

DR IZABELA WRÓBEL

SPRZEDAŻ WYROBÓW MEDYCZNYCH PRZEZ INTERNET W ŚWIETLE PRAWA UNII EUROPEJSKIEJ

1. Wprowadzenie

Prawo Unii Europejskiej posługuje się pojęciem usługi społeczeństwa informacyjnego, przez którą rozumie każdą usługę normalnie świadczoną za wynagrodzeniem, na odległość, drogą elektroniczną i na indywidualne żądanie odbiorcy (art. 2 pkt a dyrektywy 2000/31/WE¹ w zw. z art. 1 pkt 2 dyrektywy 98/34/WE²). Jak wyjaśnia motyw osiemnasty dyrektywy 2000/31/WE (dalej także dyrektywa o handlu elektronicznym), usługi społeczeństwa informacyjnego obejmują szeroki zakres rodzajów działalności gospodarczej prowadzonej w trybie on-line, w szczególności sprzedaż towarów on-line. Jednakże działania, które ze względu na swój charakter nie mogą być wykonywane na odległość lub drogą elektroniczną, takie jak konsultacja medyczna wymagająca fizycznego badania pacjenta, nie są usługami społeczeństwa informacyjnego³. Na tym tle w pewnych okolicznościach może powstać wątpliwość, czy usługą społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa Unii Europejskiej jest sprzedaż wyrobów medycznych⁴ on-line. W ramach sprzedaży wyrobów medycznych przez Internet można bowiem wyróżnić kilka elementów. Sprzedaż ta obejmuje po pierwsze czynność sprzedaży (we właściwym tego słowa znaczeniu), która charakteryzuje się ofertą zawarcia umowy on-line oraz zawarciem umowy drogą elektroniczną. Po drugie, ze sprzedażą tą wiąże się dostawa sprzedanego towaru, która (co do zasady) jest dokonywana do miejsca zamieszkania klienta, a ponadto: sprzedaż lub dostawę poprzedza, w niektórych szczególnych przypadkach, konsultacja klienta z lekarzem⁵.

¹ Dyrektywa 2000/31/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 8 czerwca 2000 r. w sprawie niektórych aspektów prawnych usług społeczeństwa informacyjnego, w szczególności handlu elektronicznego w ramach rynku wewnętrznego (dyrektywa o handlu elektronicznym) (Dz. Urz. WE L 178 z 17 lipca 2000 r., s. 1).

² Dyrektywa 98/34/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 czerwca 1998 r. ustanawiająca procedurę udzielania informacji w dziedzinie norm i przepisów technicznych oraz zasad dotyczących usług społeczeństwa informacyjnego (Dz. Urz. WE L 204 z 21 lipca 1998, s. 37), zmieniona przez dyrektywę 98/48/WE (Dz. Urz. WE L 217 z 5 sierpnia 1998 r., s. 18).

³ Szerzej na ten temat zob. I. Wróbel, *Pojęcie usługi społeczeństwa informacyjnego w prawie wspólnotowym*, „e-Biuletyn CBKE” 2007, nr 4.

⁴ Zgodnie z art. 1 ust. 2 pkt a dyrektywy Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych (Dz. Urz. EWG L 169 z 12 lipca 1993 r., s. 1), wyrobami medycznymi są: narzędzia, przyrządy, urządzenia, oprogramowanie, materiały lub inne artykuły, stosowane samodzielnie lub w połączeniu, wraz z wszelkim wyposażeniem, w tym oprogramowaniem przeznaczonym przez wytwórcę do używania specjalnie w celach diagnostycznych lub terapeutycznych i niezbędnym do ich właściwego stosowania, przeznaczone przez wytwórcę do stosowania u ludzi w celu: diagnozowania, zapobiegania, monitorowania, leczenia lub łagodzenia przebiegu chorób, diagnozowania, monitorowania, leczenia, łagodzenia lub rehabilitacji w przypadku urazu lub upośledzenia, badań, zastąpienia lub zmiany budowy anatomicznej lub procesów fizjologicznych, regulacji poczęć, i które nie osiągają swojego głównego zamierzonego działania w lub na ciele człowieka za pomocą środków farmakologicznych, immunologicznych ani metabolicznych, lecz które mogą być wspomagane w swoich funkcjach przez takie środki. Dyrektywa 93/42/EWG nie określa warunków odnoszących się do wprowadzania wyrobów medycznych do obrotu, ich sprzedaży lub dostawy.

⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 2 grudnia 2010 r. w sprawie C-108/09 Ker-Optika Bt przeciwko ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet, niepublikowany w Zb. Orz., pkt 22.

Rozstrzygnięcie kwestii, czy sprzedaż wyrobów medycznych przez Internet stanowi usługę społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa Unii Europejskiej, jest istotne z uwagi na zagwarantowaną przez to prawo swobodę przepływu usług społeczeństwa informacyjnego, czy też szerzej – swobodę przepływu towarów i usług między państwami członkowskimi oraz dopuszczalne w świetle tego prawa ograniczenia wymienionych swobód.

W orzeczeniu wydanym w trybie prejudycjalnym w sprawie C-108/09 *Ker-Optika*⁶ Trybunał Sprawiedliwości Unii Europejskiej zajął się zagadnieniem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet⁷, jednakże poczynione wówczas uwagi i sformułowane wnioski można odnieść również do sprzedaży innych wyrobów medycznych przez Internet. Pytania dotyczące wykładni odpowiednich przepisów traktatowych oraz dyrektywy o handlu elektronicznym zostały przedstawione przez sąd węgierski w związku ze sporem między *Ker-Optika Bt*, przedsiębiorstwem sprzedającym soczewki kontaktowe za pośrednictwem strony internetowej (zwaną dalej *Ker-Optika*), a Regionalną Dyрекcją Państwowego Urzędu do spraw Sanitarnych i Zdrowia Publicznego dla Południowego Kraju Zadunajskiego (zwaną dalej ÁNTSZ), która wydała decyzję administracyjną zakazującą sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet.

Zarówno w postępowaniu w pierwszej instancji, jak i w postępowaniu odwoławczym węgierski organ administracyjny oparł się na rozporządzeniu Ministra Zdrowia z 2004 r. w sprawie wymagań zawodowych dotyczących sprzedaży, naprawy i wypożyczania wyrobów medycznych, zgodnie z którym sprzedaż wyrobów medycznych, w tym soczewek kontaktowych, powinna odbywać się w specjalistycznych punktach, posiadających zezwolenie wymagane na podstawie przepisów szczególnych i spełniających warunki określone w załączniku 2 do rozporządzenia, tj. w przypadku soczewek kontaktowych w punktach sprzedaży o powierzchni nie mniejszej niż 18 m² lub lokalach oddzielonych od warsztatu, w których osoba zajmująca się sprzedażą jest optometrystą lub lekarzem okulistą specjalizującym się w dziedzinie soczewek kontaktowych. *Ker-Optika* zaskarżyła decyzję utrzymującą zakaz, podnosząc w szczególności, że jest on sprzeczny z węgierską ustawą z 2001 r. o usługach społeczeństwa informacyjnego i handlu elektronicznym, transponującą postanowienia dyrektywy 2000/31/WE do krajowego porządku prawnego i gwarantującą swobodne wykonywanie działalności polegającej na świadczeniu usług społeczeństwa informacyjnego. ÁNTSZ w postępowaniu przed sądem powołała się na motyw osiemna-

⁶ Zob. przypis 5.

