NÁVRHY GENERÁLNEHO ADVOKÁTA
DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER
prednesené 13. februára 2007 [1]

I — Úvod

1. Jednotlivé suroviny potrebné na prejudiciálny recept sú riadne opísané v kuchárskej knihe Európskej únie. Teória však naráža na rôzne súbežné okolnosti, keď sa pokúšame pripraviť jedlo, keďže sa mení zdroj tepla, hrnce, druh a pôvod potravín, ba dokonca aj nálada kuchárov, ktorí sa chystajú variť. Zatiaľ čo vnútroštátny sudcovia majú zodpovednosť za prípravu jedla, Súdny dvor im dodáva iba nevyhnutné korenie Spoločenstva bez toho, aby zasahoval do oblastí, ktoré mu neprislúchajú. Vnútroštátne a európske prvky sa však často zmiešajú a na to, aby každý z nich splnil svoju funkciu, je potrebné, aby vzájomne absorbovali svoje vône a farby.

2. Tento návrh na začatie prejudiciálneho konania ponúka viac uhlov pohľadu, ako by sa na prvý pohľad zdalo. Kladú sa v ňom tri otázky, avšak medzi prvou a druhou sa vynárajú ďalšie neznáme a od ich vyriešenia závisí výsledok, ku ktorému môže Súdny dvor dospieť.

3. Prvý občiansko-právny senát Bundesgerichtshof (Najvyšší spolkový súd) (Nemecko) sa pýta, či ustanovenia o reklame smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch [2], ktoré zďaleka nesledujú len minimálnu úroveň harmonizácie, vytvárajú konečný scenár harmonizácie v tom zmysle, že členské štáty nemajú priestor na manévrovanie a nemôžu zaviesť ďalšie obmedzenia okrem tých, ktoré sú uvedené v smernici (prvá otázka). Keďže nemecká právna úprava obsahuje zákazy, ktoré nie sú uvedené v európskom predpise,

1 — Jazyk prednesu: španielčina.

2 — Smernica zo 6. novembra 2001 (Ú. v. ES L 311, s. 67; Mim. vyd. 13/027, s. 69), zmenená a doplnená smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2004/27/ES z 31. marca 2004 (Ú. v. EÚ L 136, s. 34; Mim. vyd. 13/034, s. 262).

v skutočnosti sa pýta, či sú tieto zákazy v rozpore s právom Spoločenstva, a prípadne, aký dosah má tento rozpor.

4. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku má nemecký súdny orgán ešte dve ďalšie pochybnosti (druhá otázka): prvá pochybnosť sa týka toho, či prieskum o všeobecnom hodnotení lieku medzi neodborníkmi predstavuje klamlivý a neprimeraný odkaz na „tvrdenie vyliečenia“ v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83; druhá pochybnosť sa týka článku 87 ods. 3 a možného subsidiárneho charakteru tohto ustanovenia, ktoré zakazuje mesačné zlosovanie ceny malej hodnoty na internete. Predpokladá sa priamy účinok citovaných ustanovení, ktorý je však spochybniteľný, a preto treba posúdiť vhodnosť prístupu k prvej otázke tak, aby sme mohli stanoviť vnútroštátne predpisy uplatniteľné v konaní vo veci samej, a týmto spôsobom zaplnili právne vákuum, ktoré nikomu neprospieva.

5. Súdny dvor ako obozretný kuchárov pomocník nemôže sám zostaviť menu, ale len poradiť šéfkuchárovi, a preto musí vnútroštátnemu súdu predložiť určité kritériá, aby Bundesgerichtshof mohol vyložiť svoj vlastný vnútroštátny zákon, pričom mu poskytne cenný nástroj na vyriešenie sporu.

6. Nakoniec sa vnútroštátny súd pýta, či smernica Rady 92/28/ES [3], ktorej článok 2 ods. 3 a článok 5 písm. j) sú reprodukované v článku 87 ods. 3 a článku 90 písm. j) smernice 2001/83, si zaslúžia ten istý prístup (tretia otázka).

II — Právny rámec

A — *Smernica 2001/83*

7. Táto smernica, prijatá na základe článku 95 ES (predtým článok 100a Zmluvy ES), má za cieľ „ochranu verejného zdravotníctva [zdravia — *neoficiálny preklad*]“ (odôvodnenie č. 2) tak, aby sa neobmedzil rozvoj farmaceutického priemyslu alebo obchod s jeho výrobkami v rámci Spoločenstva (odôvodnenie č. 3).

8. Cieľom smernice je prostredníctvom aproximácie vnútroštátnych ustanovení odstrániť prekážky tomuto obchodu vyplývajúce z nezrovnalostí medzi legislatívnymi

3 — Smernica z 31. marca 1992 o reklame liekov na humánne použitie [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 113, s. 13).

opatreniami (odôvodnenia č. 4 a 5). Tomuto javu sa nevyhla ani reklama liekov, keďže členské štáty prijali osobitné opatrenia zavádzajúce rozdiely spôsobilé ovplyvniť fungovanie vnútorného trhu (odôvodnenie č. 43).

9. Hlava VIII [4] definuje „reklamu liekov“ (článok 86) a po tom, ako zakázala akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie na odbyt (článok 87 ods. 1), upresňuje, že musí podporovať racionálne používanie liekov prostredníctvom objektívnej prezentácie, bez zveličovania ich vlastností a nesmie byť „zavádzajúca“ (článok 87 ods. 3).

10. Zakazuje sa reklama liekov, ktorých vydávanie podlieha lekárskemu predpisu [článok 88 ods. 1 písm. a)] [5], okrem liekov, ktoré sa vzhľadom na svoje zloženie a účel dajú kúpiť bez lekárskeho predpisu (článok 88 ods. 2).

11. Napriek tomu zákonodarca osobitne upozorňuje na negatívny vplyv reklamy na zdravie občanov, ak by tá bola nadmerná alebo neobozretná, a preto sa zaväzuje stanoviť určité základné kritériá (odôvodnenie č. 45).

12. Z tohto dôvodu sa zakazujú reklamné kampane prostredníctvom priamej distribúcie liekov (odôvodnenie č. 46 a článok 88 ods. 6). [6]

13. Osobitne článok 89 upravuje formu a minimálny obsah reklamy pre širokú verejnosť, pričom článok 90 stanovuje, že reklama nesmie obsahovať žiadny prvok, ktorý:

„…

f) týka sa odporúčaní vedcov, odborníkov v oblasti zdravia alebo osôb, ktoré nepatria ani k jednej z týchto skupín,

4 — Táto hlava, tvorená článkami 86 až 100, skoro doslovne reprodukuje články 1 až 14 smernice 92/28.

5 — Zmenené a doplnené smernicou 2004/27.

