

Mål C-407/20

Sammanfattning av begäran om förhandsavgörande enligt artikel 98.1 i domstolens rättegångsregler

Datum för ingivande:

31 augusti 2020

Domstol som begär förhandsavgörande:

Oberlandesgericht Wien (Österrike)

Datum för beslutet att begära förhandsavgörande:

29 juli 2020

Klagande:

Österreichische Apothekerkammer

Motpart:

HA

Saken i det nationella målet

Fri rörlighet för varor – Kvantitativa restriktioner – Åtgärder med motsvarande verkan – Förbud mot distansförsäljning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i form av hiv-tester – Motivering – Skydd av folkhälsan – Proportionalitet

Syfte med och rättslig grund för begäran om förhandsavgörande

Tolkning av unionsrätten, artikel 267 FEUF

Fråga som har hänskjutits för förhandsavgörande

Ska artikel 36 FEUF tolkas på så sätt att ett nationellt förbud mot distansförsäljning av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i form av hiv-tester, som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas i hemmiljö av lekmän, utgör en åtgärd med motsvarande verkan enligt artikel 34 FEUF som kan motiveras med hänsyn till intresset att skydda människors hälsa och liv?

Anförda unionsbestämmelser

A. Primärrätt:

Artikel 34 FEUF och artikel 36 FEUF

B. Sekundärrätt:

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik: skälen 3, 5, 22, 23 och 31 samt artiklarna 1, 2, 3, 4, 8 och 9.2

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) 2017/746 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik och om upphävande av direktiv 98/79/EG och kommissionens beslut 2010/227/EU: skäl 1 samt artiklarna 6 och 113

Anförda nationella bestämmelser

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (förordning från förbundsministern för arbete, sociala frågor, hälsa och konsumentskydd om försäljning av självtester för hiv) (nedan kallad ministerförordningen): 1, 2 och 3 §§

Kortfattad redogörelse för de faktiska omständigheterna och förfarandet i det nationella målet

- 1 Begäran har framställts i ett mål mellan Österreichische Apothekerkammer (österrikiska apoteksföreningen) och HA angående distansförsäljning av självtester för hiv.
- 2 Motparten (nedan kallad HA), som har sitt säte i Tyskland, driver ett apotek i Leipzig och säljer även läkemedel via en webbutik med internetadressen <https://www.apotheke.at>. HA säljer där även ”självtester för hiv”, bland annat självtesten ”Exacto Test HIV” från Biosynex och ”autotest VIH” från ratiopharm, vilka båda är medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i form av hiv-tester som enligt tillverkarens avsikt ska kunna användas i hemmiljö av lekmän. HA säljer och levererar även dessa självtester för hiv till kunder i Österrike.
- 3 Alla självtester för hiv innehåller en bipacksedel där varje steg i självtestet beskrivs, kombinerat med en bildbeskrivning. I bipacksedeln får användaren uttrycklig information om hur ett negativt eller positivt testresultat ska tolkas. Det framhålls särskilt att ett negativt testresultat inte innebär att en hiv-infektion kan uteslutas, om man har haft en riskkontakt under en tremånadersperiod före testet. Redan i produktbeskrivningen på HA:s webbplats finns det information om hur testet fungerar, förbereds och genomförs samt om hur tillförlitligt det är. Vad

gäller tolkningen av testresultaten anges att hiv-infektion kan uteslutas först 12 veckor (tre månader) efter den sista riskkontakten samt att alla positiva snabbtestresultat måste bekräftas genom ett särskilt laboratorietest. Om kunden så önskar erbjuder HA även rådgivning om det självtest för hiv som tillhandahålls via internet. HA har en farmaceutisk kundtjänst med apotekare och farmaceutiskt utbildade assistenter. Webbplatsen har även en chattfunktion där kunden kan ställa frågor till HA:s farmaceutiska kundtjänst före köp eller användning av testet. Kunderna kan dock även köpa självtester för hiv på HA:s webbplats utan att först behöva få rådgivning från kundtjänsten eller ta del av produktinformationen.

- 4 Klaganden (nedan kallad Österreichische Apothekerkammer eller föreningen) yrkade vid Handelsgericht Wien (Handelsdomstolen i Wien) att HA skulle föreläggas att upphöra att i strid med förbudet i 2 § i ministerförfordningen erbjuda och/eller tillhandahålla sådana tester genom distansförsäljning samt att offentliggöra beslutet att bifalla talan om förbuds föreläggande på sin webbplats och i olika österrikiska tryckta medier.
- 5 I dom av den 23 april 2020 ogillade nämnda domstol talan och godtog i domskälen i allt väsentligt HA:s argument. Österreichische Apothekerkammer har överklagat denna dom till den hänskjutande domstolen, Oberlandesgericht Wien (Regionala överdomstolen i Wien).