⁷ Na ten temat zob. także P. McGinn, *Losing more control. Court rules patients have right to buy contacts over Internet and to bypass optician shops*, „Eurotimes” 2011, Volume 16, Issue 3, s. 40; A. Leupold, EuGH: *Internetvertriebsverbot verstößt gegen Art. 34, 36 AEUV*, „Multimedia und Recht” 2011, Heft 4, s. 163 i n.

sty dyrektywy 2000/31/WE, z którego miałyby wynikać, że zakres stosowania powołanej ustawy nie może obejmować sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet, gdyż działania, które (ze względu na swój charakter) nie mogą być wykonywane na odległość lub drogą elektroniczną, takie jak konsultacja medyczna wymagająca fizycznego badania pacjenta, nie są usługami społeczeństwa informacyjnego, a sprzedaż soczewek kontaktowych wymaga takiej konsultacji.

W tym okolicznościach sąd krajowy skierował do Trybunału Sprawiedliwości trzy pytania:

1. czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi konsultację medyczną wymagającą fizycznego badania pacjenta, a tym samym jest wyłączona z zakresu stosowania dyrektywy 2003/31/WE (a więc również transponujących jej postanowienia przepisów krajowych);
2. czy – w razie przeczącej odpowiedzi na pytanie pierwsze – wykładni art. 30 Traktatu ustanawiającego Wspólnotę Europejską (dalej TWE; obecnie art. 36 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, dalej TfUE), dopuszczającego stosowanie zakazów lub ograniczeń przywózowych, wywózowych lub tranzytowych uzasadnionych, m.in. względami ochrony zdrowia i życia ludzi, należy dokonywać w ten sposób, że pozostaje on w sprzeczności z przepisem krajowym, który stanowi, iż soczewki kontaktowe mogą być sprzedawane wyłącznie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych;
3. czy wykładni zasady swobodnego przepływu towarów, sformułowanej w art. 28 TWE (obecnie art. 34 TfUE), należy dokonywać w ten sposób, że sprzeciwia się ona przepisowi krajowemu, zgodnie z którym sprzedaż soczewek kontaktowych jest dozwolona jedynie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych.

Trybunał Sprawiedliwości udzielił krótkiej i prostej odpowiedzi: przepisy krajowe dotyczące sprzedaży soczewek kontaktowych mieszczą się w zakresie stosowania dyrektywy o handlu elektronicznym, ponieważ dotyczą sprzedaży tych soczewek przez Internet, a ponadto art. 34 i 36 TfUE oraz dyrektywa o handlu elektronicznym powinny być interpretowane w ten sposób, że sprzeciwiają się one uregulowaniu krajowemu, które zezwala na sprzedaż soczewek kontaktowych jedynie w specjalistycznych punktach sprzedaży wyrobów medycznych i w konsekwencji zakazuje ich sprzedaży przez Internet.

2. Przepisy prawa Unii Europejskiej gwarantujące swobodę przepływu usług społeczeństwa informacyjnego

Do usług społeczeństwa informacyjnego mają zastosowanie ogólne przepisy prawa pierwotnego Unii Europejskiej dotyczące swobody przepływu towarów między państwami członkowskimi (art. 28, 34 i 35 TfUE) i ograniczeń tej swobody (art. 36 TfUE) oraz swobody przepływu usług wewnątrz Unii (art. 56 TfUE) i wyjątków od tej zasady (art. 62 w zw. z art. 51 i 52 TfUE)⁸. W prawie wtórnym Unii Europejskiej zapewnieniu swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego między państwami człon-

kowskimi służy przede wszystkim dyrektywa 2000/31/WE (art. 1 ust. 1). Akt ten – jak sam głosi w art. 1 ust. 3 – uzupełnia prawo unijne mające zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego bez uszczerbku dla poziomu ochrony, w szczególności zdrowia publicznego oraz interesów konsumentów, ustanowionego w unijnych aktach prawnych oraz implementujących je ustawodawstwach krajowych w zakresie, w jakim nie ogranicza to swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego. Takie sformułowanie wskazuje, iż zapewnienie swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego jest z punktu widzenia prawa Unii celem ważniejszym niż ochrona zdrowia publicznego lub interesów konsumentów. W motywie dziesiątym prawodawca unijny zaznaczył, żeby rynek wewnętrzny rzeczywiście stał się obszarem bez granic wewnętrznych dla handlu elektronicznego, dyrektywa musi zapewnić w dziedzinach, w których niezbędne jest działanie na poziomie unijnym, wysoki poziom ochrony celów służących interesowi ogólnemu, w szczególności m.in. ochrony konsumentów i ochrony zdrowia publicznego⁹. W tym samym miejscu prawodawca unijny przypomniał, że zgodnie z art. 152 TWE, obecnie zaś art. 168 TfUE, ochrona zdrowia publicznego jest istotnym składnikiem innych polityk unijnych¹⁰. Stwierdzenia te nie podważają jednak nadrzędności celu w postaci zapewnienia swobody świadczenia usług społeczeństwa informacyjnego w stosunku do innych celów wskazanych w prawie unijnym, wynikającej wprost z art. 1 ust. 3 dyrektywy 2000/31/WE. Wysoki poziom ochrony takich dóbr, jak zdrowie publiczne czy interesy konsumentów, od czego bezpośrednio zależy poziom zaufania uczestników obrotu prawnego, jest środkiem do osiągnięcia celu polegającego na urzeczywistnieniu rynku wewnętrznego w zakresie handlu elektronicznego, co jest zgodne z ogólnymi celami Unii Europejskiej i ich hierarchią¹¹. Nie oznacza to, że różne dobra brane pod uwagę jako samodzielna wartość, jak np. bezpieczeństwo publiczne, nie będą chronione w razie, gdyby miały doznać uszczerbku w wyniku obowiązywania zasady swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego. Ochrona będzie jednak uzależniona od spełnienia określonych warunków, służących z kolei ochronie swobody przepływu usług społeczeństwa informacyjnego¹².

Do aktów prawa wtórnego Unii Europejskiej, które mają zastosowanie do usług społeczeństwa informacyjnego i jednocześnie chronią inne dobra, w szczególności zdrowie publiczne i interesy konsumentów, należą m.in.: dyrektywa 93/13/EWG w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich¹³, dyrektywa 97/7/WE w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość¹⁴, dyrektywa 2006/114/WE dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd oraz reklamy porównawczej¹⁵, dyrektywa 98/6/WE w sprawie ochrony konsumenta

⁹ Treść motywu dziesiątego dyrektywy 2000/31/WE została podana zgodnie z jego brzmieniem w języku niemieckim, jako bardziej przejrzystym w porównaniu z wersją polską.

¹⁰ Zob. także art. 35 zdanie drugie Karty Praw Podstawowych Unii Europejskiej.

¹¹ Zob. art. 3 Traktatu o Unii Europejskiej, w szczególności ust. 3.

¹² Por. S. Valverde, *The governance of the internet and the public health implications of drug sales*, "Pharmaceutical Policy and Law" 2001, Volume 4, s. 120.

¹³ Dyrektywa Rady 93/13/EWG z dnia 5 kwietnia 1993 r. w sprawie nieuczciwych warunków w umowach konsumenckich (Dz. Urz. WE L 95 z 21 kwietnia 1993 r., s. 29).

¹⁴ Dyrektywa 97/7/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 20 maja 1997 r. w sprawie ochrony konsumentów w przypadku umów zawieranych na odległość (Dz. Urz. WE L 144 z 4 czerwca 1997 r., s. 19).

¹⁵ Dyrektywa 2006/114/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 12 grudnia 2006 r. dotycząca reklamy wprowadzającej w błąd oraz reklamy porównawczej (wersja ujednolicona) (Dz. Urz. UE L 376 z 27 grudnia 2006 r., s. 21).

