OPINIA RZECZNIKA GENERALNEGO PAOLA MENGOZZIEGO przedstawiona w dniu 15 czerwca 2010 r.[1]

I — Wprowadzenie

1. W niniejszej sprawie zwrócono się do Trybunału z wnioskiem o określenie zakresu stosowania dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego (zwanej dalej „dyrektywą o handlu elektronicznym")[2] oraz o ponowne zastosowanie orzecznictwa w sprawie Keck i Mithouard[3] w ramach rozpatrywania kwestii, czy zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet jest zgodny z postanowieniami traktatu dotyczącymi swobodnego przepływu towarów.

1 — Język oryginału: francuski.
2 — Dz.U. L 178 s. 1.
3 — Wyrok z dnia 24 listopada 1993 r. w sprawach połączonych C-267/91 i C-268/91, Rec. s. I-6097.

II — Ramy prawne

A — *Pierwotne prawo Unii*

2. Zgodnie z art. 28 WE „[o]graniczenia ilościowe w przywozie oraz wszelkie środki o skutku równoważnym są zakazane między państwami członkowskimi".

3. Zgodnie z art. 30 WE „[p]ostanowienia artykułów 28 [WE] i 29 [WE] nie stanowią przeszkody w stosowaniu zakazów lub ograniczeń przywozowych, wywozowych lub tranzytowych, uzasadnionych względami moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt lub ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej, bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. Zakazy te i ograniczenia nie powinny jednak stanowić środka arbitralnej dyskryminacji ani ukrytych ograniczeń w handlu między państwami członkowskimi".

B — *Wtórne prawo Unii*

4. Artykuł 1 ust. 2 dyrektywy 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiającej procedurę udzielania informacji w zakresie norm i przepisów technicznych [4], zmienionej przez dyrektywę 98/48/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 lipca 1998 r. [5] (zwanej dalej „dyrektywą 98/34"), podaje następującą definicję usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy:

„»usługa«, każda usługa społeczeństwa informacyjnego, to znaczy każda usługa normalnie świadczona za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług.

Do celów niniejszej definicji:

— »na odległość« oznacza usługę świadczoną bez równoczesnej obecności stron,

— »drogą elektroniczną« oznacza, iż usługa jest przesyłana pierwotnie i otrzymywana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania (włącznie z kompresją cyfrową) oraz przechowywania danych, i która jest całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą kabla, odbiornika radiowego, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych,

— »na indywidualne żądanie odbiorcy usług« oznacza, że usługa świadczona jest poprzez przesyłanie danych na indywidualne żądanie.

Orientacyjny wykaz usług nieobjętych niniejszą definicją został określony w załączniku V.

[…]".

5. W motywie 18 dyrektywy o handlu elektronicznym wyjaśniono w szczególności, że „działania, które ze względu na swój charakter nie mogą być wykonane na odległość lub drogą elektroniczną, takie jak ustawowa kontrola ksiąg rachunkowych lub konsultacja medyczna wymagająca fizycznego badania pacjenta, nie są usługami społeczeństwa informacyjnego".

4 — Dz.U. L 204, s. 37.
5 — Dz.U. L 217, s. 18.

6. W motywie 21 tej dyrektywy wskazano, że „dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje tylko wymagania odnoszące się do działalności w trybie on-line, takie jak informacja on-line, reklama on-line, zakupy on-line, zawieranie umów on-line; nie dotyczy wymagań prawnych państw członkowskich odnoszących się do towarów, takich jak normy bezpieczeństwa, obowiązków etykietowania lub odpowiedzialności za towary ani wymagań państw członkowskich odnoszących się do dostawy lub do transportu towarów, łącznie z dystrybucją produktów leczniczych".

7. Artykuł 1 ust. 3 dyrektywy o handlu elektronicznym przewiduje, że „[n]iniejsza dyrektywa uzupełnia prawo wspólnotowe mające zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego bez uszczerbku dla poziomu ochrony, w szczególności zdrowia publicznego oraz interesów konsumentów, ustanowionego we wspólnotowych aktach prawnych oraz wykonujących je ustawodawstwach krajowych w zakresie, w jakim nie ogranicza to swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego".

8. Artykuł 2 lit. a) dyrektywy o handlu elektronicznym definiuje usługi społeczeństwa informacyjnego jako „usługi w rozumieniu art. 1 ust. 2 dyrektywy 98/34/WE, zmienionej dyrektywą 98/48/WE".

9. Artykuł 2 lit. h) dyrektywy o handlu elektronicznym definiuje dziedzinę podlegającą koordynacji jako „wymagania ustanowione w systemach prawnych państw członkowskich mające zastosowanie do podmiotów świadczących usługi społeczeństwa informacyjnego lub do usług społeczeństwa informacyjnego, niezależnie od tego, czy mają charakter ogólny, czy zostały przewidziane szczególnie dla nich".

10. Artykuł 2 lit. h) ppkt i) wspomnianej dyrektywy przewiduje, że:

„[k]oordynowana dziedzina dotyczy wymagań, które muszą być spełnione przez usługodawcę w związku z:

— podjęciem działalności usługowej społeczeństwa informacyjnego, takich jak wymagania dotyczące kwalifikacji, zezwoleń lub zgłaszania,

— prowadzenia działalności polegającej na świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego, takich jak wymagania dotyczące zachowania usługodawcy, wymagania dotyczące jakości lub zawartość usługi, łącznie z mającymi zastosowanie do reklamy i umów, lub wymagania dotyczące odpowiedzialności usługodawcy".

11. W art. 2 lit. h) ppkt ii) tej dyrektywy dodano, że:

„[k]oordynowana dziedzina nie obejmuje takich wymagań jak:

— wymagania mające zastosowanie do towarów jako takich,

— wymagania mające zastosowanie do dostawy towarów,

— wymagania mające zastosowanie do usług, które nie są świadczone drogą elektroniczną".

12. Artykuł 4 dyrektywy o handlu elektronicznym stanowi w ust. 1, że „[p]aństwa członkowskie zapewniają, żeby podjęcie i prowadzenie działalności przez usługodawcę świadczącego usługi społeczeństwa informacyjnego nie wymagały zezwolenia ani żadnego innego wymogu mającego równoważny skutek", po czym wyjaśnia w ust. 2, że „[u]stęp 1 pozostaje bez uszczerbku dla systemów udzielania zezwolenia, które nie mają szczególnie i wyłącznie na celu usług społeczeństwa informacyjnego".

C — Węgierskie przepisy ustawowe i wykonawcze

13. Artykuł 1 § 3 Az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokról szóló 2001. évi CVIII. Törvény (ustawy CVIII. z 2001 r. o usługach społeczeństwa informacyjnego i o handlu elektronicznym, zwanej dalej „ustawą CVIII. z 2001 r.") stanowi, że „zakres stosowania niniejszej ustawy nie obejmuje usług społeczeństwa informacyjnego świadczonych i wykorzystywanych w postępowaniach sądowych lub administracyjnych ani nie narusza stosowania przepisów dotyczących ochrony danych osobowych". Następnie w § 4 tego artykułu wyjaśniono, że „zakres stosowania niniejszej ustawy nie obejmuje powiadomień dokonywanych przez daną osobę za pośrednictwem usług społeczeństwa informacyjnego do celów niezwiązanych z wykonywaniem działalności gospodarczej lub zawodowej albo zadań publicznych, w tym oświadczeń woli w stosunkach umownych dokonywanych w ten sposób".

