

JULKISASIAMIEHEN RATKAISUEHDOTUS
CHRISTINE STIX-HACKL

11 päivänä maaliskuuta 2003¹

Sisällys

I	Johdanto	I-14893
II	Asiaa koskevat oikeussäännöt	I-14894
A	Yhteisön lainsäädäntö	I-14894
	1. Lääkkeiden hyväksyntämenettely	I-14894
	a) Aikaisempi oikeudellinen tilanne: direktiivi 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY	I-14894
	b) Uusi oikeudellinen tilanne: direktiivi 2001/83/EY	I-14894
	2. Lääkemainonta	I-14895
	a) Aikaisempi oikeudellinen tilanne: direktiivi 92/28/ETY	I-14895
	b) Uusi oikeudellinen tilanne: yhteisön säännöt	I-14897
	3. Etämyynti	I-14898
	4. Sähköinen kaupankäynti	I-14898
B	Kansalliset oikeussäännöt	I-14900
	1. Lääkekauppa	I-14900
	2. Lääkemainonta	I-14901
III	Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti	I-14902
IV	Ennakkoratkaisukysymykset	I-14905
V	Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys	I-14907

¹ — Alkuperäinen kieli: saksa.

A	Lääkkeet, joita ei ole hyväksytty: ennakkoratkaisukysymykset 1, 1 a ja 1 b	I-14908
1.	Direktiivin 97/7/EY lähtökohtainen sovellettavuus tarkasteltavaan postimyyntikieltoon	I-14908
	a) Asianosaisten lausumat	I-14908
	b) Asian tarkastelu	I-14909
2.	Jäsenvaltioiden sääntelyvaltuudet: tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset .	I-14909
	a) Tavaroiden vapaan liikkuvuuden sovellettavuus: postimyyntikielto myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä	I-14910
	i) Asianosaisten lausumat	I-14910
	ii) Asian tarkastelu	I-14910
	— Esimerkkejä myyntijärjestelyä koskevista säännöksistä yhteisöjen tuomioistuimen tähänastisessa oikeuskäytännössä	I-14911
	— Sovellettavuus kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin taloudellisiin toimijoihin	I-14913
	— Vaikutus tuotteiden myyntiin	I-14913
	— Ratkaiseva näkökohta: markkinoille pääsy	I-14914
	— Vaihtoehtoisia keinoja päästä markkinoille: muut mahdolliset myyntitavat	I-14916
	— Rajoitusta koskeva todistustaakka	I-14918
	iii) Ennakkoratkaisukysymyksiä 1 ja 1 a koskeva välipäätelmä	I-14919
	b) Postimyyntikiellon mahdollinen perusteltavuus (ennakkoratkaisukysymys 1 b)	I-14919
	i) Asianosaisten lausumat	I-14919
	ii) Asian tarkastelu	I-14920
	— Toimenpiteen perustelu	I-14921
	— Toimenpiteen oikeasuhtaisuus	I-14921
	— Kansallisen toimenpiteen soveltuvuus	I-14921

— Kansallisen toimenpiteen tarpeellisuus	I-14922
— Kansallisen toimenpiteen asianmukaisuus	I-14922
iii) Ennakkoratkaisukysymystä 1 b koskeva välipäätelmä	I-14923
B Hyväksytyt lääkkeet: ennakkoratkaisukysymys 1 c	I-14924
1. Asianosaisten lausumat	I-14924
2. Asian tarkastelu	I-14924
a) Kansallisten säännösten kiertämisen vaara	I-14925
b) Postimyyntikiellon	I-14926
i) Postimyyntikiellon tavoitteiden tarkastelu	I-14926
— Asiantuntevan neuvonnan mahdollinen puutteellisuus	I-14926
— Tarve varmistaa potilaiden suojelu lääkkeitä toimitettaessa	I-14928
— Tarve turvata kattavat ja tarpeiden mukaiset palvelut	I-14929
ii) Asianomaisen jäsenvaltion todistustaakka	I-14929
iii) Ennakkoratkaisukysymystä 1 c koskeva välipäätelmä	I-14930
VI Toinen ennakkoratkaisukysymys	I-14931
A Ennakkoratkaisukysymykset 2 ja 2 a	I-14931
1 Ennakkoratkaisukysymys 2: lääkkeiden postimyyntiin mainontaa ja tiettyjen lääkkeiden mainontaa koskeva kielto	I-14931
a) Asianosaisten lausumat	I-14931
b) Asian tarkastelu	I-14932
i) Lääkkeiden postimyyntiä koskeva mainontakielto	I-14933
ii) Sellaisten lääkkeiden mainontakielto, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa	I-14935
iii) Ainoastaan lääkemääräyksellä myytävien lääkkeiden mainontakielto	I-14936

2. Ennakkoratkaisukysymys 2 a — Internet-esittely mahdollisena yleisenä mainontana	I-14936
a) Asianosaisten lausumat	I-14937
b) Asian tarkastelu	I-14938
3. Välipäätelmä	I-14941
B Ennakkoratkaisukysymys 2 b: Internet-esittelyn osien rinnastettavuus myyntiluetteloihin ja/tai hintalistoihin	I-14941
1. Asianosaisten lausumat	I-14942
2. Asian tarkastelu	I-14942
3. Välipäätelmä	I-14944
C Palvelujen tarjoamisen vapaus	I-14944
1. Asianosaisten lausumat	I-14944
2 Asian tarkastelu	I-14945
VII Kolmas ennakkoratkaisukysymys	I-14947
1. Asianosaisten lausumat	I-14947
2. Asian tarkastelu	I-14947
VIII Ratkaisuehdotus	I-14948

I Johdanto

1. Nyt esillä oleva ennakkoratkaisupyyntö koskee niin kutsuttuja Internet-apteekkeja ja tarkemmin sitä, onko jäsenvaltioilla

oikeus rajoittaa toiseen jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin oikeutta toimittaa kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten perusteella ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä. Kyse on erityisesti tavaroiden vapaan liikkuvuuden ja useiden johdetun oikeuden säännösten tulkinnasta.

II Asiaa koskevat oikeussäännöt

A Yhteisön lainsäädäntö

1. Lääkkeiden hyväksyntämenettely

a) Aikaisempi oikeudellinen tilanne: direktiivi 65/65/ETY, sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 93/39/ETY

2. Lääkkeiden hyväksyntämenettelyä koskevat olennaiset säännökset sisältyvät lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä 26 päivänä tammikuuta 1965 annettuun neuvoston direktiiviin 65/65/ETY,² sellaisena kuin se on muutettuna lääkkeitä koskevien direktiivien 65/65/ETY, 75/318/ETY ja 75/319/ETY muuttamisesta 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla direktiivillä 93/39/ETY,³ (jäljempänä direktiivi 65/65/ETY). Muutetun direktiivin 3 artiklassa säädetään seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai,

ellei lupaa ole annettu ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2309/93 mukaisesti.

Tämän direktiivin säännökset eivät vaikuta jäsenvaltioiden viranomaisten toimivaltaan lääkkeiden hinnoittelun alalla tai, kun kyseessä on lääkkeiden kuuluminen kansallisten sairausvakuutusjärjestelmien soveltamisalaan terveydellisiin, taloudellisiin ja sosiaalisiin perustein.”

b) Uusi oikeudellinen tilanne: direktiivi 2001/83/EY

3. Direktiivi korvattiin 18.12.2001 lähtien ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 2001/83/EY⁴ (jäljempänä yhteisön säännöt). Yhteisön sääntöjen 6 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

”Lääkettä ei saa jäsenvaltiossa saattaa markkinoille ilman jäsenvaltion toimival-

2 — EYVL 1965, P 22, s. 369.

3 — EYVL L 214, s. 22.

4 — EYVL L 311, s. 67.

taisen viranomaisen antamaa tämän direktiivin tai asetuksen N:o 2309/93 mukaista lupaa.”

myyntiä tai kulutusta; siihen sisältyvät erityisesti:

— yleinen lääkemainonta,

2. Lääkemainonta

— lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutetuille henkilöille suunnattu lääkemainonta,

a) Aikaisempi oikeudellinen tilanne: direktiivi 92/28/ETY

— lääke-esittelijöiden käynnit lääkkeiden määräämiseen oikeutettujen henkilöiden luona,

4. Nyt esillä olevan asian kannalta merkityksellinen säädös on ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/28/ETY.⁵

— näytteiden toimittaminen,

5. Kyseisen direktiivin 1 artiklan 3 ja 4 kohdassa todetaan seuraavaa:

— kannustimet lääkkeiden määräämiseksi tai luovuttamiseksi lahjan tai edun tarjoamisen tai lupaamisen muodossa, olivatpa ne rahana tai luontoissuorituksena, paitsi silloin, kun niiden todellinen arvo on vähäinen,

”3. Tässä direktiivissä ’lääkemainonnalla’ tarkoitetaan kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta,

— sellaisten myynninedistämiseen tähtäävien kokousten tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä,

⁵ — EYVL L 113, s. 13.

- sellaisten tieteellisten kongressien tukeminen, joihin osallistuu lääkkeiden määräämiseen tai luovuttamiseen oikeutettuja henkilöitä, sekä erityisesti heidän matka- ja majoituskulujensa maksaminen tuossa yhteydessä.
- ihmisten terveyteen tai sairauksiin liittyviä tietoja, jos niillä ei ole edes epäsuoraa yhteyttä lääkkeeseen.”

6. Direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa todetaan seuraavaa:

4. Tämä direktiivi ei koske:

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.”

- lääkkeiden merkintöjä ja pakkausseosteita, jotka ovat direktiivin 92/27/ETY säännösten alaisia;

7. Direktiivin 3 artiklassa säädetään muun muassa seuraavaa:

- kirjeenvaihtoa, johon mahdollisesti liittyy muuta kuin myynninedistämiseen tähtäävää aineistoa, jota tarvitaan tiettyyn lääketta koskevaan erityiskysymykseen vastaamiseksi;
- ”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta:

- jotka direktiivin 92/26/ETY mukaisesti ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä,

- todellisia tietoja ja viiteasiakirjoja, jotka koskevat esimerkiksi pakkausmuutoksia, varoituksia haittavaiikutuksista lääke-seurannan perusteella, myyntiluetteloita ja hintalistoja, jos ne eivät sisällä lääketta koskevia tietoja;
- jotka sisältävät psykotrooppisia tai huumausaineita kansainvälisissä sopimuksissa tarkoitettulla tavalla,

— joita 2 kohdan mukaisesti ei saa yleisesti mainostaa.

”1. Jäsenvaltioiden on kiellettävä mainonta sellaiselta lääkkeeltä, jolle ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa lupaa yhteisön oikeuden mukaisesti.

2. Yleisesti saadaan mainostaa sellaisia lääkkeitä, jotka koostumuksensa ja tarkoituksensa perusteella on tarkoitettu ja suunniteltu käytettäväksi tarvittaessa proviisorin antamalla ohjeilla ilman lääkärin suorittamaa diagnoosia, lääkemääräystä tai hoidon seurantaa.”

2. Lääkemainonnan on kaikilta osiltaan oltava tuotteen ominaisuuksista laaditun yhteenvedon tietojen mukaista.

3. Lääkemainonnan:

b) Uusi oikeudellinen tilanne: yhteisön säännöt

8. Direktiivi 92/28/ETY korvattiin 18.12.2001 lähtien yhteisön säännöillä.

— on kannustettava lääkkeen järkevään käyttöön esittelemällä se asiallisesti ja liioittelematta sen ominaisuuksia,

9. Yhteisön sääntöjen 86 artiklan sanamuoto on olennaisilta osin samanlainen kuin direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 ja 4 kohdan sanamuoto.

— harhaanjohtavuus on kielletty.”

10. Direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan korvaavassa yhteisön sääntöjen 87 artiklassa todetaan seuraavaa:

11. Yhteisön sääntöjen 88 artiklassa on samanlainen säännös kuin direktiivin 92/28/ETY 3 artiklassa.

3. Etämyynti

12. Etämyynnin kannalta merkityksellinen säädös on kuluttajansuojasta etäsopimuksissa 20 päivänä toukokuuta 1997 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 97/7/EY.⁶

13. Direktiivin 97/7/EY 14 artiklassa todetaan seuraavaa:

”Jäsenvaltiot voivat antaa tai pitää voimassa tämän direktiivin kattamista kysymyksistä perustamissopimuksen kanssa yhteensopivia tehokkaampia säännöksiä varmistukseen kuluttajansuojan korkeamman tason. Näillä säännöksillä jäsenvaltio voi yleisen edun vuoksi kieltää alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, etenkin lääkkeiden, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi ottaen huomioon perustamissopimuksen määräykset.”

4. Sähköinen kaupankäynti

14. Sähköisen kaupankäynnin kannalta merkityksellinen direktiivi on tietoyhteiskunnan palveluja, erityisesti sähköistä kaupankäyntiä, sisämarkkinoilla koskevista tietyistä oikeudellisista näkö-

kohdista 8 päivänä kesäkuuta 2000 annettu Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/31/EY (”Direktiivi sähköisestä kaupankäynnistä”;⁷ jäljempänä sähköistä kaupankäyntiä koskeva direktiivi).

15. Sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin johdanto-osan 11 perustelukappaleessa todetaan seuraavaa:

”Tällä direktiivillä ei rajoiteta yhteisön säädöksissä vahvistettua suojelun tasoa, erityisesti kansanterveyden ja kuluttajien etujen osalta. — — Tähän tietoyhteiskunnan palveluihin täysimääräisesti sovellettavaan yhteisön säännöstöön kuuluvat erityisesti myös — — sekä ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta 31 päivänä maaliskuuta 1992 annettu neuvoston direktiivi 92/28/ETY.”

16. Sen 1 artiklassa todetaan muun muassa seuraavaa:

”1. Tämän direktiivin tavoitteena on edistää sisämarkkinoiden moitteetonta toimintaa varmistamalla tietoyhteiskunnan palvelujen vapaa liikkuvuus jäsenvaltioiden välillä.

6 — EYVL L 144, s. 19.

7 — EYVL L 178, s. 1.

2. Tällä direktiivillä lähennetään siinä määrin, kuin se on tarpeen 1 kohdassa tarkoitetun tavoitteen toteuttamiseksi, tiettyjä tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavia kansallisia säännöksiä, jotka koskevat sisämarkkinoita, palvelun tarjoajien sijoittautumista, kaupallista viestintää, sähköisessä muodossa tehtäviä sopimuksia, välittäjien vastuuta, käytännesääntöjä, tuomioistuinten ulkopuolella tapahtuvaa riitojen ratkaisemista, oikeussuojakeinoja ja jäsenvaltioiden välistä yhteistyötä.

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

a) toimenpiteet

3. Tämä direktiivi täydentää tietoyhteiskunnan palveluihin sovellettavaa yhteisön lainsäädäntöä, heikentämättä kuitenkaan yhteisön säädöksillä ja niiden täytäntöön panemiseksi annetulla kansallisella lainsäädännöllä vahvistettua suojelun tasoa erityisesti kansanterveyden ja kuluttajien suojelun osalta, sikäli kuin tämä ei rajoita tietoyhteiskunnan palvelujen tarjoamisen vapautta.”

i) ovat tarpeellisia jollakin seuraavalla perusteella:

— — — ,

— kansanterveyden suojele,

17. Direktiivin 3 artiklassa säädetään muun muassa seuraavaa:

— — — ,

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

— kuluttajansuoja, mukaan lukien sijoittajien suoja;

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.”

18. Direktiivin 5 ja 6 artiklassa sähköisten palvelujen tarjoajalle asetetaan useita tietojen antamista koskevia velvoitteita. Sen 10 artiklassa säädetään velvollisuudesta toimittaa kuluttajille tiettyjä tietoja.

20. AMG:n 43 §:n 1 momentissa kielletään lähtökohtaisesti sellaisten lääkkeiden postimyynti, joita voidaan myydä vain apteekkeissa. Siinä todetaan seuraavaa:

”Niitä 2 §:n 1 momentissa tai 2 momentin 1 kohdassa tarkoitettuja lääkkeitä, joita ei ole laskettu liikkeeseen apteekkien ulkopuolella 44 §:n tai 45 §:n 1 momentin mukaisesti annetun asetuksen säännösten nojalla, voidaan 47 §:ssä mainittuja tapauksia lukuun ottamatta myydä ammattimaisesti tai elinkeinotoiminnassa kuluttajille vain apteekkeissa, eikä niitä voida laskea liikkeeseen postitse. Ensimmäisen virkkeen nojalla ainoastaan apteekkeissa myytäviksi tarkoitetuilla lääkkeillä ei saa käydä kauppaa muualla kuin apteekkeissa, lukuun ottamatta 4 momentissa ja 47 §:n 1 momentissa tarkoitettuja tapauksia.”

B Kansalliset oikeussäännöt

1. Lääkekauppa

19. Lääkekaupan kannalta oleelliset säännökset sisältyvät Arzneimittelgesetziin⁸ (Saksan lääkelaki; jäljempänä AMG).

21. AMG:ssä säädetään useista poikkeuksista, joita ei kuitenkaan ole sovellettu kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa. AMG:n 44 §:ssä säädetään eri lääkkeisiin sovellettavista apteekkimyyntiä koskevista poikkeuksista. AMG:n 45 §:n 1 momentissa asiasta vastaava ministeriö valtuutetaan myöntämään luvan valmisteen liikkeeseen laskemiseen apteekkien ulkopuolella. AMG:n 47 §:ssä säädetään lääkkeiden luovuttamisesta apteekkien lisäksi muun muassa sairaaloille ja lääkäreille.

⁸ — Sellaisena kuin se on säädöskokoelmassa BGBl. 1998 I, s. 2649.

22. AMG:ssä asetetaan lisäksi vientikielto. Siitä säädetään kappaleessa ”Tuonti ja vienti” eli 73 §:ssä. Kyseisen pykälän 1 momentissa todetaan seuraavaa:

yhteisöjen jäsenvaltiossa tai muussa Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiossa sellainen määrä, joka ei ylitä tavanomaista henkilökohtaista tarvetta”.

”1. Lääkkeet, joihin sovelletaan hyväksyntä- tai rekisteröintivaatimusta, voidaan tuoda tämän lain soveltamisalueelle — ei kuitenkaan vapaa-alueille Helgolandin saarta lukuun ottamatta — ainoastaan, jos ne on hyväksytty tai rekisteröity kyseisellä alueella liikkeeseen laskettaviksi tai jos ne on vapautettu hyväksyntä- tai rekisteröintivaatimuksesta, ja jos seuraavat edellytykset täyttyvät:

1. tuote on tuotu Euroopan yhteisöjen jäsenvaltiosta tai muusta Euroopan talousalueesta tehdyn sopimuksen sopimusvaltiosta, vastaanottaja on oltava lääkealan yritys, tukkukauppias, eläinlääkäri tai proviisori,

2. — — ”

24. Ennakkoratkaisua pyytänyt tuomioistuimien tulkitsee kansallisia säännöksiä siten, että AMG:n 73 §:n 2 momentin 6 kohdan a alakohdan poikkeussäännöstä ei sovelleta nyt esillä olevassa tapauksessa vastaajien hyväksi. Sekä tämän poikkeussäännöksen systemaattinen tulkinta että lainvalmisteluasiakirjoista ilmenevä lain tavoite puoltavat sitä, että kyseistä säännöstä olisi tulkittava suppeasti, jolloin se koskisi ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden rajat ylittävää laajamittaista myyntiä, jota harjoitetaan elinkeinotoiminnassa Internetin välityksellä tehtyjen tilausten perusteella.