⁸ Na temat tych przepisów zob. np. K. Witkowska-Chrzczonek (w.): *Podstawy prawa Unii Europejskiej z uwzględnieniem Traktatu z Lizbony. Zarys wykładu*, pod red. Jana Gálstera, Toruń 2010, s. 474 i n.

przez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom¹⁶, dyrektywa 2001/95/WE w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów¹⁷, dyrektywa 2009/22/WE w sprawie nakazów zaprzestania szkodliwych praktyk w celu ochrony interesów konsumentów¹⁸, dyrektywa 85/374/EWG w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe¹⁹, dyrektywa 1999/44/WE w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji²⁰, dyrektywa 2001/83/WE w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi²¹.

Dyrektywa 2000/31/WE w art. 3 ust. 2 ustanawia zasadę, że państwa członkowskie nie mogą z powodów wchodzących w zakres dziedziny podlegającej koordynacji²² ograniczać swobodnego przepływu usług społeczeństwa informacyjnego pochodzących z innego państwa członkowskiego. Odstępstwo od tej zasady w odniesieniu do określonej usługi społeczeństwa informacyjnego jest dopuszczalne jedynie wówczas, gdy podejmowane działania są konieczne z powodów związanych m.in. z ochroną zdrowia publicznego lub ochroną konsumentów, są skierowane przeciw określonej usłudze społeczeństwa informacyjnego, która narusza te dobra lub faktycznie i poważnie grozi naruszeniem tych dóbr, są proporcjonalne do zamierzonych celów oraz zostały poprzedzone, po pierwsze, zwróceniem się do państwa członkowskiego, na którego terytorium ma siedzibę usługodawca, o podjęcie działań, po drugie – niepodjęciem działań lub podjęciem działań niewystarczających przez to państwo i po trzecie – powiadomieniem Komisji i tego państwa o zamiarze zastosowania środków mających na celu odstępstwo od ogólnej zasady (art. 3 ust. 4).

Na mocy dyrektywy o handlu elektronicznym państwa członkowskie są zobowiązane zapewnić, że podjęcie i prowadzenie działalności przez usługodawcę świadczącego usługi społeczeństwa informacyjnego nie wymaga uzyskania zezwolenia ani spełnienia żadnego innego warunku mającego skutek równoważny (art. 4 ust. 1). Nie dotyczy to jednak systemów udzielania zezwo-

lenia, które nie mają szczególnie i wyłącznie na celu usług społeczeństwa informacyjnego (art. 4 ust. 2).

Pod kątem zgodności z powołanymi wyżej przepisami prawa Unii Europejskiej powinien być rozpatrywany każdy sformułowany w prawie krajowym zakaz lub każde przewidziane w tym prawie ograniczenie sprzedaży przez Internet określonego rodzaju wyrobów medycznych, pod warunkiem że sprzedaż taka będzie stanowiła usługę społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa unijnego. W przypadkach, w których konsultacja medyczna wymagająca fizycznego badania klienta jest nierozdzielalną częścią sprzedaży wyrobu medycznego, sprzedaż nie stanowi usługi społeczeństwa informacyjnego i – co za tym idzie – nie jest objęta zakresem stosowania dyrektywy 2000/31/WE.

3. Sprzedaż wyrobów medycznych przez Internet jako usługa społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa Unii Europejskiej

Poszukując odpowiedzi na przedłożone mu pytania w sprawie C-108/09 *Ker-Optika*, Trybunał Sprawiedliwości podkreślił, że działalność polegająca na sprzedaży wyrobów medycznych, takich jak soczewki kontaktowe nie należy do działalności, do której dyrektywa 2000/31/WE nie ma zastosowania na podstawie jej art. 1 ust. 5. W związku z tym dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje przepisy krajowe, które zakazują czynności dotyczących sprzedaży soczewek kontaktowych, tj. w szczególności oferowania ich on-line oraz zawierania umów drogą elektroniczną²³.

W ten sposób Trybunał nie podzielił stanowiska rzecznika generalnego, że dyrektywa o handlu elektronicznym nie ma zastosowania do sprawy będącej przedmiotem postępowania przed sądem węgierskim. Rzecznik generalny argumentował, że celem tej dyrektywy nie jest rozstrzyganie, czy dany rodzaj działalności lub transakcji może stanowić przedmiot handlu w Internecie i że w związku z tym nie określa ona warunków, w których sprzedaż danej kategorii towarów w Internecie mogłaby być skutecznie zakazana²⁴. Rzecznik generalny nie uważał także, by określona przez prawodawstwo Unii definicja usługi społeczeństwa informacyjnego mogła swoim zakresem obejmować sprzedaż soczewek kontaktowych. Twierdził, że o ile zamówienie soczewek, przyjęcie zamówienia i zawarcie umowy sprzedaży soczewek on-line mogą odbyć się drogą elektroniczną, to już samo doręczenie soczewek kontaktowych użytkownikowi końcowemu nie jest czynnością elektroniczną, lecz czysto fizyczną. To na tym etapie wprowadzone w motywie osiemnastym dyrektywy 2000/31/WE rozróżnienie na usługi społeczeństwa informacyjnego i działania, które są za ich pomocą organizowane, miałyby nabierać pełnego znaczenia²⁵. Konkludując, rzecznik generalny uznał, że zgodność z prawem Unii uregulowania krajowego, które skutkuje zakazem sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet, nie może być oceniana w świetle przepisów dyrektywy o handlu elektronicznym. W związku z tym pytanie, czy sprzedaż soczewek kontaktowych stanowi w rozumieniu motywu

¹⁶ Dyrektywa 98/6/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 16 lutego 1998 r. w sprawie ochrony konsumenta przez podawanie cen produktów oferowanych konsumentom (Dz. Urz. WE L 80 z dnia 18 marca 1998 r., s. 27).

¹⁷ Dyrektywa 2001/95/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 grudnia 2001 r. w sprawie ogólnego bezpieczeństwa produktów (Dz. Urz. WE L 11 z 15 stycznia 2002 r., s. 4).

¹⁸ Dyrektywa 2009/22/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 23 kwietnia 2009 r. w sprawie nakazów zaprzestania szkodliwych praktyk w celu ochrony interesów konsumentów (wersja skodyfikowana) (Dz. Urz. UE L 110 z 1 maja 2009 r., s. 30).

¹⁹ Dyrektywa Rady 85/374/EWG z dnia 25 lipca 1985 r. w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych Państw Członkowskich dotyczących odpowiedzialności za produkty wadliwe (Dz. Urz. EWG L 210 z 7 sierpnia 1985 r., s. 29).

²⁰ Dyrektywa 1999/44/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 25 maja 1999 r. w sprawie niektórych aspektów sprzedaży towarów konsumpcyjnych i związanych z tym gwarancji (Dz. Urz. WE L 171 z 7 lipca 1999 r., s. 12).

²¹ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz. Urz. WE L 311 z 28 listopada 2001 r., s. 67).

²² Dziedzina podlegająca koordynacji oznacza w tym kontekście wymagania ustanowione w systemach prawnych państw członkowskich, mające zastosowanie do podmiotów świadczących usługi społeczeństwa informacyjnego lub do usług społeczeństwa informacyjnego, niezależnie od tego, czy mają charakter ogólny, czy zostały przewidziane szczególnie dla nich (art. 2 pkt h dyrektywy 2000/31/WE). Dziedzina podlegająca koordynacji obejmuje tylko wymagania odnoszące się do działalności w trybie on-line, takie jak informacja on-line, reklama on-line, zakupy on-line, zawieranie umów on-line, nie dotyczy natomiast wymagań prawnych państw członkowskich odnoszących się do towarów, takich jak normy bezpieczeństwa, obowiązków etykietowania lub odpowiedzialności za towary ani wymagań państw członkowskich odnoszących się do dostawy lub do transportu towarów, łącznie z dystrybucją produktów leczniczych (motyw dwudziesty pierwszy dyrektywy 2000/31/WE).

