatem ochrona, którą ona gwarantuje, obejmuje nie tylko „informacje lub idee przyjmowane przychylnie lub uznawane za nieobraźliwe lub obojętne, lecz również te, które szokują, niepokoją lub obrażają państwo lub jakąkolwiek część społeczeństwa”³¹.

28 — Uroczyste proklamowana przez Parlament Europejski, Radę i Komisję w Nicei w dniu 7 grudnia 2000 r. (Dz.U. C 364, s. 1), a przyjęta w dniu 12 grudnia 2007 r. w Strasburgu. Traktat lizboński, będący w chwili przedstawienia niniejszej opinii w trakcie ratyfikowania, zakłada zmianę treści art. 6 UE, którego ust. 1 brzmiałby w następujący sposób: „Unia uznaje prawa, wolności i zasady określone w Karcie praw podstawowych Unii Europejskiej [...], która ma taką samą moc prawną jak traktaty”.

29 — Wyroki: z dnia 25 lipca 1991 r. w sprawie C-288/89 *Collectieve Antennevoorziening Gouda*, Rec. s. I-4007, pkt 22 i 23; z dnia 26 czerwca 1997 r. w sprawie C-368/95 *Familiapress*, Rec. s. I-3689, pkt 24–26; z dnia 8 lipca 1999 r. w sprawie C-235/92 P *Montecatini przeciwko Komisji*, Rec. s. I-4539, pkt 137; z dnia 6 marca 2001 r. w sprawach połączonych C-273/99 i C-274/99 *Connolly przeciwko Komisji*, Rec. s. I-1575; z dnia 13 grudnia 2001 r. w sprawie C-340/00 P *Komisja przeciwko Cwik*, Rec. s. I-10269; z dnia 12 czerwca 2003 r. w sprawie C-112/00 *Schmidberger*, Rec. s. I-5659. W pkt 101 opinii z dnia 11 lipca 2002 r. przedstawionej w sprawie *Schmidberger*, rzecznik generalny Jacobs przywołał konkretnie art. 11 karty.

30 — Wyroki ETPC: z dnia 7 grudnia 1976 r. w sprawie *Handyside przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, seria A, nr 24, § 49; z dnia 6 maja 2003 r. w sprawie *Appleby i in. przeciwko Zjednoczonemu Królestwu*, *Recueil des arrêts et décisions* 2003-VI; z dnia 24 maja 1988 r. w sprawie *Müller i in.*, seria A, nr 133, § 33; z dnia 26 września 1995 r. w sprawie *Vogt przeciwko Niemcom*, seria A, nr 323, § 52.

31 — Wyżej wymieniony wyrok ETPC w sprawie *Handyside*, § 49.

72. Jak wskazał Trybunał Sprawiedliwości w wyroku wydanym w sprawie *Cwik*, wolność wyrażania opinii zawiera w sobie „możliwość wydawania opinii odmiennych od oficjalnie przedstawianych”³².

73. Wspomniane orzeczenia sądowe nabierają szczególnego znaczenia w niniejszej sprawie, która koncentruje się na opublikowaniu informacji dotyczącej niedozwolonego produktu leczniczego.

74. W mojej opinii w sprawie *Gintec* stwierdzam bez wątpliwości, iż dyrektywa 2001/83, odzwierciedlając zawartą w traktacie WE troskę o ochronę zdrowia, promuje prawidłowe i racjonalne stosowanie produktów leczniczych. Zamiar ten powinien być jednak dostosowany do wolności wyrażania opinii, bowiem ochrona, jaką przewiduje to prawo rozciąga się również na oświadczenia, które władze sanitarne uważają za zagrożenie dla wspomnianego celu, jakim jest ochrona zdrowia.

75. Trybunał Sprawiedliwości wspomniał o koniecznym wyważeniu wszystkich praw i interesów wchodzących w grę w danej sprawie w ww. wyroku w sprawie *Lindqvist*, dotyczącym szwedzkiej katechetki, przeciwko której wszczęto postępowanie karne za utworzenie licznych stron internetowych z infor-

32 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie *Komisja przeciwko Cwik*, pkt 58.

macjami na temat jej osoby oraz na temat osiemnastu jej towarzyszy z parafii, na których to stronach zamieściła ich nazwiska oraz, niekiedy, informacje o ich sytuacji rodzinnej, numer telefonu i inne dane bez uprzedniego uzyskania zgody tych osób. Trybunał Sprawiedliwości podkreślił, w interesującym nas zakresie, obowiązek zważenia „z jednej strony, wolności wyrażania opinii przez panią Lindqvist w ramach jej zatrudnienia jako katechetki, jak również swobody wykonywania praktyk religijnych, a z drugiej strony, ochrony intymności osób, których dane pani Lindqvist zamieściła na swojej stronie internetowej”.

