Cantoni proti Francii, rozsudek velkého senátu ze dne 15. 11. 1996

Stěžovatel: Cantoni

Žalovaný stát: Francie

Číslo stížnosti: 17862/91

Datum: 15.11.1996

Článek Úmluvy: čl. 7

Rozhodovací formace: Velký senát

Soud: Evropský soud pro lidská práva

Hesla: nulla poena sine lege, nullum crimen sine lege, předvídatelnost, svoboda projevu/sdělovací prostředky

Český právní řád: čl. 36 Listiny základních práv a svobod
čl. 39 Listiny základních práv a svobod

Významnost: 1

EVROPSKÝ SOUD PRO LIDSKÁ PRÁVA

15. listopadu 1996

VĚC CANTONI

(Rozsudek ve věci Cantoni versus Francie)

Evropský soud pro lidská práva, zasedající v souladu s ust. 51 Jednacího řádu A jako Velký Senát, který tvořili následující soudci: R. Ryssdal, předseda, R. Bernhardt, Thór Vilhjálmsson, F. Gölcüklü, L. E. Pettiti, S. K. Martens, I. Foighel, J. M. Morenilla, sir John Freeland, A. B. Baka, M. A. Lopes Rocha, L.Wildhaber, G. Mifsud Bonnici, J. Makarczyk, D. Gotchev, P. Jambrek, K. Jungwiert, P Kuris, E. Levits a dále H. Petzold, tajemník Soudu, a P. J. Mahoney, zástupce tajemníka Soudu, po neveřejné poradě, která se konala ve dnech 28. března, 28. srpna a 22. října 1996, posledně uvedeného data vynesl následující rozsudek:

POSTUP

1. Případ byl Soudu předán Evropskou komisí pro lidská práva (dále jen „Komise“) 29. května 1995 v tříměsíční lhůtě stanovené článkem 32 § 1 a článkem 47 Úmluvy o ochraně lidských práv a základních svobod (dále jen „Úmluva“). Tomu předcházelo podání stížností (č. 17862/91) proti Francouzské republice, předložené Komisi 26. listopadu 1990 podle článku 25 francouzským občanem panem Michelem Cantonim. Pan Cantoni byl označován při řízení před Komisí iniciálami M. C., ale následně souhlasil s prozrazením své identity.

Požadavek Komise vycházel z článků 44 a 48 a z prohlášení, jímž Francie uznala obligatorní

pravomoc Soudu (článek 46). Předmětem žádosti bylo získání rozhodnutí, zda skutkový děj případu zakládá porušení závazků žalovaného státu podle článku 7 Úmluvy.

2. V odpovědi na dotaz učiněný v souladu s ust. 33 § 3 (d) Jednacího řádu A žadatel uvedl, že si přeje osobně se zúčastnit soudního řízení, a ustanovil advokáta, který jej bude zastupoval (ust. 30).
3. Do ustaveného Senátu byl z moci úřední jmenován pan L. – E. Pettiti, zvolený soudce francouzské národnosti (článek 43 Úmluvy), a pan R. Bernhardt, místopředseda Soudu (ust. 21 § 4 /b/). Dne 8. června vylosoval předseda Soudu pan R. Ryssdal za přítomnosti tajemníka dalších sedm členů, a to pány B. Walshe, I. Foghela, M. A. Lopese Rochu, L. Wildhabera, G. Mifsuda Bonniciho, J Makarczyka a P. Jambreka (článek 43 in fine Úmluvy a ust. 21 § 5).
4. Pan Bernhardt z titulu předsedy Senátu (ust. 21 § 6) prostřednictvím tajemníka konzultoval se zástupcem francouzské vlády (dále jen „Vláda“), žadatelovými právními zástupci a delegátem Komise postup soudního řízení (ust. 37 § 1 a 38). V souladu s následně vydaným nařízením obdržel tajemník vyjádřeni Vlády 19. a 26. ledna 1996 a vyjádření žadatele taktéž 26. ledna 1996.
5. Dne 21. února 1996 se Senát na základě požadavku Vlády rozhodl vzdát se pravomoci ve prospěch Velkého Senátu (ust. 51). V souladu s ust. 51 § 2(a) a 2(b) byli členy Velkého Senátu určeni z moci úřední předseda a místopředseda Soudu (pan Ryssdal a pan Bernhardt) spolu se všemi členy a čtyřmi zástupci původního Senátu, přičemž posledně zmíněnými byli pánové Thór Vilhjálmsson, F. Gölcüklü, R. Macdonald a J. M. Morenilla. Dne 24. února bylo předsedou za přítomnosti tajemníka vylosováno dalších sedm soudců, a to pánové S. K. Martens, F. Bigi, sir John Freeland a pánové A. B. Baka, D. Gotchev, P. Kuris a E. Levits. Poté pan K. Jungwiert nahradil pana Macdonalda, který se nemohl veřejného zasedání zúčastnit (ust. 22 § 1 a 24 § 1). Po prvním zasedání pan Bigi zemřel a pan Walsh nebyl schopen zúčastnit se dalšího projednávání případu.
6. V souladu s rozhodnutím předsedy se veřejné zasedání konalo v Paláci lidských práv ve Strasbourgu 26. března 1996. Soud předtím vykonal přípravné řízení.

