CONCLUSIE VAN ADVOCAAT-GENERAAL G. TESAURO

van 22 september 1992 *

Mijnheer de President,
mijne heren Rechters,

1. De door de Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden (Nederland) gestelde vragen hebben betrekking op de uitlegging van het begrip geneesmiddel „door aandiening", bedoeld in artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten. [1]

Deze vragen zijn gerezen in een strafzaak tegen J. S. W. Ter Voort, die ervan wordt verdacht, dat hij in strijd met artikel 3, lid 5, van de Wet op de Geneesmiddelenvoorziening ongeregistreerde farmaceutische produkten — preciezer gezegd, uit Zuid-Amerika ingevoerde kruidenthee, waarin hij in zijn woning handel drijft onder de benaming „Fitness Foundations Nederland" — heeft bereid, ingevoerd, onder zich gehouden, verkocht en/of verhandeld. Deze kruidenthee, die noch op de verpakking noch op het etiket of de bijsluiter als geneesmiddel wordt aanbevolen of vermeld, wordt echter door de „Stichting Nieuwe Horizon" in een geïllustreerd boekje, dat op aanvraag wordt toegezonden, aangediend als hebbende therapeutische eigenschappen.

Na door het Kantongerecht te Leeuwarden voor deze feiten te zijn veroordeeld, stelde Ter Voort beroep in bij de Arrondissementsrechtbank met het betoog, dat bedoelde kruidenthee niet als geneesmiddel in de zin van richtlijn 65/65 kon worden aangemerkt. Ten einde te kunnen beoordelen of het hier gaat om produkten die vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel, heeft de nationale rechter het Hof vier prejudiciële vragen gesteld.

2. Alvorens de afzonderlijke vragen aan een onderzoek te onderwerpen, dient eraan te worden herinnerd, dat richtlijn 65/65, die tot doel heeft de belemmeringen van het vrije verkeer van farmaceutische produkten op te heffen en tevens te zorgen voor de bescherming van de volksgezondheid, de Lid-Staten de verplichting oplegt om het in de handel brengen van een farmaceutische specialiteit, die wordt gedefinieerd als „elk te voren bereid geneesmiddel dat onder een speciale benaming en in een bijzondere verpakking in de handel wordt gebracht", van een voorafgaande vergunning afhankelijk te stellen (artikel 3). [2]

Volgens richtlijn (65/65) wordt onder geneesmiddel verstaan „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen met betrekking tot ziekten bij mens of dier" (artikel 1, sub 2, eerste alinea;

* Oorspronkelijke taal: Italiaans.

1 — PB 1965, 22, blz. 369.

2 — Vanaf 1 januari 1992 is deze verplichting uitgebreid tot geneesmiddelen die geen „farmaceutische specialiteiten" zijn [zie richtlijn 89/341/EEG van de Raad van 3 mei 1989 (PB 1989, L 142, blz. 11)].

geneesmiddel „door aandiening"), alsmede „elke enkelvoudige of samengestelde substantie, die aan mens of dier toegediend kan worden teneinde een medische diagnose te stellen of om organische functies bij mens of dier te herstellen, te verbeteren of te wijzigen" (artikel 1, sub 2, tweede alinea; geneesmiddel „door functie").

De twee definities van geneesmiddel, zoals verduidelijkt door het Hof [3], kunnen niet als volledig op zichzelf staand worden beschouwd. In het onderhavige geval hebben de gestelde vragen echter uitsluitend betrekking op het begrip geneesmiddel door aandiening: de verwijzende rechter acht immers onomstreden dat de betrokken kruidenthee, althans volgens de huidige wetenschappelijke inzichten, geen profylactische of therapeutische werking heeft.

3. In de eerste plaats wordt het Hof gevraagd, of een produkt dat wordt aangediend als hebbende profylactische of therapeutische eigenschappen, ook onder de definitie van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 valt wanneer het, zoals in casu, gaat om een produkt dat in het algemeen als een levensmiddel wordt beschouwd en dat volgens de huidige wetenschappelijke inzichten geen farmacologische eigenschappen bezit.