25. Saksan hallituksen mukaan lisäyksellä ”ilman elinkeinotoiminnassa harjoitettavaa välitystä tai ammattimaista välitystä” on tarkoitus varmistaa, ettei kiellettyjen lääkkeiden yksittäinen maahantuonti leviä siten, että hyväksyntää koskeva vaatimus mitätöityy.

2. Lääkemainonta

23. AMG:n 73 §:n 2 momentin 6 kohdan a alakohdassa kuitenkin todetaan, ettei edellä mainittua säännöstä sovelleta lääkkeisiin, ”jotka voidaan laskea liikkeeseen lähtömaassa ja joita ostetaan ilman elinkeinotoiminnassa harjoitettavaa välitystä tai ammattimaista välitystä Euroopan

26. Gesetz über die Werbung auf dem Gebiete des Heilwesens -nimisen Saksan

lain (terveydenhoitoalan mainontaa koskeva laki; jäljempänä HWG)⁹ 3 a §:ssä kielletään ”sellaisten lääkkeiden mainonta, joille on haettava hyväksyntä ja joita ei ole hyväksytty tai joita ei voida pitää hyväksytyinä lääkelainsäädännön mukaisesti”.

HWG:n 10 §:ssä todetaan seuraavaa:

27. HWG:n 8 §:ssä todetaan seuraavaa:

”1. Ainoastaan lääkemääräyksellä saatavia lääkkeitä voidaan mainostaa vain lääkäreille, hammaslääkäreille, apteekkareille ja henkilöille, jotka käyvät sallitulla tavalla kauppaa näillä lääkevalmisteilla.

”1. Ainoastaan apteekeissa myytäviksi tarkoitettujen lääkkeiden postimyyntimainonta on kielletty. Kyseistä kieltoa ei sovelleta mainontaan, joka koskee lääkkeiden luovuttamista lääkelain 47 §:ssä tarkoitetuissa tapauksissa.

2. Unettomuuden tai psyykkisten häiriöiden hoitoon tarkoitettuja lääkkeitä tai psykelääkkeitä saa mainostaa vain alan ammattilaisille.”

2. Kiellettyä on lisäksi mainonta, joka koskee lääkkeiden hankintaa televisiomarkkinoinnin kautta tai tiettyjen lääkkeiden hankintaa yksittäisenä maahantuontina lääkelain 73 §:n 2 momentin 6 kohdan a alakohdan tai 73 §:n 3 momentin nojalla.”

III Tosiseikat ja pääasian oikeudenkäynti

28. Saksan hallituksen mukaan näin on tarkoitus varmistaa, ettei kiellettyjen lääkkeiden yksittäinen maahantuonti lisäänny mainontatoimenpiteiden vaikutuksesta siten, että se johtaa hyväksyntämenettelyjen kiertämiseen.

29. Deutsche Apothekerverband eV:n (Saksan apteekkariliitto, jäljempänä apteekkariliitto) sääntömääräisiin tehtäviin kuuluu apteekkari en taloudellisten ja yhteiskunnallisten intressien puolustaminen ja ajaminen. Sen jäseniä ovat osavaltioiden apteekkariliitot ja -yhdistykset, jotka edustavat yli 19 000:ta apteekkaria.

⁹ — BGBl. 1994 I, s. 3068.

30. 0800 DocMorris NV (jäljempänä DocMorris) on alankomaalainen apteekki, jonka kotipaikka on Kerkradessa Alankomaissa. Jacques Waterval on apteekkari ja yksi DocMorrisin lakisääteisistä edustajista. Hän on lisäksi yksi niin sanotun Internet-apteenkin perustajista ja sen toimituskunnan johtajista sekä Internet-apteenkin asiantuntijaryhmän johtaja.

teystiedot” ja ”Apua”. Kyseisten sivujen niin kutsutuilla potilassivuilla kuluttaja voi vaihtaa näkemyksiä muiden kuluttajien kanssa Internetin välityksellä. Kieleksi voidaan valita saksa, englanti tai hollanti. Kuluttajalla on lisäksi mahdollisuus saada ”Internet-apteenkin” asiantuntijaryhmän antamaa terveysneuvontaa. Internetin välityksellä tapahtuvan viestinnän lisäksi kuluttaja voi olla yhteydessä DocMorrisiin ja Watervaliin maksuttoman puhelinnumeron kautta tai kirjeitse.

31. DocMorris ja Waterval ovat 8.6.2000 lähtien tarjonneet Internet-osoitteessa www.0800DocMorris.com ainoastaan lääkemääräyksellä saatavia ja ilman lääkemääräystä saatavia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä myös saksan kielellä Saksassa oleville kuluttajille. Kyse on osittain Saksassa hyväksytyistä lääkkeistä, mutta suurelta osin kuitenkin muissa jäsenvaltioissa hyväksytyistä lääkkeistä. DocMorrisin Internet-sivuilla viitataan aluksi Landgericht Frankfurt am Mainin 9.11.2000 antamaan tuomioon, jossa nopeutetussa menettelyssä kiellettiin ainoastaan apteekissa myytäviksi tarkoitettujen lääkkeiden ammattimainen postimyynti Saksan liittotasavallassa asuville kuluttajille sekä sitä koskeva mainonta. Oberlandesgericht Frankfurt am Main pysytti tämän tuomion olennaisilta osin voimassa 31.5.2001 DocMorrisin ja Watervalin tekemän valituksen perusteella antamallaan tuomiolla.

Yksittäiset lääkkeet on jaettu tuoteryhmiin. Sivuilta löytyvät muun muassa otsikot ”Kipulääkkeet”, ”Verenpainelääkkeet”, ”Syöpälääkkeet”, ”Immuneiteettijärjestelmän toimintaa stimuloivat lääkkeet”, ”Kolesterolin alentajat”, ”Potenssi- ja eturauhaslääkkeet” ja ”Vieroituslääkkeet”. Jokaisen otsikon alla on ensin muutamasta virkkeestä koostuva johdanto. Tämän jälkeen luetellaan lääkkeet niiden tuotenimen mukaisessa aakkosjärjestyksessä ja esitellään pakkauksen sisältö sekä ilmoitetaan hinta euroina. Sivuille on viittaus myös lääkkeisiin, jotka saattavat olla saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä. Tämän viittauksen vieressä on pieni ruutu. Lääke tilataan näpäyttämällä hiiren painiketta tämän ruudun kohdalla. Mikäli tuotteesta halutaan lisätietoja, hiiren painiketta voidaan näpäyttää tuotenimen kohdalla. Kuluttajalla on lisäksi mahdollisuus etsiä valikoimasta tiettyä tuotetta näpäyttämällä hiirtä tietyn painikkeen kohdalla. Internet-sivuilla tarjotaan lisäksi muitakin palveluja

Vastaajien Internet-esittely jakaantuu muilta osin otsikoihin ”Apteekki”, ”Terveysmarkkinat”, ”Tietoa meistä”, ”Yh-

(kuten lääkärihakua, henkilökohtaista terveysneuvontaa ja kirjavinkkejä). DocMorris ja Waterval luokittelevat tietyn lääkkeen ainoastaan lääkemääräyksellä saatavaksi lääkkeeksi, jos lääke luokitellaan sellaiseksi Alankomaissa tai siinä jäsenvaltiossa, jossa kuluttaja asuu. Tällainen lääke toimitetaan vasta sitten, kun alkuperäinen lääkemääräys on esitetty.

32. Lääke voidaan toimittaa perille eri tavoin. Kuluttaja voi esimerkiksi hakea tilauksen henkilökohtaisesti DocMorrisilta. Hän voi käyttää lisämaksutta myös DocMorrisin suosittamaa kuriiripalvelua, jolloin tilaus haetaan ja toimitetaan ilmoitettuun osoitteeseen. Hän voi käyttää myös muita kuriiripalveluja omalla kustannuksellaan.

33. Apteekkariliitto on nostanut Landgericht Frankfurt am Mainissa kanteen edellä mainitulla tavalla tapahtuvasta lääkkeiden tarjoamisesta ja niiden toimittamisesta rajat ylittävänä postimyyntinä. Apteekkariliitto katsoo, ettei AMG:n ja HWG:n säännöksissä sallita tällaista toimintaa. Tällaisen toiminnan kieltoa ei voida kumota myöskään EY 28 eikä EY 30 artiklan nojalla.

34. DocMorris ja Waterval katsovat, että tällainen menettelytapa on sallittu pelkästään kansallisen oikeuden perusteella ja ettei kansallinen kielto ole missään tapauksessa sallittu yhteisön oikeuden nojalla.

35. Landgericht pohti, voidaanko asiassa Ortscheit¹⁰ annetussa tuomiossa esitettyjä periaatteita soveltaa nyt esillä olevaan tapaukseen, koska tapausten välillä on kulunut aikaa ja koska ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksymisen edellytykset ovat muuttuneet jäsenvaltioissa.

36. Landgericht toteaa HWG:n perusteella, että DocMorrisin Internet-sivuja, joilla mainitaan yksittäisten lääkkeiden tuotenimi, niiden mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräyksellä, pakkauskooko ja hinta sekä tarjotaan samalla lääkkeiden tilausmahdollisuus, on pidettävä edellä mainituissa säännöksissä tarkoitettuna mainontana. Tällainen mainontakielto saattaisi kuitenkin vaikeuttaa huomattavasti sellaisen Internet-apteekin esittelyä, joka tarjoaa samalla yksittäisten lääkevalmisteiden tilausmahdollisuuden, koska tilausta varten tarvittavia vähimmäistietoja ei enää voitaisi antaa online-tilauslomakkeissa. Tämän vuoksi nousee esille kysymys siitä, onko tällainen mai-

10 — Asia C-320/93, Ortscheit, tuomio 10.11.1994 (Kok. 1994, s. I-5243).

nantakielto sähköistä kaupankäyntiä koskevassa direktiivissä säädettyjen tavaroiden ja tietoyhteiskunnan palvelujen vapaata liikkuvuutta koskevien periaatteiden mukainen.

joka saapui yhteisöjen tuomioistuimeen 21.8.2001, yhteisöjen tuomioistuimelta ennakkoratkaisua seuraaviin kysymyksiin:

37. Landgericht katsoi, ettei asiassa Ortschheit annettu tuomio sido sitä, sillä kyseinen tuomio ensinnäkin koskee HWG:n 8 §:n 2 momentissa tarkoitettua kieltoa, josta nyt esillä olevassa asiassa ei ole kyse. Toiseksi, kun edellä esitetyt seikat otetaan huomioon, mainonnan käsite saattaa apteekin Internet-sivujen yhteydessä edellyttää erityistä arviointia. Näin ollen esiin tulee myös kysymys siitä, onko mainonnan käsitteen oikeudellista määritelmää muutettava ja rajoitettava, koska ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksymistä koskevia lupamenettelyjä on tällä välin laajalti yhdenmukaistettu ja koska yhteisön oikeudessa on tarkoitus hyväksyä ilman lääkemääräystä saatavien lääkkeiden mainonta. Tavaroiden rajat ylittävän vapaan liikkuvuuden periaatetta ei ehkä voitaisi toteuttaa tehokkaasti, jos Internet-toiminta estettäisiin kokonaan tai suurelta osin sillä perusteella, että DocMorris harjoittaa ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kiellettyä mainontaa.

”1) Onko kansallinen säännös, jossa kielletään muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta elinkeinotoiminnassaan ihmisille tarkoitettujen sellaisten lääkevalmisteiden, joita voidaan myydä vain apteekkeissa, tuontia postimyynninä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten perusteella, ristiriidassa EY 28 artiklassa ja sitä seuraavissa artikloissa vahvistetun tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen kanssa?

a) Onko tällainen kansallinen kielto EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide?

b) Jos tällainen kansallinen kielto on EY 28 artiklassa tarkoitettu vaikutukseltaan vastaava toimenpide, onko EY 30 artiklaa näin ollen tulkittava siten, että ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi annettu kansallinen kielto on perusteltu, jos lääkkeet lähettävällä apteekilla pitää ennen ainoastaan

IV Ennakkoratkaisukysymykset

38. Landgericht Frankfurt am Main pyytää näin ollen 10.8.2001 tehdyllä päätöksellä,

lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden luovuttamista olla hallussaan lääkärin kirjoittama alkupe-
räinen lääkemääräys? Mitä tilaus-
ten, pakettien ja toimitusten vas-
taanoton valvontaa koskevia
edellytyksiä tällaiselle apteekille on
tarvittaessa asetettava?

saatavuus ainoastaan lääkemääräystä
vastaan, pakkauskoko ja hinta sekä
tarjotaan samalla mahdollisuus tilata
näitä lääkkeitä online-tilauslomakkeen
avulla, pidetään kiellettyinä mainon-
tana sillä seurauksella, että Internetin
välityksellä tehtävät rajat ylittävät lää-
ketilaukset sekä lääkkeiden rajat ylit-
tävät toimitukset ainakin vaikeutuvat
huomattavasti?

- c) Onko kysymyksiä 1, 1 a ja 1 b
arvioitava EY 28 ja EY 30 artiklan
perusteella toisin, jos kyseessä on
sellaisten tuontijäsenvaltiossa
hyväksytyjen lääkkeiden tuonti,
jotka johonkin toiseen Euroopan
unionin jäsenvaltioon sijoittautu-
nut apteekki on aiemmin hankki-
nut tuontijäsenvaltiossa toimivalta
tukkukauppiaalta?
- 2) Onko EY 28 ja EY 30 artiklan kanssa
yhteensoveltuva se, että kansallista
mainontakieltoa, joka on asetettu
lääkkeiden postimyynnille sekä sellai-
sille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille,
jotka ovat saatavilla ainoastaan lää-
kemääräyksellä, joita ei ole hyväksytty
tuontijäsenvaltiossa vaan ainoastaan
alkuperäjäsenvaltiossa ja joita voidaan
myydä vain apteekkeissa, tulkitaan niin
laajasti, että jossakin Euroopan unio-
nin jäsenvaltiossa toimivan apteekin
Internet-sivuja, joilla kyseisen yrityksen
pelkän esittelyn ohella kuvaillaan
yksittäisiä lääkevalmisteita ja ilmoite-
taan niiden tuotenimi, mahdollinen
- a) Seuraako EY 28 ja EY 30 artiklasta,
että edellä kuvailtu johonkin
Euroopan unionin jäsenvaltioon
sijoittautuneen apteekin Internet-
esittely tai osa tästä esittelystä sul-
jetaan 31.3.1992 annetun direktii-
vin 1992/28/ETY (ihmisille tarkoi-
tettujen lääkkeiden mainonnasta
annettu direktiivi) 1 artiklan
3 kohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa
tarkoitettun yleisen mainonnan
käsitteen ulkopuolelle 8.6.2000
annetun direktiivin
2000/31/EY (sähköistä kaupan-
käyntiä koskeva direktiivi)
1 artiklan 3 kohdan nojalla, jotta
voitaisiin myös käytännössä var-
mistaa tietoyhteiskunnan tiettyjen
palvelujen tarjoaminen?
- b) Voidaanko EY 28 ja EY 30 artiklan
mukaisissa olosuhteissa tapahtu-
vaa mainonnan käsitteen rajoitta-
mista perustella sillä, että online-
tilauslomakkeet, jotka sisältävät

ainoastaan tilauksen tekemiseen tarvittavat vähimmäistiedot, ja/tai johonkin Euroopan unionin jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin Internet-esittelyn muut osat rinnastetaan direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuihin myyntiluetteloihin ja/tai hintalistoihin?

- 3) Mikäli johonkin Euroopan unionin jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin Internet-esittelyn tietty osa on ristiriidassa lääkemainontaa koskevien oikeussäännösten kanssa, onko EY 28 ja EY 30 artiklan perusteella katsottava, että tällaisen Internet-esittelyn välityksellä tapahtuva rajat ylittävä lääkekauppa on mainontakiellosta huolimatta sallittava oikeudellisesti, jotta tavaroiden rajat ylittävän vapaan liikkuvuuden periaate voidaan toteuttaa tehokkaasti?”

nen säännös, jossa kielletään muissa — — jäsenvaltioissa sijaitsevia apteekkeja harjoittamasta elinkeinotoiminnassaan — — lääkevalmisteiden tuontia postimyyntinä”¹¹ (jäljempänä postimyyntikielto) tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatetta. Tässä yhteydessä on todettava, ettei yhteisöjen tuomioistuimella ole EY 234 artiklaan perustuvassa ennakkoratkaisumenettelyssä toimivaltaa lausua kansallisen lainsäädännön yhteensoveltuvuudesta yhteisön oikeuden kanssa. Se on kuitenkin toimivaltainen esittämään kansalliselle tuomioistuimelle kaikki sellaiset yhteisön oikeuden tulkintaan liittyvät seikat, jotka saattavat auttaa kansallista tuomioistuinta sen arvioidessa kansallisen lainsäädännön yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa sen käsiteltäväksi saatetussa asiassa.¹²

40. Kuten ennakkoratkaisukysymyksestä 1 c käy ilmi, ennakkoratkaisukysymykset 1, 1 a ja 1 b koskevat sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Saksassa. Ennakkoratkaisukysymyksessä 1 c sitä vastoin käsitellään Saksassa hyväksytyjä lääkkeitä. Seuraava jaottelu perustuu tähän eroteluun.

V Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys

39. Ensimmäisessä ennakkoratkaisukysymyksessä kansallinen tuomioistuin nimenomaisesti tiedustele, loukkaako ”kansalli-

11 — Tämä on kansallisen tuomioistuimen esittämä kuvaus. Kansallinen tuomioistuin ei viittaa tässä yhteydessä AMG:n 43 §:ään eikä AMG:n 73 §:ään.

12 — Asia C-399/98, Ordine degli Architetti ym., tuomio 12.7.2001 (Kok. 2001, s. I-5409, 48 kohta) ja yhdistetyt asiat C-37/96 ja C-38/96, Sodiprem ym., tuomio 30.4.1998 (Kok. 1998, s. I-2039, 22 kohta).

A *Lääkkeet, joita ei ole hyväksytty: ennakkoratkaisukysymykset 1, 1 a ja 1 b*

44. Kreikan hallitus pitää postimyyntikieltoa hyväksyttävänä direktiivin 89/552/ETY¹³ perusteella.

1. Direktiivin 97/7/EY lähtökohtainen sovellettavuus tarkasteltavaan postimyyntikieltoon

a) Asianosaisten lausumat

41. DocMorris katsoo, ettei lääkkeiden postimyyntiä voida yleisesti kieltää direktiivin 97/7/EY 14 artiklan nojalla, koska kyseisessä säännöksessä nimenomaan todetaan, että ylemmäntasoisia primaarioikeuden määräyksiä on noudatettava.

42. Apteekkariliitto väittää, ettei lääkkeiden myynti- ja luovuttamisjärjestelyjä ole vielä yhdenmukaistettu lääkemääräystä koskevien vaatimusten eikä Internetin välityksellä tapahtuvan postimyyntin osalta.

43. Saksan hallitus viittaa sekundaarioikeutta koskevissa toteamuksissaan direktiiviin 65/65/ETY sekä yhteisön sääntöihin ja niissä säädettyyn kieltoon, joka koskee sellaisten lääkkeiden markkinoille saattamista, joita ei ole hyväksytty. Saksan hallituksen mukaan postimyyntikiellolla on tarkoitus estää edellä mainitun kiellon mitätöityminen.

45. Ranskan hallitus toteaa, ettei lääkkeiden myyntiä ole yhdenmukaistettu.

46. Itävallan hallitus huomauttaa, että jäsenvaltiot voivat kieltää myynnin direktiivin 97/7/EY 14 artiklan nojalla. Jäsenvaltioilla on Itävallan hallituksen mukaan edelleen valtuudet antaa kansallisia säännöksiä, koska lääkkeiden myyntiä ei ole vielä täysin yhdenmukaistettu.

