Oikeustapauskokoelma

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
MACIEJ SZPUNAR
18 päivänä joulukuuta 2025[1]

Asia C-604/24

FARMAKEIO YZ & SIA O.E.
vastaan
Ypourgos Anaptyxis kai Ependyseon ja
Ypourgos Ygeias,
jossa asian käsittelyyn osallistuu
Panellinios Farmakeftikos Syllogos

(Ennakkoratkaisupyyntö – Symvoulio tis Epikrateias (ylin hallintotuomioistuin, Kreikka))

Ennakkoratkaisupyyntö – Ihmisille tarkoitetut lääkkeet – Lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä – Etämyyntiä yleisölle koskeva kielto – Kansanterveyden suojelu – Oikeasuhteisuuden arviointi

I Johdanto

1. Käsiteltävässä asiassa on kyse direktiivin 2001/83/EY[2] lääkkeiden verkkomyyntiä koskevan 85 c artiklan tulkinnasta. Tämän säännöksen 1 kohdassa vahvistetaan ehdot, joilla lääkkeitä saadaan tarjota etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla. Säännöksen 2 kohdassa tunnustetaan tällaisten lääkkeiden määräjäsenvaltion toimivalta asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja näiden lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin pyytää unionin tuomioistuinta tarkentamaan tämän toimivallan laajuutta, jotta voidaan ratkaista, voiko jäsenvaltio kieltää tiettyjen sellaisten lääkkeiden etämyynnin, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

[1] Alkuperäinen kieli: ranska.

[2] Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 2001, L 311, s. 67), sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU (EUVL 2011, L 174, s. 74) (jäljempänä direktiivi 2001/83).

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Unionin oikeus

1. Direktiivi 2001/83

2. Direktiiviin 2001/83 lisättiin direktiivin 2011/62[3] 1 artiklan 20 alakohdalla VII A osasto, jonka otsikko on ”Etämyynti yleisölle” ja johon kuuluu muun muassa 85 c artikla, jonka sanamuoto on seuraava:

”1. Rajoittamatta kansallista lainsäädäntöä, jossa kielletään reseptilääkkeiden tarjoaminen etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyyntiin yleisölle [direktiivissä 98/34/EY[4]] määriteltyjen tietoyhteiskunnan palvelujen avulla seuraavin ehdoin:

a) Luonnollisella henkilöllä tai oikeushenkilöllä, joka tarjoaa lääkkeitä myyntiin, on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle, myös etämyyntinä, sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön mukaisesti, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut.

b) Edellä a alakohdassa tarkoitettu henkilö on ilmoittanut jäsenvaltiolle, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut, ainakin seuraavat tiedot:

   i) nimi tai toiminimi sekä toimipaikan, josta näitä lääkkeitä toimitetaan, pysyvä osoite;

   ii) päivä, jona lääkkeiden toimittaminen yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla on aloitettu;

   iii) tarkoitukseen käytettävän verkkosivuston osoite sekä kaikki verkkosivuston tunnistamiseen tarvittavat tiedot;

   iv) tarvittaessa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden VI osaston mukainen luokittelu.

   Tiedot on saatettava tarvittaessa ajan tasalle.

c) Lääkkeet ovat määräjäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisia 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti.

d) Rajoittamatta [direktiivissä 2000/31[5]] asetettuja tietojen antamista koskevia vaatimuksia verkkosivustolla, jolla tarjotaan lääkkeitä etämyyntiin, on ainakin:

   i) toimivaltaisen viranomaisen tai b alakohdan mukaisesti ilmoitetun viranomaisen yhteystiedot;

[3] Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä annetun direktiivin 2001/83/EY muuttamisesta siltä osin kuin on kyse väärennettyjen lääkkeiden pääsyn estämisestä lääkkeiden lailliseen toimitusketjuun 8.6.2011 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EUVL 2011, L 174, s. 74).

[4] Teknisiä standardeja ja määräyksiä ja tietoyhteiskunnan palveluja koskevia määräyksiä koskevien tietojen toimittamisessa noudatettavasta menettelystä 22.6.1998 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (EYVL 1998, L 204, s. 37).

[5] Tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkökohdista 8.6. 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi (”direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä”) (EYVL 2000, L 178, s. 1).

ii) hyperlinkki 4 kohdassa tarkoitetulle sijoittautumisjäsenvaltion verkkosivustolle;

iii) jäljempänä 3 kohdassa tarkoitettu yhteinen tunnus, jonka on oltava selvästi esillä verkkosivuston jokaisella sivulla, joka liittyy lääkkeiden etämyyntiin yleisölle. Yhteisessä tunnuksessa on oltava hyperlinkki 4 kohdan c alakohdassa tarkoitetussa luettelossa olevan henkilön tietueeseen.

2. Jäsenvaltiot voivat asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle niiden alueella.

– –

6. Jäsenvaltioiden on myös toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että muihin kuin 1 kohdassa tarkoitettuihin henkilöihin, jotka tarjoavat lääkkeitä etämyyntinä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla ja toimivat jäsenvaltioiden alueella, kohdistetaan tehokkaita, oikeasuhteisia ja varoittavia seuraamuksia, sanotun kuitenkaan rajoittamatta [direktiivin 2000/31] ja tässä osastossa asetettujen vaatimusten soveltamista.”

2. Direktiivi 2000/31

3. Direktiivin 2000/31 3 artiklassa, jonka otsikko on ”Sisämarkkinat”, säädetään seuraavaa:

”1. Kunkin jäsenvaltion on huolehdittava siitä, että sen alueelle sijoittautuneen palvelun tarjoajan tarjoamien tietoyhteiskunnan palvelujen osalta noudatetaan kyseisessä jäsenvaltiossa sovellettavia, yhteensovitettuun alaan kuuluvia kysymyksiä koskevia kansallisia säännöksiä.

2. Jäsenvaltiot eivät voi yhteensovitettuun alaan liittyvien syiden vuoksi rajoittaa toisesta jäsenvaltiosta peräisin olevien tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen vapautta.

3. Edellä 1 ja 2 kohtaa ei sovelleta liitteessä tarkoitettuihin aloihin.

4. Jäsenvaltiot voivat toteuttaa toimenpiteitä, joilla poiketaan 2 kohdan säännöksistä tietyn tietoyhteiskunnan palvelun osalta, jos:

a) toimenpiteet

i) ovat tarpeellisia jollakin seuraavalla perusteella:

– yleinen järjestys, erityisesti rikosten ehkäisy, tutkinta, selville saaminen ja syytteeseenpano mukaan lukien alaikäisten suojelu ja erityisesti rotuun, sukupuoleen, uskontoon tai kansallisuuteen perustuvaan vihaan yllyttämisen torjunta ja yksittäisiin ihmisiin kohdistuvat ihmisarvon loukkaukset,

– kansanterveyden suojelu,

– – –

ii) kohdistuvat tiettyyn tietoyhteiskunnan palveluun, joka vahingoittaa i alakohdassa tarkoitettujen tavoitteiden saavuttamista tai joka vakavalla tavalla saattaa vaarantaa kyseisten tavoitteiden saavuttamisen;

iii) ovat oikeassa suhteessa näihin tavoitteisiin;

b) jäsenvaltio on ennen kyseisten toimenpiteiden toteuttamista:

– pyytänyt 1 kohdassa tarkoitettua jäsenvaltiota toteuttamaan toimenpiteitä, eikä viimeksi mainittu ole niitä toteuttanut tai ne eivät ole olleet riittäviä, ja

– ilmoittanut komissiolle ja 1 kohdassa tarkoitetulle jäsenvaltiolle aikomuksestaan toteuttaa tällaisia toimenpiteitä, sanotun kuitenkaan vaikuttamatta tuomioistuimessa tapahtuvaan käsittelyyn eikä rikostutkintaan liittyviin toimenpiteisiin.

5. Jäsenvaltiot voivat kiireellisissä tapauksissa poiketa 4 kohdan b alakohdassa asetetuista edellytyksistä. Tässä tapauksessa toimenpiteistä on ilmoitettava mahdollisimman pian komissiolle ja 1 kohdassa tarkoitetulle jäsenvaltiolle mainiten samalla syyt, joiden perusteella jäsenvaltio katsoo, että kyseessä on kiireellinen tapaus.

