

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT  
PAOLO MENGOZZI  
föredraget den 15 juni 2010<sup>1</sup>

**I — Inledning**

1. Domstolen har i förevarande mål anmodats att precisera tillämpningsområdet för Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 8 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden (nedan kallat direktivet om elektronisk handel)<sup>2</sup> och att återigen tillämpa den rättspraxis som följer av domen i de förenade målen Keck och Mithouard,<sup>3</sup> genom att avgöra huruvida ett förbud mot att sälja kontaktlinser via Internet är förenligt med bestämmelserna i fördraget om den fria rörligheten för varor.

1 — Originalspråk: franska.

2 — EGT L 178, s. 1.

3 — Dom av den 24 november 1993 i de förenade målen C-267/91 och C-268/91, Keck och Mithouard (REG 1993, s. I-6097; svensk specialutgåva, volym 14, s. I-431).

**II — Tillämpliga bestämmelser**

*A — Unionens primärrätt*

2. I artikel 28 EG anges att "[k]vantitativa importrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan medlemsstaterna".

3. I artikel 30 EG föreskrivs att "[b]estämmelserna i artiklarna 28 [EG] och 29 [EG] ... inte [skall] hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresset att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan medlemsstaterna."

B — *Unionens sekundärrätt*

4. I artikel 1.2 i Europaparlamentets och rådets direktiv 98/34/EG av den 22 juni 1998 om ett informationsförfarande beträffande tekniska standarder och föreskrifter,<sup>4</sup> i dess lydelse enligt Europaparlamentets och rådets direktiv 98/48/EG av den 20 juli 1998<sup>5</sup> (nedan kallat direktiv 98/34), definieras informationssamhällets tjänster, såsom de ska förstås enligt nämnda direktiv, enligt följande:

- på elektronisk väg: en tjänst som sänds vid utgångspunkten och tas emot vid slutpunkten med hjälp av utrustning för elektronisk behandling (inbegripet digital signalkomprimering) och lagring av uppgifter, och som i sin helhet sänds, befordras och tas emot genom tråd, radio, optiska medel eller andra elektromagnetiska medel,
- på individuell begäran av en tjänstemottagare: en tjänst som tillhandahålls genom överföring av uppgifter på individuell begäran.

”[T]jänst: alla informationssamhällets tjänster, det vill säga tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare.

En vägledande förteckning över tjänster som inte avses med denna definition finns i bilaga V.

I denna definition avses med

...”

- på distans: tjänster som tillhandahålls utan att parterna är närvarande samtidigt,

5. I skäl 18 i direktivet om elektronisk handel anges bland annat att ”[v]erksamhet som genom sin själva beskaffenhet inte går att bedriva på distans och med elektroniska medel, t.ex. lagstadgad revision av ett företags redovisning eller läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient, [inte] hör ... till informationssamhällets tjänster”.

4 — EGT L 204, s. 37.

5 — EGT L 217, s. 18.

6. I skäl 21 i direktivet anges att "[d]et samordnade området ... endast [omfattar] krav beträffande sådan online-verksamhet som online-information, online-reklam, online-handel och online-avtal, inte medlemsstaternas rättsliga krav beträffande varor, såsom säkerhetsnormer, märkningskrav eller produktansvar, eller medlemsstaternas krav beträffande leverans eller transport av varor, inbegripet distribution av medicinska produkter".

7. I artikel 1.3 i direktivet om elektronisk handel föreskrivs att "[d]etta direktiv kompletterar den gemenskapsrätt som är tillämplig på informationssamhällets tjänster, utan att det påverkar nivån på skyddet av i synnerhet folkhälsan och konsumentintressena såsom de fastställs i gemenskapsrättsakter och nationell lagstiftning för genomförande av dessa, i den mån detta inte begränsar friheten att tillhandahålla informationssamhällets tjänster".

8. I artikel 2 a i direktivet om elektronisk handel definieras informationssamhällets tjänster som "tjänster i den mening som avses i artikel 1.2 i direktiv 98/34/EG, ändrat genom direktiv 98/48/EG".

9. I artikel 2 h i direktivet om elektronisk handel definieras det samordnade området som "de krav som har fastställts i medlemsstaternas rättssystem och som är tillämpliga på tjänsteleverantörer av informationssamhällets tjänster eller på informationssamhällets tjänster, oberoende av om de är av allmän natur eller särskilt utformade för dem".

10. I artikel 2 h i i nämnda direktiv föreskrivs följande:

"Det samordnade området gäller de krav som tjänsteleverantören måste uppfylla när det gäller

- startande av verksamhet som gäller någon av informationssamhällets tjänster, såsom krav i fråga om behörighet, tillstånd eller anmälningar,
  
- utövande av verksamhet som gäller någon av informationssamhällets tjänster, såsom krav i fråga om tjänsteleverantörens beteende, kvaliteten på eller innehållet i tjänster, inbegripet sådana krav som är tillämpliga på reklam och avtal, eller krav som gäller tjänsteleverantörens ansvar."

11. Det föreskrivs vidare följande i artikel 2 h C — *Den ungerska lagstiftningen*  
ii i samma direktiv:

”Det samordnade området omfattar inte krav såsom

- krav som är tillämpliga på varor som sådana,
- krav som är tillämpliga på leverans av varor,
- krav som är tillämpliga på tjänster som inte tillhandahållits på elektronisk väg.”

12. I artikel 4.1 i direktivet om elektronisk handel föreskrivs att ”[m]edlemsstaterna skall säkerställa att start och bedrivande av verksamhet som leverantör av informationssamhällets tjänster inte underkastas bestämmelser om förhandstillstånd eller andra krav som har motsvarande effekt”. Därefter anges i artikel 4.2 i direktivet att ”[p]unkt 1 [inte] påverkar ... tillämpningen av system för tillstånd som inte särskilt och uteslutande avser informationssamhällets tjänster”.

13. I 1 § tredje stycket i lag CVIII av år 2001 om elektronisk handel och informationssamhällets tjänster (Az elektronikus kereskedelmi szolgáltatások, valamint az információs társadalommal összefüggő szolgáltatásokról szóló 2001. évi CVIII. Törvény) (nedan kallad lag CVIII av år 2001) föreskrivs att ”[d]enna lag ... inte [är] tillämplig på sådana informationssamhällets tjänster som tillhandahålls och används inom ramen för ett domstolsförfarande eller annat myndighetsförfarande och ... inte [påverkar] tillämpningen av rättsregler till skydd för personuppgifter”. I 1 § fjärde stycket föreskrivs vidare att ”[d]enna lag ... inte [är] tillämplig på yttranden av en person som sker i syften som inte omfattas av en närings- eller yrkesverksamhet, eller av ett uppdrag att tillhandahålla offentliga tjänster med ianspråktagande av informationssamhällets tjänster, inklusive på detta sätt avgivna viljeförklaringar avseende avtal”.

