SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda)

de 2 de abril de 2009 *

En el asunto C-421/07,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 234 CE, por el Vestre Landsret (Dinamarca), mediante resolución de 6 de agosto de 2007, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de septiembre de 2007, en el procedimiento penal contra

Frede Damgaard,

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Segunda),

integrado por el Sr. C.W.A. Timmermans, Presidente de Sala, y los Sres. J.-C. Bonichot, K. Schiemann (Ponente) y J. Makarczyk y la Sra. C. Toader, Jueces;

Abogado General: Sr. D. Ruiz-Jarabo Colomer;
Secretaria: Sra. C. Strömholm, administradora;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 9 de octubre de 2008;

* Lengua de procedimiento: danés.

consideradas las observaciones presentadas:

— en nombre del Sr. Damgaard, por la Sra. S. Stærk Ekstrand, advokat;

— en nombre del Gobierno danés, por la Sra. B. Weis Fogh, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno belga, por el Sr. J.-C. Halleux, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno checo, por el Sr. M. Smolek, en calidad de agente;

— en nombre del Gobierno helénico, por las Sras. N. Dafniou y S. Alexandriou y por el Sr. K. Georgiadis, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno polaco, por los Sres. T. Krawczyk, P. Dąbrowski y M. Dowgielewicz, en calidad de agentes;

— en nombre del Gobierno del Reino Unido, por la Sra. Z. Bryanston-Cross, en calidad de agente, asistida por la Sra. J. Stratford y el Sr. J. Coppel, Barristers;

— en nombre de la Comisión de las Comunidades Europeas, por el Sr. H. Støvlbæk y la Sra. M. Šimerdová, en calidad de agentes;

oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 18 de noviembre de 2008;

dicta la siguiente

Sentencia

1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311, p. 67), en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004 (DO L 136, p. 34).

2 Dicha petición se presentó en el marco de un procedimiento penal instado por el Anklagemyndigheden (Ministerio Fiscal) contra el Sr. Damgaard, que ejerce la profesión de periodista, a quien se acusa de haber difundido públicamente información sobre las características y la disponibilidad de un medicamento cuya comercialización no está autorizada en Dinamarca.

Marco jurídico

La Directiva 2001/83

3 Los considerandos segundo y tercero de la Directiva 2001/83 establecen lo siguiente:

«(2) Toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública.

(3) No obstante, los medios que se utilicen para la consecución de este objetivo no deben obstaculizar el desarrollo de la industria farmacéutica ni los intercambios de medicamentos en el seno de la Comunidad.»

4 A tenor del cuadragésimo considerando de la misma Directiva:

«Las disposiciones relativas a la información a los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible».

5 El cuadragésimo quinto considerando de la citada Directiva tiene el siguiente tenor:

«La publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica podría afectar a la salud pública, si dicha publicidad fuese excesiva e imprudente. Esta publicidad, cuando esté permitida, debe, por lo tanto, responder a determinados criterios esenciales que conviene definir.»

6 El título III de la Directiva 2001/83, en su versión modificada por la Directiva 2004/27 (en lo sucesivo, «Directiva 2001/83»), se ocupa de la comercialización de los medicamentos, mientras que su título IV regula su fabricación e importación. El título VII regula la distribución al por mayor de medicamentos.

7 El artículo 86 de la Directiva 2001/83, con el que se inicia el título VIII de ésta, «Publicidad», dispone:

«1. A efectos del presente título, se entenderá por "publicidad de medicamentos"; toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos; comprenderá en particular:

— la publicidad de medicamentos destinada al público;

— la publicidad de medicamentos destinada a personas facultadas para prescribirlos o dispensarlos;

— la visita de los visitadores médicos a personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

— el suministro de muestras;

— la incitación a prescribir o dispensar medicamentos mediante concesión, oferta o promesa de ventajas, pecuniarias o en especie, excepto cuando su valor intrínseco resulte mínimo;

— el patrocinio de reuniones promocionales a las que asistan personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos;

— el patrocinio de congresos científicos en los que participen personas facultadas para prescribir o dispensar medicamentos y, en particular, el hecho de correr a cargo con los gastos de desplazamiento y estancia con motivo de dichos congresos.

2. El presente título no contempla:

— el etiquetado y el prospecto, sujetos a las disposiciones del Título V;

— la correspondencia, acompañada, en su caso, de cualquier documento no publicitario, necesaria para responder a una pregunta concreta sobre un medicamento en particular;

— las informaciones concretas y los documentos de referencia relativos, por ejemplo, al cambio de envase, a las advertencias relativas a reacciones adversas en el marco de la farmacovigilancia, a los catálogos de ventas y a las listas de precios siempre que no figure ninguna información sobre el medicamento;

— la información relativa a la salud humana o a enfermedades de las personas, siempre que no se haga referencia alguna, ni siquiera indirecta, a un medicamento.»

8 El artículo 87 de la misma Directiva dispone:

«1. Los Estados miembros prohibirán toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

2. Todos los elementos de la publicidad de un medicamento deberán ajustarse a las informaciones que figuren en el resumen de las características del producto.