K Soudu se doslavili:

(a) za Vládu

1. Perrin de Brichambaut, ředitel právního oddělení Ministerstva zahraničí, zástupce Vlády; J. Lapouzade, soudce správního soudu právního oddělení Ministerstva zahraničí, paní H. Sainte-Marie, poradce, farmaceutická sekce oddělení zdravotnictví Ministerstva práce a sociálních věcí, poradci;

(b) za Komisi

1. – C. Soyer, delegát;

(c) za žadatele

paní E. Monegier du Sorbierová, advokátka u Odvolacího soudu v Paříži, Y. Capron, advokát u Státní rady a kasačního soudu, paní I. Jamnetová, advokátka u Pařížského odvolacího soudu, právní zástupci.

Soud vyslechl úvodní přednesy pana Soyera, paní Monegier du Sorbierové a pana Perrin de Brichambauta a jejich odpovědi na otázky položené jedním ze soudců.

SKUTKOVÁ ZJIŠTĚNÍ

1. Zvláštní okolnosti případu
2. Pan Michel Cantoni, francouzský občan narozený v roce 1947, je ředitelem supermarketu vlastněného řetězcem Euromarché v Sens (Yonne).
3. Řízení u Trestního soudu v Sens
4. V roce 1988 bylo na podnět Yonnské asociace lékárníků a několika jednotlivých lékárníků zahájeno trestní řízení proti žadateli a dalším ředitelům supermarketů v této oblasti za nezákonný prodej farmaceutických výrobků. Ve svém obchodě prodával jednoprocentní roztok cosinu, alkohol v sedmdesátiprocentní modifikaci, 10 % roztok peroxidu vodíku, vitamin C (tablety 500 a balení prášku 1000), inhalace z výtažků rostlin, kapesní inhalátory, antiseptické spreje a minerální přísady.

Žadatel a jeho obviněni kolegové na svou obhajobu zdůraznili, že projednávané výrobky nebyly léčivy v rámci znění článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví (viz níže uvedený odst. 18) a nebyly proto chráněny monopolem lékárníků.

9. Dne 30. září 1988 Trestní soud v Sens shledal žadatele vinným podle obžaloby, uložil mu pokutu 10 000 franků a nařídil mu zaplatit odškodné 1 frank každému z civilních účastníků. Po individuálním přezkoumání projednávaných výrobků dospěl k názoru, že se jednalo o léčiva, u některých vzhledem k jejich funkci a u ostatních vzhledem k jejich prezentaci (viz níže uvedený odst. 19).
10. Řízení u Odvolacího soudu v Paříži
11. Dne 18. května 1989 Odvolací soud v Paříži podpořil rozhodnutí soudu první instance z následujících důvodů:

„Je nezbytné posoudit každý z vyjmenovaných prodávaných výrobků v zájmu rozhodnutí, zda jsou léčivy …:

1) Bio-Oligo se stopovými prvky

Na spodní straně balení pro lahvičky obsahující 36 kapslí je upozornění ‚Kvasnice obohacené minerály – dietní přísada‘.

Zadní strana balení obsahuje následující text:

‚Upozornění: Současný výzkum ukazuje, že země ztrácí minerály, zatímco naše tělesná potřeba těchto ‚nových vitaminů‘ je ve dvacátém století větší než kdykoliv předtím.

(C.) laboratoře produkují řadu výrobků zvláště obohacených minerály proto, aby se vyrovnal tento nedostatek v naší stravě.‘

Analýza v grantech stanoví na každých sto gramů:

Protein 50

Tuk 6

Uhlovodík 36

Vitamin B130

Vitamin B64

Energetická hodnota 398 kcal/1667 kJ

Analýza také ukazuje, že vhodná úroveň mědi, zinku či vápníku je následující:

Na lahvičce se zinkovými kapslemi ‚zinek 3000′.

Na lahvičce s kapslemi s mědí ‚měď 4′.

Na lahvičce s vápníkovými kapslemi ‚vápník 50′.

Dále je zde uveden přesný návod, jak každý z těchto prvků pomáhá lidskému tělu:

1. a) zinek podporuje reprodukci a pohlavní vývoj: ‚pomáhá tělu vypořádat se mnohem účinněji s infekcí‘;
2. b) měď ‚aktivizuje náš obranný systém proti infekci – pomáhá rovněž proti zánětům‘;
3. c) vápník je ‚nezbytný pro vývoj silných kostí – rovněž zlepšuje oběhový nervový systém‘.

Dávkování, které závisí na druhu kapslí, je popsáno pod hlavičkou ‚Návod k užití‘.

Zadní strana balení obsahuje na dolním okraji poznámku ‚(C.) laboratoře Paříž‘ se specifikací, že tato laboratoř ‚byla doporučena dr. P W.‘ oligoterapeutem.

Proto tyto výrobky, které obsahují směs několika různých látek, jsou prezentovány jako schopné přispět k ochraně či vyléčení lidských onemocnění.

