DOMSTOLENS DOM
8. april 1992 *

I sag C-62/90,

Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber ved juridisk konsulent Jörn Sack, bistået af Renate Kubicki, der er udstationeret som national ekspert ved Kommissionens Juridiske Tjeneste, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg hos Roberto Hayder, Kommissionens Juridiske Tjeneste, Wagner-Centret, Kirchberg,

sagsøger,

mod

Forbundsrepublikken Tyskland, først ved Ministerialrat Ernst Röder, Forbundsøkonomiministeriet, og Oberregierungsrat Gerhard Leibrock, samme ministerium, derefter ved Ernst Röder alene, som befuldmægtigede, og med valgt adresse i Luxembourg på Forbundsrepublikken Tysklands Ambassade, 20-22, avenue Emile Reuter,

sagsøgt,

angående en påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30, idet den — bortset fra undtagelsesbestemmelserne i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, i lov af 24. august 1976 om lægemidler (Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetz), som senest ændret ved lov af 11. april 1990 — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler, der alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, men er foreskrevet af en læge og indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat, i mængder, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov,

* Processprog: tysk.

har

DOMSTOLEN

sammensat af præsidenten, O. Due, afdelingsformændene R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse og P. J. G. Kapteyn samt dommerne G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco og M. Zuleeg,

generaladvokat: F. G. Jacobs
justitssekretær: ekspeditionssekretær H. A. Rühl,

på grundlag af retsmøderapporten,

efter at parterne har afgivet mundtlige indlæg i retsmødet den 28. januar 1992,

og efter at generaladvokaten har fremsat forslag til afgørelse den 13. marts 1992,

afsagt følgende

Dom

1 Ved stævning indleveret til Domstolens Justitskontor den 12. marts 1990 har Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber i medfør af EØF-traktatens artikel 169 anlagt sag, hvori den i sit sidste indlæg under den skriftlige forhandling har nedlagt påstand om, at det fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til EØF-traktatens artikel 30, idet den — bortset fra de tilfælde, der omhandles i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, i lov af 24. august 1976 om lægemidler (Arzneimittelgesetz, herefter benævnt »AMG«, BGBl. I, s. 2445), som affattet ved ændringslov af 11. april 1990 (BGBl. I, s. 717) — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler, der alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, men er foreskrevet af en læge og indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat, i mængder, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov.

2 I § 73, stk. 1, i AMG, som ændret ved lov af 11. april 1990, bestemmes:

»Godkendelses- eller registreringspligtige lægemidler må kun indføres til nærværende lovs territoriale anvendelsesområde — med undtagelse af andre frihandelszoner end øen Helgoland — såfremt de er godkendt eller registreret til forhandling inden for lovens territoriale anvendelsesområde eller undtaget fra eller fritaget for sådan godkendelse eller registrering, og

1. modtageren ved indførsel fra en EF-medlemsstat enten er en farmaceutisk virksomhed, grossist, dyrlæge eller driver et apotek, eller

...«

3 I stk. 2 i samme paragraf hedder det dog:

»2) Reglen i stk. 1 gælder ikke for lægemidler, der:

...

6. indføres ved indrejsen på denne lovs territoriale anvendelsesområde i en mængde, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov;

6a. udleveres uden recept, kan bringes i omsætning i det land, hvorfra de hidrører, og indkøbes i en EF-medlemsstat i en mængde, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov;

7. medbringes i transportmidler og udelukkende er bestemt til brug eller forbrug for de personer, der befordres med transportmidlerne;

8. er bestemt til brug eller forbrug på skibe og forbruges om bord;

...«

4 Kommissionen, som er af den opfattelse, at privatpersoners indførsel af lægemidler til personligt behov skal være fri, når disse lægemidler er ordineret og udleveret forskriftsmæssigt i en anden medlemsstat (jf. svar på skriftlig forespørgsel nr. 2640/85 fra Rogalla, medlem af Europa-Parlamentet, EFT 1986 C 182, s. 44), finder, at den tyske lovgivning, for så vidt den kun tillader en sådan indførsel i langt mere begrænsede tilfælde, strider mod bestemmelserne i EØF-traktatens artikel 30 og 36.