²³ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 27 i 28.

²⁴ Opinia rzecznika generalnego Paolo Mengozziego przedstawiona w dniu 15 czerwca 2010 r. w sprawie C-108/09 *Ker-Optika Bt* przeciwko *ÁNTSZ Dél-dunántúli Regionális Intézet*, niepublikowana w Zb. Orz., pkt 41 i 42.

²⁵ Ibidem, pkt 46.

osiemnastego wspomnianej dyrektywy konsultację medyczną wymagającą fizycznej obecności pacjenta, miało być bez znaczenia dla sprawy²⁶.

W związku z opinią rzecznika generalnego Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-108/09 *Ker-Optika* warto przypomnieć, że w polskiej doktrynie podobne stanowisko co do definiowania usług społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu dyrektywy 2000/31/WE zajęła K. Kowalik-Bańczyk, uznając, że „przepisy wspólnotowe odwołują się konsekwentnie do pojęcia »usługi społeczeństwa informacyjnego«, z założenia wykluczając możliwość, by towar mógł być przedmiotem handlu elektronicznego”. Kolejne stwierdzenie tej Autorki jest również zbyt daleko idące, gdyż – obok elementów prawdziwych, zgodnych z motywem dwudziestym pierwszym dyrektywy 2000/31/WE – zawiera (na początku) tezę błędną: „Podstawowy wspólnotowy tekst o handlu elektronicznym, czyli dyrektywa 2000/31/WE, reguluje jedynie zobowiązania wynikające ze świadczenia usług, wykluczając z zakresu dyrektywy wszelkie zobowiązania związane z wymianą towarów, ich transportem czy późniejszą odpowiedzialnością za nabyte produkty”²⁷. Pogląd K. Kowalik-Bańczyk jest przykładem problemów z definiowaniem unijnego pojęcia usługi społeczeństwa informacyjnego, do których niewątpliwie przyczynił się sam prawodawca ponadnarodowy, wydając akty zawierające sformułowania niejasne czy wręcz na pierwszy rzut oka sprzeczne.

Rozumowanie rzecznika generalnego w przytoczonej tu części jego opinii zasługuje na krytykę z dwóch powodów. Po pierwsze, dyrektywa nie musi określać „warunków, w których sprzedaż danej kategorii towarów w Internecie mogłaby być skutecznie zakazana”, by obejmować swym zakresem zakaz sprzedaży danej kategorii towarów przez Internet. Wystarczy, że ustanowi swobodę handlu elektronicznego i określi dopuszczalne ograniczenia tej swobody. Takie podejście wynika z samej natury dyrektywy jako instrumentu harmonizacji prawnej. Po drugie, doręczenie niebędące czynnością elektroniczną występuje przy sprzedaży przez Internet wielu innych towarów niemających formy elektronicznej podobnie jak soczewki kontaktowe, w przeciwieństwie np. do książek występujących w postaci e-booków, co nie oznacza, że sprzedaż tych towarów nie mieści się w zakresie przedmiotowym dyrektywy 2000/31/WE²⁸. Z brzmienia motywu osiemnastego tego aktu wynika, że usługą społeczeństwa informacyjnego jest w szczególności sprzedaż towarów on-line, a nie jest nią dostawa jako taka. Kluczowa jest zatem czynność sprzedaży w ścisłym tego słowa znaczeniu w trybie on-line (zawarcie umowy) – nie będzie usługą społeczeństwa informacyjnego czynność sprzedaży dokonana w sposób tradycyjny (np. w księgarni) w połączeniu z dostarczeniem towaru drogą elektroniczną (np. przesłaniem e-booka w obecności klienta na podany przez niego adres poczty elektronicznej)²⁹. Unijna definicja usługi społeczeństwa informacyjnego obejmuje swoim zakresem sprzedaż soczewek kontaktowych, tak samo jak np. sprzedaż nośników

obrazu (przez Internet)³⁰, pod warunkiem, że nie stanowi ona konsultacji medycznej wymagającej fizycznego badania pacjenta, co należało właśnie rozważyć w związku z pytaniem sądu krajowego w sprawie C-108/09 *Ker-Optika*.

Trybunał Sprawiedliwości poddał analizie kwestię konsultacji medycznej, wymagającej fizycznego badania klienta jako ewentualnego koniecznego elementu sprzedaży soczewek kontaktowych. Przyznał, że soczewki mają bezpośredni kontakt z oczami i stanowią wyroby medyczne, których stosowanie może w szczególnych przypadkach spowodować zapalenie oka, a nawet trwałą wadę wzroku, przy czym mogą one zostać wywołane przez samo tylko noszenie soczewek. Wymóg wcześniejszej konsultacji medycznej może więc okazać się uzasadniony. W tym zakresie osoba zamierzająca nosić soczewki kontaktowe może zostać zobowiązana do poddania się prewencyjnemu badaniu okulistycznemu, w trakcie którego, po pierwsze, sprawdza się, czy względy natury medycznej nie sprzeciwiają się temu, aby dana osoba nosiła soczewki, oraz, po drugie, ustala się dokładne wartości niezbędnej korekty w dioptriach. Trybunał doszedł jednak do oczywistego wniosku, że badanie okulistyczne nie stanowi nierozdzielnej części sprzedaży soczewek kontaktowych, może bowiem zostać przeprowadzone niezależnie od czynności sprzedaży, ponieważ sprzedaż może być dokonana nawet na odległość na podstawie recepty wydanej przez lekarza okulistę, który wcześniej zbadał klienta. Konsultacja medyczna wymagająca fizycznego zbadania pacjenta, od jakiej może zostać uzależniona sprzedaż soczewek kontaktowych, nie jest zatem nierozdzielnie związana z tą sprzedażą³¹. Tak więc czynność sprzedaży w ścisłym tego słowa znaczeniu soczewek kontaktowych przez Internet stanowi usługę społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa Unii Europejskiej.

4. Dostawa wyrobów medycznych sprzedanych przez Internet w kontekście swobody przepływu towarów gwarantowanej przez prawo pierwotne Unii Europejskiej

Sprzedaż przez Internet obejmuje również dostawę sprzedanego towaru, jednakże dostawa towarów jako taka nie stanowi – zgodnie z motywem osiemnastym dyrektywy 2000/31/WE – usługą społeczeństwa informacyjnego, stąd też dziedzina podlegająca koordynacji nie obejmuje wymagań mających zastosowanie do dostawy towarów (art. 2 pkt h ppkt. II akapit drugi). Słuszna w tym kontekście jest uwaga rzecznika generalnego, że chociaż w powszechnym odbiorze to dyrektywa 2000/31/WE przyczyniła się do rozwoju transgranicznego handlu elektronicznego w Unii Europejskiej, w samej dyrektywie ograniczono się do regulacji tylko niektórych etapów tego rodzaju wymiany handlowej i nie określono warunków odnoszących się do przepływu towarów, do którego wymiana może prowadzić. Nacisk w dyrektywie 2000/31/WE położony jest na pojęcie „usługa”, a nie na pojęcie „towar”³².

