JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
PAOLO MENGOZZI
15 päivänä kesäkuuta 2010 [1]

I Johdanto

1. Nyt käsiteltävässä asiassa unionin tuomioistuinta on pyydetty tarkentamaan tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista (direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä) 8.6.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY [2] soveltamisalaa ja soveltamaan jälleen kerran yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard [3] omaksumaansa oikeuskäytäntöä lausumalla siitä, onko kielto myydä piilolinssejä internetissä tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten mukainen.

1 – Alkuperäinen kieli: ranska.
2 – EYVL L 178, s. 1.
3 – Yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, tuomio 24.11.1993 (Kok., s. I-6097).

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A *Unionin primäärioikeus*

2. EY 28 artiklassa määrätään, että ”jäsenvaltioiden väliset tuonnin määrälliset rajoitukset ja kaikki vaikutukseltaan vastaavat toimenpiteet ovat kiellettyjä”.

3. EY 30 artiklassa määrätään seuraavaa: ”Mitä [EY] 28 ja [EY] 29 artiklassa määrätään, ei estä sellaisia tuontia, vientiä tai kauttakuljetusta koskevia kieltoja tai rajoituksia, jotka ovat perusteltuja julkisen moraalin, yleisen järjestyksen tai turvallisuuden kannalta, ihmisten, eläinten tai kasvien terveyden ja elämän suojelemiseksi, taiteellisten, historiallisten tai arkeologisten kansallisaarteiden suojelemiseksi taikka teollisen ja kaupallisen omaisuuden suojelemiseksi. Nämä kiellot tai rajoitukset eivät kuitenkaan saa olla keino mielivaltaiseen syrjintään tai jäsenvaltioiden välisen kaupan peiteltyyn rajoittamiseen.”

B *Unionin johdettu oikeus*

4. Teknisiä standardeja ja määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22.6.1998 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 98/34/EY, [4] sellaisena kuin se on muutettuna 20.7.1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/48/EY [5] (jäljempänä direktiivi 98/34), 1 artiklan 2 kohdassa määritellään direktiivissä tarkoitetut tietoyhteiskunnan palvelut seuraavasti:

”’palvelulla’ [tarkoitetaan] kaikkia tietoyhteiskunnan palveluja, toisin sanoen kaikkia etäpalveluina sähköisessä muodossa palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavia palveluja, joista tavallisesti maksetaan korvaus.

Tässä määritelmässä tarkoitetaan:

– ’etäpalvelulla’ palvelua, joka toimitetaan siten, että osapuolet eivät ole samanaikaisesti läsnä,

– lmaisulla ’sähköisessä muodossa’ palvelua, joka lähetetään lähetyspaikasta ja vastaanotetaan määränpäässä tietoja [käsittelevien (mukaan lukien digitaalinen pakkaaminen) tai tietoa säilyttävien elektronisten laitteiden] avulla ja joka lähetetään, siirretään ja vastaanotetaan kokonaan linjoja, radioyhteyttä, optisia tai muita elektromagneettisia välineitä käyttäen,

– ’palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavalla palvelulla’ palvelua, joka toimitetaan henkilökohtaisen pyynnön perusteella tapahtuvana tiedonsiirtona.

Ohjeellinen luettelo palveluista, joita ei tarkoiteta tässä määritelmässä, on liitteessä V.

– –”

5. Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 18 perustelukappaleessa todetaan muun muassa, että ”toimet, joita ei niiden luonteen vuoksi voi suorittaa etätyönä ja sähköisten välineiden avulla, esimerkiksi sääntömääräinen yrityksen tilien tarkastus tai potilaan fyysistä tarkastusta edellyttävät lääketieteelliset neuvot, eivät ole tietoyhteiskunnan palveluja”.

4 – EYVL L 204, s. 37.
5 – EYVL L 217, s. 18.

6. Sen 21 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa: ”Yhteensovitettu ala kattaa ainoastaan vaatimukset, jotka liittyvät verkossa suoritettavaan toimintaan, kuten verkossa suoritettavaan tiedotukseen, mainontaan, ostoihin ja verkossa tehtäviin sopimuksiin. Se ei käsitä tavaroihin liittyviä jäsenvaltioiden lainsäädännössä asetettuja vaatimuksia, kuten turvallisuusnormeja, merkintävelvoitteita tai vastuuta tavaroista, eikä jäsenvaltioiden vaatimuksia, jotka liittyvät tavarantoimituksiin tai kuljetuksiin, lääkkeiden jakelu mukaan lukien.”

7. Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 1 artiklan 3 kohdassa säädetään seuraavaa: ”Tämä direktiivi täydentää tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavaa yhteisön lainsäädäntöä heikentämättä kuitenkaan yhteisön säädöksillä ja niiden täytäntöön panemiseksi annetulla kansallisella lainsäädännöllä vahvistettua suojelun tasoa erityisesti kansanterveyden ja kuluttajien suojelun osalta, sikäli kuin tämä ei rajoita tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen vapautta.”

8. Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 2 artiklan a alakohdassa määritellään tietoyhteiskunnan palvelut siten, että niillä tarkoitetaan ”direktiivin 98/34/EY, muutettuna direktiivillä 98/48/EY, 1 artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja palveluja”.

9. Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 2 artiklan h alakohdan mukaan yhteensovitetulla alalla tarkoitetaan ”jäsenvaltioiden oikeusjärjestelmissä asetettuja, tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoajiin tai tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavia vaatimuksia riippumatta siitä, ovatko vaatimukset yleisluonteisia vai erityisesti tähän tarkoitukseen suunnattuja”.

10. Saman 2 artiklan h alakohdan i alakohdassa säädetään seuraavaa:

”Yhteensovitettu ala kattaa vaatimukset, joita palvelujen tarjoajan on noudatettava:

– aloittaessaan tietoyhteiskunnan palvelun tarjoamisen, kuten pätevyyttä, lupaa tai ilmoituksen tekoa koskevat vaatimukset,

– jatkaessaan toimintaa tietoyhteiskunnan palvelun tarjoajana, kuten palvelun tarjoajan käyttäytymistä koskevat taikka palvelun laatuun tai sisältöön liittyvät vaatimukset, joihin kuuluvat myös mainontaa ja sopimuksia koskevat vaatimukset, tai palvelun tarjoajan vastuuta koskevat vaatimukset.”

11. Saman 2 artiklan h alakohdan ii alakohdassa säädetään edelleen seuraavaa:

”Yhteensovitettu ala ei kata seuraavia vaatimuksia:

– tavaroihin sinänsä sovellettavat vaatimukset,

– tavarantoimituksiin sovellettavat vaatimukset,

– muulla tavalla kuin sähköisesti tarjottuihin palveluihin sovellettavat vaatimukset.”

12. Sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 4 artiklan 1 kohdassa säädetään, että ”jäsenvaltioiden on huolehdittava siitä, ettei tietoyhteiskunnan palvelun tarjoajan toiminnan aloittamisen tai jatkamisen edellytykseksi voida asettaa ennakkolupaa tai vaikutukseltaan vastaavaa vaatimusta”, ja sen 2 kohdassa säädetään, että ”1 kohta ei rajoita niiden lupajärjestelmien soveltamista, jotka eivät koske erityisesti ja yksinomaan tietoyhteiskunnan palveluja”.

C *Unkarin lait ja asetukset*

13. Sähköisestä kaupankäynnistä sekä tietoyhteiskunnan palveluista vuonna 2001 annetun lain nro CVIII (Az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokról szóló 2001. évi CVIII. Törvény, jäljempänä vuonna 2001 annettu laki nro CVIII) 1 §:n 3 momentissa säädetään, että ”lain soveltamisalaan eivät kuulu tuomioistuin- tai muussa viranomaismenettelyssä tarjotut tai käytetyt tietoyhteiskunnan palvelut eikä se vaikuta henkilötietojen suojaa koskevien säännösten soveltamiseen”. Saman pykälän 4 momentissa säädetään edelleen, että ”lain soveltamisalaan ei kuulu tietojen välittäminen, jonka henkilö tekee muussa kuin liiketoiminnan tai ammatinharjoittamisen tai julkisen palvelun alaan kuulumattomassa tarkoituksessa tietoyhteiskunnan palveluja käyttämällä, mukaan lukien näin annetut sopimusperusteiset tahdonilmaisut”.