5 Som følge heraf besluttede Kommissionen at indlede den i traktatens artikel 169 omhandlede traktatbrudsprocedure mod Forbundsrepublikken Tyskland. Efter at have opfordret Forbundsrepublikken til at fremsætte sine bemærkninger afgav Kommissionen en begrundet udtalelse den 23. november 1988. Da den tyske regerings svar ikke var tilfredsstillende, anlagde Kommissionen herefter denne sag, under hvilken den dog har indsnævret påstanden i replikken og senere i sine skriftlige svar på de af Domstolen stillede spørgsmål.

6 Kommissionens påstand vedrører nu kun privatpersoners indførsel af lægemidler til dækning af deres personlige behov for så vidt angår lægemidler, der alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, og som er ordineret af en læge, der er etableret i en anden medlemsstat, og er indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat. Kommissionen har dog ved besvarelsen af de af Domstolen stillede spørgsmål tilkendegivet, at den ikke anser sagen for begrænset til kun at omfatte forsendelse gennem postvæsenet af sådanne lægemidler.

7 Hvad nærmere angår sagens faktiske omstændigheder, retsforhandlingernes forløb samt parternes skriftlige indlæg for Domstolen henvises til retsmøderapporten. Disse omstændigheder omtales derfor kun i det følgende i det omfang, det er nødvendigt for forståelsen af Domstolens argumentation.

8 Det skal straks bemærkes, at forbuddet mod privatpersoners indførsel af lægemidler med de undtagelser, der er omhandlet i loven, som det hævdes af Kommissionen og erkendes af Forbundsrepublikken Tyskland, efter Domstolens faste praksis udgør en foranstaltning med tilsvarende virkning som en kvantitativ indførselsrestriktion.

9 Det skal herefter undersøges, om et sådant forbud kan begrundes i medfør af traktatens artikel 36.

10 Det fremgår for det første af Domstolens faste praksis, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktatens artikel 36, og at det tilkommer medlemsstaterne inden for de i traktaten fastlagte grænser at afgøre, på hvilket niveau de vil sikre denne beskyttelse, og navnlig hvor strenge deres kontrolforanstaltninger skal være. For det andet finder artikel 36 fortsat anvendelse, så længe harmoniseringen af de nationale regler på området for fremstilling af og handel med medicinske specialiteter endnu ikke er fuldstændig gennemført (dom af 7.3.1989, sag 215/87, Schumacher, Sml. s. 617, præmis 15, og af 16.4.1991, sag C-347/89, Eurim-Pharm, Sml. I, s. 1747, præmis 26).

11 Det fremgår dog af artikel 36, at en national bestemmelse eller praksis, der bevirker eller kan bevirke en begrænsning af indførslen af lægemidler, kun er forenelig med traktaten, for så vidt den er fornøden til effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. En national bestemmelse eller praksis falder ikke ind under undtagelsesbestemmelsen i artikel 36, når menneskers liv og sundhed kan beskyttes lige så effektivt ved foranstaltninger, der er mindre restriktive i forhold til samhandelen mellem medlemsstaterne.

12 Kommissionen har gjort gældende, at det indførselsforbud, der er fastsat i tysk lovgivning, ikke er nødvendigt med henblik på effektivt at beskytte menneskers liv og sundhed. Den har i det væsentlige anført, at når et lægemiddel ordineres af en læge i den medlemsstat, hvorfra det udføres, og det udleveres af en apoteker i denne stat, sikrer dette en beskyttelse af den offentlige sundhed og menneskers liv, der kan sidestilles med den, der ydes i den medlemsstat, hvortil det indføres. Kommissionen har endvidere anført, at den omstændighed, at lægemidlet benyttes i en anden medlemsstat end den, hvori det er indkøbt, ikke er til hinder for, at den ordinerende læge fortsat behandler patienten, eller at apotekeren i den medlemsstat, hvorfra lægemidlet udføres, rådgiver køberen af lægemidlet.