6 — Zmenou a doplnením z roku 2004 sa zrušila výnimka, ktorá bola stanovená v pôvodnom znení, pre distribúciu verejnosti na iné účely vo výnimočných prípadoch.

ale pre svoju popularitu môžu podporiť spotrebu liekov;

…

j) odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia;

…“

B — *Nemecká právna úprava*

14. Gesetz gegen den unlauteren Wettbewerb a. F.[7] (zákon o nekalej hospodárskej súťaži — vo svojom pôvodnom znení —, ďalej len „UWG“) považuje za protiprávne tie akty, ktoré poškodzujú konkurentov, spotrebiteľov a ďalšie hospodárske subjekty (§ 4); taktiež považuje za nekalé konanie akty, ktoré porušujú predpisy upravujúce správanie sa na trhu, prijaté v záujme hospodárskych subjektov (§ 4 bod 11).

7 — BGBl. 1909, s. 499, neskôr viackrát zmenený a doplnený, naposledy 23. júla 2002 (BGBl. I, s. 2850). V súčasnosti nahradený rovnomenným zákonom z 3. júla 2004 (BGBl. I, s. 1414).

15. Medzi týmito predpismi sa nachádza Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens[8] (Heilmittelwerbegesetz — zákon o reklame na lieky —, ďalej len „HWG“), ktorého § 11 ods. 1 zakazuje robiť reklamu mimo odborných kruhov:

„…

11. prostredníctvom vyjadrení tretích osôb, osobitne ďakovných listov, listov, v ktorých sa vyjadruje uznanie alebo odporúčanie alebo odkazy na tieto vyjadrenia;

…

13. prostredníctvom súťaží, zlosovaní alebo iných postupov, ktorých výsledok je náhodný;

…“.

8 — BGBl. 1994 I, s. 3068.

III — Skutkové okolnosti, spor vo veci samej a prejudiciálne otázky

16. Gintec International Import-Export GmbH (ďalej len „Gintec“) obchoduje s rôznymi preparátmi na báze ženšenu [9], ktoré sú v Spolkovej republike Nemecko zaregistrované ako lieky vo voľnom predaji.

17. V máji roku 2000 spoločnosť Gintec vydala prospekty pozostávajúce z niekoľkých rubrík s „analýzou spotrebiteľského prieskumu“:

— „Vysoká intenzita používania… 41 % klientov pravidelne užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec už päť rokov…“

— „Dlhotrvajúca liečba a vernosť značke… Skoro polovica užívateľov si zvolila dlhodobú liečbu, pretože tento výrobok im pomáha a užívajú ho každý deň…“

— „Dôvody voľby červeného ženšenu od spoločnosti Gintec. Dve tretiny opýtaných osôb užíva červený ženšen od spoločnosti Gintec na posilnenie pocitu všeobecného dobrého zdravotného stavu. Polovica respondentov taktiež uviedla osobitné problémy, akými sú napríklad srdcové ťažkosti alebo ťažkosti spojené s krvným obehom…“

— „Hodnotenie červeného ženšenu od spoločnosti Gintec. Polovica klientov sa vyjadrila, že sú s výrobkom ‚veľmi spokojní‘, a tretina ho považuje za ‚dobrý‘. Iba 2 % klientov uviedli, že nepocítili zlepšenie…“

18. Dňa 28. mája 2000 spoločnosť Gintec na svojej internetovej stránke oznámila, že záujemcovia, ktorí vyplnia a zašlú formulár, sa môžu zúčastniť mesačného zlosovania jedného balenia „Roter Imperial Ginseng von Gintec Extraktpulver“ („Prášok z výťažku červeného cisárskeho ženšenu od spoločnosti Gintec“).

19. Verband Sozialer Wettbewerb (združenie na ochranu hospodárskej súťaže)

9 — Ženšen, pravdepodobne najznámejšia liečivá rastlina, patrí do rodu panax (všeliek) a rastie na severnej pologuli v Ázii a Amerike. Tento rod zahŕňa šesť druhov stále zelených pomaly rastúcich rastlín s hrubými koreňmi, z ktorých sa získava účinná látka so stimulačnými účinkami a ako prostriedok na zníženie fyzickej a psychickej únavy a stresu.

podalo žalobu na spoločnosť Gintec, pretože sa nazdávalo, že obidve reklamy porušujú § 11 ods. 1 body 11 a 13 HWG, pričom v odvolaní vyšší krajinský súd Oberlandesgericht Frankfurt am Main vydal rozsudok, v ktorom obidve reklamy zakázal.

20. Spoločnosť Gintec podala opravný prostriedok na Bundesgerichtshof, ktorý rozhodol prerušiť konanie a položiť Súdnemu dvoru tieto prejudiciálne otázky:

„1. Stanovujú ustanovenia smernice 2001/83 týkajúce sa vyjadrení tretích osôb neodborníkov a reklamy prostredníctvom zlosovaní nielen minimálnu, ale aj konečnú maximálnu úroveň zákazov reklamy pre verejnosť na lieky?

2. V prípade kladnej odpovede na prvú otázku:

a) Ide o neprimeraný alebo klamlivý odkaz na ‚tvrdenie vyliečenia' v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83, keď osoba, ktorá robí reklamu, reprodukuje výsledok prieskumu vyjadrení tretích osôb neodborníkov ako paušálne pozitívne celkové hodnotenie ponúkaného lieku bez priradenia tohto hodnotenia k určitým terapeutickým indikáciám?

b) Vyplýva z absencie výslovného zákazu reklamy prostredníctvom zlosovaní v smernici 2001/83/ES skutočnosť, že tá je v zásade dovolená, alebo obsahuje článok 87 ods. 3 tejto smernice subsidiárne uplatniteľné ustanovenie, ktoré môže odôvodniť zákaz internetovej reklamy s mesačným zlosovaním ceny malej hodnoty?

3. Má sa na položené otázky obdobne odpovedať, pokiaľ ide o smernicu Rady 92/28/EHS?“

IV — Konanie pred Súdnym dvorom

21. Uznesenie Bundesgerichtshof bolo zapísané v kancelárii Súdneho dvora 12. októbra

2005. Účastníci konania vo veci samej, Komisia, nemecká, slovinská a poľská vláda predložili písomné pripomienky, a ich zástupcovia, okrem slovinskej vlády, boli vypočutí na pojednávaní, ktoré sa konalo 7. októbra 2006.

V — Analýza prejudiciálnych otázok

A — *Prvá prejudiciálna otázka: úplná harmonizácia*

22. Jadrom problematiky tejto prejudiciálnej otázky je charakter harmonizácie, ktorú vykonávajú ustanovenia o reklame liekov smernice 2001/83. Nie je jasné, či tieto ustanovenia vykonali úplnú harmonizáciu a nenechávajú žiadny priestor pre vnútroštátnu iniciatívu, alebo naopak, stanovujú len minimálnu úroveň harmonizácie, ktorá umožňuje členským štátom prijať ďalšie pravidlá a prísnejšie obmedzenia.

23. K prvej alternatíve sa prikláňa Komisia, slovinská vláda a spoločnosť Gintec, zatiaľ čo Verband Sozialer Wettbewerb, nemecká [10] a poľská vláda sa stotožňujú s druhou alternatívou, pričom paradoxne používajú tie isté interpretačné kritériá na to, aby dospeli k rozdielnym riešeniam.

24. Výklad, ktorý sa pridŕža cieľa smernice, jej celkovej systematiky a doslovného znenia, a zohľadňuje právny základ, na ktorom je založená, podporuje tých, ktorí tvrdia, že smernica stanovuje systém, ktorý okrem výslovných výnimiek neponecháva ďalší priestor na manévrovanie.

