

WYROK TRYBUNAŁU (druga izba)

z dnia 2 kwietnia 2009 r. *

W sprawie C-421/07

mającej za przedmiot wniosek o wydanie, na podstawie art. 234 WE, orzeczenia w trybie prejudycjalnym, złożony przez Vestre Landsret (Dania) postanowieniem z dnia 6 sierpnia 2007 r., które wpłynęło do Trybunału w dniu 13 września 2007 r., w postępowaniu karnym przeciwko:

Frede'owi Damgaardowi,

TRYBUNAŁ (druga izba),

w składzie: C.W.A. Timmermans, prezes izby, J.C. Bonichot, K. Schieman (sprawozdawca), J. Makarczyk i C. Toader, sędziowie,

rzecznik generalny: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
sekretarz: C. Strömholm, administrator,

uwzględniając procedurę pisemną i po przeprowadzeniu rozprawy w dniu 9 października 2008 r.,

* Język postępowania: duński.

rozważywszy uwagi przedstawione:

- w imieniu F. Damgaard przez S. Stærk Ekstrand, advokat,

- w imieniu rządu duńskiego przez B. Weis Fogh, działającą w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu belgijskiego przez J.C. Halleuxa, działającego w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu czeskiego przez M. Smoleka, działającego w charakterze pełnomocnika,

- w imieniu rządu greckiego przez N. Dafniou i S. Alexandriou oraz K. Georgiadisa, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu polskiego przez T. Krawczyka, P. Dąbrowskiego oraz M. Dowgiewlicza, działających w charakterze pełnomocników,

- w imieniu rządu Zjednoczonego Królestwa przez Z. Bryanston-Cross, działającą w charakterze pełnomocnika, wspieraną przez J. Stratford oraz J. Coppela, barristers,

— w imieniu Komisji Wspólnot Europejskich przez H. Støvlbæka oraz M. Šimerdovą, działających w charakterze pełnomocników,

po zapoznaniu się z opinią rzecznika generalnego na posiedzeniu w dniu 18 listopada 2008 r.,

wydaje następujący

Wyrok

- 1 Wniosek o wydanie orzeczenia w trybie prejudycjalnym dotyczy 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 (Dz.U. L 311, s. 67), zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, s. 34).

- 2 Wniosek ten został złożony w ramach postępowania karnego wszczętego przez Anklagemyndigheden (prokuraturę) przeciwko F. Damgaardowi, wykonującemu zawód dziennikarza, z tego względu, iż podał on do publicznej wiadomości informacje na temat właściwości i dostępności produktu leczniczego, który nie był dopuszczony do obrotu w Danii.

Ramy prawne

Dyrektywa 2001/83

3 Motywy drugi i trzeci dyrektywy 2001/83 stanowią:

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

(3) Jednakże cel ten musi zostać osiągnięty za pomocą środków, które nie będą utrudniać rozwoju przemysłu farmaceutycznego lub handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie”.

4 Zgodnie z motywem czterdziestym tej dyrektywy:

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

5 Motyw czterdziesty piąty wspomnianej dyrektywy 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 [jeżeli zawiera nieścisle informacje] lub [jest] niewłaściwie przygotowana. Publiczne reklamowanie produktów leczniczych, tam gdzie jest dozwolone, powinno spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania”.

6 Tytuł III dyrektywy 2001/83, zmienionej dyrektywą 2004/27 (zwanej dalej „dyrektywą 2001/83”), dotyczy wprowadzania produktów leczniczych do obrotu, natomiast tytuł VI tej dyrektywy reguluje ich wytwarzanie i przywóz. Tytuł VII dyrektywy 2001/83 zawiera przepisy odnoszące się do dystrybucji hurtowej produktów leczniczych.

7 Artykuł 86 dyrektywy 2001/83, będący pierwszym artykułem jej tytułu VIII zatytułowanego „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,

- informacj[i] odnosząc[y]ch się do zdrowia ludzkiego lub chorób, o ile nie ma odniesienia, nawet pośredniego, do produktów leczniczych”.