Dienaangaande wijs ik er allereerst op, dat het Hof reeds in het arrest Van Bennekom overwoog dat „het begrip 'aandiening' van een produkt (...) ruim (moet) worden uitgelegd". [4] Door het aandieningscriterium wil richtlijn 65/65 immers, aldus het Hof in ditzelfde arrest, niet enkel geneesmiddelen met daadwerkelijk therapeutische en farmaceutische werking binnen haar toepassingsgebied brengen (en die dus bovendien vallen onder de „functionele" definitie van geneesmiddel), maar ook produkten die niet voldoende werkzaam zijn of die niet de werking hebben welke de consument, gezien de wijze van aandiening, ervan mag verwachten. Dit wil zeggen dat de richtlijn de consument niet slechts wil beschermen tegen geneesmiddelen die als zodanig schadelijk of giftig zijn, maar ook tegen verschillende produkten die, ongeacht of zij schadelijk zijn, als adequate middelen worden aangediend. Kortom, een bescherming tegen kwakzalvers.

Hieruit volgt dat produkten die worden aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen, ook indien zij — naar de huidige wetenschappelijke inzichten — de hun toegeschreven eigenschappen in het geheel niet hebben, geneesmiddelen zijn in de zin van richtlijn 65/65 en derhalve zijn onderworpen aan de regeling van een voorafgaande vergunning, zulks om te vermijden dat zij als „geneesmiddelen" in de handel worden gebracht. De omstandigheid dat het in casu gaat om een produkt dat in het algemeen als levensmiddel wordt beschouwd, doet aan deze conclusie niet af, voor zover dit produkt wordt omschreven of aanbevolen als hebbende therapeutische of profylactische werking. De eerste vraag moet derhalve bevestigend worden beantwoord.

4. Met de tweede en de derde vraag wenst de verwijzende rechter te vernemen, welk verband er moet bestaan tussen het produkt en de aandiening daarvan, opdat een produkt valt onder de definitie van geneesmiddel

3 — Zie laatstelijk het arrest van 16 april 1991 (zaak C-112/89, Upjohn, Jurispr. 1991, blz. I-1703, r. o. 18).

4 — Arrest van 30 november 1983 (zaak 227/82, Jurispr. 1983, blz. 3883, r. o. 17); in gelijke zin laatstelijk het arrest van 16 april 1991, Upjohn, reeds aangehaald, r. o. 16.

door aandiening in de zin van richtlijn 65/65. In het bijzonder vraagt de verwijzende rechter, of belang toekomt aan het feit dat de therapeutische eigenschappen van het produkt uitsluitend blijken uit een publikatie die na aankoop van het produkt op aanvraag van de koper door de leverancier of door een derde wordt toegezonden, of aan het feit dat die publikatie wordt verspreid zonder verband met de verkoop van het produkt en/of door een derde, niet zijnde de leverancier of de verkoper, mede gelet op artikel 10 van het Europees Verdrag van de rechten van de mens.

Ik merk allereerst op, dat het feit dat een produkt op de bijsluiter, het etiket of de verpakking niet als geneesmiddel wordt vermeld of aanbevolen, op zichzelf niet beslissend is voor de kwalificatie ervan. Dienaangaande kan ik volstaan met eraan te herinneren dat, zoals het Hof reeds eerder overwoog, onder het begrip geneesmiddel „door aandiening" ook produkten vallen die mondeling [5] als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen zijn aangeduid of aanbevolen en, meer in het algemeen, alle produkten die door hun wijze van aandiening in de ogen van een met een gemiddeld onderscheidingsvermogen begiftigde consument [6] de indruk wekken geneesmiddelen te zijn.

Evenmin is mijns inziens van bijzonder belang, dat de informatie over de therapeutische eigenschappen van de betrokken kruidenthee staat in een publikatie die op verzoek van de kopers na aankoop van het produkt wordt toegezonden: het ligt immers voor de hand dat dergelijke informatie ter kennis kan komen van potentiële consumenten en dus de verkoop van het produkt kan beïnvloeden naar gelang de therapeutische eigenschappen die er in de betrokken publikatie aan worden toegeschreven.

Aangezien het begrip „aandiening" van een produkt ruim moet worden uitgelegd, zodat hieronder alle produkten vallen die — ook voor zuiver commerciële doeleinden — als geneesmiddel worden aangeboden, is wel beslissend de omstandigheid dat het betrokken produkt op een zodanige wijze wordt „aangediend", dat hieruit de bedoeling van de producent of de leverancier blijkt om het als geneesmiddel te verhandelen, en aldus de consumenten te misleiden omtrent de werkelijke eigenschappen ervan.

Hieruit volgt, dat een produkt dat als geneesmiddel wordt aangediend in een publikatie die, zij het ook op verzoek van de consument, door de producent of de leverancier van het betrokken produkt of ook door een derde die in hun opdracht handelt, wordt toegezonden, onder de communautaire definitie van geneesmiddel door aandiening in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 valt.

