Rättsfallssamlingen

DOMSTOLENS DOM (fjärde avdelningen)

den 10 juli 2014*

”Humanläkemedel — Direktiv 2001/83/EG — Tillämpningsområde — Tolkning av begreppet ’läkemedel’ — Innebörd av kriteriet avseende förmågan att modifiera fysiologiska funktioner — Produkter baserade på aromatiska växter och cannabinoider — Omfattas inte”

I de förenade målen C-358/13 och C-181/14,

angående två beslut att begära förhandsavgörande enligt artikel 267 FEUF, från Bundesgerichtshof (Tyskland), av den 28 maj 2013 och den 8 april 2014, som inkom till domstolen den 27 juni 2013 respektive den 14 april 2014, i brottmålen mot

Markus D. (C–358/13)

och

G. (C–181/14),

meddelar

DOMSTOLEN (fjärde avdelningen)

sammansatt av avdelningsordföranden L. Bay Larsen samt domarna M. Safjan, J. Malenovský (referent), A. Prechal och K. Jürimäe,

generaladvokat: Y. Bot,

justitiesekreterare: handläggaren K. Malacek,

med beaktande av domstolens ordförandes beslut (C–181/14, EU:C:2014:740) att målet C–181/14 ska handläggas skyndsamt enligt det förfarande som föreskrivs i artikel 23a i stadgan för Europeiska unionens domstol och artikel 105.1 domstolens rättegångsregler,

efter det skriftliga förfarandet och förhandlingen den 14 maj 2014,

med beaktande av de yttranden som avgetts av:

— D., genom B. Engel, Rechtsanwalt,

— Generalbundesanwalt beim Bundesgerichtshof, genom H. Range, S. Ritzert och S. Heine, samtliga i egenskap av ombud,

— Tysklands regering, genom T. Henze och B. Beutler, båda i egenskap av ombud,

* Rättegångsspråk: tyska.

— Tjeckiens regering, genom M. Smolek, S. Šindelková och D. Hadroušek, samtliga i egenskap av ombud,

— Estlands regering, genom K. Kraavi-Käerdi och N. Grünberg, båda i egenskap av ombud,

— Italiens regering, genom G. Palmieri, i egenskap av ombud, biträdd av M. Russo, avvocato dello Stato,

— Ungerns regering, genom M. Fehér, i egenskap av ombud,

— Finlands regering, genom S. Hartikainen, i egenskap av ombud,

— Förenade kungarikets regering, genom S. Brighouse och S. Lee, båda i egenskap av ombud,

— Norges regering, genom B. Gabrielsen och K. Winther, båda i egenskap av ombud, biträdda av M. Schei, advokat,

— Europeiska kommissionen, genom B.-R. Killmann, M. Šimerdová och A. Sipos, samtliga i egenskap av ombud,

och efter att den 12 juni 2014 ha hört generaladvokatens förslag till avgörande,

följande

Dom

1 Respektive begäran om förhandsavgörande avser tolkningen av begreppet läkemedel i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, s. 67), i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004 (EUT L 136, s. 34) (nedan kallat direktiv 2001/83).

2 Respektive begäran har framställts i brottmål mot D. respektive G., vilka åtalats för att ha sålt blandningar av aromatiska växter innehållande bland annat syntetiska cannabinoider, vilka vid tidpunkten för omständigheterna i det nationella målet inte omfattades av den tyska narkotikalagen (Betäubungsmittelgesetz) (nedan kallad BtMG).

Tillämpliga bestämmelser

Unionsrätt

Direktiv 2001/83

3 I skäl 7 i direktiv 2001/83 anges följande:

”Begrepp sådana som skadlighet och terapeutisk effekt kan endast bedömas i förhållande till varandra och har endast en relativ betydelse, beroende på utvecklingen av den vetenskapliga kunskapen och den avsedda användningen av läkemedlet. Av den dokumentation som skall medfölja ansökan om försäljningstillstånd skall framgå att fördelarna med effekten uppväger de potentiella riskerna.”

4 Enligt artikel 1 punkt 2 i direktivet används i detta direktiv följande beteckning med de betydelser som här anges:

”läkemedel:

a) varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor, eller

b) varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos.”

