ROZSUDEK SOUDNÍHO DVORA (druhého senátu)

2. dubna 2009 *

Ve věci C-421/07,

jejímž předmětem je žádost o rozhodnutí o předběžné otázce na základě článku 234 ES, podaná rozhodnutím Vestre Landsret (Dánsko) ze dne 6. srpna 2007, došlým Soudnímu dvoru dne 13. září 2007, v trestním řízení proti

Frede Damgaardovi,

SOUDNÍ DVŮR (druhý senát),

ve složení C. W. A. Timmermans, předseda senátu, J.-C. Bonichot, K. Schiemann (zpravodaj), J. Makarczyk a C. Toader, soudci,

generální advokát: D. Ruiz-Jarabo Colomer,
vedoucí soudní kanceláře: C. Strömholm, rada,

s přihlédnutím k písemné části řízení a po jednání konaném dne 9. října 2008,

* Jednací jazyk: dánština.

s ohledem na vyjádření předložená:

– za F. Damgaarda S. Stærk Ekstrandem, advokat,

– za dánskou vládu B. Weis Fogh, jako zmocněnkyní,

– za belgickou vládu J.-C. Halleuxem, jako zmocněncem,

– za českou vládu M. Smolkem, jako zmocněncem,

– za řeckou vládu N. Dafniou a S. Alexandriou, jakož i K. Georgiadisem, jako zmocněnci,

– za polskou vládu T. Krawczykem, P. Dąbrowskim a M. Dowgielewiczem, jako zmocněnci,

– za vládu Spojeného království Z. Bryanston-Cross, jako zmocněnkyní, ve spolupráci s J. Stratford a J. Coppelem, barristers,

– za Komisi Evropských společenství H. Støvlbækem a M. Šimerdovou, jako zmocněnci,

po vyslechnutí stanoviska generálního advokáta na jednání konaném dne 18. listopadu 2008,

vydává tento

Rozsudek

1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce se týká výkladu článku 86 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků (Úř. věst. L 311, s. 67; Zvl. vyd. 13/27, s. 69), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004 (Úř. věst. L 136, s. 34; Zvl. vyd. 13/34, s. 262).

2 Tato žádost byla předložena v rámci trestního stíhání zahájeného Anklagemyndigheden (státním zastupitelstvem) vůči F. Damgaardovi, vykonávajícímu činnost novináře, který je stíhán za to, že veřejně šířil informace o vlastnostech a dostupnosti léčivého přípravku, jehož uvádění na trh není v Dánsku povoleno.

Právní rámec

Směrnice 2001/83

3 Druhý a třetí bod odůvodnění směrnice 2001/83 uvádějí:

„(2) Hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví.

(3) Tohoto cíle však musí být dosaženo prostředky, které nebudou bránit rozvoji farmaceutického průmyslu nebo obchodu s léčivými přípravky ve Společenství."

4 Podle čtyřicátého bodu odůvodnění téže směrnice:

„Ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací."

5 Čtyřicátý pátý bod odůvodnění uvedené směrnice zní takto:

„Reklama určená široké veřejnosti, a to i na léčivé přípravky vydávané bez předpisu, by mohla mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená. Proto by měla reklama na léčivé přípravky určená široké veřejnosti, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.“

6 Hlava III směrnice 2001/83, ve znění směrnice 2004/27 (dále jen „směrnice 2001/83“), se týká uvádění léčivých přípravků na trh, zatímco její hlava IV upravuje jejich výrobu a dovoz. Co se týče hlavy VII této směrnice, ta reguluje distribuci léčivých přípravků.

7 Článek 86 směrnice 2001/83, kterým začíná její hlava VIII, nazvaná „Reklama“, stanoví:

„1. Pro účely této hlavy se ‚reklamou na léčivé přípravky‘ rozumí všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků; zahrnuje zejména:

– reklamu na léčivé přípravky určenou široké veřejnosti,

– reklamu na léčivé přípravky určenou osobám způsobilým je předepisovat nebo vydávat,

– návštěvy obchodních zástupců pro léčivé přípravky u osob způsobilých předepisovat léčivé přípravky,

– dodávání vzorků,

– poskytování pobídek pro předepisování nebo vydávání léčivých přípravků formou daru, nabídky nebo příslibu jakéhokoliv prospěchu nebo finanční či věcné odměny s výjimkou těch, jejichž skutečná hodnota je zanedbatelná,

– sponzorování propagačních setkání, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky,

– sponzorování vědeckých kongresů, jichž se účastní osoby způsobilé předepisovat nebo vydávat léčivé přípravky, a zejména úhrada jejich cestovních výdajů a výdajů na ubytování vzniklých v této souvislosti.