1. Právny základ smernice 2001/83

25. Článok 95 ES, ktorý je základom pre smernicu 2001/83, poskytuje prvú indíciu pre túto teóriu. Odsek 1 tohto článku poskytuje Rade právomoc prijať v súlade s postupom podľa článku 251 ES (predtým článok 189b Zmluvy ES) a po porade s Hospodárskym a sociálnym výborom opatrenia na aproximáciu zákonov, iných právnych pred-

10 — Nemecká vláda sa nazdáva, že neexistencia odkazu na úplnú harmonizáciu v texte smernice 2001/83 dokazuje, že zákonodarca ju dosiahnuť nechcel. Zabúda však na to, že tento argument by mohol taktiež spochybniť tézu o obmedzenej harmonizácii, ako aj na to, že cieľom tejto prejudiciálnej otázky je zistiť zámer zákonodarcu *(voluntas legis)*.

pisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa vytvárania a fungovania vnútorného trhu.

26. V judikatúre je stanovené, že zmyslom tohto ustanovenia [11] je zlepšiť tento trh [12] a odstrániť prekážky obchodu vyplývajúce z vnútroštátnych nezrovnalostí [13], avšak na odôvodnenie zásahu Spoločenstva nie je dostatočná existencia abstraktného rizika vzniku takýchto prekážok, pričom sa vyžaduje určitá pravdepodobnosť ich výskytu a spôsobilosť tohto zásahu zabrániť vzniku prekážok. [14]

27. Slovinská a nemecká vláda správne uvádzajú, že článok 95 ES neobsahuje žiadny údaj o tom, o aký typ harmonizácie ide [15], avšak skutočnosť, že na jednej strane existuje snaha prekonať nezrovnalosti, pričom na druhej strane by sa otvorila možnosť zaviesť miestne špecifiká [16], sa zdá rozporuplná. Uznanie ochrany ľudského zdravia ako jeden z pilierov smernice 2001/83 [17] samo osebe neodôvodňuje prísnejšie vnútroštátne opatrenia, pretože článok 95 ods. 3 ES vyžaduje, aby harmonizácia zabezpečila vysokú úroveň ochrany zdravia, zatiaľ čo článok 152 ods. 1 ES (predtým článok 129 Zmluvy ES) stanovuje, že požiadavka vysokej úrovne ochrany zdravia je súčasťou politiky Únie. [18]

28. Napriek tomu musím pripustiť, že na rozdiel od článku 94 ES (predtým článok 100 Zmluvy ES) stanovuje článok 95 ES výnimky umožňujúce členským štátom zaviesť opatrenia odchylné od spoločného základu

11 — Článok 95 ES v spojení s článkom 3 ods. 1 písm. c) ES a článkom 14 ods. 2 ES [predtým článok 3 písm. c) a článok 7a ods. 2 Zmluvy ES]. Podľa týchto článkov vnútorný trh zahŕňa priestor bez hraníc, v ktorom sa zabezpečí voľný pohyb tovaru, osôb, služieb a kapitálu.

12 — Rozsudok z 5. októbra 2000, Nemecko/Parlament a Rada, C-376/98, Zb. s. I-8419, bod 83.

13 — Rozsudky zo 17. mája 1994, Francúzsko/Komisia, C-41/93, Zb. s. I-1829, bod 22; a z 9. augusta 1994, Nemecko/Rada, C-359/92, Zb. s. I-3681, bod 22.

14 — Rozsudky Nemecko/Parlament a Rada, už citovaný, body 84 a 86, a z 9. októbra 2001, Holandsko/Parlament a Rada, C-377/98, Zb. s. I-7079, bod 15.

15 — Nemecká vláda ďalej tvrdí, že cieľom smerníc založených na článku 95 ES je minimálna úroveň harmonizácie. Na podporu svojich tvrdení uvádza bod 31 návrhov, ktoré predniesla generálna advokátka Stix-Hackl vo veci, o ktorej sa rozhodlo rozsudkom z 22. januára 2002, Canal Satélite Digital (C-390/99, Zb. s. I-607). Toto tvrdenie je však zavádzajúce, pretože ďalej dodáva, že aj keď uvedené je všeobecným pravidlom, tieto smernice niekedy stanovujú úplnú harmonizáciu, čo vyplýva z ich znenia a účelu.

16 — Nazdávam sa, že odvolanie sa nemeckej vlády na zásadu subsidiarity s cieľom podporiť tézu o harmonizácii, ktorá umožňuje členským štátom odchýliť sa od spoločných pravidiel, je nerelevantné. Táto zásada obmedzuje zásah Spoločenstva v oblastiach, ktoré nespadajú do jej výlučnej právomoci, t. j. na prípady, kde je možné dosiahnuť stanovené ciele iba v rámci Spoločenstva. (článok 5 ods. 2 ES — predtým článok 3b ods. 2 Zmluvy ES). Smernica 2001/83 bola prijatá v tomto kontexte, pretože ako sa uvádza v odôvodneniach, nezrovnalosti medzi členskými krajinami prekážajú obchodu s liekmi, a preto je nevyhnutné, aby sa počet týchto prekážok znížil, alebo aby boli odstránené. V už citovanom rozsudku Holandsko/Parlament a Rada sa vyzdvihlo, že spomínaná zásada sa uplatňuje, keď legislatíva a vnútroštátna prax kladú prekážky riadnemu fungovaniu vnútorného trhu, a preto je nevyhnutné uplatniť harmonizačné iniciatívy. Rozsudok z 12. júla 2005, Aliance for Natural Health a i. (C-154/04 a C-155/04, Zb. s. I-6452, body 101 až 107), potvrdil podobný prístup.

17 — Toto uznanie však nie je prekážkou uplatneniu článku 95 ES, ak sú splnené nevyhnutné podmienky (rozsudok Nemecko/Parlament a Rada, už citovaný, bod 88).

18 — Tieto úvahy sú uvedené v spomínanom rozsudku Nemecko/Parlament a Rada (bod 88) vo vzťahu k smernici Európskeho parlamentu a Rady 98/43/ES zo 6. júla 1998 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov, ktoré sa týkajú reklamy a sponzorovania tabakových výrobkov [*neoficiálny preklad*] (Ú. v. ES L 213, s. 9).

stanoveného Spoločenstvom. Tieto výnimky však podliehajú taxatívne stanovenému postupu [19], podľa ktorého sa v prejednávanej veci nepostupovalo.

29. Článok 153 ES (predtým článok 129a Zmluvy ES) podporuje úvahu, ku ktorej sa prikláňam. Poukazuje na to, že ochrana spotrebiteľov sa dosahuje prostredníctvom harmonizačných opatrení stanovených v článku 95 ES, ako aj inými činnosťami, ktoré podporujú, dopĺňajú a sledujú stratégie členských štátov (ods. 3) a ktoré Rada prijme podľa postupu stanoveného v článku 251 ES (ods. 4). Podporujú sa iba vnútroštátne iniciatívy, ktoré umožňujú vyššiu úroveň ochrany v poslednom uvedenom prípade, z čoho vyplýva, že harmonizácia upravená článkom 95 ES je úplná, okrem výnimiek stanovených v tomto ustanovení. Inými slovami, ako sa uvádza v rozsudku z 25. apríla 2002, Komisia/Francúzsko [20], harmonizácia predpisov upravená v článku 95 ES je v tomto smere na rovnakej úrovni ako harmonizácia stanovená v článku 94 ES.