5 Artikel 4.4 i direktivet har följande lydelse:

”Detta direktiv skall inte påverka tillämpningen av nationell lagstiftning som förbjuder eller begränsar försäljning, tillhandahållande eller användning av sådana läkemedel som preventivmedel och abortframkallande medel. Medlemsstaterna skall till kommissionen överlämna berörda bestämmelser i nationell lagstiftning.”

Direktiv 2004/27

6 Skäl 3 i direktiv 2004/27 har följande lydelse:

”Det krävs … en anpassning av nationella lagar och andra författningar i de fall där det förekommer skillnader i fråga om grundläggande principer för att den inre marknaden skall fungera väl samtidigt som en hög hälsoskyddsnivå för människor säkerställs.”

Tysk rätt

7 Genom lagen om handel med läkemedel (Gesetz über den Verkehr mit Arzneimitteln) införlivades direktiv 2001/83 med tysk rätt. Den lydelse av denna lag som är tillämplig i de nationella målen är enligt uppgift från den hänskjutande domstolen den som följer av 1 § i lagen om ändring av läkemedelsbestämmelser och andra föreskrifter (Gesetz zur Änderung arzneimittelrechtlicher und anderer Vorschriften) av den 17 juli 2009 (BGBl. 2009 I, s. 1990) (nedan kallad AMG). I 2 § AMG föreskrivs följande:

”(1) Läkemedel är ämnen eller beredningar

1. som är avsedda att användas på eller tillföras människor eller djur och som är avsedda att, som medel med särskilda egenskaper, läka, lindra eller förebygga sjukdom eller sjukdomsrelaterade besvär hos människor eller djur, eller

2. kan användas på eller tillföras människor eller djur eller ges människor eller djur i syfte att

   a) återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan, eller

   b) ställa diagnos.

…”

8 4 § stycke 17 AMG har följande lydelse:

”Med utsläppande på marknaden avses innehav för försäljning eller annan överlåtelse, exponering för försäljning, saluföring och överlåtelse till någon annan.”

9 5 § stycke 1 AMG har följande lydelse:

”Det är förbjudet att släppa ut tvivelaktiga läkemedel på marknaden eller använda sådana läkemedel på människor.”

10 I 95 § AMG föreskrivs följande:

”(1) Fängelse i högst tre år eller böter ådöms den som

i strid med 5 § stycke 1 släpper ut ett läkemedel på marknaden eller använder det på en människa.

…”

De nationella målen och tolkningsfrågan

Mål C-358/13

11 Under kännetecknet ”G. – Alles rund um Hanf” sålde D. i sin butik bland annat påsar med aromatiska växter till vilka tillförts syntetiska cannabinoider. Dessa innehöll varken fastställda mängder aktiv substans eller upplysningar om den substansen eller doseringsanvisningar. I regel var de försedda med en text som angav att det rörde sig om rumsuppfriskare och att innehållet inte var lämpligt att förtära.

12 Det framgår av handlingarna i målet att D. hade kännedom om att hans kunder använde de blandningar som såldes i dessa påsar som substitut för marijuana.

13 Konsumtion av syntetiska cannabinoider leder i allmänhet till ett rus som kan variera från exaltation till hallucinationer. Konsumtionen kan också leda till illamående, kraftiga kräkningar, hjärtklappning, desorientering, delirium och till och med hjärtstopp.

14 Dessa syntetiska cannabinoider hade testats av läkemedelsindustrin inom ramen för förexperimentella studier. Testserierna avbröts redan i den första experimentella farmakologiska fasen, eftersom de önskade hälsoeffekterna av dessa substanser inte kunde uppnås och avsevärda biverkningar kunde förväntas på grund av substansernas psykoaktiva effekt.

15 Vid tidpunkten för omständigheterna i de nationella målen omfattades inte syntetiska cannabinoider av BtMG. De hade emellertid klassificerats som tvivelaktiga läkemedel, i den mening som avses i AMG, med anledning av deras hälsoskadliga effekter.

16 Landgericht Lüneburg (regional domstol i Lüneburg) dömde D. till ett villkorligt fängelsestraff på ett år och nio månader. Landgericht Lüneburg ansåg att den tilltalade hade gjort sig skyldig till en brottslig handling enligt 95 § stycke 1 punkt 1 AMG genom att sälja de blandningar av aromatiska växter som är aktuella i det nationella målet och därigenom på marknaden släppa ut tvivelaktiga läkemedel i den mening som avses i 5 § stycke 1 AMG och 4 § stycke 17 AMG.