Przepisy dotyczące warunków dostawy soczewek kontaktowych powinny być więc oceniane z punktu widzenia prawa pierwotnego

²⁶ *Ibidem*, pkt 51.

²⁷ K. Kowalik-Bańczyk, *Sposoby regulacji handlu elektronicznego w prawie wspólnotowym i międzynarodowym*, Kraków 2006, s. 46. Inaczej W. Kilian (w:) *Prawne i ekonomiczne aspekty komunikacji elektronicznej*, pod red. J. Gołaczyńskiego, Warszawa 2003, s. 221 i n.

²⁸ Na ten temat zob. także D. Kot, *Podjęmowanie i prowadzenie działalności gospodarczej w Internecie* (w:) *Handel elektroniczny. Prawne problemy*, pod red. J. Barty i R. Markiewicza, Kraków 2005, s. 18; K. Kowalik-Bańczyk, *op. cit.*, s. 40; P. Podrecki (w:) *Prawo Internetu*, pod red. P. Podreckiego, Warszawa 2007, s. 28 i n. oraz s. 48 i n.

²⁹ Zob. załącznik 5 do dyrektywy 98/34/WE. Por. K. Korus (w:) M. Chudzik, A. Frań, A. Grzywacz, K. Korus, M. Spyra, *Prawo handlu elektronicznego*, Bydgoszcz – Kraków 2005, s. 97 i n.

³⁰ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 14 lutego 2008 r. w sprawie C-244/06 *Dynamic Medien Vertriebs GmbH przeciwko Avides Media AG*, Zb. Orz. 2008, s. I-00505, pkt 22.

³¹ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 35-38.

³² Opinia rzecznika generalnego w sprawie C-108/09, pkt 35.

Unii³³. Rząd węgierski za punkt odniesienia proponował przyjąć swobodę świadczenia usług, natomiast sąd węgierski – swobodę przepływu towarów. Z orzecznictwa Trybunału Sprawiedliwości wynika, że jeżeli dany przepis prawa krajowego wiąże się zarówno ze swobodnym przepływem towarów, jak i z inną podstawową swobodą, to Trybunał poddaje go analizie zasadniczo pod kątem jednej tylko z tych dwu podstawowych swobód, jeżeli okaże się, że jedna z nich ma zupełnie drugorzędne znaczenie w stosunku do drugiej i można ją z tą drugą powiązać³⁴. Przepis krajowy dotyczący umowy charakteryzującej się sprzedażą towaru przez Internet i dostawą tego towaru do miejsca zamieszkania konsumenta może być oceniany tylko z punktu widzenia postanowień odnoszących się do swobodnego przepływu towarów, a tym samym z punktu widzenia art. 34 TfUE oraz art. 36 TfUE³⁵.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, wszelkie uregulowania państw członkowskich dotyczące handlu, mogące – bezpośrednio lub pośrednio, rzeczywiście lub potencjalnie – utrudnić handel wewnątrz Unii należy uznać za środki o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TfUE³⁶. Za środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi należy uznać przepisy dotyczące warunków, jakim powinny odpowiadać towary pochodzące z innych państw członkowskich, nawet jeżeli przepisy te są stosowane bez rozróżnienia do wszystkich towarów, tzn. również do towarów pochodzących z danego państwa członkowskiego³⁷. Przepisy krajowe ograniczające niektóre sposoby sprzedaży lub ich zakazujące powinny być badane nie tylko pod kątem tego, czy są stosowane do wszystkich zainteresowanych podmiotów gospodarczych prowadzących działalność w danym państwie członkowskim, lecz także ze względu na to, czy dotyczą w jednakowy sposób, z prawnego i faktycznego punktu widzenia, towarów krajowych i towarów pochodzącymi z innych państw członkowskich³⁸.

Zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet ma zastosowanie do soczewek pochodzących z innych państw członkowskich, które stanowią przedmiot sprzedaży wysyłkowej i dostawy do miejsca zamieszkania konsumentów na Węgrzech. Należy w związku z tym stwierdzić, że zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych drogą wysyłkową, podobnie jak zakaz sprzedaży leków tą drogą³⁹, pozbawia podmioty gospodarcze pochodzące z innych państw członkowskich szczególnie skutecznego rodzaju sprzedaży tych towarów i znacznie ogranicza w ten sposób dostęp tych podmiotów do rynku danego państwa członkowskiego. Sformułowany w prawie krajowym zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet stanowi środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi zakazany przez art. 34 TfUE, chyba że może on zostać obiektywnie uzasadniony.

Zgodnie z utrwalonym orzecznictwem Trybunału Sprawiedliwości, przeszkoda w swobodnym przepływie towarów może zostać uzasadniona względami interesu ogólnego wymienionymi w art. 36 TfUE lub nadrzędnymi wymogami. W obu przypadkach przepis krajowy powinien być w stanie zagwarantować realizację zamierzonego celu i nie wykraczać poza to, co jest konieczne dla jego osiągnięcia⁴⁰. W tym zakresie, jeżeli dany przepis należy do dziedziny zdrowia publicznego, to należy uwzględnić okoliczność, że zdrowie i życie ludzi ma pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych przez art. 36 TfUE i że do państw członkowskich należy decyzja – w granicach wyznaczonych Traktatem – o poziomie ochrony zdrowia publicznego oraz sposobie osiągnięcia tego poziomu. Jako że poziom ten może być różny w poszczególnych państwach członkowskich, należy przyznać państwu członkowskiemu swobodę uznania w tym zakresie⁴¹, która może znaleźć odzwierciedlenie we wprowadzeniu takich wymogów, jak sprzedaż produktów leczniczych i wyrobów medycznych tylko po przedstawieniu recepty, w specjalistycznym punkcie sprzedaży i w obecności wykwalifikowanego personelu, bądź w niewprowadzeniu takich wymogów w ogóle⁴².

Uzasadnienie dotyczące konieczności zapewnienia ochrony zdrowia użytkowników soczewek kontaktowych odpowiada trosce o zdrowie publiczne dopuszczanej przez art. 36 TfUE. Biorąc pod uwagę istniejące zagrożenia dla zdrowia publicznego, państwo członkowskie może wymagać, aby soczewki kontaktowe były dostarczane przez wykwalifikowanego pracownika, który zwróci uwagę na zagrożenia, przeprowadzi badania i zaleci lub odradzi noszenie soczewek, proponując zainteresowanemu w razie potrzeby konsultację z lekarzem okulistą. Ze względu na zagrożenia państwo członkowskie może wymagać również, aby w przypadku, gdy noszenie soczewek nie jest odradzane, wykwalifikowani pracownicy określili najbardziej odpowiedni rodzaj soczewek, skontrolowali umieszczenie soczewek w oczach klienta oraz dostarczyli klientowi informacji dotyczących ich prawidłowego używania i konserwacji. W rzeczywistości bowiem, nie prowadząc do całkowitego wyeliminowania ryzyka ponoszonego przez użytkowników soczewek, skontaktowanie ich z wykwalifikowanym okulistą oraz świadczone przez niego usługi są w stanie zmniejszyć to ryzyko. Zastrzeżenie w przepisach krajowych wydawania soczewek kontaktowych na rzecz sklepów optycznych oferujących usługi okulisty jest zatem właściwe dla zagwarantowania realizacji celu polegającego na zapewnieniu ochrony zdrowia użytkowników soczewek kontaktowych. Niemniej przepisy krajowe nie mogą wykraczać poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia tego celu, tzn. nie powinny istnieć środki, za pomocą których można osiągnąć ten cel, a które w mniejszym stopniu ograniczałyby swobodny przepływ towarów⁴³.

