

**Υπόθεση C-407/20**

**Σύνοψη της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης κατά το άρθρο 98,  
παράγραφος 1, του Κανονισμού Διαδικασίας του Δικαστηρίου**

**Ημερομηνία καταθέσεως:**

31 Αυγούστου 2020

**Αιτούν δικαστήριο:**

Oberlandesgericht Wien (Αυστρία)

**Ημερομηνία της απόφασης του αιτούντος δικαστηρίου:**

29 Ιουλίου 2020

**Ενάγων:**

Österreichische Apothekerkammer

**Εναγομένη:**

HA

**Αντικείμενο της κύριας δίκης**

Ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων – Ποσοτικοί περιορισμοί – Μέτρα  
ισοδυνάμου αποτελέσματος – Απαγόρευση πωλήσεως δι' αλληλογραφίας in vitro  
διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων για την ανίχνευση του ιού HIV –  
Αιτιολόγηση – Προστασία της δημόσιας υγείας – Αναλογικότητα

**Αντικείμενο και νομική βάση της αιτήσεως προδικαστικής απόφασης**

Ερμηνεία του δικαίου της Ένωσης, άρθρο 267 ΣΛΕΕ

**Προδικαστικό ερώτημα**

Έχει το άρθρο 36 ΣΛΕΕ την έννοια ότι η κατά το εθνικό δίκαιο απαγόρευση  
πωλήσεως δι' αλληλογραφίας in vitro διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών  
προϊόντων για την ανίχνευση του HIV που προορίζονται από τον κατασκευαστή  
τους για κατ' οίκον χρήση από μη ειδήμονες, ήτοι ένα μέτρο ισοδυνάμου

αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ, δικαιολογείται από λόγους προστασίας της υγείας και της ζωής των ανθρώπων;

### **Σχετικές διατάξεις του δικαίου της Ένωσης**

A. Πρωτογενές δίκαιο:

Άρθρα 34 και 36 ΣΛΕΕ

B. Παράγωγο δίκαιο:

Οδηγία 98/79/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 27ης Οκτωβρίου 1998, για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro: αιτιολογικές σκέψεις 3, 5, 22, 23, 31, καθώς και άρθρα 1, 2, 3, 4, 8 και 9, παράγραφος 2

Κανονισμός (ΕΕ) 2017/746 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Απριλίου 2017, για τα in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα και για την κατάργηση της οδηγίας 98/79/ΕΚ και της απόφασης 2010/227/ΕΕ της Επιτροπής: αιτιολογική σκέψη 1, άρθρα 6 και 113

### **Σχετικές εθνικές διατάξεις**

Απόφαση της ομοσπονδιακής Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή περί διανομής αυτοδιαγνωστικών τεστ διαγνώσεως του HIV: άρθρα 1, 2 και 3

### **Σύντομη έκθεση των πραγματικών περιστατικών και της πορείας της διαδικασίας**

- 1 Η αίτηση προδικαστικής απόφασης υποβλήθηκε στο πλαίσιο ένδικης διαφοράς μεταξύ του Αυστριακού Φαρμακευτικού Συλλόγου και της HA με αντικείμενο την πώληση δι' αλληλογραφίας αυτοδιαγνωστικών τεστ διαγνώσεως του HIV.
- 2 Η εναγομένη που έχει έδρα στη Γερμανία εκμεταλλεύεται φαρμακείο στη Λειψία, ενώ παράλληλα διαθέτει φάρμακα προς πώληση μέσω διαδικτυακού καταστήματος με την ηλεκτρονική διεύθυνση <https://www.apotheke.at>. Στο εν λόγω διαδικτυακό κατάστημα διαθέτει επίσης «αυτοδιαγνωστικά τεστ διαγνώσεως του HIV», μεταξύ των οποίων το αυτοδιαγνωστικό τεστ διαγνώσεως του HIV «Exacto Test HIV» της εταιρίας Biosynex, καθώς και το «autotest VIH» της ratiopharm. Πρόκειται για in vitro διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα για την ανίχνευση του HIV που προορίζονται από τον κατασκευαστή τους για να χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από μη ειδήμονες. Τα εν λόγω αυτοδιαγνωστικά τεστ διαγνώσεως του HIV πωλούνται και παραδίδονται από την εναγομένη και σε πελάτες στην Αυστρία.