47. Komission mukaan direktiivin 65/65/ETY 3 artikla ja yhteisöjen sääntöjen 6 artikla kattavat postimyyntikiellon.

13 — Televisiotoimintaa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten yhteensovittamisesta 3 päivänä lokakuuta 1989 annettu neuvoston direktiivi 89/552/ETY (EYVL L 298, s. 23).

b) Asian tarkastelu

48. Aluksi on viitattava yleiseen periaatteeseen, jonka mukaan johdetun oikeuden säännökset voivat syrjäyttää primaarioikeuden määräykset. Tästä seuraa, että silloin kun kysymys on alasta, joka on täysin yhdenmukaistettu yhteisön tasolla, sitä koskevia kansallisia toimenpiteitä on arvioitava tämän yhdenmukaistetun järjestelmän perusteella eikä EY 28 ja 30 artiklan perusteella.¹⁴

49. Mikäli direktiivillä 97/7/EY toteutetaisiin täydellinen yhdenmukaistaminen nyt esillä olevan asian osalta, asiassa sovellettaisiin primaarioikeuden määräysten sijasta johdetun oikeuden säännöksiä. Vaikka tällöin sovellettaisiinkin ensisijaisesti johdetun oikeuden säännöksiä, primaarioikeudellakin on edelleen merkitystä: johdetun oikeuden säännöksiä on ensinnäkin tulkittava primaarioikeuden perusteella, ja sekundaarioikeuden säännöksissä voidaan toiseksi viitata primaarioikeuteen.

50. Viimeksi mainittu pitää paikkansa joidenkin asianosaisten nimenomaisesti mainitsemien direktiivin 97/7/EY 14 artiklan kohdalla. Kyseisessä säännöksessä nimen-

omaan säädetään, että jäsenvaltio voi ”kieltää alueellaan tiettyjen tavaroiden tai palvelujen, etenkin lääkkeiden, tarjoamisen etäsopimuksin hankittavaksi”. Samalla 14 artiklassa kuitenkin rajoitetaan näitä valtuuksia, sillä siinä todetaan, että näin voidaan toimia ainoastaan ”ottaen huomioon perustamissopimuksen määräykset”.

51. Direktiivissä 97/7/EY nimenomaisesti mainitun perustamissopimuksen määräykset kattavat myös perusvapaudet, erityisesti tässä yhteydessä merkityksellisen tavaroiden vapaan liikkuvuuden. Sitä on näin ollen sovellettava edelleen direktiivin 97/7/EY soveltamisalaan kuuluvissa tapauksissa.

52. Sähköistä kaupankäyntiä koskevasta direktiivistä on syytä huomauttaa, että se oli pantava täytäntöön vasta 17.1.2002 mennessä eikä sitä näin ollen voida soveltaa pääasian tosiseikkoihin.

2. Jäsenvaltioiden sääntelyvaltuudet: tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoitukset

14 — Ks. vastaavasti asia C-150/88, Parfümerie-Fabrik, tuomio 23.11.1989 (Kok. 1989, s. 3891, Kok. Ep. X, s. 263, 28 kohta); asia C-37/92, Vanacker ja Lesage, tuomio 12.10.1993 (Kok. 1993, s. I-4947, 9 kohta); asia C-324/99, DaimlerChrysler, tuomio 13.12.2001 (Kok. 2001, s. I-9897, 32 kohta) ja asia C-99/01, Linhart ja Biffl, tuomio 24.10.2002 (Kok. 2002, s. I-9375, 18 kohta).

53. Kun otetaan huomioon, että sekundaarioikeudessa annetaan lääkevalmisteiden kaupan kannalta merkittäviä

säännöksiä, mutta tavaroiden vapaata liikkuvuutta kuitenkin sovelletaan edelleen, seuraavaksi on syytä tarkastella tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Tässä yhteydessä on ensinnäkin pohdittava, kuuluvatko nyt tarkasteltavat Saksan säännökset ylipäättään tavaroiden vapaan liikkuvuuden soveltamisalaan. Tämän lisäksi on tutkittava, onko tavaroiden vapaata liikkuvuutta jollain tapaa rajoitettu, ja mikäli on, onko tällainen rajoittaminen perusteltua.

ettei kiellolla näin ollen ole samaa vaikutusta kotimaisten ja ulkomaisten lääkkeiden myyntiin. Se toteaa, että Saksan apteekkilainsäädännön tiukkojen säännösten vuoksi suoramyynnillä on oleellinen merkitys ja että postimyyntikiellolla on samanlainen vaikutus.

a) Tavaroiden vapaan liikkuvuuden sovellettavuus: postimyyntikielto myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä

54. Tässä yhteydessä on selvitettävä, täyttykö postimyyntikielto niin kutsutun Keck-tapauksen edellytykset, eli voidaanko sitä pitää myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä ja voidaanko EY 28 artiklaa näin ollen lainkaan soveltaa.

56. Apteekkariliitto, Ranskan ja Itävallan hallitukset sekä komissio pitävät postimyyntikieltoa pelkkänä myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä.

57. Saksan hallitus väittää, että postimyyntikielto on myyntijärjestelyä koskeva säännös ja ettei sekundaarilainsäädäntöön perustuva hyväksyntää koskeva vaatimus voi olla ristiriidassa tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevan periaatteen kanssa.

i) Asianosaisten lausumat

55. DocMorrisin mukaan postimyyntikieltoa ei voida pitää myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä, koska se ei täytä Keck-tapauksen edellytyksiä. DocMorris katsoo,

ii) Asian tarkastelu

58. Jotta voitaisiin selvittää, onko postimyyntikieltoa pidettävä myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä, seuraavaksi on tarkasteltava erikseen kutakin yhteisöjen

tuomioistuimen oikeuskäytäntöön perustuvaa Keck-tapauksen edellytystä.¹⁵

— Esimerkkejä myyntijärjestelyä koskevista säännöksistä yhteisöjen tuomioistuimen tähänastisessa oikeuskäytännössä

59. Jotta Keck-tapaukseen perustuva poikkeuksellinen oikeuskäytäntö voi tulla kyseeseen, kansallisten toimenpiteiden on täytettävä seuraavat edellytykset: niitä on ensinnäkin sovellettava kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin toimijoihin (yleisyys)¹⁶, ja toiseksi niillä on oltava oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahan tuotujen tuotteiden markkinointiin (puolueettomuus).¹⁷

60. Edellä esitetystä käy ilmi, että vain tietyt myyntijärjestelyä koskevat säännökset täyttävät Keck-tapauksen edellytykset, mutta oikeuskäytäntöä ei pidä kuitenkaan tulkita siten, että on olemassa niin kutsuttu kolmas tapauskategoria.¹⁸ Käsitteellisesti on olemassa ainoastaan kaksi tilannetta: tilanne, jossa Keck-tapauksen edellytykset täyttyvät, ja tilanne, jossa kyseisen tapauksen edellytykset eivät täyty.

61. Yhteisöjen tuomioistuin on katsonut Keck-tapauksen edellytysten täyttyneen tähän mennessä seuraavissa tapauksissa: aikaa koskevat rajoitukset, kuten sunnuntaiukioloa koskeva kieltö;¹⁹ rajoitukset siitä, kuka saa tarjota tavaroita tai keneltä ne on hankittava, kuten kieltö myydä äidinmaidonkorviketta muualla kuin aptekeissa;²⁰ kieltö, jonka mukaan ainoastaan tietyt luvan saaneet vähittäismyyjät saavat myydä tupakkatuotteita;²¹ sekä kieltö hankkia juomia muilta kuin valmistus- tai tukkumyyntiluvan haltijoilta.²² Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi katsonut, että Keck-tapauksessa tarkoitettuna myyntijärjestelynä on pidettävä apteekkeille asetettua kieltoa mainostaa apteekin ulkopuolella tuotteita, joita tavallisesti myydään aptekeissa,²³ sekä jakelusektorin yrityksiä koskevaa kieltoa mainostaa televisiossa.²⁴ Tähän kuuluvat myös säännökset, jotka koskevat mainon-

15 — Yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, Keck ja Mithouard, tuomio 24.11.1993 (Kok. 1993, s. I-6097, Kok. Ep.XIV, s. I-477, 16 ja 17 kohta).

16 — González Vagué, "La sentencia 'Laura'", *Gaceta Jurídica de la C.E. y de la Competencia* — *Boletín*, 1998, nro 135, s. 15, erityisesti s. 19.

17 — Käsitettä nimitetään toisinaan virheellisesti syrjinnäksi. Vrt. esim. Picod, "La nouvelle approche de la Cour de justice en matière d'entraves aux échanges", *Revue trimestrielle de droit européen*, 1998, s. 169, erityisesti s. 178.

18 — Ks. myös Hénin, "Libre circulation, conditionnement des médicaments et marques", *Droit communautaire et médicament*, 1996, s. 65, erityisesti s. 87.

19 — Yhdistetyt asiat C-418/93, C-419/93, C-420/93, C-421/93, C-460/93, C-461/93, C-462/93, C-464/93, C-9/94, C-10/94, C-11/94, C-14/94, C-15/94, C-23/94, C-24/94 ja C-332/94, Semeraro Casa Uno ym., tuomio 20.6.1996 (Kok. 1996, s. I-2975) ja yhdistetyt asiat C-401/92 ja C-402/92, Tankstation 't Hcukske ja Boermans, tuomio 2.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2199).

20 — Asia C-391/92, komissio v. Kreikka, tuomio 29.6.1995 (Kok. 1995, s. I-1621).

21 — Asia C-387/93, Banchero, tuomio 14.12.1995 (Kok. 1995, s. I-4663).

22 — Asia C-189/95, Franzén, tuomio 23.10.1997 (Kok. 1997, s. I-5909).

23 — Asia C-292/92, Hünermund ym., tuomio 15.12.1993 (Kok. 1993, s. I-6787, Kok. Ep. XIV, s. I-515).

24 — Asia C-412/93, Leclere-Siplec, tuomio 9.2.1995 (Kok. 1995, s. I-179).

taa ilman aineellista yhteyttä tuotteeseen²⁵ ja vähäisellä katetuotolla tapahtuvaa myyntiä.²⁶

62. Yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön mukaan Keck-tapauksen edellytykset eivät täyty ensinnäkään sellaisten toimenpiteiden kohdalla, joilla on tarkoitus säännellä jäsenvaltioiden välistä tavaroiden kauppaa.²⁷

63. Yhteisöjen tuomioistuin on nimenomaisesti tai epäsuorasti katsonut, ettei Keck-tapaukseen voida rinnastaa myöskään sellaisia kansallisia toimenpiteitä, joista aiheutuu tuotujen tavaroiden osalta lisäkustannuksia.²⁸ Tämä koskee ennen kaikkea toimenpiteitä, jotka edellyttävät tuontituotteiden sisäisten tunnusmerkkien, kuten koostumuksen, tai ulkoisten tunnusmerkkien, kuten nimityksen tai pakkauksen, mukauttamista.²⁹ Kustannuskyy-

symyksen avulla voidaan näin ollen arvioida kaupankäyntiin kohdistuvia vai- kutuksia,³⁰ mihin DocMorris perustellusti viittaa.

64. Tämä käy ilmi erityisesti asiassa TK-Heimdienst annetusta tuomiosta, jossa oli kyse sellaisesta lainsäädännöstä, jolla velvoitetaan tietyt yrittäjät, ”joilla jo on kiinteä toimipaikka jossain toisessa jäsenvaltiossa ja jotka haluavat myydä tuotteitaan liikkuvassa kaupassa — —, avaamaan tai hankkimaan toisen kiinteän toimipaikan tältä hallintoalueelta tai siihen rajoittuvasta kunnasta, kun taas paikalliset taloudelliset toimijat jo täyttävät kiinteää toimipaikkaa koskevan vaatimuksen. Tästä seuraa, että jotta muista jäsenvaltioista tuoduilla tuotteilla voisi olla samanlainen pääsy tuonti-jäsenvaltion markkinoille kuin kotimaisilla tuotteilla, niiden on katettava ylimääräisiä kustannuksia.”³¹

25 — Tämä seuraa vastakohtaispäätelmänä asiassa C-470/93, Mars, 6.7.1995 annetusta tuomiosta (Kok. 1995, s. I-1923) ja asiassa C-368/95, Familiapress, 26.6.1997 annetusta tuomiosta (Kok. 1997, s. I-3689).

26 — Asia C-63/94, Belgacom, tuomio 11.8.1995 (Kok. 1995, s. I-2467).

27 — Edellä alaviitteessä 15 mainitut yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, tuomion 12 kohta ja edellä alaviitteessä 24 mainittu asia C-412/93, tuomion 19 kohta.

28 — Asia C-323/93, Crespelle, tuomio 5.10.1994 (Kok. 1994, s. I-5077, Kok. Ep. XVI, s. I-209, 29 kohta); edellä alaviitteessä 22 mainittu asia C-189/95, tuomio 23.10.1997, 71 kohta ja edellä alaviitteessä 25 mainittu asia C-368/95, tuomio 26.6.1997, 12 kohta.

29 — Vrt. julkisasiamiehen Van Gerven esittämä ratkaisuehdotus edellä alaviitteessä 19 mainituissa yhdistetyissä asioissa C-401/92 ja C-402/92; edellä alaviitteessä 18 mainittu Hénin, s. 71 ja sitä seuraavat sivut; vrt. myös Gormley, ”Two years after Keck”, *Fordham international law journal*, 1996, s. 866, erityisesti s. 880; Greaves, ”Advertising restrictions and the free movement of goods and services”, *European law review*, 1998, s. 305, erityisesti s. 310 ja 318 ja Heermann, ”Artikel 30 EGV im Lichte der ’Keck’-Rechtsprechung”, *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht: Internationaler Teil*, 1999, s. 579, erityisesti s. 585. Ks. sitä vastoin Mattera, ”De l’arrêt ’Dassonville’ à l’arrêt ’Keck’: l’obscur clarté d’une jurisprudence riche en principes novateurs et en contradictions”, *Revue du marché unique européen*, 1994, s. 117, erityisesti s. 149, jossa vastustetaan näkemystä, jonka mukaan kaikki mukautukset tuontivaltion lainsäädäntöön ovat sinänsä hankalia. Kustannuksia yleisenä arviointiperusteena arvostellaan teoksessa Rolf Sack, ”Staatliche Werbebeschränkungen und die Art. 30 und 59 EG-Vertrag”, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 1998, s. 103, erityisesti s. 107.

65. Seuraavaksi on näin ollen tarkasteltava Keck-tapauksen edellytysten täyttymistä.

30 — Edellä alaviitteessä 17 mainittu Picod, s. 188 ja sitä seuraava sivu.

31 — Asia C-254/98, TK-Heimdienst, tuomio 13.1.2000 (Kok. 2000, s. I-151, 26 kohta).

— Sovellettavuus kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin taloudellisiin toimijoihin

66. Asian kannalta merkityksellisen säädöksen, Saksan lääkelain, sanamuodosta käy jo ilmi, että postimyyntikielto koskee sekä saksalaisia että ulkomaisia apteekkeja. Tarkasteltavana oleva kielto täyttää näin ollen Keck-tapausten ensimmäisen edellytyksen, jonka mukaan toimenpidettä on sovellettava kaikkiin jäsenvaltion alueella toimiviin taloudellisiin toimijoihin.³²

— Vaikutus tuotteiden myyntiin

67. Keck-tapausta voidaan soveltaa vain sellaisiin toimenpiteisiin, joilla on oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisiin että ulkomaisiin tuotteisiin.³³

68. Tässä yhteydessä on ensin selvitettävä, onko toimenpiteen vaikutus myynnin määrään ratkaiseva kriteeri arvioitaessa toimenpiteen vaikutusta myyntiin. Vaikka

asiassa Ortschaft annetun tuomion perusteella voidaan näin katsoa, yhteisöjen tuomioistuimen siinä esittämälle toteamukselle ei pidä antaa liikaa painoarvoa. Asiassa Ortschaft tarkastellaan ensinnäkin ensisijaisesti tavaroiden vapaan liikkuvuuden mahdollista rajoittamista,³⁴ ja toiseksi yhteisöjen tuomioistuin on jo aikaisemmin asiassa Keck antamassaan tuomiossa³⁵ ja asiassa Hünermund antamassaan tuomiossa³⁶ sekä myöhemmin asiassa Leclerc-Siplec antamassaan tuomiossa³⁷ suhteellistanut tämän arviointiperusteen merkityksen.³⁸

69. Tarkasteltaessa edellytystä, jonka mukaan toimenpiteellä on oltava oikeudellisesti ja tosiasiallisesti sama vaikutus sekä kotimaisiin että ulkomaisiin tuotteisiin, nyt esillä olevasta säännöksestä on todettava, että sitä sovelletaan samalla tavoin sekä kotimaisiin että ulkomaisiin lääkkeisiin. Siinä ei toisin sanoen tehdä eroa tuotteiden alkuperän perusteella.

70. Mikäli joidenkin asianosaisten mainitsemää asiassa TK-Heimdienst annettua tuomiota sovellettaisiin nyt esillä olevaan

32 — Edellä alaviitteessä 23 mainittu asia C-292/92, tuomion 23 kohta; edellä alaviitteessä 19 mainitut yhdistetyt asiat C-401/92 ja C-402/92, tuomion 14 kohta ja edellä alaviitteessä 24 mainittu asia C-412/93, tuomion 23 kohta.

33 — Edellä alaviitteessä 23 mainittu asia C-292/92, tuomion 23 kohta; edellä alaviitteessä 19 mainitut yhdistetyt asiat C-401/92 ja C-402/92, tuomion 14 kohta ja edellä alaviitteessä 24 mainittu asia C-412/93, tuomion 23 kohta.

34 — Edellä alaviitteessä 10 mainittu asia C-320/93, tuomion 10 kohta.

35 — Edellä alaviitteessä 15 mainitut yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, tuomion 13 kohta.

36 — Edellä alaviitteessä 23 mainittu asia C-292/92, tuomion 20 kohta.

37 — Edellä alaviitteessä 24 mainittu asia C-412/93, tuomion 20 kohta.

38 — Kriteerin merkityksen torjuu myös julkisasiamies Lenz asiassa C-391/92 esittämässään ratkaisuehdotuksessa (edellä alaviitteessä 20 mainittu tuomio), ratkaisuehdotuksen 20 kohta.

säännökseen, suositaisiin siinä tapauksessa, että apteekin avaaminen Saksassa, toisin sanoen toimipaikan perustaminen kotimaassa, on ainoa mahdollisuus myydä lääkkeitä, kotimaisia, siis saksalaisia, apteekkeja, koska niillä on jo tällainen toimipaikka.³⁹

71. Keck-tapauksen edellytysten täyttymistä voidaan perustella myös sillä, että nyt esillä oleva tapaus eroaa asian TK-Heimdienst tilanteesta siinä, että posti-myyntikielto koskee kaikkia apteekkeja eikä kyseiseen jäsenvaltioon sijoittautuneiden apteekkien kohdalla tehdä poikkeusta. Saksan lainsäädännössä on nimittäin yleisesti kielletty Internetin välityksellä tapahtuva myynti.

72. Mikäli lähtökohdaksi otettaisiin ainoastaan se, ettei Saksan lainsäädännössä tehdä muodollisesti eroa tuotteen alkuperän perusteella, asiaa ei tarvitsisi tarkastella Keck-tapauksen perusteella enää tämän enempää. Tässä vaiheessa voitaisiin jo todeta, että Keck-tapauksen ehdot täyttyvät postimyyntikiellon kohdalla ja että postimyyntikieltoa voidaan näin ollen pitää myyntijärjestelyä koskevana säännöksenä.