14. Zgodnie z art. 3 § 1 tej ustawy „[w] celu rozpoczęcia lub wykonywania działalności polegającej na świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego nie jest wymagane uprzednie zezwolenie ani jakakolwiek inna decyzja administracyjna o równoważnych skutkach prawnych".

15. Artykuł 1 a gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004 (XI. 23.) egészségügyi minisztériumi rendelet (rozporządzenia 7/2004 (XI. 23.) ministra zdrowia w sprawie wymagań zawodowych dotyczących sprzedaży, naprawy i wypożyczania wyrobów medycznych, zwanego dalej „rozporządzeniem 7/2004") stanowi, że „zakres stosowania niniejszego rozporządzenia, z zastrzeżeniem przepisów dotyczących wyrobów medycznych wymienionych w jego załączniku 1, obejmuje prowadzenie działalności polegającej na sprzedaży, naprawie i wypożyczaniu wyrobów medycznych oraz dostawie takich wyrobów, jak również wytwarzaniu wyrobów medycznych na zamówienie. […] Sprzedaż, naprawa i wypożyczanie wyrobów medycznych objętych zakresem niniejszego rozporządzenia są uznawane za usługi zdrowotne".

16. Artykuł 2 tego rozporządzenia stanowi, że:

„Do celów stosowania niniejszego rozporządzenia:

a) »wyroby medyczne« oznaczają wyroby techniczne medyczne lub związane z opieką medyczną będące w posiadaniu osoby, która czasowo lub trwale doświadcza pogorszenia stanu zdrowia, niepełnosprawności lub inwalidztwa.

[…]".

17. Zgodnie z art. 3 § 1 rozporządzenia 7/2004 „sprzedaż, naprawa i wypożyczanie wyrobów medycznych […] powinny odbywać się w specjalistycznych punktach posiadających zezwolenie wymagane na podstawie przepisów szczególnych i spełniające wymogi określone w pkt I.1 i I.2 załącznika 2 do niniejszego rozporządzenia".

18. Artykuł 4 § 5 rozporządzenia 7/2004 reguluje pojęcie dostawy do miejsca zamieszkania w następujący sposób:

„Dostawie do miejsca zamieszkania mogą podlegać:

a) wyroby medyczne wytwarzane seryjnie i poddane naprawie,

b) wyroby medyczne wykorzystywane w celu ich przymierzenia przez użytkownika końcowego lub dostosowania ich, lub wykonane na zamówienie wyłącznie w celu umożliwienia ich przymierzenia lub zapoznania się z nimi przez użytkownika końcowego".

19. Załącznik 1 do wspomnianego rozporządzenia wyraźnie określa, że:

„Z zakresu stosowania niniejszego rozporządzenia wyłączone są następujące wyroby medyczne:

[…]

— artykuły optyczne wytwarzane seryjnie, z wyjątkiem soczewek kontaktowych;

[…]".

20. W załączniku 2 do rozporządzenia 7/2004 określono ponadto dwie przesłanki szczególne, do których odnosi się art. 3 § 1 tego rozporządzenia. Punkt I.1 lit. d) tego załącznika, oprócz przesłanek materialnych, które należy spełnić, przewiduje, że „sprzedaż soczewek kontaktowych i okularów dobieranych indywidualnie może odbywać się jedynie w punktach sprzedaży o powierzchni nie mniejszej niż 18m2 lub lokalach oddzielonych od warsztatu". Punkt I.2 lit. c) wspomnianego załącznika ustanawia dodatkowo jedną z przesłanek podmiotowych, wprowadzając wymóg, by osoba zajmująca się sprzedażą soczewek kontaktowych „wykonywała zawód optometrysty lub lekarza okulisty specjalizującego się w dziedzinie soczewek kontaktowych".

III — Postępowanie przed sądem krajowym i pytania prejudycjalne

21. Ker-Optika Bt. (zwana dalej „Ker-Optika" lub „skarżącą w postępowaniu przed sądem krajowym") jest spółką komandytową prawa węgierskiego, która zajmuje się m.in. sprzedażą soczewek kontaktowych za pośrednictwem swojej strony internetowej.

22. W dniu 29 sierpnia 2008 r. ÀNTSZ Pécsi, Sellyei, Siklósi Kistérségi Intézete (lokalny oddział ÀNTSZ, czyli państwowego urzędu ds. sanitarnych i zdrowia publicznego) wydał decyzję zakazującą spółce Ker-Optika sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet.

23. Ker-Optika złożyła odwołanie od tej decyzji do ÀNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézete (regionalnej dyrekcji ww. urzędu), która, decyzją z dnia 14 listopada 2008 r., odrzuciła je i utrzymała w mocy decyzję oddziału lokalnego, powołując się na art. 3 § 1 rozporządzenia 7/2004. Rozporządzenie 7/2004 zakazuje bowiem sprzedaży soczewek kontaktowych drogą elektroniczną, gdyż zgodnie z nim sprzedaż taka musi odbywać się w specjalistycznych punktach optycznych oraz spełniać przesłanki materialne i podmiotowe, do których odsyła art. 3 § 1 wspomnianego rozporządzenia.

24. Ker-Optika, sprzeciwiając się tej interpretacji, która skutkowała zakazem wykonywania przez nią części jej działalności, wniosła skargę do Baranya Megyei Bíróság (sądu rejonowego w Baranya, Węgry) o stwierdzenie nieważności decyzji państwowego urzędu ds. sanitarnych i zdrowia publicznego.

25. Skarżąca w postępowaniu przed sądem krajowym podniosła, po pierwsze, że sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi usługę społeczeństwa informacyjnego i, w związku z tym, sporna decyzja jest sprzeczna z art. 3 § 1 ustawy CVIII. z 2001 r., zgodnie z którą w celu rozpoczęcia lub wykonywania działalności polegającej na świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego nie jest wymagane uprzednie zezwolenie ani jakakolwiek inna decyzja administracyjna o równoważnych skutkach prawnych. Po drugie, ponieważ rozporządzenie 7/2004 zezwala na dostawy wyrobów medycznych do miejsca zamieszkania, sprzedaż soczewek kontaktowych przez Internet powinna być dozwolona.

26. Pozwana w postępowaniu przed sądem krajowym powołała się natomiast na dyrektywę o handlu elektronicznym, w szczególności na jej motyw 18. Pozwana twierdzi, że sprzedaż soczewek kontaktowych nie może być prowadzona na odległość, gdyż jest ona porównywalna do konsultacji medycznej wymagającej fizycznego badania pacjenta, i tym samym nie jest objęta zakresem stosowania ww. dyrektywy. Oznacza to, że przepisy ustawy CVIII. z 2001 r., na podstawie której transponowano dyrektywę o handlu elektronicznym do prawa węgierskiego, nie mają zastosowania do działalności będącej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym.

27. Napotkawszy trudności co do wykładni prawa Unii, Baranya Megyei Bíróság postanowił zawiesić postępowanie i postanowieniem z dnia 10 lutego 2009 r. zwrócił się, na podstawie art. 234 WE, do Trybunału Sprawiedliwości z trzema następującymi pytaniami prejudycjalnymi:

„1) Czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi konsultację medyczną wymagającą fizycznego badania pacjenta, a zatem jest wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy [o handlu elektronicznym]?

2) Jeżeli sprzedaż soczewek kontaktowych nie stanowi konsultacji medycznej wymagającej fizycznego badania pacjenta, czy wykładni art. 30 WE należy dokonywać w ten sposób, że sprzeczne z jego postanowieniami jest uregulowanie państwa członkowskiego, które stanowi, że soczewki kontaktowe mogą być sprzedawane wyłącznie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych?

