

EUROOPA KOHTU OTSUS

8. aprill 1992*

Kaupade vaba liikumine – Erandid – Rahva tervise kaitse – Ravimite import üksikisikute poolt – Piirangud

[...]

Kohtuasjas C-62/90,

Euroopa Ühenduste Komisjon, esindajad: õigusnõunik Jörn Sack, keda abistas komisjoni juurde lähetatud riigiametnik Renate Kubicki, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis: c/o komisjoni õigustalituse esindaja Roberto Hayder, Centre Wagner, Kirchberg,

hageja,

versus

Saksamaa Liitvabariik, esindajad: algul föderaalse majandusministeeriumi Ministerialrat Ernst Röder ja sama ministeeriumi Oberregierungsrat Gerhard Leibrock ning hiljem üksnes Ernst Röder, kohtudokumentide kättetoimetamise aadress Luxembourgis: Saksamaa Liitvabariigi suursaatkond, 20-22 avenue Émile Reuter,

kostja,

mille esemeks on nõue tunnustada, et Saksamaa Liitvabariik on rikkunud EMÜ asutamislepingu artiklist 30 tulenevaid kohustusi, keelates üksikisikutel – välja arvatud 24. augusti 1976. aasta Gesetz zur Neuordnung des Arzneimittelrechts, Arzneimittelgesetzes, nagu seda on viimati muudetud 11. aprilli 1990. aasta seadusega, paragrahvi 73 lõike 2 punktides 6 ja 6a sätestatud erandite puhul – importida tavapärase isikliku tarbimise piiresse jäävates kogustes selliseid ravimeid, mis Saksamaal on saadaval üksnes retsepti alusel ning mille on välja kirjutanud teise liikmesriigi arst või mis on ostetud teise liikmesriigi apteegist,

EUROOPA KOHUS,

koosseisus: president O. Due, kodade esimehed R. Joliet, F. A. Schockweiler, F. Grévisse ja P. J. G. Kapteyn, kohtunikud G. F. Mancini, C. N. Kakouris, J. C. Moitinho de Almeida, G. C. Rodríguez Iglesias, M. Díez de Velasco ja M. Zuleeg,

kohtujurist: F. G. Jacobs,

* Kohtumenetluse keel: saksa.

kohtusekretär: vanemametnik D. Louterman,
arvestades suuliseks menetluseks koostatud ettekannet,
kuulanud 28. jaanuari 1992. aasta istungil ära poolte suulised argumendid,
kuulanud 13. märtsi 1992. aasta istungil ära kohtujuristi ettepaneku,
on teinud järgmise

otsuse

Põhjendused

1. Euroopa Kohtu kantseleisse 12. märtsil 1990 esitatud hagiavaldusega esitas Euroopa Ühenduste Komisjon EMÜ asutamislepingu artikli 169 alusel hagi, mille lõpliku versiooni nõudeks on tunnustada, et Saksamaa Liitvabariik on rikkunud EMÜ asutamislepingu artiklist 30 tulenevaid kohustusi, keelates üksikisikutel – välja arvatud 24. augusti 1976. aasta ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz, edaspidi „AMG”, BGBI. I, lk 2445), nagu seda on viimati muudetud 11. aprilli 1990. aasta seadusega, paragrahvi 73 lõike 2 punktides 6 ja 6a sätestatud erandite puhul – importida tavapärase isikliku tarbimise piiresse jäävates kogustes selliseid ravimeid, mis Saksamaal on saadaval üksnes retsepti alusel ning mille on välja kirjutanud teise liikmesriigi arst või mis on ostetud teise liikmesriigi apteegist.

2. AMG, nagu seda on muudetud 11. aprilli 1990. aasta seadusega, paragrahvi 73 lõikes 1 sätestatakse järgmist:

„Ravimeid, millele kehtib kohustusliku heakskiidu või registreerimise nõue, võib käesoleva seaduse kohaldamisalasse kuuluvale territooriumile, välja arvatud muud tollimaksuvabad piirkonnad peale Helgoland saare, importida üksnes juhul, kui need on sellel territooriumil müügiks heaks kiidetud või registreeritud või kui neile kehtib erand heakskiidu või registreerimise nõudest, ning

1. kui toode imporditakse Euroopa Ühenduse liikmesriigist, peab saajaks olema ravimiettevõtja, hulgimüüja, veterinaararst või proviisor;

[...]

3. Sama paragrahvi lõikes 2 aga sätestatakse:

„Lõike 2 punkti 1 ei kohaldata toodetele, mis:

[...]