_ _”

B Kreikan oikeus

4. Kehitys-, kilpailukyky-, infrastruktuuri-, liikenne- ja verkkoministerin sekä terveysministerin yhteispäätöksen D.YG3a/G.P.32221/2013 116 §:n muuttamisesta annetussa kehitys- ja investointiministerin ja terveysministerin päätöksessä G.P. oik. 22609/19.4.2022[6] (ypourgiki apofasi G.P. oik. 22609 Tropopoiisi tou arthrou 116 tis ypo stoicheia D.YG.3a/C.P.32221/2013 koinis apofaseos ton Ypourgon Anaptyxis, Antagonistikotitas, Ypodomon, Metaforon kai Diktyon kai Ygeias, jäljempänä riidanalainen päätös) määritellään niiden lääkkeiden luokat, joita voidaan myydä etämyyntinä; sen 1 §:ssä säädetään seuraavaa:

”Lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden etämyynti yleisölle on kielletty.

Tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tapahtuva muiden lääkkeiden etämyynti yleisölle on sallittua talous-, kehitys- ja matkailuministerin sekä terveysministerin [yhteispäätöksessä G5(b)/G.P. oik.20293/15.3.2016 nimeltä ”Toimivaltaisen viranomaisen nimeäminen verkkoapteekkien sertifiointia varten” (Orismos armodias Archis gia tin Pistopoiisi ilektrikon katastimaton farmakeion, ([FEK] B’ 787)] mukaisesti tätä tarkoitusta varten Panellinios Farmakeftikos Syllogosin (apteekkariliitto) sertifioimissa verkkoapteekeissa ainoastaan sellaisten lääkkeiden osalta, jotka myyntilupansa mukaan luokitellaan tai on luokiteltu vapaasti myytävien lääkevalmisteiden alaluokkaan (vapaasti myytävät lääkkeet) sellaisten lääkkeiden luokassa, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, [terveysministerin päätöksen C5(a)51194/14.7.2016 ([FEK] B’ 2219)] mukaisesti.

Rikkojalle määrätään [kansallisen lääkelaitoksen] hallituksen päätöksellä seuraamusmaksu, joka on suuruudeltaan 20 000–100 000 euroa ja uusintatapauksessa 50 000–200 000 euroa. Edellä mainitut seuraamukset määrätään kumulatiivisesti muiden säädettyjen seuraamusten kanssa.”

[6] FEK B’ 1965/20.4.2022.

III Pääasian tosiseikat, asian käsittely unionin tuomioistuimessa ja ennakkoratkaisukysymykset

5. Pääasian kantajana on Farmakeio YZ & Sia, jolla on fyysinen apteekkiliike ja jonka toimialana on muun muassa ”farmasian alan tuotteiden, joille on myönnetty lupa lääkelainsäädännön nojalla”, verkkomyynti.

6. Tämä yritys vaatii 25.5.2022 nostamallaan kanteella, että Symvoulio tis Epikrateias (ylin hallintotuomioistuin, Kreikka), joka on ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin, kumoaa riidanalaisen päätöksen, jolla on muutettu aiempaa säännöstöä siten, että siinä sallitaan sertifioitujen verkkoapteekkien harjoittaa sellaisten lääkkeiden etämyyntiä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, jotka on myyntilupansa mukaisesti luokiteltu vapaasti myytävien lääkkeiden alaluokkaan sellaisten lääkkeiden luokassa, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

7. Sertifioiduilla verkkoapteekeilla oli nimittäin aiemman säännöstön nojalla oikeus myydä erotuksetta kaikkia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja lääkkeitä, joita sosiaalivakuutuslaitokset eivät korvaa. Vastedes kansallisessa säännöstössä sen sijaan säädetään, että toimivaltainen kansallinen viranomainen voi luokitella lääkkeet vapaasti myytävien lääkkeiden alaluokkaan, jos ne täyttävät seuraavat edellytykset: a) lääke on aiemmin luokiteltu sellaisten lääkkeiden luokkaan, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tai se voidaan luokitella sellaiseksi, eikä ole olemassa uutta tieteellistä tietoa, jonka perusteella se olisi syytä uudelleenluokitella lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden luokkaan, b) kyseinen lääke on tarkoitettu yksiselitteisten oireiden (”ilmeinen oire (päänsärky, pahoinvointi jne.)”) tai yksiselitteisen vaivan hoitoon, c) annosteluohjeet ovat yksinkertaiset, d) yhteisvaikutukset muiden yleisesti annettavien hoitojen kanssa ovat vähäiset, e) säilytysolosuhteet eivät ole vaativat, f) pakkauskoko on pieni, ja g) lääkkeen pitkäaikaisesta käytöstä aiheutuvista vakavista riskeistä ei ole painavia ja dokumentoituja tietoja.

8. Kanteensa tueksi pääasian kantaja väittää, että riidanalainen päätös on ristiriidassa erityisesti direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan kanssa, koska siinä sallitaan vain mainittuun alaluokkaan kuuluvien lääkkeiden verkkomyynti. Yritys toteaa myös, että kyseiseen alaluokkaan ei ole luokiteltu ainuttakaan lääkettä, joten tiettyjen lääkkeiden myynnin salliva säännös on lain kuollut kirjain. Sen mukaan tällaista rajoittavaa toimenpidettä ei myöskään voida perustella millään kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla kansanterveyden suojeluun liittyvällä syyllä.

9. Riidanalaisen päätöksen antaneet viranomaiset ja apteekkariliitto väittävät, että yleisen edun mukaiset syyt oikeuttivat tämän päätöksen antamisen direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukaisesti. Niiden mukaan aiemman säännöstön mukainen mahdollisuus myydä verkkoapteekeissa erotuksetta kaikkia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja lääkkeitä, joita ei korvata, on johtanut siihen, että internetissä on saatavilla yli tuhat erilaista lääkettä ja että lääkkeiden liiallista käyttöä ja väärennettyjen tai epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden laitonta kauppaa on vaikea valvoa.

10. Apteekkariliitto väittää ensinnäkin myös, että lääkkeiden, myös lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, verkkomyynti aiheuttaa kansanterveydelle riskejä, koska se ”estää proviisoria valvomasta, kuka on loppukäyttäjä,” ja poistaa ”turvallisuustakuun, joka liittyy siihen, että proviisori itse luovuttaa lääkkeet”, kun taas tällaisia riskejä ei vapaasti myytävien lääkkeiden osalta niiden erityispiirteiden vuoksi ole. Toiseksi Kreikan valtion ja apteekkariliiton mukaan

kaikkien lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja lääkkeiden, joita ei korvata, myyminen verkkoapteekeissa ei ole tarpeen Kreikassa, koska sen alueella apteekit ovat ”maantieteellisesti jakautuneet optimaalisella ja järkevällä tavalla”. Panellinios Farmakeftikos Syllogos mainitsee väitteidensä tueksi vielä muita Euroopan unionin jäsenvaltioita, nimittäin Kyproksen ja Portugalin, jotka sen mukaan rajoittavat sellaisten lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tarjoamista verkossa.

11. Tässä tilanteessa Symvoulio tis Epikrateias on 16.7.2024 antamallaan ratkaisulla, joka on saapunut unionin tuomioistuimeen 16.9.2024, päättänyt lykätä asian käsittelyä ja esittää unionin tuomioistuimelle seuraavat ennakkoratkaisukysymykset:

”1) Onko [direktiivin 2001/83] 85 c artiklan 1 kohtaa tulkittava siten, että se on esteenä kansalliselle säännökselle, jonka mukaan verkkoapteekit eivät saa etämyydä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla kaikkia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, vaan ainoastaan näiden lääkkeiden yhteen alaluokkaan kuuluvia lääkkeitä (tässä tapauksessa vapaasti myytäviä lääkkeitä)?

2) Vai sallitaanko [direktiivin 2001/83] 85 c artiklan 2 kohdassa kansalliselle lainsäätäjälle päinvastoin mahdollisuus kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä kieltää tiettyjen lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, etämyynti yleisölle verkkoapteekeissa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla?

3) Jos vastaus toiseen ennakkoratkaisukysymykseen on myönteinen, ovatko syyt, joihin Kreikan valtio ja apteekkariliitto ovat käsiteltävässä asiassa vedonneet kyseessä olevan rajoituksen oikeuttamiseksi (monilääkityksen ja väärennettyjen tai epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden laittoman kaupan torjuminen jne.), [direktiivin 2001/83] 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettuja kansanterveyden suojeluun liittyviä syitä?

