OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO DÁMASA RUIZA-JARABA COLOMERA przedstawiona w dniu 13 lutego 2007 r. [1]

I — Wprowadzenie

1. Rozmaite składniki prejudycjalnej receptury są dobrze opisane w książce kucharskiej Unii Europejskiej, ale teoria za każdym razem, gdy próbuje się przyrządzić jakiś specjał, musi zmierzyć się z różnorodnymi okolicznościami, gdyż wykorzystywane źródło ciepła, rondle, świeżość i pochodzenie produktów spożywczych, a przy tym usposobienie osoby zabierającej się za gotowanie nie są nigdy takie same. Za gotowe danie odpowiadają sądy krajowe, a Trybunał jedynie dostarcza im nieodzownych przypraw wspólnotowych i nie ingeruje w dziedziny, które go nie dotyczą. Jednakże elementy europejskie i krajowe często się mieszają i aby każdy z nich mógł wypełniać swoją rolę, konieczne jest, żeby wchłaniały nawzajem swe aromaty, uwydatniając je.

2. Niniejsze odesłanie prejudycjalne jest bardziej złożone niż mogłoby się wydawać. Zadano trzy pytania, jednakże między pierwszym i drugim pojawiają się inne niewiadome, co do których Trybunał musi znaleźć rozwiązanie, decydujące dla rozstrzygnięcia sporu.

3. Pierwsza izba cywilna niemieckiego Bundesgerichtshof (federalnego sądu najwyższego w Niemczech) pragnie uzyskać odpowiedź na pytanie, czy przepisy dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi [2], dotyczące reklamy, bez zamiaru przeprowadzenia minimalnej harmonizacji, ustanawiają kompletny system, tak że państwa członkowskie są pozbawione jakiejkolwiek swobody działania i nie mogą wprowadzać innych ograniczeń niż te, które przewiduje dyrektywa (pytanie pierwsze). Jednakże ponieważ przepisy niemieckie przewidują zakazy, które nie są zawarte w uregulowaniach wspólnotowych, pytanie w rzeczywistości dotyczy

1 — Język oryginału: hiszpański.

2 — Dyrektywa z dnia 6 listopada 2001 r. (Dz.U. L 311, str. 67), zmieniona dyrektywą 2004/27/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. (Dz.U. L 136, str. 34).

tego, czy prawo wspólnotowe sprzeciwia się zakazom krajowym i w jakim zakresie.

4. W przypadku gdyby odpowiedź na pierwsze pytanie była twierdząca, niemiecki sąd przedstawia dwie inne wątpliwości (pytanie drugie): pierwsza z nich dotyczy tego, czy ankiety odnoszące się do ogólnej oceny produktu leczniczego przeprowadzone z udziałem osób niebędących specjalistami w tej dziedzinie stanowią nieodpowiednie i wprowadzające w błąd odniesienie do „przypisywanych właściwości uzdrawiających" w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83/WE; druga dotyczy art. 87 ust. 3 i kwestii, czy artykuł ten można ewentualnie uznać za klauzulę negatywną, która uniemożliwia przeprowadzanie w Internecie comiesięcznego losowania nagród o nieznacznej wartości. Sąd krajowy zakłada zatem, że przywołane wyżej przepisy mają bezpośredni skutek, co można zakwestionować, i dlatego też konieczne jest zbadanie, czy pierwszemu pytaniu należy nadać sens uniemożliwiający podważenie przepisów krajowych mających zastosowanie w postępowaniu przed sądem krajowym i pozwalający zapełnić lukę, która nikomu nie służy.

5. Zatem na wzór rozważnego kuchcika, który sam nie mogąc stworzyć zestawu dań, doradza szefowi kuchni, Trybunał powinien przekazać Bundesgerichtshof zasady, które pozwolą mu na dokonanie wykładni własnych przepisów krajowych i które będą mu przydatne do rozstrzygnięcia sporu.

6. Wreszcie sąd krajowy pragnie ustalić, czy dyrektywa 92/28/WE [3], której art. 2 ust. 3 i art. 5 lit. j) zostały powtórzone w art. 87 ust. 3 i art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83, powinna być tak samo traktowana (pytanie trzecie).

II — Ramy prawne

A — *Dyrektywa 2001/83*

7. Dyrektywa ta, przyjęta na mocy art. 95 WE (poprzednio art. 100 A traktatu WE), ma zapewnić „ochronę zdrowia publicznego" (motyw 2) bez utrudniana rozwoju przemysłu farmaceutycznego i handlu produktami leczniczymi we Wspólnocie (motyw 3).

8. Dyrektywa poprzez zbliżenie przepisów krajowych dąży do usunięcia przeszkód w handlu wynikających z różnic w przepisach (motywy 4 i 5), które to zjawisko dotyczy

3 — Dyrektywa Rady z dnia 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (Dz.U. L 113, str. 13).

również reklamy produktów leczniczych, albowiem państwa członkowskie przyjęły szczególne środki wprowadzające rozbieżności, mogące mieć wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego (motyw 43).

9. Tytuł VIII [4] definiuje „reklamę produktów leczniczych" (art. 86) i zakazując wszelkiej reklamy produktu leczniczego, w odniesieniu do którego pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone (art. 87 ust. 1), stanowi, że reklama powinna zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawienie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości oraz że nie powinna „wprowadzać w błąd" (art. 87 ust. 3).

10. Reklama produktów leczniczych, które są dostępne jedynie na receptę, jest zabroniona [art. 88 ust. 1 lit. a)] [5], podczas gdy reklama produktów leczniczych, które ze względu na swój skład i cel są dostępne bez recepty, jest dozwolona (art. 88 ust. 2).

11. Jednocześnie ustawodawca wyraża szczególne obawy w odniesieniu do wpływu takiej reklamy na zdrowie publiczne, który mógłby być niekorzystny, gdyby była ona nadużywana lub niewłaściwie przygotowana, i z tego względu ustanawia pewne podstawowe kryteria (motyw 45).

12. W ten sposób zabroniona jest bezpośrednia dystrybucja produktów leczniczych do celów promocyjnych (motyw 46 i art. 88 ust. 6) [6].

13. W szczególności art. 89 dotyczy formy i minimalnej treści reklamy adresowanej do ogółu społeczeństwa, podczas gdy art. 90 przewiduje, że taka reklama nie może zawierać żadnego elementu, który:

„[…]

f) dotyczy zalecenia przez naukowców, pracowników służby zdrowia lub osób, które nie należą do żadnej z tych grup, lecz które z racji swojej pozycji

4 — Tytuł ten, zawierający art. 86–100, powtarza niemal dosłownie art. 1–14 dyrektywy 92/28.

5 — W brzmieniu nadanym mu dyrektywą 2004/27.

6 — Zmiana wprowadzona w 2004 r. uchyliła przewidziane w tym przepisie w jego pierwotnym brzmieniu zezwolenie na tego rodzaju dystrybucję w innych celach w wyjątkowych przypadkach.

społecznej mogłyby zachęcać do konsumpcji produktów leczniczych;

[…]

j) odnosi się, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do przypisywanych właściwości uzdrawiających;

[…]”.

B — *Przepisy niemieckie*

14. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb [7] (niemiecka ustawa o nieuczciwej konkurencji, zwana dalej „UWG”) w swym poprzednim brzmieniu zakazuje aktów wyrządzających szkodę konkurentom, konsumentom lub innym uczestnikom obrotu rynkowego (art. 4); w ten sposób akty naruszające przepisy mające regulować zachowanie na rynku w interesie podmiotów gospodarczych są uznane za akty nieuczciwej konkurencji (art. 4 ust. 11).