5. Wat voorts het geval betreft waarin de informatie over de therapeutische of profylactische eigenschappen van een bepaald produkt wordt verspreid door een derde, niet zijnde de verkoper of leverancier, wil ik direct al zeggen dat deze omstandigheid voor

5 — Zie het arrest van 30 november 1983, Van Bennekom, reeds aangehaald, r. o. 18.

6 — In deze zin, behalve het in de vorige voetnoot aangehaalde arrest, de arresten van 20 maart 1991 (zaak C-369/88, Delattre, Jurispr. 1991, blz. I - 1487, r. o. 40 en 41) en 21 maart 1991 (zaak C-60/89, Monteil en Samanni, Jurispr. 1991, blz. I - 1547, r. o. 23).

de kwalificatie van het betrokken produkt op zich niet beslissend is. Wat echter wel doorslaggevend is, is of de verspreiding van die informatie, zij het ook indirect, door de producent of de leverancier van het betrokken produkt wordt verzorgd. Het eventuele bestaan van enigerlei band tussen de schrijver van de publikatie en/of de persoon die zorgt voor de verspreiding ervan en de producent of de leverancier van het betrokken produkt, is immers een aanwijzing voor de bedoeling om het produkt als geneesmiddel te verhandelen (of liever als zodanig te doen voorkomen), met als gevolg dat het produkt moet worden aangemerkt als geneesmiddel door aandiening in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65.

Ofschoon er derhalve noodzakelijkerwijs een verband moet bestaan tussen het produkt en de aandiening ervan om het produkt als geneesmiddel aan te merken, kan het daarbij ook en alleen om een indirect verband gaan. Wanneer nu — zoals in het geval dat de nationale rechter op het oog heeft — de therapeutische of profylactische eigenschappen van het betrokken produkt worden „aangediend" door middel van een door een derde toegezonden publikatie, dient te worden vastgesteld of die derde enigerlei band heeft met de producent of de leverancier van het betrokken produkt. Hiertoe is bij voorbeeld voldoende dat de kopers van het produkt via de verkoper kennis krijgen van het bestaan van de publikatie, terwijl zeker niet doorslaggevend is dat de stichting die de publikatie toezendt, juridisch gescheiden is van de producent of de leverancier van het betrokken produkt. Het staat hoe dan ook aan de nationale rechter, die als enige rechtstreeks kennis neemt van de feiten van de zaak, vast te stellen of er een eventuele band bestaat tussen deze derde en de producent of de leverancier van het betrokken produkt.

6. De verwijzende rechter heeft voorts verwezen naar artikel 10 van het Europees Verdrag van de rechten van de mens ten einde te vernemen, of het verbod om informatie als de onderhavige te verspreiden, een schending vormt van de vrijheid van meningsuiting die in genoemd verdragsartikel is verankerd.

Zoals bekend, maken volgens vaste rechtspraak [7] de rechten van de mens integrerend deel uit van de algemene rechtsbeginselen welker eerbiediging het Hof verzekert en laat het Hof zich daarbij leiden door de constitutionele tradities welke de Lid-Staten gemeen hebben, alsmede door de internationale wilsverklaringen waaraan de Lid-Staten hebben meegewerkt of waarbij zij zich hebben aangesloten. Met name overwoog het Hof reeds dat artikel 10 van het Europees Verdrag deel uitmaakt van de algemene rechtsbeginselen waarvan het Hof de eerbiediging verzekert. [8]

Op grond van een en ander acht ik het volstrekt uitgesloten, dat het verbod om informatie te verspreiden over (althans volgens de huidige wetenschappelijke inzichten) „niet bestaande" therapeutische of profylactische eigenschappen van een produkt, kan worden beschouwd als schending van artikel 10 van het Europees Verdrag, zulks temeer daar de

7 — Zie laatstelijk het arrest van 18 juni 1991 (zaak C-260/89, ERT-AE, Jurispr. 1991, blz. I — 2925, r. o. 41).

8 — Arrest van 18 juni 1991 (ERT-AE, reeds aangehaald, r. o. 44).

vrijheid van meningsuiting ingevolge lid 2 van dit artikel mag worden beperkt om redenen verband houdend met de bescherming van de volksgezondheid.