14. Lain 3 §:n 1 momentissa säädetään lisäksi, että ”tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen aloittaminen tai jatkaminen ei edellytä ennakkolupaa tai muuta oikeusvaikutukseltaan vastaavaa viranomaispäätöstä”.

15. Hoidon apuvälineiden myyntiä, huoltoa ja lainaa koskevista ammatillisista vaatimuksista 23.11.2004 annetun terveysministeriön asetuksen 7/2004 (a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004 (XI. 23.) egészségügyi miniszteri rendelet, jäljempänä terveysministeriön asetus 7/2004) 1 §:ssä säädetään seuraavaa: ”Sen estämättä, mitä liitteessä 1 lueteltujen hoidon apuvälineiden osalta todetaan, asetusta sovelletaan kaikkeen toimintaan, joka muodostuu apuvälineiden myynnistä, huoltamisesta ja lainaamisesta ja tällaisten välineiden toimituksista sekä yksilöllisten mittojen mukaisesti valmistettujen apuvälineiden valmistuksesta. – – Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien hoidon apuvälineiden myynti, huolto ja lainaaminen katsotaan terveyspalveluiksi.”

16. Terveysministeriön asetuksen 2 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Tässä asetuksessa tarkoitetaan

a) hoidon apuvälineellä lääkinnällistä tai hoitotarkoitukseen käytettävää teknistä välinettä, joka on sellaisen henkilön käytössä, jonka terveydentila on joko väliaikaisesti tai pysyvästi heikentynyt tai joka on vajaakuntoinen tai vammautunut

– –.”

17. Terveysministeriön asetuksen 7/2004 3 §:n 1 momentin mukaan ”– – alan erikoisliikkeet voivat myydä, huoltaa ja lainata hoidon apuvälineitä edellyttäen, että niillä on erillisissä säännöksissä tarkoitettu lupa tällaisen toiminnan harjoittamiseen ja että tämän asetuksen liitteessä 2 olevissa I.1 ja I.2 kohdassa tarkoitettuja edellytyksiä noudatetaan”.

18. Terveysministeriön asetuksen 7/2004 4 §:n 5 momentissa säädetään kotiin toimittamisesta seuraavaa:

”Kotiin voidaan toimittaa

a) sarjavalmisteinen ja huollettu hoidon apuväline

b) ”koekäyttöä ja/tai sovittamista edellyttävä tai henkilökohtaisten mittojen mukaan valmistettu apuväline ainoastaan kokeiltavaksi tai käytön opettelemiseksi lopullista käyttöä varten.

19. Asetuksen liitteessä 1 todetaan nimenomaisesti seuraavaa:

”Asetuksen soveltamisalaan eivät kuulu seuraavat hoidon apuvälineet:

– –

– sarjavalmisteiset optiset tuotteet piilolinssejä lukuun ottamatta

– –."

20. Lisäksi terveysministeriön asetuksen 7/2004 liitteessä 2 mainitaan kaksi asetuksen 3 §:n 1 momentissa tarkoitetuista erityisistä edellytyksistä. Liitteessä olevan I kohdan 1 alakohdan d alakohdassa mainitaan yhtenä aineellisista edellytyksistä, jotka on täytettävä, seuraava: "Piilolinssejä ja yksilöllisen mittauksen perusteella valmistettuja silmälaseja voidaan myydä ainoastaan pinta-alaltaan vähintään 18 neliömetrin suuruisessa liiketilassa tai muussa valmistukseen käytettävästä tilasta erotetussa tilassa." Liitteessä olevan I kohdan 2 alakohdan c alakohdassa mainitaan puolestaan yhtenä henkilöstöön liittyvistä edellytyksistä se, että piilolinssien myyntiä harjoittavan on oltava ammatiltaan joko optikko tai silmälääkäri, jolla on piilolinssialan pätevyys.

22. ÀNTSZ Pécsi, Sellyei, Siklósi Kistérségi Intézete eli valtion kansanterveys- ja terveydenhoitopalveluista Pécsin, Sellyein ja Siklósin piireissä vastaava paikallistason laitos teki 29.8.2008 hallintopäätöksen, jolla Ker-Optikaa kiellettiin myymästä piilolinssejä internetissä.

23. Ker-Optika valitti päätöksestä ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézetelle eli valtion kansanterveys- ja terveydenhoitopalveluista vastaavalle aluetason laitokselle, joka hylkäsi valituksen 14.11.2008 tekemällään päätöksellä ja vahvisti paikallisviranomaisen päätöksellä Ker-Optikalle määrätyn kiellon perustaen päätöksensä terveysministeriön asetuksen 7/2004 3 §:n 1 momenttiin. Terveysministeriön asetuksessa 7/2004 ei tämän alueviranomaisen mukaan sallita piilolinssien myyntiä sähköisesti, vaan edellytetään päinvastoin, että piilolinssit myydään optikkoalan erikoisliikkeessä, joka täyttää asetuksen 3 §:n 1 momentissa mainitut aineelliset ja henkilöstöön liittyvät edellytykset.

III Pääasia ja ennakkoratkaisukysymykset

21. Ker-Optika bt (jäljempänä Ker-Optika tai pääasian kantaja) on Unkarin oikeuden mukaan perustettu kommandiittiyhtiö, joka muun liiketoimintansa ohella myy piilolinssejä internetsivuillaan.

24. Pääasian kantaja kiisti tämän tulkinnan, joka johti siihen, että osa sen toiminnasta kiellettiin, ja nosti Baranya Megyei Bíróságissa (Baranyan alueellinen alioikeus, Unkari) kanteen, jossa se vaati valtion kansanterveys- ja terveydenhoitopalveluista vastaavan alueviranomaisen päätöksen kumoamista.

25. Pääasian kantaja esitti ennakkoratkaisua pyytäneessä tuomioistuimessa, että piilolinssien myyntiä oli pidettävä tietoyhteiskunnan palveluna, minkä vuoksi riidanalainen päätös on vuonna 2001 annetun lain nro CVIII 3 §:n 1 momentin vastainen, koska tämän säännöksen mukaan tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen aloittaminen tai jatkaminen ei edellytä ennakkolupaa tai muuta oikeusvaikutukseltaan vastaavaa viranomaispäätöstä. Koska lisäksi terveysministeriön asetuksessa 7/2004 sallitaan hoidon apuvälineiden toimittaminen kotiin, piilolinssien myynti internetissä pitäisi sen mukaan sallia.

26. Pääasian vastaaja on puolestaan vedonnut sähköisestä kaupankäynnistä annettuun direktiiviin ja etenkin sen 18 perustelukappaleeseen. Vastaajan mukaan piilolinssien myynti on toimintaa, jota ei voida toteuttaa etäpalveluna, sillä se on rinnastettava potilaan fyysistä tarkastusta edellyttävään lääketieteelliseen konsultaatioon, minkä vuoksi se jää mainitun direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Tästä syystä vuonna 2001 annetun lain nro CVIII, jolla sähköisestä kaupankäynnistä annettu direktiivi on saatettu voimaan Unkarin oikeudessa, säännöksiä ei voida soveltaa pääasiassa kyseessä olevaan toimintaan.

27. Unionin oikeuden tulkintaongelmien vuoksi Baranya Megyei Bíróság on päättänyt lykätä asian ratkaisua ja esittää 10.2.2009 tekemällään päätöksellä EY 234 artiklan nojalla unionin tuomioistuimelle seuraavat kolme ennakkoratkaisukysymystä:

”1) Onko piilolinssien myyntiä pidettävä potilaan fyysistä tarkastusta edellyttävänä lääketieteellisenä konsultaationa, joka ei kuulu [sähköisestä kaupankäynnistä annetun] direktiivin – – soveltamisalaan?