15. Przepisy te obejmują również Heilmittelwerbegesetz [8] (niemiecką ustawę o reklamie produktów leczniczych, zwaną dalej „HWG”), której art. 11 ust. 1 zabrania poza kręgiem osób zawodowo działających w sektorze medycznym reklamy:

„[…]

11. zawierającej oświadczenia osób trzecich, w szczególności pisma z podziękowaniami, wyrazami uznania lub rekomendacjami czy też powołującej się na takie oświadczenia;

[…]

13. obejmującej konkursy, losowania nagród lub inne działania, których wynik zależy od przypadku;

[…]”.

7 — RGBl. 1909 I, str. 499, z późniejszymi zmianami, zmieniona ostatnio w dniu 23 lipca 2002 r. (BGBl. I, str. 2850) i obecnie zastąpiona ustawą o takiej samej nazwie z dnia 3 lipca 2004 r. (BGBl. I, str. 1414).

8 — BGBl. 1994 I, str. 3068.

III — Okoliczności faktyczne, postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

16. Gintec International Import-Export GmbH (zwana dalej „Gintec") sprzedaje różne preparaty na bazie żeń-szenia [9], zarejestrowane jako produkty lecznicze (wydawane bez recepty) w Republice Federalnej Niemiec.

17. W maju 2000 r. spółka ta wydała prospekt obejmujący wiele rubryk i dotyczący „analizy ankiety wśród konsumentów":

— „Stosowanie na szeroką skalę […]. 41% klientów stosuje czerwony żeń-szeń Gintec w sposób regularny od 5 lat lub dłużej […]".

— „Długotrwałe leczenie, duże przywiązanie […]. Prawie połowa użytkowników wybrała długotrwałe leczenie, ponieważ produkt ma w ich przypadku korzystne działanie i stosują go każdego dnia […]".

— „Powody, dla których wybierany jest czerwony żeń-szeń Gintec. Dwie trzecie ankietowanych osób stosuje czerwony żeń-szeń Gintec dla poprawy ich ogólnego dobrego samopoczucia. Połowa badanych wskazała również szczególne problemy, np. kardiologiczne lub układu krążenia […]".

— „Ogólna ocena czerwonego żeń-szenia Gintec. Połowa klientów twierdzi, że są »bardzo zadowoleni« z produktu, a jedna trzecia uważa, że jest on »dobry«. Jedynie 2% wskazało, że nie odczuło poprawy […]".

18. W dniu 28 maja 2000 r. Gintec ogłosiła na swojej stronie internetowej comiesięczne losowanie opakowania „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extrakpulver" (sproszkowanego wyciągu z cesarskiego czerwonego żeń-szenia Gintec). Aby w nim uczestniczyć, wystarczyło wypełnić i wysłać kwestionariusz.

19. Verband Sozialer Wettbewerb (stowarzyszenie obrony konkurencji) wniosło skargę przeciwko Gintec, argumentując, że

9 — Żeń-szeń jest prawdopodobnie najbardziej znaną rośliną leczniczą, należącą do rodzaju *panax* („panacea") i występującą na półkuli północnej, w Azji i Ameryce. Rodzaj ten obejmuje sześć gatunków roślin wieloletnich charakteryzujących się powolnym wzrostem i mięsistymi korzeniami, z których wyciąg jest substancją aktywną, przepisywaną jako środek stymulujący i wzmacniający, przeciwdziałający zmęczeniu fizycznemu i psychicznemu, a także stresowi.

obie kampanie reklamowe były niezgodne odpowiednio z art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG, i uzyskało w wyroku wydanym w następstwie odwołania przez Oberlandesgericht (wyższy sąd regionalny) we Frankfurcie nad Menem zakaz ich rozpowszechniania.

20. Gintec wniosła skargę do Bundesgerichtshof, który postanowił zawiesić postępowanie i przedstawić Trybunałowi następujące pytania prejudycjalne:

„1) Czy przepisy dyrektywy 2001/83/WE dotyczące powoływania się na oświadczenia osób trzecich niebędących specjalistami w danej dziedzinie oraz reklamy związanej z losowaniem nagród określają nie tylko minimalne granice zakazu reklamy produktów leczniczych adresowanej do ogółu społeczeństwa, lecz również jej granice maksymalne?

2) W przypadku gdyby odpowiedź na pierwsze pytanie była twierdząca:

a) Jeżeli reklamodawca podaje wyniki ankiety przeprowadzonej wśród osób trzecich niebędących specjalistami w tej dziedzinie, wykazujące ogólnie pozytywną ocenę reklamowanego produktu leczniczego, nie podając, do jakich wskazań terapeutycznych się ona odnosi, to czy ma tu miejsce nieodpowiednie lub wprowadzające w błąd odniesienie do »przypisywanych właściwości uzdrawiających« w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83/WE?

b) Czy brak wyraźnego zakazu reklamy związanej z losowaniem nagród w dyrektywie 2001/83/WE oznacza, że jest ona zasadniczo dozwolona, czy też art. 87 ust. 3 tej dyrektywy zawiera klauzulę generalną, stanowiącą podstawę do wydania przepisu zakazującego internetowej reklamy związanej z comiesięcznym losowaniem nagród o nieznacznej wartości?

3) Czy odpowiedzi na powyższe pytania będą podobne w świetle dyrektywy Rady 92/28/EWG?”.

IV — Postępowanie przed Trybunałem

21. Postanowienie Bundesgerichtshof zostało zarejestrowane w sekretariacie Trybunału w dniu 12 października

2005 r. Strony w postępowaniu przed sądem krajowym, Komisja oraz rządy niemiecki, słoweński i polski przedłożyły uwagi na piśmie, a ich przedstawiciele, z wyjątkiem przedstawiciela rządu słoweńskiego, przedstawili swe stanowiska na rozprawie w dniu 7 grudnia 2006 r.

V — Analiza pytań prejudycjalnych

A — *Pierwsze pytanie prejudycjalne: pełna harmonizacja*

1. Podstawa prawna dyrektywy 2001/83

22. Charakter harmonizacji dokonanej przez przepisy dotyczące reklamy produktów leczniczych zawarte w dyrektywie 2001/83 stanowi kluczowy punkt niniejszego odesłania prejudycjalnego. Nie jest jasne, czy przepisy te są wyczerpujące, nie pozostawiając miejsca inicjatywie krajowej, czy też stanowią program minimum, który pozostawia państwom członkowskim swobodę przyjmowania innych przepisów i surowszych ograniczeń.

23. Pierwszą hipotezę popierają Komisja, rząd słoweński i Gintec, podczas gdy Verband Sozialer Wettbewerb, a także rządy niemiecki [10] i polski opowiadają się za drugą, mimo że paradoksalnie, stosując takie same kryteria wykładni, dochodzą do różnych rozwiązań.

24. Wykładnia celów dyrektywy, jej systematyki i brzmienia, a także jej podstawy prawnej przemawia za tezą, zgodnie z którą dyrektywa wprowadziła system, który nie zostawia żadnej swobody działania, poza wyraźnie przyznaną.