Hier komt nog bij, dat de gemeenschapsregeling betreffende geneesmiddelen, zoals blijkt uit het antwoord op de tweede vraag, geen enkele invloed heeft op de vrijheid van meningsuiting, wanneer de informatie omtrent een produkt wordt verspreid door een derde die geen enkele band heeft, zelfs niet indirect, met de leverancier of de verkoper van het betrokken produkt. Met betrekking tot het geval waarin het bestaan van een dergelijke band daarentegen wel zou worden vastgesteld, met als gevolg dat voor het betrokken produkt de regeling van een voorafgaande vergunning moet gelden, behoeft nauwelijks te worden opgemerkt dat het inroepen van de vrijheid van meningsuiting zeker geen middel kan zijn om de regels betreffende de verhandeling van geneesmiddelen ten nadele van de consument te omzeilen.

7. Met de vierde vraag ten slotte wenst de verwijzende rechter te vernemen, of het met artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 verenigbaar is, wanneer enkele Lid-Staten niet alleen als geneesmiddel beschouwen produkten die als zodanig in de zin van die bepaling zijn aangediend, maar ook levensmiddelen die door de verkoper of door derden worden aangediend als hebbende profylactische of therapeutische eigenschappen, hoewel zij geen farmacologische eigenschappen bezitten.

Bij de beantwoording van de eerste drie vragen is reeds gezegd, dat ook een produkt dat algemeen als een levensmiddel wordt beschouwd en dat volgens de huidige wetenschappelijke inzichten geen farmacologische eigenschappen bezit, onder de communautaire definitie van geneesmiddel door aandiening als bedoeld in artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65 valt, wanneer het door de verkoper of door een met deze in verband staande derde wordt aangediend als hebbende therapeutische of profylactische eigenschappen. Het is derhalve duidelijk dat wanneer aan deze voorwaarden is voldaan, het betrokken produkt moet worden onderworpen aan de regeling van een voorafgaande vergunning, hetgeen overigens zal moeten beletten dat een produkt dat alleen maar een levensmiddel is als farmaceutisch produkt wordt verhandeld.

De onderhavige vraag moet echter aldus worden verstaan, dat zij alleen maar betrekking heeft op produkten die niet vallen onder de communautaire definitie van geneesmiddel door aandiening en derhalve in casu uitsluitend op produkten die als geneesmiddel worden aangeboden door een derde die rechtens en feitelijk geheel onafhankelijk is van de producent of de leverancier.

Dienaangaande wil ik er alleen maar aan herinneren dat, gelijk het Hof reeds eerder overwoog, „onverminderd de artikelen 30 en volgende van het Verdrag betreffende de uit andere Lid-Staten ingevoerde produkten, (...) het gemeenschapsrecht niet eraan in de weg (staat) dat de Lid-Staten dergelijke substanties volgens hun eigen geneesmiddelen-

wetgeving controleren of terzake een vergunning vooraf vereisen". [9]

Al met al kunnen de Lid-Staten produkten die niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel door aandiening vallen, op wettige wijze aan hun eigen geneesmiddelenwetgeving onderwerpen, mits zij — voor ingevoerde produkten — aantonen dat de handelsbeperkingen, die in beginsel onverenigbaar zijn met artikel 30 EEG-Verdrag, noodzakelijk zijn voor een doeltreffende bescherming van de in artikel 36 EEG-Verdrag bedoelde belangen.

8. Gelet op het voorgaande geef ik het Hof in overweging, de door de Arrondissementsrechtbank te Leeuwarden gestelde vragen te beantwoorden als volgt:

„1) Een produkt dat wordt aangediend als hebbende profylactische of therapeutische eigenschappen is een geneesmiddel in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG, ook wanneer het in het algemeen als een levensmiddel wordt beschouwd en volgens de huidige wetenschappelijke inzichten geen therapeutische werking bezit.

2) Een produkt waarvan de therapeutische eigenschappen uitsluitend zijn vermeld in een publikatie die de koper na aankoop van het produkt op zijn verzoek krijgt toegezonden, moet worden aangemerkt als een geneesmiddel in de zin van artikel 1, sub 2, eerste alinea, van richtlijn 65/65/EEG, wanneer die publikatie wordt toegezonden door de producent of de leverancier van het betrokken produkt of door een derde die enigerlei band met de producent of de leverancier heeft. In dat geval staat het aan de nationale rechter vast te stellen, of er tussen deze derde en de producent of de leverancier van het betrokken produkt een band bestaat.

3) Een produkt dat niet onder de communautaire definitie van geneesmiddel door aandiening valt, kan door de Lid-Staten, onverminderd — voor wat betreft ingevoerde produkten — de artikelen 30 en volgende EEG-Verdrag, worden onderworpen aan hun eigen nationale geneesmiddelenwetgeving."

9 — Arrest van 20 maart 1986 (zaak 35/85, Tissier, Jurispr. 1986, blz. 1207, r. o. 22).