- 3 Κάθε αυτοδιαγνωστικό τεστ διαγνώσεως του HIV περιέχει φύλλο οδηγιών χρήσεως που περιγράφει επακριβώς κάθε βήμα –συνοδευόμενο και από οπτική απεικόνιση– που πρέπει να γίνει για τη διενέργεια του αυτοδιαγνωστικού τεστ. Στο φύλλο οδηγιών χρήσεως ο χρήστης ενημερώνεται ρητά για το πώς πρέπει να ερμηνευθεί ένα αρνητικό ή ένα θετικό αποτέλεσμα της εξέτασης. Επισημαίνεται ιδίως ότι ένα αρνητικό αποτέλεσμα δεν αποκλείει την ύπαρξη μόλυνσεως από HIV, εάν υπήρξε επικίνδυνη επαφή εντός του τελευταίου τριμήνου πριν τη διενέργεια της εξέτασης. Στην ιστοσελίδα της εναγομένης παρατίθενται ρητά στην περιγραφή του προϊόντος οδηγίες για τον τρόπο λειτουργίας, την προετοιμασία και τη διενέργεια της εξέτασης, καθώς και την αξιοπιστία της. Ως προς την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης αναφέρεται ότι μια μόλυνση από HIV μπορεί να αποκλειστεί μόνον αφού περάσουν τουλάχιστον 12 εβδομάδες (τρεις μήνες) μετά την τελευταία έκθεση σε κίνδυνο και ότι όλα τα θετικά αποτελέσματα των τεστ ταχείας διαγνώσεως πρέπει να επιβεβαιώνονται μέσω ειδικού εργαστηριακού ελέγχου. Η εναγομένη προσφέρει, εφόσον το επιθυμούν οι πελάτες, και συμβουλευτική υπηρεσία σχετικά με τα αυτοδιαγνωστικά τεστ διαγνώσεως του HIV που διαθέτει μέσω Διαδικτύου. Παρέχει στους πελάτες φαρμακευτικές υπηρεσίες αποτελούμενες από φαρμακεία και αντίστοιχα εξειδικευμένους βοηθούς. Η ιστοσελίδα διαθέτει επίσης υπηρεσία διαδικτυακής συνομιλίας μέσω της οποίας ο πελάτης έχει τη δυνατότητα πριν από την αγορά ή ακόμη και πριν από τη χρήση του τεστ να υποβάλει ερωτήσεις προς την φαρμακευτική υπηρεσία της εναγομένης προς τους πελάτες. Ο πελάτης μπορεί ωστόσο να παραγγείλει τα αυτοδιαγνωστικά τεστ διαγνώσεως του HIV μέσω της ιστοσελίδας της εναγομένης, χωρίς προηγουμένως να πρέπει να έχει ζητήσει να λάβει συμβουλές μέσω της υπηρεσίας προς τους πελάτες ή να έχει δει τις λεπτομέρειες του προϊόντος.
- 4 Ο ενάγων ζήτησε να υποχρεωθεί η εναγομένη να παύσει να προσφέρει και/ή να διανέμει, αντίθετα προς την απαγόρευση του άρθρου 2 της αποφάσεως της ομοσπονδιακής Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή περί διανομής αυτοδιαγνωστικών τεστ διαγνώσεως του HIV, τέτοια τεστ δι' αλληλογραφίας, καθώς και να δημοσιεύσει εφεξής την απόφαση που θα κάνει δεκτή την εν λόγω αγωγή παραλείψεως στην ιστοσελίδα της και σε διάφορα αυστριακά έντυπα.
- 5 Το δικαστήριο που δίκασε σε πρώτο βαθμό, το Handelsgericht Wien (δικαστήριο εμπορικών διαφορών της Βιέννης, Αυστρία) απέρριψε το αγωγικό αίτημα στις 23 Απριλίου 2020 και έκανε δεκτή επί της ουσίας την επιχειρηματολογία της εναγομένης. Ο ενάγων άσκησε έφεση κατά της εν λόγω αποφάσεως ενώπιον του αιτούντος δικαστηρίου, του Oberlandesgericht Wien (εφετείου Βιέννης, Αυστρία).