25. Artykuł 95 WE, który jest podstawą dyrektywy 2001/83, dostarcza pierwszej wskazówki popierającej tę tezę; artykuł ten w ust. 1 przewiduje, że Rada Unii Europejskiej, stanowiąc zgodnie z procedurą określoną w artykule 251 WE (poprzednio art. 189 B traktatu WE) i po konsultacji z Komitetem Ekonomiczno-Społecznym, przyjmuje środki dotyczące zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych

10 — Rząd niemiecki twierdzi, że brak jakichkolwiek wzmianek o pełnej harmonizacji w tekście dyrektywy 2001/83 wskazuje, że nie była ona zamiarem ustawodawcy, zapominając, że argument ten pozwala również podważyć tezę o ograniczonej harmonizacji i że problem z tym pytaniem prejudycjalnym sprowadza się do analizy voluntas legis.

państw członkowskich, które mają na celu ustanowienie i funkcjonowanie rynku wewnętrznego.

26. Zgodnie z orzecznictwem, przepis [11] ten ma na celu usprawnienie rynku wewnętrznego [12] i wyeliminowanie przeszkód w handlu wynikających z różnic w przepisach krajowych [13], jednakże dla uzasadnienia interwencji wspólnotowej nie wystarcza abstrakcyjne ryzyko pojawienia się tego rodzaju przeszkód, lecz konieczne jest, aby takie ryzyko było prawdopodobne oraz aby dany środek harmonizacji miał za swój cel przeciwdziałanie tym przeszkodom [14].

27. Rządy słoweński i niemiecki zauważają, że art. 95 WE nie określa typu zalecanej harmonizacji [15], jednakże akceptowanie lokalnej specyfiki w celu likwidacji różnic byłoby sprzeczne samo w sobie [16]. Uznanie, że ochrona zdrowia ludzkiego jest jednym z celów dyrektywy 2001/83 [17], nie uzasadnia samo w sobie bardziej restrykcyjnych środków krajowych, biorąc pod uwagę, że zgodnie z art. 95 ust. 3 WE, harmonizacja przyjmuje jako podstawę wysoki poziom ochrony zdrowia i że art. 152 ust. 1 WE (poprzednio art. 129 traktatu WE) przewiduje, iż wymogi związane z ochroną zdrowia wpisują się w polityki Unii [18].

28. Muszą jednak przyznać, że w odróżnieniu od art. 94 WE (poprzednio art. 100 traktatu WE), art. 95 WE przewiduje wyjątki pozwalające państwom członkowskim na odstąpienie od wspólnotowego wspólnego mianownika, z tym że te szczególne sytuacje

11 — Artykuł 95 WE w związku z art. 3 ust. 1 lit. c) WE oraz art. 14 ust. 2 WE [poprzednio, odpowiednio art. 3 lit. c) i art. 7A ust. 2 traktatu WE]. Wedle tych artykułów rynek wewnętrzny obejmuje obszar bez granic, w którym zapewniony jest swobodny przepływ towarów, osób, usług i kapitału.

12 — Wyrok z dnia 5 października 2000 r. w sprawie C-376/98 Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-8419, pkt 83.

13 — Wyroki z dnia 17 maja 1994 r. w sprawie C-41/93 Francja przeciwko Komisji, Rec. str. I-1829, pkt 22 i z dnia 9 sierpnia 1994 r. w sprawie C-359/92 Niemcy przeciwko Radzie, Rec. str. I-3681, pkt 22.

14 — Powołany powyżej wyrok w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 84 i 86 i wyrok z dnia 9 października 2001 r. w sprawie C-377/98 Królestwo Niderlandów przeciwko Parlamentowi i Radzie, Rec. str. I-7079, pkt 15.

15 — Następnie rząd niemiecki utrzymuje, że dyrektywy, których podstawą jest art. 95 WE, mają na celu jedynie harmonizację minimalną. Na poparcie tej tezy powołuje się on na pkt 31 opinii rzecznik generalnej Stix-Hackl w sprawie C-390/99 Canal Satélite Digital, zakończonej wyrokiem z dnia 22 stycznia 2002 r., Rec. str. I-607, dodając wbrew temu, że stanowi to zasadę ogólną i że dyrektywy te mogą czasem przewidywać pełną harmonizację, w zależności od ich treści i celów.

16 — Uważam, że powołanie się przez rząd niemiecki na zasadę pomocniczości dla poparcia tezy o harmonizacji, która pozwala państwom członkowskim na odstępstwo od wspólnej reguły, jest nietrafne. Zasada ta ogranicza interwencję Wspólnoty w dziedzinach, które nie należą do jej wyłącznej kompetencji, do przypadków, kiedy dane cele mogą zostać osiągnięte wyłącznie na szczeblu wspólnotowym (art. 5 akapit 2 WE — poprzednio art. 3B akapit 2 traktatu WE), co odpowiada dyrektywie 2001/83, ponieważ — jak podkreślono w jej preambule — rozbieżności pomiędzy państwami członkowskimi stanowią przeszkodę w handlu produktami leczniczymi, powodując, że należy doprowadzić do ich zmniejszenia, a nawet zlikwidowania. W ww. wyroku w sprawie Królestwo Niderlandów przeciwko Parlamentowi i Radzie Trybunał podkreślił, że zasada ta stosuje się, gdy przepisy i praktyki krajowe uniemożliwiają prawidłowe funkcjonowanie rynku wewnętrznego i nieodzowna jest przez to harmonizacja. Stanowisko to potwierdził wyrok z dnia 12 lipca 2005 r. w sprawach połączonych C-154/04 i C-155/04 Aliance for Natural Health i in., Zb.Orz. str. I-6452, pkt 101–107.

17 — Nie stanowi to przeszkody w powołaniu się na art. 95 WE, o ile spełnione są niezbędne przesłanki (ww. wyrok w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 88).

18 — Uwagi te zostały przedstawione w ww. wyroku w sprawie Niemcy przeciwko Parlamentowi i Radzie, pkt 88, w zakresie dotyczącym dyrektywy 98/43/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 lipca 1998 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do reklamy i sponsorowania wyrobów tytoniowych (Dz.U. L 213, str. 9).

są poddane określonej procedurze [19], która w niniejszej sprawie nie została zastosowana.

29. Artykuł 153 WE (poprzednio art. 129 A traktatu WE) potwierdza proponowaną przeze mnie wykładnię. Zgodnie z jego postanowieniami obrona konsumentów zapewniona jest poprzez środki zbliżenia przepisów przewidziane w art. 95 WE, a także poprzez inne działania, które wspierają i uzupełniają politykę państw członkowskich oraz nadzorują ją (ust. 3), które Rada przyjmuje, stanowiąc zgodnie z art. 251 WE (ust. 4). Inicjatywy krajowe, które oferują wyższy stopień ochrony, są możliwe tylko w tym ostatnim przypadku, z czego wynika, że harmonizacja przewidziana w art. 95 WE ma charakter całkowity, poza wyjątkami przewidzianymi w tym przepisie. Innymi słowy, jak zostało to potwierdzone w wyroku z dnia 25 kwietnia 2002 r. w sprawie Komisja przeciwko Francji [20], harmonizacja przewidziana w art. 95 WE jest pod tym względem taka sama, jak przewidziana w art. 94 WE.