73. Kuten jäljempänä osoitetaan, tavaroiden vapaan liikkuvuuteen liittyvän keskei-

sen yhteisön oikeuden säännöksen, tarkemmin sanoen EY 28 artiklan, tulkinta ei saa olla pelkästään näiden kahden perinteisen Keck-tapauksen edellytyksen mekaanista soveltamista.

— Ratkaiseva näkökohta: markkinoille pääsy

74. Molemmat Keck-tapauksen perinteiset edellytykset ovat tarkalleen ottaen vain sen yleisen edellytyksen ilmentymiä, jonka mukaan toimenpide ”ei ole omiaan estämään näiden tuotteiden markkinoille pääsyä eikä rajoittamaan sitä enempää kuin kotimaisten tuotteiden markkinoille pääsyä.”⁴⁰ Tämä ei ole siis päätelmä eikä kolmas edellytys vaan ikään kuin ylin yleinen kriteeri.⁴¹

75. Siitä, ettei tapausta tarkasteltaessa voida ottaa huomioon pelkästään näitä kahta Keck-tapauksen edellytystä ja rajoittaa näin tutkimusta, on osoituksena esimerkiksi se, että kyseisellä lääkelain säännöksellä, eli postimyyntikiellolla, on sama vaikutus sekä kotimaisiin että ulkomaisiin tuotteisiin ja apteekkeihin, mutta ulko-

39 — Vrt. Clarke, ”E-commerce and pharmacy law”, *The Bar review*, 2001, s. 357, erityisesti s. 362 ja Thurnher/Hohensinner, ”Fragen Sie ihren Internetapotheker”, *ecolex*, 2001, s. 493, erityisesti s. 496.

40 — Edellä alaviitteessä 15 mainitut yhdistetyt asiat C-267/91 ja C-268/91, tuomio 24.11.1993, 17 kohta.

41 — Ks. sitä vastoin edellä alaviitteessä 29 mainittu Rolf Sack, s. 105.

maisiet apteekit ovat huomommassa asemassa, koska ne ovat riippuvaisempia kielletystä myyntitavasta kuin saksalaiset apteekit. Tämän osoittaa esimerkiksi se tosiasia, että saksalaisten asiakkaiden on hankalampi asioida henkilökohtaisesti ulkomaisten apteekkien toimitiloissa kuin heidän kotimaahansa sijoittautuneissa apteekeissa.

77. Lähtökohtaisesti on todettava, että Keck-tapaukseen perustuvaa oikeuskäytäntöä voidaan soveltaa vain sellaisiin tapauksiin, joissa on kyse jo toteutuneen markkinoille pääsyn *jälkeen* noudatettavista säännöksistä mutta ei varsinaisen markkinoille pääsyn rajoituksista.⁴⁴

78. Ratkaisevana kriteerinä pitäisikin olla se, vaikeuttaako kansallinen toimenpide markkinoille pääsyä tuntuvasti vai ei. Tätä ovat — ainakin lähtökohtaisesti — kannattaneet paitsi merkittävät oikeustieteen asiantuntijat⁴⁵ myös itse yhteisöjen tuomioistuin.

76. Nyt esillä oleva tapaus osoittaa, että molemmat — suppeasti tulkitut — Keck-tapauksen edellytykset, erityisesti se, että toimenpiteellä on oltava sama vaikutus sekä kotimaisiin että ulkomaisiin tuotteisiin, eivät täyty ankarien, toisin sanoen erittäin rajoittavien, kansallisten toimenpiteiden kohdalla, vaikka nämä kansalliset säännökset olisivatkin myyntijärjestelyjä koskevia säännöksiä.⁴² Näin ollen myyntitapoja koskevat säännökset voivat rajoittaa markkinoille pääsyä samalla tavalla kuin tuotteita koskevat säännökset.⁴³

79. Yhteisöjen tuomioistuin on siten todennut tavaroiden vapaasta liikkuvuudesta, että ”mainostamiskielto vaikeuttaisi myyntiä ja siten tavaroiden markkinoille pääsyä tuntuvasti”.⁴⁶ Palvelujen tarjoamisen vapaudesta yhteisöjen tuomioistuin on todennut, että kielto, joka rajoittaa välittömästi palvelumarkkinoille pääsyä, voi

44 — Vrt. julkisasiamies Elmerin esittämä ratkaisuehdotus asiassa C-189/95, Franzén (edellä alaviiteessä 22 mainittu tuomio).

45 — Näin esimerkiksi julkisasiamies Jacobs asiassa C-412/93 esittämässään ratkaisuehdotuksessa (edellä alaviiteessä 24 mainittu tuomio).

Ks. myös Dausés, ”Die Rechtsprechung des EuGH zum Verbraucherschutz und zur Werbefreiheit im Binnenmarkt”, *Europäische Zeitschrift für Wirtschaftsrecht*, 1995, s. 425, erityisesti s. 428; edellä alaviiteessä 29 mainittu Rolf Sack, s. 109; artikkelit teoksessa Schwarze (toim.), ”Werbung und Werbeverbote im Lichte des europäischen Gemeinschaftsrechts”, 1999 ja Weatherill, ”After Keck: some thoughts on how to clarify the clarification”, *Common market law review*, 1996, s. 885, erityisesti s. 897.

46 — Asia C-337/95, Dior, tuomio 4.11.1997 (Kok. 1997, s. I-6013, 51 kohta).

42 — Asiaa käsittelee esim. edellä alaviiteessä 29 mainittu Gormley, s. 884 ja sitä seuraava sivu, ja Oliver, ”Some further reflections on the scope of articles 28–30 (ex 30–36) EC”, *Common market law review*, 1999, s. 783, erityisesti s. 795.

43 — Schwintowski, ”Freier Warenverkehr im europäischen Binnenmarkt: eine Fundamentalkritik des EuGH zu Art. 28 EGV”, *Systembildung und Systemlücken in Kerngebieten des europäischen Privatrechts*, 2000, s. 457, erityisesti s. 468.

haitata yhteisönlaajuista palvelujen kaup-
paa.⁴⁷ Tässä yhteydessä voidaan vielä
mainita, että kansallinen toimenpide, jolla
rajoitetaan taloudellisen toiminnan har-
joittamista ketään syrjimättä, kuuluu pal-
velujen tarjoamisen vapautta koskevan
periaatteen soveltamisalaan.⁴⁸

80. Nyt esillä olevalle asialle on ominaista,
ettei tarkasteltavana oleva säännös koske
jälleenmyyntiä vaan jo tuotteiden tietyllä
tavalla tapahtuvaa rajanylitystä, jolloin se
estää pääsyn kyseisen jäsenvaltion markki-
noille. Mikäli jokin tuote käytännössä
häviää markkinoilta kiellon vuoksi, täl-
laista säännöstä voitaisiin pitää jopa
tuotetta koskevana säännöksenä.⁴⁹

81. Tämän vuoksi valittua lähestymistä-
paa, nimittäin sitä, että otetaan huomioon
vaikutus markkinoille pääsyyn, ei saa kui-
tenkaan ymmärtää siten, että kansallisen
toimenpiteen tuntuvuus olisi ratkaisevaa.⁵⁰
Toisin kuin esimerkiksi kilpailuoikeudessa
sovellettavassa de minimis -säännössä,

tässä yhteydessä ei tarvitse myöskään
arvioida taloudellisia tietoja.⁵¹

82. Markkinoille pääsyn vaikeutumista
voidaan kuitenkin arvioida olennaisilta
osin tarkastelemalla, onko muita luvallisia
ja tehokkaampia myyntitapoja käytettävistä.⁵²

— Vaihtoehtoisia keinoja päästä markki-
noille: muut mahdolliset myyntitavat

83. Ääritapaus myyntijärjestelyistä ovat
kansalliset toimenpiteet, joissa tuotteita
ohjataan tiettyihin paikkoihin, kuten nyt
esillä olevassa asiassa lääkkeiden myynti-
oikeus pidätetään aptekeilla. Tässä
yhteydessä ei ole tarpeen selvittää, onko
sillä merkitystä, onko tällainen ohjaaminen
toimenpiteiden tavoitteena⁵³ vai voivatko
toimenpiteet ainoastaan aiheuttaa sen.⁵⁴

47 — Asia C-384/93, Alpine Investments, tuomio 10.5.1995
(Kok. 1995, s. I-1141, 35 ja 38 kohta).

48 — Asia C-76/90, Säger, tuomio 25.7.1991 (Kok. 1991,
s. I-4221, 12 kohta).

49 — Kröck, Der Einfluß der europäischen Grundfreiheiten am
Beispiel der Ärzte und Arzneimittel, 1998, s. 200.

50 — Tällaista vaihtoehtoista ratkaisua kannattaa myös Rolf
Sack teoksessaan "Staatliche Regelung so genannter 'Ver-
kaufsmodalitäten' und Art. 30 EG-Vertrag", *Europäisches
Wirtschafts- & Steuerrecht*, 1994, s. 37, erityisesti s. 45.

51 — Tästä erosta tarkemmin ks. edellä alaviitteessä 42 mainittu
Oliver, s. 799.

52 — Vrt. julkisasiamies Jacobsin esittämä ratkaisuehdotus
yhdistetyissä asioissa C-34/95, C-35/95 ja C-36/95, De
Agostini ja TV-Shop, tuomio 9.7.1997 (Kok. 1997,
s. I-3843).

53 — Tällaisesta säännöksestä ks. julkisasiamies Van Gervenin
esittämä ratkaisuehdotus yhdistetyissä asioissa C-401/92
ja C-402/92 (edellä alaviitteessä 19 mainittu tuomio),
ratkaisuehdotuksen 22 kohta; vrt. myös edellä
alaviitteessä 39 mainittu Thurnher/Hohensinner, s. 496.

54 — Edellä alaviitteessä 21 mainittu asia C-387/93, tuomio
14.12.1995, 43 kohta ja julkisasiamies Lenzin asiassa
C-391/92 esittämä ratkaisuehdotus (edellä alaviitteessä 20
mainittu tuomio), ratkaisuehdotuksen 19 kohta.

84. Kuten yhteisöjen tuomioistuimen antamasta tuomiosta,⁵⁵ joka koski Kreikan apteekkeja, käy ilmi, tällaiset tiettyjen taloudellisten toimijoiden harjoittamaa myyntiä koskevat säännökset eivät kuulu EY 28 artiklan soveltamisalaan.

85. Nyt esillä olevassa asiassa myyntioikeutta ei kuitenkaan pidetä yhdellä tietyllä taloudellisten toimijoiden ryhmällä, vaan koko myyntitapa on kielletty. Näin ollen tarkasteltavana olevassa Saksan säännöksessä mennään pitemmälle kuin edellä mainitussa Kreikan apteekkeja koskeneessa asiassa.

86. Asiassa Hünermund annetun tuomion⁵⁶ mukaisesti on ratkaisevaa, saavatko kyseisiä tuotteita myydä muut taloudelliset toimijat kuin apteekkarit. Tässä tapauksessa tiettyä myyntitapaa koskevan kiellon lisäksi on voimassa rajoitus, jonka mukaan muut taloudelliset toimijat kuin apteekit eivät saa lähtökohtaisesti myydä lääkkeitä.

87. Mitä tulee ohjaamiseen tiettyihin myyntipaikkoihin, yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännöstä voidaan päätellä,

että sekä tukkukauppiaiden että vähittäismyyjien välisessä suhteessa että vähittäismyyjien ja kuluttajien välisessä suhteessa on oltava riittävä vapaus valita hankintalähteet. Vaihtoehtoja on näin ollen oltava.

88. Nyt tarkasteltava kiello koskee myyntitapaa,⁵⁷ mutta sen perusteella ei voida kuitenkaan sulkea pois sitä, että tällainen toimenpide voi periaatteessa olla EY 28 artiklassa tarkoitettu rajoitus. Tässä tapauksessa on ratkaisevaa, onko kiellon kohteena oleva myyntitapa tärkeä markkinoille pääsyn kannalta.⁵⁸ Tässä yhteydessä ei ole merkityksellistä, että myös tavallisten saksalaisten apteekkien pääsy loppukäyttäjämarkkinoille on siinä mielessä rajoitettu, että niillä on vain rajallinen vaikutusalue.

89. Asiassa Leclerc-Siplec annetun tuomion mukaan on oleellista, ettei kansallinen toimenpide ”vaikuta jakeluportaan mahdollisuuksiin hyödyntää muita mainonnan kanavia”.⁵⁹

55 — Edellä alaviitteessä 20 mainittu asia C-391/92, tuomio 29.6.1995.

56 — Edellä alaviitteessä 23 mainittu asia C-292/92, tuomion 19 kohta.

57 — Ks. yleisesti Ernst, ”Arzneimittelverkauf im Internet”, *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2001, s. 893 (erityisesti s. 896 ja siinä mainitut oikeuskäytäntöä koskevat viittaukset).

58 — Esim. edellä alaviitteessä 39 mainittu Clarke, s. 362.

59 — Edellä alaviitteessä 24 mainittu asia C-412/93, tuomion 19 kohta.

90. Ratkaisevaa on näin ollen se, onko käytettävissä muita, tehokkaita myynnin ja myynninedistämisen muotoja⁶⁰ vai estääkö kansallinen toimenpide käytännössä markkinoille pääsyn.

— Rajoitusta koskeva todistustaakka

92. Asiassa De Agostini annetun tuomion⁶³ mukaan eri myynninedistämiskeinojen tehokkuuden arviointi on pääsääntöisesti kansallisen tuomioistuimen tehtävä. Kansallisessa tuomioistuimessa olisi näin ollen erityisesti näytettävä toteen, että kiellolla ”ei ole oikeudellisesti ja tosiasiallisesti samaa vaikutusta sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahan tuotujen tuotteiden markkinointiin”.⁶⁴

91. Kyseessä olisi EY 28 artiklassa tarkoitettu tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen, mikäli tarkasteltavana oleva kansallinen toimenpide käytännössä estäisi markkinoille pääsyn, mitä DocMorris väittää ja mitä muut osapuolet eivät olenaisilta osin kiistä. Näin olisi myös silloin, jos otettaisiin yhteisöjen tuomioistuimen asiassa De Agostini antaman tuomion tapaan huomioon, että kiellolla ”ei ole oikeudellisesti ja tosiasiallisesti samaa vaikutusta sekä kotimaisten tuotteiden että muista jäsenvaltioista maahan tuotujen tuotteiden markkinointiin”.⁶¹ Nyt tarkasteltava säännös voi nimittäin vaikuttaa haitallisesti lääkkeiden tuontiin muista valtioista, jos sillä tehdään sitovalla tavalla mahdottomaksi tärkeä — ja mahdollisesti myös ainoa tehokas — jakelukanava.⁶²

93. Mikäli nyt tarkasteltava Saksan säännös luokiteltaisiin myyntijärjestelyä koskevaksi säännökseksi, siihen sovellettaisiin asiassa De Agostini annetussa tuomiossa esitettyä oletamaa, jonka mukaan säännös ei kuulu EY 28 artiklan soveltamisalaan. Tämä oletama voitaisiin kuitenkin kumota kansallisessa tuomioistuimessa.

94. Jos kuitenkin tässä esitetyn ehdotuksen mukaisesti oletetaan, että markkinoille pääsyn huomattavasta vaikeutumisesta seuraa, etteivät Keck-tapaukseen sovelletun poikkeuksen edellytykset täyty eikä säännöstä näin ollen katsota myyntijärjestely-

60 — Tällaisen mainontakieltoa koskevan toteamuksen esittää julkisasiamies Jacobs edellä alaviitteessä 52 mainituissa yhdistetyissä asioissa C-34/95, C-35/95 ja C-36/95 esittämässään ratkaisuehdotuksessa, 97 ja 99 kohta.

61 — Yhdistetyissä asioissa C-34/95, C-35/95 ja C-36/95 annettu tuomio (edellä alaviitteessä 52 mainittu ratkaisuehdotus), tuomion 44 kohta.

62 — Näin toteaa apteekkien myyntimonopolista julkisasiamies Lenz asiassa C-391/92 antamassaan ratkaisuehdotuksessa (edellä alaviitteessä 20 mainittu tuomio), ratkaisuehdotuksen 19 kohta.

63 — Yhdistetyissä asioissa C-34/95, C-35/95 ja C-36/95 annettu tuomio (edellä alaviitteessä 52 mainittu ratkaisuehdotus), tuomion 43 kohta.

64 — Yhdistetyissä asioissa C-34/95, C-35/95 ja C-36/95 annettu tuomio (edellä alaviitteessä 52 mainittu ratkaisuehdotus), tuomion 44 kohta.

si, huomattava vaikeutuminen on tällöin todistettava.⁶⁵

b) Postimyyntikiellon mahdollinen perusteltavuus (ennakkoratkaisukysymys 1 b)

iii) Ennakkoratkaisukysymyksiä 1 ja 1 a koskeva välipäätelmä

95. Tarkasteltavana olevassa säännöksessä on asianomaisiin tuotemerkkinoihin liittyviä tiettyjä erityispiirteitä, joilla on tärkeä merkitys asian arvioinnissa. Tällainen piirre on esimerkiksi se, että kyseiseen jäsenvaltioon jo sijoittautuneet apteekit eivät ole riippuvaisia kielletystä myyntivasta, jolloin niitä suositaan. Lisäksi on otettava huomioon, ettei kansallisella toimenpiteellä säännellä vasta rajan ylityksen jälkeen harjoitettavaa tuotteiden myyntiä vaan että toimenpide jopa estää tietyllä tavalla tapahtuvan rajan ylityksen.

96. Edellä mainittujen erityispiirteiden vuoksi välipäätelmänä voidaan ainoastaan todeta, ettei tarkasteltavana oleva postimyyntikielto voi kuulua Keck-tapauksessa tarkoitettun poikkeuksen soveltamisalaan ja että se on katsottava EY 28 artiklassa tarkoitetuksi vaikutukseltaan vastaavaksi toimenpiteeksi.

65 — Ks. myös edellä alaviitteessä 45 mainitut artikkelit teoksessa Schwarze.

i) Asianosaisten lausumat

97. DocMorris kiistää ainoana asianosaisena kirjallisessa käsittelyssä sen mahdollisuuden, että postimyyntikielto voisi olla perusteltu. Sen mukaan AMG:n 43§:ssä ja AMG:n 73 §:ssä tarkoitettu kieltö ei ensinnäkään ole tarpeen kansanterveyden tehokkaaksi suojelemiseksi, ja toiseksi säännellyn postimyyntiin avulla voitaisiin edistää kansanterveyttä.

98. Kansanterveyden korkean tason varmistamiseksi apteekkien on DocMorrisin mukaan varmistettava, että tilauksia, paketteja ja toimitusten vastaanottoa valvotaan tehokkaasti. Apteekkien on erityisesti varmistettava, että jäsenvaltioissa hyväksytyt apteekkarit valvovat jatkuvasti lääkemääräyksiä, että lääkepakkaus toimitetaan juuri siihen tarkoitukseen varatussa laatikossa tai kotelossa ja että toimituksen vastaanotto dokumentoidaan.

99. DocMorrisin mukaan EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että tuontijäsenvaltio voi sen nojalla kieltää elinkeinotoiminnassa

harjoitettavan rajat ylittävän lääkkeiden postimyyntiin ainoastaan silloin, kun kyseinen jäsenvaltio voi perustellusti osoittaa ja todistaa, että alkuperäjäsenvaltiossa harjoitettavasta hyväksytystä ja valvotusta apteekkipostimyyntistä aiheutuu puutteellisten varotoimien vuoksi tosiasiallisia terveysriskejä.