14. I 3 § första stycket i samma lag anges att ”[f]ör start och bedrivande av verksamhet som leverantör av informationssamhällets tjänster fordras inte något föregående tillstånd eller myndighetsbeslut med motsvarande rättsverkan”.

15. I 1 § i Hälsoministerns förordning 7/2004 (XI. 23.) om de krav på fackmannaskap som uppställs för försäljning, reparation och utlåning av medicinska hjälpmedel (A gyógyászati segédeszközök forgalmazásának, javításának, kölcsönzésének szakmai követelményeiről szóló 7/2004 (XI. 23) egészségügyi miniszteri rendelet) (nedan kallad förordning 7/2004) föreskrivs att ”denna förordning är, med förbehåll för vad som gäller beträffande de medicinska hjälpmedel som finns förtecknade i bilaga 1, tillämplig på utövandet av verksamhet som består i försäljning, reparation eller uthyrning av medicinska hjälpmedel och leverans av sådana varor, liksom tillverkningen av individuellt anpassade medicinska hjälpmedel. ... Försäljning, reparation och uthyrning av medicinska hjälpmedel som omfattas av förordningen anses utgöra hälso- och sjukvårdstjänster.”

16. I 2 § i samma förordning föreskrivs följande:

”Vid tillämpningen av denna förordning avses med

a) medicinskt hjälpmedel, medicinsk teknisk utrustning eller vårdutrustning som en person som lider av ett, tillfälligt eller permanent, försämrat hälsotillstånd, funktionshinder eller invaliditet, förfogar över,

... ”.

I - 12220

17. I enlighet med lydelsen i 3§ första stycket i förordning 7/2004 ”är det möjligt att sälja, reparera och hyra ut medicinska hjälpmedel ... i en specialiserad butik under förutsättning att tillstånd för drift innehas i enlighet med särskild lagstiftning och att villkoren enligt punkt I.1 och I.2 i bilaga 2 till denna förordning är uppfyllda”.

18. I 4 § femte stycket i förordning 7/2004 regleras hemleverans enligt följande:

”Följande hjälpmedel kan levereras till kundens hem:

a) [S]erietillverkade och reparerade medicinska hjälpmedel,

b) medicinska hjälpmedel som används i test- och/eller anpassningssyfte, eller, om hjälpmedlen är individuellt anpassade, som används enbart i syfte att möjliggöra för slutanvändaren att testa och bekanta sig med produkten.”

19. Bilaga 1 till nämnda förordning innehåller följande uttryckliga precisering:

”Följande medicinska hjälpmedel omfattas inte av förordningens tillämpningsområde: ...

— serietillverkad optik, med undantag av kontaktlinser,

...

20. I bilaga 2 till förordning 7/2004 anges vidare två av de särskilda villkor som avses i 3 § första stycket i förordningen. I punkt I.1 d i bilaga 2 föreskrivs, bland de materiella villkor som ska vara uppfyllda, att "[f]ör försäljning av kontaktlinser och glasögon med individuell slipning fordras en butik med en yta på minst 18 kvadratmeter eller en från verkstaden avskild lokal". I punkt I.2 c i nämnda bilaga föreskrivs ett personligt villkor, såvitt det krävs att en person som säljer kontaktlinser måste "utöva yrket optometrist eller vara ögonläkare med utbildning avseende kontaktlinser".

### III — Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågorna

21. Ker-Optika Bt. (nedan kallat Ker-Optika eller klaganden i målet vid den nationella domstolen) är ett enligt ungersk rätt bildat kommanditbolag som bland annat saluför kontaktlinser via sin webbplats.

22. Den 29 augusti 2008 antog ÁNTSZ Pécsi, Sellyei, Siklósi Kistérségi Intézete (ÁNTSZ lokala delegation, det vill säga den lokala delegationen för de statliga myndigheterna för folkhälsa och hälsovård) ett administrativt beslut varigenom Ker-Optika förbjöds att saluföra kontaktlinser via Internet.

23. Ker-Optika begärde omprövning av beslutet vid ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézete (den regionala styrelsen för ovan nämnda myndigheter) (nedan kallad motparten i målet vid den nationella domstolen), som i beslut av den 14 november 2008 avslog begäran och fastställde den lokala delegationens beslut på grundval av 3 § första stycket i förordning 7/2004. Det är således förbjudet enligt förordning 7/2004 att saluföra kontaktlinser på elektronisk väg, eftersom det enligt förordningen krävs att försäljning av kontaktlinser ska ske i en specialiserad optikaffär, som måste uppfylla både de materiella och de personliga villkor som det hänvisas till i 3 § första stycket i förordningen.

24. Ker-Optika bestred denna tolkning, som medför att en del av dess verksamhet är förbjuden, och överklagade beslutet till Baranya Megyei Bíróság (distriktsdomstolen i Baranya, Ungern) med yrkande om att beslutet av den regionala styrelsen för de statliga myndigheterna för folkhälsa och hälsovård skulle upphävas.

25. Klaganden gjorde vid den hänskjutande domstolen för det första gällande att försäljning av kontaktlinser hör till informations-samhällets tjänster och att det omtvistade beslutet i detta hänseende därmed strider mot 3 § första stycket i lag CVIII av år 2001, enligt vilken det inte fordras något tillstånd eller myndighetsbeslut med motsvarande rättsverkan för start eller bedrivande av verksamhet som leverantör av informations-samhällets tjänster. Klaganden hävdade vidare att eftersom hemleverans av medicinska hjälpmedel är tillåten enligt förordning 7/2004 ska även försäljning av kontaktlinser via Internet vara tillåten.

26. Motparten i målet vid den nationella domstolen åberopade å sin sida direktivet om elektronisk handel, särskilt skäl 18 i detta. Enligt motparten utgör försäljning av kontaktlinser en verksamhet som inte kan utföras på distans, eftersom den omfattas av sådant läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient och således faller utanför tillämpningsområdet för ovannämnda direktiv. Bestämmelserna i lag CVIII av år 2001, varigenom direktivet om elektronisk handel har införlivats med ungersk rätt, är följaktligen inte tillämpliga på den verksamhet som är i fråga i det nationella målet.

27. Baranya Megyei Bíróság ansåg att tolkningen av unionsrätten var problematisk. Den beslutade därför att vilandeförklara målet och

att i beslut av den 10 februari 2009, med stöd av artikel 234 EG, hänskjuta följande tre tolkningsfrågor till domstolen:

- ”1) Omfattas försäljning av kontaktlinser av begreppet 'läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient', vilket innebär att försäljningen faller utanför tillämpningsområdet för [direktivet om elektronisk handel]?
- 2) Om försäljningen av kontaktlinser inte omfattas av sådant läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient, ska då artikel 30 EG tolkas så, att denna utgör hinder för bestämmelser i en medlemsstat som innebär att försäljning av kontaktlinser endast får ske i sådana butiker som är specialiserade på medicinska hjälpmedel?
- 3) Strider de ungerska bestämmelserna, enligt vilka försäljning av kontaktlinser endast får ske i butiker som är specialiserade på medicinska hjälpmedel, mot den i artikel 28 EG stadgade fria rörligheten för varor?”

