ARRÊT DE LA COUR (deuxième chambre)

2 avril 2009 *

Dans l'affaire C-421/07,

ayant pour objet une demande de décision préjudicielle au titre de l'article 234 CE, introduite par le Vestre Landsret (Danemark), par décision du 6 août 2007, parvenue à la Cour le 13 septembre 2007, dans la procédure pénale contre

Frede Damgaard,

LA COUR (deuxième chambre),

composée de M. C. W. A. Timmermans, président de chambre, MM. J.-C. Bonichot, K. Schiemann (rapporteur), J. Makarczyk et M^me^ C. Toader, juges,

avocat général: M. D. Ruiz-Jarabo Colomer,
greffier: M^me^ C. Strömholm, administrateur,

vu la procédure écrite et à la suite de l'audience du 9 octobre 2008,

* Langue de procédure: le danois.

considérant les observations présentées:

— pour M. Damgaard, par M[e] S. Stærk Ekstrand, advokat,

— pour le gouvernement danois, par M[me] B. Weis Fogh, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement belge, par M. J.-C. Halleux, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement tchèque, par M. M. Smolek, en qualité d'agent,

— pour le gouvernement hellénique, par M[mes] N. Dafniou et S. Alexandriou ainsi que par M. K. Georgiadis, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement polonais, par MM. T. Krawczyk, P. Dąbrowski et M. Dowgielewicz, en qualité d'agents,

— pour le gouvernement du Royaume-Uni, par M[me] Z. Bryanston-Cross, en qualité d'agent, assistée de M[me] J. Stratford et de M. J. Coppel, barristers,

— pour la Commission des Communautés européennes, par M. H. Støvlbæk et M[me] M. Šimerdová, en qualité d'agents,

ayant entendu l'avocat général en ses conclusions à l'audience du 18 novembre 2008,

rend le présent

Arrêt

1 La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation de l'article 86 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311, p. 67), telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004 (JO L 136, p. 34).

2 Cette demande a été présentée dans le cadre d'une action pénale engagée par l'Anklagemyndigheden (ministère public) contre M. Damgaard, exerçant la profession de journaliste, qui est poursuivi pour avoir publiquement diffusé des informations sur les caractéristiques et la disponibilité d'un médicament dont la commercialisation n'est pas autorisée au Danemark.

Le cadre juridique

La directive 2001/83

3 Les deuxième et troisième considérants de la directive 2001/83 énoncent:

«(2) Toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique.

(3) Toutefois ce but doit être atteint par des moyens qui ne puissent pas freiner le développement de l'industrie pharmaceutique et les échanges de médicaments au sein de la Communauté.»

4 Aux termes du quarantième considérant de la même directive:

«Les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible.»

5 Le quarante-cinquième considérant de ladite directive est libellé comme suit:

«La publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription médicale pourrait affecter la santé publique si elle était excessive et inconsidérée. Cette publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit donc satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir.»

6 Le titre III de la directive 2001/83, telle que modifiée par la directive 2004/27 (ci-après la «directive 2001/83»), concerne la mise sur le marché des médicaments, alors que le titre IV de celle-ci régit leur fabrication et leur importation. Quant au titre VII de cette directive, il réglemente la distribution en gros des médicaments.

7 L'article 86 de la directive 2001/83, par lequel débute le titre VIII de celle-ci, intitulé «Publicité», dispose:

«1. Aux fins du présent titre, on entend par 'publicité pour des médicaments' toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments; elle comprend en particulier:

— la publicité pour les médicaments auprès du public,

— la publicité pour les médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer,

— la visite des délégués médicaux auprès de personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,

— la fourniture d'échantillons,

— les incitations à prescrire ou à délivrer des médicaments par l'octroi, l'offre ou la promesse d'avantages, pécuniaires ou en nature, sauf lorsque leur valeur intrinsèque est minime,

— le parrainage de réunions promotionnelles auxquelles assistent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments,

— le parrainage des congrès scientifiques auxquels participent des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments, et notamment la prise en charge de leurs frais de déplacement et de séjour à cette occasion.

2. Ne sont pas couverts par le présent titre:

— l'étiquetage et la notice qui sont soumis aux dispositions du titre V,

— la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier,

— les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de vente et aux listes de prix pour autant que n'y figure aucune information sur le médicament,

— les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence, même indirecte, à un médicament.»

8 L'article 87 de la même directive prévoit:

«1. Les États membres interdisent toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée.

2. Tous les éléments de la publicité d'un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit.

3. La publicité faite à l'égard d'un médicament:

— doit favoriser l'usage rationnel du médicament, en le présentant de façon objective et sans en exagérer les propriétés,

— ne peut être trompeuse.»

La réglementation nationale

9 L'article 27 b de la loi nº 656/1995 sur les médicaments (lægemiddellov, loi consolidée nº 656/1995) dispose:

«Il est interdit de faire de la publicité pour les médicaments dont la commercialisation ou la distribution n'est pas autorisée au Danemark.»