3) Czy uregulowanie węgierskie, zgodnie z którym sprzedaż soczewek kontaktowych jest dozwolona jedynie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych, jest sprzeczne z zasadą swobodnego przepływu towarów określoną w art. 28 WE?".

28. Sąd krajowy zwraca się w istocie do Trybunału przede wszystkim o rozważenie, czy działalność będąca przedmiotem postępowania przed sądem krajowym objęta jest zakresem stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym oraz, wyłącznie w przypadku udzielenia przez Trybunał na to pytanie

odpowiedzi przeczącej, podnosi on kwestię wykładni pierwotnego prawa Unii. Problematyka zastosowania orzecznictwa w sprawie Keck i Mithouard może pojawić się w szczególności w odniesieniu do tej ostatniej kwestii.

IV — Postępowanie przed Trybunałem

29. W niniejszej sprawie uwagi na piśmie przedstawiły rządy czeski, grecki, hiszpański, węgierski i niderlandzki oraz Komisja Europejska.

30. Podczas rozprawy, która odbyła się w dniu 15 kwietnia 2010 r., uwagi ustnie przedstawiły rządy grecki, hiszpański, węgierski i niderlandzki oraz Komisja.

V — W przedmiocie pierwszego pytania prejudycjalnego

31. Zwracając się do Trybunału o określenie, czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi konsultację medyczną wymagającą fizycznego badania pacjenta, sąd krajowy pragnie przede wszystkim dowiedzieć się, czy działalność będąca przedmiotem zawisłego przed nim postępowania jest objęta zakresem stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym i czy w związku z tym zgodność rozporządzenia 7/2004 z prawem Unii należy oceniać w świetle tej dyrektywy.

32. Sporne rozporządzenie 7/2004 zastrzega, że sprzedaż soczewek kontaktowych, które prawo węgierskie zalicza do wyrobów medycznych, może odbywać się jedynie w specjalistycznych punktach sprzedaży o powierzchni nie mniejszej niż 18m2 lub posiadających lokal oddzielony od warsztatu oraz być prowadzona przez osoby wykonujące zawód optometrysty lub lekarza okulisty. W konsekwencji sprzedaż tego typu produktów przez Internet jest zakazana. Jednakże, jak przypomina sąd krajowy, dostawa użytkownikowi końcowemu wyrobów medycznych objętych rozporządzeniem, a zatem również soczewek kontaktowych, do miejsca zamieszkania jest dozwolona, z zastrzeżeniem spełnienia warunków określonych w rozporządzeniu 7/2004 [6].

33. Zanim rozpocznę analizę kwestii, czy sprzedaż soczewek kontaktowych jest porównywalna do konsultacji medycznej wymagającej fizycznej obecności pacjenta, chciałbym

6 — Rząd węgierski, w odpowiedzi na skierowane do niego pytanie na piśmie, wyjaśnił, że „dostawa [soczewek kontaktowych] użytkownikowi końcowemu do miejsca zamieszkania możliwa jest wyłącznie w celu umożliwienia ich przymierzenia lub zapoznania się z nimi", co pozwala sądzić, że dostawy takie mogą odbywać się wyłącznie za pośrednictwem wykwalifikowanych osób (zob. pkt 7 odpowiedzi na pytanie skierowane do rządu węgierskiego).

zauważyć, że według mnie celem pierwszego pytania, które należy rozpatrywać łącznie z pytaniami drugim i trzecim, jest ustalenie, czy zgodność z prawem Unii uregulowania krajowego, którego skutkiem jest wyłączenie ze sprzedaży przez Internet pewnej grupy towarów, należy oceniać wyłącznie w świetle dyrektywy o handlu elektronicznym.

34. Celem dyrektywy o handlu elektronicznym jest przyczynienie się do właściwego funkcjonowania rynku wewnętrznego poprzez stworzenie w tym zakresie ram prawnych zapewniających swobodny przepływ usług społeczeństwa informacyjnego między państwami członkowskimi. Dyrektywa ta, jak wskazuje jej tytuł, dotyczy tylko „niektórych" aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, i, jak precyzuje jej art. 1 ust. 2, ma ona na celu jedynie zbliżenie „niektórych przepisów krajowych w sprawie usług społeczeństwa informacyjnego odnoszących się do rynku wewnętrznego, siedzib usługodawców, informacji handlowych, umów zawieranych drogą elektroniczną, odpowiedzialności pośredników, kodeksów postępowania, pozasądowych dróg rozstrzygania sporów, dochodzenia praw przed sądem oraz współpracy między państwami członkowskimi".

35. A zatem, chociaż w powszechnym odbiorze to dyrektywa o handlu elektronicznym przyczyniła się do rozwoju wewnątrzwspólnotowego handlu elektronicznego, w samej dyrektywie ograniczono się do regulacji tylko niektórych etapów tego rodzaju wymiany handlowej, na których się ona odbywa, jednakże nie określono warunków odnoszących się do przepływu towarów, do którego wymiana może prowadzić. Nacisk w tej dyrektywie położony jest zresztą na pojęcie „usługa", a nie na pojęcie „towar".

36. Innymi słowy błędne jest założenie, że celem dyrektywy o handlu elektronicznym jest doprowadzenie do powszechnej liberalizacji handlu elektronicznego towarami. Z żadnego z przepisów dyrektywy nie wynika bowiem, że państwa członkowskie mają obowiązek przyjąć uregulowania, które w sposób ogólny i systemowy umożliwiałyby sprzedaż wszystkich rodzajów towarów przez Internet. Analiza dziedziny podlegającej koordynacji w dyrektywie wydaje się potwierdzać ten pogląd.

37. Bowiem nawet jeżeli Trybunał postanowiłby mimo wszystko przeprowadzić głębszą analizę dyrektywy o handlu elektronicznym, według mnie istnieją jeszcze przynajmniej dwa powody, dla których zgodności rozporządzenia 7/2004 z prawem Unii nie należy oceniać w świetle tej dyrektywy. Po pierwsze, wskazuje na to podana w dyrektywie definicja

pojęcia „dziedziny podlegającej koordynacji". Po drugie, nie uważam, żeby pojęcie „usługi społeczeństwa informacyjnego", w rozumieniu dyrektywy o handlu elektronicznym, odnosiło się do wszystkich aspektów sprzedaży soczewek kontaktowych.

38. W odniesieniu, po pierwsze, do argumentu dotyczącego dziedziny podlegającej koordynacji, analiza wskazanego w pkt 34 niniejszej opinii celu realizowanego przez dyrektywę o handlu elektronicznym nie potwierdza, że zakaz sprzedaży przez Internet powinien być oceniany w świetle tej dyrektywy.

39. Ponadto, ustanawiając w szczególności przesłanki, które należy spełnić, aby móc prowadzić sprzedaż i dystrybucję soczewek kontaktowych użytkownikom końcowym, i zakazując przy tym sprzedaży przez Internet, a w konsekwencji dostawy do miejsca zamieszkania, co zasadniczo charakteryzuje tę metodę wprowadzania do obrotu – jeżeli nie odbywa się ona zgodnie z przesłankami ustanowionymi w rozporządzeniu 7/2004 (tj. wyłącznie w celu umożliwienia przymierzenia wyrobu medycznego, dostosowania go lub zapoznania się z nim), wspomniane rozporządzenie rzeczywiście reguluje warunki ich dostaw w szerokim rozumieniu. W związku z tym nie wydaje mi się, żeby sprzedaż soczewek kontaktowych w sposób, w jaki reguluje ją wspomniane rozporządzenie, wchodziła w zakres dziedziny podlegającej koordynacji dyrektywy o handlu elektronicznym.