4) Jos kolmanteen kysymykseen vastataan myöntävästi, onko kansallisen tuomioistuimen arvioitava rajoittavan toimenpiteen oikeasuhteisuutta negatiivisen seikan osalta eli selvitettävä ainoastaan, onko rajoitus ilmeisen soveltumaton tai ilmeisen tarpeeton, vai myönteisen seikan osalta eli selvitettävä, onko rajoitus asianmukainen ja ehdottoman tarpeellinen toimenpide kansanterveyden suojelemiseksi?”

12. Kirjallisia huomautuksia ovat esittäneet pääasian kantaja ja apteekkariliitto, Kreikan ja Italian hallitukset sekä Euroopan komissio. Suullista käsittelyä ei pidetty.

IV Asian tarkastelu

A Ensimmäinen ja toinen ennakkoratkaisukysymys

13. Ensimmäisellä ja toisella ennakkoratkaisukysymyksellään, joita aion käsitellä yhdessä, ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin haluaa tietää, ovatko direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 ja 2 kohta esteenä kansalliselle säännökselle, jolla kielletään verkkoapteekkeja myymästä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tiettyjä lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

14. Tähän kysymykseen vastaamiseksi on määritettävä yhtäältä sen velvollisuuden ulottuvuus, joka on asetettu jäsenvaltioille direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdassa ja jonka mukaisesti niiden on sallittava sellaisten lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tarjoaminen etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla (osa 1), ja toisaalta sen toimivallan rajat, josta säädetään saman direktiivin 85 c artiklan 2 kohdassa ja jonka mukaisesti jäsenvaltio voi asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan (osa 2).

1. Velvollisuus sallia lääkkeiden verkkomyynti

15. Unionin tuomioistuin on jo todennut direktiivin 2001/83 85 c artiklasta, että sen 1 kohdan mukaisesti jäsenvaltioiden *on sallittava* lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, etämyynti yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla. Jäsenvaltion lainsäädännössä asetettu *kielto* tarjota etämyyntiä yleisölle on nimittäin *sallittu ainoastaan lääkemääräystä edellyttävien lääkkeiden osalta*.[7]

16. Lisäksi jäsenvaltioiden on direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan mukaisesti varmistettava, että lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tarjotaan etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla *tietyin ehdoin*, jotka luetellaan samassa säännöksessä.

17. On todettava, että direktiiviin 2001/83 lisättiin direktiivillä 2011/62 VII a osasto, joka käsittää muun muassa 85 c artiklan, jotta – kuten tämän direktiivin johdanto-osan 21 perustelukappaleessa todetaan – voitaisiin vastata lääkeväärennösten myyntiin yleisölle internetissä liittyvään ”merkittävään kansanterveydelliseen uhkaan”. Direktiivi 2011/62 oli näin ollen toimenpide, jolla unionin lainsäätäjä pyrki torjumaan lääkkeiden verkkomyynnin lisääntymiseen liittyvät riskit.

18. Vaikka direktiivin 2001/83 johdanto-osan perustelukappaleissa mainitaan vain yksi tavoite, eli kansanterveyden suojelu torjumalla lääkeväärennöksiä, saman direktiivin säännöksiä on tulkittava asiayhteydessään. Tällä direktiivillä, jonka perustana on EY 95 artikla, josta on tullut SEUT 114 artikla, pyritään luomaan järjestelmä, joka ei estä lääkekauppaa unionissa, kuten yhdessä sen johdanto-osan ensimmäisistä perustelukappaleista todetaan.[8] Tästä näkökulmasta katsottuna direktiivillä pyritään siihen kiinteästi kuuluvan 85 c artiklan avulla kahteen tavoitteeseen: vahvistamaan oikeussäännöt, joita voidaan soveltaa lääkkeiden verkkomyyntiin sisämarkkinoilla, sekä torjumaan riskejä, joita tällainen myynti on unionin lainsäätäjän mukaan lisännyt.

19. Näin ollen direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdassa yhtäältä säädetään, että jäsenvaltioiden on sallittava lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, etämyynti yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla, jotta voidaan luoda järjestelmä, joka ei estä lääkekauppaa unionissa.[9] Toisaalta kyseisessä säännöksessä vahvistetaan terveyden suojelun tavoitteen mukaisesti *henkilöihin, lääkkeisiin ja internetsivustoihin liittyvät edellytykset*, jotka on asetettu lääkkeiden tietoyhteiskunnan palvelujen avulla yleisölle tapahtuvalle etämyynnille ja joiden noudattamista jäsenvaltioiden on valvottava.[10]

7 Ks. tuomio 29.2.2024, Doctipharma (C-606/21, jäljempänä tuomio Doctipharma, EU:C:2024:179, 41 kohta). Ks. myös tuomio 27.2.2025, Apothekerkammer Nordrhein (C-517/23, EU:C:2025:122, 74 kohta).

8 Ks. direktiivin 2001/83 johdanto-osan kolmas perustelukappale.

9 Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 15 kohta.

10 Ks. tuomio Doctipharma (42 kohta).

20. Kun direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdassa vahvistetut edellytykset täyttyvät, jäsenvaltio ei näin ollen lähtökohtaisesti voi kieltää tietoyhteiskunnan sellaisen palvelun toimintaa, jossa myydään lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Vaikuttaa siis siltä, että tällaisen toiminnan edellytykset on ainakin lähtökohtaisesti yhdenmukaistettu tällä direktiivillä.

21. Täydellisyyden vuoksi on todettava, että direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan a alakohdassa säädetty edellytys, joka koskee *henkilöitä, joilla on lupa tai valtuudet lääkkeiden verkkomyyntiin*, on erityisasemassa, sillä jäsenvaltiot ovat toimivaltaisia määrittelemään, keitä tällaiset henkilöt ovat. Tämän säännöksen mukaan luvan tai valtuuksien olemassaoloa on nimittäin tarkasteltava ”sen jäsenvaltion kansallisen lainsäädännön perusteella, johon kyseinen henkilö on sijoittautunut”.

22. Tätä erityisedellytystä lukuun ottamatta direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdalla on kuitenkin yhdenmukaistettu edellytykset, jotka tietoyhteiskunnan palvelun avulla tapahtuvan sellaisten lääkkeiden myynnin on täytettävä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Tämän toteamuksen jälkeen on syytä tarkastella kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohtaa, joka koskee ehtoja, joita jäsenvaltiot ovat asettaneet lääkkeiden vähittäisjakelulle alueillaan.

2. Vähittäisjakelun ehdot

23. Direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohta koskee jäsenvaltion oikeutta asettaa kansanterveyden suojelemiseksi ehtoja lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan. Ennen näiden ehtojen tarkastelua on ensin ratkaistava, voiko tiettyjen lääkkeiden verkkomyyntikielto olla tässä säännöksessä tarkoitettu ”ehto vähittäisjakelulle”.

24. Koska termi ”jakelu” on epämääräinen ja moniselitteinen, tähän kysymykseen on mielestäni vaikea vastata pelkän sanamuodon mukaisen tulkinnan perusteella.[11] Näin ollen ilmausta ”ehto vähittäisjakelulle” on tulkittava asiayhteytensä ja direktiivin 2001/83 tavoitteiden perusteella.

25. Tältä osin totean, että ainakin joissakin kieliversioissa[12] vähittäisjakelun käsitettä käytetään myös direktiivin 2001/83 40 artiklan 2 kohdassa, jossa säädetään, että tietyt toimet eivät edellytä lääkkeiden valmistuslupaa. Tämän säännöksen mukaan ”[tällaista] lupaa ei kuitenkaan vaadita valmistusta, osiinjakamista taikka pakkauksen tai merkitsemisen muuttamista varten, jos nämä suorittaa ainoastaan vähittäisjakelua varten proviisori apteekissa tai muu henkilö, jolla on jäsenvaltion lainsäädännön mukaan lupa tällaisiin toimiin”. Tämä voi viitata siihen, että direktiivissä 2001/83 vähittäisjakelun käsite kattaa tietyt sellaiset lääkkeiden jakeluun liittyvät toimet, jotka eivät kuitenkaan kuulu tukkukaupan piiriin. Tästä seuraisi, että tällä kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla käsitteellä tarkoitetaan muitakin lääkkeen jakelemiseksi asiakkaalle toteutettavia toimia kuin niitä, joita pelkkä lääkkeen toimittaminen edellyttää.

26. Tämä tulkinta vahvistetaan direktiivin 2011/62 johdanto-osan 21–24 perustelukappaleessa, jotka koskevat direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdalla säänneltyjä seikkoja.

[11] Ks. vastaavasti ratkaisuehdotukseni Doctipharma (C-606/21, jäljempänä ratkaisuehdotukseni Doctipharma, EU:C:2023:585, 44 kohta).