2. Teleologický výklad

30. Cieľom smernice 2001/83 je odstrániť prekážky voľného pohybu liekov vyplývajúce z nezrovnalostí medzi vnútroštátnymi právnymi úpravami bez toho, aby bolo ohrozené verejné zdravie (odôvodnenie č. 2 až 4). Keďže orgány Spoločenstva sú povinné chrániť tento verejný záujem na základe článkov 95 ES a 152 ES, nič nepodporuje tézu o minimálnej úrovni harmonizácie, ktorá by tolerovala osobitnosti každej krajiny, ktoré podľa názoru zákonodarcu Spoločenstva ohrozujú uskutočnenie zámeru projektu. V rozsudku z 9. júna 2005, HLH Warenvertriebs a Orthica [21], sa stanovilo, že pokiaľ smernica 2001/83 harmonizuje spôsoby výroby, distribúcie a používania liekov, nemôžu členské štáty prijímať vnútroštátne opatrenia, ktoré by obmedzovali voľný pohyb tohto tovaru na základe článku 30 ES, najmä z dôvodu ochrany ľudského zdravia.

31. Nemecká vláda správne uvádza, že minimálna úroveň úpravy nie vždy obmedzuje voľný pohyb a ani automaticky nenarúša jednotný trh. Ak prekážky spomínaného voľného pohybu vyplývajú z nezrovnalostí medzi právnymi úpravami a existuje zámer tieto prekážky odstrániť prostredníctvom harmonizácie vnútroštátnych predpisov (odôvodnenie č. 5 smernice 2001/83), neexistuje ani najmenší priestor na zavedenie miestnych odchylností a vyžaduje sa úplná harmonizácia, a to najmä, ak spoločná norma sleduje ešte iný cieľ (ochrana zdravia).

19 — Odseky 4 až 10 článku 95 ES.

20 — Rozsudok C-52/00, Zb. s. I-3827.

21 — Rozsudky C-211/03, C-299/03 a C-316/03 až C-318/03, Zb. s. I-5141.

32. Tieto úvahy sú osobitne vhodné pre reklamu liekov, pretože miestne nezrovnalosti taktiež vplývajú na fungovanie vnútorného trhu (odôvodnenie č. 43 smernice 2001/83). [22]

33. Výnimka uvedená v odôvodnení č. 42 smernice 2001/83, ktorá zachováva uplatniteľnosť opatrení prijatých podľa smernice Rady 84/450/EHS z 10. septembra 1984 týkajúcej sa klamlivej reklamy [23], nie je v rozpore s tézou, ktorú zastávam. Uznávam, že článok 7 ods. 1 tejto smernice [24] umožňuje prijatie prísnejších vnútroštátnych predpisov, avšak tento prostriedok na zavedenie rozdielov do všeobecného predpisu (smernica 84/450) sa nemôže uplatniť na osobitný predpis (smernica 2001/83), ktorý bol prijatý na prekonanie nezrovnalostí, ktoré narušujú trh, s cieľom dosiahnuť harmonizáciu. Inými slovami, krajiny Európskej únie s cieľom chrániť občanov pred klamlivou reklamou majú možnosť poskytnúť im vyššiu úroveň ochrany, ako stanovuje právo Spoločenstva, ktoré je najmenším spoločným menovateľom. Okrem toho, keďže ide o lieky, reklama na ne musí, či už je klamlivá alebo pravdivá, spĺňať požiadavky úplnej harmonizácie vykonanej smernicou 2001/83. Tento výklad je potvrdený článkom 7 ods. 3 [25], v ktorom sa stanovuje, že smernica 84/450 sa uplatní bez toho, aby boli dotknuté ustanovenia týkajúce sa určitých výrobkov a služieb.

34. Tak právny základ, ako aj ciele smernice 2001/83 podporujú tézu o úplnej legislatívnej harmonizácii, ktorú táto smernica vykonáva. Túto tézu podporuje aj celková systematika a znenie samotnej smernice.

3. Systematický výklad a výklad vychádzajúci zo samotného znenia smernice

35. Po definovaní pojmu „reklama liekov“ (článok 86) smernica 2001/83 vymedzuje jej dosah, keď členským štátom nariaďuje, aby zakázali akúkoľvek reklamu liekov, na ktoré nebolo vydané povolenie (článok 87

22 — V rozsudku z 15. septembra 2005, Cindu Chemicals a i., C-281/03 a C-282/03, Zb. s. I-8069, bod 44, vo vzťahu k smernici Rady 76/769/EHS z 27. júla 1976 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov vzťahujúcich sa na obmedzenia uvádzania na trh a používania niektorých nebezpečných látok a prípravkov (Ú. v. ES L 262, s. 201; Mim. vyd. 13/003, s. 317), zmenenej a doplnenej smernicou Európskeho parlamentu a Rady 94/60/ES z 20. decembra 1994 (Ú. v. ES L 365, s. 1; Mim. vyd. 13/013, s. 340) Súdny dvor uviedol, že s cieľom odstrániť prekážky obchodu v rámci vnútorného trhu sú ustanovenia predmetnej smernice vyčerpávajúce a neumožňujú členským štátom prijatie odchylných opatrení.

23 — Smernica o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa klamlivej reklamy (Ú. v. ES L 250, s. 17; Mim. vyd. 15/001, s. 227).

24 — Znenie smernice Európskeho Parlamentu a Rady 97/55/ES zo 6. októbra 1997, ktorou sa mení a dopĺňa smernica 84/450 tak, aby zahŕňala porovnávaciu reklamu (Ú. v. ES L 290, s. 18; Mim. vyd. 15/003, s. 365).

25 — Doplnené smernicou 97/55.

ods. 1). Pokiaľ ide o lieky, na ktoré bolo vydané povolenie, na jednej strane sa rozlišuje reklama zameraná na pacientov, ktorá je bezpodmienečne zakázaná („členské štáty zakážu"), ak ide o prípravky, ktoré si vyžadujú lekársky predpis [26] alebo obsahujú psychotropné alebo omamné látky (článok 88 ods. 1 a 2 [27]), a na druhej strane reklama určená pre osoby spôsobilé lieky predpisovať, ktorá v zásade nepodlieha žiadnym obmedzeniam. Taktiež sa zakazuje priama distribúcia liekov verejnosti na účely podpory ich používania (článok 88 ods. 6 [28]).

36. Po definovaní propagačnej aktivity v tomto sektore ju smernica 2001/83 v značnej miere obmedzuje, keď stanovuje, že reklama musí bez ohľadu na svojho adresáta podporovať racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie a bez zveličovania jeho vlastností (článok 87 ods. 3).