2. Wykładnia teleologiczna

30. Dyrektywa 2001/83 ma na celu zlikwidowanie przeszkód w swobodnym przepływie produktów leczniczych, wynikających z różnic między przepisami krajowymi, bez szkody dla zdrowia publicznego (motywy 2–4). Jednak ponieważ instytucje wspólnotowe podejmują się ochrony tego wspólnego dobra na mocy art. 95 WE i art. 152 WE, nic nie potwierdza tezy o niskim poziomie dostosowania, akceptującego szczególne środki każdego państwa, które — jak stwierdza ustawodawca wspólnotowy — uniemożliwiają realizację tego przedsięwzięcia. W wyroku z dnia 9 czerwca 2005 r. w sprawach połączonych HLH Warenvertriebs i Orthica [21] Trybunał stwierdził, że w zakresie, w jakim dyrektywa 2001/83 harmonizuje sposoby produkcji, dystrybucji oraz używania produktów leczniczych, państwa członkowskie nie mogą, na podstawie art. 30 WE, w szczególności z uwagi na wymogi ochrony zdrowia ludzkiego, podejmować środków krajowych ograniczających swobodny przepływ towarów.

31. Rząd niemiecki słusznie utrzymuje, że minimalna harmonizacja nie ogranicza w każdym przypadku wspomnianego swobodnego przepływu ani też automatycznie nie wpływa niekorzystnie na wspólny rynek. Jednakże jeśli przeszkody w realizacji tej swobody wynikają z rozbieżności w przepisach krajowych i jeśli należy je eliminować poprzez zbliżenie tych przepisów (motyw 5 dyrektywy 2001/83), nie ma jakiegokolwiek miejsca na różnice na poziomie krajowym i niezbędna staje się pełna harmonizacja, w szczególności, jeśli drugi cel (ochrona zdrowia) jest osiągany dzięki wspólnym uregulowaniom.

19 — Artykuł 95 ust. 4–10 WE.

20 — Wyrok w sprawie C-52/00, Rec. str. I-3827, pkt 15.

21 — Wyrok w sprawach połączonych C-211/03, C-299/03 i od C-316/03 do C-318/03, Zb.Orz. str. I-5141, pkt 58.

32. Uwagi te mają szczególne znaczenie w odniesieniu do reklamy produktów leczniczych, ponieważ rozbieżności krajowe mają również wpływ na funkcjonowanie rynku wewnętrznego (motyw 43 dyrektywy 2001/83) [22].

33. Zastrzeżenie zawarte w motywie 42 dyrektywy 2001/83, pozwalające nadal stosować środki podjęte na mocy dyrektywy Rady 84/450/EWG z dnia 10 września 1984 r. dotyczącej reklamy wprowadzającej w błąd [23], nie przeczy proponowanej przeze mnie tezie. Przyznaję, że art. 7 ust. 1 tej dyrektywy [24] nie sprzeciwia się przyjmowaniu bardziej restrykcyjnych środków krajowych, jednakże rozwiązanie to, umożliwiające występowanie różnic w odniesieniu do ogólnych uregulowań (dyrektywa 84/450), nie ma znaczenia w przypadku szczególnego uregulowania (dyrektywa 2001/83), ustanowionego, z zamiarem dokonania harmonizacji, w celu zniesienia różnic utrudniających funkcjonowanie rynku. Innymi słowy w celu ochrony swych obywateli przed reklamą wprowadzającą w błąd państwa Unii Europejskiej mają możliwość zapewnienia im szerszej ochrony niż przewidziana przez prawo wspólnotowe, które stanowi najmniejszy wspólny mianownik; co więcej, w dziedzinie produktów leczniczych ich reklama, nieprawdziwa bądź prawdziwa, powinna być zgodna z wymogami pełnej harmonizacji dokonanej dyrektywą 2001/83. Wspomniany wyżej art. 7 ust. 3 [25] potwierdza taką wykładnię w zakresie, w jakim przewiduje, że dyrektywa 84/450 obowiązuje z zastrzeżeniem przepisów przyjętych w odniesieniu do poszczególnych towarów i usług.

34. W konsekwencji zarówno podstawa prawna, jak i cele dyrektywy 2001/83 potwierdzają tezę, wedle której dyrektywa ta przewiduje pełną harmonizację. Systematyka i brzmienie dyrektywy są zgodne z tym podejściem.

3. Kryteria systemowe i językowe

35. Zdefiniowawszy „reklamę produktów leczniczych" (art. 86), dyrektywa 2001/83 ogranicza jej zakres, zobowiązując państwa członkowskie do wprowadzenia zakazu wszelkiej reklamy dotyczącej produktów leczniczych, w odniesieniu do których

22 — W wyroku z dnia 15 września 2005 r. w sprawach połączonych C-281/03 i C-282/03 Cindu Chemicals i in., Zb.Orz. str. I-8069, pkt 44, dotyczącym dyrektywy Rady 76/769/EWG z dnia 27 lipca 1976 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich odnoszących się do ograniczeń we wprowadzaniu do obrotu i stosowaniu niektórych substancji i preparatów niebezpiecznych (Dz.U. L 262, str. 201), zmienionej dyrektywą 94/60/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 grudnia 1994 r. (Dz.U. L 365, str. 1), Trybunał stwierdził, że w celu wyeliminowania przeszkód w handlu na rynku wewnętrznym przepisy tej dyrektywy mają charakter wyczerpujący i nie pozwalają na utrzymywanie lub przyjmowanie innych rozwiązań w państwach członkowskich (pkt 44).

23 — Dyrektywa w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących reklamy wprowadzającej w błąd (Dz.U. L 250, str. 17).

24 — W brzmieniu wynikającym z dyrektywy 97/55/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 października 1997 r. zmieniającej dyrektywę 84/450/EWG dotyczącą reklamy wprowadzającej w błąd w celu włączenia do niej reklamy porównawczej (Dz.U. L 290, str. 18).

25 — Dodany dyrektywą 97/55.

pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nie zostało udzielone (art. 87 ust. 1). Jeśli chodzi natomiast o produkty lecznicze, w stosunku do których zezwolono na dopuszczenie do obrotu, dyrektywa czyni rozróżnienie między z jednej strony reklamą skierowaną do pacjentów, która jest formalnie zabroniona („państwa członkowskie wprowadzają zakaz"), jeśli dotyczy produktów leczniczych, które są dostępne jedynie na receptę lekarską [26] lub zawierają substancje psychotropowe lub narkotyczne (art. 88 ust. 1 i 2 [27]), oraz z drugiej strony reklamą skierowaną do osób upoważnionych do ich przepisywania, która co do zasady nie podlega temu ograniczeniu. Bezpośrednia dystrybucja wśród konsumentów w celach promocyjnych jest również zabroniona (art. 88 ust. 6 [28]).

36. Po wyznaczeniu zakresu reklamy w tym sektorze dyrektywa 2001/83 poważnie ją ogranicza, przewidując, że niezależnie od jej adresatów powinna ona zachęcać do racjonalnego stosowania produktu leczniczego poprzez przedstawianie go w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania jego właściwości (art. 87 ust. 3).

37. Jeśli chodzi natomiast o reklamę skierowaną do potencjalnych pacjentów, dyrektywa 2001/83 ustala minimalną treść przekazu (nazwa, informacje konieczne do prawidłowego stosowania produktu leczniczego i zachęta do przeczytania instrukcji), sposób jej prowadzenia (art. 89 ust. 1), a także precyzuje elementy, które są wyłączone (art. 90). Podobne przepisy przewidziano w odniesieniu do reklamy skierowanej do pracowników służby zdrowia (art. 91, 92 i 96).