17 D. väckte revisionstalan vid den hänskjutande domstolen. Han har bland annat ifrågasatt Landgericht Lüneburgs bedömning av bevisningen samt påståendet att han skulle ha haft kännedom om de negativa effekter som orsakas av de syntetiska cannabinoiderna.

18 Den hänskjutande domstolen anser att utgången av det nationella målet beror på huruvida de varor som sålts av D. kan klassificeras som ”läkemedel” i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83, vilken införlivats med tysk rätt genom 2 § stycke 1 AMG.

Mål C-181/14

19 G. beställde och sålde – först själv via en webbutik från maj 2010 till maj 2011 och sedan, efter att denna stängt, från oktober 2012 till november 2012 tillsammans med en annan person – påsar med aromatiska växter som liknar dem som beskrivits när det gäller mål C-358/13, vilka också innehöll syntetiska cannabinoider.

20 Vid tidpunkten för omständigheterna i det nationella målet saknades uttryckliga bestämmelser i BtMG rörande dessa substanser. Därför tillämpade de nationella domstolarna läkemedelslagstiftningen i den mån som nämnda substanser hade klassificerats som tvivelaktiga läkemedel, i den mening som avses i AMG, med anledning av deras hälsoskadliga effekter.

21 Landgericht Itzehoe (regional domstol i Itzehoe) dömde G. till fängelse i fyra år och sex månader samt böter på 200 000 euro för att i 87 fall uppsåtligen ha släppt ut tvivelaktiga läkemedel på marknaden.

22 G. väckte revisionstalan vid den hänskjutande domstolen.

23 Den hänskjutande domstolen anser att utgången av det nationella målet beror på huruvida de varor som sålts av G. kan klassificeras som ”läkemedel” i den mening som avses i artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83, vilken införlivats med tysk rätt genom 2 § stycke 1 AMG.

24 Bundesgerichtshof beslutade att vilandeförklara målen och i båda målen ställa följande tolkningsfråga till domstolen:

”Ska artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 tolkas så, att varje substans eller kombination av substanser, i den mening som avses i denna bestämmelse, vilka endast modifierar, alltså inte återställer eller korrigerar, de mänskliga fysiologiska funktionerna, bara ska anses utgöra läkemedel om den har en terapeutisk nytta eller åtminstone modifierar de fysiologiska funktionerna positivt? Omfattas således sådana substanser eller kombinationer av substanser som intas enbart på grund av sin psykoaktiva verkan – som framkallar ett berusningstillstånd – och i varje fall har en hälsofarlig effekt inte av begreppet läkemedel i direktivet?”

Förfarandet vid domstolen

25 Genom beslut av den 6 maj 2014 förenades målen C–358/13 och C–181/14 med avseende på det muntliga förfarandet och domen.

Prövning av tolkningsfrågan

26 Den hänskjutande domstolen har ställt frågan för att få klarhet i huruvida begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas på så sätt att det inte omfattar substanser, såsom de som är aktuella i det nationella målet, vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att leda till en förbättring av dessa, och som endast konsumeras för att framkalla ett berusningstillstånd och därvid är skadliga för människors hälsa.

27 I artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83 anges två olika definitioner av begreppet läkemedel. I artikel 1 punkt 2 a definieras läkemedel som ”varje substans eller kombination av substanser som tillhandahålls med uppgift om att den har egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”. I

artikel 1 punkt 2 b definieras läkemedel som ”varje substans eller kombination av substanser som kan användas på eller administreras till människor i syfte antingen att återställa, korrigera eller modifiera fysiologiska funktioner genom farmakologisk, immunologisk eller metabolisk verkan eller att ställa diagnos”.

28 Det följer av fast rättspraxis att en produkt är ett läkemedel om det omfattas av en av dessa två definitioner (dom HLH Warenvertrieb och Orthica, C–211/03, C-299/03 och C–316/03–C-318/03, EU:C:2005:370, punkt 49).