Parternas huvudargument

- 6 **Österreichische Apothekerkammer** hävdar att syftet med förbudet mot distansförsäljning i 2 § punkt 2 i ministerförfordningen, jämförd med den upplysningsplikt som föreskrivs i 3 § i samma förordning, är att det ska vara obligatoriskt att genomföra ett rådgivningssamtal och på så vis förhindra att produkter tillhandahålls och används utan kontroll. Detta innebär att det är apotekarens och inte kundens ansvar att se till att tillhandahållandet kopplas till lämpliga (följd)frågor, upplysningar och råd och att det dessutom är apotekarens skyldighet. Vid köp av ett självtest för hiv via HA:s webbplats saknas emellertid den obligatoriska informationen eller rådgivningen.
- 7 Föreningen anser att målet att förhindra spridningen av hiv äventyras om det inte kan säkerställas att alla nödvändiga åtgärder har vidtagits för att undvika felaktig användning och/eller diagnostisering i samband med självtester för hiv. Det finns därför ett särskilt allmänintresse för att sådana tester tillhandahålls under kontrollerade former av behörig hälso- och sjukvårdspersonal inom ramen för ett personligt rådgivningssamtal.
- 8 Risken är hög att användaren handhar självtester för hiv på fel sätt eller tolkar testresultatet felaktigt, vilket också framgår av hur nämnda tester har klassificerats i fråga om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik i förteckning A i bilaga II till direktiv 98/79/EG. Ett felaktigt negativt testresultat skulle här medföra en hög risk för de personer som användaren har intim kontakt med.

- 9 Enligt **HA** utgör förbudet mot distansförsäljning en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF. Åtgärden kan inte motiveras med hänsyn till skyddet för folkhälsan enligt artikel 36 FEUF, eftersom det absoluta förbudet mot distansförsäljning inte är proportionerligt och det finns mindre restriktiva åtgärder för att uppnå de eftersträlvade målen lika väl. HA:s distansförsäljning erbjuder lämpliga möjligheter att informera användaren om vad testresultaten innebär och vilken tidsperiod som är aktuell för diagnos. Regelverket i nämnda förordning strider således mot unionsrätten och ska inte tillämpas.
- 10 I direktiv 98/79/EG fastställs särskilda regler för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik avsedda för självtestning. Dessa regler ska iakttas av tillverkaren när produkterna certifieras, och det ska särskilt beaktas att testerna utförs av en lekman i hemmiljö utan vägledning eller kontroll av en fackman och att användaren (inledningsvis) måste tolka provresultaten på egen hand. Dessa bestämmelser har redan införlivats av den österrikiska lagstiftaren genom Medizinproduktegesetz (lagen om medicintekniska produkter) (nedan kallad MPG). Det finns således inte längre några nationella bestämmelser som begränsar saluföringen av medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som har certifierats i enlighet med dessa bestämmelser.
- 11 Klassificeringen i förteckning A i bilaga II till direktivet avser dessutom enbart risken som är kopplad till testresultatets tillförlitlighet och riktar sig således till tillverkaren. Denna klassificering anger inte att det skulle vara någon fara för användaren. Även om man skulle utgå från en potentiellt ökad risk skulle denna kunna beaktas genom mindre ingripande åtgärder, såsom obligatoriska erbjudanden via onlinekundtjänsten.
- 12 Ett lokalt apotek utgör enligt HA däremot inte alls någon fördel. Snarare kan det faktiskt utgöra en nackdel med tanke på att det finns andra medarbetare eller kunder i apotekslokalen. Där blir det psykologiska hindret för kunden betydligt högre.

Kortfattad redogörelse för skälen till att förhandsavgörande begärs

- 13 Den hänskjutande domstolen är osäker på om 2 § punkt 2 i ministerförordningen strider mot unionsrätten.
- 14 Begreppet åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF omfattar alla situationer där det inte är rent kvantitativa restriktioner som hindrar den fria rörligheten för varor, det vill säga alla situationer där motsvarande verkan uppstår på andra sätt – vilka sätt det rör sig om definieras dock inte i EUF-fördraget.
- 15 I sin dom av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), slog EU-domstolen fast att lagstiftning som gällde för samtliga näringsidkare som sålde (i det aktuella fallet) kontaktlinser inte påverkade ungerska aktörers

försäljning av kontaktlinser och sådan försäljning som utförs av aktörer från andra medlemsstater på samma sätt. Det kan dock konstateras att förbudet att sälja kontaktlinser på distans fråntar aktörer från andra medlemsstater en särskilt effektiv form för försäljning av sina produkter och således väsentligt hämmar dessa aktörers tillträde till marknaden i den berörda medlemsstaten (se punkt 54 och där angiven rättspraxis).