Jsou léčivy v rámci znění výše zmíněného článku.

2) Alkohol v sedmdesátiprocentní modifikaci (120 ml) je prodáván v lahvičkách o objemu 120 ml. Etiketa obsahuje výše uvedená slova a v levém dolním okraji na modrém a zeleném pozadí čtyři malé bílé čtverce ve tvaru kříže, nepopiratelně budící dojem farmaceutického znaku. Napravo od tohoto se nachází bílými písmeny na stejném modrem a zeleném pozadí jméno ‚(V.) laboratoře, Paříž‘ s adresou uvedenou menšími bílými písmeny.

Posuzovaný výrobek je silně cítil kafrem.

Tudíž způsob, jakým je tento výrobek prezentován – láhev a kříž vedle názvu ‚(V).laboratoře‘ napovídá, že jde o farmaceutický výrobek dobře známý pod tímto názvem, který je užíván jako antiseptikum, obzvláště v chirurgii. Proto se na základě jeho prezentace také jedná o léčivo a nikoli pouze o výrobek hygienický či určený k péči o krásu.

3) Lahvička o objemu 120 ml s 10 % roztokem peroxidu vodíku. Tato nese nápis ‚nepoužívat vnitřně‘ a ‚v případě zasažení očí urychleně vypláchnout‘. Má stejný bílý kříž a nápis ‚(V). laboratoře, Paříž‘ jako výše uvedená modifikace alkoholu na světlemodrém a tmavomodrém pozadí. Ze stejných důvodů připomíná léčivo známé pod tímto jménem. Jde tedy znovu o léčivo na základě prezentace, která je odlišuje od pouhého výrobku hygienického či určeného k péči o krásu.

4) Vitamin (500) je prodáván v balení po 24 tabletách, na kterém je vytištěno: a) výše popsaný bílý kříž a název ‚(V.) laboratoře, Paříž‘ na žlutém a oranžovém pozadí: b) doporučené dávkování s upřesněním, že vitamin C by neměl být užíván na konci dne: c) složení každé tablety, jmenovitě: kyselina askorbová a askorban sodný (s uvedením množství) a excipient složený z několika látek.

Rovněž se jedná o léčivo, alespoň tak vyplývá z jeho prezentace, jelikož zde neexistuje odlišení od pravého farmaceutického výrobku, který vyhovuje požadovanému standardu, pokud se týká dávkováni, kontroly kvality a výroby. Je celkem nepodstatné, zda léčivo skutečně dosahuje požadovaného účinku či ne: na druhé straně jsou známy kontraindikace nadměrného užívání

vitaminu C.“

1. Řízení u kasačního soudu
2. Pan Cantoni se odvolal na zákonném podkladě ke kasačnímu soudu. Stěžoval si obzvláště, že došlo k porušení článku 7 § 1 Úmluvy a článků L. 511, L. 512 a L. 517 zákona o veřejném zdravotnictví (viz níže uvedený odst. 18). Tvrdil, že, zvláště pokud je užil u parafarmaceutických výrobků, pojem léčivo, jak je definován v ustanoveních, na kterých bylo založeno jeho obvinění, nebyl dostatečně jasným na to, aby umožnil přesné určit, jaké jednání by mohlo zapříčinit trestní odpovědnost.

Dne 19. května 1990 kasační soud odvolání zamítl z následujících důvodů:

„… odvolací soud rozhodl, poukazuje na znění nápisů na balení a lahvičkách obsahujících výše jmenované výrobky, že tyto byly prezentovány jako schopné přispívat k ochraně a léčbě lidských onemocnění a tudíž jsou léčivy v rámci znění článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví.

Odvolací soud tak udal dostatečné právní důvody pro své rozhodnutí, aniž by se vystavoval vzneseným stížnostem. … ustanovení článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví … nejsou v rozporu se zásadou, že pouze zákon může definovat trestný čin a stanovil trest; ani nejsou v rozporu s prostředky, na které je odkazováno v důvodech odvolání …“.

1. Příslušné domácí právo a právo Evropských společenství
2. Právo Evropských společenství
3. Směrnice 65/65 z 26. ledna 1965
4. Podle článku 1 Směrnice ES z 26. ledna 1965 (Directive EEC 65/65, OJ 1965 No. L 369 z 9. února 1965), který byl při několika příležitostech upraven:

„… následující nabudou významů tímto dokumentem jim přiděleným (…)

2. Léčivo:

Jakákoliv látka nebo kombinace látek prezentovaná jako lék či ochrana proti onemocněním lidí nebo zvířat.

