ROZSUDOK SÚDNEHO DVORA (druhá komora)

z 2. apríla 2009 *

Vo veci C-421/07,

ktorej predmetom je návrh na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 234 ES, podaný rozhodnutím Vestre Landsret (Dánsko) zo 6. augusta 2007 a doručený Súdnemu dvoru 13. septembra 2007, ktorý súvisí s trestným konaním proti:

Fredemu Damgaardovi,

SÚDNY DVOR (druhá komora),

v zložení: predseda druhej komory C. W. A. Timmermans, sudcovia J.-C. Bonichot, K. Schiemann (spravodajca), J. Makarczyk a C. Toader,

generálny advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
tajomník: C. Strömholm, referentka,

so zreteľom na písomnú časť konania a po pojednávaní z 9. októbra 2008,

* Jazyk konania: dánčina.

so zreteľom na pripomienky, ktoré predložili:

— Frede Damgaard, v zastúpení: S. Stærk Ekstrand, advokát,

— dánska vláda, v zastúpení: B. Weis Fogh, splnomocnená zástupkyňa,

— belgická vláda, v zastúpení: J.-C. Halleux, splnomocnený zástupca,

— česká vláda, v zastúpení: M. Smolek, splnomocnený zástupca,

— grécka vláda, v zastúpení: N. Dafniou, S. Alexandriou a K. Georgiadis, splnomocnení zástupcovia,

— poľská vláda, v zastúpení: T. Krawczyk, S. Dąbrowski a M. Dowgielewicz, splnomocnení zástupcovia,

— vláda Spojeného kráľovstva, v zastúpení: Z. Bryanston-Cross, splnomocnená zástupkyňa, za právnej pomoci J. Stratford a J. Coppel, barristers,

— Komisia Európskych spoločenstiev, v zastúpení: H. Støvlbæk a M. Šimerdová, splnomocnení zástupcovia,

po vypočutí návrhov generálneho advokáta na pojednávaní 18. novembra 2008,

vyhlásil tento

Rozsudok

1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania sa týka výkladu článku 86 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

2 Tento návrh bol podaný v rámci trestného konania začatého zo strany Anklagemyndigheden (prokuratúra) proti pánovi Damgaardovi, ktorý je povolaním novinár a je stíhaný za verejné šírenie informácií o vlastnostiach a dostupnosti lieku, ktorého uvádzanie na trh v Dánsku nie je povolené.

Právny rámec

Smernica 2001/83

3 Odôvodnenia č. 2 a 3 smernice znejú:

„2. Základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, musí byť ochrana verejného zdravotníctva [verejného zdravia — *neoficiálny preklad*].

3. Tento cieľ je však potrebné dosiahnuť takými prostriedkami, ktoré neobmedzujú rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s liekmi v rámci spoločenstva.“

4 Podľa odôvodnenia č. 40 tejto smernice:

„Ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií.“

5 Odôvodnenie č. 45 uvedenej smernice znie takto:

„Reklama na verejnosti, dokonca aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, môže v prípadoch prílišného alebo nesprávneho užívania ovplyvniť verejné zdravie. Preto, ak je reklama liekov na verejnosti povolená, musí spĺňať niektoré základné kritériá, ktoré je potrebné definovať."

6 Hlava III smernice 2001/83, zmenenej a doplnenej smernicou 2004/27 (ďalej len „smernica 2001/83"), sa týka uvádzania liekov na trh, zatiaľ čo hlava IV tejto smernice upravuje ich výrobu a dovoz. Pokiaľ ide o hlavu VII tejto smernice, tá upravuje veľkoobchodnú distribúciu liekov.

7 Článok 86 smernice 2001/83, ktorým sa začína hlava VIII uvedenej smernice, s názvom „Reklama", stanovuje:

„1. Na účely tejto hlavy, „reklama liekov" zahŕňa akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku; rozumie sa ňou najmä:

— reklama liekov u širokej verejnosti,

— reklama liekov u osôb kvalifikovaných na ich predpisovanie alebo vydávanie,

— návštevy lekárskych zástupcov zabezpečujúcich odbyt liečiv u osôb kvalifikovaných na predpisovanie liekov,

— dodávanie vzoriek,

— poskytovanie podnetov smerujúcich k predpisovaniu alebo dodávaniu liekov, ako sú dary, ponuky alebo prísľuby akéhokoľvek prospechu alebo mimoriadnej odmeny, či peňažnej alebo vecnej, s výnimkou tých, ktorých hodnota je minimálna,

— sponzorovanie propagačných stretnutí, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov,

— sponzorovanie vedeckých kongresov, na ktorých sa zúčastňujú osoby kvalifikované na predpisovanie alebo vydávanie liekov, a najmä s tým súvisiace preplácanie ich cestovných a ubytovacích výloh.