29 Även om dessa två bestämmelser i direktiv 2001/83 avskiljs med ordet ”eller” kan de inte anses sakna samband med varandra (se, för ett liknande resonemang, domen Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 18) och de måste därför, såsom generaladvokaten påpekat i punkt 37 i sitt förslag till avgörande, läsas tillsammans. Detta innebär att dessa bestämmelsers olika beståndsdelar inte får tolkas på ett sådant sätt att de motsäger varandra.

30 Frågan från den hänskjutande domstolen rör närmare bestämt definitionen i artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 och särskilt orden ”modifiera fysiologiska funktioner”, som används i denna bestämmelse.

31 I detta hänseende bör det visserligen påpekas att ordet ”modifiera”, enligt dess betydelse i allmänt språkbruk, antyder att det skulle vara likgiltigt huruvida effekterna är gynnsamma eller skadliga.

32 Enligt fast rättspraxis ska emellertid vid tolkningen av en unionsbestämmelse inte bara lydelsen beaktas, utan också sammanhanget och de mål som eftersträvas med de föreskrifter som bestämmelsen ingår i (se bland annat domarna Merck, C-292/82, EU:C:1983:335, punkt 12, och Brain Products, C–219/11, EU:C:2012:742, punkt 13).

33 Enligt skäl 3 i direktiv 2004/27 är det vid tillnärmningen av de nationella lagstiftningarna nödvändigt att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Under dessa förhållanden ska, med avseende på detta ändamål, hela direktiv 2001/83 och särskilt artikel 1 punkt 2 beaktas. Den sistnämnda punkten ger inte uttryck för en neutral påverkan på människors hälsa, utan förutsätter en gynnsam effekt på denna.

34 I detta hänseende påpekar domstolen att den definition som ges i artikel 1 punkt 2 a i direktiv 2001/83 hänvisar till ”egenskaper för att behandla eller förebygga sjukdom hos människor”. Dessa termer syftar utan tvekan på en gynnsam effekt på människors hälsa.

35 Artikel 1 punkt 2 b i direktivet hänvisar också till termer som avser en sådan gynnsam effekt, då det i slutet av denna punkt hänvisas till ”att ställa diagnos”, eftersom en diagnos har till syfte att upptäcka eventuella sjukdomar så att de kan behandlas i tid.

36 Termerna ”återställa” och ”korrigera” fysiologiska funktioner, vilka återfinns i den definition av läkemedel som anges i artikel 1 punkten 2 b i direktivet kan inte heller tolkas på något annat sätt. Dessa termer måste nämligen förstås på så sätt att de är ett uttryck för lagstiftarens vilja att understryka den gynnsamma effekt som de berörda substanserna förmodas ha på den mänskliga organismen och följaktligen – omedelbart eller medelbart – på människors hälsa, även i avsaknad av sjukdom (se, i det sistnämnda hänseendet, dom Upjohn, EU:C:1991:147, punkt 19).

37 För att, i enlighet med punkt 29 i förevarande dom, säkerställa en sammanhängande tolkning av de två definitionerna av läkemedel i artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83 och undvika en motsägelsefull tolkning av deras olika beståndsdelar kan tolkningen av termen ”modifiera”, som placerats efter termerna ”återställa” och ”korrigera” i samma mening, inte avvika från de teleologiska överväganden

som gjorts i föregående punkt i denna dom. Termen ”modifiera” måste följaktligen tolkas så, att det omfattar substanser som är ägnade att ha en gynnsam effekt på den mänskliga organismens funktion och följaktligen på människors hälsa.

38 Det följer av det ovan anförda att begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas på så sätt att det inte omfattar substanser vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att de är ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa.

39 Denna slutsats påverkas inte av argumentet att denna tolkning strider mot viljan hos lagstiftaren, vilken i artikel 4.4 i direktiv 2001/83 såsom läkemedel angett preventivmedel och abortframkallande medel, trots att dessa modifierar de fysiologiska funktionerna utan att vara ägnade att leda till gynnsamma effekter för människors hälsa.

40 Det måste nämligen för det första konstateras att ”preventivmedel och abortframkallande medel” omfattas av en särskild reglering i förhållande till direktiv 2001/83, såtillvida att medlemsstaterna enligt denna artikel 4.4 får tillämpa egen restriktiv lagstiftning på dessa medel.

41 Situationen för dessa medel i förhållande till direktiv 2001/83 är följaktligen inte på något sätt jämförbar med situationen för de läkemedel som omfattas av den allmänna regleringen i detta direktiv.