76. Korzystanie z wolności wyrażania opinii może podlegać, zgodnie z treścią art. 10 ust. 2 EKPC, „takim wymogom formalnym, warunkom, ograniczeniom i sankcjom, jakie są przewidziane przez ustawę”, a w szczególności, tym, które w społeczeństwie demokratycznym są nieodzowne dla ochrony zdrowia.

77. Ponadto Trybunał Sprawiedliwości w ww. wyroku w sprawie Connolly przeciwko Komisji uznał, iż warunki te należy interpretować ściśle, i dodał, że „zdaniem Europejskiego Trybunału Praw Człowieka przymiotnik »niezbędne«, w rozumieniu art. 10

ust. 2, oznacza »niezbędność ze względów społecznych« i chociaż »układające się państwa korzystają z pewnego zakresu uznania w celu stwierdzenia istnienia takiej potrzeby«, ingerencja musi być »proporcjonalna do usprawiedliwionego celu, który ma być osiągnięty«, a »przywołane przez władze krajowe powody go usprawiedliwiające« muszą być »odpowiednie i wystarczające«”³³.

78. Kluczowy element tkwi zatem w proporcjonalności ograniczenia tego prawa. Tak wskazał to Trybunał Sprawiedliwości w wyroku w sprawie Karner³⁴, który — ponieważ dotyczy ograniczeń w zakresie reklamy — wykazuje pewne podobieństwo do niniejszej sprawy, podnosząc, iż kiedy korzystanie z wolności wyrażania opinii „nie wnosi wkładu w debatę o znaczeniu ogólnym, a ponadto chodzi o kontekst, w którym państwa członkowskie posiadają pewien zakres uznania, kontrola ogranicza się do zbadania, czy ingerencja ma charakter rozsądny i proporcjonalny. Ma to miejsce w przypadku handlowego wykorzystania wolności wyrażania opinii, w szczególności w sektorze tak złożonym i zmiennym jak reklama” (pkt 51).

33 — Również następujące wyroki: z dnia 13 lipca 1989 r. w sprawie 5/88 Wachauf, Rec. s. 2609; z dnia 10 stycznia 1992 r. w sprawie C-177/90 Kühn, Rec. s. I-35; z dnia 15 kwietnia 1997 r. w sprawie C-22/94 Irish Farmers Association i in., Rec. s. I-1809; z dnia 10 lipca 2003 r. w sprawach połączonych C-20/00 i C-64/00 Booker Aquaculture, Rec. s. I-7411. W odniesieniu do orzecznictwa strasburskiego zobacz ww. wyrok w sprawie Vogt przeciwko Niemcom, § 52; wyrok z dnia 28 października 1999 r. w sprawie Wille przeciwko Liechtensteinowi, *Recueil des arrêts et décisions* 1999-VI, §§ 61–63.

34 — Wyrok z dnia 25 marca 2004 r. w sprawie C-71/02, Rec. s. I-3025.

79. W niniejszej sprawie do Vestre Landsret należy ocena, czy wszczęcie postępowania karnego przeciwko F. Damgaardowi stanowi nadmierną interwencję, mogącą naruszyć jego prawo do wolności wyrażania opinii, czy też przeciwnie, środek ten jest konieczny do osiągnięcia przyświecającego uregulowaniu wspólnotowemu celu, jakim jest ochrona zdrowia i promocja prawidłowego stosowania produktów leczniczych, ponieważ wolność wyrażania opinii nie chroni przed prowadzeniem, pod pozorem rozpowszechniania informacji terapeutycznych, działalności reklamowej zakazanej obecnie przez wspólnotowy porządek prawny.

80. Reklama zasługuje na ochronę wynikającą z art. 10 EKPC³⁵, ponieważ nie wprowadza on rozróżnienia według rodzaju zamierzzonego celu, dochodowego lub nie³⁶; jednakże przysługujący państwom członkowskim zakres uznania w celu ustalenia ograniczeń jest szerszy w tej dziedzinie, która czasami jest poddawana ograniczeniom służącym uniemożliwieniu nieuczciwej konkurencji albo fałszywej lub wprowadzającej w błąd reklamy. W niektórych przypadkach możliwe jest, iż rozpowszechnianie przekazów reklamowych obiektywnych i prawdziwych doznaje ograniczeń mających na celu ochronę praw osób trzecich lub praw

wynikających z właściwości działalności handlowej lub danego zawodu³⁷.