2. Tato hlava se nevztahuje na

– označení na obalu a přikládané příbalové informace, které podléhají ustanovením hlavy V,

– korespondenci, popřípadě s přiloženými podklady, které nemají propagační povahu, nezbytnou k zodpovězení zvláštních dotazů ohledně konkrétního léčivého přípravku,

– věcná informativní oznámení a podklady týkající se např. změn balení, upozornění na nežádoucí účinky jako součástí obecných bezpečnostních opatření ohledně léčivých přípravků, prodejních katalogů a ceníků, a to za předpokladu, že neobsahují žádné tvrzení o přípravku,

– informace o lidském zdraví nebo onemocněních za předpokladu, že neobsahují ani nepřímý odkaz na léčivé přípravky.“

8 Článek 87 téže směrnice stanoví:

„1. Členské státy zakážou jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.

2. Všechny prvky reklamy na léčivý přípravek musí být v souladu s údaji uvedenými v souhrnu údajů o přípravku.

3. Reklama na léčivý přípravek

– musí podporovat účelné používání léčivého přípravku tím, že ho představuje objektivně a bez přehánění jeho vlastností,

– nesmí být klamavá.“

Vnitrostátní právní úprava

9 Článek 27b zákona č. 656/1995 o léčivých přípravcích (lægemiddellov, úplné znění zákona č. 656/1995) stanoví:

„Je zakázáno provádět reklamu na léčivé přípravky, jejichž uvádění na trh nebo distribuce nejsou v Dánsku povoleny.“

Spor v původním řízení a předběžná otázka

10 Hyben Total byl po zařazení mezi léčivé přípravky provedeném Lægemiddelstyrelsen (dánskou agenturou pro léčivé přípravky) v minulosti svým výrobcem, Natur-Drogeriet A/S (dále jen „Natur-Drogeriet“), uváděn v Dánsku na trh ve formě prášku a kapslí jako přípravek zmírňující nebo léčící dnu, žlučové kameny, nefropatie, cystopatie, ischias, krvácení z močového měchýře, průjem, žaludeční křeče, cukrovku a ledvinové kameny. Informační materiály o tomto léčivém přípravku připravil F. Damgaard. Nicméně prodej tohoto léčivého přípravku byl zastaven v roce 1999, jelikož mu nebyla udělena registrace.

11 V průběhu roku 2003 uvedl F. Damgaard na svých internetových stránkách, že Hyben Total obsahuje prášek z šípkového květu, který má mírnit bolest způsobenou různými

formami dny nebo artrózy, a že je tento léčivý přípravek prodáván ve Švédsku a v Norsku. Rozhodnutím ze dne 16. června 2003 informovala Lægemiddelstyrelsen F. Damgaarda, že takové údaje představují reklamu, která je v rozporu s článkem 27b zákona č. 656/1995 o léčivých přípravcích, a dala podnět k zahájení trestního stíhání vůči jeho osobě.

12 Frede Damgaard byl rozsudkem Retten i Århus ze dne 2. prosince 2005 uznán vinným z porušení uvedeného vnitrostátního ustanovení a byla mu uložena pokuta. Proti tomuto rozsudku se odvolal k Vestre Landsret, kde v rámci řízení před ním tvrdil, že není zaměstnancem Natur-Drogeriet a na tomto podniku nebo na prodeji Hyben Total nemá žádný zájem. Jeho činnost novináře v oblasti alternativní stravovací hygieny se omezovala na informování maloobchodníků a dalších zájemců o potravinových doplňcích. Za informace, které šířil o Hyben Total, neobdržel F. Damgaard od Natur-Drogeriet žádnou odměnu.