28. Den hänskjutande domstolen söker främst få klarhet i huruvida direktivet om elektronisk handel är tillämpligt på den verksamhet som är i fråga i målet vid den nationella domstolen. Endast för det fall domstolen besvarar denna fråga nekande har den hänskjutande domstolen ställt en tolkningsfråga

avseende unionens primärrätt. Det är framför allt i sistnämnda fall som det kan bli aktuellt att tillämpa den rättspraxis som fastslagits i domen i de ovannämnda förenade målen Keck och Mithouard.

omfattas av direktivet om elektronisk handel och huruvida bedömningen av förenligheten av förordning 7/2004 med unionsrätten följaktligen ska göras mot bakgrund av detta direktiv.

#### IV — Förfarandet vid domstolen

29. Den tjeckiska, den grekiska, den spanska, den ungerska och den nederländska regeringen samt Europeiska kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden.

30. Den grekiska, den spanska, den ungerska och den nederländska regeringen samt Europeiska kommissionen yttrade sig vid förhandlingen den 15 april 2010.

32. Enligt förordning 7/2004, som är aktuell i målet vid den nationella domstolen, får försäljning av kontaktlinser – vilka enligt ungersk rätt utgör medicinska hjälpmedel – endast ske i en fackbutik med en yta på minst 18 kvadratmeter, eller där det finns en från verkstaden avskild lokal, och av personal som till yrket är optometrister eller ögonläkare. Det är följaktligen förbjudet att saluföra denna typ av varor via Internet. Den hänskjutande domstolen har emellertid erinrat om att hemleverans till slutanvändaren av sådana medicinska hjälpmedel som omfattas av förordningen, således även kontaktlinser, är tillåten under förutsättning att villkoren i denna förordning är uppfyllda.<sup>6</sup>

#### V — Den första tolkningsfrågan

31. Med sin fråga huruvida försäljning av kontaktlinser omfattas av sådant läkarutlåtande som kräver fysisk närvaro av en patient önskar den hänskjutande domstolen framför allt få klarhet i huruvida verksamheten i fråga

33. Innan det över huvud taget görs en närmare analys av huruvida försäljning av kontaktlinser omfattas av ett sådant läkarutlåtande som kräver fysisk närvaro av en

<sup>6</sup> — Den ungerska regeringen har i sitt svar på den skriftliga frågan angett att "hemleverans av [kontaktlinser] till slutanvändaren får ske enbart i syfte att möjliggöra för denne att testa och bekanta sig med produkten", vilket kan antas innebära att leverans endast får utföras av utbildad personal (se punkt 7 i svaret på frågan till den ungerska regeringen).

patient, ska det påpekas att syftet med den första frågan, jämförd med den andra och den tredje frågan, enligt min mening är att avgöra huruvida förenligheten med unionsrätten av nationella bestämmelser, som medför att försäljning av en viss typ av varor via Internet är förbjuden, ska bedömas enbart mot bakgrund av direktivet om elektronisk handel.

staterna har möjliggjorts genom direktivet om elektronisk handel, reglerar detta direktiv endast vissa faser av denna handel för vilka den tillhandahåller den rättsliga ramen, utan att för den skull tillhandahålla villkoren avseende rörligheten för de varor som eventuellt ansluter sig till denna handel. I direktivet läggs tonvikten dessutom på begreppet tjänst och inte på begreppet vara.

34. Syftet med direktivet om elektronisk handel är att bidra till en väl fungerande inre marknad genom att på detta område skapa en rättslig ram för att säkerställa den fria rörligheten för informationssamhällets tjänster mellan medlemsstaterna. Såsom framgår av direktivets titel avser detta endast ”vissa” rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster. Vidare, såsom anges i artikel 1.2 i direktivet, tillnärmas genom detta endast ”vissa nationella bestämmelser om informationssamhällets tjänster som rör den inre marknaden, tjänsteleverantörers etablering, kommersiella meddelanden, avtal slutna på elektronisk väg, mellanhänders ansvar, uppförandekoder, utomrättslig lösning av tvister, möjlighet att föra talan inför domstol samt samarbete mellan medlemsstaterna”.

36. Med andra ord vore det fel att anta att direktivet om elektronisk handel syftar till en allmän liberalisering av den elektroniska handeln med varor. Det följer nämligen inte av någon av dessa bestämmelser att medlemsstaterna har någon som helst skyldighet att allmänt och systematiskt tillåta försäljning av alla slags varor via Internet. Denna slutsats bekräftas enligt min mening vidare av en analys av det område som samordnas genom direktivet.

35. Även om den allmänna uppfattningen är att elektronisk handel mellan medlems-

37. Även om domstolen beslutade att göra en vidare tolkning av direktivet om elektronisk handel skulle det nämligen enligt min mening finnas åtminstone två skäl som motiverar att en prövning av huruvida förordning 7/2004 är förenlig med unionsrätten inte kan göras mot bakgrund av direktivet om elektronisk

handel. För det första följer detta av den definition som görs i direktivet av det samordnade området. För det andra kan försäljning av kontaktlinser enligt min mening inte i alla dess aspekter anses utgöra en av "informationssamhällets tjänster" i den mening som avses i direktivet om elektronisk handel.

38. Vad för det första gäller det samordnade området är det inte möjligt att utifrån syftet med direktivet, vilket det redogörs för i punkt 40 nedan, påstå att ett förbud mot försäljning via Internet skulle kunna undersökas mot bakgrund av direktivet om elektronisk handel.

39. Förordning 7/2004 fastställer i vid mening villkoren för leverans av kontaktlinser. I förordningen anges nämligen under vilka förutsättningar försäljning och distribution av kontaktlinser får ske till en slutanvändare. Genom förordningen förbjuds vidare indirekt försäljning av kontaktlinser via Internet, och därmed sådan hemleverans som utmärker denna metod för utsläppande på marknaden, såvida den inte görs på de villkor som föreskrivs i förordning 7/2004 (det vill säga enbart för att testa, anpassa eller bekanta sig med en produkt). Försäljning av kontaktlinser i enlighet med vad som föreskrivs i nämnda förordning omfattas således under alla omständigheter enligt min mening inte av det område som samordnas genom direktivet om elektronisk handel.

