

Predmet C-407/20**Sažetak zahtjeva za prethodnu odluku sastavljen na temelju članka 98.
stavka 1. Poslovnika Suda****Datum podnošenja:**

31. kolovoza 2020.

Sud koji je uputio zahtjev:

Oberlandesgericht Wien (Austrija)

Datum odluke kojom se upućuje zahtjev:

29. srpnja 2020.

Tužitelj:

Österreichische Apothekerkammer

Tuženik:

HA

Predmet glavnog postupka

Slobodno kretanje robe – Količinska ograničenja – Mjere s istovrsnim učinkom –
Zabrana prodaje na daljinu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda radi
utvrđivanja HIV statusa – Opravdanje – Zaštita javnog zdravlja –
Proporcionalnost

Predmet i pravna osnova zahtjeva za prethodnu odluku

Tumačenje prava Unije, članak 267. UFEU-a

Prethodno pitanje

Treba li članak 36. UFEU-a tumačiti na način da je nacionalna zabrana prodaje na daljinu *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda radi utvrđivanja HIV statusa, koje je proizvođač namijenio za kućnu uporabu, mjera s istovrsnim učinkom koja je u smislu članka 34. UFEU-a opravdana razlozima zaštite zdravlja i života ljudi?

Navedene odredbe prava Unije

A. Primarno pravo:

Članci 34. i 36. UFEU-a

B. Sekundarno pravo:

Direktiva 98/79/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 27. listopada 1998. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima: uvodne izjave 3., 5., 22., 23. i 31. te članci 1., 2., 3., 4., 8. i članak 9. stavak 2.

Uredba (EU) 2017/746 Europskog parlamenta i Vijeća od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima te o stavljanju izvan snage Direktive 98/79/EZ i Odluke Komisije 2010/227/EU: uvodna izjava 1. te članci 6. i 113.

Navedene nacionalne odredbe

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Uredba savezne ministricice rada, socijalnih pitanja, zdravstva i zaštite potrošača o opskrbi testovima za samotestiranje za HIV): članci 1., 2. i 3.

Kratak prikaz činjeničnog stanja i postupka

1. Zahtjev je upućen u okviru spora između Österreichische Apothekerkammer (Austrijska ljekarnička komora) i osobe HA u vezi s prodajom na daljinu proizvoda za samotestiranje za HIV.
2. Tuženik, sa sjedištem u Njemačkoj, upravlja ljekarnom u Leipzigu te prodaje farmaceutske proizvode i putem internetske trgovine na internetskoj adresi <https://www.apotheke.at>. Ondje također prodaje „testove za samotestiranje za HIV”, među kojima je i test za samotestiranje „Exacto test HIV” društva Biosynex te „autotest VIH” društva ratiopharm. U svim tim slučajevima radi se o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima radi utvrđivanja HIV statusa, koje je proizvođač namijenio za kućnu uporabu. Tuženik te proizvode za samotestiranje za HIV također prodaje i isporučuje klijentima u Austriji.
3. Svaki test za samotestiranje za HIV sadržava uputu o lijeku koja precizno opisuje svaki korak koji treba poduzeti prilikom samotestiranja, popraćenu slikovnim prikazom. U uputi o lijeku korisnik se izričito obavještava o načinu na koji treba tumačiti negativan ili pozitivan rezultat testiranja. Osobito se skreće pozornost na to da se na temelju negativnog rezultata testiranja ne može zaključiti da ne postoji zaraza HIV-om ako je unutar tri mjeseca prije testiranja došlo do rizičnog kontakta. Na tuženikovoj internetskoj stranici izravno se u opisu proizvoda navode informacije o funkcioniranju, pripremi i provođenju testiranja kao i o

njihovoj pouzdanosti. U pogledu tumačenja rezultata testiranja navodi se da se zaraza HIV-om može isključiti tek 12 tjedana (tri mjeseca) nakon posljednjeg rizika i da se svi pozitivni rezultati brzih testiranja moraju potvrditi posebnim laboratorijskim testom. Tuženik nudi na zahtjev kupaca i savjetovanje o svojim proizvodima za samotestiranje za HIV koji su dostupni na internetu. Upravlja farmaceutskom službe za korisnike, koju čine farmaceuti i posebno obučeni asistenti. Internetska stranica također ima funkciju chata kojom klijent može postaviti pitanja farmaceutskoj službi za korisnike prije kupnje odnosno prije upotrebe testa. Međutim, testovi za samotestiranje za HIV mogu se naručiti na tužnikovoj internetskoj stranici, a da klijent ne mora prethodno dobiti savjet od službe za korisnike ili pregledati podatke o proizvodu.