Jakákoliv látka či kombinace látek, která může být poskytnuta lidem nebo zvířatům za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo obnovení, upravení či pozměnění fyziologických funkcí v těle lidí či zvířat, je také považována za léčivo.“

2. Precedenční právo Soudního dvora Evropských společenství
3. Soudní dvůr Evropských společenství přijal několik doporučení pro předběžné nálezy týkající se interpretace této definice. Ve svém rozsudku ve věci Van Bennekom ze dne 30. listopadu 1983 (případ 227/82 /1983/ ECR 4 3883), rozhodl následovně v souvislosti s vitaminovým přípravky:

„Je … nezbytné přihlédnout k tomu, že výrobek je ‚určen jako lék či ochrana proti onemocnění‘ v rámci znění Směrnice 65/65 nejen, když je jako takový výslovně ‚indikován‘ či ‚doporučen‘, pravděpodobně prostřednictvím etiket, letáků nebo ústního výkladu, ale také pokaždé, kdy průměrně informovaný spotřebitel nabude domnění, které za předpokladu, že je jednoznačné, může vyústit v závěr, že projednávaný výrobek by měl s ohledem na jeho prezentaci mít účinek popsaný v první části definice Evropských společenství.

Obzvláště vnější úprava projednávaného výrobku – jako je tableta, pilulka nebo kapsle – může v této souvislosti sloužit jako pádný důkaz o záměru prodejce či výrobce prodávat tento výrobek jako

léčivo. Takový důkaz však nemůže být jediným a rozhodujícím svědectvím, protože pak by se to týkalo také určitých potravinářských výrobků, které jsou tradičně baleny podobným způsobem jako farmaceutické výrobky.

… látky jako projednávané vitaminové přípravky, které nejsou ‚indikovány či doporučeny' výslovně jako vhodné pro léčbu či ochranu proti infekci, mohou se přesto stát látkami ‚určenými jako lék či ochrana proti onemocněním' v rámci znění definice ‚léčiv' podle Evropských společenství obsažené ve Směrnici 65/65.

…

Je … celkově vzato zjevné ze složky případu a z pozorování předložených Soudu, že při současném stavu vědeckých poznatku je nemožné stanovit, zda samotné měřítko koncentrace je vždy dostačující, aby se dalo určit, zda vitaminový přípravek je léčivem: je proto ještě méně možné specifikovat stupeň koncentrace, díky které by takový vitamin spadal pod definici léčiva podle Evropských společenství.

Odpověď národnímu soudu by tudíž měla být ta, že klasifikace vitaminu jako léčiva v rámci znění druhé části definice uvedené ve Směrnici 65/65 musí být určována případ od případu s ohledem na farmaceutické hodnoty každého takového vitaminu v rozsahu, který je dán současným stavem vědeckých poznatků." (odst. 18-20 a 28-29).

14. Soudní dvůr potvrdil tento přístup při několika příležitostech, vyjasňuje určité body. Tak ve svém rozsudku ve věci Delattre ze dne 21. března 1991 (C-369/88 ECR /1991 / 1487) týkajícím se jedenácti různých výrobků, včetně odtučňovacích produktu a přípravků k obraně proti únavě, prohlásil:

„…výrobek může být považován za léčivo působením jeho prezentace, jestliže její forma a způsob balení výrobku jsou dostatečně podobné léčivu, a obzvláště, jestliže na jeho balení a přiloženém návodu jsou činěny odkazy na výzkum ve farmaceutických laboratořích či na metody nebo látky vyvinuté osobami činnými v lékařství nebo dokonce na prohlášení těchto osob doporučující kvality projednávaného výrobku. Prohlášení, že výrobek není léčivem, je přesvědčující svědectví, které národní soud může vzít v úvahu, ale samo o sobě není rozhodující." (odst. 41).

15. V rozsudku ve věci Monteil a Samanni ze dne 21. března 1991 (60/89, /1991 / 1 ECR 1547) tykajícím se 2 % cosinu a alkoholu v 70 % modifikaci Soudní dvůr rozhodl:

„… pojetí ‚prezentace' výrobku musí být vykládáno široce a výrobek je ‚prezentován jako určený pro léčbu či ochranu proti onemocněním' v rámci znění Směrnice 65/65 nejen tehdy, je-li výslovně ‚indikován' či ‚doporučen' jako takový, pravděpodobně prostřednictvím etiket, letáků nebo ústního výkladu, ale také pokaždé, kdy průměrně informovaný spotřebitel nabude domnění, které za předpokladu, že je jednoznačné, může vyústit v závěr, že projednávaný výrobek by měl s ohledem na jeho prezentaci mít zmíněné účinky.

„… vnější úprava balení projednávaného výrobku může posloužit jako pádný důkaz, ale nejde o jediný či rozhodující důkaz; musí být stanoveno, že výraz ‚forma' se nevztahuje pouze na výrobek samotný, ale také na jeho balení, které se může z důvodů marketingové politiky blížit podobě balení léčiva, a musí se také vzít v úvahu přístup průměrně informovaného spotřebitele, u kterého forma provedení výrobku může vyvolat důvěru podobnou důvěře v patentované léčivo s ohledem na záruky běžně spojené s výrobou a prodejem posledně jmenovaného typu výrobků.

…

… národním úřadům náleží povinnost rozhodnout, pod kontrolou soudů, zda 2 % cosin a alkohol v 70 % modifikaci jsou léčivy z hlediska své funkce v rámci znění druhého odstavce článku 1(2) Směrnice 65/65. V tomto ohledu musí být brán v úvahu také adjuvans podílející se na složení výrobku, způsob jeho použití, rozsah jeho distribuce, jeho známost mezi spotřebiteli a riziko, které jeho užití může mít za následek.