37. Pokiaľ ide o reklamu určenú prípadným pacientom, smernica 2001/83 stanovuje minimálny obsah správy (názov, informácie potrebné na správne používanie lieku a výzvu na starostlivé prečítanie pokynov) a spôsob jej realizácie (článok 89 ods. 1), ako aj prvky, ktoré sú z nej vylúčené (článok 90). Podobne to je aj v prípade reklamy určenej pre odborníkov v oblasti medicíny (články 91, 92 a 96).

38. V tomto dobre stanovenom rámci majú členské štáty určitý priestor na manévrovanie v niektorých oblastiach. Môžu zakázať reklamu liekov uhrádzaných na základe zdravotného poistenia aj napriek tomu, že smernica 2001/83 to nestanovuje, a preukázať väčšiu flexibilitu, pokiaľ ide o minimálne informácie, alebo ich môžu obmedziť iba na názov (článok 89 ods. 2 a článok 91 ods. 2). Taktiež môžu stanoviť ďalšie prísnejšie kritériá (článok 91 ods. 1 druhý pododsek). Nakoniec čo sa týka distribúcie bezplatných vzoriek, smernica 2001/83 umožňuje členským štátom zaviesť prísnejšie pravidlá, ako sama stanovuje (článok 96 ods. 2).

39. Podrobná analýza hlavy VIII smernice 2001/83 preukazuje, že ide o uzavretý systém, kde sa okrem výslovne uvedených prípadov neponecháva priestor pre vnútroštátnu autonómiu.

40. Uvedené okrem toho vyplýva z rozsudku z 11. decembra 2003 vo veci Deutscher

26 — Naopak, je povolená reklama na lieky, ktoré si nevyžadujú zásah lekára na stanovenie diagnózy, predpisovanie alebo sledovanie pacienta (článok 88 ods. 2).

27 — V znení zmien a doplnení smernice 2004/27.

28 — Taktiež v znení zmien a doplnení smernice 2004/27 (už citovaná v poznámke pod čiarou 6).

Apothekerverband [29], ktorý sa zaoberal ďalšími tromi opatreniami týkajúcimi sa liekov v nemeckom práve. Prvé opatrenie znemožňuje reklamu liekov, ktoré nemajú povolenie, druhé zakazuje reklamu liekov na lekársky predpis a tretie opatrenie zakazuje robiť reklamu na zásielkový predaj, pretože lieky sa môžu predávať iba v lekárňach. V rozsudku sa dospelo k záveru, že prvé dve opatrenia sú v súlade s právom Spoločenstva, keďže sa nachádzajú v smernici 2001/83. Tretie opatrenie bolo zrušené, pokiaľ ide o výrobky, ktorých vydávanie si nevyžaduje lekársky predpis, keďže článok 88 ods. 1 nevylučuje ich reklamu a nie je možné dedukovať, že zásielkový predaj [30] je zakázaný. Z uvedeného vyplýva, že v zmysle tohto rozsudku by členské štáty nemali zakazovať činnosť, ktorú smernica 2001/83 nezakazuje.

4. Odpoveď na prvú otázku: most k druhej otázke

a) Neuplatnenie § 11 ods. 1 bodov 11 a 13 HWG v doslovnom znení

41. Smernica 2001/83 o reklame liekov pre širokú verejnosť stanovuje teda maximálnu úroveň, ktorú členské štáty nemôžu prekročiť, ak im to smernica výslovne neumožňuje.

42. Treba teda určiť, či § 11 ods. 1 body 11 a 13 HWG dodržiavajú tento rámec, keďže úplne zakazujú kampane založené na vyjadreniach tretích osôb a reklamy prostredníctvom postupov, ktorých výsledok je náhodný, akými sú zlosovanie alebo lotéria.

43. Znenie hlavy VIII smernice 2001/83 smeruje k negatívnemu záveru, pretože neobsahuje žiadny z vyššie uvedených zákazov. Na kampane sa nevzťahujú výnimky zo všeobecného pravidla, opísané v bode 38 týchto návrhov, ktoré umožňujú zaviesť prísnejšie obmedzenia do vnútroštátnych právnych poriadkov. [31]

29 — C-322/01, Zb. s. I-14887.

30 — Body 138 až 144 v spojení s bodmi 112 až 116 uvedeného rozsudku.

31 — Z tohto dôvodu je zvláštne, že prvá prejudiciálna otázka sa týka „ustanovení smernice 2001/83 týkajúcich sa vyjadrení tretích osôb a reklamy prostredníctvom zlosovaní“. Otázka totiž vychádza zo zásady, že právne predpisy Spoločenstva neupravujú tento druh reklamy a z predpokladu, že vnútroštátny súd sa pýta na povahu vykonanej harmonizácie na to, aby mohol rozhodnúť o tom, či voľba nemeckého zákonodarcu bola správna. Z tohto dôvodu sa Súdny dvor musí vo svojej odpovedi vyhnúť tomuto bodu.

44. Na zachovanie týchto vnútroštátnych predpisov by bolo možné Bundesgerichtshof-u poskytnúť extenzívnejší výklad smernice, avšak došlo by k dvojitému nesprávnemu posúdeniu.

45. Takýto výklad by si vyžadoval použitie extravagantných interpretačných kritérií, pričom by sa dospelo k analogickému výkladu, avšak zakazujúci a koordinačný charakter normy si vyžaduje prísnejší prístup. Ak zámerom smernice 2001/83, ktorá poskytuje vysoký stupeň ochrany zdravia, je odstrániť vnútroštátne rozdiely v reklame liekov zavedením spoločného režimu, ktorý by zabezpečil voľný pohyb na jednotnom trhu, nie je vhodné pristúpiť k širokému výkladu výnimiek.

46. Navyše by došlo k porušeniu zásady „jednotného výkladu“ a namiesto toho, aby sa od vnútroštátneho súdu vyžadovalo úsilie na zosúladenie vnútroštátneho práva s právom Spoločenstva [32], preniesla by sa táto zodpovednosť na Súdny dvor, pričom by došlo k porušeniu znenia smernice v záujme odobrenia vnútroštátneho predpisu, ktorý nedodržiava jej znenie.

47. V súhrne je možné konštatovať, že smernica 2001/83 neobsahuje všeobecný a abstraktný zákaz reklamy prostredníctvom zlosovaní, ani prostredníctvom vyjadrení tretích osôb. Prináleží teda odporučiť nemeckému najvyššiemu súdu, že tejto smernici, ktorej cieľom je dosiahnuť úplnú harmonizáciu, odporuje § 11 ods. 1 bodom 11 a 13 HWG, keďže bezpodmienečne zakazuje tento druh reklamy liekov.