40. Det anges förvisso inledningsvis i skäl 18 i direktivet om elektronisk handel att "[i]nformationssamhällets tjänster omfattar en mängd näringsverksamheter som bedrivs online" och att "[d]essa verksamheter kan särskilt bestå i försäljning av varor online". Omedelbart därefter anges emellertid att "[s]ådana verksamheter som själva leveransen av varor eller tillhandahållandet av offlinetjänster [inte] omfattas". I skäl 21 i direktivet anges otvetydigt att "[d]et samordnade området [endast] omfattar ... krav beträffande sådan online-verksamhet som online-information, online-reklam, online-handel och online-avtal, [och] inte medlemsstaternas rättsliga krav beträffande varor, såsom säkerhetsnormer, märkningskrav eller produktansvar, eller medlemsstaternas krav beträffande leverans eller transport av varor, inbegripet distribution av medicinska produkter".

41. Såsom den tjeckiska och den nederländska regeringen har påpekat i sina skriftliga yttranden framgår det av definitionen av det samordnade området i artikel 2 h ii i direktivet om elektronisk handel att krav som är tillämpliga på varor som sådana och leverans av varor i princip utesluts från tillämpningsområdet för direktivet. Det framgår därigenom

att direktivet ”endast [omfattar] krav beträffande sådan online-verksamhet som ... online-handel och online-avtal”. Direktivet är således avsett att reglera vissa aspekter av den handel som eventuellt görs online, men inte för att avgöra huruvida en viss typ av verksamhet eller transaktion ska vara öppen för handel via Internet. Det föreskrivs följaktligen inte i direktivet under vilka förutsättningar försäljning av en kategori av varor via Internet lagligen kan förbjudas.

42. Utöver analysen av bestämmelserna avseende det samordnade området utgör användningen av begreppet informationssamhällets tjänster, för det andra, en ytterligare omständighet som talar för att det är irrelevant att åberopa direktivet om elektronisk handel i målet vid den nationella domstolen.

43. Detta direktiv är inte tillämpligt på alla tjänster, utan enbart på den särskilda kategori av tjänster som informationssamhällets tjänster utgör. Även om försäljning av kontaktlinser utgör ett tillhandahållande av hälso- och sjukvårdstjänster i enlighet med ungersk lagstiftning, vilket endast är en rent nationell definition, förefaller definitionen av informationssamhällets tjänster i unionsrätten inte kunna tillämpas på denna särskilda verksamhet.

44. Med ”informationssamhällets tjänster” ska nämligen, i den mening som avses i direktiv 98/34, förstås ”tjänster som vanligtvis utförs mot ersättning på distans, på elektronisk väg och på individuell begäran av en tjänstemottagare”.<sup>7</sup> Det framgår även av den definition som tillhandahålls att med ”på elektronisk väg” avses ”en tjänst som sänds vid utgångspunkten och tas emot vid slutpunkten med hjälp av utrustning för elektronisk behandling (inbegripet digital signalkomprimering) och lagring av uppgifter och som i sin helhet sänds, befordras och tas emot genom tråd, radio, optiska medel eller andra elektromagnetiska medel”.

45. Tvärtemot vad den ungerska regeringen har gjort gällande anser jag att försäljning av kontaktlinser i sig mycket väl kan utföras på distans eller via Internet. Denna slutsats kräver uppenbarligen att det godtas att den fas som innefattar det läkarutlåtande som eventuellt krävs innan kontaktlinserna överlämnas hålls åtskild från den fas som innefattar själva försäljningen av kontaktlinserna.

46. Även om man åtskiljer läkarutlåtandet från försäljningen av kontaktlinserna är det enligt min mening, tvärtemot vad Europeiska kommissionen har hävdad, inte möjligt att anse att försäljning av kontaktlinser, i sig

<sup>7</sup> — Se ovan, punkt 4.

och för vart och ett av dess skeden, utgör en tjänst som ”i sin helhet sänds, befordras och tas emot” på de villkor som föreskrivs i direktivet om elektronisk handel. Även om beställningen av kontaktlinser, accept av denna och upprättandet av köpeavtal online som följer därav eventuellt kan sändas på elektronisk väg, kvarstår det att transporten av kontaktlinser till en slutkonsument utgör en fysisk, och inte elektronisk, transaktion. Det är i detta skede av resonemanget som åtskillnaderna i skäl 18 i direktivet mellan informations-samhällets tjänster och den verksamhet som dessa utmynnar i får sin fulla innebörd.

av primärrätten.<sup>9</sup> Jag drog därav slutsatsen att det, även om det antogs att försäljningen av videogram i vissa av dess aspekter kunde omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om elektronisk handel, var oklart vilka bestämmelser i direktivet som var avsedda att uttömmande harmonisera de nationella reglerna för skydd av minderåriga, vilket skulle medföra att det inte kunde prövas huruvida förbudet i fråga var förenligt med de relevanta bestämmelserna i fördraget.<sup>10</sup> Domstolen följde för övrigt detta resonemang.<sup>11</sup>

47. Det ska slutligen erinras om att jag i mitt förslag till avgörande i målet *Dynamic Medien*,<sup>8</sup> avseende ett förbud i Tyskland att saluföra sådana videogram som inte hade granskats och klassificerats av en behörig nationell myndighet i enlighet med kraven i tysk rätt i syfte att skydda minderåriga, redogjorde för domstolens fasta praxis enligt vilken nationella bestämmelser inom ett område där det skett en uttömmande harmonisering inom unionen ska bedömas mot bakgrund av harmoniseringsåtgärden och inte mot bakgrund

48. Denna slutsats, det vill säga att vissa aspekter av verksamheten i fråga kunde omfattas av tillämpningsområdet för direktivet om elektronisk handel, drog jag mot bakgrund av att det enligt den nationella lagstiftningen i föregående led i princip var godkänt att sälja videogram via Internet. Situationen i förevarande mål är en helt annan.

8 — Dom av den 14 februari 2008 i mål C-244/06, *Dynamic Medien* (REG 2008, s. I-505).

9 — Se punkt 21 i mitt förslag till avgörande i det ovannämnda målet *Dynamic Medien* samt dom av den 23 november 1989 i mål 150/88, *Parfümerie-Fabrik 4711* (REG 1989, s. 3891; svensk specialutgåva, volym 10, s. 249), punkt 28, av den 12 oktober 1993 i mål C-37/92, *Vanacker och Lesage* (REG 1993, s. I-4947), punkt 9, av den 13 december 2001 i mål C-324/99, *DaimlerChrysler* (REG 2001, s. I-9897), punkt 32, av den 24 oktober 2002 i mål C-99/01, *Linhart och Biffi* (REG 2002, s. I-9375), punkt 18, och av den 11 december 2003 i mål C-322/01, *Deutscher Apothekerverband* (REG 2003, s. I-14887), punkt 64.

10 — Se punkt 24 i mitt förslag till avgörande i ovannämnda mål.