38. W tych wyraźnie określonych ramach państwa członkowskie posiadają pewną swobodę działania w odniesieniu do niektórych aspektów. Choć sama dyrektywa 2001/83 takiego zakazu nie przewiduje, państwa członkowskie mogą zabronić reklamy dotyczącej produktów leczniczych, których koszty zakupu są zwracane (art. 88 ust. 3), mogą wykazać się większą elastycznością, jeśli chodzi o minimalną treść informacji, ograniczając ją do samej nazwy (art. 89 ust. 2 i art. 91 ust. 2), lub większym rygorem, wymagając informacji uzupełniających (art. 91 ust. 1 akapit drugi). Wreszcie jeśli chodzi o bezpłatną dystrybucję próbek, dyrektywa 2001/83 pozwala państwom członkowskim na wprowadzenie dalszych ograniczeń względem tych przewidzianych dyrektywą 2001/83 (art. 96 ust. 2).

39. Szczegółowa analiza tytułu VIII dyrektywy 2001/83 pokazuje, że mamy do czynienia z wyczerpującym systemem, który nie pozostawia państwom żadnej autonomii, chyba że jest ona wyraźnie dopuszczona.

40. Wynika to ponadto z wyroku z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie Deutscher

26 — Natomiast reklama jest dozwolona w przypadku produktów leczniczych, które ze względu na swój skład i cel są przeznaczone i opracowane do stosowania bez interwencji lekarza ogólnego do celów diagnostycznych, bez recepty lub bez monitorowania przebiegu leczenia (art. 88 ust. 2).

27 — W brzmieniu wynikającym z dyrektywy 2004/27.

28 — Również w brzmieniu wynikającym z dyrektywy 2004/27 (cytowanej w przypisie 6).

Apothekerverband [29], który dotyczył trzech innych środków prawa niemieckiego związanych z produktami leczniczymi. Pierwszy zakazywał reklamy produktów leczniczych nieposiadających zezwolenia na dopuszczenie do obrotu, drugi zakazywał reklamy produktów leczniczych sprzedawanych na receptę, a trzeci zabraniał reklamowania sprzedaży wysyłkowej produktów leczniczych, które mogły być sprzedawane wyłącznie w aptekach. Trybunał stwierdził, że dwa pierwsze środki były zgodne z prawem wspólnotowym, ponieważ były objęte dyrektywą 2001/83, odrzucił natomiast trzeci środek w zakresie, w jakim dotyczył on substancji wydawanych bez recepty, jako że art. 88 ust. 1 nie zabrania ich reklamy i nie można również uważać, że ust. 2 zabrania sprzedaży wysyłkowej [30]. Zatem w rozumieniu tego wyroku państwa członkowskie nie mogą zabronić działalności, która nie jest zakazana dyrektywą 2001/83.

4. Odpowiedź na pytanie pierwsze: łącznik z pytaniem drugim

a) Niemożność stosowania art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG zgodnie z jego postanowieniami

41. Dyrektywa 2001/83 w sprawie reklamy produktów leczniczych skierowanej do ogółu społeczeństwa ustala zatem maksymalny poziom wymagań, którego państwa członkowskie nie mogą przekraczać, chyba że dyrektywa wyraźnie im na to zezwala.

42. W rezultacie należy rozstrzygnąć kwestię, czy art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG zachowuje te wymogi, zakazując całkowicie kampanii reklamowych opartych na oświadczeniach osób trzecich oraz wykorzystujących działania, których wynik zależy od przypadku, jak losowania nagród i loterie.

43. Treść tytułu VIII dyrektywy 2001/83 prowadzi do odpowiedzi przeczącej, gdyż podobne zakazy nie zostały przewidziane; tego rodzaju kampanie reklamowe nie stanowią również wyjątków od zasady ogólnej, opisanej w pkt 38 niniejszej opinii, które pozwalają państwom członkowskim na wprowadzenie dalszych ograniczeń [31].

29 — C-322/01, Rec. str. I-14887.

30 — Punkty 138–144 w związku z pkt 112–116 ww. wyroku.

31 — Z tego względu pewne zakłopotanie wywołuje fakt, że pierwsze pytanie prejudycjalne odwołuje się do „przepisów dyrektywy 2001/83/WE dotyczących powoływania się na oświadczenia osób trzecich niebędących specjalistami w danej dziedzinie oraz reklamy związanej z losowaniem nagród", ponieważ takie pytanie wynika z założenia, że przepisy wspólnotowe nie regulują tego rodzaju reklamy i że sąd krajowy chce ustalić naturę dokonanej harmonizacji, aby ocenić, czy wybór dokonany przez ustawodawcę niemieckiego jest prawidłowy; z tego powodu odpowiedź Trybunału powinna pominąć tę wzmiankę.

44. Możliwe jest zaproponowanie Bundesgerichtshof rozszerzającej wykładni dyrektywy w celu zachowania uregulowań krajowych, ale oznaczałoby to popełnienie podwójnego błędu.

45. Przede wszystkim taka wykładnia na zasadzie analogii odwoływałaby się do wyjątkowych kryteriów interpretacyjnych, podczas gdy zakazujący i harmonizujący charakter tych uregulowań wymaga ścisłej wykładni. Ponieważ dyrektywa 2001/83, ustanawiając wysoki poziom ochrony zdrowia, zmierza do zniesienia różnic w przepisach krajowych dotyczących reklamy produktów leczniczych poprzez wprowadzenie wspólnego systemu zapewniającego swobodny przepływ na jednolitym rynku, wydaje się, że rozszerzająca wykładnia wyjątków byłaby niewłaściwa.

46. Co więcej, stanowiłoby to naruszenie zasady „wykładni zgodnej" i zamiast postawienia sądowi krajowemu wymogu zapewnienia wykładni swego systemu prawnego zgodnej z prawem wspólnotowym [32], prowadziłoby to do przeniesienia obowiązku na Trybunał, który naruszając tekst dyrektywy, miałby zatwierdzić przepis krajowy niezgodny z jej treścią.

47. Podsumowując, dyrektywa 2001/83 nie ustanawia ogólnego i abstrakcyjnego zakazu kampanii reklamowych obejmujących losowanie nagród lub wykorzystujących oświadczenia osób trzecich. Należy zatem odpowiedzieć niemieckiemu sądowi najwyższemu, że dyrektywa ta, której celem jest maksymalna harmonizacja, sprzeciwia się art. 11 ust. 1 pkt 11 i 13 HWG, gdyż wprowadza on całkowity zakaz takiej reklamy produktów leczniczych.

48. W tej sytuacji z uwagi na pierwszeństwo prawa wspólnotowego [33] Bundesgerichtshof powinien rozstrzygnąć zawisły przed nim spór, odmawiając zastosowania przepisów HWG, gdyż ze wspomnianego pierwszeństwa wynika, że sądy państw członkowskich mają zapewnić pełną skuteczność prawa wspólnotowego, odmawiając stosowania sprzecznych z nim przepisów prawa krajowego, także tych przyjętych później, nie czekając na ich uchylenie lub usunięcie z systemu prawnego w wyniku jakiegokolwiek postępowania konstytucyjnego [34].

32 — Zobowiązanie państw członkowskich do osiągnięcia rezultatu przewidzianego w dyrektywie, a także ich obowiązek na mocy art. 10 WE zapewnienia jej wykonania spoczywa na wszystkich władzach krajowych, w tym na władzach sądowniczych (wyrok z dnia 10 kwietnia 1984 r. w sprawie 14/83 von Colson i Kamann, Rec. str. 1891, pkt 26), które muszą dążyć do „wykładni zgodnej" przy stosowaniu przepisów krajowych z pełnym poszanowaniem dyrektywy i działając zgodnie z art. 249 WE akapit trzeci (wyrok z dnia 13 listopada 1990 r. w sprawie C-106/89 Marleasing, Rec. str. I-4135, pkt 8).