8 Artykuł 87 omawianej 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.

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

3. Reklama produktu leczniczego:

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

— nie wprowadza w błąd”.

Uregulowania krajowe

- 9 Artykuł 27b lægemiddelov (ustawy o produktach leczniczych, tekst skonsolidowany nr 656/1995) stanowi:

„Zakazana jest reklama produktów leczniczych, których wprowadzenie do obrotu lub dystrybucja nie są w Danii dopuszczone”.

Postępowanie przed sądem krajowym i pytanie prejudycjalne

- 10 Hyben Total w postaci proszku i kapsułek, po zaklasyfikowaniu go przez Lægemiddelstyrelsen (duńską agencję ds. produktów leczniczych) jako produkt leczniczy, był sprzedawany w Danii przez jego wytwórcę, Natur-Drogeriet A/S (zwaną dalej „Natur-Drogeriet”), jako środek przynoszący ulgę w schorzeniach, takich jak dna moczanowa, kamica żółciowa, choroby nerek, choroby pęcherza moczowego, rwa kulszowa, krwimocz, biegunki, skurcze żołądka, cukrzyca i kamica nerkowa, lub leczący te schorzenia. Materiały informacyjne na temat tego produktu leczniczego zostały opracowane przez F. Damgaard. W 1999 r. sprzedaż Hyben Total została jednakże wstrzymana ze względu na okoliczność, że nie uzyskał on pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.
- 11 W roku 2003 F. Damgaard zamieścił na swojej stronie internetowej informację, że Hyben Total zawiera sproszkowany owoc dzikiej róży, który ma uśmierzać ból powodowany przez różne rodzaje dny moczanowej oraz artretyzmu, oraz że ten

produkt leczniczy znajdował się w sprzedaży w Szwecji i Norwegii. W decyzji z dnia 16 czerwca 2003 r. Lægemiddelstyrelsen poinformował F. Daamgarda, że tego typu wskazówki stanowią reklamę sprzeczną z art. 27b ustawy nr 656/1995 o produktach leczniczych oraz że zostało wszczęte przeciwko niemu postępowanie karne.

- 12 W wyroku wydanym w dniu 2 grudnia 2005 r. przez Retten i Århus (sąd rejonowy w Århus) F. Damgaard został uznany winnym naruszenia wspomnianego przepisu krajowego i skazany na karę grzywny. Wniósł on odwołanie od tego wyroku do Vestre Landsret (zachodniego sądu okręgowego), powołując się w ramach postępowania odwoławczego na fakt, że nie pozostawał on w stosunku zatrudnienia z Natur-Drogeriet oraz że nie miał żadnych udziałów w tej spółce ani w sprzedaży produktu Hyben Total. Jego działalność dziennikarza specjalizującego się w dziedzinie alternatywnych metod żywienia miała być więc ograniczona do przekazywania detalistom i innym zainteresowanym podmiotom informacji na temat suplementów diety. F. Damgaard nie pobrał od Natur-Drogeriet żadnego wynagrodzenia z tytułu rozpowszechniania informacji na temat Hyben Total.
- 13 Anklagemyndigheden, która wszczęła postępowanie przeciwko F. Damgaardowi, utrzymuje, że celem takiego rozpowszechniania informacji jest zachęcanie konsumentów do zakupu Hyben Total, niezależnie od tego, czy między nim a wytwórcą lub sprzedawcą omawianego produktu istniało powiązanie. W jej opinii działalność tego rodzaju wchodzi w zakres definicji reklamy w rozumieniu art. 86 dyrektywy 2001/83 i powinna zostać zakazana z tego względu, że sprzedaż Hyben Total, do spożycia którego wspomniana działalność zachęca, jest w Danii zakazana.
- 14 F. Damgaard podnosi ze swej strony, że informacje zamieszczone na jego stronie internetowej nie stanowią reklamy, o której mowa w art. 86 dyrektywy 2001/83, jako że pojęcie to powinno być interpretowane w sposób węższy, to jest rozumiane jako nieobejmujące działań z zakresu obwoźnej informacji podjętych przez niezależną osobę trzecią.