11 — Se punkterna 22 och 23 i domen i det ovannämnda målet *Dynamic Medien*.

49. För att det ska kunna godtas att vissa aspekter av försäljningen av kontaktlinser omfattas av direktivet om elektronisk handel krävs det följaktligen att försäljningen av kontaktlinser via Internet dessförinnan tillåts. Såsom jag har försökt visa är det svårt att identifiera några bestämmelser i nämnda direktiv, i vilket medlemsstaternas nationella lagstiftning tillnärmas, som gör det möjligt för domstolen att kontrollera huruvida den ifrågavarande nationella lagstiftningen, som alltså medför ett förbud mot försäljning av kontaktlinser via Internet, är förenlig med unionsrätten uteslutande med stöd av dessa bestämmelser.

50. Samma konstaterande gäller dessutom i fråga om rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter,<sup>12</sup> som kontaktlinser omfattas av. Det fastställs nämligen inte några villkor i detta direktiv avseende sättet för utsläppande på marknaden, försäljningen eller leveransen av dessa varor.

51. Jag föreslår därför att domstolen besvarar den första frågan från den hänskjutande domstolen, i enlighet med tolkningen i artikel 33 ovan, på följande sätt. Frågan huruvida nationella bestämmelser som medför ett förbud mot försäljning av kontaktlinser via Internet är förenliga med unionsrätten kan inte prövas mot bakgrund av bestämmelserna i

direktivet om elektronisk handel. Frågan huruvida försäljning av kontaktlinser omfattas av ett sådant läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient, i den mening som avses i skäl 18 i nämnda direktiv, är således irrelevant.

52. I avsaknad av harmoniseringsåtgärder som är av relevans för utgången i målet vid den nationella domstolen ska förordning 7/2004 bedömas mot bakgrund av unionens primärrätt,<sup>13</sup> vilket utgör föremålet för följande två tolkningsfrågor.

## VI — Den andra och den tredje tolkningsfrågan

### A — Inledande anmärkningar

53. När det gäller den logiska följden av de frågor som den hänskjutande domstolen har ställt ska det inledningsvis fastställas huruvida den nationella lagstiftningens

<sup>12</sup> — EGT L 169, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85.

<sup>13</sup> — Domen i det ovannämnda målet *Dynamic Medien*, punkt 23.

förenlighet med unionsrätten ska bedömas mot bakgrund av artikel 28 EG. Det ska där- efter undersökas huruvida den nationella lag- stiftningen eventuellt kan anses motiverad på grundval av artikel 30 EG.

stolen angav i sin dom i målet LPO,<sup>15</sup> inte kan jämföras med annan verksamhet och inte kan beaktas åtskilt från de hälso- och sjukvårds- tjänster som tillhandahålls i samband med försäljningen. Den ungerska regeringen har vidare av domen i målet Dollond & Aitchi- son<sup>16</sup> dragit slutsatsen att domstolen red- an har slagit fast att tjänster som avser kon- taktlinser inte kan åtskiljas från försäljningen av dessa.

## B — Rättslig bedömning

### 1. Inledande anmärkningar

54. När en nationell åtgärd har anknytning till såväl den fria rörligheten för varor som friheten att tillhandahålla tjänster, undersö- ker domstolen den i princip mot bakgrund av endast en av dessa grundläggande friheter om det visar sig att en av dem ska betraktas som helt underordnad den andra och om den kan knytas till nämnda frihet.<sup>14</sup>

55. Den ungerska regeringen har hävdat att försäljning av kontaktlinser, liksom dom-

56. Jag är emellertid övertygad om att de två prestationerna, försäljningen av kontaktlinser å ena sidan och de eventuella undersökningar som försäljningen medför å andra sidan, helt och hållet kan hållas isär.

57. Det är enligt min mening inte relevant att åberopa domen i målet Dollond & Ait- chison, eftersom den fråga som domstolen hade att avgöra i det målet är av en helt an- nan art än frågan i förevarande mål. I det målet hade domstolen nämligen att ta ställ- ning till hur mervärdesskatten på en tjänst som tillhandahölls av ett gemenskapsföretag, bestående i tillhandahållandet av kontakt- linser och tjänster som bland annat bestod i synundersökningar, skulle beräknas. Dom- stolen hade inte att ta ställning till huruvida

14 — Dom av den 24 mars 1994 i mål C-275/92, Schindler (REG 1994, s. I-1039; svensk specialutgåva, tillägg, s. 119), punkt 22, av den 25 mars 2004 i mål C-71/02, Karner (REG 2004, s. I-3025), punkt 46, och av den 26 maj 2005 i mål C-20/03, Burmanjer m.fl. (REG 2005, s. I-4133), punkt 35.

15 — Dom av den 25 maj 1993 i mål C-271/92, LPO (REG 1993, s. I-2899), punkt 11.

16 — Dom av den 23 februari 2006 i mål C-491/04, Dollond & Aitchison (REG 2006, s. I-2129), punkt 35.

det systematiskt sett är nödvändigt att beakta dessa två verksamheter gemensamt. Domstolen band sig således inte genom denna dom att framledes betrakta nämnda verksamheter som oskiljaktiga.

försäljning av läkemedel via Internet,<sup>19</sup> vilket är ännu mer likt situationen i förevarande mål, baserade sig på den fria rörligheten för varor.

58. Den ungerska regeringen gavs vid förhandlingen tillfälle att precisera villkoren för när en hälso- och sjukvårdstjänst, som försäljningen av kontaktlinser enligt denna regering utgör, i regel ska anses ha tillhandahållits. Även om det är ostridigt att det som ett föregående led till försäljningen av kontaktlinser krävs att ett recept har skrivits ut av läkare, utförs inte övriga hälso- och sjukvårdstjänster nödvändigtvis vid samma tidpunkt som försäljningen. Det medicinska protokoll som eventuellt åtföljer försäljningen varierar i hög grad beroende på de olika försäljningsskedena.

2. Huruvida det är fråga om en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion

60. Den fråga som då uppstår är huruvida förbudet mot att sälja kontaktlinser som följer av bestämmelserna som är i fråga i målet vid den nationella domstolen strider mot artikel 28 EG.

59. Om det godtas att dessa verksamheter kan hållas isär, framstår det ganska tydligt att förenligheten av förordning 7/2004 med unionsrätten ska bedömas mot bakgrund av bestämmelserna i fördraget om fri rörlighet för varor. Den ungerska regeringen förefaller inte heller bestrida att det föreligger restriktioner vad gäller försäljning av kontaktlinser till patienter.<sup>17</sup> Det ska vidare påpekas att domstolen, när den hade att bedöma förenligheten av en åtgärd som innebar förbud mot postorderförsäljning av videogram<sup>18</sup> och mot

61. I förordning 7/2004 föreskrivs inte några villkor som kontaktlinser måste uppfylla,<sup>20</sup> utan där anges endast att försäljning måste ske i en specialiserad butik som uppfyller kraven om en minsta yta och behörig personal, eller eventuellt genom hemleverans för test eller anpassning, men under inga omständigheter via Internet. I förordningen fastställs således de särskilda säljformerna för denna typ av varor.