40. Jakkolwiek motyw 18 dyrektywy stanowi, że „[u]sługi społeczeństwa informacyjnego obejmują szeroki zakres rodzajów działalności gospodarczej prowadzonych w trybie on-line" i że „takie rodzaje działalności mogą w szczególności polegać na sprzedaży towarów on-line", zastrzega on jednak równocześnie, że „nie zaliczają się do nich rodzaje działalności takie jak dostawa towarów jako taka lub świadczenie usług off-line". Jeżeli chodzi o motyw 21, to stanowi on jasno, że „dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje tylko wymagania odnoszące się do działalności w trybie on-line, takie jak informacja on-line, reklama on-line, zakupy on-line, zawieranie umów on-line; nie dotyczy wymagań prawnych państw członkowskich odnoszących się do towarów, takich jak normy bezpieczeństwa, obowiązków etykietowania lub odpowiedzialności za towary ani wymagań państw członkowskich odnoszących się do dostawy lub do transportu towarów, łącznie z dystrybucją produktów leczniczych".

41. Jak w swoich uwagach na piśmie podkreśliły rządy czeski i niderlandzki, to zasadnicze wyłączenie wymagań odnoszących się do towarów jako takich oraz ich dostawy z zakresu stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym zostało powtórzone w definicji dziedziny podlegającej koordynacji ustanowionej w art. 2 lit. h) ppkt ii) tej dyrektywy. Z definicji tej wynika również, że chociaż wspomniana dyrektywa „obejmuje tylko wymagania odnoszące się do działalności w trybie on-line,

takie jak […] zakupy on-line, zawieranie umów on-line", to zrozumiałe jest, że reguluje ona także pewne aspekty handlu, który odbywa się ewentualnie on-line; jednakże nie jest jej celem rozstrzyganie, czy dany rodzaj działalności lub transakcji może stanowić przedmiot handlu w Internecie. Dyrektywa nie określa zatem warunków, w których sprzedaż danej kategorii towarów w Internecie mogłaby być skutecznie zakazana.

42. Drugim elementem, oprócz analizy przepisów odnoszących się do dziedziny podlegającej koordynacji, który skłania mnie ku stwierdzeniu, że dyrektywa o handlu elektronicznym nie ma zastosowania do sprawy będącej przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, jest pojęcie „usługi społeczeństwa informacyjnego".

43. Wspomniana dyrektywa nie ma zastosowania do wszystkich rodzajów usług, a jedynie do ich szczególnego rodzaju, czyli do usług społeczeństwa informacyjnego. Chociaż zgodnie z ustawodawstwem węgierskim sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi usługę zdrowotną, co w każdym przypadku jest kwalifikacją wyłącznie krajową, to nie wydaje się, żeby określona przez prawodawstwo Unii definicja usługi społeczeństwa informacyjnego mogła swoim zakresem obejmować ten szczególny rodzaj działalności.

44. W rozumieniu dyrektywy 98/34 „usługę społeczeństwa informacyjnego" stanowi bowiem „każda usługa normalnie świadczona za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy usług" [7]. Przytoczona definicja wskazuje również, że pojęcie „»drogą elektroniczną« oznacza, iż usługa jest przesyłana pierwotnie i otrzymywana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania (włącznie z kompresją cyfrową) oraz przechowywania danych, i która jest całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą kabla, odbiornika radiowego, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych".

45. Odmiennie od tego, co utrzymuje do rząd węgierski, uważam, że sprzedaż soczewek kontaktowych sama w sobie w oczywisty sposób może być prowadzona na odległość lub przez Internet. Stwierdzenie to wymaga oczywiście zaakceptowania oddzielenia etapu konsultacji medycznych, które mogą być wymagane przed wydaniem soczewek kontaktowych, od etapu samej sprzedaży tych soczewek.

46. Jednakże nawet w przypadku oddzielenia konsultacji medycznej od samej sprzedaży soczewek kontaktowych nadal nie wydaje mi się, odmiennie do tego, co podnosi Komisja, aby można było uznać, iż sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi, sama w sobie i na

7 — Zobacz pkt 4 niniejszej opinii.

wszystkich jej etapach, usługę, która jest „całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana" na warunkach określonych w dyrektywie o handlu elektronicznym. O ile zamówienie soczewek, przyjęcie zamówienia i zawarcie umowy sprzedaży soczewek on-line mogą odbyć się drogą elektroniczną, to już samo doręczenie soczewek kontaktowych użytkownikowi końcowemu nie jest czynnością elektroniczną, lecz czysto fizyczną. To na tym etapie analizy wprowadzone w motywie 18 wspomnianej dyrektywy rozróżnienie na usługi społeczeństwa informacyjnego i działania, które są za ich pomocą organizowane, nabiera pełnego znaczenia.

47. Przypominam wreszcie, że w mojej opinii w sprawie Dynamic Medien [8], dotyczącej zakazu sprzedaży w Niemczech przez Internet nośników obrazu niepoddanych, jak wymagają tego niemieckie przepisy, kontroli i klasyfikacji dla celów ochrony małoletnich przez właściwy organ, przytoczyłem utrwalone orzecznictwo Trybunału, zgodnie z którym, gdy jakaś dziedzina jest przedmiotem wyczerpującej harmonizacji na poziomie Unii Europejskiej, wszystkie związane z nią przepisy krajowe powinny być oceniane w świetle tych przepisów harmonizujących, a nie prawa pierwotnego [9]. Wywnioskowałem z tego, że nawet gdyby przyjąć, iż pewne aspekty sprzedaży nośników obrazu mogłyby być objęte zakresem stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym, równie dobrze można by się zastanawiać, które przepisy tej dyrektywy harmonizują krajowe przepisy dotyczące ochrony małoletnich w tak wyczerpujący sposób, że wykluczone jest badanie zgodności wskazanego zakazu z odpowiednimi postanowieniami traktatu [10]. Nadmienić trzeba, że Trybunał podzielił ten punkt widzenia [11].

48. Na stwierdzenie, że niektóre aspekty omawianej działalności mogą być objęte zakresem stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym, pozwoliła mi przede wszystkim okoliczność, że ustawodawstwo krajowe zasadniczo dopuszczało sprzedaż nośników obrazu przez Internet. W niniejszej sprawie mamy do czynienia z zupełnie inną sytuacją.

8 — Wyrok z dnia 14 lutego 2008 r. w sprawie C-244/06, Zb.Orz. s. I-505.

9 — Zobacz pkt 21 mojej opinii przedstawionej w sprawie Dynamic Median, w której został wydany ww. wyrok; a także wyroki: z dnia 23 listopada 1989 r. w sprawie 150/88 Parfümerie-Fabrik 4711, Rec. s. 3891, pkt 28; z dnia 12 października 1993 r. w sprawie C-37/92 Vanacker i Lesage, Rec. s. I-4947, pkt 9; z dnia 13 grudnia 2001 r. w sprawie C-324/99 DaimlerChrysler, Rec. s. I-9897, pkt 32; z dnia 24 października 2002 r. w sprawie C-99/01 Linhart i Biffl, Rec. s. I-9375, pkt 18; z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 Deutscher Apothekerverband, Rec. s. I-14887, pkt 64.

10 — Zobacz pkt 24 mojej opinii w ww. sprawie Dynamic Medien.

11 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Dynamic Medien, pkt 22, 23.