2) Jos piilolinssien myyntiä ei pidetä potilaan fyysistä tarkastusta edellyttävänä lääketieteellisenä konsultaationa, onko EY 30 artiklaa tulkittava siten, että jäsenvaltion lainsäädäntö, jonka mukaan piilolinssejä voidaan myydä yksinomaan hoidon apuvälineitä myyvissä erikoisliikkeissä, on sen vastainen?

3) Onko sellainen Unkarin lainsäädäntö, jonka mukaan piilolinssien myynti on mahdollista ainoastaan hoidon apuvälineitä myyvissä erikoisliikkeissä, EY 28 artiklan mukaisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen vastainen?”

28. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee ensisijaisesti sitä, onko pääasiassa kyseessä olevan toiminnan katsottava kuuluvan sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin soveltamisalaan, ja ainoastaan siltä varalta, että unionin tuomioistuin vastaa tähän kieltävästi, se esittää

unionin primäärioikeuden tulkintaa koskevan kysymyksen. Erityisesti jälkimmäisessä tapauksessa voi nousta esiin kysymys yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard annetussa tuomiossa omaksutun oikeuskäytännön soveltamisesta.

IV Oikeudenkäynti unionin tuomioistuimessa

29. Tšekin, Kreikan, Espanjan, Unkarin ja Alankomaiden hallitukset sekä Euroopan komissio ovat toimittaneet kirjalliset huomautuksensa.

30. Suulliset huomautuksensa esittivät 15.4.2010 pidetyssä istunnossa Kreikan, Espanjan, Unkarin ja Alankomaiden hallitukset sekä komissio.

V Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

31. Pyytäessään unionin tuomioistuinta ratkaisemaan sen, onko piilolinssien myyntiä pidettävä potilaan fyysistä läsnäoloa edellyttävänä lääketieteellisenä konsultaationa, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa selvittää ensisijaisesti sen, kuuluuko kyseessä oleva toiminta sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin alaan ja onko terveysministeriön asetuksen 7/2004 unionin oikeuden mukaisuutta siksi arvioitava kyseisen direktiivin pohjalta.

32. Pääasiassa kyseessä olevassa terveysministeriön asetuksessa 7/2004 rajataan oikeus myydä piilolinssejä – jotka katsotaan Unkarin oikeudessa hoidon apuvälineiksi – erikoisliikkeille, joiden pinta-ala on vähintään 18 neliömetriä tai joilla on valmistukseen käytettävästä tilasta erotettu tila, sekä henkilöille, jotka ovat ammatiltaan optikkoja tai silmälääkäreitä. Näin ollen tämänkaltaisten tuotteiden myynti internetissä on kielletty. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin toteaa kuitenkin, että asetuksen soveltamisalaan kuuluvien hoidon apuvälineiden – siis myös piilolinssien – toimittaminen kotiin on sallittua edellyttäen, että kyseisessä asetuksessa säädetyt edellytykset täyttyvät. [6]

33. Ennen kuin pohditaan tarkemmin sitä, onko piilolinssien myynti rinnastettavissa potilaan fyysistä läsnäoloa edellyttävään lääketieteelliseen konsultaatioon, voidaan

6 – Vastauksessaan kirjalliseen kysymykseen Unkarin hallitus totesi, että piilolinssejä ei voida toimittaa kotiin lopullista käyttöä varten muuten kuin kokeiltavaksi ja käytön opettelemiseksi, mikä antaa syyn olettaa, että toimituksesta voi vastata ainoastaan vaaditun pätevyyden omaava henkilökunta (ks. Unkarin hallituksen vastaus esitettyyn kysymykseen, 7 kohta).

todeta, että ensimmäisen kysymyksen, jota on tarkasteltava yhdessä toisen ja kolmannen kysymyksen kanssa, tavoitteena on mielestäni selvittää se, onko tiettyyn tuoteryhmään kuuluvien tavaroiden internetmyynnin kieltämiseen johtavan kansallisen sääntelyn unionin oikeuden mukaisuutta arvioitava yksinomaan sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin pohjalta.

34. Sähköisestä kaupankäynnistä annetulla direktiivillä pyritään edistämään sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa luomalla oikeudelliset puitteet, joiden avulla varmistetaan tietoyhteiskunnan palvelujen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä. Kuten direktiivin nimi osoittaa, se koskee ainoastaan tietoyhteiskunnan palvelujen ”tiettyjä” oikeudellisia näkökohtia, ja kuten sen 1 artiklan 2 kohdassa säädetään, sillä on tarkoitus lähentää ainoastaan ”tiettyjä tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavia kansallisia säännöksiä, jotka koskevat sisämarkkinoita, palvelun tarjoajien sijoittautumista, kaupallista viestintää, sähköisessä muodossa tehtäviä sopimuksia, välittäjien vastuuta, käytännesääntöjä, tuomioistuinten ulkopuolella tapahtuvaa riitojen ratkaisemista, oikeussuojakeinoja ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä”.

35. Vaikka yleisen käsityksen mukaan sähköisestä kaupankäynnistä annettu direktiivi on juuri se säädös, joka on mahdollistanut jäsenvaltioiden välisen sähköisen kaupankäynnin kehittymisen, direktiivillä säännellään kuitenkin vain tiettyjä sähköisen kaupankäynnin vaiheita, joiden kautta sitä harjoitetaan, luomalla niille oikeudelliset puitteet, mutta direktiivissä ei ole kiinnitetty huomiota tavaroiden liikkuvuuden, johon nämä puitteet mahdollisesti vaikuttavat, edellytyksiin. Direktiivi onkin ensisijaisesti rakennettu palvelun eikä niinkään tavaran käsitteen ympärille.

36. Toisin sanoen olisi virhe katsoa, että sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin tavoitteena olisi vapauttaa tavaroiden sähköinen kaupankäynti yleisesti. Yhdestäkään direktiivin säännöksestä ei voida johtaa jäsenvaltioihin kohdistuvaa velvoitetta sallia yleisesti ja säännönmukaisesti kaikkien tavaroiden myynti internetissä. Myös direktiivillä yhteensovitetun alan analyysi tukee nähdäkseni tätä kantaa.

37. Jos unionin tuomioistuin päättää kuitenkin paneutua syvällisemmin sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin tarkasteluun, mielestäni voidaan esittää ainakin kaksi muuta syytä perusteeksi sille, ettei terveysministeriön asetuksen 7/2004 unionin oikeuden mukaisuutta voida arvioida sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin pohjalta. Yhtäältä tähän voidaan päätyä direktiivissä

olevan yhteensovitetun alan määritelmän perusteella. Toisaalta piilolinssien myyntiä ei nähdäkseni voida luonnehtia kaikilta osin sähköisestä kaupankäynnistä annetussa direktiivissä tarkoitetuksi ”tietoyhteiskunnan palveluksi”.

38. Yhteensovitetusta alasta todettakoon ensin, että edellä 34 kohdassa mainitun, direktiivillä tavoitellun päämäärän perusteella ei voida väittää, että internetmyyntiä koskevaa kieltoa voitaisiin arvioida sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin pohjalta.

39. Määrittelemällä edellytykset, joiden täyttyessä piilolinssejä voidaan myydä ja jakaa kuluttajille, ja kieltämällä siinä sivussa niiden myynti internetissä – ja tällä tavoin kotiin toimittaminen, joka on ominaista tälle kaupan pitämisen menetelmälle – niissä tapauksissa, joissa myynti ei tapahdu terveysministeriön asetuksessa 7/2004 säädettyjen vaatimusten mukaisesti (eli ainoastaan koekäyttöä, sovittamista tai käytön opettelemista varten), terveysministeriön asetuksella järjestetään piilolinssien toimittamisen muodot laajassa merkityksessä. Piilolinssien myynti, sellaisena kuin se on järjestetty kyseisellä terveysministeriön asetuksella, ei siis missään tapauksessa näytä kuuluvan sähköisestä kaupankäynnistä annetulla direktiivillä yhteensovitetulle alalle.