6. imporditakse käesoleva seaduse kohaldamisalaks olevale territooriumile sellises koguses, mis vastab harilikule isiklikule tarbimisele;

6a. on saadaval ilma retseptita, on päritoluriigis müügiks heaks kiidetud ning ostetakse mõnes Euroopa Ühenduse liikmesriigis harilikule isiklikule tarbimisele vastavas koguses;

7. imporditakse sõidukites ja on ette nähtud kasutamiseks ja tarbimiseks üksnes nende sõidukitega veetavatele isikutele;

8. on ette nähtud tarbimiseks või kasutamiseks merelaevadel ja tarbitakse nende laevade pardal;

[...]”

4. Komisjon on seisukohal, et teises liikmesriigis nõuetekohaselt välja kirjutatud ja müüdnud ravimite importimist üksikisikute poolt ei tohiks piirata (vastus Euroopa Parlamendi liikme Rogalla kirjalikule küsimusele nr 2640/85, EÜT 1986, C 182, lk 44) ning leiab, et Saksa õigusakt on vastuolus EMÜ asutamislepingu artiklitega 30 ja 36, kuivõrd sellega lubatakse kõnealust importi üksnes kitsalt määratletud juhtudel.

5. Seepärast otsustas ta algselt asutamislepingu artikli 169 alusel kohustuste rikkumise menetluse Saksamaa Liitvabariigi vastu, kuna viimane ei ole täitnud asutamislepingust tulenevaid kohustusi. Olles kutsunud Saksamaa Liitvabariiki ametlikult oma märkusi esitama, avaldas komisjon 23. novembril 1988 põhjendatud arvamuse. Kuna ta leidis Saksamaa valitsuse vastuse olevat mitterahuldava, esitas ta seejärel käesoleva hagi, milles esitatud nõudeid ta oma vastuses ning hiljem talle Euroopa Kohtu poolt esitatud kirjalikele küsimustele vastates siiski leevendas.

6. Praeguseks käsitlevad hageja nõuded üksnes selliste Saksamaa Liitvabariigis retsepti alusel müüdnud ravimite üksikisikute poolt isiklikeks vajadusteks importimist, mille on välja kirjutanud teise liikmesriigi arst ja mis on ostetud teise liikmesriigi apteegist. Vastuseks Euroopa Kohtu esitatud küsimustele teatas komisjon siiski, et ta ei soovi oma hagiga hõlmata üksnes kõnealuste ravimite saatmist posti teel.

7. Täpsemad andmed kohtuasja faktiliste asjaolude, menetluse käigu ning poolte väidete ja argumentide kohta on esitatud suuliseks menetluseks koostatud ettekandes ning edaspidi mainitakse või käsitletakse neid niivõrd, kui see on vajalik Euroopa Kohtu põhjenduste selgitamiseks.

8. Esiteks tuleb märkida, nagu väidab komisjon ja nagu on tunnistanud ka Saksamaa Liitvabariik, et üksikisikute poolse ravimiimpordi keelamine, välja arvatud seaduses sätestatud juhtudel, on – nagu Euroopa Kohus on korduvalt märkinud – impordipiirangutega samaväärse toimega meede.

9. Seepärast tuleb kaaluda, kas kõnealune piirang on asutamislepingu artikli 36 kohaselt õigustatud.

10. Ühelt poolt on Euroopa Kohus korduvalt märkinud, et inimeste tervis ja elu on kõige olulisem asutamislepingu artikliga 36 kaitstav õigushüve ja huvi ning liikmesriigid võivad asutamislepinguga kehtestatud piires otsustada, millise kaitsetaseme nad soovivad tagada ning, eelkõige, kui ranget kontrolli teostatakse. Teiselt poolt on artikkel 36 jätkuvalt kohaldatav, kuna siseriiklike õigusaktide ühtlustamist ei ole ravimite tootmise ja turustamise valdkonnas veel saavutatud (7. märtsi 1989. aasta otsus kohtuasjas 215/87 *Schumacher* (1989) EKL 617, 15. punkt, ja 16. aprilli 1991. aasta otsus kohtuasjas C-347/89 *Eurim-Pharm* (1991) EKL I-1747, 26. punkt).