33 — Stwierdzone w wyroku z dnia 27 lutego 1962 r. w sprawie 10/61 Komisja przeciwko Włochom, Rec. str. 1, i potwierdzone oficjalnie w wyroku z dnia 15 lipca 1964 r. w sprawie 6/64 Costa przeciwko ENEL, Rec. str. 1141.

34 — Wyrok z dnia 9 marca 1978 r. w sprawie 106/77 Simmenthal, Rec. str. 629.

b) W poszukiwaniu pomocnej odpowiedzi

49. Z powodów, które przedstawiłem wyżej, jeśli Trybunał ograniczy się do udzielenia odpowiedzi, że dyrektywa 2001/83 sprzeciwia się przepisom takim, jak przepisy sporne w niniejszym przypadku, powinien odstąpić od dalszej analizy, aby uniknąć trudności związanych z drugim pytaniem prejudycjalnym.

50. W pytaniu tym Bundesgerichtshof dąży do ustalenia, czy art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83 stosuje się do reklamy przez Internet obejmującej comiesięczne losowanie nagrody o nieznacznej wartości i czy reklama przedstawiająca wyniki sondażu przeprowadzonego wśród niebędących specjalistami w tej dziedzinie, wskazującego na systematycznie pozytywną ogólną ocenę produktu leczniczego, stanowi nieodpowiednie odniesienie do przypisywanych właściwości uzdrawiających w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83.

51. Taki sposób zadawania pytań, bez najmniejszego odwołania do przepisów krajowych pokazuje, że sąd niemiecki pragnie rozstrzygnąć spór w świetle dyrektywy 2001/83 i w rezultacie zakłada, że wyżej wspomniane artykuły mają bezpośrednią skuteczność. Założenie takie jest według mnie błędne.

52. Faktycznie, pierwszeństwo prawa wspólnotowego implikuje obowiązek po stronie władz krajowych stosowania nawet z urzędu jego reguł, mimo istnienia sprzecznych z nim przepisów krajowych [35]. Obowiązek ten wynika z bezpośredniej skuteczności, której dyrektywy co do zasady nie posiadają.

53. Aby dyrektywa odznaczała się bezpośrednią skutecznością, oprócz braku transpozycji w wyznaczonym terminie lub transpozycji nieprawidłowej konieczne jest, aby jej przepisy były pod względem swej treści precyzyjne i bezwarunkowe [36].

54. Orzecznictwo postrzega bezpośrednią skuteczność dyrektyw jako automatyczną „sankcję" w przypadku niewypełnienia obowiązków ciążących na państwach członkowskich, które jeśli nie transponują dyrektywy lub jeśli dokonają jej nieprawidłowej transpozycji, nie mogą powoływać się wobec jednostek na swoje uchybienie, by zastosować niezgodny z nią przepis krajowy lub by odmówić tym jednostkom praw, które dyrektywa ta uznaje w sposób jasny i bezwarunkowy [37].

55. Sytuacja przedstawia się inaczej, gdy obowiązki wynikające z dyrektywy ciążą na

35 — Wyrok z dnia 22 czerwca 1989 r. w sprawie 103/88 Fratelli Costanzo, Rec. str. 1839, pkt 33.

36 — Wyrok z dnia 19 stycznia 1982 r. w sprawie 8/81 Becker, Rec. str. 53, pkt 25.

37 — Powołany powyżej wyrok w sprawie Becker, pkt 24.

innej jednostce. W takim przypadku przepis, który nie został transponowany, jest pozbawiony bezpośredniej skuteczności i sam z siebie nie wiąże wspomnianej jednostki, która nie jest odpowiedzialna za brak transpozycji do prawa krajowego [38]. W rezultacie nie można się powoływać na nietransponowaną dyrektywę przeciwko innej jednostce [39]. To kryterium ustalone przez Trybunał pozostaje niezmienne [40].

57. Wyjaśnienia te uzasadniają zastosowanie egzegetycznego podejścia, które nadawałoby sens drugiemu pytaniu Bundesgerichtshof, ponieważ dokonując powiązania między przepisami niemieckimi i dyrektywą 2001/83, Trybunał może udzielić wskazówek pomocnych dla rozstrzygnięcia postępowania przed sądem krajowym.

c) Rozwiązanie interpretacyjne

56. W związku z tym, przynajmniej do czasu przyjęcia nowej wykładni, drugie pytanie opiera się na fałszywej przesłance: istnienia bezpośredniej skuteczności horyzontalnej dyrektywy 2001/83, ponieważ jest ona przywoływana w sporze między jednostkami w celu powstrzymania Gintec od prowadzenia kampanii reklamowej [41].

58. Z uwagi na wyżej wspomnianą zasadę wykładni zgodnej przed podaniem ostatecznej odpowiedzi stwierdzającej niemożność stosowania prawa krajowego należy zbadać, czy wykładni przepisów HWG, mimo ich treści, można dokonać w sposób zgodny z dyrektywą 2001/83. W tym względzie dwa przepisy dyrektywy, cytowane w drugim pytaniu prejudycjalnym, zawierają użyteczne wskazówki.

59. Mam świadomość, że w poniższych punktach podejmuję akrobatyczne ryzyko zachowania równowagi i nieprzekroczenia linii, która rozgranicza kompetencje w ramach dialogu prejudycjalnego, zachęcając Trybunał, by wkroczył na obcy teren i zajął miejsce sądu krajowego. Należy przypomnieć, że Trybunał wielokrotnie nie tylko formułował zasadę wykładni zgodnej, ale również proponował odpowiednie rozwią-

38 — Wyrok z dnia 26 lutego 1986 r. w sprawie 152/84 Marshall, Rec. str. 723, pkt 48.

39 — Inaczej jest gdy, jak w sprawie C-201/02 Delena Wells (wyrok z dnia 7 stycznia 2004 r., Rec. str. I-723), zastosowanie dyrektywy przeciwko państwu członkowskiemu wpływa pośrednio na sytuację prawną innej jednostki.

40 — W wyroku z dnia 5 października 2004 r. w sprawach połączonych od C-397/01 do C-403/01 Pfeiffer i in., Zb.Orz. str. I-8835, pkt 108 i 109, Trybunał, który zgodził się z moim stanowiskiem wyrażonym w opinii z dnia 27 kwietnia 2004 r., potwierdził, że dyrektywa, która nie została transponowana, nie ma bezpośredniej skuteczności w sporze między jednostkami.

41 — Podejście to opiera się na błędnej analizie orzecznictwa wspólnotowego dotyczącego bezpośredniej skuteczności dyrektyw, które chroni przed uchybieniem państwa członkowskiego tego, kto odniósłby korzyści w wyniku właściwego zachowania władz swego państwa poprzez przyznanie mu praw, których to uchybienie go pozbawiło. W niniejszej sprawie prawidłowa wykładnia tego orzecznictwa prowadziłaby do umożliwienia Gintec rozpowszechniania swej kampanii reklamowej wbrew przepisom HWG. Jednakże formułując swe drugie pytanie, Bundesgerichtshof zmierza do osiągnięcia odwrotnego skutku: powstrzymania Gintec od rozpowszechniani tej reklamy, przypisując dyrektywie 2001/83, poprzez jej wykładnię, wbrew jej treści, w sprawie, która nie dotyczy państwa niemieckiego, taki sam zakres, co krajowa ustawa, która nie została zharmonizowana.

zanie [42]. Część doktryny, w szczególności niemiecka, opowiada się za rozciągnięciem pierwszeństwa prawa wspólnotowego na jego wykładnię, co powoduje, że rozwiązanie zaproponowane przez sąd z Luksemburga przeważa nad każdym innym rozwiązaniem, które oparte byłoby na krajowych przepisach wykonawczych [43].