[12] Ks. ranskan- ja englanninkieliset versiot.

27. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 21 perustelukappaleessa todetaankin, että ”olisi otettava huomioon, että lääkkeiden jakelua yleisölle koskevia erityisehtoja ei ole yhdenmukaistettu unionin tasolla ja jäsenvaltiot saavat siksi asettaa ehtoja lääkkeiden jakelulle yleisölle [SEU-sopimuksen] rajoissa”.

28. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 22 perustelukappaleessa todetaan lisäksi, että ”tutkiessaan, ovatko lääkkeiden vähittäisjakelun ehdot unionin oikeuden mukaisia, [unionin tuomioistuin] on tunnustanut lääkkeiden hyvin erityisen luonteen, koska lääkkeiden terapeuttiset vaikutukset erottavat lääkkeet olennaisesti muista tavaroista. Unionin tuomioistuin on myös katsonut, että – – jäsenvaltioiden asiana on päättää siitä tasosta, jolla ne aikovat suojella kansanterveyttä, sekä siitä tavasta, jolla kyseinen taso on saavutettava. Koska tämä taso voi vaihdella jäsenvaltiosta toiseen, jäsenvaltioilla on oltava harkintavalta päättää lääkkeiden jakelua yleisölle koskevista ehdoista alueellaan.”

29. Lisäksi direktiivin 2011/62 johdanto-osan 23 perustelukappaleen mukaan ”erityisesti kansanterveydellisten vaarojen perusteella ja ottaen huomioon jäsenvaltioilla olevan toimivallan päättää siitä, miten laajasti kansanterveyttä on suojattava, unionin tuomioistuin on tunnustanut, että jäsenvaltiot voivat periaatteessa rajoittaa lääkkeiden vähittäismyynnin vain proviisoreille.”

30. Kyseisen direktiivin johdanto-osan 24 perustelukappaleessa puolestaan todetaan, että ”jäsenvaltioiden olisi sen vuoksi, unionin tuomioistuimen oikeuskäytäntö huomioon ottaen, voitava asettaa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle ehtoja, jotka ovat kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuja. Tällaiset ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa.”

31. Näistä direktiivin 2011/62 johdanto-osan neljästä perustelukappaleesta ja tuomiosta Apothekerkammer des Saarlandes ym.,[13] johon kyseisen direktiivin johdanto-osan 22 ja 23 perustelukappaleessa viitataan, voidaan päätellä, että lääkkeiden jakelua yleisölle koskevat ehdot liittyvät muun muassa *lääkkeiden vähittäismyyntiä koskeviin yksityiskohtaisiin sääntöihin* ja erityisesti mahdollisuuteen varata lääkkeiden vähittäismyynti ainoastaan proviisoreille, joilla on todellinen ammatillinen riippumattomuus.

32. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 23 perustelukappaleessa mainittu jäsenvaltioiden toimivalta ”rajoittaa lääkkeiden vähittäismyynti vain proviisoreille” tunnustetaan myös direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan a alakohdassa, jonka mukaisesti jäsenvaltiot määrittelevät luonnolliset henkilöt tai oikeushenkilöt, joilla on lupa tai valtuudet toimittaa lääkkeitä yleisölle etämyyntinä.

33. Jäsenvaltioiden toimivalta asettaa muita ehtoja etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden jakelulle puolestaan tunnustetaan direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa. Tämän ratkaisuehdotuksen 24, 25 ja 31 kohdassa esitettyjen seikkojen perusteella jäsenvaltiolla on tämän toimivallan ansiosta oikeus määrittää *tällaisten lääkkeiden myyntiä koskevat yksityiskohtaiset säännöt* asettamalla ehtoja, jotka koskevat *toimia näiden lääkkeiden jakelemiseksi asiakkaille* alueellaan. Koska tämä toimivalta käsittää tiettyjä velvoitteita ja kieltoja, jotka liittyvät kaikkia lääkkeitä koskeviin toimiin, kielto markkinoida tiettyjä näistä lääkkeistä kuuluu lähtökohtaisesti myös kyseisen toimivallan piiriin.

[13] Tuomio 19.5.2009, Apothekerkammer des Saarlandes ym. (C-171/07 ja C-172/07, EU:C:2009:316, 34 ja 35 kohta).

34. Unionin oikeus kuitenkin rajoittaa monin tavoin tätä toimivaltaa. Toimivallan käyttö ei etenkään saa asettaa kyseenalaiseksi jäsenvaltioiden velvollisuutta, josta säädetään direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdassa, eikä tämän säännöksen tehokasta vaikutusta.

35. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan tältä osin, että ”jäsenvaltioiden olisi voitava asettaa tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle ehtoja, jotka ovat kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuja” ja että ”*tällaiset ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa*” (kursivointi tässä), mikä olisi mahdollista, jos jokin jäsenvaltio kyseenalaistaisi *yksipuolisesti* lääkkeiden verkkomyynnin sallimista koskevan velvollisuuden.

36. Tämä tulkinta vahvistetaan tuomiossa Doctipharma, joka tarjoaa hyödyllisiä suuntaviivoja direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan tulkinnan avuksi. Tässä tuomiossa unionin tuomioistuin on tarkastellut sitä, voivatko jäsenvaltiot kyseisen direktiivin 85 c artiklan perusteella kieltää sellaisen palvelun tarjoamisen, jossa apteekkareita ja asiakkaita saatetaan yhteen internetsivuston avulla, jotta kyseisen palvelun tilanneiden apteekkien internetsivustoilla voidaan myydä lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä.

37. Unionin tuomioistuin on kyseisessä tuomiossa erottanut toisistaan palvelun, jossa myydään lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja välityspalvelun, jossa palveluntarjoaja ei toimi myyjänä. Tämän jälkeen unionin tuomioistuin on todennut, että jälkimmäisessä tapauksessa palvelu ”*ei kuuluisi* direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitetun *käsitteen ’ehdot tietoyhteiskunnan palvelujen avulla etämyyntiin yleisölle tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle’ alaan eikä sitä voitaisi myöskään kieltää kyseisen säännöksen perusteella*”.[14] Unionin tuomioistuimen sanoja lainatakseni kyseisen direktiivin 85 c artiklan 1 kohdassa säädetään nimittäin nimenomaisesti, että *jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyyntiin* yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla. Olisi *näin ollen epäjohdonmukaista* katsoa, että jäsenvaltiot voisivat kieltää tällaisen palvelun käytön kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohdan nojalla.[15]

38. On syytä huomata, että käsiteltävässä ennakkoratkaisupyynnössä kyseessä olevalla ehdolla ei estetä lääkkeiden verkkomyyntiä tietoyhteiskunnan tietyn palvelun avulla vaan suljetaan tietyt lääkkeet verkkomyynnin ulkopuolelle. Käsiteltävässä asiassa on kuitenkin mahdollista soveltaa unionin tuomioistuimen tuomiossa Doctipharma esitettyjä perusteluja muutamin mukautuksin.

39. Direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan c alakohdassa säädetään lääkkeitä koskevista ehdoista, että jäsenvaltioiden on varmistettava, että lääkkeitä tarjotaan etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla muun muassa sillä edellytyksellä, että lääkkeet ovat määräjäsenvaltion kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisia saman direktiivin 6 artiklan 1 kohdan mukaisesti; tämän säännöksen mukaan lääkettä ei saa saattaa jäsenvaltion markkinoille, ellei sillä ole kyseisen jäsenvaltion toimivaltaisen viranomaisen antamaa myyntilupaa tai komission antamaa lupaa. Lääkkeiden toimittaminen internetissä on mahdollista vain, jos niillä on myyntilupa määräjäsenvaltiossa.[16]

[14] Ks. tuomio Doctipharma (53 kohta).

[15] Ks. tuomio Doctipharma (55 ja 56 kohta).

[16] Ks. tuomio 8.7.2021, Pharma Expressz (C-178/20, EU:C:2021:551, 53 kohta), jonka mukaisesti ”silloin, kun lääkkeiden etämyyntiä yleisölle ei kielletä kyseisten lääkkeiden määräjäsenvaltion lainsäädännössä – – [niiden] toimittaminen internetissä on – – mahdollista vain, jos niillä on myyntilupa määräjäsenvaltiossa”. Haluan painottaa, että tämän tuomion 53 kohta, jossa todetaan, että lääkkeiden etämyynti yleisölle voidaan kieltää niiden määräjäsenvaltion lainsäädännössä, vaikuttaa koskevan lääkemääräystä edellyttäviä lääkkeitä.