102. Saksan hallitus katsoo, ettei kyseessä ole tavaroiden vapaan liikkuvuuden rajoittaminen, ja toteaa vain toissijaisesti, että säännös on perusteltu kansanterveyden suojelemiseen liittyvistä syistä sekä myös suhteellisuusperiaatteen mukainen eikä näin ollen EY 28 artiklan vastainen. Vaikka säännös olisikin EY 28 artiklan vastainen, se voitaisiin Saksan hallituksen mukaan perustella EY 30 artiklan nojalla.

100. Apteekkariliitto sekä Irlannin, Itävaltan, Kreikan, Ranskan ja Saksan hallitukset katsovat, että kyseinen Saksan säännös on perusteltu ihmisten terveyden ja hengen suojelemiseen liittyvistä syistä.

ii) Asian tarkastelu

101. Apteekkariliitto huomauttaa ensinnäkin, että ulkomaisten apteekkien harjoittama postimyynti voidaan sallia yksittäistapauksissa. Postimyyntikielto lisää sen mukaan lääkkeiden turvallisuutta, koska se takaa apteekin tarjoaman neuvonnan. Apteekkariliitto vetoaa lisäksi lääkehuoltojärjestelmää koskevaan kansalliseen oikeuskäytäntöön, ja hintasäännöstely kuuluu sen mukaan kyseisen järjestelmän soveltamisalaan. Tavallisten apteekkien olemassaolo lisäksi vaarantuu. Apteekkariliitto pitää postimyyntikieltoa myös suhteellisuusperiaatteen mukaisena.

103. Postimyyntikiellon mahdollisesta perusteltavuudesta on ensin huomautettava, että seuraavat toteamukset pätevät siinä tapauksessa, että yhteisöjen tuomioistuin katsoo postimyyntikiellon kuuluvan EY 28 artiklan soveltamisalaan ja rajoittavan tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

104. Koska asianosaisten toteamukset ovat paikoin epäselviä, tässä yhteydessä on syytä korostaa, että ennen kuin tarkastellaan säännöksen perusteltavuutta EY 30 artiklan nojalla, on tutkittava, sovelletaanko kansallista toimenpidettä ketään syrjimättä. Tällöin on nimittäin tarkasteltava, voidaanko se perustella EY 28 artiklan, eli tähän artiklaan liittyvän ns. Cassis de Dijon

-tapaukseen perustuvan oikeuskäytännön nojalla. Tällöin ei nimittäin tarvitse lainkaan nojautua EY 30 artiklaan, toisin kuin saksalaisessa oikeuskirjallisuudessa⁶⁶ toisinaan katsotaan.

— Toimenpiteen oikeasuhtaisuus

107. Jotta kansallinen toimenpide olisi yhteensopeltuva EY 28 artiklan kanssa, sen on oltava paitsi perusteltu myös suhteellisuusperiaatteen mukainen.

— Toimenpiteen perustelu

105. Yksikään asianosainen ei kiistä sitä, että yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä terveyden suojeleminen on hyväksytty EY 30 artiklan yhteydessä sekä todettu pakottavaksi vaatimukseksi EY 28 artiklan yhteydessä.⁶⁷

108. Suhteellisuusperiaatteen toteutumista ei pidä arvioida yksittäisten tapausten perusteella vaan yleisesti. Suhteellisuusperiaatetta nimittäin loukataan, vaikka loukkaus olisikin vain tyypillinen. Tältä osin on tutkittava kansallisen toimenpiteen soveltuvuutta, tarpeellisuutta ja asianmukaisuutta:

106. On mahdollista, että tarkasteltavana olevan AMG:n säännöksen tavoitteena on terveyden suojeleminen.

— Kansallisen toimenpiteen soveltuvuus

109. Ensin on selvitettävä, soveltuuko kyseinen AMG:n säännös ylipäänsä terveyden suojelemiseen.

66 — Ks. esim. Heermann, "Artikel 30 EGV im Lichte der 'Keck'-Rechtsprechung: Anerkennung sonstiger Verkaufsmodalitäten und Einführung eines einheitlichen Rechtfertigungstatbestands?", *Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht*, 1999, s. 579, erityisesti s. 594. Mikäli EY 30 artiklassa asetetut edellytykset täyttyvät, EY 28 artiklaa ei voida Heermannin mukaan soveltaa. Tästä voidaan kuitenkin todeta, että EY 30 artiklaa voidaan soveltaa vain, jos EY 28 artiklaa voidaan soveltaa ja jos siinä säädettyä kieltoa lisäksi rikotaan. Cassis de Dijon-tapauksen soveltaminen johtaa sitä vastoin siihen, ettei EY 28 artiklan säännöksiä ole edes rikottu.

67 — Asia 120/78, Rewe, tuomio 20.2.1979 (Kok. 1979, s. 649, Kok. Ep. IV, s. 403) ja asia C-317/92, komissio v. Saksa, tuomio 1.6.1994 (Kok. 1994, s. I-2039).

110. Kuten Saksan hallitus perustellusti toteaa, AMG:ssä säädetyt toimenpiteet soveltuvat lähtökohtaisesti tähän tarkoi-

tukseen. Tämän toteamuksen kannalta ei ole merkitystä sillä, että myös jokin muu, Internetin käytön mahdollistava säännös voisi edistää terveyden suojelua.

— Kansallisen toimenpiteen tarpeellisuus

111. Toiseksi on tarkasteltava, onko kansallinen toimenpide tarpeellinen terveyden suojelemiseksi.⁶⁸

112. Tutkinnassa on lähdettävä siitä, ettei jäsenvaltioiden tarvitse valita kaikkein alhaisinta suojelun tasoa.⁶⁹

113. Tarkasteltavana olevan säännöksen tarpeellisuuden kyseenalaistaa kuitenkin se, etteivät kaikki jäsenvaltiot pidä sitä tarpeellisenä ja ettei sitä myöskään sovelleta kaikissa jäsenvaltioissa.

68 — Asia C-347/89, Eurim-Pharm, tuomio 16.4.1991 (Kok. 1991, s. I-1747, 27 kohta); asia C-62/90, komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992 (Kok. 1992, s. I-2575, Kok. Ep. XII, s. I-59, 12 kohta); asia C-55/99, komissio v. Ranska, tuomio 14.12.2000 (Kok. 2000, s. I-11499, 42 kohta) ja asia C-172/00, Ferring, tuomio 10.9.2002 (Kok. 2002, s. I-6891, 34 kohta).

69 — Vrt. yhdistetyt asiat C-1/90 ja C-176/90, Aragonesa ja Publivia, tuomio 25.7.1991 (Kok. 1991, s. I-4151, Kok. Ep. XI s. I-387, 16 kohta).

— Kansallisen toimenpiteen asianmukaisuus

114. Jotta voitaisiin arvioida tarkasteltavana olevan AMG:n säännöksen yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa, kolmanneksi on tutkittava sen oikeasuhtaisuutta käsitteen suppeassa merkityksessä tai sen asianmukaisuutta. Tässä yhteydessä ratkaisevaa on se, voidaanko ihmisten terveyttä ja elämää suojella yhtä tehokkaasti sellaisilla toimenpiteillä, jotka rajoittavat vähemmän yhteisön sisäistä kauppaa.

115. Tarkasteltaessa ennakkoratkaisukysymystä 1 b on syytä rajoittaa usean asianosaisen mainitsemaan perusteluun, jonka mukaan säännöksen tarkoituksena on estää kansallisten hyväksyntämenettelyjen kiertäminen.

116. On olemassa käytännössä toimivia eli tehokkaita mutta tavaroiden vapaata liikkuvuutta vähemmän rajoittavia toimenpiteitä. Pelkästään tällä ei kuitenkaan — ainakaan tietyn yhteisöjen tuomioistuinten omaksutun oikeuskäytännön⁷⁰ mukaan — voida perustella kansallisen säännöksen suhteettomuutta.

70 — Asia C-124/97, Lääriä ym., tuomio 21.9.1999 (Kok. 1999, s. I-6067, 36 kohta).

117. Mitä tulee vaaraan, että Internet-apteekkien avulla voitaisiin kiertää kansallisia hyväksyntämenettelyjä tilaamalla Internetin välityksellä ja kuljettamalla maahan sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa, useat asianosaist ovat viitanneet lääkkeiden hyväksyntämenettelyjä koskevan lainsäädännön yhdenmukaistamisen nykytilaan sekä hyväksyntää koskevan kysymyksen osalta asiassa Ortscheit annetun tuomion merkitykseen.

118. Tässä ennakkoratkaisumenettelyssä ei ole kuitenkaan tarpeen tarkastella eri hyväksyntämenettelyjen merkitystä eikä luvan tunnustamisen mahdollisuutta, sillä asianosaisten mainitsemien mahdollisuuksien väliset erot eivät ole oleellisia ennakkoratkaisukysymykseen 1 b vastattaessa.

119. Kysymyksen ratkaisemiseksi on pikemminkin tarkasteltava asian kannalta merkityksellistä direktiivin 65/65/EY 3 artiklan säännöstä. Sen mukaan lääkettä ei saa "saattaa markkinoille, ellei tämän jäsenvaltion toimivaltainen viranomainen ole antanut siihen tämän direktiivin mukaista lupaa tai, ellei lupaa ole annettu — — asetuksen N:o 2309/93 mukaisesti".

120. Mikäli kyse on lääkkeitä, joille ei ole myönnetty hyväksyntää tai joiden hyväk-

syntää ei ole tunnustettu tuontijäsenvaltiossa, kyseinen jäsenvaltio voi kieltää lääkkeen markkinoille saattamisen. Tällöin myös postimyyntikielto, jolla on tarkoitusta estää tällaisten lääkkeiden markkinoille saattaminen, on suhteellisuusperiaatteen mukainen.

121. Muita esiin tuotuja perusteluja on syytä tarkastella vasta hyväksytyjen lääkkeiden yhteydessä, eli käsiteltäessä ennakkoratkaisukysymystä 1 c.

iii) Ennakkoratkaisukysymystä 1 b koskeva välipäätelmä

122. EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että kansallinen säännös, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta elinkeinotoiminnassaan ihmisille tarkoitettujen sellaisten lääkevalmisteiden, joita voidaan myydä vain apteekeissa, tuontia postimyyntinä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten perusteella, on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, kun on kyse sellaisista lääkkeitä, joille on haettava hyväksyntä tuontijäsenvaltiossa mutta joille ei ole myönnetty tällaista hyväksyntää tai joiden hyväksyntää ei ole tunnustettu kyseisessä jäsenvaltiossa tai joille ei ole myönnetty yhteisön oikeuden mukaista hyväksyntää keskitetyssä menettelyssä.

B Hyväksytyt lääkkeet: ennakko-
ratkaisukysymys 1 c

127. Komissiokin toteaa hyväksytyistä lääkkeistä, että etämyyntikielto on sallittu yhteisön johdetun oikeuden perusteella. Se viittaa tässä yhteydessä direktiivin 97/7/EY 14 artiklaan sekä sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 1 artiklan 3 kohtaan ja 3 artiklan 4 kohtaan.

1. Asianosaisten lausumat

123. DocMorris huomauttaa, että yhteisöjen tuomioistuimen sallima hyväksytyjen lääkkeiden jälleentuonti edistää sisämarkkinoiden toteuttamista eikä esillä olevassa tapauksessa ole kyse väärinkäytöstä.

128. Komissio katsoo lisäksi, että Keck-tapauksen edellytykset täyttyvät myös hyväksytyjen lääkkeiden postimyntikiellon kohdalla.

124. Apteekkariliiton mukaan postimyntikielto on perusteltu myös tuontijäsenvaltioissa hyväksytyjen lääkkeiden kohdalla.

2. Asian tarkastelu

125. Myös Kreikan ja Itävallan hallitukset katsovat, että jopa hyväksytyjen lääkkeiden postimyntikielto on ilman muuta perusteltu.

126. Saksan hallitus toteaa, että postimyntikielto on hyväksytyjenkin lääkkeiden kohdalla ainoastaan myyntijärjestelyä koskeva säännös.

129. Ennakkoratkaisukysymys 1 c koskee tuontijäsenvaltiossa hyväksytyjen lääkkeiden markkinoille saattamista tai kuljettamista, toisin sanoen jälleentuontia. Tässä ennakkoratkaisumenettelyssä ei ole kuitenkaan kyse tavanomaisesta kysymyksenasettelusta, joka koskee teollisoikeuksia tai uutta hyväksyntää koskevaa vaatimusta. Kyse on siitä periaatteellisesta kysymyksestä, sovelletaanko tavaroiden vapaata liikkuvuutta ylipäätään, ja terveyden suojelun käyttämisestä perusteluna.

a) Kansallisten säännösten kiertämisen vaara

taa, tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskeva periaate suojelee sinällään jokaista kaupan porrasta.

130. Tässä ennakkoratkaisumenettelyssä on kiistetty tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteen soveltaminen nyt esillä olevaan asiaan toteamalla, että nyt esillä olevassa asiassa on kyse keinotekoisesta liiketoiminnasta, Internet-apteekin harjoittamasta jälleentuonnista, eikä se näin ollen kuulu tämän perusvapauden soveltamisalaan. Tässä yhteydessä on syytä huomauttaa, että tarkastelun kohteena olevalle lääkkeiden Internet-kaupalle on ominaista, ettei Internet-apteekki tuo lääkkeitä Saksasta viedäkseen ne sinne takaisin.⁷¹

133. Jälleentuonti tapahtuu näin ollen toisella tasolla kuin vienti, eli eri jäsenvaltioissa olevan vähittäismyyjän (DocMorrisin) ja kuluttajan välillä.

131. Kyse on pikemminkin kahdesta oikeudellisesti ja taloudellisesti itsenäisestä toiminnasta: Internet-apteekin harjoittamasta lääkkeiden hankkimisesta tukkukauppiaalta, jolloin vienti Saksasta voi tapahtua tukkukauppiaan kautta, ja lääkkeiden myynnistä esimerkiksi saksalaisille kuluttajille Internet-apteekin välityksellä.

134. Sitä, ettei nyt esillä olevassa asiassa ole myöskään kyse tavaroiden vapaan liikkuvuuden väärinkäytöstä, voidaan perustella sillä, että Internet-apteekit haluavat harjoittaa liiketoimintaansa myös niissä jäsenvaltioissa, joista ne hankkivat lääkkeitä. Toiminnan aloittaminen muissa jäsenvaltioissa, ja erityisesti rajat ylittävä kauppa, on kuitenkin sisämarkkinoiden ja eritoten perusvapauksien ominaispiirre.⁷²

132. Kyseessä on näin ollen ensinnäkin kaksi kaupan eri portaassa tapahtuvaa liiketoimea (tukkukauppiaan ja Internet-apteekin sekä Internet-apteekin ja kuluttajan välinen liiketoimi), ja molemmissa portaissa harjoitetaan rajat ylittävää kauppaa. Kuten DocMorris perustellusti koros-

135. Tämän päätelmän vahvistaa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka

71 — Ks. vastaava tilanne: asia 229/83, Leclerc, tuomio 10.1.1985 (Kok. 1985, s. 1, Kok. Ep. VIII, s. 1).

72 — Ks. sijoittautumisvapaus: asia C-212/97, Centros, tuomio 9.3.1999 (Kok. 1999, s. I-1459, 26 kohta ja sitä seuraava kohta).

mukaan myös tuontijäsenvaltiossa hyväksytyjen tuotteiden, mukaan lukien lääkkeiden,⁷³ tuonti, toisin sanoen jälleentuonti, kuuluu tavaroiden vapaan liikkuvuuden soveltamisalaan.

138. Lisäksi on huomautettava, että Internet-apteekkeihin sovelletaan sijoittautumismääräyslainsäädäntöä ja että kyseinen valtio vastaa myös asianmukaisesta valvonnasta.

b) Postimyyntikiellon oikeasuhtaisuus

136. Seuraavaksi on syytä tarkastella ainoastaan niitä näkökohtia, jotka asianosaiset ovat esittäneet postimyyntikiellon perusteluiksi ja joilla on merkitystä arvioitaessa nyt esillä olevan säännöksen tarpeellisuutta ja asianmukaisuutta.

i) Postimyyntikiellon tavoitteiden tarkastelu

— Asiantuntevan neuvonnan mahdollinen puutteellisuus

137. Tässä yhteydessä on otettava lähtökohdaksi periaate, jonka mukaan ”se, että lääkkeen määrännyt lääkäri tai sen myynyt apteekki ovat sijoittautuneet eri jäsenvaltioon kuin se, jossa lääkettä käytetään, ei estä — — sitä, että kyseiset ammatinharjoittajat voivat tarvittaessa tuontijäsenvaltioon sijoittautuneen kollegansa avustuksella taata maahan tuodun lääkkeen käytön valvonnan”.⁷⁴

139. Asianosaiset ovat vedonneet joihinkin etuihin, joita niiden mukaan tavallisten apteekkien neuvonnassa on Internet-apteekkeihin nähden. Ne katsovat, ettei esimerkiksi Internet-apteekki voi tarjota neuvontaa oma-aloitteisesti. Tästä väitteestä on kuitenkin todettava, että myös Internet-apteekit voivat antaa tällaista neuvontaa. Asianosaiset eivät sitä paitsi voineet osoittaa eivätkä näyttää toteen, miten usein ja missä tapauksissa tavalliset apteekit tosiasiansa antavat neuvontaa, tapahtuipa se sitten apteekin tai potilaan aloitteesta.

73 — Vrt. direktiiviä 65/65/ETY koskeva asia C-201/94, Smith & Nephew ja Primecrown, tuomio 12.11.1996 (Kok. 1996, s. I-5819) ja lääkealan tavaramerkkioikeuksia koskeva asia C-379/97, Upjohn, tuomio 12.10.1999 (Kok. 1999, s. I-6927).

74 — Asia C-62/90, Komissio v. Saksa, tuomio 8.4.1992 (Kok. 1992, s. I-2575, Kok. Ep. XII, s. I-59, 19 kohta).

140. Apteekkariliitto lisäksi totesi, että puutteellisen neuvonnan vuoksi on olemassa vaara, että käytetään väärennettyjä, testaamattomia, turvattomia tai tehotomia lääkkeitä. Asiasta ei esitetty kuitenkaan Saksaa koskevia konkreettisia lukuja.

141. Lisäksi huomautettiin, että Internet-apteekista ostettaessa kuriiripalvelu ei luovuta lääkkeitä ostajalle henkilökohtaisesti. Tämän osalta tarvitsee ainoastaan todeta, että on aivan tavallista, ettei lääkkeitä noudeta tavallisistakaan apteekkeista aina henkilökohtaisesti.

142. Tässä yhteydessä on todettava, ettei Saksan lainsäädäntöön sisälly erityisiä säännöksiä apteekin oma-aloitteisesta neuvonnasta eikä lääkkeiden henkilökohtaisesta luovutuksesta. Valvonnan puuttuminen on yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännön⁷⁵ mukaan kuitenkin oleellinen näkökohta arvioitaessa kansallisten toimenpiteiden tarpeellisuutta.