- 15 W tych okolicznościach Vestre Landsret postanowił zawiesić postępowanie i skierować do Trybunału następujące pytanie prejudycjalne:

„Czy wykładni art. 86 dyrektywy 2001/83 [...] 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?”.

W przedmiocie pytania prejudycjalnego

- 16 Motyw drugi dyrektywy 2001/83 wskazuje, że podstawowym celem wszelkich zasad regulujących produkcję, dystrybucję i stosowanie produktów leczniczych musi być ochrona zdrowia publicznego. Cel ten został powtórzony w dalszych tytułach tej dyrektywy, w szczególności w jej tytule III, IV i VII, których przepisy gwarantują, że żaden produkt leczniczy, w odniesieniu do którego nie zostały wydane uprzednio niezbędne pozwolenia, nie zostanie wprowadzony do obrotu, wytworzony lub dystrybuowany.
- 17 Podobnie, co się tyczy przekazywania informacji dotyczących produktów leczniczych oraz ich reklamy, motyw czterdziesty dyrektywy 2001/83 wskazuje, że przepisy regulujące informacje dla użytkowników powinny wprowadzać szeroki zakres ochrony konsumentów, dla zapewnienia prawidłowego stosowania produktów leczniczych na podstawie pełnych i zrozumiałych informacji. Ponadto, zgodnie z motywem czterdziestym piątym tej dyrektywy, reklama adresowana do ogółu społeczeństwa, nawet dotycząca jedynie produktów leczniczych nabywanych bez recepty, która może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne, o ile zawiera nieścisle informacje lub jest niewłaściwie przygotowana, powinna, jeżeli jest dozwolona, spełniać niektóre podstawowe kryteria wymagające w związku z tym zdefiniowania.

- 18 Artykuł 87 ust. 1 dyrektywy 2001/83 zakazuje jakiegokolwiek reklamowania produktu leczniczego, w odniesieniu do którego zgodnie z prawem wspólnotowym pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone.
- 19 Podanie do publicznej wiadomości informacji na temat produktu leczniczego, który nie jest dopuszczony do obrotu w danym państwie członkowskim, może — w zależności od kontekstu, w jakim tego typu rozpowszechnianie ma miejsce — wpłynąć na zachowanie konsumentów i zachęcić ich do nabycia przedmiotowego produktu leczniczego, co może mieć niekorzystny wpływ na zdrowie publiczne. Jak wynika z przekazanych Trybunałowi akt, F. Damgaard wskazał na swojej stronie internetowej, że Hyben Total jest dostępny w Szwecji i Norwegii.
- 20 Artykuł 86 ust. 1 dyrektywy 2001/83 definiuje pojęcie „reklama produktów leczniczych” jako „dowolną formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych”. Wprawdzie przywołana definicja kładzie wyraźnie akcent na cel przekazu, jednak nie zawiera ona żadnych wskazań co do osoby, która rozpowszechnia te informacje.
- 21 Tym samym brzmienie dyrektywy 2001/83 nie wyklucza, by przekaz pochodzący od niezależnej osoby trzeciej miał charakter reklamowy. Dyrektywa ta również nie wymaga, dla uznania, że przekaz ma taki właśnie charakter, by był on rozpowszechniany w ramach działalności handlowej lub przemysłowej.
- 22 Należy w tym względzie stwierdzić, że reklama produktów leczniczych, nawet jeżeli została zrealizowana przez niezależną osobę trzecią poza ramami działalności handlowej lub przemysłowej, może zaszkodzić zdrowiu publicznemu, którego ochrona jest naczelnym celem dyrektywy 2001/83.