13 Forbundsrepublikken Tyskland har derimod gjort gældende, at det i dens lovgivning fastsatte indførselsforbud, som i praksis i dag kun vedrører forsendelse af lægemidler gennem postvæsenet, er nødvendigt for at sikre en effektiv beskyttelse af menneskers liv og sundhed. Ifølge dens opfattelse frembyder et receptpligtigt lægemiddel risici for den offentlige sundhed og kan ikke anvendes på fuldt forsvarlig vis, dersom det er indkøbt i en anden medlemsstat. Det forhold, at teksten på etiketten og indlægssedlen er affattet på et fremmed sprog, og at lægen, der har ordineret lægemidlet, og apotekeren, der har solgt det, befinder sig et andet sted, skaber nemlig risiko for, at det indførte lægemiddel ikke benyttes korrekt af køberen og således er farligt for hans sundhed.

14 Det skal i denne henseende først bemærkes, at det ved Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT 1965-1966, s. 148) som affattet før Rådets direktiv 89/341/EØF af 3. maj 1989 (EFT L 142, s. 11) med henblik på fjernelse af hindringer for handelen med lægemidler uden at gøre indgreb i det væsentlige formål at beskytte den offentlige sundhed blev fastsat, at en medicinsk specialitet ikke må bringes i handelen i en medlemsstat uden en tilladelse givet på grundlag af en ansøgning, der indeholder oplysninger om produktets sammensætning, anvendelse og virkninger samt de kontrolmetoder, som fremstillingen er underkastet. Ifølge samme direktiv skal medlemsstaterne nægte eller tilbagetage en tilladelse, når vedkommende specialitet er skadelig ved normal forskriftsmæssig brug, eller dens terapeutiske virkning mangler eller ikke er godtgjort, eller når de foreskrevne former for kontrol ikke gennemføres.

15 Kommissionens traktatbrudssøgsmål angår kun medicinske specialiteter, der er godkendt i den medlemsstat, hvorfra de udføres, og på baggrund af ovennævnte bestemmelser i direktivet kan de i denne sag omhandlede produkter derfor ikke betragtes som farlige for den offentlige sundhed ved normal forskriftsmæssig anvendelse.

16 Det skal for det andet bemærkes, at betingelserne for adgang til virksomhed som læge og de nærmere bestemmelser om dens udøvelse er fastsat ved Rådets direktiv 75/362/EØF af 16. juni 1975 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser for læger omfattende foranstaltninger, som skal lette den praktiske udøvelse af retten til etablering og fri udveksling af tjenesteydelser, og Rådets direktiv 75/363/EØF af 16. juni 1975 om samordning af de administrativt eller ved lov fastsatte bestemmelser om virksomhed som læge (EFT L 167, henholdsvis s. 1 og s. 14), som senest ændret ved Rådets direktiv 89/594/EØF af 30. oktober 1989 (EFT L 341, s. 19). Betingelserne for adgang til erhvervet som farmaceut, og de nærmere bestemmelser om dets udøvelse er fastsat ved Rådets direktiv 85/432/EØF af 16. september 1985 om samordning af love og administrative bestemmelser om visse former for virksomhed på det farmaceutiske område samt Rådets direktiv 85/433/EØF af 16. september 1985 om gensidig anerkendelse af eksamensbeviser, certifikater og andre kvalifikationsbeviser i farmaci samt om foranstaltninger, der skal lette den faktiske udøvelse af etableringsretten i forbindelse med visse former for virksomhed på det farmaceutiske område (EFT L 253, henholdsvis s. 34 og s. 37).