81. Na zakończenie, nie wolno zapominać, iż F. Damgaard powołał się na swój status dziennikarza³⁸, którą to okoliczność będzie musiał zweryfikować sąd krajowy, i jeśli się okaże, że tak jest, okoliczność ta będzie musiała zostać wzięta pod uwagę, bowiem zapewniłaby ona oskarżonemu wyższy poziom ochrony prawa do swobodnego wyrażania opinii. Wynika to z orzecznictwa Europejskiego Trybunału Praw Człowieka, który w wyroku w sprawie *The Observer i The Guardian* przeciwko Zjednoczonemu Królestwu³⁹ stwierdził, iż kiedy władze krajowe przyjmują środki zdolne do odstraszenia prasy od przedstawiania informacji dotyczących spraw należących do usprawiedliwionego interesu publicznego, sąd powinien przeprowadzić staranną analizę proporcjonalności tych środków. Chodzi o logiczną konsekwencję funkcji „psa stróżującego”, pełnioną przez media w ramach systemu demokratycznego, co pozwala opinii publicznej na kontrolę władzy publicznej⁴⁰.

35 — W przedmiocie wolności wyrażania opinii handlowej w kontekście europejskim, zobacz P.M. Twomey, *Freedom of expression for commercial actors*, w: N.A. Neuwahl i A. Rosas, *The European Union and human rights*, Martines Nijhoff Publishers 1995.

36 — Wyrok ETPC z dnia 24 lutego 1994 r. w sprawie *Casado Coca* przeciwko Hiszpanii, seria A, nr 285-A, § 35.

37 — Wyrok ETPC z dnia 20 listopada 1989 r. w sprawie *Marka Intern Verlag GmbH i Klaus Beermann* przeciwko Niemcom, seria A, nr 165, § 34. Również Sąd Najwyższy Stanów Zjednoczonych doszedł, w wyniku długiego i pełnego wahań orzecznictwa, do przekonania, iż pierwsza poprawka obejmuje także reklamę, chociaż Konstytucja „przynajmniej wypowiedzi reklamowej mniejszą ochronę niż innym, konstytucyjnie chronionym, formom wypowiedzi” [*Bolger* przeciwko *Young Products Corp.*, 463 U.S., s. 64, 65 (1983)].

38 — Adwokat F. Damgaarda przypomniała na rozprawie doświadczenie jej klienta jako dziennikarza specjalizującego się w zakresie zdrowia, dietytyki i żywienia.

39 — Wyrok ETPC z dnia 26 listopada 1991 r., seria A, nr 216, § 59.

40 — D. Sarmiento, L.J. Mieres, i M. Presno, *Las sentencias básicas del Tribunal Europeo de Derechos Humanos*, Madrid, Thomson-Civitas 2007, s. 81.

VI — Wnioski

82. W świetle powyższych rozważań proponuję Trybunałowi Sprawiedliwości, aby odpowiedział na pytanie prejudycjalne postawione przez Vestre Landsret w następujący sposób:

- 1) Artykuł 86 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, z późniejszymi zmianami, należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie przez niezależną osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności o jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, należy uważać za reklamę, ilekroć służy ono zachęcaniu do jego przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji.
- 2) Brak związku pomiędzy autorem informacji a sprzedawcami lub producentami produktu leczniczego, jak również niehandlowy lub nieprodukcyjny charakter działalności niezależnej osoby trzeciej mogą jednakże stanowić istotne wskazówki przemawiające za brakiem promocyjnego charakteru informacji.
- 3) Do władz i sądów krajowych, na których spoczywa obowiązek stosowania przepisów, które transponowały dyrektywę 2001/83 do prawa krajowego należy zapewnienie właściwej równowagi pomiędzy celami, jakimi są ochrona zdrowia i racjonalne stosowanie produktów leczniczych z jednej strony, a prawem danej osoby do swobodnego wyrażania opinii z drugiej strony, z uwzględnieniem szczególnej ochrony oskarżonego, jeżeli zostałby potwierdzony jego status dziennikarza.