HOTĂRÂREA CURȚII (Camera a doua)

2 aprilie 2009 *

În cauza C-421/07,

având ca obiect o cerere de pronunțare a unei hotărâri preliminare formulată în temeiul articolului 234 CE de le Vestre Landsret (Danemarca), prin decizia din 6 august 2007, primită de Curte la 13 septembrie 2007, în procedura penală împotriva lui

Frede Damgaard,

CURTEA (Camera a doua),

compusă din domnul C. W. A. Timmermans, președinte de cameră, domnii J.-C. Bonichot, K. Schiemann (raportor), J. Makarczyk și doamna C. Toader, judecători,

avocat general: domnul D. Ruiz-Jarabo Colomer,
grefier: doamna C. Strömholm, administrator,

având în vedere procedura scrisă și în urma ședinței din 9 octombrie 2008,

* Limba de procedură: daneza.

luând în considerare observațiile prezentate:

— pentru domnul Damgaard, de S. Stærk Ekstrand, advokat;

— pentru guvernul danez, de doamna B. Weis Fogh, în calitate de agent;

— pentru guvernul belgian, de domnul J.-C. Halleux, în calitate de agent;

— pentru guvernul ceh, de domnul M. Smolek, în calitate de agent;

— pentru guvernul elen, de doamnele N. Dafniou și S. Alexandriou, precum și de domnul K. Georgiadis, în calitate de agenți;

— pentru guvernul polonez, de domnii T. Krawczyk, P. Dąbrowski și M. Dowgielewicz, în calitate de agenți;

— pentru guvernul Regatului Unit, de doamna Z. Bryanston-Cross, în calitate de agent, asistată de doamna J. Stratford și de domnul J. Coppel, barristers;

— pentru Comisia Comunităților Europene, de domnul H. Støvlbæk și de doamna M. Šimerdová, în calitate de agenți,

după ascultarea concluziilor avocatului general în ședința din 18 noiembrie 2008,

pronunță prezenta

Hotărâre

1 Cererea de pronunțare a unei hotărâri preliminare privește interpretarea articolului 86 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman (JO L 311, p. 67, Ediție specială, 13/vol. 33, p. 3), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004 (JO L 136, p. 34, Ediție specială, 13/vol. 44, p. 116).

2 Această cerere a fost formulată în cadrul unei acțiuni penale declanșate de Anklagemyndigheden (Ministerul Public) împotriva domnului Damgaard, care exercită profesia de jurnalist și face obiectul unei urmări penale pentru că a difuzat în mod public informații referitoare la caracteristicile și la disponibilitatea unui medicament a cărui comercializare nu este autorizată în Danemarca.

Cadrul juridic

Directiva 2001/83

3 Considerentele (2) și (3) ale Directivei 2001/83 prevăd:

„(2) Obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

(3) Cu toate acestea, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau a comerțului cu medicamente în cadrul Comunității."

4 Potrivit considerentului (40) al aceleiași directive:

„Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare."

5 Considerentul (45) al directivei menționate are următorul cuprins:

„Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică, în cazul în care este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ar trebui, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, care trebuie definite."

6 Titlul III din Directiva 2001/83, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27 (denumită în continuare „Directiva 2001/83"), privește introducerea pe piață a medicamentelor, în timp ce titlul IV din aceasta reglementează fabricația și importul acestora. Titlul VII din această directivă se referă la distribuția angro a medicamentelor.

7 Articolul 86 din Directiva 2001/83, care este primul articol al titlului VIII din aceasta, intitulat „Publicitatea", prevede:

„(1) În sensul prezentului titlu, «publicitatea pentru medicamente» include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

— publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;

— publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;

— vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;

— distribuirea de mostre;

— acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică;

— sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;

— sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.

(2) Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele:

— etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V;

— corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;

— anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament;

— informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nicio referire, nici măcar indirectă, la medicamente.”

8 Articolul 87 din aceeași directivă prevede:

„(1) Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar.

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

— să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;

— să nu inducă în eroare.”

Reglementarea națională

9 Articolul 27b din Legea nr. 656/1995 privind medicamentele (lægemiddellov, Legea consolidată nr. 656/1995) prevede:

„Este interzisă publicitatea pentru medicamentele a căror comercializare sau distribuire nu este autorizată în Danemarca.”

Acțiunea principală și întrebarea preliminară

10 După ce a fost clasificat ca medicament de Lægemiddelstyrelsen (Agenția Daneză a Medicamentelor), Hyben Total sub formă de pulbere și capsule era comercializat în trecut în Danemarca de fabricantul său, Natur-Drogeriet A/S (denumit în continuare „Natur-Drogeriet”), în calitate de produs care tratează sau ameliorează simptomele în ceea ce privește guta, calculii biliari, nefropatiile, cistopatiile, sciatica, cistoragia, diareea, crampele la stomac, diabetul și calculii nefritici. Materialul de informare asupra acestui medicament era pregătit de domnul Damgaard. Cu toate acestea, vânzarea medicamentului respectiv a fost oprită în 1999, în lipsa acordării unei autorizații de introducere pe piață.