40. Jos lääkkeellä on jäsenvaltion alueella voimassa oleva tällainen lupa, jota ei ole peruutettu kokonaan tai väliaikaisesti, direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohta estää kyseistä jäsenvaltiota kieltämästä tämän lääkkeen verkkomyyntiä alueellaan sen vaikuttamatta mahdollisuuteen myydä tätä lääkettä perinteisessä apteekissa. Jäsenvaltio ei väistämättä myöskään voi perustaa alaluokkaa lääkkeille, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ja kieltää siihen kuuluvien lääkkeiden verkkomyyntiä laiminlyömättä sille kyseisen direktiivin 85 c artiklan 1 kohdan mukaisesti kuuluvaa velvollisuutta.

41. Vaikuttaa siltä, että ennakkoratkaisupyynnössä mainitussa Conseil d'État'n (ylin hallintotuomioistuin, Ranska) tuomiossa [17] on käytetty samoja perusteluja. Tämä tuomioistuin on nimittäin katsonut, että sääntelytoimi, jolla kielletään sellaisten lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, verkkomyynti yhtä lääkkeiden alaluokkaa lukuun ottamatta ("itsehoitolääkkeet, joita yleisö voi ostaa apteekista ilman lääkemääräystä"), ei ole direktiivin 2001/83 mukainen. Tästä ratkaisusta voi päätellä, ettei jäsenvaltioilla ole minkäänlaista harkintavaltaa, kun on kyse tiettyjen lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, verkkomyynnin kieltämisestä.

42. Näin ollen lääkkeiden määräjäsenvaltio voi direktiivin 85 c artiklan 2 kohdassa tunnustetun toimivallan nojalla päättää lääkkeiden myyntiä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä asettamalla ehtoja toimille, joita toteutetaan sen alueella tapahtuvaa vähittäisjakelua varten, voimatta kuitenkaan kyseenalaistaa mahdollisuutta niiden verkkomyyntiin.

43. Apteekkariliitto ei kiistä tätä seikkaa; sen mukaan useissa jäsenvaltioissa on rajoitettu lääkkeiden verkkomyyntiä. Käsiteltävästä ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee, että apteekkariliitto viittaa erityisesti ratkaisuihin Kyproksen [18] ja Portugalin [19] oikeuksissa, joihin myös sen kirjallisissa huomautuksissa viitataan. [20]

44. Asiasta annettua lainsäädäntöä ja kansallisten toimivaltaisten viranomaisten [21] virallisilla sivustoilla olevia tietoja koskevista selvityksistäni ilmenee, että joissakin jäsenvaltioissa vain proviisoreilla on oikeus sekä myydä että toimittaa asiakkaille lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Joissakin jäsenvaltioissa on myös perustettu alaluokkia lääkkeille, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, jotta niiden vähittäisjakelulle voidaan asettaa erityisehtoja.

[17] Ks. tuomio 17.7.2013, M. L. ym. yhdistetyissä asioissa 365317, 366195, 366272 ja 366468, ECLI:FR:CESSR:2013:365317.20130717.

[18] Kyproksen oikeuden osalta hallinnollisen päätöksen (kanonistiki dioikitiki praksi) nro 281/2001 3 §:n 1 momentissa säädetään, että koska lääkkeet ovat "julkisia hyödykkeitä", niitä voi toimittaa vain proviisori. Tätä vaatimusta on nähdäkseni tulkittu siten, että lääkkeiden verkkomyynti on kielletty. Ks. moh.gov.cy/Moh/phs/phs.nsf/All/23DFAFA481BB9FEAC225857D0030E9B2?OpenDocument. Kiellon ehdottomuutta lievennetään farmaseuttisista valmisteista ja myrkyistä annetun lain (Nómos perí farmakeftikís kai dilitiríon) 4A §:n 2 momentissa, jonka mukaisesti lain liitteessä olevaan taulukkoon sisältyviä lääkkeitä voidaan myydä myös ilman proviisorin toimia.

[19] Vaikka apteekkariliitto ei ole toimittanut tietoja siitä, miten asia on ratkaistu Portugalin oikeudessa, omista selvityksistäni käy ilmi, että kyseisessä laissa erotetaan toisistaan yhtäältä lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joita voivat toimittaa vain apteekit, ja toisaalta lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja joita tämä rajoitus ei koske. Asiasta säädetään asetuksen nro 307/2007 (decreto-lei N.º 307/2007) 9 §:n 1, 2 ja 5 momentissa, joiden mukaisesti kansanterveyden suojelu on syy siihen, että edellä ensin mainittuun luokkaan kuuluvia lääkkeitä voivat toimittaa vain proviisorit, kun taas jälkimmäisten toimittajana on oltava lääkkeiden myyntipaikan henkilöstö. Näissä säännöksissä säädetään myös, että on apteekin johtajan, jolla on alan pätevyys, tai myyntipaikan vastuuhenkilön, jolla on myös alan pätevyys, tehtävänä antaa tiedot lääkkeen asianmukaisesta käytöstä.

[20] Apteekkariliitto mainitsee myös Kroatian oikeuden esimerkkinä järjestelmästä, jossa lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ei saa myydä verkossa, esittämättä kuitenkaan asiasta tarkempia tietoja. Lääkelain (Zakona o lijekovima) 136 §:n 1 momentin mukaisesti apteekkitoimintaa Kroatiassa harjoittavat luonnolliset tai oikeushenkilöt voivat tarjota etämyyntiin yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä. Lääkelain 136 §:n 2 momentissa säädetään lisäksi muun muassa, että henkilön, joka haluaa harjoittaa tätä toimintaa, on oltava merkitty luetteloon toimijoista, jotka tarjoavat lääkkeitä verkkomyyntiin. Kansallisen toimivaltaisen viranomaisten toimittamien tietojen mukaan tässä luettelossa ei toistaiseksi ole yhtään merkintää. Ks. https://www.halmed.hr/en/Promet-proizvodnja-i-inspekcija/Baza-dozvola-za-proizvodnju-i-promet/Prodaja-lijekova-na-daljinu-putem-Interneta/

[21] Ks. alaviitteet 12–14.

45. Ottamatta kantaa siihen, onko jonkin tietyn jäsenvaltion ratkaisu unionin oikeuden mukainen, totean, että on erotettava toisistaan kansalliset toimenpiteet, joilla määritetään yksityiskohtaiset säännöt sellaisten lääkkeiden myynnille, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, jolloin siihen on lähtökohtaisesti saatava direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan mukainen jäsenvaltion lupa, ja toimenpiteet, joilla pääasiassa kyseessä olevan toimenpiteen tavoin kielletään tällaisten lääkkeiden verkkomyynti tai joilla on tällainen vaikutus.

3. Välipäätelmä

46. Edellä esitetystä seuraa yhtäältä, että jäsenvaltion on annettava lupa lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, tarjoamiseen etämyyntiin tietoyhteiskunnan palvelujen avulla direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdassa säädettyjen ehtojen mukaisesti.[22] Toisaalta on niin, että kun nämä edellytykset täyttyvät, kyseisten lääkkeiden määräjäsenvaltio ei voi poiketa tästä velvollisuudesta vetoamalla ehtoihin, jotka on asetettu tällaisten lääkkeiden jakelulle sen alueella kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohdan mukaisesti.[23] Jäsenvaltio ei myöskään voi rajoittaa tämän velvollisuuden ulottuvuutta sillä verukkeella, että se asettaa kansanterveyden suojeluun perustuvia ehtoja.[24]

47. Edellä esitetyistä syistä ehdotan, että ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen vastataan siten, että direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 ja 2 kohta ovat esteenä kansalliselle säännökselle, jolla kielletään verkkoapteekkeja myymästä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tiettyjä lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

48. Näin ollen ei ole tarpeen vastata kolmanteen ja neljänteen ennakkoratkaisukysymykseen, koska ne on esitetty siltä varalta, että unionin tuomioistuin vastaa kahteen ensimmäiseen kysymykseen siten, että sellaisten lääkkeiden määräjäsenvaltio, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, voi kieltää niiden myynnin alueellaan. Tarkastelen niitä kuitenkin kokonaiskuvan täydentämiseksi ja siltä varalta, että unionin tuomioistuin ei ole kanssani samaa mieltä.

B Kolmas ennakkoratkaisukysymys

49. Ennakkoratkaisupyynnön esittänyt tuomioistuin tiedustelee kolmannella ennakkoratkaisukysymyksellään, ovatko pääasiassa kyseessä olevan kiellon perustelut, eli monilääkityksen ja väärennettyjen tai epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden laittoman kaupan torjuminen, direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukaisia, kansanterveyden suojeluun liittyviä päteviä syitä.