### **Κυριότερα επιχειρήματα των διαδίκων της κύριας δίκης**

- 6 Ο ενάγων ισχυρίζεται ότι η απαγόρευση πωλήσεως δι' αλληλογραφίας κατά το άρθρο 2, παράγραφος 2, σε συνδυασμό με την υποχρεωτική παροχή πληροφοριών

κατά το άρθρο 3 της αποφάσεως (της ομοσπονδιακής Υπουργού) αποσκοπεί στην υποχρεωτική έναρξη μιας συμβουλευτικής συνομιλίας και αποτρέπει με τον τρόπο αυτόν την ανεξέλεγκτη διανομή και χρήση [των αυτοδιαγνωστικών τεστ διαγνώσεως του HIV]. Ως εκ τούτου, εναπόκειται στον φαρμακοποιό και όχι στον πελάτη να εξαρτήσει τη διανομή από τις αντίστοιχες ερωτήσεις, πληροφορίες και συμβουλές· είναι μάλιστα υποχρεωμένος να το πράξει. Στην περίπτωση όμως της αποκτήσεως αυτοδιαγνωστικού τεστ διαγνώσεως του HIV μέσω του διαδικτυακού καταστήματος της εναγομένης δεν υπάρχει υποχρεωτική παροχή πληροφοριών ή παροχή συμβουλών.

- 7 Ο σκοπός της καταπολέμησης του HIV διακυβεύεται όταν δεν διασφαλίζεται ότι έχουν ληφθεί όλα τα απαραίτητα και αναγκαία μέτρα προς αποτροπή μιας λανθασμένης χρήσεως και/ή λανθασμένης διαγνώσεως των αυτοδιαγνωστικών τεστ διαγνώσεως του HIV. Υφίσταται ως εκ τούτου ιδιαίτερο δημόσιο συμφέρον για την ελεγχόμενη διανομή αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV μέσω εκπαιδευμένου προσωπικού υγείας στο πλαίσιο προσωπικής συμβουλευτικής συνομιλίας.
- 8 Το γεγονός ότι στην περίπτωση των αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV ο κίνδυνος λάθος χειρισμού όπως και ο κίνδυνος εσφαλμένης ερμηνείας του αποτελέσματος της εξέτασης από τον χρήστη είναι σημαντικός, αποδεικνύεται και από την κατάταξη των εν λόγω τεστ για τη διαγνωστική μέθοδο *in vitro* στον κατάλογο A, στο παράρτημα II, της οδηγίας 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro*. Ένα εσφαλμένως αρνητικό αποτέλεσμα μιας τέτοιας εξέτασης ενέχει υψηλό κίνδυνο για τα πρόσωπα, με τα οποία ο χρήστης είχε στενή επαφή.
- 9 Κατά την άποψη της **εναγομένης**, η απαγόρευση πωλήσεως δι' αλληλογραφίας αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ. Δεν μπορεί να δικαιολογηθεί από λόγους προστασίας της υγείας κατά την έννοια του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, διότι η απόλυτη απαγόρευση πωλήσεως δι' αλληλογραφίας δεν αποτελεί ανάλογο μέτρο και υπάρχουν άλλα, λιγότερο περιοριστικά μέτρα, εξίσου πρόσφορα για την επίτευξη των επιδιωκόμενων σκοπών. Η πώληση δι' αλληλογραφίας στην οποία προβαίνει η εναγομένη παρέχει τις κατάλληλες δυνατότητες ενημερώσεως του χρήστη επί των συνεπειών των αποτελεσμάτων της εξέτασης και επί του διαγνωστικού χρονικού πλαισίου. Η ρύθμιση επομένως της προαναφερθείσας αποφάσεως (της ομοσπονδιακής υπουργού) αντίκειται στο δίκαιο της Ένωσης και δεν πρέπει να εφαρμόζεται.
- 10 Στην οδηγία 98/79/EK για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* θεσπίζονται ειδικές διατάξεις για τα αυτοδιαγνωστικά ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* που πρέπει να λαμβάνονται υπόψη από τον κατασκευαστή κατά την πιστοποίησή τους, όπως και το γεγονός ότι τα τεστ χρησιμοποιούνται κατ' οίκον από άτομα τα οποία δεν είναι ειδήμονες και χωρίς καθοδήγηση από ειδικό ή εποπτεία και ότι τα άτομα αυτά ακόμη και κατά την ερμηνεία των αποτελεσμάτων της εξέτασης είναι (κατ' αρχάς) μόνα τους. Ο Αυστριακός νομοθέτης μετέφερε τις