³³ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 41.

³⁴ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 24 marca 1994 r. w sprawie C-275/92 *Her Majesty's Customs and Excise przeciwko Gerhart Schindler i Jörg Schindler*, Zb. Orz. 1994, s. I-1039, pkt 22 oraz wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 26 maja 2005 r. w sprawie C-20/03 *Postępowanie karne przeciwko Marcel Burmanjer, René Alexander Van Der Linden i Anthony De Jong*, Zb. Orz. 2005, s. I-4133, pkt 35.

³⁵ Wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 grudnia 2003 r. w sprawie C-322/01 *Deutscher Apothekerverband eV przeciwko 0800 DocMorris NV i Jacques Waterval*, Zb. Orz. 2003, s. I-14887, pkt 65, 76 i 124.

³⁶ W szczególności wyrok z dnia 11 lipca 1974 r. w sprawie 8/74 *Procureur du Roi przeciwko Benoît i Gustave Dassonville*, Zb. Orz. s. 00837, pkt 5 oraz wyrok z dnia 10 lutego 2009 r. w sprawie C-110/05 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Włoskiej, Zb. Orz. s. I-00519, pkt 33.

³⁷ Wyrok w sprawie C-110/05, pkt 35 i 37.

³⁸ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 52.

³⁹ Wyrok w sprawie C-322/01, pkt 74.

⁴⁰ Wyrok w sprawie C-110/05, pkt 59.

⁴¹ Wyrok w sprawie C-322/01, pkt 103, wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 11 września 2008 r. w sprawie C-141/07 Komisja Wspólnot Europejskich przeciwko Republice Federalnej Niemiec, Zb. Orz. 2008, s. I-6935, pkt 46 i 51, oraz wyrok Trybunału Sprawiedliwości z dnia 1 czerwca 2010 r. w sprawach połączonych C-570/07 i C-571/07 *José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez przeciwko Consejería de Salud y Servicios Sanitarios (C-570/07) i Principado de Asturias (C-571/07)*, niepublikowany w Zb. Orz., pkt 44.

⁴² Por. opinia rzecznika generalnego w sprawie C-108/09, pkt 72.

⁴³ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 59-65. Na ten temat zob. także A. Littler, *Internet based trade and the Court of Justices: Different Sector, Different Attitude*, TILEC Discussion Paper, DP 2011-007, s. 4 i n.

Tymczasem, po pierwsze, badanie prewencyjne, które ma zostać dokonane tytułem kontroli przez lekarza okulistę, może odbywać się poza sklepem optycznym. Po drugie, uregulowanie krajowe nie nakazywało okuliście uzależnienia każdego wydania soczewek od przeprowadzenia prewencyjnego badania lub wcześniejszej konsultacji lekarskiej, ani też samo nie uzależniało wydania od takich wymogów, między innymi w przypadku kolejnych dostaw soczewek na rzecz tego samego klienta. W ten sposób, badania i konsultacje należało uznać za fakultatywne – każdy użytkownik soczewek kontaktowych był odpowiedzialny za poddanie się takim badaniom i konsultacjom, a zadanie optyka polegało w tym zakresie na doradztwie na rzecz użytkowników⁴⁴. Trybunał Sprawiedliwości przypominał zasadę sformułowaną w odniesieniu do leków⁴⁵, że klienci mogą zasięgnąć porady przed zakupem wyrobów medycznych w ramach ich sprzedaży przez Internet za pomocą funkcji interaktywnych na danej stronie internetowej, z których klient powinien obowiązkowo skorzystać, zanim będzie mógł przystąpić do zakupu⁴⁶. Po trzecie, państwo członkowskie może oczywiście wymagać, aby najbardziej właściwy rodzaj soczewek został określony przez optyka, który przy tej okazji miałby obowiązek skontrolować umieszczenie soczewek w oczach klienta oraz dostarczyć klientowi porad w celu prawidłowego przechowywania i konserwacji soczewek. Jednakże usługi takie są zasadniczo wymagane jedynie podczas pierwszej dostawy szkieł kontaktowych. W rzeczywistości podczas późniejszych dostaw nie ma, co do zasady, konieczności świadczenia na rzecz klienta takich usług. Wystarczy, aby klient wskazał sprzedawcy rodzaj soczewek, jakie zostały mu wydane w trakcie pierwszej dostawy, a szczególne cechy tych soczewek zostały dostosowane w razie potrzeby przez lekarza okulistę, który wyda nową receptę z uwzględnieniem zmian wzroku klienta⁴⁷. Po czwarte, długotrwałe używanie soczewek kontaktowych powinno wiązać się z dodatkowymi informacjami i poradami, które mogą zostać dostarczone klientowi za pomocą funkcji interaktywnych, znajdujących się na stronie internetowej dostawcy⁴⁸. Po piąte, zgodnie z tym, co już wcześniej Trybunał Sprawiedliwości zauważył w odniesieniu do leków⁴⁹, państwo członkowskie może nałożyć na zainteresowane podmioty gospodarcze obowiązek postawienia do dyspozycji klienta wykwalifikowanego optyka, który dostarczy mu na odległość zindywidualizowanych informacji i porad w dziedzinie używania i konserwacji soczewek kontaktowych. Udzielanie takich porad i informacji na odległość może być ponadto korzystne, ponieważ umożliwia użytkownikowi soczewek formułowanie pytań i konkretnych pytań, bez konieczności przemieszczania się. Z powyższego wynika, że cel polegający na zapewnieniu ochrony zdrowia użytkowników soczewek kontaktowych może zostać osiągnięty za pomocą mniej restrykcyjnych środków, polegających na poddaniu pewnym ograniczeniom tylko pierwszej dostawy soczewek i na nakazaniu zainteresowanym podmiotom gospodarczym postawienia do dyspozycji klienta wykwalifikowanego optyka. Zakaz sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet wykracza więc poza to, co jest konieczne dla osiągnięcia

zamierzonego celu. Zakaz ten nie może być także uznany za proporcjonalny z punktu widzenia celu ochrony zdrowia publicznego w rozumieniu art. 3 ust. 4 dyrektywy 2000/31/WE⁵⁰.

5. Wnioski

Orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-108/09 *Ker-Optika* sprzyja rozwojowi transgranicznego handlu elektronicznego w Unii Europejskiej w szerszym zakresie, niż wynikałoby to ze specyfiki towarów, których dotyczy – sąd unijny odniósł się w nim wszak nawet nie do całej grupy towarów (wyroby medyczne), a jedynie do określonego rodzaju towarów wchodzących w skład tej grupy (soczewki kontaktowe). W pierwszym rzędzie orzeczenie to ma jednak oczywiście wielkie znaczenie dla branży optycznej. Należy podkreślić, że regulacja węgierska nie była przypadkiem odosobnionym – np. dekret Ministra Zdrowia Republiki Czeskiej, który obowiązywał do 2005 r., również zakazywał sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet⁵¹.