2. Táto hlava sa nevzťahuje na:

— označovanie a príbalové letáky, ktoré sú predmetom ustanovení hlavy V,

— korešpondenciu, ktorá môže byť doplnená materiálom nepropagačnej povahy, potrebnú na zodpovedanie nejakej osobitnej otázky týkajúcej sa konkrétneho lieku,

— faktické, informatívne oznamy a odkazový materiál týkajúci sa napríklad zmien balenia, varovaní pred nežiaducimi účinkami ako súčasť všeobecných preventívnych opatrení pri liekoch, obchodných katalógoch a cenníkoch, za podmienky, že neobsahujú žiadne informácie o liekoch,

— vyhlásenia týkajúce sa ľudského zdravia alebo chorôb, za podmienky, že v nich nie je žiadny odkaz, ani nepriamy, na lieky.“

8 Článok 87 tejto smernice stanovuje:

„1. Členské štáty zakážu akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na odbyt v súlade so zákonmi spoločenstva.

2. Reklama lieku sa musí v každej časti zhodovať s údajmi uvedenými v súhrnnej charakteristike výrobku.

3. Reklama liekov:

— musí podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností,

— nesmie byť zavádzajúca.“

Vnútroštátna právna úprava

9 Paragraf 27b zákona č. 656/1995 o liekoch (lægemiddellov, konsolidované znenie, č. 656/1995) stanovuje:

„Je zakázané robiť reklamu liekom, ktorých uvedenie na trh a distribúcia nie sú v Dánsku povolené.“

Spor vo veci samej a prejudiciálna otázka

10 Hyben Total vo forme prášku a tabletiek po tom, čo ho Lægemiddelstyrelsen (dánska agentúra pre lieky) zaradila ako liek, bol kedysi v Dánsku predávaný výrobcom Natur-Drogeriet A/S (ďalej len „Natur-Drogeriet“) ako výrobok, ktorý zmierňuje alebo lieči dnu, žlčníkové kamene, nefropatiu, cystopatiu, ischiatický nerv, krvácanie z močového mechúra, hnačky, žalúdočné kŕče, cukrovku a obličkové kamene. Informačný materiál o tomto lieku pripravil pán Damgaard. Predaj tohto lieku však bol v roku 1999 ukončený z dôvodu nevydania povolenia na uvádzanie na trh.

11 V priebehu roka 2003 pán Damgaard na svojej internetovej stránke uvádzal, že Hyben Total obsahuje prášok zo šípok, ktorý údajne pomáha zmierňovať bolesti vyvolané

určitými druhmi dny alebo artrózou, a že tento liek sa predáva vo Švédsku a v Nórsku. Rozhodnutím zo 16. júna 2003 Lægemiddelstyrelsen oznámila pánovi Damgaardovi, že takéto informácie sú reklamou, ktorá je v rozpore s § 27b zákona č. 656/1995 o liekoch, a začala proti nemu trestné stíhanie.

12 Rozsudkom z 2. decembra 2005 Retten i Århus uznal pána Damgaarda za vinného z porušenia uvedeného vnútroštátneho ustanovenia a uložil mu pokutu. Pán Damgaard sa proti uvedenému rozsudku odvolal na Vestre Landsret a v konaní pred súdom tvrdil, že nebol zamestnancom Natur-Drogeriet ani nebol nijako zainteresovaný v tomto podniku alebo na predaji Hyben Total. Jeho práca novinára v oblasti alternatívnej hygieny potravín sa obmedzovala na sprostredkovanie informácií o doplnkoch výživy maloobchodníkom a iným záujemcom. Pán Damgaard nedostal od Natur-Drogeriet vyplatenú nijakú odmenu za informácie, ktoré rozširoval o Hyben Total.

13 Anklagemyndigheden, ktorá začala stíhanie proti pánovi Damgaardovi, tvrdí, že takéto rozširovanie informácií malo za cieľ podnietiť spotrebiteľov, aby kupovali Hyben Total, bez ohľadu na otázku, či existovala spojitosť medzi dotknutým subjektom a výrobcom alebo predajcom tohto lieku. Táto činnosť teda patrí pod pojem „reklama“ v zmysle článku 86 smernice 2001/83 a musí byť zakázaná vzhľadom na skutočnosť, že predaj uvedeného lieku, ktorého spotreba sa touto činnosťou podporuje, je v Dánsku zakázaný.