48. V tomto kontexte musí Bundesgerichtshof z dôvodu prednosti práva Spoločenstva [33] v spore rozhodnúť tak, že neuplatní ustanovenia HWG, keďže z tejto prednosti vyplýva, že sudcovia členských štátov musia zabezpečiť plnú účinnosť práva Spoločenstva, pričom neuplatnia ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré sú v rozpore s právom Spoločenstva, a to aj keby boli prijaté neskôr ako ustanovenia práva Spoločenstva bez toho, aby museli počkať na ich zrušenie alebo vylúčenie z právneho poriadku akoukoľvek ústavnou cestou. [34]

32 — Povinnosť členského štátu dosiahnuť výsledok stanovený v smernici, ako aj jeho splnenie záväzku vyplývajúceho z článku 10 ES zabezpečiť dosiahnutie cieľa smernice prináleží všetkým vnútroštátnym orgánom vrátane súdnych orgánov (rozsudok z 10. apríla 1984, Von Colson a Kamann, 14/83, Zb. s. 1891, bod 26), ktoré sú povinné použiť „jednotný výklad“ pri uplatňovaní vlastného právneho poriadku, a dať tak plný zmysel smernici, pričom týmto spôsobom dodržia článok 249 ods. 3 ES (rozsudok z 13. novembra 1990, Marleasing, C-106/89, Zb. s. I-4135, bod 8).

33 — Oznámená v rozsudku z 27. februára 1962, Komisia/Taliansko, 10/61, Zb. s. 1, a slávnostne vyhlásená v rozsudku z 15. júla 1964, Costa, 6/64, Zb. s. 1141.

34 — Rozsudok z 9. marca 1978, Simmenthal, 106/77, Zb. s. 629.

b) Hľadanie užitočnej odpovede

49. Z dôvodov, ktoré vysvetlím neskôr, ak by Súdny dvor jednoducho odpovedal, že smernici odporujú ustanovenia, o aké ide v tomto prípade, nemusel by ďalej pokračovať a obišiel by problematické zákutia druhej prejudiciálnej otázky.

50. Touto otázkou sa Bundesgerichtshof pýta, či sa na reklamu na internete prostredníctvom mesačného zlosovania ceny malej hodnoty vzťahuje článok 87 ods. 3 smernice 2001/83 a či reklama, ktorá reprodukuje anketu vykonanú medzi osobami, ktoré nie sú odborníkmi, s celkovým pozitívnym hodnotením predstavuje klamlivý odkaz na tvrdenie vyliečenia v zmysle článku 90 písm. j) uvedenej smernice.

51. Tento spôsob položenia otázky, kde sa neuvádza žiadny odkaz na vnútroštátny zákon, poukazuje na to, že nemecký súd má v úmysle spor rozhodnúť na základe smernice 2001/83, z čoho vyplýva predpoklad, že obidva citované články majú priamy účinok. Nazdávam sa, že tento predpoklad je mylný.

52. V skutočnosti prednosť práva Spoločenstva je spojená s povinnosťou vnútroštátnych orgánov uplatňovať, a to aj z úradnej moci, predpisy Spoločenstva, aj napriek existencii vnútroštátnych noriem, ktoré sú v rozpore s právom Spoločenstva.[35] Predpokladom výkonu tejto povinnosti je priamy účinok, ktorý smernice zvyčajne nemajú.

53. Na to, aby smernica mala takýto účinok okrem toho, že nebola prebratá do vnútroštátneho práva alebo bola prebratá nesprávne, sa vyžaduje, aby ustanovenia smernice boli obsahovo bezpodmienečné a dostatočne presné.[36]

54. V judikatúre sa táto vlastnosť smerníc považuje za automatickú „sankciu“ za nesplnenie povinnosti členských štátov. Tieto sa v prípade, ak smernicu neprebrali alebo ju prebrali nesprávne, nemôžu pred svojimi občanmi odvolávať na svoje vlastné nesplnenie si povinnosti na to, aby sa na nich mohli uplatniť ustanovenia vnútroštátneho práva, ktoré nie je sú v súlade s právom Spoločenstva, alebo na to, aby im popierali práva, ktoré im smernica priznáva presne a bezpodmienečne.[37]

55. Situácia je však iná, ak povinnosti vyplývajúce zo smernice prináležia inému

35 — Rozsudok z 22. júna 1989, Fratelli Costanzo, 103/88, Zb. s. 1839, bod 33.

36 — Rozsudok z 19. januára 1982, Becker, 8/81, Zb. s. 53, bod 25.

37 — Bod 24 rozsudku Becker, už citovaný.

občanovi. V tomto kontexte nemá neprebratá smernica bezprostredný účinok a sama osebe nezaväzuje túto osobu, ktorá nie je zodpovedná za neprebratie tejto normy do vnútroštátneho práva. [38] Kritérium Súdneho dvora, podľa ktorého nie je možné odvolávať sa na neprebratú smernicu voči inému občanovi [39], zostáva naďalej nezmenené. [40]

56. Ak sa teda neprijme nový výklad, druhá otázka vychádza z prázdneho predpokladu: horizontálny priamy účinok smernice 2001/83, keďže ide o uplatnenie tejto smernice v rámci sporu medzi súkromnými osobami s cieľom zabrániť spoločnosti Gintec v jej reklamnej kampani. [41]

57. Tieto upresnenia podporujú interpretačné riešenie, ktoré by naplnilo význam druhej otázky Bundesgerichtshof-u, pretože výkladom nemeckého právneho predpisu vo svetle predmetnej smernice sa Súdnemu dvoru otvára možnosť poskytnúť orientačné kritériá na vyriešenie sporu vo veci samej.

c) Interpretačné riešenie

58. V súlade s uvedenou zásadou jednotného výkladu predtým, ako by sa pristúpilo k tak krajnému riešeniu, akým je neuplatnenie vnútroštátneho zákona, treba preskúmať, či napriek jeho zneniu nie je možné vyložiť ustanovenia HWG tak, aby boli v súlade so smernicou 2001/83. V tomto smere dve ustanovenia smernice, citované v druhej prejudiciálnej otázke, prinášajú užitočné indície.

59. Uvedomujem si, že v nasledujúcich bodoch podstupujem riziko, že budem vystupovať ako chodec na lane, ktorý sa snaží udržať rovnováhu a neopustiť líniu ohraničujúcu kompetencie v prejudiciálnom dialógu, pretože by som mohol Súdny dvor navádzať, aby zasiahol do cudzieho územia, a nahradil tak vnútroštátneho sudcu. Je vhodné pripomenúť, že Súdny dvor nielenže opakovane uplatnil zásadu jednotného výkladu, ba

38 — Rozsudok z 26. februára 1986, Marshall, 152/84, Zb. s. 723, bod 48.

39 — Neplatí to, ak, ako to bolo vo veci Delena Wells (rozsudok zo 7. januára 2004, C-201/02, Zb. s. I-723) sa uplatnenie proti štátu odrazovo dotkne aj právneho postavenia iného občana.

40 — Rozsudok z 5. októbra 2004, Pfeiffer a i., C-397/01 až C-403/01, Zb. s. I-8835, body 108 a 109. V tomto rozsudku bol prijatý môj návrh uvedený v návrhoch z 27. apríla 2004, uvádza, že ustanovenia neprebratej smernice nemajú priamy účinok v spore medzi súkromnými osobami.