40. Vaikka direktiivin 18 perustelukappaleessa todetaankin ensin, että ”tietoyhteiskunnan palveluihin kuuluu suuri määrä verkossa toteutettavia taloudellisia toimia” ja että ”nämä toimet voivat olla erityisesti verkossa suoritettavaa tavaroiden myyntiä”, siinä tarkennetaan heti tämän jälkeen, että ”niihin eivät kuulu esimerkiksi pelkkä tavaroiden toimittaminen eikä muutoin kuin verkossa tapahtuva palvelujen tarjoaminen”. Direktiivin 21 perustelukappale on tältä osin yksiselitteinen: ”Yhteensovitettu ala kattaa ainoastaan vaatimukset, jotka liittyvät verkossa suoritettavaan toimintaan, kuten verkossa suoritettavaan tiedotukseen, mainontaan, ostoihin ja verkossa tehtäviin sopimuksiin. Se ei käsitä tavaroihin liittyviä jäsenvaltioiden lainsäädännössä asettuja vaatimuksia, kuten turvallisuusnormeja, merkintävelvoitteita tai vastuuta tavaroista, eikä jäsenvaltioiden vaatimuksia, jotka liittyvät tavarantoimituksiin tai kuljetuksiin, lääkkeiden jakelu mukaan lukien.”

41. Kuten Tšekin ja Alankomaiden hallitukset ovat esittäneet kirjallisissa huomautuksissaan, sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin 2 artiklan h alakohdan ii alakohtaan sisältyvässä yhteensovitetun alan määritelmässä viitataan uudelleen tavaroihin sinänsä sekä niiden toimituksiin sovellettavien vaatimusten lähtökohtaiseen sulkemiseen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Näin sillä pyritään myös muistuttamaan siitä, että koska direktiivi ”kattaa ainoastaan

vaatimukset, jotka liittyvät verkossa suoritettavaan toimintaan, kuten verkossa suoritettavaan –– ostoihin ja verkossa tehtäviin sopimuksiin", syynä on se, että direktiivillä on tarkoitus säännellä tiettyjä mahdollisesti verkossa käytävään kauppaan liittyviä näkökohtia eikä ottaa kantaa siihen, onko tietyntyyppiset toiminnot tai liiketoimet sallittava internetkaupassa. Direktiivissä ei siis säädetä edellytyksistä, joiden täyttyessä tietyn tavararyhmän kauppa internetissä voidaan pätevästi kieltää.

42. Toiseksi – yhteensovitettua alaa koskevien säännösten tarkastelun lisäksi – tietoyhteiskunnan palvelun käsitteen käyttäminen on mielestäni toinen seikka, jonka perusteella voidaan katsoa, ettei pääasiassa voida pätevästi vedota sähköisestä kaupankäynnistä annettuun direktiiviin.

43. Direktiiviä ei ole tarkoitettu sovellettavaksi kaikkiin palveluihin vaan ainoastaan tietoyhteiskunnan palveluista muodostuvaan erityiseen palveluryhmään. Jos Unkarin lainsäädännön mukaan piilolinssien myynti katsotaan terveyspalveluksi – mitä on joka tapauksessa pidettävä puhtaasti kansallisena luonnehdintana –, unionin lainsäädännössä tietoyhteiskunnan palvelulle annettua määritelmää ei tosiasiallisesti voida soveltaa tähän erityiseen toimintaan.

44. Direktiivin 98/34 mukainen tietoyhteiskunnan palvelu on ymmärrettävä siten, että sillä tarkoitetaan "kaikkia tietoyhteiskunnan palveluja, toisin sanoen kaikkia etäpalveluina sähköisessä muodossa palvelun vastaanottajan henkilökohtaisesta pyynnöstä toimitettavia palveluja, joista tavallisesti maksetaan korvaus".[7] Määritelmästä käy vielä ilmi se, että ilmaisulla "'sähköisessä muodossa'[tarkoitetaan] palvelua, joka lähetetään lähetyspaikasta ja vastaanotetaan määränpäässä tietoja [käsittelevien (mukaan lukien digitaalinen pakkaaminen) tai tietoja säilyttävien elektronisten laitteiden] avulla, ja joka lähetetään, siirretään ja vastaanotetaan kokonaan linjoja, radioyhteyttä, optisia tai muita elektromagneettisia välineitä käyttäen".

45. Toisin kuin Unkarin hallitus on esittänyt, mielestäni piilolinssien myyntiä voidaan sellaisenaan aivan hyvin harjoittaa etäpalveluna tai internetissä. Tämä toteamus edellyttää ilman muuta sitä, että pidetään erillään toisistaan yhtäältä ennen piilolasien luovutusta mahdollisesti edellytetty lääketieteellisen konsultaation vaihe ja toisaalta varsinainen piilolinssien myynti.

46. Siinäkin tapauksessa, että lääketieteellinen konsultaatio pidetään erillään piilolinssien myynnistä, mielestäni on mahdotonta pitää piilolinssien myyntiä sellaisenaan ja

7 – Ks. edellä 4 kohta.

kaikkien vaiheidensa osalta palveluna, joka ”lähetetään, siirretään ja vastaanotetaan kokonaan” sähköisestä kaupankäynnistä annetussa direktiivissä säädettyjen vaatimusten mukaisesti, toisin kuin komissio on esittänyt. Vaikka piilolinssien tilaus, tilauksen hyväksyminen ja tähän perustuva sopimuksen tekeminen verkossa voidaan mahdollisesti välittää sähköisesti, piilolinssien toimittaminen kuluttajan käyttöön on silti fyysinen eikä sähköisesti toteutettava toimenpide. Direktiivin 18 perustelukappaleessa tehty ero tietoyhteiskunnan palvelujen ja niiden toimintojen välillä, joita näillä palvelulla järjestetään, saa täyden merkityksensä juuri tässä päättelyn vaiheessa.

47. Muistuttaisin vielä siitä, että asiassa Dynamic Medien, [8] jossa oli kyse Saksassa käyttöön otetusta kiellosta myydä internetissä kuvatallenteita, joita toimivaltainen kansallinen viranomainen ei ollut tarkastanut ja luokitellut Saksan lainsäädännössä edellytetyllä tavalla alaikäisten suojelemiseksi, antamassani ratkaisuehdotuksessa viittasin vakiintuneeseen oikeuskäytäntöön, jonka mukaan silloin, kun tietyllä alalla annetut kansalliset oikeussäännöt on unionin tasolla yhdenmukaistettu tyhjentävästi, niitä on arvioitava suhteessa kyseiseen yhdenmukaistamistoimeen eikä suhteessa primäärioikeuden määräyksiin. [9] Tällä perusteella totesin, että vaikka hyväksyttäisiin kuvatallenteiden myynnin voivan joiltain osin katsoa kuuluvan sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin soveltamisalaan, olisi kuitenkin syytä pohtia sitä, millä direktiiviin sisältyvillä säännöillä on ollut tarkoitus yhdenmukaistaa alaikäisten suojelua koskevat kansalliset säännökset sillä tavoin tyhjentävästi, että voitaisiin sulkea pois edellä mainitun kiellon yhteensopivuuden arviointi asiassa merkityksellisten perustamissopimuksen määräysten kanssa. [10] Asiassa annetussa tuomiossa omaksuttiinkin juuri tämä kanta. [11]

48. Päädyin edellä mainittuun lopputulokseen eli katsomaan, että kyseessä oleva toiminta saattoi joiltakin osin kuulua sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin soveltamisalaan, siitä syystä, että kansallisessa lainsäädännössä hyväksyttiin lähtökohtaisesti kuvatallenteiden internetmyynnin periaate. Nyt käsiteltävässä asiassa tilanne on aivan toinen.

8 – Asia C-244/06, tuomio 14.2.2008 (Kok., s. I-505).