11 În cursul anului 2003, domnul Damgaard a indicat pe site-ul său internet că Hyben Total conținea pulbere de măceșe, despre care se consideră că atenuează durerile provocate de diferite forme de gută și de artroză, și că acest medicament era în vânzare

în Suedia și în Norvegia. Prin decizia din 16 iunie 2003, Lægemiddelstyrelsen l-a informat pe domnul Damgaard că astfel de indicații constituie o publicitate care încalcă articolul 27b din Legea nr. 656/1995 privind medicamentele și că a fost declanșată urmărirea penală împotriva sa.

12 Prin hotărârea din 2 decembrie 2005 a Retten i Århus, domnul Damgaard a fost considerat vinovat de încălcarea dispoziției naționale menționate și a fost obligat la plata unei amenzi. Acesta a formulat apel împotriva hotărârii amintite la Vestre Landsret, susținând, în cadrul acestei proceduri, că nu era angajat de Natur-Drogeriet și că nu avea niciun interes în legătură cu această întreprindere sau în legătură cu vânzarea de Hyben Total. Activitatea sa în calitate de jurnalist în sectorul igienei alimentare alternative s-ar fi limitat la comunicări, către comercianții cu amănuntul și către alte persoane interesate, de informații privind suplimente alimentare. Domnul Damgaard nu ar fi primit nicio remunerație din partea Natur-Drogeriet pentru informațiile pe care le difuza în legătură cu Hyben Total.

13 Anklagemyndigheden, care a declanșat urmărirea penală împotriva domnului Damgaard, susține că difuzarea de informații menționată urmărea să incite consumatorii să cumpere Hyben Total, indiferent dacă exista sau nu exista o legătură între persoana interesată și producătorul sau vânzătorul acestui medicament. Această activitate s-ar încadra, prin urmare, în noțiunea „publicitate" în sensul articolului 86 din Directiva 2001/83 și ar trebui interzisă, având în vedere faptul că în Danemarca este interzisă comercializarea medicamentului menționat, al cărui consum este promovat prin această activitate.

14 În ceea ce îl privește, domnul Damgaard susține că informația publicată pe site-ul său internet nu reprezintă o publicitate de tipul celei vizate la articolul 86 din Directiva 2001/83, fiind necesar ca această noțiune să fie interpretată mai strict, și anume în sensul că nu include răspândirea de informații efectuată de un terț independent.

15 Acestea sunt împrejurările în care Vestre Landsret a hotărât să suspende judecarea cauzei și să adreseze Curții următoarea întrebare preliminară:

„Articolul 86 din Directiva 2001/83 […] trebuie interpretat în sensul că difuzarea de către un terț a unor informații cu privire la un medicament și în special în legătură cu proprietățile sale curative sau preventive trebuie considerată publicitate chiar atunci când acest terț acționează din proprie inițiativă și în mod cu totul independent, *de iure* și *de facto*, față de producător și față de vânzător?"

Cu privire la întrebarea preliminară

16 Considerentul (2) al Directivei 2001/83 afirmă că obiectivul esențial al normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice. Acest obiectiv este reluat în unele titluri din această directivă, printre care titlurile III, IV și VII, ale căror dispoziții asigură că niciun medicament nu este introdus pe piață, fabricat sau distribuit fără să fi obținut autorizațiile prealabile necesare.

17 De asemenea, în domeniul informării și al publicității privind medicamentele, considerentul (40) al Directivei 2001/83 prevede că dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor ar trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare. În plus, în considerentul (45) al aceleiași directive se precizează că publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică în cazul în care este excesivă și nepotrivită și, prin urmare, în cazul în care este permisă, aceasta ar trebui să îndeplinească anumite criterii esențiale, care trebuie definite.

18 Articolul 87 alineatul (1) din Directiva 2001/83 interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar.

19 Difuzarea publică a unor informații referitoare la un medicament care nu este autorizat într-un anumit stat membru este, în funcție de contextul în care este realizată, în măsură să influențeze comportamentul consumatorilor și să îi încurajeze să își procure medicamentul în cauză, ceea ce ar putea afecta sănătatea publică. După cum rezultă din dosarul prezentat Curții, domnul Damgaard a indicat pe site-ul său internet că Hyben Total era disponibil în Suedia și în Norvegia.

20 Articolul 86 alineatul (1) din Directiva 2001/83 definește noțiunea „publicitatea pentru medicamente" drept „orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente". Deși această definiție pune în mod explicit accentul pe finalitatea mesajului, aceasta nu include nicio indicație cu privire la persoanele care difuzează această informație.

21 Astfel, modul de redactare a Directivei 2001/83 nu exclude ca un mesaj ce provine de la un terț independent să aibă un caracter publicitar. Această directivă nu impune nici ca, pentru a considera că un mesaj prezintă un asemenea caracter, acesta să fie difuzat în cadrul unei activități comerciale sau industriale.