41 — Tento prístup je založený na nesprávnom výklade judikatúry Spoločenstva týkajúcej sa priameho účinku smerníc, ktorý ochraňuje pred nedbalosťou štátu osoby, ktoré by mali prospech z riadneho správania sa orgánov svojej krajiny, tým, že im priznáva práva, ktoré im nesplnenie si povinnosti odňalo. V prejednávanej veci by správne orientovaný výklad tejto judikatúry priznal spoločnosti Gintec právo šíriť ich reklamnú kampaň aj napriek ustanoveniam HWG. Bundesgerichtshof však formulovaním svojej druhej otázky smeruje k opaku: zakázať tejto spoločnosti reklamnú kampaň tým, že prizná smernici 2001/83, prostredníctvom výkladu aj napriek jej doslovnému zneniu, ten istý dosah, ako má nezosúladený vnútroštátny zákon v rámci sporu, ktorý sa netýka nemeckého štátu.

dokonca aj navrhol vhodné riešenie. [42] Určitý sektor doktríny, najmä nemeckej, sa prikláňa k tomu, aby sa zásada prednosti práva Spoločenstva rozšírila aj na jeho výklad, čo by znamenalo, že riešenie sudcov v Luxembursku má prednosť pred akýmkoľvek iným riešením vyplývajúcim z vnútroštátnych vykonávacích predpisov. [43]

60. Nemám pochybnosti o tom, že zámerom smernice 2001/83, ktorá napĺňa cieľ ochrany zdravia zakotvený v Zmluve ES, je správne a racionálne používanie liekov [odôvodnenie č. 40; článok 87 ods. 3 prvá zarážka a článok 89 ods. 1 písm. b) druhá a tretia zarážka], zakazuje nadmernú alebo neobozretnú reklamu (odôvodnenie č. 45), ako aj reklamu, ktorá klamlivo informuje o vlastnostiach lieku [článok 89 ods. 3 druhá zarážka a článok 90 písm. j)].

61. V tejto súvislosti s cieľom vyhnúť sa právnemu vákuu, ktoré, ako som uviedol na začiatku týchto návrhov, nikomu neprospieva a ohrozilo by dosiahnutie cieľov smernice 2001/83, odporúčam Bundesgerichtshof-u vykladať § 11 ods. 1 bod 11 HWG v tom zmysle, že zakazuje reklamu liekov „prostredníctvom vyjadrení tretích osôb, osobitne ďakovných listov, listov, v ktorých sa vyjadruje uznanie alebo odporúčanie“, pokiaľ odkazujú neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia v zmysle článku 90 písm. j) smernice.

62. Taktiež § 11 ods. 1 bod 13 HWG by sa mohol vykladať v tom zmysle, že zakazuje reklamu „prostredníctvom súťaží, zlosovaní alebo iných postupov“, ktorých výsledok je náhodný, ak nabádajú k iracionálnemu používaniu liekov, čo je v rozpore s článkom 87 ods. 3 smernice 2001/83.

B — *Druhá prejudiciálna otázka: tvrdenia vyliečenia a racionálne používanie liekov*

63. Po týchto úvahách na vyriešenie sporu vo veci samej musí Súdny dvor pristúpiť k analýze článku 87 ods. 3 a článku 90 písm. j) smernice 2001/83.

42 — Odkazujem na príklady uvedené v bode 26 a nasl. už citovaných návrhov vo veci Pfeiffer a i.

43 — GÖTZ, V.: „Europäische Gesetzgebung durch Richtlinien — Zusammenwirken von Gemeinschaft und Staat“ in *Neue Juristische Wochenschrift*, 1992, s. 1854.

1. Tvrdenia vyliečenia

64. V každom prípade sa treba pridŕžať skutkového stavu opísaného v uznesení, ktorým sa podáva návrh na začatie prejudiciálneho konania, aj napriek tomu, že slovinská vláda vykresľuje rozdielny skutkový rámec. Nemecký súd sa teda pýta, či článok 90 písm. j) smernice 2001/83 tým, že zakazuje reklamu liekov, ktorá odkazuje neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo na tvrdenie vyliečenia, zakazuje aj reklamu reprodukujúcu prieskum vykonaný medzi osobami neodborníkmi v oblasti medicíny s celkovým pozitívnym hodnotením ponúkaného lieku bez priradenia tohto hodnotenia k určitým terapeutickým indikáciám.

65. Na úvod treba konštatovať, že článok 90 písm. j) sa vzťahuje na vyjadrenia osôb, ktoré nie sú odborníkmi v oblasti farmácie alebo zdravotníctva, keďže na odporúčania vedcov, odborníkov v oblasti zdravotníctva alebo vplyvných osôb sa vzťahuje písm. f) tohto istého ustanovenia.

66. Výraz „tvrdenie vyliečenia“ a slová „neprimerane“, „alarmujúco“ alebo „klamlivo“ sú neurčité právne pojmy, ktoré môžu byť objasnené vo svetle jedného z cieľov smernice 2001/83: ochrana zdravia prostredníctvom zodpovedného a racionálneho používania liekov.

67. Z tohto pohľadu sa predmetné ustanovenie nevzťahuje len na „tvrdenia“ v úzkom zmysle vyjadrenia alebo svedectva o určitej skutočnosti, ktorá sa potvrdzuje alebo odôvodňuje, ale má dosah aj na vyjadrenie názoru alebo prejavu zámeru. Na to, aby neboli zmarené ciele smernice a vzhľadom na takýto široký pohľad sa tento pojem vzťahuje nielen na vyjadrenia, ktoré svedčia o celkovom uzdravení, ale aj na vyjadrenia, ktoré lieku pripisujú blahodárne účinky na zdravie.

68. Naopak nepostačujú nejasné odkazy na dobrý zdravotný stav, posilnenie alebo vitalitu, ktoré liek dodáva. Je potrebné odvolávať sa na terapeutické účinky a spôsobilosť zlepšiť alebo vyliečiť zranenia a ochorenia.

69. Týmto širokým prístupom uvedené ustanovenie nezakazuje akékoľvek pozitívne vyjadrenie, pretože lieky slúžia na

prevenciu a liečbu.[44] Zakazujú sa neobvyklé odkazy, odkazy podporujúce nekontrolované užívanie, nevhodné, nadmerné „neprimerané“ alebo znepokojujúce („alarmujúce“) alebo odkazy, ktoré môžu viesť k omylu[45] („klamlivé“).[46]

70. Za týchto podmienok sa nazdávam, že „všeobecné kladné hodnotenie“ červeného ženšenu bez toho, aby mu boli pripisované zlepšenia pri osobitných poruchách alebo ťažkostiach, si nezasluhuje byť kvalifikované ako „tvrdenie vyliečenia“ a ani príslovky z článku 90 písm. j) smernice 2001/83, keďže prieskum vedený spoločnosťou Gintec sa obmedzil, ako to zdôraznil Bundesgerichtshof, na konštatovanie spokojnosti vysokého percenta zákazníkov, ktorým liek prospieva, hoci významná časť respondentov odporúča používanie tohto lieku na liečenie menších zdravotných problémov.

71. Z tohto dôvodu treba na prvú časť druhej prejudiciálnej otázky odpovedať negatívne v tom zmysle, že reklama, ktorá reprodukuje prieskum medzi osobami neodbornými s „pozitívnym celkovým hodnotením“ lieku, v zásade nepredstavuje neprimeraný alebo klamlivý odkaz na tvrdenie vyliečenia v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83.