…

… ačkoliv členské státy mohou v zásadě vyhradit právo na maloobchodní prodej výrobků, které spadají pod definici léčiv podle Evropských společenství, lékárníkům a ačkoliv za takových okolností jejich monopol na ony výrobky muže být správným způsobem ochrany veřejného zdraví, může zde vzniknout i opačný názor, pokud se týká určitých výrobků, jejichž užití by s sebou neneslo žádné vážné ohrožení veřejného zdraví a jejichž zařazení do monopolu lékárníků by bylo zjevně nepřijatelné, to znamená v rozporu se zásadami stanovenými Soudem pro interpretaci článků 30 a 36 Dohody.

Jestliže lékárníkům je poskytnut monopol na jiné výrobky, jako jsou ‚parafarmaceutické výrobky', které mohou být různého druhu, potřeba takového monopolu v zájmu ochrany veřejného zdraví či zdraví spotřebitelů musí být bez ohledu na klasifikaci výrobků podle národního práva stanovena v každém jednotlivém případě a tato dvě zaměření musí být dosažitelná opatřeními stále méně restriktivními v rámci obchodování uvnitř Evropských společenství.

Je na národním soudu, aby s přihlédnutím k těmto kritériím rozhodl, zda jednání před ním je přijatelně podloženo." (odst. 23-24, 29 a 43-45)

16. V rozsudku ve věci Upjohn ze dne 16. dubna 1991 (C-112/89, /1991/ 1 ECR 1703) Soudní dvůr opakoval, že:

„Je na národním soudu, aby případ od případu rozhodl o klasifikaci každého výrobku s přihlédnutím k jeho farmaceutickým hodnotám, které mohou být za současného stavu vědeckých poznatků zjištěny, ke způsobu jeho užití, k rozsahu jeho prodeje a k jeho známosti mezi spotřebiteli." (odst. 23)

17. Konečně v rozsudku ve věci Ter Voort ze dne 28. října 1992 (C 219-91, ECR /1992/ 5485) Soudní dvůr rozhodl:

„… výrobek doporučený či indikovaný jako mající ochranné či léčebné účinky je léčivem v rámci znění ustanovení prvního odstavce článku 1(2) Směrnice 65/65. dokonce i když je obecně považován za potravinu a i když za současného stavu vědeckých poznatků nemá žádné známé léčebné účinky.

Chování, jednání a přístup výrobce či prodejce, který odhaluje jeho úmysl vzbudil v očích průměrně informovaného spotřebitele dojem, že výrobek, který prodává, je léčivem, může být tudíž přesvědčivý pro účely rozhodování, zda by výrobek měl být považován za léčivo vzhledem k jeho prezentaci." (odst. 21 a 26)

1. Domácí právo
2. Zákon o veřejném zdravotnictví
3. V příslušné době zněla důležitá ustanovení zákona o veřejném zdravotnictví následovně:

Článek L. 511

„Za ‚léčivo' bude považována jakákoliv látka nebo kombinace látek určená jako lék či ochrana proti onemocnění lidí či zvířat a také jakýkoliv výrobek, který může být lidské bytosti či zvířeti poskytnut za účelem stanovení lékařské diagnózy nebo obnovení, upravení či pozměnění jejich fyziologických

funkcí.

Za léčiva budou považovány zvláště následující:

výrobky zmíněné v článku L. 658-1 tohoto zákona:

které obsahují jakoukoliv látku s léčivým účinkem, jak je popsán ve výše uvedeném odstavci 1;obsahující větší dávku či koncentraci jedovatých látek, než jak je stanoveno v seznamu zmíněném v článku L. 658-5 tohoto zákona, nebo obsahující jedovaté látky, které nejsou uvedeny na tomto seznamu;

dietní výrobky obsahující chemické či biologické látky, které nejsou samy o osobě potravinami, ale které jsou do dietních výrobků přidány buď proto, aby zajistily zvláštní vlastnosti vyžadované dietní terapií, nebo aby je učinily vhodnými pro užití v lékařských testech.

…“

Článek L. 512

„Pouze lékárníci smějí …:

1) připravit léčiva k užití při léčení lidí;

…

3) prodávat, velkoobchodně či maloobchodně, nebo jinak zásobit veřejnost takovými výrobky či předměty;

…“

Článek L. 517

„Jakákoliv osoba, která vědomě vykonává činnost, jejíž provádění je vymezeno výhradně lékárníkům, bez kvalifikace k takovému jednání, bude odsouzena k pokutě od 2400 FRF do 12000 FRF a, jestliže je přestupek opakovaný, k pokutě od 4800 FRF do 24000 FRF a k odnětí svobody od šesti dnů do šesti měsíců, nebo ke kterémukoliv z těchto trestů.“

2. Precedenční právo
3. Na základě výše uvedených ustanovení soudy klasifikovaly výrobky jako léčiva vzhledem k jejich funkci, jejich prezentaci nebo jejich složení.
4. Podle informací poskytnutých Soudu se názory soudů zasedajících jako trestní tribunály rozcházejí v názoru na to, zda výrobky, za jejichž prodej byl žadatel odsouzen, jsou léčivy v rámci znění článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví.