17 — Se punkt 34 i den ungerska regeringens skriftliga yttrande.

18 — Se domen i det ovannämnda målet *Dynamic Medien*, punkt 26 och följande punkter.

19 — Domen i det ovannämnda målet *Deutscher Apothekerverband*, punkt 64 och följande punkter.

20 — I den mening som avses i rättspraxis från bland annat domen i målet *Cassis de Dijon* (se dom av den 20 februari 1979 i mål 120/78, *Rewe-Zentral*, kallat *Cassis de Dijon* (REG 1979, s. 649; svensk specialutgåva, volym 4, s. 377), och i de ovannämnda förenade målen *Keck* och *Mithouard*, punkt 15).

62. I enlighet med den vedertagna formuleringen i domen i de förenade målen Keck och Mithouard<sup>21</sup> är ”tillämpningen på varor från andra medlemsstater av nationella bestämmelser, som begränsar eller förbjuder vissa försäljningsformer ... inte ägnad att direkt eller indirekt, faktiskt eller potentiellt hindra handeln mellan medlemsstaterna ... förutsatt att dessa bestämmelser gäller för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet inom det nationella territoriet och förutsatt att de såväl rättsligt som faktiskt påverkar avsättningen av inhemska varor och varor från andra medlemsstater på samma sätt”. Det är endast under dessa förutsättningar som den nationella åtgärden kan undantas från förbudet i artikel 28 EG.

63. Vad gäller det första villkoret är det ostridigt att den ifrågavarande nationella åtgärden gäller för samtliga berörda näringsidkare som bedriver verksamhet i Ungern, eftersom varje aktör som önskar att verka på den ungerska marknaden för kontaktlinser måste uppfylla kraven i förordning 7/2004.

64. Däremot förefaller villkoren i den ungerska lagstiftningen för försäljning av kontaktlinser i högre grad påverka avsättningen av varor från andra medlemsstater.

65. Det finns förvisso ingenting som förbjuder aktörer i andra medlemsstater att öppna en specialiserad butik som uppfyller villkoren i förordning 7/2004 i syfte att saluföra kontaktlinser. Det är emellertid uppenbart att sådan handel är mer betungande och kostsam. Intresset med online-försäljning är just att aktörerna genom Internet får tillgång till ett skyltfönster med gränsöverskridande synlighet utan de kostnader och begränsningar som innehavet av en ”riktig” butik medför. Online-försäljning är en alternativ säljform till så kallad traditionell handel och utgör ett ytterligare medel för nationella aktörer att nå ut till en kundkrets som i geografiskt hänseende inte begränsas till befolkningen runt den materiella butiken.

66. Vad gäller förbudet i Tyskland att sälja läkemedel via Internet har domstolen redan slagit fast att ”[e]tt sådant förbud som det som är i fråga i målet vid den nationella domstolen innebär ... att verksamheten försvåras mer för apotek utanför Tyskland än för apotek i Tyskland. Det står visserligen klart att detta förbud innebär att de tyska apoteken berövas ett ytterligare eller alternativt medel att nå den tyska slutkundsmarknaden för läkemedel. För dessa apotek kvarstår emellertid möjligheten att sälja läkemedlen i apotekslokalerna. För de apotek som inte är etablerade i Tyskland skulle Internet däremot bli ett viktigare medel att direkt nå denna marknad. Ett förbud som slår hårdare mot apotek utanför [landet] skulle kunna medföra att marknadstillträdet för varor från andra medlemsstater försvåras i större utsträckning än vad som är fallet

21 — Domen i de ovannämnda förenade målen Keck och Mithouard, punkt 16.

för inhemska varor.”<sup>22</sup> Domstolen förefaller således klart ha medgett att ett förbud mot försäljning via Internet av en kategori varor drabbar ekonomiska aktörer utanför det nationella territoriet hårdare. Jag anser att detta resonemang direkt kan överföras på förevarande mål, eftersom det enligt den ungerska lagstiftningen inte bara krävs att försäljning av kontaktlinser sker i en materiell butik, utan även att butiken uppfyller kriterier avseende utrymme och personalens behörighet.

67. Den ungerska regeringen har dessutom vid förhandlingen, utan att härvid kunna lämna några sifferuppgifter, medgett att mängden ungerska varor som kan komma att saluföras i specialiserade butiker för medicinska hjälpmedel, i synnerhet kontaktlinser, är försumbar. Det är således uppenbart att förbudet i huvudsak drabbar varor från andra medlemsstater i unionen.

68. Vad slutligen gäller det andra kumulativa villkoret i förordning 7/2004, det vill säga det personliga villkoret, har domstolen redan slagit fast att en lagstiftning enligt vilken endast specialiserad personal får sälja

kontaktlinser kan inverka på handeln mellan medlemsstaterna.<sup>23</sup>

69. Ett sådant nationellt förbud mot försäljning av kontaktlinser via Internet som det som föreskrivs i förordning 7/2004 utgör följaktligen en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion i den mening som avses i artikel 28 EG.

3. Huruvida åtgärden med verkan motsvarande en kvantitativ restriktion kan motiveras på grundval av artikel 30 EG

70. Förbudet i artikel 28 EG mot åtgärder med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner är emellertid inte absolut. Sådana åtgärder kan nämligen motiveras om de är nödvändiga på grund av till allmänintresset hänförliga skäl, som räknas upp i artikel 30 EG, eller tvingande hänsyn. Den ungerska regeringen har anfört att det mål som eftersträvas med förordning 7/2004 – att skydda folkhälsan – är av allmänintresse.

71. Det följer av fast rättspraxis att en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ

22 — Domen i det ovannämnda målet *Deutscher Apothekerverband*, punkt 74.

23 — Domen i det ovannämnda målet *LPO*, punkt 8.

restriktion kan motiveras på grundval av skyddet för människors hälsa och liv. Domstolen har upprepade gånger erinrat om att ”människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som åtnjuter skydd enligt fördraget”.<sup>24</sup>

recept, specialiserade butiker eller utbildad personal.<sup>26</sup> Medlemsstaternas behörighet ska emellertid utövas med iakttagande av bestämmelserna i fördraget.<sup>27</sup>

72. Det är riktigt att unionen inte genom fördragen har getts full och oinskränkt behörighet i fråga om folkhälsa och att unionen och medlemsstaterna till stor del delar på denna behörighet, vilket framgår av artikel 152 EG. Det ankommer emellertid på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsa och på vilket sätt denna nivå ska uppnås.<sup>25</sup> Denna nivå tillåts variera mellan medlemsstaterna, vilket förutsätter att de medges ett utrymme för skönmässig bedömning. Följaktligen kan förordning 7/2004 inte anses vara omotiverad mot bakgrund av artikel 30 EG på grund av att den är oproportionerlig enbart av den anledningen att det för försäljning av kontaktlinser i andra medlemsstater i unionen varken krävs

73. Det ska således undersökas huruvida det system som inrättats i sig är proportionerligt mot bakgrund av det eftersträvade syftet att skydda folkhälsan.