2. Reklama prostredníctvom zlosovaní

72. Zlosovanie, lotéria alebo tombola sú nástroje, ktoré využívajú prvky založené na náhode s cieľom ponechať dosiahnutie výsledku na šťastí.[47] Ide o ideálne prostredie pre ľudí závislých na hraní[48], ktoré môže mať nepriaznivé následky v niektorých oblastiach, ako je napríklad zdravie, náchylné k ďalším psychickým poruchám, akou je hypochondria[49], alebo niektoré závislosti, akými je samoliečenie.

44 — Zákaz reklamy lieku, ktorá navádza dojem o zlepšení zdravia pacienta, stanovený v článku 90 písm. c) smernice 2001/83, sa zdá byť prekvapujúci. LEMA DEVESA, C., sa vyjadruje podobne v „Smernica EHS o reklame liekov“ in *Actas de derecho industrial,* tome XIV, 1991 — 1992, Ed. Marcial Pons, Madrid, 1993, s. 57. § 11 ods. 1 bod 11 HWG zakazuje akúkoľvek zmienku o priaznivých účinkoch lieku.

45 — Definícia klamlivej reklamy v článku 2 ods. 2 smernice 84/450.

46 — Nadmerné užívanie, ktoré si vždy zasluhuje kritiku, je nebezpečné v sektore, ktorý sa týka zdravia. V oblasti liekov je pojem reklama chápaný ako umenie zamieriť na hlavu a trafiť sa do peňaženky (VOGT, S.: *Lexikon des Wettbewerbsrechts,* Verlag C. H. Beck, Munich 1994, s. VII) neprípustný.

47 — V bodoch 95 až 97 návrhov vo veciach C-338/04, C-359/04 a C-360/04 (Placanica a i.), o ktorých sa zatiaľ nerozhodlo, uvádzam moje úvahy o hre a jej právnom rozmere.

48 — Alexander Puškin (1799 — 1837) v krátkej novele *Piková dáma* vykreslil pestrý obraz vysokej spoločnosti v cárskom Rusku, kde hráčska vášeň dovedie do šialenstva mladého a prísneho dôstojníka armády.

49 — Miguel de Cervantes (1547 — 1616) v jednom zo svojich exemplárnych románov, *Licenciado Vidriera,* rozpovedal dobrodružstvá Tomása Rodaja, ktorý si myslel, že je zo skla, a žil v posadnutí, že sa rozbije na tisíce kúskov.

73. Obozretné a zodpovedné užívanie liekov, ktoré, ako som už uviedol, je cieľom smernice, osobitne jej článku 87 ods. 3, je nezlučiteľné s reklamou, ktorá vzbudzuje záujem spotrebiteľov bez ohľadu na vlastnosti a účel lieku.

74. Možno si predstaviť dva prípady: zakúpenie lieku oprávňuje zúčastniť sa na zlosovaní alebo odmena spočíva práve v lieku bez toho, aby bolo potrebné si liek zakúpiť.

75. V prvom prípade nie je jasné, či sa liek nadobúda pre jeho vlastnosti, keďže je taktiež potrebné zohľadniť možnosť skúsiť šťastie a získať niečo hodnotné. Taktiež nie je rozhodujúca hodnota výhry, či už skutočne príťažlivá, alebo iba nízkej ceny, pretože naďalej existuje pochybnosť o pôvodnom dôvode účasti na zlosovaní: význam výhry alebo čisto potešenie z hry.

76. Zlosovanie, ktoré je odôvodnené v iných sektoroch, je len ťažko prijateľné, pokiaľ ide o verejný záujem ochrany zdravia. Z tohto dôvodu článok 87 ods. 3 prvá zarážka smernice 2001/83, ktorého zámerom je, aby reklama liekov bola orientovaná na racionálne používanie lieku prostredníctvom objektívnej prezentácie, neschvaľuje postup, ktorý pod maskou zlosovania neuvádza vlastnosti produktu a zvádza spotrebiteľa trikmi, ktoré nemajú nič spoločného s jeho známymi vlastnosťami.

77. Druhý predpoklad v prejednávanej veci treba spochybniť, avšak z iných dôvodov. Odôvodnenie č. 46 a článok 88 ods. 6 smernice 2001/83 zakazujú priamu bezplatnú distribúciu liekov verejnosti na reklamné účely, pretože tá nabáda k spotrebe liekov bez ohľadu na akýkoľvek terapeutický účinok.

78. Ak je cieľom reklamy podporiť účasť na prieskume o červenom ženšene, ako uvádza spoločnosť Gintec, na dodržanie ustanovení smernice 2001/83 by stačilo ponúknuť iný darček ako liek.

C — Tretia prejudiciálna otázka: smernica 92/28

79. V tejto tretej otázke sa Bundesgerichtshof pýta, či vysvetlenia podané pre obidve predchádzajúce otázky sú uplatniteľné

taktiež na smernicu 92/28, ktorá predchádzala hlavu VIII smernice 2001/83. Odpoveď môže byť len kladná vzhľadom na to, že smernica 2001/83 preberá ustanovenia smernice z roku 1992.

80. Tieto úvahy ponúkajú prísady potrebné na recept, ktorý pomôže vnútroštátnemu súdu pri zhotovovaní menu prispôsobeného záujmom účastníkov konania a naplní ich očakávania.

VI — Návrh

81. Navrhujem Súdnemu dvoru, aby Bundesgerichtshof odpovedal takto:

1. Ustanovenia o reklame (hlava VIII) smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník spoločenstva o humánnych liekoch, zavádzajú úplnú harmonizáciu a členské štáty môžu zaviesť prísnejšie zákazy alebo obmedzenia iba vtedy, keď im to samotná smernica umožňuje.

2. Smernici odporuje vnútroštátna úprava, ktorá zavádza absolútny a bezpodmienečný zákaz reklamy liekov pre širokú verejnosť prostredníctvom:

   a) vyjadrení tretích osôb s výnimkou prípadov, keď sa zákaz vzťahuje na reklamu, ktorá neprimerane, alarmujúco alebo klamlivo odkazuje na

tvrdenie vyliečenia v zmysle článku 90 písm. j) smernice 2001/83, čo sa v zásade netýka reklamy reprodukujúcej výsledky prieskumu medzi osobami neodborníkmi so všeobecne pozitívnym hodnotením lieku bez uvedenia určitých terapeutických indikácií;

b) súťaží, zlosovaní alebo iných postupov, ktorých výsledok je náhodný, s výnimkou prípadov, keď tieto prostriedky nabádajú k iracionálnemu užívaniu liekov, ktoré je v rozpore s článkom 87 ods. 3 smernice 2001/83. Toto ustanovenie a článok 88 ods. 6 tej istej smernice zakazujú reklamu lieku na internete prostredníctvom mesačného zlosovania o výhru nízkej hodnoty spočívajúcu v jednom balení samotného lieku.

3. Predchádzajúce odpovede sa môžu *mutatis mutandi* uplatniť aj na smernicu Rady 92/28/EHS z 31. marca 1992 o reklame liekov na humánne použitie [*neoficiálny preklad*].