9 – Ks. em. asiassa Dynamic Medien antamani ratkaisuehdotuksen 21 kohta sekä asia 150/88, Eau de Cologne & Parfümerie-Fabrik 4711, tuomio 23.11.1989 (Kok., s. 3891, Kok. Ep. X, s. 263, 28 kohta); asia C-37/92, Vanacker ja Lesage, tuomio 12.10.1993 (Kok., s. I-4947, 9 kohta); asia C-324/99, DaimlerChrysler, tuomio 13.12.2001 (Kok., s. I-9897, 32 kohta); asia C-99/01, Linhart ja Biffl, tuomio 24.10.2002 (Kok., s. I-9375, 18 kohta) ja asia C-322/01, Deutscher Apothekerverband, tuomio 11.12.2003 (Kok., s. I-14887, 64 kohta).

10 – Ks. em. asia Dynamic Medien, ratkaisuehdotuksen 24 kohta.

11 – Ks. em. asia Dynamic Medien, tuomion 22 ja 23 kohta.

49. Näin ollen on niin, että jotta voitaisiin hyväksyä se, että sähköisestä kaupankäynnistä annettu direktiivi kattaa tietyiltä osin piilolinssien myynnin, pitäisi piilolinssien internetmyynnin olla alun perin luvallista. Kuten olen pyrkinyt osoittamaan, asiassa ei kuitenkaan voida yksilöidä niitä kansallisten säännösten lähentämistä koskevia direktiivin säännöksiä, joiden perusteella unionin tuomioistuimen arviointi pääasiassa kyseessä olevan kansallisen lainsäädännön, joka – muistettakoon se tässä – johtaa piilolinssien internetmyynnin kieltämiseen, yhteensopivuudesta unionin oikeuden kanssa voitaisiin perustaa yksinomaan näihin säännöksiin.

50. Vastaava kanta on omaksuttava myös lääkinnällisistä laitteista – joihin piilolinssit kuuluvat – 14.6.1993 annetun neuvoston direktiivin 93/42/ETY [12] osalta, koska siinä ei ole säädetty yhdestäkään piilolinssien markkinoille saattamisen, kaupan pitämisen tai toimittamisen tapaa koskevasta vaatimuksesta.

VI Toinen ja kolmas ennakkoratkaisukysymys

A *Alustava huomio*

51. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa tämän ratkaisuehdotuksen 33 kohdassa uudelleen muotoiltuun ensimmäiseen ennakkoratkaisukysymykseen, että sellaisen kansallisen lainsäädännön, joka johtaa piilolinssien internetmyynnin kieltämiseen, unionin oikeuden mukaisuutta ei voida arvioida sähköisestä kaupankäynnistä annetun direktiivin säännösten pohjalta. Kysymyksellä siitä, onko piilolinssien myyntiä pidettävä tämän direktiivin 18 perustelukappaleessa tarkoitettuna potilaan fyysistä läsnäoloa edellyttävänä lääketieteellisenä konsultaationa, ei näin ollen ole merkitystä.

52. Koska pääasian ratkaisemisen kannalta merkityksellisiä yhdenmukaistamistoimenpiteitä ei ole toteutettu, terveysministeriön asetusta 7/2004 on arvioitava unionin primäärioikeuden pohjalta. [13] Kahdessa seuraavassa ennakkoratkaisukysymyksessä onkin kyse juuri tästä.

53. Todettakoon aluksi, että ennakkoratkaisua pyytäneen tuomioistuimen esittämien kysymysten loogisen järjestyksen vuoksi ensin on ratkaistava se, onko kansallisen lainsäädännön yhteensopivuutta unionin oikeuden

12 – EYVL L 169, s. 1.

13 – Em. asia Dynamic Medien, tuomion 23 kohta.

kanssa arvioitava EY 28 artiklan pohjalta, minkä jälkeen on selvitettävä, voidaanko kansallinen lainsäädäntö mahdollisesti katsoa perustelluksi EY 30 artiklan perusteella.

B *Oikeudellinen arviointi*

1. Alustavat huomiot

54. Silloin kun kansallinen toimenpide liittyy sekä tavaroiden vapaaseen liikkuvuuteen että palvelujen tarjoamisen vapauteen, unionin tuomioistuin tutkii toimenpiteen pääsääntöisesti ainoastaan näistä perusvapauksista jommankumman osalta, jos toinen on täysin toissijainen toiseen nähden ja voidaan liittää siihen. [14]

55. Unkarin hallituksen mielestä piilolinssien myynti ei ole, kuten asiassa LPO [15] annetussa tuomiossa todettiin, muun liiketoiminnan kaltaista toimintaa eikä sitä voida käsitellä irrallaan myyntihetkellä suoritettavista terveyspalveluista. Unkarin hallitus esittää asiassa Dollond & Aitchison [16] annetun tuomion perusteella unionin tuomioistuimen jo hyväksyneen sen, ettei piilolinsseihin liittyviä palveluja voida erottaa piilolinssien myynnistä.

56. Olen kuitenkin vakuuttunut siitä, että nämä kaksi toimenpidettä – yhtäältä piilolinssien myynti ja toisaalta myyntiä mahdollisesti seuraava neuvonta – voidaan aivan hyvin pitää toisistaan erillään.

57. Viittaus edellä mainitussa asiassa Dollond & Aitchison annettuun tuomioon ei mielestäni ole millään tavoin merkityksellinen siitä syystä, että unionin tuomioistuimelle nyt esitetty kysymys on perustavanlaatuisesti erilainen kuin kysymys, joka oli mainitussa asiassa sen käsiteltävänä. Tuomiossa lausuttiin arvonlisäveron laskutavoista yhteisön yrityksen sellaisen suorituksen osalta, joka muodostui piilolinssien toimittamisesta ja muun muassa näöntarkastuspalveluista. Yhteisöjen tuomioistuinta ei pyydetty lausumaan siitä, onko näitä kahta toimintaa säännönmukaisesti käsiteltävä yhdessä, minkä vuoksi – ja toisin kuin

14 – Asia C-275/92, Schindler, tuomio 24.3.1994 (Kok., s. I-1039, Kok. Ep. XV, s. I-79, 22 kohta); asia C-71/02, Karner, tuomio 25.3.2004 (Kok., s. I-3025, 46 kohta) ja asia C-20/03, Burmanjer ym., tuomio 26.5.2005 (Kok., s. I-4133, 35 kohta).

15 – Asia C-271/92, tuomio 25.5.1993 (Kok., s. I-2899, 11 kohta).

16 – Asia C-491/04, tuomio 23.2.2006 (Kok., s. I-2129, 35 kohta).

Unkarin hallitus on väittänyt – unionin tuomioistuinta ei sido tulevaisuudessa kyseisessä tuomiossa omaksuttu kanta siitä, ettei näitä toimintoja voitu käsitellä toisistaan erillisinä.

58. Unkarin hallitusta pyydettiin istunnossa esittämään tarkempi selvitys siitä, millä edellytyksillä terveyspalveluja – jollaisiksi Unkarin hallituksen mukaan piilolinssien myynti on katsottava – lähtökohtaisesti suoritetaan. Vaikka onkin riidatonta, että myyntiä ennen on saatava lääkärin määräys, muita terveyspalveluja ei välttämättä suoriteta yhtä aikaa myynnin kanssa ja myyntiin mahdollisesti liittyvä yksityiskohtainen hoito-ohje saattaa suurestikin vaihdella myynnin eri vaiheissa.

59. Kun on hyväksytty se, että näitä toimenpiteitä voidaan käsitellä erillisinä, voidaan selvästikin todeta, että terveysministeriön asetuksen 7/2004 yhteensopivuutta unionin oikeuden kanssa on arvioitava tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevien perustamissopimuksen määräysten kannalta. Unkarin hallitus ei myöskään näytä kiistävän sitä, että piilolinssien myyntiin potilaille on kohdistettu rajoituksia.[17] Lisäksi on todettava, että tapauksissa, joissa on jouduttu arvioimaan kuvatallenteiden postimyynnin kieltoa[18] sekä nyt käsiteltävää asiaa enemmän muistuttavassa tapauksessa lääkkeiden internetmyynnin[19] kieltoa koskevan toimenpiteen yhteensopivuutta unionin oikeuden kanssa, annettujen ratkaisujen perusteena on käytetty tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

2. Onko kyse tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavasta toimenpiteestä?

60. On siis kysyttävä, onko pääasiassa kyseessä olevaan lainsäädäntöön perustuva piilolinssien myyntikielto EY 28 artiklan vastainen.