22 În această privință, trebuie să se constate că, inclusiv atunci când este făcută de un terț independent în afara unei activități comerciale sau industriale, publicitatea pentru medicamente poate dăuna sănătății publice, a cărei protejare este obiectivul esențial al Directivei 2001/83.

23 Este de competența instanței naționale să determine dacă acțiunile domnului Damgaard constituiau o formă de informare la domiciliu, prin contact direct, sau o activitate de prospectare sau de stimulare destinată să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de Hyben Total.

24 În acest scop, astfel cum a constatat avocatul general la punctul 37 din concluzii, situația autorului unei comunicări referitoare la un medicament și, în special, relația sa cu întreprinderea care îl produce sau care îl distribuie reprezintă un factor care, deși contribuie să se determine dacă această comunicare are un caracter publicitar, trebuie apreciat împreună cu alte circumstanțe, precum natura activității exercitate și conținutul mesajului.

25 În ceea ce privește argumentul domnului Damgaard legat de pretinsa încălcare a libertății sale de exprimare, care ar rezulta din condamnarea sa penală, trebuie amintit că, potrivit unei jurisprudențe constante, drepturile fundamentale fac parte integrantă din principiile generale de drept a căror respectare este asigurată de către Curte.

26 Chiar dacă principiul libertății de exprimare este recunoscut în mod expres prin articolul 10 din Convenția europeană pentru apărarea drepturilor omului și a libertăților fundamentale, semnată la Roma la 4 noiembrie 1950, și constituie un fundament esențial al unei societăți democratice, din modul de redactare a alineatului (2) al acestui articol reiese totuși că această libertate poate face obiectul anumitor limitări justificate de obiective de interes general, în măsura în care aceste derogări sunt prevăzute de lege, sunt inspirate de unul sau de mai multe obiective legitime din perspectiva dispoziției menționate și sunt necesare într-o societate democratică, ceea ce înseamnă că trebuie să fie justificate de o nevoie socială imperativă și, în special, să fie proporționale cu obiectivul legitim urmărit (a se vedea Hotărârea din 25 martie 2004, Karner, C-71/02, Rec., p. I-3025, punctul 50).

27 Este cert că puterea de apreciere de care dispun autoritățile competente în ceea ce privește stabilirea echilibrului corect dintre libertatea de exprimare și obiectivele menționate este variabilă pentru fiecare dintre obiectivele care justifică limitarea acestui drept și depinde de natura activităților în discuție. Atunci când exercitarea libertății nu contribuie la o dezbatere de interes general și, în plus, este vorba despre un context în care statele membre au o anumită marjă de apreciere, controlul se limitează

la o examinare a caracterului rezonabil și proporțional al ingerinței. Aceasta este situația utilizării comerciale a libertății de exprimare, mai ales într-un domeniu atât de complex și de fluctuant precum cel al publicității (a se vedea Hotărârea Karner, citată anterior, punctul 51).

28 Dacă declarațiile difuzate pe site-ul internet de domnul Damgaard și care formează obiectul acțiunii principale ar trebui calificate drept „publicitate" în sensul Directivei 2001/83, condamnarea acestuia din urmă ar putea fi considerată rezonabilă și proporționată în raport cu scopul legitim urmărit, și anume protecția sănătății publice.

29 Având în vedere considerațiile de mai sus, trebuie să se răspundă la întrebarea adresată că articolul 86 din Directiva 2001/83 trebuie interpretat în sensul că difuzarea de către un terț a unor informații cu privire la un medicament, în special în legătură cu proprietățile sale curative sau preventive, poate fi considerată publicitate în sensul acestui articol chiar atunci când acest terț acționează din proprie inițiativă și în mod cu totul independent, *de iure* și *de facto*, față de producătorul și față de vânzătorul unui astfel de medicament. Este de competența instanței naționale să determine dacă această difuzare constituie o formă de informare la domiciliu, prin contact direct, sau o activitate de prospectare sau de stimulare destinată să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente.

Cu privire la cheltuielile de judecată

30 Întrucât, în privința părților din acțiunea principală, procedura are caracterul unui incident survenit la instanța de trimitere, este de competența acesteia să se pronunțe cu privire la cheltuielile de judecată. Cheltuielile efectuate pentru a prezenta observații Curții, altele decât cele ale părților menționate, nu pot face obiectul unei rambursări.

Pentru aceste motive, Curtea (Camera a doua) declară:

Articolul 86 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2004/27/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 31 martie 2004, trebuie interpretat în sensul că difuzarea de către un terț a unor informații cu privire la un medicament, în special în legătură cu proprietățile sale curative sau preventive, poate fi considerată publicitate în sensul acestui articol chiar atunci când acest terț acționează din proprie inițiativă și în mod cu totul independent, *de iure* și *de facto*, față de producătorul și față de vânzătorul unui astfel de medicament. Este de competența instanței naționale să determine dacă această difuzare constituie o formă de informare la domiciliu, prin contact direct, sau o activitate de prospectare sau de stimulare destinată să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente.

Semnături