74. Enligt den ungerska regeringen eftersträvas det med förordning 7/2004 ett legitimt mål att skydda folkhälsan, vilket är att garantera patienternas intressen. Med hänsyn till att kontaktlinser utgör medicintekniska produkter som är synnerligen invasiva, i direktkontakt med ögonhinnan, är det absolut nödvändigt att undvika att försäljning av kontaktlinser banaliseras, detta för att lättare kunna förhindra synförsämringar och synsjukdomar som kan uppkomma vid en felaktig användning av kontaktlinser och som kan orsaka irreparabla synskador. Detta är skälet till att villkoren för försäljning av kontaktlinser är noggrant reglerade och att det krävs att patienten är fysiskt närvarande i varje skede av försäljningen. Patienten ska ha kontakt med en fackman som kan lämna rådgivning och följa denne under hela den tid som patienten använder kontaktlinserna, det vill säga vid tidpunkten för ordinationen och därefter köpet, men även vid provning och anpassning. Uppföljningen vid varje patientbesök

24 — Dom av den 7 mars 1989 i mål 215/87, Schumacher (REG 1989, s. 617), punkt 17, av den 16 april 1991 i mål C-347/89, Eurim-Pharm (REG 1991, s. I-1747), punkt 26, av den 8 april 1992 i mål C-62/90, kommissionen mot Tyskland (REG 1992, s. I-2575; svensk specialutgåva, volym 12, s. I-29), punkt 10, och av den 10 november 1994 i mål C-320/93, Ortscheit (REG 1994, s. I-5243), punkt 16, samt domen i det ovannämnda målet Deutscher Apothekerverband, punkt 103, och dom av den 11 september 2008 i mål C-141/07, kommissionen mot Tyskland (REG 2008, s. I-6935), punkt 46, och av den 19 maj 2009 i de förenade målen C-171/07 och C-172/07, Apothekerkammer des Saarlandes m.fl. (REG 2009, s. I-4171), punkt 19.

25 — Domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkterna 18 och 19.

26 — Domen av den 11 september 2008 i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 51.

27 — Dom av den 1 februari 2001 i mål C-108/96, Mac Quen m.fl. (REG 2001, s. I-837), punkt 24, och domen av den 11 september 2008 i det ovannämnda målet kommissionen mot Tyskland, punkt 23.

kräver en specialiserad butik med en yta på minst 18 kvadratmeter eller en från verkstaden avskild lokal. Villkoret om en minsta yta säkerställer enligt den ungerska regeringen att butiken förfogar över tillräcklig utrustning och tillräckligt utrymme för att utföra undersökningar, liksom även för att presentera produkterna och bruksanvisningar. Varje kontakt mellan fackmannen och patienten ska vara ett tillfälle att, om det är nödvändigt, kontrollera patientens syn genom en synundersökning och tillhandahålla rådgivning och information till patienten. Eftersom patientens närvaro är nödvändig har den ungerska regeringen i sitt skriftliga yttrande uteslutit att undersökning eller provning kan utföras på distans.<sup>28</sup> Den ungerska regeringen anser slutligen att förordning 7/2004 är nödvändig och proportionerlig. Det mål som uppställts av Republiken Ungern att upprätthålla ögonhälsan kan endast uppnås genom att säkerställa att patienten är närvarande i varje skede i det medicinska tillhandahållandet av kontaktlinser och att denne systematiskt sätts i kontakt med utbildad personal. Omfattningen av kraven i nämnda förordning är nödvändig för att uppnå detta mål i enlighet med bestämmelserna i unionsrätten.

75. Även om den ungerska regeringens omsorg om ögonhälsan är hedervärd kan jag inte

tycka annat än att det förekommer en viss inkomsekvens, eller rent av en motsägelse, i de nationella bestämmelserna vad gäller denna fråga.

76. När det gäller det personliga villkoret har domstolen redan slagit fast att en nationell lagstiftning enligt vilken läkemedel endast får säljas av utbildad personal är förenlig med unionsrätten med bland annat den motiveringen att sådan personal på ett mer tillfredsställande sätt kan kontrollera äktheten av läkarrecept.<sup>29</sup> En viss parallell kan dras med förevarande mål såtillvida att den ungerska staten kräver läkarrecept för att kontaktlinser ska utlämnas. Oaktat denna omständighet går det inte att bortse från att de två kategorierna av varor som berörs är av skilda slag, i så måtto att kontaktlinser inte anses utgöra receptbelagda läkemedel, utan medicinska hjälpmedel. Domstolen har under alla omständigheter redan, åtminstone indirekt, medgett att en nationell lagstiftning enligt vilken det föreligger ett krav på närvaro i alla affärer av utexaminerade optiker som är anställda eller delägare är förenlig med unionsrätten.<sup>30</sup>

77. Det kan inte förnekas att republiken Ungern har rätt att upprätthålla bestämmelser

28 — Se punkt 46 i den ungerska regeringens skriftliga yttrande.

29 — Domen i det ovannämnda målet *Deutscher Apothekerverband*, punkt 119.

30 — Domstolens dom av den 21 april 2005 i mål C-140/03, kommissionen mot Grekland (REG 2005, s. I-3177), punkt 35.

enligt vilka det krävs ett läkarrecept för att er-hålla kontaktlinser. Den omständigheten att det i förevarande mål är fråga om ett medicinskt hjälpmedel – och inte ett läkemedel – medför emellertid att fackmannen, med hänsyn till skillnaden vad gäller risker, har en mindre långtgående skyldighet att informera och lämna rådgivning. Domstolen har nämligen redan slagit fast att "[l]äkemedel som ordineras eller används av terapeutiska skäl ... trots allt, till skillnad från optiska produkter, [kan] visa sig vara allvarligt skadliga för hälsan om de konsumeras utan att behov finns eller på felaktigt sätt, utan att patienten kan upptäcka detta när de lämnas ut".<sup>31</sup> Parallellt med domstolens rättspraxis avseende läkemedel går således inte längre än hit.

78. Det behov av att skydda och garantera folkhälsan som den ungerska regeringen anfört är fullt legitimt. Regeringen har identifierat allvarliga konsekvenser av en felaktig användning av kontaktlinser. Den ungerska regeringens resonemang kullkastas dock onekligen av det materiella villkoret i förordning 7/2004.