49. A zatem, aby można było uznać, że pewne aspekty sprzedaży soczewek kontaktowych są objęte zakresem stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym, sprzedaż soczewek kontaktowych przez Internet musiałaby być uprzednio dopuszczona. Tymczasem, jak starałem się wykazać, niezwykle trudno odnaleźć we wspomnianej dyrektywie uregulowania zbliżające przepisy krajowe do prawa Unii, które pozwoliłyby mi oprzeć wyłącznie na nich przeprowadzaną przez Trybunał kontrolę zgodności z prawem Unii uregulowania krajowego będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, które, co przypominam, skutkuje zakazem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet.

50. Podobne stwierdzenie nasuwa się w odniesieniu do dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 4 lipca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych [12], do których zalicza się soczewki kontaktowe, gdyż nie ustanawia ona jakichkolwiek warunków odnoszących się do wprowadzania tych wyrobów do obrotu, ich sprzedaży lub dostawy.

51. Proponuję zatem, aby Trybunał na pierwsze pytanie sądu krajowego, w brzmieniu zaproponowanym w pkt 33 niniejszej opinii, udzielił odpowiedzi, że zgodność z prawem Unii uregulowania krajowego, które skutkuje zakazem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet, nie może być oceniana w świetle przepisów dyrektywy o handlu elektronicznym. W związku z tym pytanie, czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi w rozumieniu motywu 18 wspomnianej dyrektywy konsultację medyczną wymagającą fizycznej obecności pacjenta, jest bez znaczenia dla sprawy.

52. A zatem, wobec braku jakichkolwiek środków harmonizujących mających znaczenie dla rozwiązania sporu przed sądem krajowym, ocenę rozporządzenia 7/2004 należy przeprowadzić pod kątem pierwotnego prawa Unii [13], co stanowi przedmiot dwóch kolejnych pytań prejudycjalnych.

VI — W przedmiocie drugiego i trzeciego pytania prejudycjalnego

A — *Uwaga wprowadzająca*

53. Tytułem wstępu, jeżeli wziąć pod uwagę porządek logiczny pytań zadanych przez sąd krajowy, należy przede wszystkim ustalić, czy zgodność uregulowania krajowego z prawem

12 — Dz.U. L 169, s. 1.

13 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Dynamic Medien, pkt 23.

Unii należy oceniać w świetle art. 28 WE, a następnie zbadać, czy wspomniane uregulowanie może być ewentualnie uzasadnione na podstawie art. 30 WE.

B — *Analiza prawna*

1. Uwagi wstępne

54. Jeżeli dany przepis prawa krajowego wiąże się zarówno ze swobodnym przepływem towarów, jak i swobodą świadczenia usług, to należy poddać go analizie zasadniczo pod kątem jednej tylko z tych dwóch podstawowych swobód, jeżeli okaże się, że jedna z nich ma zupełnie drugorzędne znaczenie w stosunku do drugiej i można ją do tej drugiej przyłączyć [14].

55. Rząd węgierski podnosi, że, jak stwierdził Trybunał w wyroku w sprawie LPO [15], sprzedaż soczewek kontaktowych nie stanowi typowej działalności handlowej i nie może być prowadzona niezależnie od usług zdrowotnych, które są świadczone w momencie wystąpienia tej sprzedaży. Rząd węgierski wnioskuje ponadto z wyroku w sprawie Dollond & Aitchison [16], że Trybunał uznał już, iż sprzedaż soczewek kontaktowych jest nierozerwalnie związana z dotyczącymi ich usługami.

56. Jestem mimo to przekonany, że oba obszary działalności, czyli z jednej strony sprzedaż soczewek kontaktowych i z drugiej strony mogące ewentualnie odbyć się konsultacje, są możliwe do oddzielenia.

57. Przytoczenie ww. wyroku w sprawie Dollond & Aitchison wydaje mi się całkowicie pozbawione znaczenia z powodu znacznej różnicy między pytaniem, na które Trybunał musiał udzielić odpowiedzi w tamtej sprawie, i pytaniem, które stanowi przedmiot niniejszej opinii. We wspomnianym wyroku Trybunał musiał bowiem wypowiedzieć się w kwestii sposobów obliczania podatku VAT za usługi świadczone przez przedsiębiorstwo wspólnotowe, obejmujące dostawę soczewek kontaktowych oraz usługi badania wzroku. Trybunał nie został poproszony o wypowiedzenie się w kwestii konieczności łącznego

14 — Wyroki: z dnia 24 marca 1994 r. w sprawie C-275/92 Schindler, Rec. s. I-1039, pkt 22; z dnia 25 marca 2004 r. w sprawie C-71/02 Karner, Rec. s. I-3025, pkt 46; a także z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-20/03 Burmanjer i in., Zb.Orz. s. I-4133, pkt 35.

15 — Wyrok z dnia 25 maja 1993 r. w sprawie C-271/92, Rec. s. I-2899, pkt 11.

16 — Wyrok z dnia 23 lutego 2006 r. w sprawie C-491/04, Zb.Orz. s. I-2129, pkt 35.

uwzględnienia, systematycznie, dwóch rodzajów działalności. W związku z tym, wbrew argumentom podnoszonym przez rząd węgierski, nierozłączność wspomnianych działań stwierdzona w tym wyroku nie wiąże Trybunału w odniesieniu do spraw rozstrzyganych w przyszłości.

58. Ponadto podczas rozprawy zwrócono się do rządu węgierskiego o uściślenie warunków, w których usługa zdrowotna, jaką w opinii tego rządu stanowi sprzedaż soczewek kontaktowych, jest zasadniczo świadczona. Tymczasem, chociaż bezsporne jest, że sprzedaż nie może odbyć się bez uprzedniego uzyskania recepty, to pozostałe usługi zdrowotne nie są koniecznie z tą sprzedażą związane, a opinia lekarska załączona ewentualnie do recepty może różnić się w zależności od przewidzianych etapów tej sprzedaży.

59. Jeżeli przyjmiemy, że te dwa rodzaje działalności są możliwe do oddzielenia od siebie, widoczne jest, iż zgodność rozporządzenia 7/2004 z prawem Unii należy oceniać pod kątem postanowień traktatu odnoszących się do swobodnego przepływu towarów. Rząd węgierski nie zaprzeczył ponadto, że sprzedaż soczewek kontaktowych pacjentom podlega ograniczeniom [17]. Należy stwierdzić również, że Trybunał, badając zgodność środka zakazującego sprzedaży wysyłkowej nośników obrazu [18] lub, co jest bliższe niniejszej sprawie, sprzedaży produktów leczniczych przez Internet [19], ocenę tę przeprowadził w świetle swobodnego przepływu towarów.

2. W przedmiocie istnienia środka o skutku równoważnym do ograniczenia ilościowego w przywozie

60. W związku z powyższym powstaje pytanie, czy zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych, który wynika z uregulowania będącego przedmiotem postępowania przed sądem krajowym, jest sprzeczny z art. 28 WE.

61. Rozporządzenie 7/2004 nie ustanawia wymogów, które muszą spełniać soczewki kontaktowe [20], a stanowi jedynie, że sprzedaż może odbywać się wyłącznie w wyspecjalizowanych punktach, spełniających warunki w zakresie minimalnej powierzchni i obecności wykwalifikowanego personelu, lub ewentualnie przybrać formę dostawy do miejsca zamieszkania w celu umożliwienia przymierzenia lub dostosowania soczewek kontaktowych, lecz w żadnym wypadku nie może być prowadzona za pośrednictwem Internetu. Rozporządzenie to określa więc szczególne sposoby sprzedaży tego rodzaju towaru.

17 — Zobacz pkt 34 uwag na piśmie przedstawionych przez rząd węgierski.