13 Anklagemyndigheden, které zahájilo stíhání F. Damgaarda, tvrdí, že účelem uvedeného šíření informací bylo podněcování spotřebitelů ke koupi Hyben Total, a to nezávisle na tom, zda existovala vazba dotyčného k výrobci nebo prodejci tohoto léčivého přípravku. Tato činnost tedy spadá pod pojem „reklama" ve smyslu článku 86 směrnice 2001/83 a musí být zakázána s ohledem na skutečnost, že uvádění uvedeného léčivého přípravku, jehož spotřebu má taková činnost propagovat, na trh je v Dánsku zakázáno.

14 Frede Damgaard zase tvrdí, že informace zveřejněná na jeho internetových stránkách nepředstavuje reklamu, tak jak je uvedena v článku 86 směrnice 2001/83, neboť tento pojem musí být vykládán úžeji, to znamená, že se nevztahuje na informování nezávislou třetí osobou.

15 Za těchto okolností se Vestre Landsret rozhodl přerušit řízení a položit Soudnímu dvoru následující předběžnou otázku:

„Má být článek 86 směrnice […] 2001/83[…] vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, a zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou musí být považováno za reklamu i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci?“

K předběžné otázce

16 Druhý bod odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že hlavním cílem jakýchkoliv pravidel pro výrobu, distribuci a používání léčivých přípravků musí být ochrana veřejného zdraví. Tento cíl je zopakován v různých hlavách této směrnice, zejména pak v jejích hlavách III, IV a VII, jejichž ustanovení zajišťují, že žádný léčivý přípravek není uveden na trh, vyroben nebo distribuován, aniž by obdržel nezbytná předchozí povolení.

17 Stejně tak v oblasti informací a reklamy týkající se léčivých přípravků čtyřicátý bod odůvodnění směrnice 2001/83 uvádí, že ustanovení upravující informace podávané uživatelům by měla zaručovat vysoký stupeň ochrany spotřebitele, aby bylo možné léčivé přípravky správně používat na základě úplných a srozumitelných informací. Mimoto ve čtyřicátém pátém bodu odůvodnění téže směrnice se upřesňuje, že jelikož reklama určená široké veřejnosti na léčivé přípravky vydávané bez předpisu může mít vliv na veřejné zdraví, pokud by byla přehnaná nebo neuvážená, musí, pokud je povolena, splňovat určitá základní kritéria, která by měla být definována.

18 Článek 87 odst. 1 směrnice 2001/83 zakazuje jakoukoliv reklamu na léčivý přípravek, pro který nebyla udělena registrace v souladu s právními předpisy Společenství.

19 Veřejné šíření informací o léčivém přípravku, který není v daném členském státě registrován, může v závislosti na kontextu, ve kterém k tomuto šíření dochází, ovlivnit chování spotřebitelů a podněcovat je k opatření si dotčeného léčivého přípravku, což by mohlo mít vliv na veřejné zdraví. Jak vyplývá ze spisu předloženého Soudnímu dvoru, F. Damgaard na svých internetových stránkách uvedl, že Hyben Total je možné koupit ve Švédsku a v Norsku.

20 Článek 86 odst. 1 směrnice 2001/83 definuje pojem „reklama na léčivé přípravky" jako „všechny formy informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků". Zatímco tato definice jasně zdůrazňuje účel sdělení, neobsahuje žádný údaj o osobách šířících tuto informaci.

21 Znění směrnice 2001/83 tak nevylučuje, aby sdělení pocházející od nezávislé třetí osoby mělo reklamní povahu. Tato směrnice k tomu, aby sdělení mělo takovou povahu, nevyžaduje ani to, aby bylo šířeno v rámci obchodní nebo průmyslové činnosti.

22 V tomto ohledu je třeba konstatovat, že reklama na léčivé přípravky může mít negativní vliv na veřejné zdraví, jehož ochrana je hlavním cílem směrnice 2001/83, i tehdy, je-li uskutečňována nezávislou třetí osobou mimo rámec obchodní nebo průmyslové činnosti.

23 Vnitrostátnímu soudu přísluší, aby určil, zda jednání F. Damgaarda představovalo formu informování, průzkumu nebo pobídek, která měla za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu Hyben Total.