61. Terveysministeriön asetuksessa 7/2004 ei säädetä vaatimuksista, jotka piilolinssien on täytettävä,[20] vaan pelkästään siitä, että ne on myytävä erikoisliikkeessä, joka vastaa vähimmäispinta-alaa ja pätevää henkilökuntaa koskevia vaatimuksia, tai mahdollisesti siten, että ne toimitetaan kotiin kokeilua tai sovittamista varten, mutta että niitä ei missään tapauksessa pidä myydä internetin välityksellä. Asetuksessa vahvistetaan siis tämäntyyppisten tavaroiden erityiset myyntijärjestelyt.

17 – Ks. Unkarin hallituksen kirjallisten huomautusten 34 kohta.

18 – Ks. em. asia Dynamic Medien, tuomion 26 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

19 – Em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 64 kohta ja sitä seuraavat kohdat.

20 – Ns. Cassis de Dijon -oikeuskäytännön mukaisesti; ks. tästä mm. asia 120/78, Rewe-Zentral, ns. Cassis de Dijon -tapaus, tuomio 20.2.1979 (Kok., s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403) sekä em. yhdistetyt asiat Keck ja Mithouard, tuomion 15 kohta.

62. Yhdistetyissä asioissa Keck ja Mithouard [21] annetussa tuomiossa omaksutun muotoilun mukaan ”tiettyjä myyntijärjestelyjä rajoittavien tai ne kieltävien kansallisten oikeussääntöjen soveltamisella muista jäsenvaltioista tuotuihin tuotteisiin ei tosiasiallisesti tai mahdollisesti rajoiteta jäsenvaltioiden välistä kauppaa – – suoraan tai välillisesti, jos niitä sovelletaan kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin ja jos niillä on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahantuotujen tuotteiden markkinointiin”. Vain näiden edellytysten täyttyessä voidaan katsoa, ettei kansalliseen toimenpiteeseen ole sovellettava EY 28 artiklassa olevaa kieltoa.

63. Ensimmäisestä edellytyksestä todettakoon asiassa olevan kiistatonta, että kyseessä olevaa kansallista toimenpidettä sovelletaan tosiasiallisesti erotuksetta kaikkiin Unkarin alueella toimiviin toimijoihin, koska kunkin Unkarin piilolinssimarkkinoille haluavan toimijan on noudatettava terveysministeriön asetuksen 7/2004 vaatimuksia.

64. Nähdäkseni on kuitenkin niin, että Unkarin oikeudessa piilolinssien myynnille asetetut vaatimukset vaikuttavat enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien tuotteiden myyntiin.

65. On totta, että mikään ei estä jonkin muun jäsenvaltion alueelle asettautuneita toimijoita avaamasta terveysministeriön asetuksen 7/2004 vaatimusten mukaista erikoisliikettä piilolinssien myyntiä varten. Selvää kuitenkin on, että tällainen kaupankäynti on vaikeampaa ja sen kustannukset ovat suuremmat. Verkkomyynnin etu on juuri siinä, että internet tarjoaa toimijoille rajat ylittävän näkyvyyden ilman, että toimijalle aiheutuu tästä ”todellisen” liikkeen pitämiseen liittyviä kustannuksia ja rasitteita. Verkkomyynti on vaihtoehtoinen myyntijärjestely perinteisen käsityksen mukaiselle kaupankäynnille, ja se tarjoaa kansallisille toimijoille lisämahdollisuuden hankkia asiakaskunta, joka ei maantieteellisesti rajoitu fyysisen liikkeen ympäristön asiakkaisiin.

66. Saksassa käyttöön otetusta lääkkeiden internetmyynnin kiellosta oikeuskäytännössä on jo todettu, että ”pääasian oikeudenkäynnissä esillä olevan kaltainen kielto – – haittaa Saksassa sijaitsevia apteekkeja vähemmän kuin niitä apteekkeja, jotka sijaitsevat Saksan ulkopuolella. Ensin mainittujen osalta ei voida kyseenalaistaa sitä, että kielto vie niiltä yhden lisäkeinon tai vaihtoehtoisen tavan päästä lääkkeiden Saksan kuluttajamarkkinoille, mutta niille jää mahdollisuus myydä lääkkeitä apteekeissaan. Sitä vastoin internet on suoraan mainituille markkinoille pääsemisen kannalta merkittävämpi väline niille apteekeille, jotka eivät ole sijoittautuneet Saksan alueelle. Kielto, joka koskee enemmän [valtion] ulkopuolelle sijoittautuneita apteekkeja, saattaa haitata enemmän muista jäsenvaltioista peräisin olevien kuin kotimaisten

21 – Em. yhdistetyt asiat Keck ja Mithouard, tuomion 16 kohta.

tuotteiden pääsyä markkinoille.” [22] Tuomiossa on siis selvästi myönnetty se, että tietynlaisten tavaroiden internetmyynnin kielto rasittaa enemmän niitä talouden toimijoita, jotka eivät ole valtion alueella. Tätä päättelyä voidaan mielestäni varsin hyvin soveltaa nyt käsiteltävään tapaukseen, koska Unkarin lainsäädännössä edellytetään sekä sitä, että piilolinssien myyntiä harjoitetaan yksinomaan fyysisessä liikkeessä, että sitä, että tällainen liike on pinta-alaa ja henkilöstön pätevyyttä koskevien vaatimusten mukainen.

67. Lisäksi Unkarin hallitus on istunnossa myöntänyt, että lääkinnällisten laitteiden erikoisliikkeissä myytäviksi tulevien unkarilaisten tuotteiden, etenkin piilolinssien, määrä on erittäin vähäinen, joskaan se ei ole ilmoittanut numerotietoja. On siis selvää, että kielto rasittaa pääasiassa muista unionin jäsenvaltioista peräisin olevia tuotteita.

68. Todettakoon vielä terveysministeriön asetuksella 7/2004 vahvistetusta toisesta kumulatiivisesta edellytyksestä eli siitä, joka koskee henkilöstöä, unionin tuomioistuimen jo katsoneen, että lainsäädäntö, jonka mukaan piilolinssejä sai myydä ainoastaan tähän erikoistunut henkilökunta, saattaa vaikuttaa yhteisön sisäiseen kauppaan. [23]

69. Näin ollen kansallinen kielto myydä piilolinssejä internetissä, sellaisena kuin siitä on säädetty terveysministeriön asetuksessa 7/2004, on EY 28 artiklassa tarkoitettu määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

3. Voiko määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaava toimenpide olla oikeutettu EY 30 artiklan perusteella?

70. EY 28 artiklassa vahvistettu määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavien toimenpiteiden kielto ei kuitenkaan ole ehdoton, koska tällaiset toimenpiteet saattavat olla oikeutettuja EY 30 artiklassa lueteltujen yleisen edun mukaisten syiden tai pakottavien vaatimusten vuoksi. Unkarin hallitus väittää, että terveysministeriön asetuksen 7/2004 tavoitteena on yleisen edun mukainen kansanterveyden suojelu.

71. Oikeuskäytännössä onkin vakiintuneesti todettu, että määrällistä rajoitusta

22 – Em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 74 kohta.