Le litige au principal et la question préjudicielle

10 L'Hyben Total sous la forme de poudre et de capsules, après avoir été classé comme médicament par le Lægemiddelstyrelsen (agence danoise des médicaments), était autrefois commercialisé au Danemark par son fabricant, Natur-Drogeriet A/S (ci-après «Natur-Drogeriet»), en tant que produit soulageant ou traitant la goutte, les calculs biliaires, les néphropathies, les cystopathies, la sciatique, la cystorragie, les diarrhées, les crampes d'estomac, le diabète et les calculs néphrétiques. Le matériel d'information sur ce médicament était préparé par M. Damgaard. Toutefois, la vente de ce médicament a été arrêtée en 1999, faute d'avoir reçu une autorisation de mise sur le marché.

11 Au cours de l'année 2003, M. Damgaard a indiqué sur son site Internet que l'Hyben Total contenait de la poudre d'églantine censée soulager les douleurs provoquées par

différentes formes de goutte ou d'arthrose, et que ce médicament était en vente en Suède et en Norvège. Par décision du 16 juin 2003, le Lægemiddelstyrelsen a informé M. Damgaard que de telles indications constituaient une publicité contraire à l'article 27 b de la loi nº 656/1995 sur les médicaments et des poursuites pénales à son encontre ont été entamées.

12 Par jugement du 2 décembre 2005 du Retten i Århus, M. Damgaard a été reconnu coupable d'infraction à ladite disposition nationale et condamné à une amende. Il a fait appel de ce jugement devant le Vestre Landsret en soutenant, dans le cadre de cette procédure, qu'il n'était pas employé par Natur-Drogeriet et n'avait aucun intérêt dans cette entreprise ou dans la vente de l'Hyben Total. Son activité, en tant que journaliste dans le secteur de l'hygiène alimentaire alternative, aurait été limitée aux communications, aux détaillants et aux autres intéressés, d'informations sur les compléments alimentaires. Aucune rémunération de la part de Natur-Drogeriet n'aurait été perçue par M. Damgaard pour les informations qu'il diffusait au sujet de l'Hyben Total.

13 L'Anklagemyndigheden, auteur des poursuites engagées à l'encontre de M. Damgaard, soutient que ladite diffusion d'informations visait à inciter les consommateurs à acheter l'Hyben Total, indépendamment de la question de savoir s'il existait un lien de l'intéressé avec le fabricant ou le vendeur de ce médicament. Cette activité relèverait donc de la notion de «publicité» au sens de l'article 86 de la directive 2001/83 et devrait être interdite eu égard au fait que la commercialisation dudit médicament, dont une telle activité vise à promouvoir la consommation, est interdite au Danemark.

14 Pour sa part, M. Damgaard fait valoir que l'information publiée sur son site Internet ne constituait pas une publicité telle que visée à l'article 86 de la directive 2001/83, cette notion devant être interprétée de manière plus étroite, c'est-à-dire comme ne couvrant pas le démarchage d'informations effectué par un tiers indépendant.

15 C'est dans ces circonstances que le Vestre Landsret a décidé de surseoir à statuer et de poser à la Cour la question préjudicielle suivante:

«L'article 86 de la directive 2001/83 […] doit-il être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament, et notamment à ses propriétés curatives ou préventives, doit être considérée comme de la publicité, même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit et en fait, du fabricant ou du vendeur?»

Sur la question préjudicielle

16 Le deuxième considérant de la directive 2001/83 énonce que toute réglementation en matière de production, de distribution ou d'utilisation des médicaments doit avoir comme objectif essentiel la sauvegarde de la santé publique. Cet objectif est réitéré dans les différents titres de cette directive, notamment les titres III, IV et VII de celle-ci, dont les dispositions garantissent qu'aucun médicament n'est mis sur le marché, fabriqué ou distribué sans avoir obtenu les autorisations préalables nécessaires.

17 De même, dans le domaine de l'information et de la publicité relative aux médicaments, le quarantième considérant de la directive 2001/83 énonce que les dispositions relatives à l'information des patients doivent assurer un niveau élevé de protection des consommateurs, de façon à permettre une utilisation correcte des médicaments, sur la base d'une information complète et compréhensible. En outre, au quarante-cinquième considérant de la même directive, il est précisé que la publicité auprès du public faite à l'égard des médicaments qui peuvent être délivrés sans prescription médicale pouvant affecter la santé publique si elle était excessive et inconsidérée doit donc, lorsqu'elle est autorisée, satisfaire à certains critères essentiels qu'il convient de définir.

18 L'article 87, paragraphe 1, de la directive 2001/83 interdit toute publicité faite à l'égard d'un médicament pour lequel une autorisation de mise sur le marché conforme au droit communautaire n'a pas été délivrée.

19 La diffusion publique d'informations sur un médicament qui n'est pas autorisé dans un État membre donné est, en fonction du contexte dans lequel cette diffusion intervient, en mesure d'influencer le comportement des consommateurs et de les encourager à se procurer le médicament en question, ce qui pourrait affecter la santé publique. Ainsi qu'il ressort du dossier soumis à la Cour, M. Damgaard a indiqué sur son site Internet que l'Hyben Total était disponible en Suède et en Norvège.