- 23 Do sądu krajowego należy ustalenie, czy działania F. Damgaard'a stanowią formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji Hyben Total.
- 24 W tym zakresie rzecznik generalny zauważył w pkt 37 opinii, że sytuacja autora informacji dotyczącej produktu leczniczego, a w szczególności jego związek z przedsiębiorstwem będącym jego producentem lub dystrybutorem 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.
- 25 Jeśli chodzi o argument F. Damgaard'a dotyczący podnoszonego naruszenia jego wolności wyrażania opinii, wynikającego ze skazania go w postępowaniu karnym, należy przypomnieć, że w świetle utrwalonego orzecznictwa prawa podstawowe stanowią integralną część ogólnych zasad prawa, których przestrzeganie zapewnia Trybunał.
- 26 Zasada wolności wyrażania opinii została wprawdzie wyraźnie uznana w art. 10 europejskiej Konwencji o ochronie praw człowieka i podstawowych wolności, podpisanej w Rzymie 4 listopada 1950 r., i stanowi jeden z istotnych fundamentów społeczeństwa demokratycznego, jednakże z ust. 2 tego artykułu wynika, iż wspomniana wolność może podlegać określonemu ograniczeniom uzasadnionym względami interesu ogólnego, o ile są one wprowadzone w przepisach prawa w celu osiągnięcia jednego lub kilku celów uzasadnionych z punktu widzenia tego postanowienia i są niezbędne w społeczeństwie demokratycznym, to jest uzasadnione wyższymi względami społecznymi oraz w szczególności proporcjonalne do zamierzonego uzasadnionego celu (zob. wyrok z dnia 25 marca 2004 r. w sprawie C-71/02 Karner, Rec. s. I-3025, pkt 50).
- 27 Oczywiście jest, że zakres uznania przysługujący uprawnionym organom przy wyznaczaniu właściwej równowagi między wolnością wyrażania opinii a wymienionymi celami jest zmienny w zależności od celu uzasadniającego ograniczenie tego prawa oraz charakteru wchodzących w grę działań. Gdy korzystanie z wolności nie służy debacie w interesie ogólnym, a ponadto osadzone jest w kontekście, w którym państwa

członkowskie dysponują pewnym zakresem uznania, kontrola ogranicza się do badania racjonalności i proporcjonalności ingerencji. Podobnie jest w przypadku handlowego użytku czynionego z wolności wyrażania opinii, szczególnie w tak skomplikowanej i podlegającej zmianom dziedzinie jak reklama (zob. ww. wyrok w sprawie Karner, pkt 51).

28 Gdyby informacje rozpowszechniane za pośrednictwem strony internetowej F. Damgaarda będące przedmiotem postępowania przed sądem krajowym należało uznać za reklamę w rozumieniu dyrektywy 2001/83, jego skazanie mogłoby zostać uznane za racjonalne i proporcjonalne w świetle zamierzonego uzasadnionego celu, którym jest ochrona zdrowia publicznego.

29 Biorąc pod uwagę całość powyższych rozważań, na zadane pytanie należy odpowiedzieć, że art. 86 dyrektywy 2001/83 należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę w rozumieniu tego artykułu, nawet jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy i w całości niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego — z prawnego i faktycznego punktu widzenia — sposób. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy takie rozpowszechnianie stanowi formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

W przedmiocie kosztów

30 Dla stron postępowania przed sądem krajowym niniejsze postępowanie ma charakter incydentalny, dotyczy bowiem kwestii podniesionej przed tym sądem; do niego zatem należy rozstrzygnięcie o kosztach. Koszty poniesione w związku z przedstawieniem uwag Trybunałowi, inne niż poniesione przez strony postępowania przed sądem krajowym, nie podlegają zwrotowi.

Z powyższych względów Trybunał (druga izba) orzeka, co następuje:

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, zmienionej dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r., należy interpretować w ten sposób, że rozpowszechnianie przez osobę trzecią informacji o produkcie leczniczym, a w szczególności jego leczniczych lub profilaktycznych właściwościach, może zostać uznane za reklamę w rozumieniu tego artykułu, nawet jeśli ta osoba trzecia działa z własnej inicjatywy i w całkowicie niezależny od wytwórcy lub sprzedawcy tego produktu leczniczego — z prawnego i faktycznego punktu widzenia — sposób. Do sądu krajowego należy ustalenie, czy takie rozpowszechnianie stanowi formę obwoźnej informacji, działalności agitacyjnej lub motywowania ukierunkowanego na zachęcanie do przepisywania, dostarczania, sprzedaży lub konsumpcji produktów leczniczych.

Podpisy