11. Artiklist 36 tuleneb siiski, et siseriiklikud normid ja tavad, millel on või võib olla ravimiimporti piirav toime, on asutamislepinguga kooskõlas üksnes niivõrd, kui need on vajalikud inimeste tervise ja elu tõhusaks kaitsmiseks. Siseriiklikud normid või tavad ei saa kuuluda artiklis 36 sätestatud erandi alla juhul, kui inimeste tervist ja elu saab sama tõhusalt kaitsta ühendusesisest kaubandust vähem piiravate meetmetega.

12. Komisjon leiab, et Saksa õigusaktis sisalduv impordikeeld ei ole inimeste tervise ja elu tõhusaks kaitsmiseks vajalik. Ta väidab sisuliselt, et ravimi väljakirjutamine eksportiva liikmesriigi arsti poolt ja selle toote müük kõnealuse riigi apteegis tagavad rahva tervise ja inimelude kaitse importiva liikmesriigiga võrreldaval tasemel. Ta märgib ka, et ravimi kasutamine muus liikmesriigis kui selles, kus see osteti, ei takista retsepti andnud arstil patsiendi arstlikku jälgimist jätkata ega eksportiva liikmesriigi proviisoril ravimiostjat nõustada.

13. Saksamaa Liitvabariik väidab omakorda, et tema õigusaktiga kehtestatud impordipiirang, mis praeguseks hõlmab tegelikkuses üksnes ravimite saatmist posti teel, on vajalik inimeste tervise ja elu tõhusa kaitse tagamiseks. Ta märgib, et retseptiravimid on rahva tervisele ohuks ning neid ei ole võimalik kasutada täiesti ohutult, juhul kui neid ostetakse teisest liikmesriigist. Võõrkeele kasutamine etiketil ja kasutusjuhendi lehel ning ravimi välja kirjutanud arsti ja selle müünud proviisori kaugelasuvus toovad seega kaasa ohu, et ostja võib kasutada imporditud ravimit valesti ning seada sellega oma tervise ohtu.

14. Sellega seoses tuleb esiteks märkida, et ravimikaubanduse tõkete kõrvaldamiseks, seadmata seejuures ohtu üliolulist rahva tervise kaitse eesmärki, sätestati ravimpreparaatidega seotud õigusnormide ühtlustamist käsitleva nõukogu 26. jaanuari 1965. aasta määruse 65/65/EMÜ (EÜT 22, lk 369) selles versioonis, mis kehtis enne nõukogu 3. mai 1989. aasta direktiivi 89/341/EMÜ (EÜT L 142, lk 11), et ühtki ravimit ei tohi liikmesriigis turule tuua ilma, et selle liikmesriigi pädev asutus annaks selleks loa taotluse alusel, milles on esitatud üksikasjalikud andmed toote koostise, kasutusviisi, mõjude ja tootja poolt rakendatavate kontrollimeetodite kohta. Sama direktiiviga nähakse ette, et liikmesriigid peavad loa andmisest keelduma või selle tühistama, juhul kui ravim on tavapärastes kasutustingimustes kahjulik või sellel puudub ravitoime või ravitoime on taotleja poolt ebapiisavalt tõendatud või ettenähtud kontrollid on teostamata.

15. Kuna komisjonipoolne asutamislepingust tulenevate kohustuste täitmatajätmise hagi piirdub ravimitega, mis on kasutamiseks lubatud nii eksportivas kui importivas liikmesriigis, siis ei saa eespool nimetatud direktiivi sätteid silmas pidades eeldada, et antud juhul kõne all olevad tooted võiksid tavapärares kasutustingimustes rahva tervist ohustada.

16. Teiseks tuleb juhtida tähelepanu, et arsti elukutsele juurdepääsu ning kutsealast käitumist käsitleti nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiivis 75/362/EMÜ, mis käsitleb meditsiinialaste diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide vastastikust tunnustamist ning asutamisoiguse ja teenuste osutamise vabaduse tulemusliku rakendamise hõlbustamiseks võetavaid meetmeid, ning nõukogu 16. juuni 1975. aasta direktiivis 75/363/EMÜ arstide tegevust käsitlevate õigusnormide kooskõlastamise kohta (EÜT L 167, lk 1 ja lk 14), nagu neid on viimati muudetud nõukogu 30. oktoobri 1989. aasta direktiiviga 89/594/EMÜ (EÜT L 341, lk 19). Farmatseudi kutsealale juurdepääsu tingimusi ning kutsealast käitumist käsitletakse nõukogu 16. septembri 1985. aasta direktiivis 85/432/EMÜ teatavat farmaatsiaalast tegevust käsitlevate õigusnormide kooskõlastamise kohta ja nõukogu 16. septembri 1985. aasta direktiivis 85/433/EMÜ, mis käsitleb farmaatsiaalaste diplomite, tunnistuste ja muude kvalifikatsiooni tõendavate dokumentide vastastikust tunnustamist ja mis sisaldab meetmeid teatava farmaatsiaalse tegevusega seotud asutamisoiguse kasutamise hõlbustamiseks (EÜT L 253, vastavalt lk 34 ja 37).