20 L'article 86, paragraphe 1, de la directive 2001/83 définit la notion de «publicité pour des médicaments» comme «toute forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments». Alors que cette définition met explicitement l'accent sur la finalité du message, elle ne comporte aucune indication quant aux personnes qui diffusent cette information.

21 Ainsi, le libellé de la directive 2001/83 n'exclut pas qu'un message provenant d'un tiers indépendant revête un caractère publicitaire. Cette directive n'exige pas non plus, pour considérer qu'un message présente un tel caractère, que celui-ci soit diffusé dans le cadre d'une activité commerciale ou industrielle.

22 À cet égard, il y a lieu de constater que, même lorsqu'elle est réalisée par un tiers indépendant en dehors d'une activité commerciale ou industrielle, la publicité pour des médicaments est susceptible de nuire à la santé publique dont la sauvegarde est l'objectif essentiel de la directive 2001/83.

23 Il appartient au juge national de déterminer si les agissements de M. Damgaard constituaient une forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui visait à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de l'Hyben Total.

24 À cette fin, ainsi que l'a relevé M. l'avocat général au point 37 de ses conclusions, la situation de l'auteur d'une communication relative à un médicament et, notamment, sa relation avec l'entreprise qui produit ou qui distribue celui-ci constituent un facteur qui, bien qu'il aide à déterminer si cette communication a un caractère publicitaire, doit être apprécié conjointement avec d'autres circonstances, comme la nature de l'activité exercée et le contenu du message.

25 S'agissant de l'argument de M. Damgaard portant sur la prétendue violation de sa liberté d'expression qui découlerait de sa condamnation pénale, il convient de rappeler que, selon une jurisprudence constante, les droits fondamentaux font partie intégrante des principes généraux du droit dont la Cour assure le respect.

26 Si le principe de la liberté d'expression est expressément reconnu par l'article 10 de la convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales, signée à Rome le 4 novembre 1950, et constitue un fondement essentiel d'une société démocratique, il résulte toutefois du libellé du paragraphe 2 de cet article que cette liberté est susceptible de faire l'objet de certaines limitations justifiées par des objectifs d'intérêt général, pour autant que ces dérogations sont prévues par la loi, inspirées par un ou plusieurs buts légitimes au regard de ladite disposition et nécessaires dans une société démocratique, c'est-à-dire justifiées par un besoin social impérieux et, notamment, proportionnées au but légitime poursuivi (voir arrêt du 25 mars 2004, Karner, C-71/02, Rec. p. I-3025, point 50).

27 Il est constant que le pouvoir d'appréciation dont disposent les autorités compétentes, s'agissant de la question de déterminer où se trouve le juste équilibre entre la liberté d'expression et les objectifs susvisés, est variable pour chacun des buts justifiant la limitation de ce droit et selon la nature des activités en jeu. Quand l'exercice de la liberté

ne contribue pas à un débat d'intérêt général et que, au surplus, on se trouve dans un contexte dans lequel les États membres ont une certaine marge d'appréciation, le contrôle se limite à un examen du caractère raisonnable et proportionné de l'ingérence. Il en va ainsi de l'usage commercial de la liberté d'expression, notamment dans un domaine aussi complexe et fluctuant que la publicité (voir arrêt Karner, précité, point 51).

28 Si les informations diffusées sur le site Internet de M. Damgaard et qui sont en cause dans l'affaire au principal devaient être qualifiées de «publicité» au sens de la directive 2001/83, la condamnation de ce dernier pourrait être considérée comme raisonnable et proportionnée au regard du but légitime poursuivi, à savoir la protection de la santé publique.

29 Eu égard à l'ensemble de ce qui précède, il y a lieu de répondre à la question posée que l'article 86 de la directive 2001/83 doit être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament, notamment à ses propriétés curatives ou préventives, peut être considérée comme de la publicité au sens de cet article même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur d'un tel médicament. Il appartient au juge national de déterminer si cette diffusion constitue une forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

Sur les dépens

30 La procédure revêtant, à l'égard des parties au principal, le caractère d'un incident soulevé devant la juridiction de renvoi, il appartient à celle-ci de statuer sur les dépens. Les frais exposés pour soumettre des observations à la Cour, autres que ceux desdites parties, ne peuvent faire l'objet d'un remboursement.

Par ces motifs, la Cour (deuxième chambre) dit pour droit:

L'article 86 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, telle que modifiée par la directive 2004/27/CE du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, doit être interprété en ce sens que la diffusion par un tiers d'informations relatives à un médicament, notamment à ses propriétés curatives ou préventives, peut être considérée comme de la publicité au sens de cet article même lorsque ce tiers agit de sa propre initiative et de manière totalement indépendante, en droit comme en fait, du fabricant ou du vendeur d'un tel médicament. Il appartient au juge national de déterminer si cette diffusion constitue une forme de démarchage d'information, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de médicaments.

Signatures