- 4 Tužitelj je zahtijevao da se tuženiku naloži da prestane protivno zabrani predviđenoj u članku 2. Verordnungs der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Uredba savezne ministrice rada, socijalnih pitanja, zdravstva i zaštite potrošača o opskrbi testovima za samotestiranje za HIV) nuditi i/ili isporučivati takve testove u okviru prodaje na daljinu te da, osim toga, na svojoj internetskoj stranici i u različitim austrijskim tiskanim medijima objavi odluku kojom se prihvaća taj zahtjev za prestanak povrede.
- 5 Prvostupanjski sud, Handelsgericht Wien (Trgovački sud u Beču, Austrija), odbio je 23. travnja 2020. tužbeni zahtjev i u biti prihvatio tužnikovu argumentaciju. Tužitelj je protiv te presude podnio žalbu Oberlandesgerichtu Wien (Visoki zemaljski sud u Beču, Austrija), sudu koji je uputio zahtjev.

Bitni argumenti stranaka u glavnom postupku

- 6 **Tužitelj** tvrdi da se zabrana prodaje na daljinu, koja je predviđena člankom 2. stavkom 2. u vezi s obveznom informacijom u skladu s člankom 3. Uredbe, odnosi na obvezno savjetovanje, čime se sprečavaju nekontrolirane isporuka i primjena. Smatra da u tom slučaju ljekarnik, a ne klijent, može uvjetovati isporuku odgovarajućim pitanjima, informacijama i savjetovanjima; ističe da je on to također dužan učiniti. No, navodi da prilikom kupnje testa za samotestiranje za HIV putem tuženikove internetske trgovine ne postoji obvezna informacija ili savjetovanje.
- 7 Napominje, međutim, da je cilj koji se sastoji od suzbijanja HIV-a ugrožen ako nije zajamčeno da su poduzete sve potrebne i odgovarajuće mjere za sprečavanje pogrešne uporabe i/ili pogrešnog dijagnosticiranja testova za samotestiranje za HIV. Stoga tvrdi da postoji poseban javni interes da isporuku testova za samotestiranje za HIV kontrolira obučeno zdravstveno osoblje u okviru osobnog savjetovanja.
- 8 Ističe da relevantnost kako rizika od pogrešne uporabe tako i rizika da korisnik pogrešno protumači rezultat testiranja u slučaju samotestiranja za HIV također pokazuje i klasifikacija *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda za

samotestiranje za HIV na popisu A iz Priloga II. Direktivi o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima. Pogrešan negativan rezultat testiranja u ovom području predstavlja prema njegovu mišljenju visok rizik za osobe s kojima korisnik ima intiman kontakt.

- 9 **Tuženik** smatra da zabrana prodaje na daljinu predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a. Ističe da se ona ne može opravdati razlozima zaštite javnog zdravlja u smislu članka 36. UFEU-a jer apsolutna zabrana prodaje na daljinu nije proporcionalna i postoje manje ograničavajuće mjere kojima se također mogu ostvariti ciljevi koji se žele postići. Napominje da njegova prodaja na daljinu pruža odgovarajuće mogućnosti za obavješćivanje korisnika o posljedicama rezultata testiranja i dijagnostičkom vremenskom okviru. Pravilo sadržano u navedenoj uredbi stoga je prema njegovu mišljenju protivno pravu Unije i ne treba ga primijeniti.
- 10 Navodi da su Direktivom 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima utvrđena posebna pravila koja se primjenjuju na *in vitro* dijagnostičke medicinske proizvode za samotestiranje, koje proizvođač mora poštovati prilikom izdavanja potvrda, kao i uzeti u obzir činjenicu da testiranja provode laici kod kuće i bez stručnih uputa ili nadzora te da oni također (najprije) sami tumače rezultate testiranja. Ističe da je te odredbe austrijski zakonodavac već prenio u Medizinproduktegesetz (Zakon o medicinskim proizvodima, u daljnjem tekstu: ZMP). Tvrdi da stoga ne postoje nacionalni propisi kojima se ograničava distribucija *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda koji su uredno certificirani u skladu s tim odredbama.
- 11 Isto tako, napominje da se uvrštavanje na popis A Priloga II. Direktivi odnosi samo na rizik povezan s pouzdanošću rezultata testiranja i da se stoga primjenjuje na proizvođača. Smatra da ta klasifikacija ne govori u prilog potencijalnom riziku za korisnika. Čak i pod pretpostavkom da se radi o povećanom potencijalnom riziku, on se prema njegovu mišljenju može uzeti u obzir blažim mjerama, kao što su na primjer obvezne ponude u okviru internetske službe za korisnike.
- 12 Nasuprot tomu, tvrdi da lokalna ljekarna uopće ne pruža nikakvu prednost, odnosno čak može negativno utjecati zbog situacije u prodavaonici u prisutnosti drugog osoblja ili drugih klijenata. Ističe da su ondje znatno veće psihološke prepreke.