50. Kyseisen säännöksen sanamuodosta nimittäin ilmenee, että jäsenvaltiot voivat asettaa ehtoja vähittäisjakelulle ainoastaan ”kansanterveyden suojelemiseksi”.

51. Tästä on todettava ensinnäkin, että vaikka lääkkeet, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, eivät aiheuta ihmisten terveydelle samankaltaisia vakavia riskejä kuin lääkemääräystä edellyttävät lääkkeet, unionin tuomioistuin on todennut, ettei voida sulkea pois sitä, että myös niiden

[22] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 20 kohta.

[23] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 37 kohta.

[24] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 42 kohta.

käyttöön liittyy tiettyjä riskejä.[25] On selvää, että ehdot, jotka on asetettu tällaisiin lääkkeisiin liittyvän monilääkityksen torjumiseksi, jolla tarkoitetaan niiden liiallisen käytön tai väärinkäytön estämistä, voivat olla kansanterveyden suojelun kannalta perusteltuja. Unionin tuomioistuin on hiljattain antanut vastaavanlaisen ratkaisun todetessaan, että lääkkeiden, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, liialliseen tai harkitsemattomaan käyttöön mahdollisesti liittyvien riskien torjumiseksi toteutettujen toimenpiteiden ensisijaisena tarkoituksena on kansanterveyden turvaaminen.[26]

52. Toiseksi on todettava saman pätevän perusteluun, joka koskee lääkkeiden toimitusketjujen turvallisuuden vahvistamista sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamisen estämiseksi, jotka sisältävät laadultaan ala-arvoisia tai vääriä valmistusaineita tai joista puuttuu valmistusaineita tai joissa on väärä määrä valmistusaineita. Unionin lainsäätäjä on nimittäin todennut direktiivin 2011/62 johdanto-osan toisessa perustelukappaleessa, että tällaisten lääkkeiden saattaminen potilaiden saataville aiheuttaa merkittävän uhkan kansanterveydelle, ja tämä direktiivi onkin annettu tämän uhkan torjumiseksi erityisesti SEUT 168 artiklan 4 kohdan perusteella. Tätä oikeusperustaa käytetään yleensä silloin, kun pyritään edistämään kansanterveyden suojelua koskevien tavoitteiden toteutumista. Myös kansallisilla toimenpiteillä, joilla torjutaan väärennettyihin tai epätarkoituksenmukaisiin lääkkeisiin liittyviä riskejä, pyritään näin ollen suojelemaan kansanterveyttä.

53. Ehdotan näistä syistä, että jos unionin tuomioistuin pitää kolmannen kysymyksen tarkastelua tarpeellisena, siihen vastataan siten, että lääkkeisiin, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, liittyvän monilääkityksen torjuminen, jolla tarkoitetaan näiden lääkkeiden liiallisen käytön tai väärinkäytön estämistä, sekä väärennettyjen tai epätarkoituksenmukaisten lääkkeiden laittoman kaupan torjuminen ovat direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukaisia, kansanterveyden suojeluun liittyviä päteviä syitä.

54. Täydennyksenä totean vielä, että vaikka unionin lainsäätäjä on direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdalla yhdenmukaistanut tiettyjä lääkkeiden verkkomyyntiin liittyviä seikkoja kansanterveyden suojelemiseksi lääkeväärennösten myynnin muodostamalta uhkalta, jäsenvaltio voi silti käyttää sille kyseisen direktiivin 85 c artiklan 2 kohdan nojalla kuuluvaa toimivaltaa saman tavoitteen toteuttamiseksi. Jäsenvaltion asettaman ehdon mahdollista tarpeettomuutta tai liiallisuutta on nimittäin tarkasteltava sen oikeasuhteisuuden arvioinnin yhteydessä. Tarkastelen seuraavaksi neljättä ennakkoratkaisukysymystä, joka koskee tätä aihetta.

C Neljäs ennakkoratkaisukysymys

55. Neljäs ennakkoratkaisukysymys on esitetty siltä varalta, että unionin tuomioistuin vastaa kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen myöntävästi ja katsoo, että syyt, joilla pääasiassa kyseessä olevaa kieltoa perustellaan, ovat direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukaisia, päteviä syitä. Tällöin ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin tiedustelee, onko tätä säännöstä tulkittava siten, että kansallisen tuomioistuimen on arvioitava tämän kiellon oikeasuhteisuutta, ja jos näin on, kuinka laaja tämän arvioinnin on oltava. Konkreettisemmin ilmaistuna kyseinen tuomioistuin haluaa tietää, onko kansallisen tuomioistuimen vain tutkittava, onko kyseinen kielto ilmeisen soveltumaton tai ilmeisen tarpeeton kansanterveyden suojelemiseksi, vai onko sen tutkittava, onko rajoitus asianmukainen ja ehdottoman tarpeellinen tätä varten.

[25] Ks. vastaavasti tuomio 1.10.2020, A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (C-649/18, jäljempänä tuomio A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa), EU:C:2020:764, 94 kohta) ja tuomio 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 43 kohta).

[26] Ks. tuomio 22.12.2022, EUROAPTIEKA (C-530/20, EU:C:2022:1014, 39–41 kohta).

56. Tarkennan, että jäljempänä esitettävät seikat ovat merkityksellisiä vain, jos unionin tuomioistuin yhtäältä ei yhdy näkemykseeni ensimmäisestä ja toisesta ennakkoratkaisukysymyksestä ja toisaalta antaa ehdottamani vastauksen kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen.

57. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin ei kerro, miksi se pohtii neljännessä ennakkoratkaisukysymyksessään pääasiassa kyseessä olevan kiellon oikeasuhteisuutta. On kuitenkin otettava huomioon, että koska kyseisen tuomioistuimen käsiteltävänä on riidanalaista päätöstä koskeva kumoamiskanne, sen on lausuttava myös tästä seikasta voidakseen tutkia, onko kyseinen kielto direktiivin 2001/83 85 c artiklan mukainen.

58. Direktiivin 2011/62 johdanto-osan 21 ja 24 perustelukappaleessa, jotka koskevat direktiivin 2001/83 85 c artiklalla säänneltyjä asioita, todetaan, että etämyyntiin tarjottavien lääkkeiden vähittäisjakelulle voidaan asettaa ehtoja ”[SEUT-sopimuksen] rajoissa” ja että ”tällaiset ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa”.

59. Nämä toteamukset osoittavat, että jäsenvaltioille direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan nojalla kuuluvan toimivallan käyttämiselle on asetettu ehtoja, jotka ovat paljolti samat kuin sellaisiin kansallisiin toimenpiteisiin sovellettavat ehdot, joilla rajoitetaan SEUT-sopimuksessa taattuja perusvapauksia.[27] Sen arvioimiseksi, onko pääasiassa kyseessä oleva kielto unionin oikeuden mukainen, on näin ollen tutkittava kiellon oikeasuhteisuuden yhteydessä sitä, pyritäänkö kiellolla kyseisessä säännöksessä tarkoitettuun tavoitteeseen, onko se omiaan takaamaan sen saavuttamisen ja ylittääkö se sen, mikä on tarpeen tavoitteen saavuttamiseksi.

60. Mikään ei myöskään viittaa siihen, että lainsäätäjä olisi direktiivin 2011/62 avulla halunnut poiketa perinteisestä oikeasuhteisuustestistä konkretisoidessaan edellytykset, joiden täyttyessä jäsenvaltio voi rajoittaa yhtä sisämarkkinoiden perusoikeuksista.

61. Ehdot, joita jäsenvaltio voi asettaa sille direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan nojalla kuuluvaa toimivaltaa käyttäessään, koskevat lääkkeiden myyntiä tietoyhteiskunnan palvelun avulla, ja niillä voidaan siksi häiritä huomattavasti sisämarkkinoiden toimintaa ja aiheuttaa haittaa muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneille talouden toimijoille ja niiden asiakkaille.

62. Yhtäältä on nimittäin niin, että toimivalta koskee ehtoja, joita jäsenvaltio voi asettaa lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan. Mistään ei ilmene, että se rajoittuisi tiettyyn jäsenvaltioon sijoittautuneisiin palveluntarjoajiin sovellettaviin ehtoihin.