143. Lisäksi on syytä panna merkille tuomioistuimen oikeuskäytäntö, jonka mukaan jossakin toisessa jäsenvaltiossa toimivan apteekin tarjoamaa neuvontaa on pidettävä samanarvoisena kuin samassa jäsenvaltiossa sijaitsevan apteekin tarjoamaa neuvontaa.⁷⁶

144. Lopuksi on otettava huomioon myös usean asianosaisen mainitsemat henkilökohtaisen neuvonnan ja etäneuvonnan erot, toisin sanoen apteekin henkilökunnan omat havainnot, heidän paikallistuntemuksensa ja yhteistyömahdollisuutensa muiden terveydenhoitoalan ammattilaisten kanssa. Tavalliset apteekit voivat hyvin säilyttää nämä erityispiirteensä, eikä Internet-apteekkien hyväksymisellä ole niihin minkäänlaista oikeudellista vaikutusta.

145. Asianmukaisen neuvonnan tason varmistamiseksi Internet-apteekkienkin on noudatettava tietyt neuvontaa ja tilauksia koskevia vaatimuksia.

146. Niiden on näin ollen valvottava tilauksia ja etenkin vastattava mahdollisiin kysymyksiin sekä laadittava pöytäkirja

⁷⁵ — Asia 215/87, Schumacher, tuomio 7.3.1989 (Kok. 1989, s. 617, 21 kohta), joka koskee valvonnan puuttumista tiettyjen tuontitapojen kohdalla.

⁷⁶ — Edellä alaviitessä ⁷⁵ mainittu asia Schumacher, tuomion 20 kohta.

suosituksista. Tietyissä tapauksissa niiden on toimitettava tietoja oma-aloitteisesti, erityisesti silloin, kun lääkkeen koostumukseen liittyy epäilyjä. Mahdollisen väärinkäytön ehkäisemiseksi voidaan lisäksi määritellä luovutettavan lääkkeen enimmäisannos. Selosteet ja tiedot on laadittava potilaan omalla kielellä tai tällaiset selosteet ja tiedot on liitettävä mukaan. Lisäksi Internet-apteekkien on oltava aina tavoitettavissa.

147. Ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden kohdalla Internet-apteeeilta edellytetään lisätoimenpiteitä. Niiden on noudatettava joka tapauksessa tuontijäsenvaltion lääkemääräyssäännöksiä. Tilattuja tuotteita ei saa myöskään lähettää, ennen kuin alkuperäinen lääkemääräys on esitetty, ja tämä lääkemääräys on tarvittaessa arkistoitava.

148. Viime kädessä ei saa sivuuttaa sitä tosiasiaa, että Internetin kautta tehtävät tilaukset voivat tarjota neuvonnalle osittain paremmat tekniset mahdollisuudet. Automatisoitua lääkehistoriajärjestelmää käyttävien Internet-apteekkien on esimerkiksi helpompi ottaa omatoimisesti yhteyttä potilaisiin.

— Tarve varmistaa potilaiden suojelu lääkkeitä toimitettaessa

149. Asianosaiset ovat viitanneet tarpeeseen varmistaa potilaiden suojelu lääkkeitä toimitettaessa. Potilaiden suojelu lääkkeitä toimitettaessa voidaan varmistaa pakettien ja toimitusten vastaanoton valvontaa koskevin asianmukaisin toimenpitein. Näin ollen on valvottava, että lähetyksissä toimitetaan tilattu määrä ja sisältö lääkkeitä. Lisäksi on varmistettava, että varsinkin lämpö- ja valoherkät lääkkeet kuljetetaan asianmukaisella tavalla. Myös toimitusten vastaanottoa on valvottava riittävästi. Siihen kuuluvat pääasiassa mahdollisesti kuriirin suorittama toimituksen kulun dokumentointi sekä tarvittaessa luovutus ainoastaan vastaanottoon oikeutetulle henkilölle. Toimituksen luovutus on joka tapauksessa vahvistettava allekirjoituksella.

150. Mitä tulee epäluotettavien palveluntarjoajien toiminnan estämiseen, DocMorris on viitanut perustellusti sähköistä kaupankäyntiä koskevassa direktiivissä säädettyihin tietojen antamista koskeviin velvoitteisiin, erityisesti sen 5, 6 ja 10 artiklaan.

— Tarve turvata kattavat ja tarpeiden mukaiset palvelut

151. Useat asianosaiset ovat todenneet, että Internet-apteekkien hyväksymisestä koituisi tavallisille apteekkeille kielteisiä taloudellisia seurauksia, ja se uhkasi jopa niiden olemassaoloa. Useat asianosaiset ovat muistuttaneet tähän liittyvästä palvelujen turvaamisen vaarantumisesta.

152. Tämän osalta on todettava, että palvelujen turvaaminen on yksi niistä yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä tunnustetuista syistä, joilla tietyt kansalliset toimenpiteet voidaan perustella. Edellytyksenä tosin on, että toimenpide on välttämätön tietyn palvelukapasiteetin ylläpitämiseksi.⁷⁷

153. Tässä yhteydessä on näin ollen ratkaisevaa, että kyseinen jäsenvaltio voi osoittaa, että asianmukaiset palvelut voidaan turvata ainoastaan toteutetun toimenpiteen avulla. Saksan hallitus ei ole — ennusteista ja peloista huolimatta — kuitenkaan osoittanut, että tarkasteltavana oleva säännös olisi välttämätön palvelujen turvaamiseksi.

154. Ei ole myöskään missään nimessä itsestään selvää, että tavalliset apteekit poistuisivat, mikäli postimyynti sallittaisiin. Erilaisten myyntitapojen samanaikainen olemassaolo on oikeudellisesti täysin mahdollista. Näin ollen ei ole pois-suljettu, että perinteiset apteekit voivat jatkossakin hyödyntää taloudellisesti etujaan, kuten nopeampaa palvelua ilman toimitusaikaa ja öisin ja viikonloppuisin tarjoamaansa päivystystä.

ii) Asianomaisen jäsenvaltion todistus-taakka

155. Lopuksi on syytä viitata myös ennakkoratkaisumenettelyihin sovelletussa yhteisöjen tuomioistuimen oikeuskäytännössä todettuun velvollisuuteen, jonka mukaan jäsenvaltion, joka pitää tavaroiden vapaata liikkuvuutta rajoittavaa toimenpidettä perusteltuna ja suhteellisuusperiaatteen mukaisena, on myös näytettävä tämä toteen.⁷⁸ Sen on näin ollen osoitettava, ”että riidanalainen toimenpide oli soveltuvin — — ja samalla yhteisön sisäistä kauppaa vähiten rajoittava toimenpide”.⁷⁹

77 — Vrt. asia C-158/96, Kohll, tuomio 28.4.1998 (Kok. 1998, s. I-1931, 48 kohta ja sitä seuraavat kohdat); asia C-368/98, Vanbrackel ym., tuomio 12.7.2001 (Kok. 2001, s. I-5363, 48 kohta) ja asia C-157/99, Smits ja Peerbooms, tuomio 12.7.2001 (Kok. 2001, s. I-5473, 73 kohta).

78 — Asia 178/84, komissio v. Saksa, tuomio 12.3.1987 (Kok. 1987, s. 1227, Kok. Ep. IX, s. 37, 46 kohta) ja edellä alaviitteessä 77 mainittu asia C-158/96, 52 kohta.

79 — Edellä alaviitteessä 67 mainittu asia C-317/92, tuomion 20 kohta.

156. Näyttövelvollisuus koskee tässä yhteydessä erityisesti sitä, onko Internet-apteekin luotettavuus varmistettu alkupe-
rämaassa,⁸⁰ tässä tapauksessa siis siinä
valtiossa, jossa Internet-apteekki toimii.
Yhteisöjen tuomioistuin on lisäksi nimen-
omaan vaatinut osoittamaan, ”että riidan-
alainen kansallinen sääntely olisi tarpeen
riittävän monipuolisten ja kaikkien saa-
tavilla olevien — — palvelujen turvaa-
miseksi”.⁸¹

157. Saksan liittotasavalta ei ole osoitta-
nut, että postimyyntikielto olisi tarpeelli-
nen ja asianmukainen, eikä sen tavoitteita
toisin sanoen voitaisi suojata yhtä tehok-
kaasti vähemmän pakottavalla lain-
säädannöllä, jossa Internet-apteekkien toi-
minnalle asetettaisiin tiettyjä ehtoja.

158. Asiantuntevaa neuvontaa, potilaiden
suojelua ja palvelujen turvaamista koskevat
tavoitteet voitaisiin saavuttaa myös sellai-
sin toimenpitein, jotka olisivat vähemmän
rajoittavia kuin nyt tarkasteltava säännös,
jossa asetetaan varsinainen kieltö.

80 — Edellä alaviitteessä 79 mainittu asia C-317/92, tuomion
18 kohta.

81 — Edellä alaviitteessä 77 mainittu asia C-158/96, tuomion
52 kohta.

159. Soveltuvia toimenpiteitä ovat ennen
kaikkea näiden tavoitteiden yhteydessä
aina mainitut tilausten, pakettien lähetyk-
sen ja kuljetuksen sekä toimitusten vas-
taanoton valvontaa koskevat vaatimukset.

160. Se, täyttääkö DocMorris edellä esite-
tyt vaatimukset, on selvítettävä oikeuden-
käyntimenettelyssä. Tällaisen riita-asian
ratkaiseminen on kuitenkin kansallisen
tuomioistuimen tehtävä.

iii) Ennakkoratkaisukysymystä 1 c koskeva
välipäätelmä

161. Ennakkoratkaisukysymykseen 1 c on
näin ollen vastattava, että EY 28 ja
EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että
ihmisten terveyden ja elämän suojelemi-
seksi annettu kansallinen kieltö, joka kos-
kee sellaisten tuontijäsenvaltiossa hyväk-
syttyjen lääkkeiden tuontia, jotka johonkin
toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon
sijoittautunut apteekki on aiemmin hank-
kinut tuontimaassa toimivalta tukkumyy-
jältä, ei ole perusteltu, ellei kyseinen toi-
menpide ole suhteellisuusperiaatteen
mukainen.

VI Toinen ennakkoratkaisukysymys

A Ennakkoratkaisukysymykset 2 ja 2 a

162. Myös toinen ennakkoratkaisukysymys on muotoiltava uudelleen siten, ettei se koske nimenomaan tietyn kansallisen toimenpiteen yhteensoveltuvuutta:

1. Ennakkoratkaisukysymys 2: lääkkeiden postimyyntiin mainontaa ja tiettyjen lääkkeiden mainontaa koskeva kielto

a) Asianosaisten lausumat

”Onko EY 28 ja EY 30 artiklaa tulkittava siten, että ne ovat ristiriidassa sellaisen kansallisen mainontakiellon kanssa, joka on asetettu lääkkeiden postimyyntille sekä sellaisille ihmisille tarkoitetuille lääkkeille, jotka ovat saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa vaan ainoastaan alkuperäjäsenvaltiossa ja joita voidaan myydä vain apteekkeissa ja jonka mukaan jossakin Euroopan unionin jäsenvaltiossa toimivan apteekin Internet-sivuja, joissa kyseisen yrityksen esittelyn jälkeen kuvaillaan yksittäisiä lääkevalmisteita ja ilmoitetaan niiden tuotenimi, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräystä vastaan, pakkauskoko ja hinta sekä tarjotaan samalla mahdollisuus tilata näitä lääkkeitä online-tilauslomakkeen avulla, pidetään kiellettyä mainontana sillä seurauksella, että Internetin välityksellä tehtävät rajat ylittävät lääketilaukset sekä lääkkeiden rajat ylittävät toimitukset ainakin vaikeutuvat huomattavasti?”

163. DocMorrisin mielestä on tarpeellista tarjota kuluttajille mahdollisuus rajat ylittävää lääkkeiden postimyyntiä koskeviin Internet-tilauksiin. Yleisen mainonnan käsitteen laaja tulkinta johtaa sen mukaan siihen, että direktiivissä 92/28/ETY säädettyyn kieltoon perustuvat kansalliset kiellot rajoittavat tavaroiden vapaata liikkuvuutta. DocMorris katsoo, etteivät tällaiset toimenpiteet ole myöskään perusteltuja itselääkinnän estämiseksi tai kansallisten hyväksyntämenettelyjen suojelemiseksi.

164. Apteekariliitto puolestaan katsoo, että mainontakiellot, hyväksytyjä lääkkeitä koskevat mainontakiellot mukaan luettuna, eivät ole EY 28 ja EY 30 artiklan vastaisia. Tämä johtuu sen mukaan siitä, että postimyyntikielto on yhteensoveltuva yhteisön oikeuden kanssa.

165. Saksan hallitus keskittyy toteamuk-
sissaan HWG:n 8 §:n 2 momentissa sää-
dettyyn kieltoon ja luokittelee sen myynti-
järjestelyä koskevaksi säännökseksi. Ellei
yhteisöjen tuomioistuin yhdy tähän näke-
mykseen, kieltä on kuitenkin perusteltu
ainakin EY 30 artiklan nojalla.

166. Ranskan hallitus päätelee posti-
myyntikiellon hyväksyttävyyden perusteel-
la, että mainontakieltokin on sallittu.
Apteekille asetettu mainontakieltä ei näin
ollen ole sen mielestä EY 28 artiklan vas-
tainen.

167. Kreikan ja Irlannin hallitukset katso-
vat, että lääkkeiden postimyyntiä sekä sel-
laisia ainoastaan lääkemääräyksellä saa-
tavia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty
tuontivaltiossa, koskeva mainontakieltä on
yhteensoveltuva EY 28 ja EY 30 artiklan
kanssa. Itävallan hallitus, joka viittaa
yhteisön sääntöihin, pitää myös sellaisten
lääkkeiden mainontakieltä perusteltuna,
jotka ovat saatavilla ilman lääkemääräystä
mutta joita voidaan myydä vain aptee-
keissa.

168. Komission mielestä myös sellaisten
lääkkeiden mainontakiellot, jotka ovat
saatavilla ainoastaan lääkemääräyksellä ja
joita ei ole hyväksytty, ovat lähtökohtai-
sesti Keck-tapauksessa tarkoitettuja myyn-

tijärjestelyä koskevia säännöksiä. HWG:n
8 §:n 2 momentissa säädettyä kieltä on
sen mukaan kuitenkin pidettävä
EY 28 artiklassa tarkoitettuna vaikutuk-
seltaan vastaavana toimenpiteenä.

b) Asian tarkastelu

169. Aluksi on muistutettava, että lää-
kemainontaa koskevassa Saksan lain-
säädännössä erotetaan periaatteessa neljä
eri mainontakieltä: mainontakieltä, joka
koskee sellaisia lääkkeitä, joita ei ole
hyväksytty (HWG:n 3 a §), ainoastaan
lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden
mainontakieltä (HWG:n 10 §) ja kaksi
lääkkeiden postimyyntiä koskevaa mai-
nontakieltä. Viimeksi mainittuja ovat
HWG:n 8 §:n 1 momentin ensimmäinen
virke, jossa kielletään yleisesti ainoastaan
lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden
mainontaa, ja 8 §:n 2 momentti, jossa kiel-
letään yksittäistä maahantuontia koskeva
mainontaa.

170. Kansallinen tuomioistuin ei viittaa
ennakkoratkaisukysymyksessä 2 nimen-
omaisesti mihinkään näistä Saksan lain-
säädännön säännöksistä vaan mainitsee
kolme mainontakiellon kohdetta: ”lääk-
keiden postimyynti”, ”ainoastaan lää-

kemääräyksellä saatavat lääkkeet” ja ”lääkkeet, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa”. Seuraavaksi on tarkasteltava erikseen kutakin kieltoa:

173. Tarkasteltaessa kyseistä säännöstä yhteisön oikeuden perusteella on ensin tutkittava, onko kyseessä oleva lääkemainonnan ala täysin yhdenmukaistettu. Mikäli näin on, asiaan sovelletaan ensisijaisesti johdetun oikeuden säännöksiä. Muussa tapauksessa sovelletaan primaarioikeutta, tässä tapauksessa siis tavaroiden vapaata liikkuvuutta koskevia määräyksiä.

i) Lääkkeiden postimyyntiä koskeva mainontakielto

171. Ennakkoratkaisukysymys 2 koskee ensisijaisesti lääkkeiden postimyyntille asetettua mainontakieltoa. Yhteisöjen tuomioistuimelle toimitetuista kansallisen tuomioistuimen asiakirjoista käy ilmi, että kansallisen tuomioistuimen mukaan lääkkeiden postimyyntiin voidaan soveltaa ainoastaan HWG:n 8 §:n 1 momentissa mutta ei HWG:n 8 §:n 2 momentissa säädettyä kieltoa. Viimeksi mainittu säännös ei näin ollen kuulu pääasian oikeudellisiin seikkoihin eikä tosiseikkoihin.

174. Sekundaarioikeuden säännöksistä kyseeseen tulee lähinnä direktiivi 92/28/ETY, jonka 2 artiklan 1 kohdassa säädetään mainontakiellosta. Koska kyseisen artiklan säännös ei kohdistu tiettyyn myyntitapaan, sen soveltamisala ei ole yhtenevä Saksan mainontakiellon soveltamisalan kanssa. Direktiivissä 92/28/ETY säädetty kielto koskee ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joille ei ole myönnetty markkinoille saattamista koskevaa hyväksyntää yhteisön oikeuden mukaisesti, kun HWG:n 8 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä taas kielletään sellaisten lääkkeiden postimyynti, joita voidaan myydä vain aptekeissa.

172. HWG:n 8 §:n 1 momentin ensimmäisessä virkkeessä säädetty lääkkeiden postimyyntiä koskeva mainontakielto koskee ainoastaan sellaisia lääkkeitä, joita voidaan myydä vain aptekeissa, mutta siinä ei kiinnitetä huomiota siihen, edellytetäänkö lääkkeiden osalta hyväksyntä tai lääkemääräys.

175. Arvioitaessa HWG:n 8 §:n 1 momentissa tarkoitettun mainontakiellon kaltaista säännöstä yhteisön oikeuden perusteella perusteena voidaan näin ollen käyttää tavaroiden vapaata liikkuvuutta. Tältä osin on ratkaisevaa, ettei HWG:n 8 §:n 1 momentissa ensinnäkään tehdä eroa tuotteiden alkuperän perusteella eikä sitä

toiseksi sovelleta kaikkiin taloudellisiin toimijoihin. Se näyttää ensi näkemältä näin ollen täyttävän molemmat perinteiset Keck-tapauksen edellytykset. Keck-tapauksen perusteella HWG:n 8 §:n 1 momentissa säädetty mainontakielto vaikuttaakin ensin myyntijärjestelyä koskevalta säännökseltä.

176. Kuten postimyyntikiellon yhteydessä on kuitenkin jo osoitettu, ratkaisevaa ei ole pelkästään se, onko kiellolla sama vaikutus ulkomaisten tuotteiden myyntiin, vaan myös se, rajoittaako mainontakielto markkinoille pääsyä siten, ettei kyseessä ole enää pelkkä myyntijärjestelyä koskeva säännös. Silloin se on nimittäin katsottava EY 28 artiklassa tarkoitetuksi vaikutuksestaan vastaavaksi toimenpiteeksi.⁸²

177. DocMorris huomauttaa, että mainontakiellot estävät lääkkeiden tilaamisen Internetin välityksellä. DocMorris toteaa aivan perustellusti, että vain Internet-apteekit voivat käyttää tätä perusteluna, eivät tavalliset apteekit.

178. HWG:n 8 §:n 1 momentissa tarkoitettu mainontakielto rajoittaa näin ollen tästä mainontakeinosta riippuvaisten Internet-apteekkien yhteyden luontia kuluttajiin siten, että sitä ei voida katsoa myyntijärjestelyä koskevaksi säännökseksi. Myyntijärjestelyä koskevaksi säännöksi katsotaan nimittäin nimenomaan sellaiset kansalliset toimenpiteet, joissa kielletään kaikki mainontamuodot.