60. Moim zdaniem nie ma żadnej wątpliwości, że dyrektywa 2001/83, uwzględniając wyrażone w traktacie WE znaczenie kwestii zdrowia, stawia sobie za zadanie prawidłowe i racjonalne wykorzystywanie produktów leczniczych [motyw 40, art. 87 ust. 3 pierwsze tiret i art. 89 ust. 1 lit. b) tiret drugie i trzecie], zakazując reklamy, która jest nadużywana lub niewłaściwie przygotowana (motyw 45), a także reklamy wprowadzającej w błąd [art. 87 ust. 3 drugie tiret i art. 90 lit. j)].

61. W tym kontekście dla uniknięcia luki prawnej, która jak wskazałem na początku tej opinii, nie służy nikomu i jest niezgodna z celami dyrektywy 2001/83, proponuję Bundesgerichtshof, aby dokonał wykładni art. 11 ust. 1 pkt 11 HWG w ten sposób, że zakazuje on reklamy produktów leczniczych „zawierającej oświadczenia osób trzecich, w szczególności pism[a] z podziękowaniami, wyrazami uznania lub rekomendacjami, czy też powołującej się na takie oświadczenia", o ile odwołuje się ona w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd do przypisywanych właściwości uzdrawiających, w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy.

62. Tym samym wykładni art. 11 ust. 1 pkt 13 HWG można dokonać w ten sposób, że zabrania on kampanii reklamowych „obejmujących konkursy, losowania nagród lub inne działania, których wynik zależy od przypadku", jeśli sprzyjają one nieracjonalnemu stosowaniu produktu leczniczego i są przez to niezgodne z art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83.

B — *Drugie pytanie prejudycjalne: przypisywane właściwości uzdrawiające i odpowiedzialne stosowanie produktów leczniczych*

63. Po tych uwagach, w celu rozstrzygnięcia sporu przed sądem krajowym, Trybunał powinien zbadać art. 87 ust. 3 i art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83.

42 — Odsyłam tu do przykładów przytoczonych w pkt 26 i następnych opinii przedstawionej w ww. sprawie Pfeiffer i in.

43 — V. Götz, „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat" w: Neue Juristische Wochenschrift, 1992, str. 1854.

1. Przypisywane właściwości uzdrawiające

64. Przede wszystkim należy uwzględnić sytuację faktyczną opisaną w postanowieniu odsyłającym, nawet jeśli rząd słoweński (pkt 4.11 uwag interwenienta) przedstawia odmienny stan faktyczny. W konsekwencji niemiecki organ sądowy pragnie się dowiedzieć, czy art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83, który zabrania reklamy produktów leczniczych odnoszącej się, w formie nieodpowiedniej, zatrważającej lub wprowadzającej w błąd, do przypisywanych właściwości uzdrawiających, sprzeciwia się kampanii reklamowej, która obejmuje wyniki ankiety przeprowadzonej wśród osób trzecich niebędących specjalistami w tej dziedzinie wskazujące na systematycznie pozytywną ogólną ocenę produktu leczniczego, który jest przedmiotem reklamy, bez powiązania tej oceny z określonymi wskazaniami terapeutycznymi.

65. Na początku należy stwierdzić, że art. 90 lit. j) dotyczy oświadczeń składanych przez osoby nieposiadające żadnej specjalistycznej wiedzy z zakresu farmacji lub medycyny, albowiem zalecenia pochodzące od naukowców, pracowników służby zdrowia i uznanych osób są przedmiotem art. 90 lit. f).

66. Wyrażenie „przypisywane właściwości uzdrawiające" i trzy odnoszące się do niego przymiotniki „nieodpowiednie", „zatrważające", „wprowadzające w błąd" są otwartymi pojęciami prawnymi, które mogą zostać doprecyzowane w świetle jednego z celów dyrektywy 2001/83, jakim jest ochrona zdrowia poprzez racjonalne i odpowiedzialne stosowanie produktów leczniczych.

67. Gdy spojrzy się nań pod tym kątem, przepis ten dotyczy zarówno „przypisywania" w ścisłym sensie obejmującego stwierdzenie lub niepodważalne świadectwo pewnego faktu, który jest udowodniony i uzasadniony, jak i przypisywania w sensie szerszym, rozciągającym się na wyrażanie opinii lub manifestowanie pewnego stanu ducha. Uwzględniając te różne punkty widzenia i dla uniknięcia sprzeczności z celami dyrektywy, pojęcie to powinno obejmować zarówno świadectwa opisujące całkowite wyzdrowienie, jak i te, które przypisują produktowi skutki korzystne dla zdrowia.

68. Natomiast ogólne odniesienia do dobrego samopoczucia, wigoru lub witalności, które zapewnia produkt leczniczy, nie są wystarczające; konieczne jest powołanie się na jego skuteczność terapeutyczną w sensie złagodzenia lub wyleczenia chorób i dolegliwości.

69. W takim bez wątpienia szerokim znaczeniu przepis ten nie zabrania wszelkich wyrażających uznanie oświadczeń, skoro produkty lecznicze służą profilaktyce

i leczeniu [44], lecz takich, które są nietypowe i zachęcają do niekontrolowanego stosowania ze względu na ich charakter, który jest niedostosowany, przesadzony lub nadmierny („nieodpowiedni"), niepokojący lub budzący obawy („zatrważający") lub mylący [45] („wprowadzający w błąd") [46].

70. W takich warunkach uważam, że „ogólna pozytywna ocena" dotycząca czerwonego żeń-szenia, bez przypisywania mu mocy złagodzenia konkretnych dolegliwości lub problemów zdrowotnych, nie zasługuje na zakwalifikowanie jako „przypisywane właściwości uzdrawiające" ani na oznaczenie określeniami figurującymi w art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83, skoro jak podkreśla Bundesgerichtshof, ankieta przeprowadzona przez Gintec ogranicza się do wykazania, że wysoki procent klientów jest zadowolony z produktu, potwierdzając jego pozytywne oddziaływanie, nawet jeśli znacząca liczba spośród nich zaleca jego używanie w przypadkach niewielkich dolegliwości.

71. W konsekwencji należy odpowiedzieć na pierwszą część drugiego pytania prejudycjalnego w sposób przeczący, czyli że reklama wykorzystująca sondaż przeprowadzony wśród osób niebędących specjalistami w tej dziedzinie wskazujący na „ogólną pozytywną ocenę" dotyczącą produktu leczniczego nie jest, co do zasady, nieodpowiednim ani wprowadzającym w błąd odesłaniem do przypisywanych właściwości uzdrawiających w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83.

2. Reklama obejmująca losowanie nagród

72. Losowanie nagród, loteria lub konkurs to działania wykorzystujące zdarzenie losowe lub zależne od przypadku, uzależniające swój wynik od szczęścia [47]. Hazard, będący idealnym terenem dla patologicznych graczy [48], może zwielokrotnić negatywne skutki w dziedzinie takiej jak zdrowie, podatnej na rozwój zaburzeń psychologicznych, jakimi są hipochondria [49] lub niektóre manie, na przykład samoleczenie.