63. Toisaalta unionin tuomioistuin on todennut oikeuskäytännössään, joka edeltää direktiivin 2011/62 voimaantuloa, tutkiessaan tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitusta suhteessa EY 28 artiklaan (josta on tullut SEUT 34 artikla), että internetin ilmaantuminen rajatylittävän myynnin välineeksi edellyttää, että lääkkeiden postimyyntikiellon ulottuvuutta ja – tästä johtuen – vaikutusta on tarkasteltava ”laajemmalla tasolla”. Tällainen kielto nimittäin haittaa vähemmän kiellon käyttöön ottaneessa jäsenvaltiossa sijaitsevia apteekkeja kuin apteekkeja, jotka sijaitsevat sen ulkopuolella. Vaikka ensin mainittujen osalta ei voida kyseenalaistaa sitä, että kielto vie niiltä yhden lisäkeinon tai vaihtoehtoisen tavan päästä lääkkeiden kansallisille loppukuluttajamarkkinoille, niille jää kuitenkin mahdollisuus myydä lääkkeitä apteekeissaan. Niille apteekeille, jotka eivät ole sijoittautuneet kyseisen jäsenvaltion alueelle, internet on sitä vastoin merkittävämpi väline suoraan mainituille markkinoille pääsemisen kannalta.[28]

[27] Ks. ratkaisuehdotukseni Doctipharma (71 kohta).

[28] Ks. vastaavasti tuomio 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, 73 ja 74 kohta).

64. Tulkinta, jonka mukaan direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettuihin ehtoihin on sovellettava perinteistä oikeasuhteisuustestiä, vahvistetaan tuoreemmassa oikeuskäytännössä, jossa viitataan tähän säännökseen.

65. Unionin tuomioistuin on nimittäin tuomiossa A [29] todennut, että laajan mainoskampanjan toteuttamiskiellon tavoitteena oli suojella kansanterveyttä direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitetulla tavalla, ja sen jälkeen esittänyt seikkoja, joiden avulla ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin voi ratkaista yhtäältä, *voidaanko kyseisellä kiellolla saavuttaa tavoiteltu päämäärä*, ja toisaalta, *ylitetäänkö sillä se, mikä on tarpeen* tämän tavoitteen saavuttamiseksi. [30]

66. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että jos unionin tuomioistuin pitää tarpeellisena tarkastella neljättä kysymystä, siihen vastataan siten, että kansallisen tuomioistuimen, joka tutkii sitä, onko jäsenvaltion asettama ehto direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan mukainen, on varmistettava, että tämä ehto on asianmukainen eikä ylitä sitä, mikä on tarpeen kansanterveyden suojelun tavoitteen saavuttamiseksi.

67. Sen vaikuttamatta edellä esitettyihin huomautuksiin, jotka koskevat niiden ehtojen oikeasuhteisuuden tarkastelua, joita on asetettu lääkkeiden vähittäisjakelulle kyseisen jäsenvaltion alueella, pysyn tämän ratkaisuehdotuksen 47 kohdassa esittämässäni kannassa, jonka mukaan direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 ja 2 kohta ovat esteenä kansalliselle säännökselle, jolla kielletään verkkoapteekkeja myymästä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tiettyjä sellaisia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

68. Täydennän tyhjentävyyden vuoksi ennakkoratkaisukysymyksiä koskevaa tarkasteluani esittämällä joitakin huomautuksia lääkkeiden verkkomyynnin rajatylittävästä ulottuvuudesta, jonka komissio on ottanut esiin huomautuksissaan. Huomautukseni ovat suppeat, sillä aihe ei ole käsiteltävän asian keskiössä ja olen jo käsitellyt sitä syvällisesti ratkaisuehdotuksessani Doctipharma.

D Verkkomyynnin rajatylittävä ulottuvuus

1. Kysymyksenasettelu

69. Koska rajatylittävä ulottuvuus on nykyään tärkeä näkökohta lääkkeiden verkkokaupassa [31] ja sellaisten lääkkeiden myyntiä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, koskevat yksityiskohtaiset säännöt vaihtelevat eri jäsenvaltioissa, on kysyttävä, voiko jäsenvaltio soveltaa ehtoja, joita se on asettanut lääkkeiden vähittäisjakelulle alueellaan, myös toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneeseen palveluntarjoajaan. [32]

70. Tätä tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tapahtuvan tuotteiden verkkomarkkinoinnin rajatylittävää luonnetta säännellään osittain direktiivillä 2000/31. Vaikka tämän direktiivin johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan, että sillä ei rajoiteta suojelun nykyistä tasoa, josta säädetään unionin oikeudessa, etenkään kansanterveyden osalta, sellaisten lääkkeiden

[29] Ks. tuomio A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (68 ja 69 kohta).

[30] Ks. tuomio A (Lääkkeiden mainonta ja myynti verkossa) (68 ja 73 kohta).

[31] Ks. vastaavasti ratkaisuehdotukseni Doctipharma (56 kohta).

[32] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 43 ja 44 kohta.

myynti, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ei jää täysin kyseisen direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle, minkä osoittavat viittaukset siihen direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 kohdan d alakohdassa ja 6 kohdassa, joissa säädetään, ettei niiden sisältämien säännösten soveltaminen vaikuta direktiivin 2000/31 soveltamiseen.

71. Direktiivin 2000/31 3 artikla perustuu alkuperäjäsenvaltiossa suoritettavaa valvontaa ja vastavuoroista tunnustamista koskevien periaatteiden soveltamiseen, joten kyseisen direktiivin 2 artiklan h alakohdassa määritellyllä yhteensovitetulla alalla *tietoyhteiskunnan palveluja säännellään ainoastaan siinä jäsenvaltiossa, johon kyseisten palvelujen tarjoajat ovat sijoittautuneet*. Kyseisen direktiivin 3 artiklan 4 kohdassa säädetään kuitenkin poikkeuksellisesti, että *jäsenvaltiot voivat tietyin edellytyksin toteuttaa toimenpiteitä, joilla poiketaan 2 kohdan säännöksistä tietyn tietoyhteiskunnan palvelun osalta*.[33] Saman direktiivin 3 artiklassa säädetty mekanismi on näin ollen merkityksellinen rajat ylittävissä tilanteissa, joissa yhteen jäsenvaltioon sijoittautunut tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoaja voi joutua toisen jäsenvaltion toteuttaman, yhteensovitettuun alaan kuuluvan toimenpiteen kohteeksi.[34]

72. Kuten komissio on todennut, riidanalaisen päätöksen sanamuodosta voi päätellä, että pääasiassa kyseessä olevaa kieltoa sovelletaan erotuksetta sekä Kreikkaan että muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneisiin palveluntarjoajiin. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin katsoo kuitenkin, ettei kieltoa ole tarpeen tarkastella direktiivin 2000/31 valossa ja että sen yhdenmukaisuutta unionin oikeuden kanssa on tarkasteltava ainoastaan direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdan kannalta.

73. Tästä on todettava ensinnäkin, ettei pääasiaan liity rajatylittävää ulottuvuutta. On nimittäin niin, että ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin on kreikkalainen, riita-asia koskee Kreikan kansallista sääntelyä ja pääasian kantaja on todennäköisesti sijoittautunut Kreikkaan.

74. Lisäksi ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuin antaa ratkaisun pääasian kantajan nostamassa kumoamiskanteessa. Tässä yhteydessä kyseinen tuomioistuin tutkii, onko riidanalainen päätös laillinen direktiivin 2001/83 85 c artiklan kannalta, eikä ennakkoratkaisupyynnöstä ilmene, että se voisi lausua myös pääasiassa kyseessä olevan kiellon rajatylittävästä ulottuvuudesta.

75. Vielä on todettava, että jos direktiivin 2001/83 85 c artiklan 1 ja 2 kohta ovat esteenä sille, että jäsenvaltio määrää lääkkeiden vähittäisjakelua koskevan kiellon alueellaan, ei enää ole tarpeen tarkastella tätä säännöstä direktiivin 2000/31 valossa. Tällainen kielto on nimittäin tällöin unionin oikeuden vastainen, eikä jäsenvaltio voi kohdistaa sitä kansallisiin palveluntarjoajiin eikä muihin jäsenvaltioihin sijoittautuneisiin palveluntarjoajiin. Mainitun direktiivin 3 artiklan tarkastelulla on siis merkitystä vain, jos pääasiassa kyseessä olevan kiellon katsotaan olevan direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lääkkeiden vähittäisjakelua koskeva ehto eikä kielto ole tämän säännöksen, luettuna yhdessä kyseisen artiklan 1 kohdan kanssa, vastainen. On kuitenkin niin, että ensimmäiseen ja toiseen ennakkoratkaisukysymykseen antamani vastausehdotuksen mukaan kyseinen kielto on kyseisen direktiivin 85 c artiklan 1 ja 2 kohdan vastainen, jolloin ei ole tarpeen käsitellä sen yhdenmukaisuutta direktiivin 2000/31 kanssa.