Kratak prikaz obrazloženja zahtjeva za prethodnu odluku

- 13 Sud koji je uputio zahtjev dvoji o tome je li članak 2. stavak 2. prethodno navedene uredbe u suprotnosti s pravom Unije.
- 14 Pojam mjere s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a obuhvaća sve situacije u kojima se slobodno kretanje robe ne sprečava isključivo količinskim ograničenjima, odnosno sve slučajeve koji na druge načine, koji nisu definirani UFEU-om, imaju istovrsne učinke.

- 15 U svojoj presudi Ker-Optika od 2. prosinca 2010. (C-108/09, EU:C:2010:725) Sud je presudio da propis primjenjiv na sve gospodarske subjekte koji prodaju (u tom slučaju) kontaktne leće nije na isti način utjecao na prodaju kontaktnih leća od strane mađarskih gospodarskih subjekata (u tom predmetu) i prodaju od strane gospodarskih subjekata iz drugih država članica. Zabranom distribucije prodajom na daljinu kontaktnih leća uskraćuje se gospodarskim subjektima iz drugih država članica osobito učinkovit način distribucije tih proizvoda, čime se znatno ograničava njihov pristup tržištu dotične države članice (vidjeti t. 54. i navedenu sudsku praksu).
- 16 U svojoj presudi Deutscher Apothekerverband od 11. prosinca 2003. (C-322/01, EU:C:2003:664, t. 74.), Sud je zabranu internetske trgovine lijekovima koji se ne izdaju na liječnički recept (a odobreni su u državi članici) kvalificirao kao mjeru s istovrsnim učinkom.
- 17 Sud koji je uputio zahtjev smatra da predmetna mjera također predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom u smislu članka 34. UFEU-a. Iz toga slijedi da ograničenje koje proizlazi iz Uredbe savezne ministrice rada, socijalnih pitanja, zdravstva i zaštite potrošača o opskrbi testovima za samotestiranje za HIV predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja, koja je u načelu zabranjena člankom 34. UFEU-a, pod uvjetom da se ne može opravdati.
- 18 Takve mjere država članica mogu se opravdati na temelju članka 36. UFEU-a. U skladu s člankom 168. UFEU-a, Unija i države članice dužne su osigurati visoku razinu zaštite zdravlja ljudi. Zdravlje i život ljudi stoga zauzimaju prvo mjesto među zaštićenim pravnim dobrima iz članka 36. UFEU-a. U kojoj se mjeri ta zaštita ostvaruje unutar granica određenih Ugovorom i koje se mjere u tom pogledu poduzimaju na samim je državama članicama da utvrde, pod uvjetom da ne postoji usklađenost na razini Unije. Dopuštenost nacionalnih mjera u potpuno usklađenim područjima mora prije svega biti u skladu sa sekundarnim pravom Europske unije. Članak 36. UFEU-a primjenjuje se isključivo u slučaju nepostojanja propisa Europske unije.
- 19 Sud koji je uputio zahtjev smatra da valja ispitati dopuštenost Uredbe savezne ministrice rada, socijalnih pitanja, zdravstva i zaštite potrošača o opskrbi testovima za samotestiranje za HIV u skladu s člankom 36. UFEU-a, jer se potpuna usklađenost (još) nije ostvarila u području *in vitro* dijagnostičkih medicinskih proizvoda te se na prethodno pitanje koje se postavlja u ovom premetu ne može jednoznačno odgovoriti na temelju sekundarnog prava.
- 20 Članak 8. Direktive 98/79/EZ o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima (zaštitna klauzula) odnosi se, također s obzirom na povezane uvodne izjave, na proizvode koji mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenjivo, drugih osoba ili sigurnost imovine te stoga ne uključuje uređenje određenih distribucijskih kanala. Sud koji je uputio zahtjev smatra da iz klasifikacije iz Priloga II. Direktivi također treba izvesti zaključke samo o