14 Pán Damgaard uvádza, že informácia zverejnená na jeho internetovej stránke nie je reklamou, ako ju upravuje článok 86 smernice 2001/83, tento pojem treba vykladať oveľa užšie, t. j. ako pojem, ktorý sa nevzťahuje na oboznamovanie s informáciami prostredníctvom nezávislej tretej osoby.

15 Za týchto okolností Vestre Landsret rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru túto prejudiciálnu otázku:

„Má sa článok 86 smernice 2001/83… vykladať v tom zmysle, že rozširovanie informácií o lieku treťou osobou a najmä informácií týkajúcich sa jeho liečivých a preventívnych vlastností sa má považovať za reklamu aj v prípade, že táto tretia osoba koná z vlastnej iniciatívy a *de iure* i *de facto* úplne nezávisle od výrobcu alebo predajcu?“

O prejudiciálnej otázke

16 Odôvodnenie č. 2 smernice 2001/83 stanovuje, že základným cieľom všetkých pravidiel, ktorými sa riadi výroba, distribúcia a používanie liekov, musí byť ochrana verejného zdravia. Tento cieľ sa opätovne spomína v rôznych hlavách uvedenej smernice, najmä v hlavách III, IV a VII, ktorých ustanovenia zaručujú, že nijaký liek nebude uvedený na trh, vyrábaný ani distribuovaný bez vydania potrebných predchádzajúcich povolení.

17 V oblasti informácie a reklamy liekov aj odôvodnenie č. 40 smernice 2001/83 uvádza, že ustanovenia platné pre informácie poskytované používateľom musia zabezpečovať vysoký stupeň ochrany spotrebiteľa, aby sa lieky mohli používať správne na základe úplných a zrozumiteľných informácií. Okrem toho odôvodnenie č. 45 smernice spresňuje, že reklama na verejnosti, dokonca aj liekov dostupných bez lekárskeho predpisu, môže v prípadoch prílišného alebo nesprávneho užívania ovplyvniť verejné zdravie, preto, ak je povolená, musí spĺňať niektoré základné kritériá, ktoré je potrebné definovať.

18 Článok 87 ods. 1 smernice 2001/83 zakazuje akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na odbyt v súlade so zákonmi Spoločenstva.

19 Rozširovanie informácií o lieku, ktorý nie je v danom členskom štáte povolený, môže v súvislosti s kontextom, v ktorom sa uvedené rozširovanie odohráva, ovplyvniť správanie spotrebiteľov a nabádať ich na nákup sporného lieku, čo môže ovplyvniť verejné zdravie. Takisto zo spisu predloženého Súdnemu dvoru vyplýva, že pán Damgaard na svojej internetovej stránke uviedol, že Hyben Total dostať vo Švédsku a v Nórsku.

20 Článok 86 ods. 1 smernice 2001/83 definuje pojem „reklama liekov" ako „akúkoľvek formu podomového oboznamovania, agitačnú činnosť alebo podnecovanie smerujúce k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby lieku". Táto definícia teda výslovne kladie dôraz na účel oznámenia, avšak neobsahuje nijakú zmienku o osobách, ktoré túto informáciu rozširujú.

21 Ani znenie smernice 2001/83 nevylučuje, že oznámenie zo strany nezávislej tretej osoby môže mať reklamný charakter. Na to, aby sa oznámenie považovalo za oznámenie reklamného charakteru, táto smernica nevyžaduje, aby sa toto oznámenie šírilo v rámci obchodu alebo živnosti.

22 V tejto súvislosti treba konštatovať, že aj keď sa šírenie uskutočňuje prostredníctvom nezávislej tretej osoby mimo rámca obchodu alebo živnosti, je reklama liekov schopná poškodiť verejné zdravie, ktorého ochrana je základným cieľom smernice 2001/83.

23 Je úlohou vnútroštátneho súdu určiť, či konania pána Damgaarda sú formou oboznamovania, agitačnou činnosťou alebo podnecovaním smerujúcim k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby Hyben Total.

24 Na tento účel, ako uviedol generálny advokát v bode 37 svojich návrhov, postavenie autora oznámenia o lieku a predovšetkým jeho vzťah k podniku, ktorý vyrába alebo distribuuje liek, je faktorom, ktorý sa aj napriek tomu, že pomáha určiť, či má toto oznámenie charakter reklamy, musí posudzovať spoločne s inými okolnosťami, ako je povaha vykonávanej činnosti a obsah oznámenia.