Tak vitamin C byl označen jako léčivo odvolacími soudy v Douai (9. dubna 1987), v Poitiers (17. prosince 1987), v Angers (5. května 1988) a ve Versailles (22. ledna 1996 při plenárním zasedání). Avšak rozhodnutí zastávající opačný názor byla přijala odvolacími soudy v Douai (20. února 1988, 28. října 1988 a 23. března 1989), v Angers (30. ledna 1989), v Colmaru (23. března 1988), v Dijonu (15. prosince 1988) a v Paříži (23. května 1995).

Alkohol v modifikaci 70 % byl označen za léčivo odvolacími soudy v Poitiers (4. prosince 1986 a 28. ledna 1987), v Aix-en-Provence (17. listopadu 1987) a v Colmaru (23. března 1988), ale nikoliv odvolacími soudy v Dijonu (18. května 1988 – čtyři rozsudky – a 15. prosince 1988), v Limoges (18.

listopadu 1988), v Paříži (14. prosince 1988 a 21. února 1995) a v Douai (23. března 1989).

Minerální přísady byly označeny jako léčiva odvolacími soudy v Poitiers (17. prosince 1987) a v Angers (5. května 1988), ale nikoliv těmi v Colmaru (23. března 1988), v Dijonu (18. května a 15. prosince 1988), v Angers (30. ledna 1989) a Douai (23. března 1989).

Pokud se týká 10 % roztoku peroxidu vodíku a 1 % a 2 % cosinu, většina soudů zasedajících jako trestní tribunály považuje tyto výrobky pouze za hygienické – například, pokud se týká peroxidu vodíku, odvolací soudy v Colmaru (23. března a 18. května 1988), v Douai (28. října 1988) a v Paříži (14. prosince 1988) a, pokud se týká cosinu, odvolací soudy v Dijonu (18. května 1988) a v Paříži (14. prosince 1988 a 21 února 1995).

21. Až do dnešní doby kasační soud vždy bud podpořil rozhodnutí klasifikující výrobky para farmaceutického typu jako léčiva (rozsudky ze 4. dubna 1957, 19. února 1959, 24. července 1967, 23. listopadu 1967, 28. května 1968, 13. dubna 1976, 5. května 1981, 6. prosince 1988 - dva rozsudky, 29. května 1990 – viz výše uvedený odst. 11 – a 25. května 1994), nebo zrušil rozhodnutí odmítající potvrdit toto zařazení lakových výrobků (rozsudky z 19. prosince 1989 – tři rozsudky, 8. března 1990, 6. března 1992 – plénum, 25. května 1994 – dva rozsudky).

ŘÍZENÍ PŘED KOMISÍ

22. Pan Cantoni podal svou žádost ke Komisi (žádost č. 17862/91) 26. listopadu 1990. Stěžoval si, že zákonná definice léčiv postrádala dostatečnou jasnost a přesnost, aby vyhověla požadavkům článku 7 § 1 Úmluvy.
23. Komise prohlásila žádost za přípustnou 10. ledna 1994. Ve své zprávě z 12. dubna 1995 (článek 31) vyjádřila patnácti hlasy proti devíti názor, že došlo k porušení zmíněného ustanovení.

KONEČNÉ NÁVRHY PŘEDLOŽENÉ SOUDU

24. Ve svém vyjádření k Soudu Vláda „požadovala zamítnutí žádosti“
25. Na zasedání žadatelův právní zástupce požádal soud, aby rozhodl, že článek L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví „nebyl dostatečně přesný, aby ochránil práva jednotlivce ve Francii“.

PRÁVNÍ ZJIŠTĚNÍ

Údajné porušení článku 7 Úmluvy

26. Žadatel si stěžoval na porušení článku 7 Úmluvy, který zní následovně:

„1. Nikdo nesmi být odsouzen za jednání nebo opomenutí, které v době, kdy bylo spácháno, nebylo podle vnitrostátního nebo mezinárodního práva trestným činem. Rovněž nesmí být uložen trest přísnější, než jaký bylo možno uložit v době spáchání trestného činu.

2. Tento článek nebrání souzení a potrestání osoby za jednání nebo opomenutí, které v době, kdy bylo spácháno, bylo trestné podle obecných právních zásad uznávaných civilizovanými národy.“

Zdůraznil, že definice léčiva obsažená v článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví byla velmi nepřesná a zanechala soudům široké pole působnosti. Precedenční právo kasačního soudu bylo v této oblasti poznamenáno libovolností a nedostatkem určitosti, čehož přímým důsledkem byly rozporné klasifikace přidělené parafarmaceulickým výrobkům soudy nižší instance. Tento stav věcí stále trval a týkal se všech projednávaných substancí, ať už peroxidu vodíku, 70 % alkoholu či

vitaminu C. Precedenční právo soudního dvora Evropských společenství nebylo příliš nápomocné, jelikož ponechávalo na národních soudech, aby rozhodly případ od případu, zda látka má být označena jako léčivo, a odkazovalo na pojmy, které samy o sobě postrádaly přesnost a nebyly dostatečně technickými termíny.