18 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Dynamic Medien, pkt 26 i nast.

19 — Zobacz ww. wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 64 i nast.

20 — W rozumieniu w szczególności orzecznictwa Cassis de Dijon (zob. wyrok z dnia 20 lutego 1979 r. w sprawie 120/78 Rewe-Zentral, zwany „wyrokiem w sprawie Cassis de Dijon", Rec. 1979 s. 649); a także ww. wyrok w sprawie Keck i Mithouard, pkt 15.

62. Tymczasem, zgodnie z regułą sformułowaną w wyroku w sprawie Keck i Mithouard [21], „zastosowanie do produktów pochodzących z innych państw członkowskich krajowych przepisów, które ograniczają niektóre sposoby sprzedaży bądź ich zakazują, o ile tylko obowiązują one wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze prowadzące działalność na terytorium krajowym i dotyczą w ten sam sposób, z prawnego i faktycznego punktu widzenia, obrotu produktami krajowymi i produktami pochodzącymi z innych państw członkowskich, nie utrudnia, bezpośrednio ani pośrednio, rzeczywiście ani potencjalnie wymiany handlowej między państwami członkowskimi […]". Przepis krajowy może zostać wyłączony spod zakazu ustanowionego w art. 28 WE jedynie w przypadku spełnienia tych warunków.

63. Co się tyczy pierwszego warunku, bezsporne jest, że omawiany przepis krajowy rzeczywiście w ten sam sposób dotyczy wszystkich zainteresowanych podmiotów gospodarczych prowadzących działalność na terytorium węgierskim, gdyż każdy z tych podmiotów, który pragnie prowadzić na rynku węgierskim sprzedaż soczewek kontaktowych, musi spełnić warunki ustanowione w rozporządzeniu 7/2004.

64. Tym niemniej, według mnie, ustanowione przez prawo węgierskie wymogi dotyczące sprzedaży soczewek kontaktowych w większym stopniu dotykają sprzedaży produktów pochodzących z innych państw członkowskich.

65. Prawdą jest, że nic nie zakazuje podmiotom gospodarczym, mającym siedzibę na terytorium innego państwa członkowskiego, otwierania specjalistycznych punktów sprzedaży spełniających wymogi ustanowione przez rozporządzenie 7/2004 w celu sprzedaży soczewek kontaktowych. Jednakże ten sposób prowadzenia działalności jest w oczywisty sposób bardziej uciążliwy i kosztowny. Zaletą sprzedaży on-line jest przecież to, że dzięki Internetowi podmioty gospodarcze zyskują dostęp do witryny o transgranicznej dostępności, bez ponoszenia kosztów i podlegania ograniczeniom związanym z prowadzeniem punktu sprzedaży w „świecie realnym". Sprzedaż on-line jest alternatywnym sposobem sprzedaży w stosunku do tradycyjnego jej rozumienia i jest dla podmiotów gospodarczych dodatkowym sposobem dotarcia do klientów, którzy nie ograniczają się, z geograficznego punktu widzenia, do populacji mieszkającej w pobliżu fizycznego punktu sprzedaży.

66. Trybunał orzekł już ponadto, w związku z niemieckim zakazem sprzedaży produktów medycznych przez Internet, że „zakaz taki jak będący przedmiotem postępowania przed sądem krajowym w znacznie większym stopniu jest niekorzystny dla aptek usytuowanych poza terytorium Niemiec, niż dla tych aptek, które znajdują się w Niemczech. W odniesieniu do tych ostatnich raczej bezsporne jest, że chociaż omawiany zakaz pozbawia je dodatkowego lub alternatywnego sposobu dotarcia do końcowych użytkowników produktów leczniczych na rynku niemieckim, mimo to zachowują one możliwość sprzedaży produktów leczniczych w swoich lokalach. Jednakże dla aptek, które nie mają swojej siedziby na terytorium niemieckim, Internet stanowi o wiele bardziej istotny sposób bezpośredniego dotarcia do tego rynku. Zakaz, który w większym stopniu dotyka apteki mające siedzibę poza terytorium [krajowym], może

21 — Wyżej wymieniony wyrok, pkt 16.

utrudniać dostęp do rynku produktom pochodzącym z innych państw członkowskich w o wiele większym stopniu niż produktom krajowym" [22]. Wydaje się zatem, że Trybunał wyraźnie uznał, iż zakaz sprzedaży określonej kategorii towarów przez Internet jest w większym stopniu niekorzystny dla podmiotów gospodarczych, które nie są obecne na terytorium krajowym. Moim zdaniem rozumowanie to z pewnością ma zastosowanie również do niniejszej sprawy, gdyż uregulowanie węgierskie nie tylko wymaga, żeby sprzedaż soczewek kontaktowych odbywała się wyłącznie w fizycznym punkcie sprzedaży, lecz także aby punkt taki spełniał wymogi dotyczące powierzchni i obecności wykwalifikowanego personelu.

67. Rząd węgierski przyznał ponadto podczas rozprawy, że ilość produktów węgierskich, które mogą być sprzedawane w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych, a w szczególności punktach wyspecjalizowanych w sprzedaży soczewek kontaktowych, jest w rzeczywistości znikoma, jednakże nie był w stanie przedstawić danych liczbowych na ten temat. Oczywiste jest zatem, że omawiany zakaz dotyka przede wszystkim produkty pochodzące z innych państw członkowskich Unii.

68. Wreszcie, co się tyczy drugiej przesłanki łącznej ustanowionej przez rozporządzenie 7/2004, czyli przesłanki podmiotowej, Trybunał stwierdził już, że ustawodawstwo zastrzegające, iż sprzedaż soczewek kontaktowych może być prowadzona jedynie przez wykwalifikowany personel, może mieć wpływ na wewnątrzwspólnotową wymianę handlową [23].

69. A zatem krajowy zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet, taki jak ustanowiony przez rozporządzenie 7/2004, stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 28 WE.

3. W przedmiocie możliwości uzasadnienia środka o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych na podstawie art. 30 WE

70. Zakaz środków o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych ustanowiony w art. 28 WE nie jest jednakże zakazem absolutnym, gdyż konieczność wprowadzenia tego rodzaju środków może zostać uzasadniona wymienionymi w art. 30 WE względami interesu ogólnego lub wymogami nadrzędnymi. Rząd węgierski podnosi, że rozporządzenie 7/2004 realizuje interes ogólny, którym jest ochrona zdrowia publicznego.

71. Niewątpliwie zgodnie z utrwalonym orzecznictwem środek o skutku

22 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 74.

23 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie LPO, pkt 8.

równoważnym do ograniczeń ilościowych może być uzasadniony koniecznością ochrony zdrowia i życia ludzi. Trybunał wielokrotnie potwierdził w swoim orzecznictwie, że „zdrowie i życie osób ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych traktatem" [24].

72. Chociaż należy przyznać, że traktaty nie przyznały Unii pełnych i całkowitych kompetencji w dziedzinie zdrowia publicznego, i że, jak potwierdza art. 152 WE, dziedzina ta należy w dużej mierze do kompetencji dzielonych między Unię i państwa członkowskie, to do państw członkowskich należy decyzja o poziomie, na którym chcą one zapewnić ochronę zdrowia publicznego, jak również o sposobie osiągnięcia tego poziomu [25]. Oczywiście dopuszczalne jest, żeby poziom ochrony w poszczególnych państwach członkowskich był różny, co jest wyrazem pewnego zakresu swobodnego uznania, którym dysponują państwa członkowskie. A zatem nie można uznać, że rozporządzenie 7/2004 jest nieuzasadnione, z powodu jego nieproporcjonalności, w świetle art. 30 WE wyłącznie dlatego, że w innych państwach członkowskich sprzedaż soczewek kontaktowych nie wymaga ani przedstawienia recepty, ani prowadzenia specjalistycznego punktu sprzedaży, ani obecności wykwalifikowanego personelu [26]. Niezależnie od powyższego, wykonywanie przez państwa członkowskie tej kompetencji musi odbywać się z poszanowaniem postanowień traktatu [27].