23 – Em. asia LPO, tuomion 8 kohta.

vaikutukseltaan vastaava toimenpide voi olla oikeutettu ihmisten terveyden ja elämän suojelemisen perusteella. Unionin tuomioistuin on toistuvasti muistuttanut siitä, että ”ihmisten terveyden ja hengen suojeleminen on perustamissopimuksessa suojelluista oikeushyvistä ja intresseistä tärkein”. [24]

72. Vaikka onkin totta, että unionille ei ole perussopimuksilla osoitettu tällä alalla täyttä toimivaltaa ja että alan toimivalta on edelleen suurelta osin jakautunut unionin ja sen jäsenvaltioiden kesken, kuten EY 152 artikla osoittaa, jäsenvaltioiden asiana on päättää kansanterveyden suojelun tasosta, jonka ne haluavat tarjota, sekä keinoista, joilla tämä taso voidaan saavuttaa. [25] On täysin hyväksyttyä, että taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, mikä puolestaan edellyttää, että jäsenvaltioille tunnustetaan tietty harkintavalta. Terveysministeriön asetusta 7/2004 ei näin voida katsoa EY 30 artiklan kannalta sellaiseksi, ettei se olisi vääräsuhteisuuden vuoksi oikeutettu, ainoastaan siksi, että muissa jäsenvaltioissa piilolinssien myynti ei edellytä lääkärin määräystä, erikoisliikettä eikä tietyn pätevyyden omaavaa henkilökuntaa. [26] Tätä jäsenvaltioille jätettyä toimivaltaa on kuitenkin käytettävä perustamissopimuksen määräyksiä noudattaen. [27]

73. Käyttöön otetun lainsäädännön oikeasuhteisuus kansanterveyden suojelutavoitteeseen nähden on siksi otettava erikseen tutkinnan kohteeksi.

74. Unkarin hallituksen mukaan terveysministeriön asetuksella 7/2004 on kansanterveyden suojelemiseen liittyvä hyväksyttävä tavoite eli potilaiden etujen turvaaminen. Koska piilolinssit ovat suoraan silmämunan kalvon päälle asetettavia ja erityisen invasiivisia lääkinnällisiä laitteita, on ehdottoman välttämätöntä voida estää piilolinssien myynnin arkipäiväistyminen, jotta voitaisiin tehokkaammin ehkäistä piilolinssien vääränlaisesta käytöstä mahdollisesti seuraavia näön muutoksia ja silmäsairauksia, joista saattaa aiheutua peruuttamatonta vahinkoa näkökyvylle. Tästä syystä piilolinssien myyntiolosuhteita säännellään tarkasti ja potilaan läsnäolo on tarpeen kaikissa myynnin vaiheissa. Potilaan on oltava yhteydessä alan ammattilaiseen, joka kykenee antamaan hänelle neuvoja ja seuraamaan häntä piilolinssien käyttökokemuksen ajan, toisin sanoen piilolinssimääräystä annettaessa ja niitä ostettaessa mutta myös niitä kokeiltaessa ja sovitettaessa.

24 – Asia 215/87, Schumacher, tuomio 7.3.1989, (Kok., s. 617, 17 kohta); asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991 (Kok., s. I-1747, 26 kohta); asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992 (Kok., s. I-2575, Kok. Ep. XII, s. I-59, 10 kohta); asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994 (Kok., s. I-6935, 46 kohta); em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 103 kohta; asia C-141/07, komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008 (Kok., s. I-6935, 46 kohta) sekä yhdistetyt asiat C-171/07 ja C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomio 19.5.2009 (Kok., s. I-4171, 19 kohta).

25 – Em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 18 ja 19 kohta.

26 – Em. asia komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, 51 kohta.

27 – Asia C-108/96, Mac Quen ym., tuomio 1.2.2001 (Kok., s. I-837, 24 kohta) ja em. asia komissio v. Saksa, tuomio 11.9.2008, tuomion 23 kohta.

Potilaan kunkin käynnin yhteydessä toteutettavaan seurantaan tarvitaan pinta-alaltaan vähintään 18 neliömetrin suuruinen erikoisliike tai muu valmistukseen käytettävästä tilasta erotettu tila, koska vähimmäispinta-alalla taataan Unkarin hallituksen mukaan se, että liikkeellä on käytettävissään tutkimusten tekemiseen tarvittavat välineet ja tilat mutta myös riittävä tila tuotteiden ja käyttöohjeiden esillepanoon. Kussakin alan ammattilaisen ja potilaan välisessä tapaamisessa on voitava olla tarpeen mukaan tilaisuus tarkastaa potilaan näkö erilaisilla kokeilla sekä antaa potilaalle neuvoja ja tietoja. Potilaan läsnäolo on siis välttämätön, minkä vuoksi Unkarin hallitus on kirjallisissa huomautuksissaan katsonut, ettei kokeita ja sovitusta voida toteuttaa etäpalveluina. [28] Lopuksi Unkarin hallitus toteaa, että sen mielestä terveysministeriön asetus 7/2004 on välttämätön ja oikeasuhteinen. Unkarin tasavallan asettama silmien terveyden suojelutavoite voidaan saavuttaa ainoastaan takaamalla potilaan läsnäolo kaikissa piilolinssien toimitusten hoidollisissa vaiheissa sekä säännönmukainen yhteys pätevään henkilökuntaan. Asetuksessa vahvistetut vaatimukset ovat Unkarin hallituksen mukaan tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi unionin oikeuden vaatimusten mukaisesti.

75. Vaikka silmien terveyteen liittyvä Unkarin hallituksen huoli on täysin perusteltu, en voi olla ajattelematta, että tätä kysymystä koskevaan kansalliseen lainsäädäntöön olisi kuitenkin päässyt lipsahtamaan epäjohdonmukaisuus tai jopa ristiriitaisuus.

76. Henkilöstöä koskevasta edellytyksestä on todettava, että oikeuskäytännössä unionin oikeuden mukaiseksi on jo katsottu sellainen kansallinen lainsäädäntö, jonka mukaan lääkkeitä voi myydä ainoastaan vaaditun pätevyyden omaava henkilökunta, ja tätä on perusteltu muun muassa sillä, että tämäntyyppinen henkilökunta kykenee paremmin selvittämään lääkemääräysten aitouden. [29] Tietynasteinen rinnastus nyt käsiteltävään asiaan voidaan tehdä, koska Unkarin valtio edellyttää piilolinssien toimittamiseksi lääkärin määräystä. Tästä huolimatta on painotettava sitä, että nämä kaksi tavararyhmää eroavat toisistaan, sillä piilolinssit eivät ole reseptilääkkeitä vaan lääkinnällisiä laitteita. Joka tapauksessa oikeuskäytännössä on ainakin välillisesti katsottu sellaisen kansallisen lainsäädännön, jossa edellytetään tutkinnon suorittaneiden palkattujen tai osakkaina olevien optikkojen läsnäoloa kussakin optikkoliikkeessä, soveltuvan yhteen unionin oikeuden kanssa. [30]

77. Unkarin tasavallan oikeutta pitää voimassa lainsäädäntö, jossa piilolinssien

28 – Ks. Unkarin hallituksen kirjallisten huomautusten 46 kohta.

29 – Em. asia Deutscher Apothekerverband, tuomion 119 kohta.

30 – Asia C-140/03, komissio v. Kreikka, tuomio 21.4.2005 (Kok., s. I-3177, 35 kohta).

toimittamiseksi edellytetään lääkärin määräystä, ei voida kiistää. Se, että asiassa on kyse lääkinnällisistä laitteista eikä lääkkeistä, keventää kuitenkin riskien erilaisuuden vuoksi alan ammattilaiselle kuuluvaa tietojen ja neuvojen antamisvelvollisuutta. Oikeuskäytännössä onkin jo todettu, että ”toisin kuin optiikkatuotteet, lääkkeet voivat siitä huolimatta, että niitä määrätään tai käytetään terapeuttisista syistä, osoittautua terveydelle erittäin vahingollisiksi, jos niitä käytetään tarpeettomasti tai väärin, ilman että kuluttaja kykenee tiedostamaan sen niitä ottaessaan”. [31] Rinnastus lääkkeitä koskevaan unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntöön ei ulotu tämän pidemmälle.

78. Unkarin hallituksen huoli kansanterveyden suojelusta ja turvaamisesta on siis täysin perusteltu. Unkarin hallitus katsoo, että piilolinssien vääränlaiseen käyttöön liittyy vakavia haittavaikutuksia. Terveysministeriön asetuksessa 7/2004 asetettu aineellinen edellytys horjuttaa kuitenkin kiistatta Unkarin hallituksen esittämiä väitteitä.