17. Euroopa Kohus leidis oma eespool nimetatud 7. märtsi 1989. aasta otsuse *Schumacher* 20. punktis, et ravimi ostmine teise riigi apteegist annab samaväärse tagatise, nagu ravimi ostmine selle liikmeriigi apteegist, kuhu üksikisik kõnealuse ravimi impordib, ning seda järeldust kinnitab ka asjaolu, et proviisori kutsealale juurdepääsu ning sellel kutsealal tegutsemise tingimused on reguleeritud eespool nimetatud nõukogu direktiividega 85/342/EMÜ ja 85/343/EMÜ.

18. Samuti tuleb märkida, et pidades silmas kooskõlastatust, mis on arsti kutsealale juurdepääsu ja sellel kutsealal tegutsemise tingimuste osas saavutatud direktiividega 75/362/EMÜ ja 72/363/EMÜ, nagu neid on muudetud, tuleb lugeda, et ravimi väljakirjutamine teise liikmesriigi arsti poolt annab samaväärse tagatise, nagu annaks selle ravimi väljakirjutamine selle riigi arsti poolt, kuhu ravim imporditakse.

19. Vastupidiselt Saksamaa Liitvabariigi valitsuse väitele ei takista ravimi välja kirjutanud arsti või selle müünud proviisori teises liikmesriigis asumine neil kutsealadel tegutsejatel kontrollida imporditud ravimi kasutamist, kasutades vajaduse korral importivas liikmesriigis asuva kolleegi abi.

20. Lisaks saab teise liikmesriigi arst või proviisor ravimit andes täiendada selle etiketil või kasutusjuhendis olevaid puudusi, mis võivad tuleneda eelkõige asjaolust, et need on esitatud patsiendi keelest erinevas keeles.

21. Saksamaa Liitvabariik esitab kaks täiendavat argumenti. Ühelt poolt ei oleks võimalik piiril tagada, et ravimeid ei impordita isiklike vajadusi ületavas koguses, ilma et seejuures rikutaks eraelu puutumatust ning eelkõige õigust arstisaladuse kaitsele. Teiselt poolt, kuna

kõik liikmesriigid ei nõua retseptile proviisori templit, ja isegi kui see kohustus kehtib, ei peeta sellest alati kinni, siis oleks võimatu tagada sama tõhus kaitse nagu Saksa õigusaktidega, mille kohaselt retsepti saab ravimite soetamiseks kasutada üksnes ühekordselt.

22. Komisjon väidab ühelt poolt, et õigus arstisadaluse kaitsele ei saa takistada imporditavate ravimite koguse kontrollimist. Teiselt poolt väidab ta, et liikmesriikides on proviisoritel tavaks retseptile tempel lüüa ning see võimaldab kontrollida sama retsepti alusel müüdavate ravimite kogust. Lisaks ei ole Saksamaa Liitvabariigi valitsus suutnud konkreetselt tõendada ühtki juhtumit, kus kõnealuse tava väidetav mittejärgimine teatavates liikmesriikides oleks kaasa toonud kuritarvitusi.

23. Õigus eraelu puutumatus kaitsele ning selle üheks osaks olev õigus arstisadaluse kaitsele on ühenduse õiguskorra raames kaitstavad põhiõigused (vt 26. juuni 1980. aasta otsus kohtuasjas 136/79 *National Panasonic v komisjon* (1980) EKL 2033). Euroopa Kohus märkis kohtuasjas C-260/89 *ERT AE* (1991) EKL I-2925 18. juunil 1991. aastal tehtud otsuse 43. punktis, et kui liikmesriik püüab asutamislepingu sätetele tuginedes põhjendada selliseid siseriiklikke norme, mis võivad tõenäoliselt takistada mõne asutamislepinguga ette nähtud vabaduse teostamist, siis tuleb seda ühenduse õigusest tulenevat põhjendust tõlgendada õiguse üldpõhimõtetest ning eelkõige põhiõigustest lähtudes. Need õigused ei ole siiski puutumatud ning neid võib piirata, juhul kui piirangud on tõepoolest kooskõlas ühenduse eesmärgiks oleva üldise huviga ning ei ole taotletavate eesmärkide suhtes ebaproportsionaalsed ega lubamatult sekkuvad, rikkudes tagatud õiguse põhiolemust (11. juuli 1989. aasta otsus kohtuasjas 265/87 *Schröder* (1989) EKL 2237, 15. punkt). Kõnealuseid piiranguid võib põhjendada muu hulgas rahva tervise ja inimelu kaitsega.