17 I sin ovennævnte dom af 7. marts 1989, Schumacher, præmis 20, fastslog Domstolen, at køb af et lægemiddel på et apotek i en anden medlemsstat indebærer en garanti, der må sidestilles med den, som ville være en følge af, at lægemidlet var købt på et apotek i den medlemsstat, hvortil det indføres af en privatperson, og at dette ikke mindst gælder, fordi betingelserne for adgangen til erhvervet som farmaceut og de nærmere bestemmelser om dettes udøvelse er reguleret i ovennævnte direktiver 85/432 og 85/433.

18 Endvidere bemærkes, at ordinering af et lægemiddel foretaget af en læge i en anden medlemsstat, når henses til den harmonisering, som er gennemført ved direkti-

verne 75/362 og 75/363, med senere ændringer, for så vidt angår betingelserne for adgang til virksomhed som læge og de nærmere bestemmelser om dens udøvelse, må anses for at indebære en garanti, der må sidestilles med den, som ville være en følge af, at lægemidlet var ordineret af en læge i importstaten.

19 Den omstændighed, at lægen, der har ordineret lægemidlet, eller at apotekeren, der har solgt det, er etableret i en anden medlemsstat end den, hvori lægemidlet anvendes, er ikke som hævdet af den tyske regering til hinder for, at disse, eventuelt med bistand fra en kollega, der er etableret i den medlemsstat, hvortil lægemidlet indføres, udøver kontrol med anvendelsen af det indførte lægemiddel.

20 Lægen eller apotekeren i den anden medlemsstat kan desuden ved udleveringen af lægemidlet råde bod på mangler, navnlig som følge af, at teksten er affattet på et andet sprog end patientens, som måtte foreligge vedrørende lægemidlets etiket eller indlægsseddel.

21 Forbundsrepublikken Tyskland har anført yderligere to argumenter. Det hævdes for det første at være umuligt i forbindelse med grænsepassagen at kontrollere, at lægemidlerne kun indføres i mængder, der ikke overstiger det personlige behov, uden at krænke privatlivets fred og navnlig bestemmelserne om lægers tavshedspligt. Da det for det andet ikke i alle medlemsstater er foreskrevet, at apotekeren skal afstemple recepten, og forpligtelsen hertil ikke altid overholdes, hvor den er foreskrevet, er det ikke muligt at sikre en lige så effektiv beskyttelse som den, der sikres ved tysk lovgivning, der kun tillader, at recepten benyttes én gang til køb af lægemidler.

22 Kommissionen har for det første anført, at reglerne om lægers tavshedspligt ikke kan være til hinder for en kontrol af mængderne af indførte lægemidler, og for det andet, at det er almindelig praksis i medlemsstaterne, at apotekeren afstempler re-

cepten, hvilket gør det muligt at kontrollere den mængde lægemidler, der er udleveret på grundlag af samme recept. Kommissionen har tillige anført, at den tyske regering ikke har kunnet nævne noget konkret tilfælde af misbrug, som skulle være følgen af manglende overholdelse af denne praksis i visse medlemsstater.

23 Retsbeskyttelsen af privatlivets fred og de heraf afledte regler om den lægelige tavshedspligt udgør grundlæggende rettigheder, som er beskyttet af Fællesskabets retsorden (jf. dom af 26.6.1980, sag 136/79, National Panasonic mod Kommissionen, Sml. s. 2033). I dom af 18. juni 1991, sag C-260/89, ERT AE, Sml. I, s. 2925, præmis 43, har Domstolen således fastslået, at når en medlemsstat påberåber sig bestemmelserne i traktaten som begrundelse for nationale retsforskrifter, der kan hindre udøvelsen af en traktatfæstet frihedsret, skal denne begrundelse, som er hjemlet i fællesskabsretten, fortolkes i lyset af de almindelige retsgrundsætninger, herunder grundrettighederne. Disse rettigheder fremtræder dog ikke som absolutte, men kan være undergivet begrænsninger, forudsat at disse er i virkelig overensstemmelse med de formål, som Fællesskabet forfølger i almenhedens interesse, og ikke, når henses til det forfulgte formål, indebærer et uforholdsmæssigt og uacceptabelt indgreb, der krænker selve kerneområdet for de således sikrede rettigheder (dom af 11.7.1989, sag 265/87, Schräder, Sml. s. 2237, præmis 15). Formål, der kan begrunde sådanne begrænsninger, er bl.a. beskyttelsen af den offentlige sundhed og menneskers liv.