Choć sprzedaż soczewek kontaktowych on-line ma swoich przeciwników⁵², posługujących się argumentami związanymi z koniecznością ochrony zdrowia klientów i powołujących się na badania wykazujące zwiększone ryzyko chorób oczu w przypadku sprzedaży soczewek on-line⁵³, to jednak nie można oprzeć się wrażeniu, że u podstaw tego typu argumentów leży strach przed konkurencją, a nie rzeczywista troska o zdrowie pacjentów, której Internet nie stoi na przeszkodzie, a którą może wręcz ułatwiać i wspierać. Argumenty za dopuszczeniem sprzedaży wyrobów medycznych przez Internet są podobne, jak w przypadku leków (produktów leczniczych)⁵⁴ – obniżenie cen tych wyrobów dzięki zmniejszeniu kosztów prowadzenia działalności gospodarczej i zwiększeniu konkurencji, umożliwienie chorym, niepełnosprawnym i innym osobom tego potrzebującym szybkiego złożenia zamówienia i otrzymania towarów bezpośrednio w miejscu zamieszkania, zaoferowanie dodatkowego źródła informacji, z którymi klient może zapoznać się bez pośpiechu w dogodnym dla niego czasie i miejscu, co sprzyja racjonalnym wyborom⁵⁵. Jednocześnie Internet stwarza obecnie możliwość nawiązania kontaktu z wykwalifikowaną osobą – farmaceutą, lekarzem lub optometrystą – i uzyskania potrzebnej porady bez konieczności wychodzenia z domu. Z prawa i orzecznictwa Unii Europejskiej wynikają kolejne argumenty, odwołujące się do swobody przepływu towarów w ramach rynku wewnętrznego.

Orzeczenie Trybunału Sprawiedliwości w sprawie C-108/09 *Ker-Optika* jest interesujące i ważne z kilku powodów. Po pierwsze, jak pokazało choćby błędne stanowisko rzecznika generalnego Trybunału w tej sprawie, wciąż występują trudności ze zrozumieniem pojęcia usługi społeczeństwa informacyjnego,

⁴⁴ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 73-76. Na ten temat zob. także A. Littler, *op. cit.*, s. 5 i n.

⁴⁵ S. Štarha, *Free movement of goods: Is the prohibition of selling contact lenses via the Internet contrary to EU law?*, EU Legal News, March 2011, s. 12.

⁴⁶ Zob. np. Y. Ali Khan, *Internet Sales and Eye Care Sales*, "Eye Care Review" 2008, Volume 2, Issue 6, s. 51 i n.

⁴⁷ Ryzyko chorób oczu związane z nabywaniem soczewek kontaktowych przez Internet miało być niemal pięć razy wyższe niż w przypadku zakupu soczewek u optometrysty (P. Thakrar, *Online sales linked to risk of eye infections*, "Optician" 2008, Volume 236, Issue 6161, s. 5).

⁴⁸ M. Podleś, *Apteki internetowe w Polsce – status prawny i funkcjonowanie na tle prawno-porównawczym*, "e-Biuletyn CBKE" 2007, nr 1, s. 11 i n.

⁴⁹ Por. A. Pamula (w.): *Spółeczeństwo informacyjne*, pod red. J. Papińskiej-Kacperk, Warszawa 2008, s. 435.

⁴⁴ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 66-68.

⁴⁵ Zob. wyrok w sprawie C-322/01, pkt 114.

⁴⁶ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 69.

⁴⁷ *Ibidem*, pkt 70 i 71.

⁴⁸ *Ibidem*, pkt 72.

⁴⁹ Zob. wyrok w sprawie C-322/01, pkt 113.

którym posługuje się prawo Unii Europejskiej. Ponieważ sprzedaż on-line składa się z kilku czynności (etapów), wątpliwości dotyczyły zakwalifikowania takiej sprzedaży jako usługi społeczeństwa informacyjnego w przypadkach, gdy dostawa sprzedanego towaru nie może odbyć się drogą elektroniczną, co zresztą najczęściej ma miejsce w praktyce. Wątpliwości mogły zrodzić się na gruncie zawartej w dyrektywie 98/34/WE definicji usługi świadczonej drogą elektroniczną, zgodnie z którą jest to usługa przesyłana pierwotnie i otrzymywana w miejscu przeznaczenia za pomocą sprzętu elektronicznego do przetwarzania i przechowywania danych, a przy tym całkowicie przesyłana, kierowana i otrzymywana za pomocą: kabla, odbiornika radiowego, środków optycznych lub innych środków elektromagnetycznych (art.1 pkt 2 akapit drugi). Gdyby jednak przyjąć, że chodzi tu o wszystkie etapy sprzedaży on-line, należałoby wyeliminować niemal całą sprzedaż towarów on-line, co z kolei stałoby w sprzeczności z motywem osiemnastym dyrektywy 2000/31/WE i z istotą handlu elektronicznego, którego traktującą o usługach społeczeństwa informacyjnego dyrektywa 2000/31/WE w szczególności dotyczy. Podsumowując sprzedaż on-line towarów, których dostawa odbywa się w tradycyjny sposób, a nie drogą elektroniczną, stanowi usługę społeczeństwa informacyjnego w rozumieniu prawa Unii Europejskiej.

Na marginesie niniejszych rozważań warto zaznaczyć, że w związku z powyższym pojęcie usługi świadczonej drogą elektroniczną występujące w polskiej ustawie o świadczeniu usług drogą elektroniczną⁵⁶ nie jest odpowiednikiem unijnego pojęcia „usługi społeczeństwa informacyjnego”, jak zwykło się uważać⁵⁷, ponieważ dotyczy sposobu wykonania umowy, nie zaś jej zawarcia. Według polskiego ustawodawcy świadczenie usługi drogą elektroniczną oznacza bowiem „wykonanie usługi świadczonej bez jednoczesnej obecności stron (na odległość), poprzez przekaz danych na indywidualne żądanie usługobiorcy, przesyłanej i otrzymywanej za pomocą urządzeń do elektronicznego przetwarzania, włącznie z kompresją cyfrową, i przechowywania danych, która jest w całości nadawana, odbierana lub transmitowana za pomocą sieci telekomunikacyjnej w rozumieniu ustawy z dnia 16 lipca 2004 r. – Prawo telekomunikacyjne” (art.2 pkt 4).

Po drugie, istotne dla zakwalifikowania sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet jako usługi społeczeństwa informacyjnego oddzielenie tej sprzedaży od konsultacji medycznej, wymagającej fizycznego badania pacjenta ma duże znaczenie dla podmiotów sprzedających on-line inne wyroby medyczne o podobnym charakterze pod względem ryzyka dla pacjenta, np. zaopatrzenie ortopedyczne (gorsety, kołnierze, protezy i stabilizatory kończyn itp.), którego przynajmniej pierwsze nabycie wymaga wcześniejszej konsultacji medycznej. Przepisy krajowe dotyczące sprzedaży tego typu wyrobów medycznych (formułujące wymogi dotyczące sklepów i personelu, np. połączenia sklepu z gabinetem lekarskim lub wyspecjalizowaną pracownią, zatrudnienia jako sprzedawców fizjoterapeutów itp.), w tym sprzedaży przez Internet (dopuszczające ją, ograniczające lub jej zakazujące), są objęte zakresem stosowania unijnej dyrektywy o handlu elektronicznym. Przy tworzeniu nowych lub stosowaniu już obowiązujących przepisów krajowych odnoszących się do sprzedaży wyrobów medycznych organy państw członkowskich

powinny więc uwzględnić unijne orzeczenie dotyczące sprzedaży soczewek kontaktowych przez Internet. Orzeczenie to ma zresztą bardziej uniwersalne znaczenie.