postupku iz članka 9. (ocjenjivanje sukladnosti); pritom je riječ o strožem osiguranju kvalitete proizvoda, a ne o načinu distribucije.

- 21 Uredba 2017/746 od 5. travnja 2017. o *in vitro* dijagnostičkim medicinskim proizvodima, barem što se tiče dijelova koji su relevantni za ovaj premet, stupa na snagu u skladu s njezinim člankom 113. stavkom 2. tek 26. svibnja 2022. Tom se uredbom ni sadržajno ne uređuje opća zabrana prodaje na daljinu.
- 22 U predmetu C-108/09 (presudi Ker-Optika od 2. prosinca 2010., EU:C:2010:725) Sud je ispitao opravdanost zabrane prodaje kontaktnih leća u skladu s člankom 36. UFEU-a. Nije primijenio Direktivu o elektroničkoj trgovini na tu transakciju iako se u njezinoj uvodnoj izjavi 18. izričito navodi internetska prodaja robe kao primjer usluge informacijskog društva. Sud je u točki 31. istaknuo da nacionalne odredbe o distribuciji kontaktnih leća ulaze u područje primjene te direktive isključivo u dijelu u kojem se odnose na čin prodaje kontaktnih leća putem interneta. Nasuprot tomu, nacionalne odredbe koje se odnose na isporuku kontaktnih leća ne ulaze u područje primjene Direktive. S obzirom na kriterije izložene u presudi Ker-Optika od 2. prosinca 2010. (C-108/09, EU:C:2010:725), isporuka testova nije ni u predmetnom slučaju obuhvaćena Direktivom o elektroničkoj trgovini. Sud koji je uputio zahtjev smatra da iz toga slijedi da cjelokupnu transakciju treba ocijeniti u okviru članka 36. UFEU-a.
- 23 Sve nacionalne mjere ograničavanja slobodnog kretanja robe (koje su namijenjene zaštiti pravnih dobara priznatih primarnim pravom) moraju biti u općem interesu, moraju biti prikladne za ostvarenje tog interesa, moraju biti u skladu s načelom proporcionalnosti, odnosno moraju biti proporcionalne zadanom cilju te predstavljati najblaže sredstvo za postizanje tog cilja.
- 24 Sud je u predmetu C-108/09 (presuda Ker-Optika, od 2. prosinca 2010., EU:C:2010:725) smatrao da je rezerva u pogledu isporuke kontaktnih leća kod optičara bila prikladna za jamčenje ostvarenja cilja osiguranja zaštite nositelja (točka 64.), ali je presudio da taj propis prekoračuje ono što je nužno za postizanje tog cilja jer bi također bilo moguće predvidjeti obvezno savjetovanje o interaktivnim elementima ili obvezno interaktivno savjetovanje s kvalificiranim optičarom (vidjeti točke 65. do 75.).
- 25 Sud je u predmetu C-322/01 (presuda od 11. prosinca 2003., Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) u skladu s člankom 36. UFEU-a smatrao da internetska trgovina lijekovima koji se ne izdaju na recept (a odobreni su u državi članici) ne opravdava djelotvornu zaštitu zdravlja jer „virtualni ljekarnik” može pružiti takve usluge savjetovanja (vidjeti točke 113. do 116.).
- 26 Presudom od 28. listopada 2004., Komisija/Austrija (C-497/03, neobjavljena, ECLI:EU:C:2004:685) utvrđeno je da je Austrija počinila povredu time što je zabranila prodaju na daljinu dodataka prehrani jer dodaci prehrani općenito mogu biti manje opasni od lijekova koji se ne izdaju na recept.