76. Tässä tilanteessa jäljempänä esitettävät huomiot ovat vain täydentäviä, ja niiden tarkoituksena on kuvata lääkkeiden verkkomyynnin laajempaa asiayhteyttä.

[33] Ks. tuomio 30.5.2024, Airbnb Ireland ja Amazon Services Europe (C-662/22 ja C-667/22, EU:C:2024:432, 53 kohta).

[34] Ks. vastaavasti hiljattain tuomio 27.4.2023, Viagogo (C-70/22, EU:C:2023:350, 25–28 kohta).

2. Direktiivin 2000/31 3 artiklassa tarkoitettu yhteensovitettu ala

77. Direktiivin 2000/31 3 artiklassa säädettyä mekanismia sovelletaan ainoastaan kyseisen direktiivin 2 artiklan h alakohdassa tarkoitettuun yhteensovitettuun alaan kuuluviin kansallisiin toimenpiteisiin. Tämän säännöksen i alakohdan mukaan yhteensovitettu ala kattaa vaatimukset, jotka koskevat toimintaa kyseisen palvelun tarjoajana ja etenkin toiminnan sisältöä, sopimukset mukaan lukien, mutta saman säännöksen ii alakohdan mukaan se ei kata tavaroihin sinänsä, tavarantoimituksiin tai muulla tavalla kuin sähköisesti tarjottuihin palveluihin sovellettavia vaatimuksia.

78. Näin ollen on ratkaistava, onko tiettyjen lääkkeiden verkkomyyntikielto direktiivissä 2000/31 tarkoitettuun yhteensovitettuun alaan kuuluva vaatimus vai eikö se sitä ole, koska kieltoa sovelletaan tavaroihin sinänsä.

79. Unionin tuomioistuin on tältä osin todennut tuomiossa Deutscher Apothekerverband,[35] että kaikkien sellaisten lääkkeiden postimyyntikielto, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, ei liity tuotteiden ominaisuuksiin vaan ainoastaan niiden myyntiä koskeviin järjestelyihin.

80. Voitaisiin toki väittää, että pääasiassa kyseessä olevalla kiellolla määritetään epäsuorasti sellaisten lääkkeiden ominaisuudet, joita voidaan myydä verkossa, jolloin kielto ei kuuluisi yhteensovitettuun alaan. Kieltoa ei nimittäin sovelleta lääkkeisiin, jotka eivät edellytä lääkemääräystä ja jotka on ominaisuuksiensa vuoksi[36] luokiteltu itsehoitolääkkeiden alaluokkaan. Tältä kannalta katsottuna kiellon tarkoituksena on sulkea myynnin ulkopuolelle lääkkeet, joilla ei ole näitä ominaisuuksia.

81. Pääasiassa kyseessä olevan kiellon luokittelu tavaroihin sovellettavaksi vaatimukseksi ei kuitenkaan voi menestyä, koska Kreikassa kaikkia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, voidaan myydä perinteisessä apteekissa. Kiellolla ei näin ollen määritetä tavaroiden ominaisuuksia sinänsä vaan estetään yksi tiettyjen lääkkeiden laillinen myyntitapa, eli niiden myynti tietoyhteiskunnan palvelun avulla, mikä tarkoittaa, että sitä on pidettävä direktiivissä 2000/31 tarkoitettuun yhteensovitettuun alaan kuuluvana vaatimuksena.

82. Pääasiassa kyseessä oleva kielto voi siis olla direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohdassa tarkoitettu lääkkeiden vähittäisjakelua koskeva ehto ja direktiivin 2000/31 mukaiseen yhteensovitettuun alaan kuuluva vaatimus. Jos katsotaan, että kieltoa on tarkasteltava myös direktiivin 2000/31 valossa, on käsiteltävä näiden kahden unionin oikeuden säädöksen säännösten välistä suhdetta.

3. Direktiivien 2000/31 ja 2001/83 välinen suhde

83. Jäljempänä esitettävistä syistä katson, että direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohtaa on niiden vaatimusten osalta, jotka kuuluvat yhteensovitettuun alaan ja ovat tässä säännöksessä tarkoitettuja lääkkeiden vähittäisjakelua koskevia ehtoja, pidettävä erityissäännöksenä suhteessa direktiivin 2001/31 3 artiklan 4 kohtaan, koska siinä säädetään mahdollisuudesta rajoittaa tietoyhteiskunnan

[35] Tuomio 11.12.2003 (C-322/01, EU:C:2003:664, 68 kohta).

[36] Ks. tämän ratkaisuehdotuksen 7 kohta.

palvelujen vapaata liikkuvuutta kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä. Ratkaisuehdotuksessani Doctipharma[37] en ole sulkenut pois tällaista näkemystä näiden kahden säännöksen välisestä suhteesta.

84. Ensinnäkin on nimittäin todettava, että toisin kuin direktiivin 2001/83 85 c artiklan 6 kohdassa saman säännöksen 2 kohdassa ei säädetä, että sen soveltaminen ei vaikuta direktiivin 2000/31 soveltamiseen.

85. Toiseksi on todettava, että toisin kuin tietyissä unionin oikeuden säädöksissä, joiden johdanto-osissa viitataan suoraan direktiivin 2000/31 3 artiklassa säädettyyn mekanismiin,[38] direktiivin 2011/62 johdanto-osan 24 perustelukappaleessa todetaan ainoastaan, että lääkkeiden vähittäisjakelua koskevat ehdot eivät saisi rajoittaa aiheettomasti sisämarkkinoiden toimintaa, viittaamatta ensin mainitun direktiivin 3 artiklan 4 kohdassa säädettyihin ehtoihin.

86. Kolmanneksi on todettava, että yhtäältä ehdot, joiden on täytyttävä, jotta tietoyhteiskunnan palvelun määräjäsenvaltio voi poiketa direktiivin 2000/31 3 artiklan 4 kohdassa säädetystä tällaisten palvelujen vapaasta liikkuvuudesta, ovat erityisen vaativat.[39] Toisaalta unionin oikeudessa annetaan jäsenvaltioille harkintavaltaa päättää tasosta, jolla ne haluavat suojella kansanterveyttä alueellaan, kun otetaan huomioon, kuinka tärkeitä terveys ja henki ovat niiden oikeushyvien ja intressien joukossa, joita unionin oikeudella suojataan. Jotta jäsenvaltioille voidaan turvata mahdollisuus käyttää tätä harkintavaltaa sisämarkkinoiden perusoikeuksien rajoittamiseen sovellettavien edellytysten rajoissa, direktiivin 2001/31 3 artiklan 4 kohdan on oltava toissijainen direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohtaan nähden.

87. Näin ollen direktiivin 2001/83 85 c artiklan 2 kohtaa, joka koskee verkkokaupan rajatylittävää ulottuvuutta, on sen soveltamisalan osalta pidettävä erityissäännöksenä suhteessa direktiivin 2000/31 3 artiklan 4 kohtaan, koska siinä säädetään jäsenvaltion mahdollisuudesta rajoittaa muista jäsenvaltioista peräisin olevien tietoyhteiskunnan palvelujen vapaata liikkuvuutta kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

V Ratkaisuehdotus

88. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että unionin tuomioistuin vastaa Symvoulio tis Epikrateiasin esittämiin ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6.11.2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY, sellaisena kuin se on muutettuna 8.6.2011 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2011/62/EU, 85 c artiklan 1 ja 2 kohtaa

on tulkittava siten, että

ne ovat esteenä kansalliselle säännökselle, jolla kielletään verkkoapteekkeja myymästä yleisölle tietoyhteiskunnan palvelujen avulla tiettyjä sellaisia lääkkeitä, jotka eivät edellytä lääkemääräystä, kansanterveyden suojeluun liittyvistä syistä.

37 Ratkaisuehdotuksen 63 kohta.

38 Ks. ratkaisuehdotukseni WebGroup Czech Republic ym. (C-188/24 ja C-190/24, EU:C:2025:709, 123 ja 179 kohta).

39 Ks. ratkaisuehdotukseni Airbnb Ireland ym. (C-662/22–C-667/22, EU:C:2024:18, 4 kohta).