Definice legislativy a precedenční právo zkrátka nebyly schopné poskytnout potřebnou předvídavost a dostupnost. Z toho plyne, že od pana Cantoniho logicky nemohlo být očekáváno, aby si před zařazením projednávaných výrobků do prodeje uvědomil to, co zakládalo podstatný prvek trestného činu, za který byl stíhán.

27. Komise se v zásadě přiklonila k žadatelovu názoru. Shledala, že ačkoliv kritéria vypracovaná institucemi Úmluvy s ohledem na jiná ustanovení mohla být převedena do pole působnosti článku 7, toto ustanovení nicméně vyžadovalo, aby zmíněná kritéria byla uplatněna přísněji.
28. Odvolávajíc se na ustálenou judikaturu Soudu Vláda namítala, že zákon mohl být formulován relativně obecnými termíny, což umožnilo, aby jeho ustanovení byla přizpůsobena procesem interpretace pro měnící se situaci. I nejpřesněji koncipovaný zákon vyžaduje na soudci, aby objasnil jeho působnost, a článek L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví nebyl výjimkou.

Definice uvedená v článku L. 511 byla založena především na rozsáhlém precedenčním právu týkajícím se pojmu léčivo a nebyla kritice podrobena více než kterákoliv jiná zákonná definice. Ve skutečnosti byla možná mnohem přesnější než mnohé definice uvedené v trestním zákoníku. Legislativa konečně neměla jinou možnost než sáhnout po této definici, nebol žádná jiná uspokojivá definice léčiva nebyla v oné době zavedena. Jediné jiné řešení – vydání vyčerpávajících seznamů – nebylo prakticky uskutečnitelné, jelikož v této oblasti existovaly tisíce různých výrobků a jejich počet se měnil téměř každodenně. Seznam by tudíž nikdy neodpovídal skutečnosti. Toto vlastně vysvětluje, proč ve své Směrnici 65/65 Rada ministrů Evropských společenství přijala přístup aplikovaný ve Francii, řešení, které si následně vybrala většina států Evropské unie. Shledání, že článek L. 511 je chybný, by se tudíž rovnalo učinění stejného závěru, pokud se týká Směrnice 65/65.

Navíc, z definice léčiva nevznikly téměř žádné problémy u trestních soudů až do konce osmdesátých let. Spory, které se v té době objevily, byly uměle a záměrně vyvolány řetězci supermarketů. Těm se podařilo dezorientovat některé ze soudů nižší instance, nikoli však kasační soud, který aplikoval stejné principy po dobu více než sta let.

29. Jak již Soud rozhodl, článek 7 vyjadřuje, inter alia. zásadu, že pouze zákon může definovat trestný čit a určit trest (nullum crimen, nulla poena sine lege), a zásadu, že trestní právo nesmí být extenzivně vykládáno k újmě obviněného, například analogií. Z těchto zásad vyplývá, že trestný čin musí být jasně definován zákonem. Tento požadavek je uspokojen, jestliže jednotlivec může seznat ze znění ustanovení, v případě potřeby s pomocí jeho interpretace soudem, jaké jednání nebo opomenutí jej činí trestně odpovědným.

Když článek 7 mluví o zákonu, poukazuje nepřímo na stejné pojetí, na které se odvolává Komise, kdykoliv používá tohoto termínu, pojetí, které zahrnuje jak přijaté zákony, tak precedenční právo a obsahuje kvalitativní požadavky, zejména požadavek dostupnosti a předvídatelnosti (viz. jako nejnovější, rozsudky ve věci S. W. a C. R. v. Spojené království z 22. listopadu 1995, Série A č. 335-B a 335-C. s. …, § 35, a s. … § 33). V současném případě se jedná pouze o posledně zmíněný ohled.

30. Skutečnost, na kterou poukázala Vláda, že článek L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví je založen téměř slovo od slova na Směrnici Evropských společenství 65/65 (viz výše uvedený odst. 12), jej nevyděluje z dosahu článku 7 Úmluvy.
31. Jak Soud již měl příležitost zaznamenat, je logickým následkem zásady, že zákony musí mít obecnou použitelnost, to, že znění ustanovení není vždy přesné. Jednou ze standardních

technik regulace pravidly je použili obecné kategorizace jako opak vyčerpávajících seznamů. Potřeba vyhnout se přílišné strnulosti a udržet kontakt s měnícími se okolnostmi znamená, že mnohé zákony jsou nepopiratelně formulovány termíny, které jsou více či méně nepřesné. Interpretace a aplikace takových ustanovení závisí na praxi (viz. mezi jinými, rozsudek ve věci Kokkinakis*) v. Řecko ze dne 25. května 1993, Série A č. 260-A, s. 19, § 40).