179. Edellä mainittu mainontakielto ei ole kuitenkaan EY 28 artiklan säännösten vastainen, jos se on välttämätön ja suhteellisuusperiaatteen mukainen.

180. Tässä yhteydessä on viitattava yhteisöjen tuomioistuimen HWG:n mainontakieltoa koskevassa asiassa antamaan tuomioon. Asiassa Ortscheit yhteisöjen tuomioistuin nimittäin tarkasteli HWG:n 8 §:n 2 momentissa säädettyä mainontakieltoa. Tässä menettelyssä oli kyse ainoastaan sellaisista lääkkeistä, joilta vaaditaan hyväksyntää mutta joita ei ole hyväksytty Saksassa. Yhteisöjen tuomioistuimen toteamukset ovat kuitenkin niin yleisluonteisia, että niitä voidaan soveltaa nyt esillä olevaan mainontakieltoon. Edellä mainitussa tuomiossa yhteisöjen tuomioistuin totesi, että HWG:n 8 §:n 2 momentissa säädetty kielto on tarpeellinen kansallisten hyväksyntämenettelyjen kiertämisen estämiseksi.⁸³ Tätä periaatetta on sovellettava muihinkin lääkkeiden mainontakieltoihin.

⁸² — Mainontakielto: ks. myös asia C-405/98, Konsumentombudsmannen, tuomio 8.3.2001 (Kok. 2001, s. I-1795, 19 kohta).

⁸³ — Edellä alaviitteessä 10 mainittu asia C-320/93, tuomion 19 kohta ja sitä seuraava kohta.

181. Jäsenvaltiot voivat näin ollen kieltää sellaisten lääkkeiden mainonnan, joilta vaaditaan hyväksyntää mutta joita ei ole hyväksytty tai joita ei pidetä hyväksytyinä. Postimyyntikiellon kaltainen sellaisia lääkkeitä, joilta ei vaadita hyväksyntää, tai hyväksytyjä lääkkeitä koskeva kansallinen kieltä on kuitenkin suhteellisuusperiaatteen vastainen.

183. EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava tarkasteltaessa myös sellaisten lääkkeiden mainontakieltoa, joita ei ole hyväksytty. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia voidaan ratkaista näiden määräysten perusteella kuitenkin vain, jos ensisijaisesti huomioon otettavia johdetun oikeuden säännöksiä ei ole.

184. Direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan 1 kohdassa nimenomaisesti kielletään sellaisten lääkkeiden mainonta, joita ei ole hyväksytty.

ii) Sellaisten lääkkeiden mainontakielto, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa

182. Ennakkoratkaisukysymyksessä 2 viitataan toiseksi sellaisten lääkkeiden mainontakieltoon, joilta vaaditaan hyväksyntää tuontijäsenvaltiossa, siis Saksassa, mutta joita ei ole hyväksytty. Asian kannalta merkityksellinen säännös on HWG:n 3 a §. Tätä tärkeämpi on periaatteessa HWG:n 8 §:n 2 momentti,⁸⁴ mutta sillä ei ole pääasian kannalta merkitystä, kuten ennakkoratkaisupyynnöstä ilmenee.

185. HWG:n 3 a §:ssä säädetty mainontakielto koskee lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty tai joita ei voida pitää hyväksytyinä yhteisön menettelyn eikä Saksan lainsäädännön mukaisesti. Kyseinen Saksan oikeussäännös on näin ollen vain kansallinen säännös, jolla on pantu täytäntöön direktiivin 2 artiklan 1 kohdassa säädetty kieltä.

186. Ensisijaisesti sovellettavan direktiivin 92/28/ETY vuoksi HWG:n 3 a §:ää ei voida tässä tapauksessa tarkastella primaarioikeuden perusteella. Näin ollen ei ole myöskään tarpeen tutkia, voidaanko kansallinen toimenpide katsoa asiassa Keck-tapauksessa annetussa tuomiossa tarkoitetuksi myyntijärjestelyä koskevaksi säännökseksi.

⁸⁴ — Ks. esim. edellä alaviitteessä 57 mainittu Ernst, s. 897 ja Koenig/Müller, "Der werbliche Auftritt von Online-Apotheken im Europäischen Binnenmarkt", *Wettbewerb in Recht und Praxis*, 2000, s. 1366, erityisesti s. 1367 ja sitä seuraava sivu. Koenigin ja Müllerin mukaan 3 a §:ää voidaan soveltaa silloin, kun Internetissä tarjotaan sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty Saksassa, ja annetaan sellaisia tietoja, jotka on katsottava hyväksymättömien lääkkeiden mainonnaksi (s. 1372).

iii) Ainoastaan lääkemääräyksellä myytävien lääkkeiden mainontakielto

187. Kansallinen tuomioistuin käsittelee ennakkoratkaisukysymyksessä 2 ainoastaan lääkemääräyksellä saatavia lääkkeitä koskevan kansallisen mainontakiellon yhteensoveltuvuutta yhteisön oikeuden kanssa. Ennakkoratkaisukysymyksen tämä osa koskee näin ollen HWG:n 10 §:ää.

188. Tämänkin kansallisen oikeussäännön kohdalla on ensin tutkittava, onko tämä näkökohta täysin yhdenmukaistettu sekundaarioikeuden säännöksillä.

189. Kuten komissio perustellusti toteaa, direktiiviin 92/28/ETY sisältyy myös ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden mainontaa koskeva oikeussäännös. Direktiivin 92/28/ETY 3 artiklan 1 kohdan ensimmäisessä luetelmakohdassa jäsenvaltiot nimittäin nimenomaisesti veloitetaan kieltämään sellaisten lääkkeiden yleinen mainonta, jotka ovat saatavissa ainoastaan lääkemääräyksellä.

190. HWG:n 10 § voidaan näin ollen katsoa edellä mainitun kiellon täytäntöönpanosäännökseksi. Koska direktiivin 92/28/ETY 3 artiklan 1 kohtaa sovelletaan kuitenkin vain yleiseen mainontaan, seuraavaksi on pohdittava, pysyykö HWG:n 10 §:ssä säädetty kansallinen mainontakielto direktiivin sallimissa rajoissa vai mennäänkö siinä direktiivissä 92/28/ETY tarkoitettua kieltoa pitemmälle. Direktiiviä mahdollisesti pitemmälle menevään kansallisen lainsäädännön osaan sovellettaisiin siis EY 28 ja EY 30 artiklan määräyksiä, koska sekundaarioikeutta ei ole yhdenmukaistettu. Tämä oikeudellinen ongelma, joka koskee kyseisen Saksan mainontakiellon yhteensoveltuvuutta primaarioikeuden kanssa, ei ole nyt käytävän oikeudenkäynnin kohteena.

2. Ennakkoratkaisukysymys 2 a — Internet-esittely mahdollisena yleisenä mainontana

191. Ennakkoratkaisukysymys 2 a koskee tavaroiden vapaan liikkuvuuden merkitystä direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdassa ja 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettun yleisen mainonnan käsitteen kannalta.

a) Asianosaisten lausumat

192. DocMorrisin mukaan direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua yleisen mainonnan käsitettä ei pidä tulkita laajasti, koska kuluttajamarkkinoille pääsy vaikeutuu tällöin huomattavasti. Käsitettä on sen mielestä tulkittava pikemminkin primaarioikeuden mukaisesti siten, ettei yleisen mainonnan käsite kata online-tilauslomakkeita, jotka sisältävät Internet-apteekkikaupan kannalta välttämättömät tiedot.

193. DocMorris katsoo, että HWG:n 3 a §:ssä, 8 §:n 1 ja 2 momentissa sekä 10 §:ssä säädetty mainontakiellot ovat EY 28 artiklan vastaisia.

194. Sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 1 artiklan 3 kohdasta voidaan DocMorrisin mukaan päätellä, ettei tietoyhteiskunnan palveluja saa rajoittaa suhteettomasti yhteisön oikeudessa säädettyillä mainontakielloilla siten, että digitaalisissa tilauslomakkeissa olevat lääkkeiden Internet-tilausten tekemiseksi välttämättömät vähimmäistiedot luokiteltaisiin kielletyksi mainonnaksi.

195. Apteekkariliiton mukaan ennakkoratkaisukysymykseen 2 a on vastattava kieltävästi, koska muutoin yhteisön oikeussäännösten järjestelmää ja yhteistoimintaa ei otettaisi huomioon. Se katsoo, ettei sähköistä kaupankäyntiä koskevalla direktiivillä toteuta tietoyhteiskunnan palvelujen täydellistä yhdenmukaistamista ja etteivät varsinkaan tavaramitoituksia koskevat ehdot kuulu sen soveltamisalaan. Apteekkariliitto toteaa, ettei direktiiviä voida lainkaan soveltaa sellaisten lääkkeiden postimyyntiin, joita voidaan myydä vain apteekeissa.

196. Saksan hallitus olettaa lääkemainonnan jäävän sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin soveltamisalan ulkopuolelle. Ennen täytäntöönpanon määräajan päättymistä kansallista lainsäädäntöä ei voida sen mielestä myöskään tulkita direktiivin perusteella.

197. Saksan hallitus katsoo, että sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 1 artiklan 3 kohdassa ja johdanto-osan 11. perustelukappaleessa ei rajoiteta kansanterveyden suojelun tasoa.

198. HWG:n 8 §:n 2 kohdassa säädetty mainontakiello kuuluu sen mielestä direktiivin 92/28/ETY soveltamisalaan ja pätee sähköistä kaupankäyntiä koskevasta direktiivistä huolimatta. Saksan hallitus huomauttaa lisäksi, että siviili-

tuomioistuimet voivat sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 3 artiklan 4 kohdan nojalla kieltää sellaiset toimenpiteet, jotka heikentävät kansanterveyden suojelua.

199. Kreikan hallituksen mukaan sähköistä kaupankäyntiä koskevalla direktiivillä ei rajoiteta direktiivin 92/28/ETY säännösten soveltamista.

200. Irlannin hallitus tulkitsee EY 28 ja EY 30 artiklaa siten, että yleisen mainonnan käsite kattaa nyt tarkasteltavan Internet-esittelyn.

201. Itävallan hallitus vetoaa perusteluissaan yhteisön sääntöihin. Se katsoo, että lääkkeiden tilausluettelot on luokiteltava mainonnaksi kyseisen direktiivin 86 artiklan perusteella. Yhteisön sääntöjen 88 artiklan 1 kohdassa jäsenvaltiot veloitetaan kieltämään ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien lääkkeiden mainonta. Sääntöjen 88 artiklan 2 kohdassa sallitaan poikkeus tiettyjen lääkkeiden kohdalla. Itävallan hallituksen mukaan sähköistä kaupankäyntiä koskeva direktiivikään ei ole ristiriidassa mainontakiellon kanssa. Jäsenvaltiot voivat näin ollen kieltää paitsi lääkkeiden postimyyntin myös sen mainonnan.

202. Komissiokin kannattaa mainonnan käsitteen laajaa tulkintaa siten, että se kattaa myös yleisen mainonnan. Mainonnan käsitteellä ei viitata kuitenkaan yrityksiin, siis apteekkeihin, vaan tuotteisiin. Komission näkemyksen mukaan mainonnan käsitettä ei voida tulkita toisin EY 28 ja EY 30 artiklan eikä sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin perusteella. Ennakkoratkaisukysymyksen 2 a on vastattava kaiken kaikkiaan kieltävästi.

b) Asian tarkastelu

203. Toisin kuin ennakkoratkaisukysymys 2, ennakkoratkaisukysymys 2 a koskee direktiivin 92/28/ETY 3 artiklan 1 kohdassa säädettyä tiettyjen lääkkeiden yleisen mainonnan kieltoa. Kyseinen kieltäminen liitetään yleisen mainonnan käsitteeseen, joka sisältyy direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdan mukaan mainonnan käsitteeseen.

204. Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdassa ”lääkemainonnalla” tarkoitetaan ”kaikenlaista ovelta ovelle tiedottamista, asiakkaitten hankintaa tai kannustimia, joiden tarkoituksena on edistää lääkkeiden määräämistä, luovutusta, myyntiä tai kulutusta”.

205. Direktiivissä 92/28/ETY ei kuitenkaan anneta ”yleisen lääkemainonnan” oikeudellista määritelmää. Sen tulkinnan lähtökohdaksi on näin ollen otettava yläkäsitteenä oleva mainonnan käsite, johon ”yleinen lääkemainontakin” 1 artiklan 3 kohdan ensimmäisen luetelmakohdan mukaan kuuluu.

206. On kuitenkin pohdittava, kattaako yleisen mainonnan käsite johonkin jäsenvaltioon sijoittautuneen apteekin Internet-esittelyn, jossa yrityksen pelkän esittelyn ohella kuvaillaan yksittäisiä lääkevalmisteita ja ilmoitetaan niiden tuotenimi, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräystä vastaan, pakkauskoko ja hinta sekä tarjotaan samalla mahdollisuus tilata näitä lääkkeitä online-tilauslomakkeella.

207. Jos lähtökohdaksi otetaan direktiivissä 92/28/ETY tietoisesti laajasti määritely mainonnan käsite,⁸⁵ yleisenkin mainonnan käsitettä on tulkittava laajasti. Tätä näkemystä tukee se, että käytännössä jäsenvaltioissa tehdään lähtökohtaisesti ero yleisen lääkemainonnan ja alan ammattilaisille suunnatun lääkemainonnan välillä. Käsitettä ei voida kuitenkaan supistaa pelkästään kohderyhmään perustuvan erotte-

lun perusteella. Mainontakiellolla on kuitenkin tärkeä merkitys, koska yleisön, eli maallikoiden, suojelun tarve on suurempi.

208. Yleisen mainonnan käsitteen laajaa tulkintaa tukevat myös direktiivin 92/28/ETY johdanto-osan neljäs ja kuudes perustelukappale, joissa käsitellään säännön ja poikkeusten välistä suhdetta: mainonta on pääsääntöisesti kielletty, mutta se voidaan sallia poikkeustapauksissa.

209. ”Yleisen mainonnan” laajaa käsitettä on kuitenkin supistettava siten, että Internet-apteekkia koskevat yleiset tiedot, toisin sanoen yrityskuva- tai yritysmainonta, jäävät sen ulkopuolelle. Yleisen mainonnan ytimen muodostaa tuotemainonta.

210. DocMorrisin mukaan välttämättömät tiedot, kuten tuotenimi, koostumus, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräyksellä, pakkauskoko ja hinta, osoittavat, että tässä tapauksessa on kyse tuotemainonnasta.

85 — Mainonnan käsitteen laaja tulkinta; ks. harhaanjohtavaa mainontaa koskeva asia C-112/99, Toshiba Europe, tuomio 25.10.2001 (Kok. 2001, s. I-7945, 28 kohta).

211. Asian arvioinnissa on otettava huomioon ennen kaikkea kuluttajalle kotisivun yleiskuvan perusteella syntyvä objektiivinen käsitys.⁸⁶ Tästä on merkittävänä todisteena se, että DocMorris jaottelee valikoimansa eri otsikoihin, joiden alla yksittäiset lääkkeet on lueteltu. Lääkkeet voidaan tilata näpäyttämällä hiiren painiketta ruudun kohdalla. Valikoima voidaan näin ollen yksilöidä tuotekohtaisesti Internetin käyttäjän toimintojen avulla. Erään toisen näkemyksen mukaan Internet-esittely on mainontaa jo pelkän lääkkeiden maininnan vuoksi.⁸⁷

212. Pelkkää DocMorris-yrityksen esittelyä ei näin ollen voida pitää direktiivissä 92/28/ETY tarkoitettuna mainontana, mutta mainonnaksi voidaan hyvinkin katsoa lääkkeiden kuvailu ilmoittamalla niiden tuotenimi, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräyksellä, pakkauskoko ja hinta, johon yhdistetään mahdollisuus tilata kyseisiä lääkkeitä online-tilauslomakkeella.

213. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa on näin ollen kyse tuotekohtaisesta markkinointimainonnasta, joka sisältyy direktiivissä 92/28/ETY tarkoitettuun ”yleisen mainonnan” käsitteeseen.

214. Ylemmätasoiseen primaarioikeuteen perustuva tulkinta ei johda toisenlaiseen päätelmään. Tavaroiden vapaan liikkuvuuden sisältö on niin abstraktinen, ettei sen perusteella voida rajoittaa ”yleisen mainonnan” laajaa käsitettä.

215. Taloudellisesta näkökulmasta tarkasteltaessa pitää kyllä paikkansa, että Internet-tilauslomakkeiden esittely on lääkkeiden postimyynnin kannalta välttämätöntä, mutta tämä toteamus ei johda toisenlaiseen lopputulokseen. Kuten komissio perustellusti toteaa, tuotteen vientiä ja tuotteen mainontaa on tarkasteltava erikseen.

216. Ennakkoratkaisukysymyksessä 2 a nimenomaisesti mainitusta sähköistä kaupankäyntiä koskevasta direktiivistä ja sen vaikutuksista yleisen mainonnan käsitteeseen on huomautettava, että kyseinen direktiivi piti panna täytäntöön vasta 17.1.2002 mennessä. Yhteisöjen tuomioistuimen vakiintuneen oikeuskäytännön⁸⁸ mukaan sellaisia direktiivejä, joiden täytäntöönpanon määräaika ei ole päättynyt pääasian tosiseikkojen tapahtuma-aikaan, ei voida soveltaa kyseiseen asiaan.

86 — Edellä alaviitteessä 84 mainittu Koenig/Müller, s. 1368.

87 — Edellä alaviitteessä 57 mainittu Ernst, s. 897.

88 — Lääkelainsäädäntö: ks. edellä alaviitteessä 10 mainittu asia C-320/93, tuomion 15 kohta.

217. Tässä yhteydessä ei ole näin ollen tarpeen käsitellä periaatteellista kysymystä sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin ja direktiivin 92/28/ETY välisestä suhteesta. Koska sähköistä kaupankäyntiä koskevaa direktiiviä ei voida soveltaa, ei ole myöskään syytä tarkastella siinä säädetyn alkuperämaaperiaatteen merkitystä, sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 3 artiklan 4 kohdassa vahvistettua mahdollisuutta poiketa säännöksistä kansanterveyden suojelun perusteella eikä sähköistä kaupankäyntiä koskevan direktiivin 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun kansanterveyden suojeluun perustuvan poikkeuksen soveltamisalaa.

3. Välipäätelmä

218. EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat — riippumatta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta — ristiriidassa lääkkeiden postimyyntiä koskevan kansallisen mainontakiellon kanssa, jos kiellon tavoitteena ei ole suojella kansallisia hyväksyntämenettelyjä ja jos kielto ei ole suhteellisuusperiaatteen mukainen.

219. Direktiivin 92/28/ETY 3 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei se ole ristiriidassa sellaisen kiellon kanssa, joka koskee ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa.

220. Direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei se ole ristiriidassa sellaisen kansallisen mainontakiellon kanssa, joka koskee sellaisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa vaan ainoastaan alkuperäjäsenvaltiossa ja joita voidaan myydä vain apteekkeissa.

221. Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ”yleisen mainonnan” käsitettä on tulkittava siten, että se kattaa myös johonkin jäsenvaltioon sijoitautuneen apteekin Internet-esittelyn, jossa kuvaillaan yksittäisiä lääkevalmisteita ja ilmoitetaan niiden tuotenimi, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräystä vastaan, pakkauskoko ja hinta sekä tarjotaan samalla mahdollisuus tilata näitä lääkkeitä online-tilauslomakkeella.