24 Jak uvedl generální advokát v bodě 37 svého stanoviska, postavení autora sdělení týkajícího se léčivého přípravku a především jeho vztah s podnikem, který ho vyrábí nebo distribuuje, jsou faktorem, který i přesto, že pomáhá určit, zda má toto sdělení reklamní charakter, musí být za tímto účelem posuzován společně s jinými okolnostmi, jako je povaha vykonávané činnosti a obsah sdělení.

25 Pokud jde o argument F. Damgaarda týkající se údajného porušení jeho svobody projevu vyplývající z jeho odsouzení pro trestný čin, je třeba připomenout, že podle ustálené judikatury jsou základní práva nedílnou součástí obecných právních zásad, jejichž dodržování Soudní dvůr zajišťuje.

26 Je-li zásada svobody projevu výslovně uznána článkem 10 Evropské úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod, podepsané dne 4. listopadu 1950 v Římě, a představuje-li základní prvek demokratické společnosti, ze znění odstavce 2 tohoto článku nicméně vyplývá, že tato svoboda může podléhat určitým omezením odůvodněným cíli obecného zájmu, jsou-li tyto výjimky stanoveny zákonem, jsou-li vedeny jedním nebo více cíli legitimními ve vztahu k uvedenému ustanovení a jsou-li nezbytné v demokratické společnosti, tedy odůvodněny naléhavou sociální potřebou, a zejména jsou-li přiměřené sledovanému legitimnímu cíli (viz rozsudek ze dne 25. března 2004, Karner, C-71/02, Recueil, s. I-3025, bod 50).

27 Je nesporné, že posuzovací pravomoc příslušných orgánů při určení patřičné rovnováhy mezi svobodou projevu a výše uvedenými cíli je proměnlivá pro každý z cílů, které odůvodňují omezení tohoto práva, a podle povahy dotčených činností. Pokud výkon této svobody nepřispívá k diskusi v obecném zájmu a pokud se navíc jedná o kontext, ve

kterém mají členské státy určitý prostor pro uvážení, je kontrola omezena na přezkum důvodnosti a přiměřenosti zásahu. Tak tomu je, pokud jde o obchodní využití svobody projevu, zejména v tak komplexní a proměnlivé oblasti, jako je reklama (viz výše uvedený rozsudek Karner, bod 51).

28 Měly-li by být informace šířené na internetových stránkách F. Damgaarda dotčené ve věci v původním řízení kvalifikovány jako „reklama" ve smyslu směrnice 2001/83, mohlo by být odsouzení posledně uvedeného s ohledem na sledovaný legitimní cíl, tj. ochranu veřejného zdraví, považováno za důvodné a přiměřené.

29 S ohledem na výše uvedené je třeba na položenou otázku odpovědět tak, že článek 86 směrnice 2001/83 musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku. Vnitrostátnímu soudu přísluší, aby určil, zda toto šíření představuje formu informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků.

K nákladům řízení

30 Vzhledem k tomu, že řízení má, pokud jde o účastníky původního řízení, povahu incidenčního řízení ve vztahu ke sporu probíhajícímu před předkládajícím soudem, je k rozhodnutí o nákladech řízení příslušný uvedený soud. Výdaje vzniklé předložením jiných vyjádření Soudnímu dvoru než vyjádření uvedených účastníků řízení se nenahrazují.

Z těchto důvodů Soudní dvůr (druhý senát) rozhodl takto:

Článek 86 směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/27/ES ze dne 31. března 2004, musí být vykládán v tom smyslu, že šíření informací týkajících se léčivého přípravku, zejména jeho léčebných nebo preventivních účinků, třetí osobou může být považováno za reklamu ve smyslu tohoto článku i tehdy, jestliže tato třetí osoba jedná z vlastního podnětu a právně i fakticky zcela nezávisle na výrobci nebo na prodejci takového léčivého přípravku. Vnitrostátnímu soudu přísluší, aby určil, zda toto šíření představuje formu informování, průzkumu nebo pobídek, které mají za účel podpořit předepisování, výdej, prodej nebo spotřebu léčivých přípravků.

Podpisy.