3. La publicidad referente a un medicamento:

— deberá favorecer la utilización racional del mismo, presentándolo de forma objetiva y sin exagerar sus propiedades;

— no podrá ser engañosa.»

Normativa nacional

9 El artículo 27b de la Lægemiddellov nº 656/1995 [Ley nº 656/1995, sobre los medicamentos] dispone:

«Se prohíbe la publicidad de los medicamentos cuya comercialización y distribución no esté autorizada en Dinamarca.»

Litigo principal y cuestión prejudicial

10 El Hyben Total en forma de polvos y de cápsulas, después de haber sido clasificado como medicamento por el Lægemiddelstyrelsen (Agencia danesa de medicamentos), era comercializado en Dinamarca por su fabricante, Natur-Drogeriet A/S (en lo sucesivo, «Natur-Drogeriet»), como producto que alivia o trata la gota, los cálculos biliares, las nefropatías, las cistopatías, la ciática, la cistorragia, las diarreas, los dolores estomacales, la diabetes y los cálculos nefríticos. El material de información sobre ese medicamento había sido preparado por el Sr. Damgaard. Sin embargo, la venta de dicho medicamento se paralizó en 1999, al no haber obtenido la autorización para su comercialización.

11 En 2003, el Sr. Damgaard indicó en su sitio de Internet que el Hyben Total contenía polvo de escaramujo, que presuntamente aliviaba los dolores provocados por diferentes

formas de gota o de artrosis, y que dicho medicamento estaba a la venta en Suecia y en Noruega. Mediante resolución de 16 de junio de 2003, el Lægemiddelstyrelsen informó al Sr. Damgaard de que tales indicaciones constituían una publicidad contraria al artículo 27b de la Ley nº 656/1995, sobre los medicamentos, e instó actuaciones penales contra ella.

12 Por sentencia de 2 de diciembre de 2005 del Retten i Århus, el Sr. Damgaard fue declarado culpable de infringir la citada disposición nacional y condenado a pagar una multa. Recurrió esa sentencia ante el Vestre Landsret y durante el procedimiento ante dicho órgano jurisdiccional sostuvo que no trabajaba para Natur-Drogeriet y no tenía ningún interés en esa empresa o en la venta de Hyben Total. Su actividad, como periodista en el sector de la higiene alimentaria alternativa, se había limitado a comunicar a los minoristas y a otros interesados información sobre los complementos alimentarios. El Sr. Damgaard no percibió ninguna remuneración de Natur-Drogeriet por la información que difundió en relación con Hyben Total.

13 El Anklagemyndigheden, que ejerció la acción penal contra el Sr. Damgaard, sostiene que esa difusión de información tenía por objeto incitar a los consumidores a comprar Hyben Total, con independencia de si existía un vínculo entre el interesado y el fabricante o el vendedor de dicho medicamento. Por lo tanto, esa actividad está comprendida en el concepto de «publicidad», en el sentido del artículo 86 de la Directiva 2001/83 y debía ser prohibida en vista de que la comercialización de ese medicamento, cuyo consumo trata de fomentar, está prohibida en Dinamarca.

14 Por su parte, el Sr. Damgaard alega que la información publicada en su sitio de Internet no constituye una publicidad tal como es entendida en el artículo 86 de la Directiva 2001/83, puesto que este concepto debe interpretarse de manera más estricta, es decir, considerando que no incluye la oferta informativa efectuada por un tercero independiente.

15 En estas circunstancias, el Vestre Landsret decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse el artículo 86 de la Directiva 2001/83 […] en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un producto y, en particular, a sus propiedades curativas o preventivas se considera publicidad, aunque ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor?»

Sobre la cuestión prejudicial

16 El segundo considerando de la Directiva 2001/83 dispone que toda regulación en materia de producción, distribución o utilización de los medicamentos debe tener por objetivo esencial la salvaguardia de la salud pública. Ese objetivo es reiterado en los diferentes títulos de la citada Directiva, en particular en los títulos III, IV y VII, cuyas disposiciones garantizan que no se comercializa, fabrica o distribuye ningún medicamento sin haber obtenido las autorizaciones previas necesarias.

17 En el mismo sentido, en el ámbito de la información y de la publicidad de medicamentos, el cuadragésimo considerando de la Directiva 2001/83 enuncia que las disposiciones relativas a la información de los pacientes deben garantizar un nivel elevado de protección de los consumidores, para permitir el uso correcto de los medicamentos a partir de una información completa y comprensible. Además, el cuadragésimo quinto considerando de la misma Directiva precisa que la publicidad destinada al público de aquellos medicamentos que pueden ser dispensados sin prescripción médica puede afectar a la salud pública, si dicha publicidad es excesiva e imprudente, y, por lo tanto, cuando está permitida, debe responder a determinados criterios esenciales que conviene definir.