Po trzecie bowiem, w kontekście argumentacji Trybunału Sprawiedliwości wydaje się, że obecnie niemal każdy zakaz sprzedaży przez Internet towarów dopuszczonych do sprzedaży w tradycyjnych punktach sprzedaży będzie niezgodny z prawem Unii Europejskiej (z wyjątkiem np. zakazu sprzedaży przez Internet produktów leczniczych wymagających recepty⁵⁸). Postanowienia art. 36 TfUE dopuszczają zakazy lub ograniczenia stanowiące przeszkodę w swobodnym przepływie towarów między państwami członkowskimi, ustanawiane ze względów: moralności publicznej, porządku publicznego, bezpieczeństwa publicznego, ochrony zdrowia i życia ludzi i zwierząt, ochrony roślin, ochrony narodowych dóbr kultury o wartości artystycznej, historycznej lub archeologicznej bądź ochrony własności przemysłowej i handlowej. W omówionej sprawie chodziło o ochronę zdrowia i życia ludzi, które mają pierwszorzędne znaczenie pośród dóbr i interesów chronionych przez art. 36 TfUE, a mimo to zakaz sprzedaży przez Internet nie spełnił kryteriów testu proporcjonalności, gdyż nie okazał się konieczny dla osiągnięcia zamierzonego celu. Obecny poziom rozwoju technologii informacyjno-komunikacyjnych, w szczególności różnego rodzaju funkcji interaktywnych, jak również zmiana charakteru tradycyjnych usług, takich jak usługi farmaceutyczne czy optyczne⁵⁹, sprawiają, że przy sprzedaży on-line można zaoferować podobny, jeśli nie identyczny, zakres czynności sprzedawcy i zapewnić porównywalny poziom ochrony dóbr, którym przysługuje taka ochrona na mocy prawa.

Należy przy tym zauważyć, że również dopuszczalność zakazu sprzedaży przez Internet produktów leczniczych, wymagających recepty może być trudna do utrzymania w systemie recept elektronicznych z indywidualnymi kontami pacjentów (testowanym już od 2011 r. w Polsce⁶⁰), który umożliwi przesłanie przez lekarza elektronicznego odpowiednika papierowej recepty do niego i pobranie jej stamtąd przez farmaceutę. Komunikacja drogą elektroniczną między placówką służby zdrowia i apteką uczyniłaby bezzasadnym argument na rzecz zakazu sprzedaży przez Internet produktów leczniczych wymagających recepty, który uznał w 2003 r. Trybunał Sprawiedliwości, a mianowicie „konieczność posiadania możliwości skutecznej i odpowiedzialnej weryfikacji autentyczności recept wydanych przez lekarzy i zagwarantowanie wydania produktu leczniczego albo samemu klientowi, albo osobie upoważnionej przez niego do jego odbioru”⁶¹.

W uzupełnieniu powyższych uwag należy jeszcze wskazać, że w kontekście sprzedaży towarów on-line nowego znaczenia

⁵⁸ W powoływanym już wielokrotnie orzeczeniu w sprawie C-322/01 *Deutscher Apotheker-Verband* Trybunał Sprawiedliwości stwierdził, że art. 30 TWE (obecnie art. 36 TfUE) może uzasadniać krajowy zakaz sprzedaży drogą wysyłkową produktów leczniczych, których sprzedaż jest zastrzeżona wyłącznie dla aptek w danym państwie członkowskim w zakresie, w jakim dotyczy produktów leczniczych wymagających recepty, natomiast artykuł ten nie może być podniesiony w celu uzasadnienia bezwzględnego zakazu sprzedaży drogą wysyłkową produktów leczniczych niewymagających recepty w danym państwie członkowskim.

⁵⁹ Jak zauważył rzecznik generalny Trybunału Sprawiedliwości, charakter usług farmaceutycznych uległ zasadniczym zmianom: dawniej to sam farmaceuta sporządzał leki, a obecnie jedynie wydaje produkty lecznicze „sporządzone” gdzie indziej, podlegając przy tym surowym wymogom prawnym, np. wymogom dotyczącym tego, czy lekarstwo może zostać wydane bez recepty. Trybunał sam uznał powyższe, akceptując sprzedaż leków niewymagających recepty przez Internet (Opinia rzecznika generalnego M. Poiaresa Madura przedstawiona w dniu 30 września 2009 w sprawach połączonych C-570/07 i C-571/07 *José Manuel Blanco Pérez i María del Pilar Chao Gómez*, niepublikowana w Zb. Orz., pkt 27).

⁶⁰ W Lesznie i powiecie leszczyńskim.

⁶¹ Wyrok w sprawie C-322/01, pkt 119.

⁵⁶ Ustawa z dnia 18 lipca 2002 r. o świadczeniu usług drogą elektroniczną (Dz.U. Nr 144, poz. 1204 z późn. zm.).

⁵⁷ Zob. np. P. Litwiński (w:) *Prawo Internetu*, s. 171 i n.

nabiera reguła sformułowania w 1993 r. w wyroku w sprawie *Keck i Mithouard*⁶², zgodnie z którą „zastosowanie do produktów pochodzących z innych państw członkowskich krajowych przepisów, które ograniczają niektóre sposoby sprzedaży bądź ich zakazują, o ile tylko obowiązują one wszystkie zainteresowane podmioty gospodarcze, prowadzące działalność na terytorium krajowym i dotyczą w ten sam sposób, z prawnego i faktycznego punktu widzenia, obrotu produktami krajowymi i produktami pochodzącymi z innych państw członkowskich, nie utrudnia, bezpośrednio ani pośrednio, rzeczywiście ani potencjalnie wymiany handlowej między państwami członkowskimi”. W świetle orzeczeń w sprawach C-322/01 *Deutscher Apothekerverband* i C-108/09 *Ker-Optika* reguła ta, odniesiona do sprzedaży przez Internet, zawsze sprawi, że zakaz tego typu działalności będzie zabronionym środkiem o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TfUE, gdyż zakaz sprzedaży on-line w większym stopniu dotyka produktów pochodzących z innych państw członkowskich, którym trudniej dotrzeć do konsumenta w danym państwie niż produktom pochodzącym z tego państwa.

Jak słusznie zauważył rzecznik generalny, nic nie zakazuje podmiotom gospodarczym z jednego państwa członkowskiego otwierania tradycyjnych punktów sprzedaży w innych państwach członkowskich, jednakże prowadzenie działalności w formie tradycyjnych punktów sprzedaży jest w oczywisty sposób bardziej uciążliwe i kosztowne niż w formie sklepu internetowego. Zaletą sprzedaży on-line jest to, że podmioty gospodarcze korzystają z witryny o transgranicznej dostępności, bez ponoszenia kosztów i podlegania ograniczeniom związanym z prowadzeniem punktu sprzedaży w „świecie realnym”. Sprzedaż on-line jest alternatywnym sposobem sprzedaży w stosunku do tradycyjnego jej rozumienia i stanowi dla podmiotów gospodarczych dodatkowy sposób dotarcia do klientów, którzy nie ograniczają się, z geograficznego punktu widzenia, do populacji mieszkającej w pobliżu fizycznego punktu sprzedaży⁶³. Jeśli więc zakaz sprzedaży towarów przez Internet w każdym przypadku powinien być postrzegany jako zabroniony środek o skutku równoważnym z ograniczeniami ilościowymi w rozumieniu art. 34 TfUE, to jego zgodności z prawem Unii można dowodzić jedynie na gruncie art. 36 TfUE, co jednak – jak wskazano wyżej – będzie coraz trudniejsze z uwagi na ciągły rozwój technologii informacyjno-komunikacyjnych i stwarzanych przez nie możliwości „urealnienia” wirtualnych sposobów sprzedaży towarów.

⁶² Wyrok z dnia 24 listopada 1993 r. w sprawach połączonych C-267/91 i C-268/91 Postępowanie karne przeciwko Bernard Keck i Daniel Mithouard, Zb. Orz. s. I-6097, pkt 16.

⁶³ Wyrok w sprawie C-108/09, pkt 65. Por. D. Kot, *op. cit.*, s. 17 i n.