79. Att åtgärden är oproportionerlig följer enligt min mening främst av det materiella

villkor som medför att behörig personal som är verksam i andra medlemsstater inte kan få tillträde till den ungerska marknaden och sälja sina varor där.

80. Ett absolut förbud mot försäljning av kontaktlinser via Internet tar nämligen inte hänsyn till det fall då sådan försäljning utförs av utbildad personal, som eventuellt är etablerad i en annan medlemsstat.<sup>32</sup>

81. Såsom den tjeckiska och den nederländska regeringen samt kommissionen med rätta har anfört i sina skriftliga yttranden föreligger det inget uppenbart samband mellan en minsta yta på 18 kvadratmeter och kvaliteten på information och undersökningar. Det ska medges att detta samband är ännu mindre uppenbart med hänsyn till att hemleverans av kontaktlinser är tillåten. Det föreligger en inneboende inkonsekvens i förordning 7/2004. Samtidigt som det enligt förordningen krävs en butik med en minsta yta för att kunna förfoga över nödvändigt material och utföra undersökningar, tillåts hemleverans

31 — Domen i de ovannämnda förenade målen Apothekerkammer des Saarlandes m.fl., punkt 60.

32 — Det var en sådan situation som domstolen hade att avgöra i domen i det ovannämnda målet Deutscher Apothekerverband i fråga om apotekare.

för provning och anpassning av kontaktlinser. Enligt min mening utgör detta bevis för att de olika moment som den ungerska regeringen har sökt visa är oskiljaktiga kan utföras fristående.

82. När det gäller hemleverans förefaller den ungerska regeringen ta som utgångspunkt att försäljning via Internet skulle medföra att kontaktlinser endast levererades genom bud eller brevbärare, och inte av en fackman. Den ungerska regeringen förefaller i sitt svar på referentens skriftliga fråga ha anfört att hemleverans av kontaktlinser för provning eller anpassning utförs av utbildad personal i Ungern. Det är ingenting som härvid hindrar att man föreställer sig ett system för försäljning via Internet där leveransen också utförs av utbildad personal.

83. Vidare, och till följd av vad som redan har angetts i punkt 77 ovan, kan man med rätta rikta kritik mot att det i de ungerska bestämmelserna inte ges några som helst preciseringar vad gäller kravet på patientens och fackmannens samtidiga närvaro i den specialiserade butiken. Det kan medges att tillhandahållande av information och rådgivning är av stor betydelse vid tillfället för den första ordinationen och vid de första tillfällena för användning av kontaktlinser. Samma behov föreligger dock inte för en köpare som

använder dessa medicinska hjälpmedel sedan en viss tid tillbaka. Det är i detta hänseende möjligt att, exempelvis vid tidpunkten för utbyte av kontaktlinser, tänka sig ett mindre långtgående krav på information och rådgivning. Det är inte uppenbart att en aktör som verkar via Internet inte har möjlighet att kontrollera äktheten av ett recept, om detta visar sig nödvändigt, eller att på lämpligt sätt tillhandahålla tillräcklig information och rådgivning, exempelvis ett meddelande på webbplatsen där det eventuellt erinras om nödvändigheten av att uppsöka läkare vid problem eller bifogande av en bruksanvisning i försändelserna.

84. Avsaknaden av preciseringar bekräftas också av den omständigheten att den ungerska regeringen inte förefaller skilja mellan vare sig så kallade mjuka och hårda kontaktlinser eller mellan kontaktlinser för att korrigera ett synfel och sådana som endast har till syfte att färga iris. En fackmans ingrepp för att anpassa hårda linser till patientens ögon kan anses utgöra ett känsligt moment av den anledningen att fackmannen, i enlighet med vad den ungerska regeringen har redogjort för vid förhandlingen, gör ett ingrepp på varan. Försäljning av hårda kontaktlinser medför ett behov av särskild uppföljning för anpassning och kontroll. Denna procedur är däremot mycket mindre framträdande vid ordination av mjuka kontaktlinser. Det finns vidare vissa

linser som används i uteslutande kosmetiskt syfte och där, om anvisningar avseende skötsel krävs, uppföljningen av deras användning är mycket mindre krävande än när det gäller kontaktlinser för terapeutiskt bruk.

85. Mot bakgrund av det ovan anförda anser jag, hur berättigat det mål som eftersträvas med förordning 7/2004 än må vara, att målet att skydda folkhälsan kan uppnås genom åtgärder som är mindre restriktiva när det gäller den fria rörligheten för varor.

86. Jag föreslår följaktligen att domstolen besvarar frågorna 2 och 3 i deras ändrade följd enligt följande. Artikel 28 EG ska tolkas så, att nationella bestämmelser enligt vilka det för försäljning av kontaktlinser krävs en butik som är specialiserad på medicinska hjälpmedel med en minsta yta på 18 kvadratmeter eller en från verkstaden avskild lokal, samt närvaro av utbildad personal, och som medför ett förbud mot försäljning via Internet utgör en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion. Artiklarna 28 EG och 30 EG ska tolkas så, att sådana bestämmelser inte är motiverade med hänsyn till skyddet av människors hälsa och liv, såvitt detta ändamål kan uppnås genom mindre betungande åtgärder.

## VII — Förslag till avgörande

87. Mot bakgrund av det ovan anförda föreslår jag att domstolen besvarar frågorna från Baranya Megyei Bíróság enligt följande:

- 1) Frågan huruvida nationella bestämmelser som medför ett förbud mot försäljning av kontaktlinser via Internet är förenliga med unionsrätten kan inte prövas mot

bakgrund av bestämmelserna i Europaparlamentets och rådets direktiv 2000/31/EG av den 18 juni 2000 om vissa rättsliga aspekter på informationssamhällets tjänster, särskilt elektronisk handel, på den inre marknaden. Frågan huruvida försäljning av kontaktlinser omfattas av ett sådant läkarutlåtande som kräver fysisk undersökning av en patient, i den mening som avses i skäl 18 i nämnda direktiv, är således irrelevant.

- 2) Artikel 28 EG ska tolkas så, att nationella bestämmelser enligt vilka det för försäljning av kontaktlinser krävs en butik som är specialiserad på medicinska hjälpmedel med en minsta yta på 18 kvadratmeter eller en från verkstaden avskild lokal, samt närvaro av utbildad personal, och som medför ett förbud mot försäljning via Internet utgör en åtgärd med verkan motsvarande en kvantitativ importrestriktion.
  
- 3) Artiklarna 28 EG och 30 EG ska tolkas så, att sådana bestämmelser inte är motiverade med hänsyn till skyddet av människors hälsa och liv, såvitt detta ändamål kan uppnås genom mindre betungande åtgärder.