18 El artículo 87, apartado 1, de la Directiva 2001/83 prohíbe toda publicidad de un medicamento para el que no se haya otorgado una autorización de comercialización de conformidad con el Derecho comunitario.

19 La difusión pública de información sobre un medicamento que no está autorizado en un Estado miembro dado puede, en función del contexto en el que dicha difusión se realiza, influir en el comportamiento de los consumidores e incitarles a adquirir ese medicamento, lo que puede afectar a la salud pública. Como resulta de los autos remitidos al Tribunal de Justicia, el Sr. Damgaard indicó en su sitio de Internet que el Hyben Total estaba disponible en Suecia y en Noruega.

20 El artículo 86, apartado 1, de la Directiva 2001/83 define el concepto de «publicidad de medicamentos» como «toda forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos». Si bien esta definición subraya expresamente la finalidad del mensaje, no incluye ninguna indicación en cuanto a las personas que difunden esa información.

21 Así, el tenor de la Directiva 2001/83 no excluye que un mensaje procedente de un tercero independiente tenga carácter publicitario. Esta Directiva tampoco exige, para considerar que un mensaje reviste tal carácter, que éste se difunda en el marco de una actividad comercial o industrial.

22 A este respecto, procede señalar que, aunque sea realizada por un tercero independiente al margen de una actividad comercial o industrial, la publicidad de los medicamentos puede perjudicar a la salud pública, cuya salvaguardia es el objetivo esencial de la Directiva 2001/83.

23 Corresponde al juez nacional determinar si la actuación del Sr. Damgaard constituía una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo del Hyben Total.

24 A estos efectos, y como señaló el Abogado General en el punto 37 de sus conclusiones, la situación del autor de una comunicación relativa a un medicamento, y, en especial, su relación con la empresa productora o distribuidora de éste, constituye un factor que, aunque ayude a averiguar si dicha comunicación tiene carácter publicitario, debe valorarse conjuntamente con otras circunstancias, como la naturaleza de la actividad desarrollada y el contenido del mensaje.

25 Por lo que se refiere a la alegación del Sr. Damgaard relativa a la supuesta violación de la libertad de expresión que resultaría de su condena penal, debe recordarse que, según jurisprudencia reiterada, los derechos fundamentales forman parte de los principios generales del Derecho cuyo respeto garantiza el Tribunal de Justicia.

26 Si bien el principio de libertad de expresión está expresamente reconocido por el artículo 10 del Convenio Europeo para la Protección de los Derechos Humanos y de las Libertades Fundamentales, firmado en Roma el 4 de noviembre de 1950, y constituye un fundamento esencial de una sociedad democrática, del propio texto del apartado 2 de dicho artículo resulta, sin embargo, que esta libertad puede ser objeto de determinadas limitaciones justificadas por objetivos de interés general, en la medida en que estas excepciones estén previstas por la ley, respondan a una o más finalidades legítimas con arreglo a dicha disposición y sean necesarias en una sociedad democrática, es decir, justificadas por una necesidad social imperiosa y, en particular, proporcionadas a la finalidad legítima perseguida (véase la sentencia de 25 de marzo de 2004, Karner, C-71/02, Rec. p. I-3025, apartado 50).

27 No se discute que la facultad de apreciación de que disponen las autoridades competentes para determinar dónde se halla el equilibrio justo entre la libertad de expresión y los objetivos citados varía en función de cada una de las finalidades que permiten limitar este derecho y según la naturaleza de las actividades en juego. Cuando el ejercicio de la libertad no contribuye a un debate de interés general y, además, se trata de un contexto en el que los Estados miembros poseen cierto margen de apreciación, el

control se limita a un examen del carácter razonable y proporcionado de la injerencia. Es lo que sucede con el uso mercantil de la libertad de expresión, en particular en un ámbito tan complejo y fluctuante como la publicidad (véase la sentencia Karner, antes citada, apartado 51).

28 Si las informaciones difundidas en el sitio de Internet del Sr. Damgaard y que son objeto del litigio principal deben calificarse de «publicidad» en el sentido de la Directiva 2001/83, la condena de éste puede considerarse razonable y proporcionada, habida cuenta del interés legítimo perseguido, a saber, la protección de la salud pública.

29 A la luz de las consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión planteada que el artículo 86 de la Directiva 2001/83 debe interpretarse en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido de ese artículo aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento. Corresponde al juez nacional determinar si dicha difusión constituye una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

Costas

30 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional nacional, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Segunda) declara:

El artículo 86 de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada por la Directiva 2004/27/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, debe interpretarse en el sentido de que la difusión por un tercero de información relativa a un medicamento, en particular a sus propiedades curativas o preventivas, puede considerarse publicidad en el sentido de ese artículo aun cuando ese tercero actúe por cuenta propia y de forma totalmente independiente, de hecho y de derecho, del fabricante o del vendedor de ese medicamento. Corresponde al juez nacional determinar si dicha difusión constituye una forma de oferta informativa, de prospección o de incitación destinada a promover la prescripción, la dispensación, la venta o el consumo de medicamentos.

Firmas