79. Toimenpide on mielestäni epäsuhteinen erityisesti sen aineellisen edellytyksen vuoksi, joka estää jonkin muun jäsenvaltion alueella toimintaansa harjoittavien, vaaditun pätevyyden omaavien henkilöiden pääsyn Unkarin markkinoille sekä sen, että he voisivat saada tavaroitaan myydyiksi niillä.

80. Piilolinssien internetmyynnin ehdottomalla kiellolla jätetään kuitenkin vaille huomiota se mahdollisuus, että myyntiä harjoittavat vaaditun pätevyyden omaavat henkilöt, jotka ovat ehkä sijoittautuneet johonkin muuhun jäsenvaltioon. [32]

81. Jos 18 neliömetriksi vahvistetun vähimmäispinta-alan sekä tietojen tai seurannan laadun välinen suhde ei ole ilmeinen, kuten Tšekin ja Alankomaiden hallitukset ja Euroopan komissio ovat kirjallisissa huomautuksissaan perustellusti esittäneet, on todettava, ettei se ole sitä varsinkaan, kun otetaan huomioon, että piilolinssien toimittaminen kotiin on sallittua. Terveysministeriön asetuksessa 7/2004 on perustavanlaatuinen ristiriita, sillä samalla kun siinä edellytetään liikkeeltä tiettyä vähimmäispinta-alaa välineiden esillepanoa ja kokeiden tekemistä varten, siinä sallitaan piilolinssien toimittaminen kotiin

31 – Em. yhdistetyt asiat Apothekerkammer des Saarlandes ym., tuomion 60 kohta.

32 – Em. asiassa Deutscher Apothekerverband oli kyse juuri tällaisesta tilanteesta, tosin apteekkareiden osalta.

koekäyttöä ja sovittamista varten. Tätä voidaan pitää osoituksena siitä, että niitä eri toimenpiteitä, joiden Unkarin hallitus on halunnut osoittaa olevan luonteeltaan toisistaan erottamattomia, voidaan käsitellä täysin erillisinä.

82. Kotiin toimittamisen osalta Unkarin hallitus näyttää ottaneen lähtökohdakseen olettamuksen, jonka mukaan internetmyynti merkitsisi välttämättä sitä, että piilolinssit toimitetaan ainoastaan lähetin tai postinkantajan eikä alan ammattilaisen välityksellä. Koska Unkarin hallitus on esittelevän tuomarin kirjalliseen kysymykseen antamassaan vastauksessa kuitenkin esittänyt, että Unkarissa piilolinssien kotiin toimittamisesta koekäyttöä tai sovittamista varten vastaavat vaaditun pätevyyden omaavat henkilöt, mikään ei estä ajattelemasta, että internetmyyntiä voitaisiin myös harjoittaa tavalla, jossa vaaditun pätevyyden omaavat henkilöt vastaisivat toimitusten toteuttamisesta.

83. Lisäksi – ja edellä 77 kohdassa todetun vuoksi – Unkarin lainsäädäntöä voidaan perustellusti moittia siitä, ettei siinä ole minkäänlaista joustomahdollisuutta velvollisuudesta, jonka mukaan potilaan ja alan ammattilaisen on oltava yhtä aikaa läsnä erikoisliikkeen tiloissa. Vaikka voidaankin myöntää, että tiedot ja neuvot ovat erittäin tärkeitä ensimmäistä piilolinssimääräystä annettaessa ja piilolinssien käytön alkuvaiheissa, nämä tarpeet eivät ole enää samat niiden ostajien tapauksessa, jotka ovat käyttäneet kyseisiä lääkinnällisiä laitteita jo jonkin aikaa. Näin voidaan ajatella, että esimerkiksi silloin, kun on kyse linssien uusimisesta, tietojen ja neuvojen antamista koskeva velvollisuus ymmärrettäisiin lievemmäksi. Tässä tapauksessa ei ole lainkaan itsestään selvää, ettei internetin välityksellä toimiva toimija kykenisi tarvittaessa selvittämään määräysten aitoutta tai antamaan riittäviä tietoja ja neuvoja käyttämällä tähän soveltuvia keinoja, kuten lisäämällä internetsivuille varoituksen, jossa muistutetaan tarpeesta pyytää neuvoja ongelmien ilmetessä, tai varustamalla postipaketit selostein.

84. Sääntelyn ehdottomuutta osoittaa myös se, ettei Unkarin hallitus erota millään lailla toisistaan niin kutsuttuja kovia ja pehmeitä piilolinssejä eikä sellaisia piilolinssejä, joilla korjataan näkökyvyn puutteita, sekä sellaisia, joiden tarkoituksena on ainoastaan vaihtaa iiriksen väriä. Alan ammattilaisen osallistumista kovien piilolinssien mukauttamiseen potilaan silmiin voidaan pitää arkaluontoisena toimenpiteenä siitä syystä, että Unkarin hallituksen istunnossa esittämän lausuman mukaan ammattilainen muuttaa itse tuotetta. Kovien piilolinssien toimittaminen edellyttää erityistä seurantaa, jossa niitä sovitetaan ja tarkastetaan. Seurantaprosessi ei kuitenkaan ole niin tarkka silloin, kun potilaalle määrätään pehmeät piilolinssit. Lisäksi tiettyjen piilolinssien käyttötarkoitus voi olla pelkästään kosmeettinen, ja vaikka ohjeistusta on

annettava piilolinssien hoidosta, niiden käytön seurannan tarve ei ole lainkaan niin vaativa kuin silmien terveyden hoitamiseen tarkoitettujen piilolinssien.

85. Edellä esitetyn perusteella voidaan todeta, että vaikka terveysministeriön asetuksen 7/2004 kansanterveyden suojelutavoite onkin perusteltu, se voidaan saavuttaa toimenpiteillä, jotka rajoittavat vähemmän tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

86. Ehdotan siis, että unionin tuomioistuin vastaa uudelleen muotoiltuihin toiseen ja kolmanteen kysymykseen, että EY 28 artiklaa on tulkittava siten, että kansallista lainsäädäntöä, jossa piilolinssien myymiseksi edellytetään pinta-alaltaan vähintään 18 neliömetrin suuruista lääkinnällisten laitteiden myyntiin erikoistunutta liikettä tai muuta valmistukseen käytettävästä tilasta erotettua tilaa sekä vaaditun pätevyyden omaavien henkilöiden läsnäoloa ja joka johtaa internetmyynnin kieltämiseen, on pidettävä tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä. EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, ettei tällaista lainsäädäntöä voida perustella ihmisten terveyden ja hengen suojelemiseen liittyvillä syillä, koska sama tavoite voidaan saavuttaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.

VII Ratkaisuehdotus

87. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että Baranya Megyei Bíróságin esittämiin kysymyksiin vastataan seuraavasti:

”1) Sellaisen kansallisen lainsäädännön, joka johtaa piilolinssien internetmyynnin kieltämiseen, unionin oikeuden mukaisuutta ei voida arvioida tietoyhteiskunnan

palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8.6.2000 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2000/31/EY säännösten pohjalta. Kysymyksellä siitä, onko piilolinssien myyntiä pidettävä kyseisen direktiivin 18 perustelukappaleessa tarkoitettuna potilaan fyysistä läsnäoloa edellyttävänä lääketieteellisenä konsultaationa, ei näin ollen ole merkitystä.

2) EY 28 artiklaa on tulkittava siten, että kansallista lainsäädäntöä, jossa piilolinssien myymiseksi edellytetään pinta-alaltaan vähintään 18 neliömetrin suuruista lääkinnällisten laitteiden myyntiin erikoistunutta liikettä tai muuta valmistukseen käytettävästä tilasta erotettua tilaa sekä vaaditun pätevyyden omaavien henkilöiden läsnäoloa ja joka johtaa internetmyynnin kieltämiseen, on pidettävä tuonnin määrällistä rajoitusta vaikutukseltaan vastaavana toimenpiteenä.

3) ”EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, ettei tällaista lainsäädäntöä voida perustella ihmisten terveyden ja hengen suojelemiseen liittyvillä syillä, koska sama tavoite voidaan saavuttaa vähemmän rajoittavilla toimenpiteillä.