B Ennakkoratkaisukysymys 2 b: Internet-esittelyn osien rinnastettavuus myyntilueteloihin jaltai hintalistoihin

222. Ennakkoratkaisukysymyksessä 2 b tiedustellaan, onko online-tilauslomakkeet, jotka sisältävät ainoastaan tilauksen tekemiseen tarvittavat vähimmäistiedot, ja/tai Internet-esittelyn muut osat katsottava direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitetuiksi myyntilueteloiksi ja/tai hintalistoiksi. Kyseisen säännöksen mukaan

myyntiluettelot ja hintalistat eivät nimittäin kuulu direktiivin 92/28/ETY eivätkä näin ollen myöskään mainontakiellon soveltamisalaan.

225. Saksan hallitus vastustaa mainonnan käsitteen rajoittamista ja huomauttaa, että direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdan mukaan mainonnan käsitteen ulkopuolelle jäävät vain sellaiset myyntiluettelot ja hintalistat, jotka eivät sisällä lääkkeitä koskevia tietoja.

1. Asianosaisten lausumat

226. Kreikan, Irlannin ja Itävallan hallitukset luokittelevat myös Internet-apteekkia koskevat ennakkoratkaisukysymyksessä mainitut tiedot direktiivissä 92/28/ETY tarkoitetuksi mainonnaksi.

223. DocMorris tulkitsee direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohtaa sen tavoitteen perusteella ja päätelee, ettei mainontakielto koske myöskään digitaalisia tilauslomakkeita, jotka sijoittuvat tietomääränsä ja myyntihoukutuksensa perusteella myyntiluetteloiden ja hintalistojen väliin. DocMorrisin mukaan lääkekaupan kannalta välttämättömiä tietoja ei saa luokitella mainonnaksi.

Lisäksi jotkin hallitukset huomauttavat, etteivät lääkkeitä koskevia tietoja sisältävät myyntiluettelot ja hintalistat nimenomaan kuulu poikkeuksen soveltamisalaan.

227. Komissio tulkitsee direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohtaa siten, että online-tilauslomakkeet ja/tai apteekin Internet-esittelyn muut osat eivät sisälly ”myyntiluettelon” ja/tai ”hintalistan” käsitteeseen.

224. Ennakkoratkaisukysymyksen 2 a yhteydessä esitettyjen syiden vuoksi apteekkariliitto ehdottaa, että ennakkoratkaisukysymykseen 2 b vastataan kieltävästi. Sähköistä kaupankäyntiä koskevalla direktiivillä ei ole tässäkään tapauksessa pidettävä ensisijaisena direktiivin 92/28/ETY tulkinnan kannalta.

2. Asian tarkastelu

228. Ensinnäkin on lähdettävä siitä, että direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa vahvistetaan direktiivin soveltamisalan ja

näin ollen myös mainontakiellon ulkopuolelle jäävät poikkeustapaukset ja että sitä on jo pelkästään tämän vuoksi tulkittava suppeasti.

232. Sitä DocMorrisin mainitsemaa perustelua vastaan, että online-tilauslomake on lääkkeiden postimyynnin kannalta välttämätön, on todettava, että direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa ei kiinnitetä lainkaan huomiota välttämättömyyteen.

229. Lisäksi on huomautettava, että tässä kyseeseen tuleviin direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdan kolmannen luetelmakohdan poikkeustapauksiin ei lueta esittelyluetteloja vaan ainoastaan myyntiluettelot ja hintalistat. Kyseisessä säännöksessä ei ole mainintaa minkäänlaisista tilauslomakkeista saati online-lomakkeista.

233. Online-tilauslomakkeita ei tarvitse tässä tapauksessa kuitenkaan luokitella lopullisesti myyntiluetteloiksi eräästä toisesta syystä. Vaikka online-tilauslomakkeet nimittäin luokiteltaisiinkin myyntiluetteloiksi tai hintalistoiksi, se ei vielä tarkoita, ettei direktiiviä voitaisi soveltaa.

230. DocMorrisin tekemään online-tilauslomakkeiden luokitteluun on yhdyttävä siinä mielessä, että nämä lomakkeet sisältävät tosiasiaa enemmän tietoja kuin hintalistat. Sen sijaan ei välttämättä pidä paikkaansa, että online-tilauslomakkeissa on tavallisesti vähemmän tietoja kuin myyntiluetteloissa. Vaikka niin olisikin, ratkaisevaa on kuitenkin se, että online-tilauslomakkeissa on joka tapauksessa enemmän tietoja kuin pelkissä myyntilomakkeissa, koska myyntiluettelot eivät välttämättä sisällä tilauslomaketta.

234. Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdan kolmannen luetelmakohdan mukaan direktiivi ei nimittäin koske myyntiluetteloja tai hintalistoja, ”jos ne eivät sisällä lääkettä koskevia tietoja”.

231. Lisäksi on yhdyttävä komission huomautukseen siitä, että apteekin Internet-esittelyyn avulla on tarkoitus luoda liikesuhteita.

235. Nyt saattaa tosin syntyä kiistaa siitä, miten käsitettä ”tiedot” on tulkittava. DocMorrisin Internet-esittely ei kuitenkaan sisällä sellaisia tietoja, joita ei direktiivin 92/28/ETY tavoitteen perusteella pitäisi

esiintyä myyntiluetteloissa tai hintalistois-
sa. Kirjallisissa huomautuksissaan Doc-
Morris nimenomaan toteaa, että tilauslo-
makkeet sisältävät tietoja myös lääkkeiden
vaikuttavista aineista ja koostumuksesta.
Ennakkoratkaisukysymyksessä 2 b maini-
taan sen sijaan pelkästään muita tietoja.

C Palvelujen tarjoamisen vapaus

238. Voidaan myös tarkastella, ovatko
Saksassa voimassa olevat mainontakiellot
yhteensoveltuvia palvelujen tarjoamisen
vapautta koskevan periaatteen kanssa,
tai — erään ennakkoratkaisumenettelyn
tapaan — sitä, onko palvelujen tarjoami-
sen vapautta tulkittava siten, että se on
ristiriidassa nyt tarkasteltavien mainonta-
kieltojen kanssa.

236. Ei ole kuitenkaan yhteisöjen tuomio-
istuimen vaan kansallisen tuomioistuimen
asiana todeta, mitä tehtäviä DocMorrisin
Internet-esittelyllä tosiasiallisesti on ja
sisältääkö se nimenomaan myös lääkkeitä
koskevia tietoja.

1. Asianosaisten lausumat

239. Apteekkariliitto ja Saksan hallitus
ovat todenneet suullisessa käsittelyssä pal-
velujen tarjoamisen vapaudesta, että tätä
perusvapautta ei sovelleta nyt esillä olevaan
asiaan.

3. Välipäätelmä

237. Ennakkoratkaisukysymykseen 2 b on
näin ollen vastattava, että lääkkeitä kos-
kevia tietoja sisältäviä online-
tilauslomakkeita ei voida katsoa
direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa
tarkoitetuiksi myyntiluetteloiksi ja/tai hin-
taluetteloiksi.

240. Kreikan hallitus rinnastaa lääkkeiden
Internet-myyntiin televisiodirektiivin⁸⁹
14 artiklassa kiellettyyn televisio-
mainontaan.

⁸⁹ — Edellä alaviitteessä 13 mainittu neuvoston direktiivi
89/552/ETY.

241. Komissio on jo todennut kirjallisissa huomautuksissaan, että DocMorris pyrkii saamaan Internet-esittelyllään myös saksankielisissä valtioissa asuvia tilaajia. Komission mukaan Saksan mainontakiellot on katsottava palvelujen vapaan tarjoamisen rajoituksiksi. Nämä rajoitukset voivat olla sen mielestä kuitenkin perusteltuja terveyden suojeluun liittyvistä syistä.

2. Asian tarkastelu

242. Tarkasteltaessa mahdolliseen palvelujen vapaan tarjoamisen rajoitukseen liittyvää oikeudellista ongelmaa on ensin tutkittava, voidaanko nyt esillä olevaan asiaan ylipäätään soveltaa palvelujen tarjoamisen vapautta tai tavaroiden vapaata liikkuvuutta.

243. Ensin on pohdittava, onko kyse varsinaisesta mainospalvelusta, toisin sanoen mainonnasta palveluna, vai jonkin kohteen mainonnasta. Ensimmäisessä tapauksessa, siis silloin, kun mainontaa harjoitetaan palveluna, on puolestaan erotettava toisistaan mainosyritysten toiminta ja mainosvälinettä ylläpitävän yrityksen, siis esimerkiksi televisioyhtiön, toiminta. Toisessa tapauksessa voidaan tehdä ero sen perusteella, mainostetaanko tuotetta, esimerkiksi lääkettä, vai palvelua.

244. Nyt tarkasteltavien HWG:ssä säädettyjen mainontakieltojen kohdalla voidaan tehdä sellainen ero, että 8 §:ssä käsitellään lääkkeiden postimyyntiä, kun 3 a ja 10 §:ssä säädetyt mainontakiellot koskevat tiettyjä lääketyyppejä.

245. Kansallisessa tuomioistuimessa vireillä olevassa asiassa lääkkeiden postimyyntin taloudelliselle rakenteelle on ominaista, ettei kyse ole mainos- tai media-yrityksen taloudellisesta toiminnasta vaan siitä, että myyjä, nimittäin Internet-apteekki, mainostaa itse tiettyjä tuotteita ja tiettyä hankintatapaa.

246. Toisenlainen tilanne voisi olla sellainen, että apteekki valtuuttaa jonkin lehti- tai televisioyrityksen mainostamaan sen taloudellista toimintaa, tässä tapauksessa siis lääkkeiden postimyyntiä. Näin ollen on vain osittain perusteltua, että komissio vertaa DocMorrisin Internet-esittelyä toisessa jäsenvaltiossa asuville katsojille suunnattuun televisiomainontaan.

247. Vielä yhtenä vaihtoehtona olisi, että lääkkeiden valmistaja valtuuttaa itse jon-

kun mainostamaan tuotteitaan yhteisön oikeuden asettamissa rajoissa.

nostettavan tuotteen myyjän, esimerkiksi apteekin, taloudellisen toiminnan rajoituksia.⁹² Asiassa De Agostini yhteisöjen tuomioistuin nimittäin tarkasteli palvelujen tarjoamisen vapauden yhteydessä mainostoimintaa harjoittavan yrityksen palveluja eikä sellaista yritystä, jonka tuotteita tai palveluja on tarkoitus mainostaa.

248. Lääkkeiden postimyyntiä ei voida tässä yhteydessä katsoa taloudelliseksi toiminnaksi, jota olisi tarkasteltava erikseen. Kyse on pikemminkin vain tietystä hankintatavasta, siis tavaroiden toimituksesta. Se ei ole näin ollen itsenäinen palvelu. Koska mainosmarkkinat eroavat näin ollen tavaramarkkinoista sekä taloudellisesti että oikeudellisesti, olisi vähintäänkin keinotekoisista tarkastella erikseen pääasian taloudellisia tapahtumia.⁹⁰

250. Koska kansallinen tuomioistuin ei ole viitannut ennakkoratkaisukysymyksissään palvelujen tarjoamisen vapauteen, ei pidä myöskään ihmetellä, ettei se ole toimittanut yhteisöjen tuomioistuimelle mitään siihen liittyviä tietoja. Muistakaan asiakirjoista ei ilmene riittävästi seikkoja, joiden perusteella tarkasteltavia mainontakieltoja voitaisiin arvioida palvelujen tarjoamisen vapauden näkökulmasta.

249. Tämä kansallisessa tuomioistuimessa vireillä oleva asia eroaa näin ollen oleellisesti yhteisöjen tuomioistuimen ratkaisemista televisio- ja kaapelitelevisiomainontaa koskevista tapauksista.⁹¹ Varsinkin komission mainitsema asiassa De Agostini annettu tuomio osoittautuu merkityksettömäksi tarkasteltaessa mai-

251. Tästä syystä katson, ettei yhteisöjen tuomioistuin voi nyt esillä olevassa asiassa esittää näkemystään palvelujen tarjoamisen vapauden tulkinnasta.

252. Mikäli kansallinen tuomioistuin soveltaa sen ratkaistavaksi saatettuun asiaan myös palvelujen tarjoamisen vapautta koskevaa periaatetta, sen on arvioitava

90 — Erotteluun liittyvät ongelmat; ks. esim. Todino/Lüder, "La jurisprudence 'Keck' en matière de publicité: vers un marché unique", *Revue du marché unique européen*, s. 181 ja sitä seuraavat sivut.

91 — Asia 352/85, Bond van Adverteerders ym., tuomio 26.4.1988 (Kok. 1988, s. 2085, Kok. Ep. IX, s. 455; edellä alaviiteessä 52 mainitut yhdistetyt asiat C-34/95, C-35/95 ja C-36/95 ja asia C-6/98, ARD, tuomio 28.10.1999 (Kok. 1999, s. I-7599).

92 — Tämän suuntaisen näkemyksen esittää Stuyck, *Common Market Law Review*, 1997, s. 1445, erityisesti s. 1467.

asiaa täsmällisten tosiseikkojen perusteella. Tällöin olisi tutkittava, onko mainontakieltojen tavoite yleisen edun mukainen, eli edistääkö se esimerkiksi kansanterveyden suojelua. Lisäksi olisi selvitettävä, ovatko mainontakiellot myös suhteellisuusperiaatteen mukaisia, eli ovatko ne soveltuvia, tarpeellisia ja asianmukaisia asetetun tavoitteen saavuttamiseksi.

255. Myös Saksan hallitus vastaa kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen kieltävästi. Jotta kieltä laskea liikkeelle sellaisia lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty, voitaisiin soveltaa tehokkaasti, on rajoitettava kaikenlaista mainontaa, jossa pyritään mitätöimään tämä kieltö.

256. Ranskan, Kreikan ja Irlannin hallitusten sekä komission mielestä kolmanteen ennakkoratkaisukysymykseen ei tarvitse vastata.

VII Kolmas ennakkoratkaisukysymys

1. Asianosaisten lausumat

253. DocMorris katsoo, että rajat ylittävä lääkkeiden postimyynti on turvattu. Näin pitäisi tehdä siinäkin tapauksessa, että Internet-esittelyn tietyt osat ovat lääkelainsäädännön vastaisia.

254. Apteekkariliiton mukaan rajat ylittävää tavaroiden liikkuvuutta, siis lääkkeiden postimyyntiä, ei voida toteuttaa hinnalla millä hyvänsä. Muutos edellyttäisi ainakin yhteisön lainsäädännön tarkistusta.

2. Asian tarkastelu

257. Ensimmäisen ennakkoratkaisukysymyksen tapaan myös kolmas ennakkoratkaisukysymys koskee EY 28 ja EY 30 artiklan tulkintaa lääkkeiden postimyyntiin yhteydessä. Siinä pohditaan ennen kaikkea sitä, vaikuttaako mainontakieltö lääkekaupan hyväksyttävyyden arviointiin.

258. Tässä yhteydessä on syytä korostaa, että kauppa ja mainonta liittyvät taloudellisesti toisiinsa, mutta oikeudellisesti niitä on kuitenkin tarkasteltava erikseen.

259. Nyt esillä olevassa asiassa tämä käy ilmi jo ennakkoratkaisukysymyksistä. Ensimmäinen ennakkoratkaisukysymys koskee nimittäin lääkekauppaa ja toinen postimyynnin — joka sekkin on kaupante-koa — mainontaa ja tiettyjen lääkkeiden mainontaa.

260. Tässä kohtaa on näin ollen huomautettava, että EY 28 ja EY 30 artiklan tul- kintaa lääkekaupan yhteydessä voidaan käsitellä ainoastaan ensimmäiseen ennak- koratkaisukysymykseen vastattaessa.

VIII Ratkaisuehdotus

261. Edellä esitetyn perusteella ehdotan, että yhteisöjen tuomioistuin vastaa ennakkoratkaisukysymyksiin seuraavasti:

- 1) EY 28 artiklaa on tulkittava siten, että kansallinen säännös, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoitta- masta elinkeinotoiminnassaan ihmisille tarkoitettujen sellaisten lää- kevalmisteiden, joita voidaan myydä vain apteekkeissa, tuontia postimyyntinä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten perusteella, on vaikutukseltaan vastaava toimenpide.

EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että kansallinen säännös, jossa kielletään muissa jäsenvaltioissa sijaitsevia toimiluvan saaneita apteekkeja harjoittamasta elinkeinotoiminnassaan ihmisille tarkoitettujen sellaisten lää- kevalmisteiden, joita voidaan myydä vain apteekkeissa, tuontia postimyyntinä kuluttajien Internetin välityksellä tekemien yksittäisten tilausten perusteella silloinkin, kun lääkkeet lähetettävällä apteekilla pitää ennen ainoastaan lää-

kemääräyksellä saatavien lääkkeiden luovuttamista olla hallussaan lääkärin kirjoittama alkuperäinen lääkemääräys, on perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, kun kyse on sellaisista lääkkeistä, joille on haettava hyväksyntä tuontijäsenvaltiossa mutta joille ei ole myönnetty tällaista hyväksyntää tai joiden hyväksyntää ei ole tunnustettu kyseisessä jäsenvaltiossa tai joille ei ole myönnetty yhteisön oikeuden mukaista hyväksyntää keskitetyssä menettelyssä.

EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että kansallinen säännös, jossa kielletään sellaisten tuontijäsenvaltiossa hyväksytyjen lääkkeiden tuonti, jotka johonkin toiseen Euroopan unionin jäsenvaltioon sijoittautunut toimiluvan saanut apteekki on aiemmin hankkinut tuontijäsenvaltiossa toimivalta tukkukauppiaalta, ei ole perusteltu ihmisten terveyden ja elämän suojelemiseksi, mikäli tuontijäsenvaltiossa asetettujen tavoitteiden saavuttaminen on varmistettu jollakin muulla tavalla.

- 2) EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että ne ovat — riippumatta ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainonnasta — ristiriidassa lääkkeiden postimyyntiä koskevan kansallisen mainontakiellon kanssa, jos kiellon tavoitteena ei ole suojella kansallisia lupamenettelyjä ja jos se ei ole suhteellisuusperiaatteen mukainen.

Direktiivin 92/28/ETY 3 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei se ole ristiriidassa ainoastaan lääkemääräyksellä saatavien ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden mainontaa koskevan kansallisen kiellon kanssa.

Direktiivin 92/28/ETY 2 artiklan 1 kohtaa on tulkittava siten, ettei se ole ristiriidassa sellaisen kansallisen mainontakiellon kanssa, joka koskee sellaisia ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä, joita ei ole hyväksytty tuontijäsenvaltiossa vaan ainoastaan alkuperäjäsenvaltiossa ja joita voidaan myydä vain apteekeissa.

Direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua ”yleisen mainonnan” käsitettä on tulkittava siten, että se kattaa myös johonkin jäsenvaltioon sijoittautuneen apteeekin Internet-esittelyn, jossa kuvaillaan yksittäisiä lääkevalmisteita ja ilmoitetaan niiden tuotenimi, mahdollinen saatavuus ainoastaan lääkemääräystä vastaan, pakkauskoko ja hinta sekä tarjotaan samalla mahdollisuus tilata näitä lääkkeitä online-tilauslomakkeella.

Online-tilauslomakkeita, jotka sisältävät tietoja lääkkeistä, ei ole pidettävä direktiivin 92/28/ETY 1 artiklan 4 kohdassa tarkoitettuina myyntiluetteloina ja/tai hintalistoina.

- 3) EY 28 ja EY 30 artiklaa on tulkittava siten, että Internet-esittelyn välityksellä tapahtuvaa rajat ylittävää lääkekauppaa on tarkasteltava mainontakiellon hyväksyttävyydestä riippumatta.