73. Należy wobec tego przeprowadzić analizę samej proporcjonalności wprowadzonego systemu, biorąc pod uwagę powoływany cel ochrony zdrowia publicznego.

74. Rząd węgierski twierdzi, że rozporządzenie 7/2004 służy osiągnięciu zgodnego z prawem celu z zakresu ochrony zdrowia publicznego, którym jest ochrona interesów pacjentów. Biorąc pod uwagę, że soczewki kontaktowe, mając bezpośredni kontakt ze śluzówką oka, są wyrobami medycznymi o szczególnym stopniu inwazyjności, nie można trywializować działalności polegającej na sprzedaży soczewek kontaktowych. Pomoże to skuteczniej zapobiegać procesom pogarszania się wzroku i chorobom oczu, które mogą spowodować nieodwracalne uszkodzenia wzroku z powodu złego użytkowania soczewek kontaktowych. Z tego właśnie powodu warunki sprzedaży soczewek kontaktowych są ściśle regulowane, a na każdym etapie tej sprzedaży wymagana jest obecność pacjenta. Pacjent powinien być w kontakcie z wykwalifikowaną osobą, która mogłaby mu udzielać porad, oraz powinien pozostawać pod jej kontrolą przez cały okres korzystania z soczewek kontaktowych, czyli od momentu ich zapisania, przez ich zakup, lecz również w trakcie ich przymierzania

24 — Wyroki: z dnia 7 marca 1989 r. w sprawie 215/87 Schumacher, Rec. s. 617, pkt 17; z dnia 16 kwietnia 1991 r. w sprawie C-347/89 Eurim-Pharm, Rec. s. I-1747, pkt 26; z dnia 8 kwietnia 1992 r. w sprawie C-62/90 Komisja przeciwko Niemcom, Rec. s. I-2575, pkt 10; z dnia 10 listopada 1994 r. w sprawie C-320/93 Ortscheit, Rec. s. I-5243, pkt 16; ww. wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 103; wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja przeciwko Niemcom, Zb.Orz. s. I-6935, pkt 46; a także z dnia 19 maja 2009 r. w sprawach połączonych C-171/07 i C-172/07 Apothekerkammer des Saarlandes i in., Zb.Orz. s. I-4171, pkt 19.

25 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 18, 19.

26 — Wyżej wymieniony wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 51.

27 — Wyrok z dnia 1 lutego 2001 r. w sprawie C-108/96 Mac Quen i in., Rec. s. I-837, pkt 24; a także ww. wyrok z dnia 11 września 2008 r. w sprawie Komisja przeciwko Niemcom, pkt 23.

i dostosowywania. Kontrola przeprowadzana podczas każdej z wizyt pacjenta musi odbywać się w wyspecjalizowanym punkcie sprzedaży o powierzchni nie mniejszej niż 18m2 lub w lokalu oddzielonym od warsztatu, gdyż, jak twierdzi rząd węgierski, powierzchnia taka gwarantuje, że punkt sprzedaży posiada sprzęt i miejsce niezbędne do przeprowadzenia badań, a także wystarczające miejsce do prezentowania produktów i instrukcji ich obsługi. Każdy kontakt profesjonalisty z pacjentem powinien stanowić okazję, jeśli zachodzi taka konieczność, do skontrolowania jego wzroku podczas badania oraz udzielenia mu porad i informacji. Ponieważ badanie i przymierzanie soczewek kontaktowych wymagają obecności pacjenta, rząd węgierski wykluczył w swoich uwagach na piśmie możliwość, aby odbywały się one na odległość [28]. Rząd węgierski uważa w końcu, że rozporządzenie 7/2004 jest niezbędne i proporcjonalne. Cel, który postawił sobie rząd węgierski, czyli ochrona zdrowia oczu, nie może zostać osiągnięty bez zapewnienia obecności pacjenta na każdym etapie wydawania soczewek kontaktowych i możliwości stałego kontaktu z wykwalifikowanym personelem. Opisane powyżej wymogi, które wprowadza rozporządzenie, są zatem konieczne, żeby osiągnąć ten cel zgodnie z przepisami prawa Unii.

75. Chociaż troska rządu węgierskiego o zdrowie oczu w pełni zasługuje na uznanie, nie mogę oprzeć się wrażeniu, że omawiane uregulowanie krajowe zawiera pewne niespójności, jeśli nawet nie sprzeczności.

76. Co się tyczy przesłanki podmiotowej, to Trybunał już orzekł, że uregulowanie krajowe, na podstawie którego produkty medyczne mogą być sprzedawane jedynie przez wykwalifikowany personel, jest zgodne z prawem Unii, motywując to w szczególności okolicznością, że tego rodzaju osoby mogą lepiej zweryfikować autentyczność recept [29]. Można tutaj zauważyć podobieństwo do stanu faktycznego omawianej sprawy, gdyż rząd węgierski wymaga, aby w celu zakupienia soczewek konieczne było przedstawienie recepty. Mimo to stwierdzić należy, że te dwie kategorie towarów różnią się od siebie, gdyż soczewki kontaktowe nie są uznawane za produkty lecznicze wydawane na receptę, lecz za wyroby medyczne. W każdym przypadku Trybunał, przynajmniej pośrednio, uznał już za zgodne z prawem Unii ustawodawstwo krajowe wymagające obecności w każdym salonie optycznym dyplomowanych optyków będących pracownikami najemnymi lub wspólnikami [30].

77. Nie można podważać prawa Republiki Węgierskiej do utrzymania w mocy

28 — Zobacz pkt 46 uwag na piśmie przedstawionych przez rząd węgierski.

29 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Deutscher Apothekerverband, pkt 119.

30 — Wyrok Trybunału z dnia 21 kwietnia 2005 r. w sprawie C-140/03 Komisja przeciwko Grecji, Zb.Orz. s. I-3177, pkt 35.

uregulowania, zgodnie z którym w celu nabycia soczewek kontaktowych konieczne jest przedstawienie recepty. Jednakże niniejsza sprawa nie dotyczy produktów leczniczych, lecz wyrobów medycznych, w związku z czym, z powodu różnic odnośnie do potencjalnego ryzyka, zakres obowiązku udzielenia przez profesjonalistę informacji i porad jest mniejszy. Trybunał orzekł już bowiem, że „[w] odróżnieniu […] od produktów optycznych produkty lecznicze przepisywane na receptę lub stosowane ze względów leczniczych mogą mimo wszystko okazać się bardzo szkodliwe dla zdrowia, jeśli są spożywane bez potrzeby i w nieprawidłowy sposób, czego konsument może nie być świadomy podczas ich spożywania" [31]. Na tym kończy się podobieństwo do orzecznictwa Trybunału w sprawie produktów leczniczych.

78. Troska o ochronę i zabezpieczenie zdrowia publicznego, którą przejawia rząd węgierski, jest całkowicie uzasadniona. Rząd ten uznał, że złe stosowanie soczewek kontaktowych niesie za sobą poważne konsekwencje. Jednakże przesłanki materialne ustanowione przez rozporządzenie 7/2004 bezspornie osłabiają stanowisko rządu węgierskiego.