42 Domstolen erinrar vidare om att de nationella myndigheterna, vars beslut kan prövas av domstol, för att bedöma huruvida en produkt omfattas av definitionen av ”läkemedel” i den mening som avses i direktiv 2001/83, enligt fast rättspraxis ska göra en bedömning i det enskilda fallet med beaktande av samtliga egenskaper hos produkten, däribland dess sammansättning, dess farmakologiska, immunologiska och metaboliska egenskaper enligt aktuella vetenskapliga rön, det sätt på vilket den används, dess spridning, hur känd den är hos konsumenterna och de risker som kan vara förenade med produktens användning (dom Upjohn, C-112/89, EU:C:1991:147, punkt 23, och dom BIOS Naturprodukte, C-27/08, EU:C:2009:278, punkt 18).

43 Domstolen konstaterar att lagstiftaren i artikel 4.4 i direktivet såsom läkemedel inte angett preciserade produkter, utan på ett allmänt sätt en hel kategori produkter.

44 Ett sådant angivande av lagstiftaren ska inte sammanblandas med den klassificering i det enskilda fallet av en konkret produkt som utförs av nationella myndigheter enligt artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83 och i enlighet med de krav som nämnts i punkt 42 i förevarande dom.

45 Mot bakgrund av det ovan anförda är det inte motiverat att – vid fastställandet av betydelsen av de olika beståndsdelarna av de allmänna definitionerna av begreppet läkemedel i artikel 1 punkt 2 i direktiv 2001/83 och särskilt termen ”modifiera” – beakta vissa egenskaper hos en kategori av produkter, såsom den som avses i artikel 4.4, vilken omfattas av en särskild reglering i förhållande till detta direktiv.

46 Dessutom framgår det av den andra delen av den ställda frågan att de substanser som är aktuella i det nationella målet inte konsumeras i behandlingssyfte, utan endast i rekreationssyfte, och att de därvid är skadliga för människors hälsa.

47 Med beaktande av det ändamål som angetts i punkt 33 i förevarande dom, kravet på en sammanhängande tolkning av begreppet läkemedel, såsom påpekas i punkt 29 i förevarande dom, och kravet på att jämföra en undersökt produkts eventuella skadlighet med dess terapeutiska effekt, vilket anges i skäl 7 i direktiv 2001/83, kan sådana substanser inte klassificeras som läkemedel.

48 Det framgår av beslutet om hänskjutande att den slutsatsen från domstolens sida leder till att saluföring av de substanser som är aktuella i det nationella målet inte omfattas av några straffrättsliga påföljder. Den omständigheten är dock inte av sådan beskaffenhet att den påverkar denna slutsats.

49 I detta hänseende räcker det att konstatera att ändamålet med att kriminalisera utsläppande på marknaden av skadliga substanser, såsom de som är aktuella i det nationella målet, varken kan påverka definitionen av begreppet läkemedel i direktiv 2001/83 eller substansernas eventuella klassificering som läkemedel på grundval av denna definition.

50 Det följer av det ovan anförda att tolkningsfrågan ska besvaras på följande sätt. Artikel 1 punkt 2 b i direktiv 2001/83 ska tolkas på så sätt att den inte omfattar substanser, såsom de som är aktuella i det nationella målet, vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att vara ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa, och som endast konsumeras för att framkalla ett berusningstillstånd och därvid är skadliga för människors hälsa.

Rättegångskostnader

51 Eftersom förfarandet i förhållande till parterna i det nationella målet utgör ett led i beredningen av samma mål, ankommer det på den hänskjutande domstolen att besluta om rättegångskostnaderna. De kostnader för att avge yttrande till domstolen som andra än nämnda parter har haft är inte ersättningsgilla.

Mot denna bakgrund beslutar domstolen (fjärde avdelningen) följande:

Artikel 1 punkt 2 b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 2004/27/EG av den 31 mars 2004, ska tolkas på så sätt att den inte omfattar substanser, såsom de som är aktuella i det nationella målet, vilka endast modifierar de fysiologiska funktionerna, utan att vara ägnade att leda till omedelbara eller medelbara gynnsamma effekter på människors hälsa, och som endast konsumeras för att framkalla ett berusningstillstånd och därvid är skadliga för människors hälsa.

Underskrifter