- 27 Sljedeći argumenti protive se tomu da se zabrana prodaje na daljinu, koja je sadržana u predmetnoj uredbi, opravda u skladu s člankom 36. UFEU-a.
- 28 *Razmatranja Suda u njegovim presudama Ker-Optika od 2. prosinca 2010. (C-108/09, EU:C:2010:725) i Deutscher Apothekerverband od 11. prosinca 2003. (C-322/01, EU:C:2003:664) također se mogu primijeniti na ovaj predmet. U skladu s njima, internetsko savjetovanje jednako je savjetovanju na licu mjesta. Blažim mjerama, kao što je obvezno internetsko savjetovanje, može se ostvariti željeni cilj kao i potpunom zabranom prodaje na daljinu.
- 29 *Najosobnije područje života na koje se odnosi testiranje za HIV može se lakše obraditi u okviru savjetovanja na internetu nego u ljekarni u prisutnosti trećih osoba.
- 30 *Što se tiče uporabe testa i (izravnog) tumačenja rezultata testiranja kao argumenta navedenog u prilog posebnom potencijalnom riziku, klijent je sam i u slučaju kupnje testa u ljekarni.
- 31 Sljedeći argumenti govore u prilog tomu da je zabrana prodaje na daljinu, koja je sadržana u predmetnoj uredbi, opravdana u skladu s člankom 36. UFEU-a.
- 32 *Što se tiče nacionalnih mjera u području javnog zdravlja, Sud je više puta presudio da su zdravlje i život ljudi na prvom mjestu među zaštićenim pravnim dobrima i interesima zaštićenima Ugovorom i da je na državama članicama da odluče o razini zaštite javnog zdravlja koju žele osigurati kao i o načinu na koji se treba postići ta razina. Budući da se ta razina može razlikovati među pojedinim državama članicama, valja im priznati marginu prosudbe (presuda od 19. listopada 2016., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, t. 30. i navedena sudska praksa). Cilj je predmetne uredbe da se na odgovarajući način provedu strategije za suzbijanje HIV-a do 2030., na koje se Austrija obvezala u skladu s ciljevima održivosti Ujedinjenih naroda. Smanjenje zakašnjelih dijagnoza HIV-a (takozvani „late presenter”) jedan je od primarnih ciljeva u tom pogledu. Trenutačno gotovo 9000 osoba u Austriji žive s infekcijom HIV-a. Smatra se da približno 9 % njih nije upoznato sa svojim HIV statusom. Antiretroviralnom terapijom infekcije HIV-a koja se danas provodi može se u većini slučajeva dovesti virusno opterećenje ispod granice da se ne može otkriti, što dovodi do toga da se pacijenti više ne smatraju zaraznima. Stoga je što ranija dijagnoza infekcija HIV-a ključna, kao prvo, za pravodobno započinjanje tretmana i, kao drugo, za izbjegavanje daljnjeg prijenosa virusa HIV-a.
- 33 *Problemi koji bi mogli nastati prilikom uporabe testova za samotestiranje za HIV mogu se otkloniti u okviru osobnog razgovora već i prije nego što ljekarnik preda klijentu test.
- 34 *Vjerojatnije je da osobni odnos povjerenja koji je važan za tako osjetljivu temu postoji s ljekarnikom koji je u određenim slučajevima već bio poznat klijentu ili se barem može bolje održavati u slučaju osobnog razgovora.

- 35 *U ljekarnama se reakcije i potrebe klijenata mogu izravno opaziti, dok putem interneta to možda nije slučaj u istoj mjeri.
- 36 Sasvim je moguće da se zabrane prodaje na daljinu pojedinih kategorija proizvoda mogu opravdati javnim interesima zaštite zdravlja ili potrošača, osobito ako se rizici za zdravlje prilikom uporabe proizvoda mogu ublažiti isključivo osobnim stručnim savjetovanjem ili ako je potrebno pojedinačno prilagođavanje potrebama pacijenata.
- 37 Sud koji je uputio zahtjev stoga dvoji o opravdanosti zabrane prodaje na daljinu koja je sadržana u Uredbi savezne ministrice rada, socijalnih pitanja, zdravstva i zaštite potrošača o opskrbi testovima za samotestiranje za HIV u skladu s člankom 36. UFEU-a. O tom pitanju ovisi ishod spora o kojem treba odlučiti u ovom predmetu.

Oberlandesgericht Wien (Visoki zemaljski sud u Beču), 29. srpnja 2020.