79. Według mnie brak proporcjonalności omawianego uregulowania przejawia się przede wszystkim właśnie w ustanowionej w nim przesłance materialnej, której skutkiem jest pozbawienie wykwalifikowanego personelu prowadzącego działalność zawodową na terytorium innych państw członkowskich dostępu do rynku węgierskiego, gdzie mógłby on sprzedawać swoje towary.

80. Bezwzględny zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet nie uwzględnia bowiem przypadków, w których sprzedaż ta prowadzona jest przez wykwalifikowane osoby mające siedzibę na terytorium innego państwa członkowskiego [32].

81. Chociaż związek między powierzchnią nie mniejszą niż 18m2 a jakością udzielanych informacji lub przeprowadzanej kontroli wydaje się niejasny, jak słusznie w swoich uwagach na piśmie wskazały rządy czeski i niderlandzki oraz Komisja, muszę zauważyć, że jest on jeszcze mniej jasny biorąc pod uwagę fakt, iż dostawa soczewek kontaktowych do miejsca zamieszkania jest dozwolona. Rozporządzenie 7/2004 zawiera w sobie bowiem wewnętrzną sprzeczność: wymagając, aby punkt sprzedaży posiadał minimalną powierzchnię wystarczającą do przechowywania sprzętu i przeprowadzania badań, zezwala jednocześnie na dostawę soczewek kontaktowych do miejsca zamieszkania w celu ich przymierzenia lub dostosowania.

31 — Wyżej wymieniony wyrok w sprawie Apothekerkammer des Saarlandes i in., pkt 60.

32 — Tego rodzaju sytuacja była przedmiotem analizy Trybunału w ww. sprawie Deutscher Apothekerverband i dotyczyła farmaceutów.

Według mnie dowodzi to, iż poszczególne operacje, które, jak starał się udowodnić rząd węgierski, są nierozerwalnie ze sobą związane, w rzeczywistości mogą być wykonywane w sposób całkowicie od siebie niezależny.

82. Co się tyczy dostawy do miejsca zamieszkania, to rząd węgierski wydaje się sugerować, że skutkiem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet byłoby ich dostarczanie przez kuriera lub listonosza, natomiast nie za pośrednictwem osoby wykwalifikowanej. Tymczasem zgodnie z tym, co zdaje się twierdzić rząd węgierski w odpowiedzi na pytanie zadane na piśmie przez sędziego sprawozdawcę, dostawa soczewek kontaktowych do miejsca zamieszkania w celu ich przymierzenia lub dostosowania odbywa się na Węgrzech za pośrednictwem osoby wykwalifikowanej; nic zatem nie stoi na przeszkodzie, aby wyobrazić sobie system sprzedaży przez Internet, w ramach którego dostawa soczewek również byłaby zapewniona przez wykwalifikowany personel.

83. Ponadto, i w konsekwencji argumentów podniesionych w pkt 77 niniejszej opinii, uregulowaniu węgierskiemu słusznie można zarzucić, że wymóg łącznej obecności pacjenta i profesjonalisty w specjalistycznym punkcie sprzedaży ma zastosowanie w każdym wypadku. Chociaż można zgodzić się, że udzielenie informacji i porad w momencie przepisania soczewek kontaktowych po raz pierwszy i w początkowym okresie ich stosowania jest niezwykle istotne, to potrzeby nabywców, którzy już od pewnego czasu stosują te wyroby medyczne, nie są takie same. W związku z tym można wyobrazić sobie, że np. w momencie zakupu nowej partii stosowanych już soczewek zakres obowiązku udzielenia informacji i porad jest mniejszy. Nie wydaje się zatem, żeby podmiot gospodarczy prowadzący działalność przez Internet nie był w stanie, jeśli zachodzi taka konieczność, skontrolować autentyczności recept ani w odpowiedni sposób udzielić wystarczających informacji i porad, na przykład poprzez zamieszczenie na stronie internetowej informacji o konieczności udania się na konsultację w przypadku wystąpienia problemów lub dołączenie do paczki ulotek wyjaśniających.

84. To, że sporne rozporządzenie ma zastosowanie w każdym wypadku, potwierdza okoliczność, iż rząd węgierski, jak się wydaje, nie wprowadza rozróżnienia między soczewkami „twardymi" i „miękkimi" ani między korygującymi wadę wzroku i tymi, których jedynym celem jest zmiana koloru tęczówki. Interwencję profesjonalisty w celu dostosowania twardych soczewek kontaktowych do oka pacjenta można uznać za delikatną operację, gdyż profesjonalista, jak stwierdził rząd węgierski podczas rozprawy, oddziałuje na produkt. Wydanie twardych soczewek kontaktowych wymaga szczególnego nadzoru na etapie ich dostosowywania i kontroli. Tymczasem proces ten jest mniej skomplikowany w przypadku zapisania miękkich soczewek kontaktowych. Ponadto niektóre soczewki służą jedynie celom czysto kosmetycznym,

a jeżeli została do nich dołączona instrukcja dotycząca warunków konserwacji, to wydaje się, że kontrola nad ich stosowaniem nie musi być już tak kompleksowa jak w przypadku soczewek służących celom terapeutycznym.

85. W świetle powyższego wydaje mi się, że chociaż powołany w rozporządzeniu 7/2004 cel, jakim jest ochrona zdrowia publicznego, jest uzasadniony, to może on zostać osiągnięty za pomocą środków w mniejszym stopniu ograniczających swobodny przepływ towarów.

86. Proponuję zatem, aby Trybunał odpowiedział na pytania drugie i trzecie, w brzmieniu przeredagowanym, że wykładni art. 28 WE należy dokonywać w ten sposób, iż uregulowanie krajowe wymagające, żeby sprzedaż soczewek kontaktowych odbywała się wyłącznie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych o powierzchni nie mniejszej niż 18 m2 lub w lokalu oddzielonym od warsztatu, oraz wymagające obecności wykwalifikowanego personelu, które skutkuje zakazem sprzedaży przez Internet, stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w przywozie. Wykładni art. 28 WE i 30 WE należy dokonywać w ten sposób, że uregulowanie takie nie jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, gdyż ten sam cel może zostać osiągnięty za pomocą mniej ograniczających środków.

VII — Wnioski

87. W świetle całości powyższych rozważań proponuję, by Trybunał na pytania postawione przez Baranya Megyei Bíróság odpowiedział w następujący sposób:

1) Zgodność z prawem Unii uregulowania krajowego, które skutkuje zakazem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet, nie może być oceniana

w świetle przepisów dyrektywy 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego, w ramach rynku wewnętrznego. W związku z tym pytanie, czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi w rozumieniu motywu 18 wspomnianej dyrektywy konsultację medyczną wymagającą fizycznej obecności pacjenta, jest bez znaczenia dla sprawy.

2) Wykładni art. 28 WE należy dokonywać w ten sposób, że uregulowanie krajowe wymagające, żeby sprzedaż soczewek kontaktowych odbywała się wyłącznie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych o powierzchni nie mniejszej niż 18 m2 lub w lokalu oddzielonym od warsztatu, oraz wymagające obecności wykwalifikowanego personelu, które skutkuje zakazem sprzedaży przez Internet, stanowi środek o skutku równoważnym do ograniczeń ilościowych w przywozie.

3) Wykładni art. 28 WE i 30 WE należy dokonywać w ten sposób, że uregulowanie takie nie jest uzasadnione względami ochrony zdrowia i życia ludzi, gdyż ten sam cel może zostać osiągnięty za pomocą mniej ograniczających środków.