44 — Zakaz reklamy produktu leczniczego sugerującej, że może on polepszyć stan zdrowia chorego, przewidziany w art. 90 lit. c) dyrektywy 2001/83, wydaje się zaskakujący. Podobne stanowisko zajmuje C. Lema Devesa w „La Directiva de la CEE sobre la publicidad de los medicamentos", Actas de derecho industrial, tom XIV, 1991–1992, wyd. Marcial Pons, Madryt, 1993, str. 57. Artykuł 11 ust. 1 pkt 11 HWG zabrania wszelkich oświadczeń dotyczących pozytywnych skutków produktu leczniczego.

45 — Definicja reklamy wprowadzającej w błąd zawarta w art. 2 pkt 2 dyrektywy 84/450.

46 — Wyolbrzymianie, zawsze zasługujące na krytykę, jest niebezpieczne w sektorze związanym ze zdrowiem. W przypadku produktów leczniczych pojmowanie reklamy jako sztuki celowania w głowę w celu trafienia w portfel (S. Vogt, Lexikon des Wettbewerbsrechts, Verlag C.H. Beck, Monachium 1994, str. VII) nie ma racji bytu.

47 — W pkt 95–97 opinii przedstawionej w sprawach połączonych C-338/04, C-359/04 i C-360/04 Placanica i in., w których nie zapadł jeszcze wyrok, wyraziłem moje przemyślenia dotyczące gry i jej znaczenia prawnego.

48 — Aleksander Puszkin (1799–1837) w noweli „Dama pikowa" rysuje żywy obraz wyższych sfer społeczeństwa rosyjskiego w epoce caratu, w których pasja do gry doprowadza surowego młodego oficera do szaleństwa.

49 — W jednej z „Nowel przykładnych" Miguela de Cervantesa (1547–1616) pt. „El licenciado Vidriera" opisuje on perypetie Tomása Rodaji, który wierzył, że jest zbudowany ze szkła, i żył opanowany lękiem przed rozbiciem się na tysiące kawałków.

73. Rozważne i odpowiedzialne stosowanie produktów leczniczych, które jak już wskazałem, zalecane jest w tekście dyrektywy 2001/83, a przede wszystkim w art. 87 ust. 3, nie daje się pogodzić z reklamą, która niezależnie od właściwości i przeznaczenia produktów pobudza zainteresowanie konsumentów.

74. Istnieją dwie możliwości: albo zakup produktu leczniczego pozwala na wzięcie udziału w losowaniu, albo nagrodą jest właśnie dany produkt leczniczy, bez konieczności jego zakupu.

75. W pierwszym przypadku nie jest pewne, czy produkt leczniczy został wybrany ze względu na swe właściwości, ponieważ należy uwzględnić również możliwość spróbowania szczęścia i otrzymania czegoś wartościowego. Zainteresowanie nagrodą, czy to słabe, czy silne, nie jest decydujące, ponieważ zawsze istnieć będzie wątpliwość co do motywacji gracza: waga nagrody lub zwykła przyjemność z gry.

76. Metoda losowania nagród, która może znaleźć uzasadnienie w innych sektorach, jest trudna do zaakceptowania w odniesieniu do zdrowia publicznego. Zatem art. 87 ust. 3 pierwsze tiret dyrektywy 2001/83, który wymaga, aby reklama produktów leczniczych sprzyjała ich racjonalnemu stosowaniu poprzez przedstawianie ich w sposób obiektywny i bez wyolbrzymiania ich właściwości, sprzeciwia się reklamie, która pod pretekstem losowania nagród pomija przedstawienie właściwości produktu i nęci konsumenta za pomocą sztuczek niemających nic wspólnego ze znanymi właściwościami produktu leczniczego.

77. Drugi przypadek występujący w postępowaniu przed sądem krajowym również może podlegać krytyce, chociaż z innych powodów. Motyw 46 oraz art. 88 ust. 6 dyrektywy 2001/83 zakazują bezpośredniej i darmowej dystrybucji w celach promocyjnych, ponieważ skłania ona do konsumpcji produktów leczniczych niezależnie od ich korzystnych efektów terapeutycznych.

78. Jeśli, jak utrzymuje Gintec, celem kampanii reklamowej jest zachęcenie klientów do uczestnictwa w ankiecie sondażowej na temat czerwonego żeń-szenia, to aby zapewnić poszanowanie wymogów dyrektywy 2001/83, wystarczy zaproponować nagrodę inną niż dany produkt leczniczy.

C — *Trzecie pytanie prejudycjalne: dyrektywa 92/28*

79. W pytaniu trzecim Bundesgerichtshof pragnie się dowiedzieć, czy rozwiązania przyjęte co do dwóch pierwszych pytań

zachowują ważność również w świetle dyrektywy 92/98, która poprzedzała tytuł VIII dyrektywy 2001/83. Odpowiedź może być jedynie twierdząca, jako że ta ostatnia dyrektywa obejmuje tę z 1992 r. i powtarza jej postanowienia.

80. Powyższe uwagi stanowią składniki, które pozwolą przygotować przepis, dzięki któremu sąd krajowy zyska przyprawę niezbędną do tego, by zaproponować odpowiednie względem interesów stron danie, umożliwiające pogodzenie ich wzajemnych żądań.

VI — Wnioski

81. Podsumowując, proponuję, aby Trybunał udzielił Bundesgerichtshof następującej odpowiedzi:

1) Zasady dotyczące reklamy (tytuł VIII) zawarte w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi dokonują pełnej harmonizacji, co oznacza, że państwa członkowskie nie mogą ustanowić bardziej rygorystycznych zakazów lub ograniczeń, chyba że dyrektywa na nie zezwala;

2) Dyrektywa 2001/83 sprzeciwia się przepisom krajowym, które zakazują w sposób ogólny i abstrakcyjny reklamy produktów leczniczych obejmującej:

   a) oświadczenia osób trzecich, chyba że zakaz ma zastosowanie wyłącznie do reklamy, która odnosi się w sposób nieodpowiedni, zatrważający lub

wprowadzający w błąd do przypisywanych właściwości uzdrawiających w rozumieniu art. 90 lit. j) dyrektywy 2001/83, co nie zachodzi co do zasady w przypadku reklamy, która wykorzystuje ankietę przeprowadzoną wśród osób trzecich niebędących specjalistami w tej dziedzinie, wykazującą ogólną pozytywną ocenę produktu leczniczego, bez podania określonych wskazań terapeutycznych;

b) konkursy, losowanie nagród i inne działania, których wynik zależy od przypadku, chyba że zakaz jest uzależniony od faktu, że tego rodzaju gry zachęcają do nieracjonalnego stosowania produktu leczniczego wbrew art. 87 ust. 3 dyrektywy 2001/83. Zarówno ten przepis, jak i art. 88 ust. 6 wskazanej dyrektywy sprzeciwiają się reklamie produktu leczniczego prowadzonej w Internecie, obejmującej comiesięczne losowanie nagrody o nieznacznej wartości w postaci danego produktu leczniczego.

3) Odpowiedzi na poprzednie pytania zachowują ważność w świetle dyrektywy 92/28/EWG z 31 marca 1992 r. w sprawie reklamowania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.