- 16 I sin dom av den 11 december 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 74), bedömde EU-domstolen ett förbud mot onlinehandel med receptfria (och i medlemsstaten tillåtna) läkemedel som en åtgärd med motsvarande verkan.
- 17 Enligt den hänskjutande domstolen utgör även den här aktuella åtgärden en åtgärd med motsvarande verkan i den mening som avses i artikel 34 FEUF. Den inskränkning som görs i ministerförordningen i fråga om försäljning av självtester för hiv utgör följaktligen en åtgärd med motsvarande verkan som kvantitativa restriktioner och är alltså i princip förbjuden enligt artikel 34 FEUF om åtgärden inte kan motiveras.
- 18 Om medlemsstaterna vidtar den här typen av åtgärder kan det vara motiverat enligt artikel 36 FEUF. I artikel 168 FEUF anges att EU och medlemsstaterna är skyldiga att säkerställa en hög hälsoskyddsnivå för människor. Människors hälsa och liv är det skyddsobjekt i artikel 36 FEUF som har högst prioritet. Finns det ingen harmonisering på EU-nivå ankommer det på medlemsstaterna att avgöra i vilken utsträckning detta skydd ska utövas inom de gränser som fastställs i fördraget och vilka åtgärder som vidtas i detta avseende. För att nationella åtgärder ska vara tillåtliga inom fullständigt harmoniserade områden måste de i första hand vara förenliga med EU:s sekundärrätt. Artikel 36 FEUF är endast tillämplig om EU-lagstiftning saknas.
- 19 Enligt den hänskjutande domstolen behöver det prövas huruvida ministerförordningen om försäljning av självtester för hiv kan anses vara motiverad enligt artikel 36 FEUF, eftersom området för medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (ännu) inte är fullständigt harmoniserat och det inte är helt uppenbart hur den fråga som här uppkommer ska besvaras i förhållande till sekundärrätten.
- 20 Artikel 8 i direktiv 98/79/EG (skyddsklausul) – jämförd med relevanta skäl i direktivet – avser produkter som kan äventyra patienters, användares eller, i förekommande fall, andra personers hälsa och/eller säkerhet, eller säkerhet för egendom, och reglerar således inte specifika distributionskanaler. Även sett till klassificeringen i bilaga II till direktivet anser den hänskjutande domstolen att slutsatser endast kan dras avseende förfarandet i artikel 9 (överensstämmelsebedömning). Här rör det sig om en strängare kvalitetssäkring av produkterna och inte om själva distributionsmetoden.

- 21 Förordning (EU) 2017/746 träder enligt artikel 113.2 i kraft först den 26 maj 2022, åtminstone vad gäller de delar som är relevanta i förevarande fall. Denna förordning reglerar inte heller i sak något allmänt förbud mot distansförsäljning.
- 22 I mål C-108/09 (dom av den 2 december 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) prövade domstolen ett förbud mot försäljning av kontaktlinser som hade motiverats enligt artikel 36 FEUF. Domstolen tillämpade då inte direktiv 2000/31/EG om elektronisk handel (nedan kallat *direktiv 2000/31/EG*), trots att onlineförsäljning av varor uttryckligen anges som exempel på informationssamhällets tjänster i skäl 18 i direktivet. I punkt 31 i denna dom underströk domstolen att nationella bestämmelser om försäljning av kontaktlinser endast omfattas av direktivets tillämpningsområde i den mån de avser försäljning av kontaktlinser via internet. Nationella bestämmelser om leverans av kontaktlinser omfattas däremot inte av direktivets tillämpningsområde. Läger man till detta de kriterier som uppställs i domen av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), omfattas inte heller leverans av de nu aktuella testerna av direktiv 2000/31/EG. Härav följer enligt den hänskjutande domstolen att hela processen ska bedömas inom ramen för artikel 36 FEUF.
- 23 Alla medlemsstatsåtgärder som begränsar den fria rörligheten för varor ska ligga i allmänintresset (att skydda primärrättsligt erkända värden) och ska vara ägnade att tillvarata detta intresse enligt proportionalitetsprincipen, det vill säga stå i proportion till det eftersträvade målet samt utgöra det minst ingripande medlet för att uppnå det eftersträvade målet.
- 24 I mål C-108/09 (dom av den 2 december 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) ansåg EU-domstolen visserligen att förbehållet att kontaktlinser enbart fick utlämnas av en optiker visserligen var ägnat att säkerställa syftet att skydda användarnas hälsa (punkt 64), men slog fast att denna lagstiftning gick utöver vad som var nödvändigt för att uppnå detta mål, eftersom obligatorisk rådgivning även skulle kunna tillhandahållas via interaktiva hjälpmedel eller genom obligatorisk konsultation med en behörig optiker (se punkterna 65–75).
- 25 I mål C-322/01 (dom av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband EU:C:2003:664), fann domstolen att ett förbud mot onlinehandel med receptfria läkemedel (som är godkända i medlemsstaten) inte kan motiveras med ett effektivt skydd av hälsan enligt artikel 36 FEUF, eftersom även ”virtuella apotekare” skulle kunna tillhandahålla sådan rådgivning (se punkterna 113–116).
- 26 Genom dom av den 28 oktober 2004, kommissionen mot Österrike (C-497/03, ej publicerad, EU:C:2004:685), fastställdes att Österrike hade gjort sig skyldig till fördragsbrott genom att förbjuda distansförsäljning av kosttillskott, eftersom kosttillskott i allmänhet kunde vara mindre farliga än receptfria läkemedel.
- 27 Följande argument utgör hinder för att förbudet mot distansförsäljning i den aktuella förordningen är motiverat med hänsyn till artikel 36 FEUF:

- 28 * EU-domstolens överväganden i domen av den 2 december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), och domen av den 11 december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), kan även överföras till förevarande mål. Enligt denna dom är internetrådgivning likvärdig med rådgivning som ges på plats. Det eftersträvade målet kan uppnås lika väl med mindre ingripande åtgärder – såsom obligatorisk onlinerådgivning – som ett totalförbud mot distansförsäljning.
- 29 * Hiv-testning gäller en mycket personlig sfär som det är lättare att prata om vid internetrådgivning än på ett apotek där andra personer är närvarande.
- 30 * Vad gäller argumentet att det skulle utgöra en särskilt hög potentiell risk när testet ska handhas och (omedelbart) tolkas av kunden gör sig samma argument gällande även i de fall då testet inhandlas på apotek.
- 31 Följande argument talar för att ministerförordningens förbud mot distansförsäljning är motiverat enligt artikel 36 FEUF:
- 32 * Vad gäller nationella åtgärder på folkhälsoområdet har domstolen vid upprepade tillfällen funnit att människors hälsa och liv ges högsta prioritet bland de värden och intressen som skyddas genom fördraget och att det ankommer på medlemsstaterna att fastställa på vilken nivå de vill säkerställa skyddet för folkhälsan och på vilket sätt denna nivå ska uppnås. Eftersom denna nivå kan variera mellan medlemsstaterna ska medlemsstaterna medges ett utrymme för skönmässig bedömning (dom av den 19 oktober 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30 och där angiven rättspraxis). Ministerförordningen syftar till att på lämpligt sätt genomföra de hiv-bekämpningsstrategier som Österrike har åtagit sig att genomdriva fram till år 2030 i enlighet med Förenta nationernas hållbarhetsmål. Ett av huvudmålen med detta är att minska antalet sena hiv-diagnoser ("late presenters"). För närvarande har närmare 9 000 personer i Österrike en hiv-infektion. Enligt beräkningar känner cirka 9–14 procent av dessa personer inte till sin hiv-status. Med dagens antiretrovirala hiv-behandling går det i de flesta fall att hålla virusmängden under detektionsgränsen, vilket innebär att patienten inte längre bedöms vara smittsam. Det är alltså avgörande att hiv-infektioner diagnostiseras så tidigt som möjligt, för det första för att en behandling ska kunna inledas i tid och för det andra för att förhindra att hiv-viruset sprids vidare.
- 33 * Eventuella problem som kan uppstå när självtester för hiv handhas kan undanröjas redan innan testet tillhandahålls genom att apotekaren har ett personligt samtal med kunden.
- 34 * Det är viktigt att känna personligt förtroende när sådana här känsliga frågor behandlas, och ett sådant förtroende finns i högre grad i de fall då kunden redan känner till apotekaren eller är åtminstone lättare att bygga upp vid ett personligt samtal.

- 35 * På ett apotek kan användarens reaktioner och behov omedelbart beaktas, men online märks de kanske inte i samma utsträckning.
- 36 Det är fullt möjligt att förbud mot distansförsäljning av vissa kategorier av varor kan motiveras av allmänintressen som folkhälsa eller konsumentskydd, till exempel när hälsorisker i samband med att produkten används endast kan minskas genom personlig fackrådgivning eller när det krävs en individuell anpassning till patienternas behov.
- 37 Mot denna bakgrund är den hänskjutande domstolen osäker på huruvida förbudet mot distansförsäljning i ministerförfordningen om försäljning av självtester för hiv kan anses motiverat enligt artikel 36 FEUF. Denna fråga är relevant för utgången i förevarande mål.

Oberlandesgericht Wien, den 29 juli 2020