25 Pokiaľ ide o tvrdenie pána Damgaarda, ktoré sa týka údajného porušenia jeho slobody prejavu v rámci jeho odsúdenia v trestnom konaní, treba pripomenúť, že podľa ustálenej judikatúry základné práva tvoria neoddeliteľnú súčasť všeobecných právnych zásad, ktorých dodržiavanie zabezpečuje Súdny dvor.

26 Hoci je zásada slobody prejavu výslovne priznaná článkom 10 Európskeho dohovoru o ochrane ľudských práv a základných slobôd, podpísaného v Ríme 4. novembra 1950, a predstavuje dôležitý základ demokratickej spoločnosti, z odseku 2 uvedeného článku vyplýva, že táto sloboda môže byť predmetom istých obmedzení, ktoré sú odôvodnené všeobecným záujmom, ak sú tieto odchýlky stanovené zákonom, sledujú jeden alebo viacero cieľov, ktoré sú legitímne vzhľadom na uvedené ustanovenie a sú potrebné v demokratickej spoločnosti, to znamená, že sú odôvodnené nadradenou spoločenskou potrebou a najmä sú primerané sledovanému legitímnemu cieľu (pozri rozsudok z 25. marca 2004, Karner, C-71/02, Zb. s. I-3025, bod 50).

27 Je nepochybné, že miera voľnej úvahy príslušných úradov, ktorá sa týka stanovenia rovnováhy medzi slobodou prejavu a vyššie uvedenými cieľmi, môže byť odlišná pre každý z cieľov, ktoré odôvodňujú obmedzenie tohto práva, a podľa povahy predmetných činností. Ak výkon slobody neprispieva k diskusii vo verejnom záujme a navyše prebieha v kontexte, v ktorom členským štátom prislúcha určitá posudzovacia

právomoc, preskúmanie sa obmedzuje na kontrolu vhodnosti a primeranosti zásahu. To platí aj pre využitie slobody prejavu na obchodné účely, najmä v takom komplexnom a premenlivom odvetví, ako je reklama (pozri rozsudok Karner, už citovaný, bod 51).

28 Pokiaľ by sa informácie rozširované cez internetovú stránku pána Damgaarda a sporné vo veci samej mali považovať za „reklamu" v zmysle smernice 2001/83, mohlo by byť odsúdenie pána Damgaarda považované za primerané a proporcionálne vzhľadom na sledovaný legitímny cieľ, a to ochranu verejného zdravia.

29 Na základe vyššie uvedeného treba na položenú otázku odpovedať, že článok 86 smernice 2001/83 sa má vykladať v tom zmysle, že rozširovanie informácií o lieku treťou osobou, najmä informácií týkajúcich sa jeho liečivých a preventívnych vlastností, možno považovať za reklamu v zmysle tohto článku aj v prípade, že táto tretia osoba koná z vlastnej iniciatívy a *de iure* i *de facto* úplne nezávisle od výrobcu alebo predajcu tohto lieku. Je úlohou vnútroštátneho súdu určiť, či takéto rozširovanie je formou oboznamovania, agitačnou činnosťou alebo podnecovaním smerujúcim k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

O trovách

30 Vzhľadom na to, že konanie pred Súdnym dvorom má vo vzťahu k účastníkom konania vo veci samej incidenčný charakter a bolo začaté v súvislosti s prekážkou postupu v konaní pred vnútroštátnym súdom, o trovách konania rozhodne tento vnútroštátny súd. Iné trovy konania, ktoré vznikli v súvislosti s predložením pripomienok Súdnemu dvoru a nie sú trovami uvedených účastníkov konania, nemôžu byť nahradené.

Z týchto dôvodov Súdny dvor (druhá komora) rozhodol takto:

Článok 86 smernice 2001/83/ES Európskeho parlamentu a Rady zo 6. novembra 2001, ktorým sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004, sa má vykladať v tom zmysle, že rozširovanie informácií o lieku treťou osobou, najmä informácií týkajúcich sa jeho liečivých a preventívnych vlastností, možno považovať za reklamu v zmysle tohto článku aj v prípade, že táto tretia osoba koná z vlastnej iniciatívy a *de iure* i *de facto* úplne nezávisle od výrobcu alebo predajcu tohto lieku. Je úlohou vnútroštátneho súdu určiť, či takéto rozširovanie je formou oboznamovania, agitačnou činnosťou alebo podnecovaním smerujúcim k podpore predpisovania, vydávania, predaja alebo spotreby liekov.

Podpisy