24. Sellisel juhul võivad liikmesriikide pädevad asutused rahva tervise kaitsmiseks kontrollida selliste ravimite importi, mida importivas liikmesriigis müüakse üksnes retsepti alusel. Kõnealuse kontrolli teostamisel tuleb aga täita eespool nimetatud põhiõiguste kaitsega seotud nõudeid.

25. Saksamaa Liitvabariigi valitsus ei ole aga suutnud oma kahe argumendi toetuseks esitada tõendeid, mis näitaksid, et tal ei ole võimalik vastu võtta kontrollimeetmeid, mis vastaksid Saksa võimude poolt piisavaks peetavatele rahva tervise ja inimelude kaitse tingimustele, rikkumata seejuures liigselt arstisadalust. Seepärast tuleb tema argumendid tagasi lükata.

26. Tuleb märkida, et AMG paragrahvi 73 lõikes 2 (punktid 6, 7 ja 8) sätestas Saksa seadusandja, et impordikeeldu ei kohaldata AMG kohaldamisalasse kuuluvale territooriumile sisenemisel imporditavatele ravimitele, mille kogus ei ületa tavapäraseid isiklike vajadusi, ning ravimitele, mis imporditakse sõidukite või laevadega ja on ette nähtud kasutamiseks või tarbimiseks üksnes nende sõidukitega veetavate isikute poolt. Seepärast ei pidanud Saksa seadusandja ise vajalikuks kehtestada AMG paragrahvi 73 lõikes 2 nimetatud impordile samasugust keeldu nagu käesoleval juhul kõne all, kuigi see import toob kaasa samaväärseid kontrolliprobleeme.

27. Seepärast tuleb järeldada, et Saksamaa Liitvabariik on rikkunud EMÜ asutamislepingu artiklist 30 ja järgnevatest artiklitest tulenevaid kohustusi, keelates üksikisikutel – välja arvatud 24. augusti 1976. aasta ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz), nagu seda on viimati muudetud 11. aprilli 1990. aasta seadusega, paragrahvi 73 lõike 2 punktides 6 ja 6a sätestatud erandite puhul – importida tavapärase isikliku tarbimise piiresse jäävates kogustes selliseid ravimeid, mis Saksamaal on saadaval üksnes retsepti alusel ning mille on välja kirjutanud teise liikmesriigi arst või mis on ostetud teise liikmesriigi apteegist.

Kohtukulud

28. Kodukorra artikli 69 lõike 2 kohaselt on kohtuvaidluse kaotanud pool kohustatud hüvitama kohtukulud. Kuna kostja on kohtuvaidluse kaotanud, tuleb kohtukulud temalt välja mõista.

Esitatud põhjendustest lähtudes,

EUROOPA KOHUS

otsustab:

1. Saksamaa Liitvabariik on rikkunud EMÜ asutamislepingu artiklist 30 ja järgnevatest artiklitest tulenevaid kohustusi, keelates üksikisikutel – välja arvatud 24. augusti 1976. aasta ravimiseaduse (Arzneimittelgesetz), nagu seda on viimati muudetud 11. aprilli 1990. aasta seadusega, paragrahvi 73 lõike 2 punktides 6 ja 6a sätestatud erandite puhul – importida tavapärase isikliku tarbimise piiresse jäävates kogustes selliseid ravimeid, mis Saksamaal on saadaval üksnes retsepti alusel ning mille on välja kirjutanud teise liikmesriigi arst või mis on ostetud teise liikmesriigi apteegist.

2. Mõista kostjalt välja kohtukulud.

Due

Joliet

Schockweiler

Grévisse

Kapteyn

Mancini

Kakouris

Moitinho de Almeida

Rodríguez Iglesias

Díez de Velasco

Zuleeg

Kuulutatud avalikul kohtuistungil 8. aprillil 1992 Luxembourgis.

Kohtusekretär

President

J.-G. Giraud

O. Due