24 Det følger af det anførte, at medlemsstaternes kompetente myndigheder af hensyn til beskyttelsen af den offentlige sundhed har ret til at kontrollere indførslen af lægemidler, der alene udleveres på recept i den medlemsstat, hvortil indførslen sker. Kontrollen skal dog tilrettelægges således, at den er i overensstemmelse med de ovenfor beskrevne krav, der følger af hensynet til beskyttelsen af grundrettighederne.

25 Den tyske regering har imidlertid ikke til støtte for sine to argumenter anført noget, der kan godtgøre, at det ikke er muligt for den at træffe kontrolforanstaltninger, der opfylder de krav, som efter dens opfattelse følger af hensynet til beskyttel-

sen af den offentlige sundhed og menneskers liv, og som ikke uforholdsmæssigt berører den lægelige tavshedspligt. Dens argumentation må derfor forkastes.

26 I øvrigt bemærkes, at den tyske lovgiver i § 73, stk. 2, nr. 6, 7 og 8, i AMG har bestemt, at indførselsforbuddet ikke finder anvendelse på lægemidler, der indføres af personer ved indrejsen på AMG's territoriale anvendelsesområde i mængder, der ikke overstiger det normale personlige behov, og heller ikke på lægemidler, der medbringes i transportmidler eller om bord på skibe, og som udelukkende er bestemt til brug eller forbrug for de personer, der befordres med disse transportmidler eller skibe. Den tyske lovgiver har således ikke selv fundet det nødvendigt at underkaste de former for indførsel, der er omhandlet i § 73, stk. 2, i AMG, og som frembyder lignende vanskeligheder med hensyn til kontrol, et forbud af den art, der anfægtes under denne sag.

27 Det må herefter fastslås, at Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til traktatens artikel 30 ff., idet den — bortset fra undtagelsesbestemmelserne i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, i lov af 24. august 1976 om lægemidler (Arzneimittelgesetz), som affattet ved ændringslov af 11. april 1990 — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler, der alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, men er foreskrevet af en læge og indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat, i mængder, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov.

Sagens omkostninger

28 Ifølge procesreglementets artikel 69, stk. 2, pålægges det den tabende part at betale sagens omkostninger. Sagsøgte har tabt sagen og bør derfor betale sagens omkostninger.

På grundlag af disse præmisser

udtaler og bestemmer

DOMSTOLEN

1) **Forbundsrepublikken Tyskland har tilsidesat sine forpligtelser i henhold til traktatens artikel 30 ff., idet den — bortset fra undtagelsesbestemmelserne i § 73, stk. 2, nr. 6 og 6a, i lov af 24. august 1976 om lægemidler (Arzneimittelgesetz), som senest ændret ved lov af 11. april 1990 — forbyder privatpersoner at indføre lægemidler, der alene udleveres på recept i Forbundsrepublikken Tyskland, men er foreskrevet af en læge og indkøbt på et apotek i en anden medlemsstat, i mængder, der ikke overstiger sædvanligt personligt behov.**

2) **Sagsøgte betaler sagens omkostninger.**

Due Joliet Schockweiler Grévisse

Kapteyn Mancini Kakouris Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias Díez de Velasco Zuleeg

Afsagt i offentligt retsmøde i Luxembourg den 8. april 1992.

J.-G. Giraud
Justitssekretær

O. Due
Præsident