32. Jako mnohé zákonné definice, definice „léčiva“ obsažená v článku L. 511 zákona o veřejném zdravotnictví je spíše obecná (viz výše uvedený odst. 18). Tam, kde je užita legislativní technika kategorizace, často existují slepá místa v okrajových bodech definice. Tento stín pochybnosti v souvislosti s vymezením faktů nečiní sám o sobě ustanovení neslučitelným s článkem 7, jestliže se prokáže být dostatečně jasným v převážné většině případů. Úlohou rozhodováni svěřeného soudům je přesně rozptýlit takové zbývající interpretační pochybnosti s ohledem na změny v každodenní praxi.

Soud proto mu si zjistit, zda v současném případě text zákonného ustanovení ve světle doprovodného výkladu precedenčním právem tímto testem v příslušné době uspokojivě prošel.

33. Podle vyjádření žadatele byla úřadům dostupná ještě jiná opatřeni jako opora v úplném seznamu léčiv. Soudu však nepřísluší vyjádřovat názor na správnost metod zvolených legislativou Smluvního státu: jeho úlohou je omezit se na rozhodnutí, zda byly v souladu s Úmluvou.
34. Soud také nepřesvědčilo tvrzení, založené na rozhodnutích soudů nižší instance citovaných žadatelem a týkajících se typu „choulostivého“ výrobku, za jehož prodej byl stíhán. Mezi rozhodnutími soudů nižší instance navíc byly neshody (viz výše uvedený odst. 20). Podle Vlády mohly být v zásadě vysvětleny skutečností, že srovnání oněch rozhodnutí nepřihlíželo k tomu, že stíhání bylo zahájeno v souvislosti s rozdílnou koncentrací projednávaných výrobků.

Soud zaznamenal v první řadě, že žadatel neuvedl, zda citovaná rozhodnutí klasifikovala tyto výrobky jako léčiva s ohledem na jejich účinek nebo s ohledem na jejich prezentaci, a v posledně uvedeném případě, zda prezentace byla vždy stejná.

I za předpokladu, že rozhodnutí se týkala identických případů, týkaly se sporné otázky u soudů nižší instance zásadně skutkového zjištění. Pro první kategorii rozhodnutí týkající se výrobků považovaných za léčiva s ohledem na jejich účinek bylo zásadní stanovit současný stav vědeckých poznatků. Pro druhou kategorii rozhodnutí týkající se výrobků považovaných za léčiva s ohledem na jejich prezentaci bylo pro soudy rozhodující zvážit dojem, který nabude průměrně informovaný spotřebitel.

Navíc, podle názoru Soudu zde existuje jedna rozhodující úvaha. Nejméně od roku 1957 do dnešní dob kasační soud vždy potvrdil rozhodnutí soudů nižší instance označující výrobek parafarmaceutického typu jako léčivo nebo zamítl rozhodnutí, která tuto klasifikaci popírala. Nikdy nepodpořil rozhodnutí soudu nižší instance, které shledalo, že takový výrobek nespadá pod termín léčiva (viz výše uvedený odst. 21). Kasační soud tudíž zaujal v této věci jasné stanovisko dávno před událostmi současného případu a toto stanovisko se v průběhu času ještě upevnilo.

35. Soud zopakoval, že rozsah pojmu předvídatelnosti závisí do značné míry na obsahu projednávaného textu, oblasti, v níž má působit, a počtu a postavení těch, kterým je určen (viz rozsudek ve věci Groppera Radio AG a další v. Švýcarsko ze dne 28. března 1990. Série A č. 173, s. 26, § 68). Zákon může uspokojit požadavek předvídatelnosti i tehdy, když projednávaná osoba musí požádat o přiměřenou právní radu k zhodnocení, v míře přiměřené okolnostem, následků, které dané jednání může mít (viz rozsudek ve věcí Tolstoy Miloslavsky v. Spojené království ze dne 13. července 1995, Série A č. 316-B, s. 71, § 37). Toto zvláště platí v souvislosti s osobami provozujícími profesionální činnost, které jsou zvyklé postupovat s

vysokým stupněm opatrnosti, když se jedná o jejich zaměstnání. V tomto ohledu se od nich může očekávat, že budou zvláště důkladně postupovat při hodnocení rizika, které může mít tato činnost za následek.

S přispěním přiměřené právní rady si pan Cantoni, který byl navíc ředitelem supermarketu, měl v příslušné době uvědomit, že s ohledem na precedenční právo pramenící z rozhodnutí kasačního soudu a některých soudů nižší instance, podstupoval značné riziko stíhání za nezákonný prodej léčiv.

36. Proto zde nedošlo k porušení článku 7.

Z TĚCHTO DŮVODŮ SOUD JEDNOMYSLNĚ ROZHODUJE,

že nedošlo k porušení článku 7 Úmluvy.

Vyhotoveno v jazyce anglickem a francouzském a vyhlášeno při veřejném jednání v Paláci lidských práv ve Strasbourgu dne 28. října 1994.

Herbert PETZOLD

tajemník

Rolv RYSSDAL

předseda

*) Viz Výběr z rozhodnutí Evropského soudu pro lidská práva ve Strasbourgu – přílohový sešit I/95, Rozhodnutí Evropského soudu o stížnosti č. 14307/88, str. 53.