εν λόγω διατάξεις στο εσωτερικό δίκαιο ήδη με τον Medizinproduktegesetz (νόμο περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, στο εξής: MPG). Ως εκ τούτου, δεν μπορούν πλέον να εφαρμοστούν εθνικές ρυθμίσεις που περιορίζουν την εμπορία των ιατροτεχνολογικών βοηθημάτων που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση in vitro και έχουν νομίμως πιστοποιηθεί βάσει αυτών των διατάξεων.

11. Ακόμα και η ένταξη στον κατάλογο Α του παραρτήματος ΙΙ της εν λόγω οδηγίας, αφορά μόνον τον κίνδυνο που συνδέεται με την αξιοπιστία των αποτελεσμάτων της εξέτασης και απευθύνεται, ως εκ τούτου, στον κατασκευαστή. Από την εν λόγω κατάταξη ουδέν προκύπτει ως προς την πιθανότητα κινδύνου για τον χρήστη. Ακόμη και αν ετίθετο ζήτημα αυξημένης πιθανότητας κινδύνου, αυτή θα μπορούσε να αντιμετωπιστεί μέσω ηπιότερων μέτρων –όπως, για παράδειγμα μέσω της υποχρεωτικής παροχής συμβουλών στο πλαίσιο της διαδικτυακής υπηρεσίας προς τους πελάτες.
12. Το μη διαδικτυακό φαρμακείο το οποίο απαιτεί την φυσική παρουσία του ενδιαφερομένου δεν προσφέρει συναφώς κανένα πλεονέκτημα, αντίθετα μάλιστα –λόγω της καταστάσεως που δημιουργείται σε ένα κατάστημα με την παρουσία και άλλων συνεργατών ή πελατών– εμφανίζει μειονεκτήματα. Οι αναστολές που δημιουργούνται στο περιβάλλον αυτό είναι σημαντικά μεγαλύτερες.

#### **Συνοπτική έκθεση του σκεπτικού της απόφασης περί παραπομπής**

13. Το αιτούν δικαστήριο έχει αμφιβολίες για το αν το άρθρο 2, παράγραφος 2, της ως άνω αναφερθείσας απόφασης (της ομοσπονδιακής Υπουργού) αντίκειται στο δίκαιο της Ένωσης.
14. Η έννοια των μέτρων ισοδυνάμου αποτελέσματος του άρθρου 34 ΣΛΕΕ καλύπτει όλες τις περιπτώσεις στις οποίες δεν είναι καθαρά ποσοτικοί και μόνον περιορισμοί εκείνοι που παρεμποδίζουν την ελευθερία κυκλοφορίας των εμπορευμάτων, επομένως όλες τις περιπτώσεις στις οποίες προκαλούνται παρόμοιες συνέπειες με άλλους τρόπους –που δεν προσδιορίζονται από τη ΣΛΕΕ.
15. Στην απόφασή του της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), το ΔΕΕ έκρινε ότι ακόμη και ρύθμιση που ισχύει για όλες τις επιχειρήσεις που (στην κριθείσα υπόθεση) πωλούν φακούς επαφής, δεν θίγει κατά τον ίδιο τρόπο την εμπορία φακών επαφής εκ μέρους (εν προκειμένω) ουγγρικών επιχειρήσεων και εκείνη εκ μέρους επιχειρήσεων άλλων κρατών μελών. Η απαγόρευση πώλησεως φακών επαφής δι' αλληλογραφίας στερεί τις εγκατεστημένες σε άλλα κράτη μέλη επιχειρήσεις ενός ιδιαιτέρως αποτελεσματικού τρόπου εμπορίας των προϊόντων αυτών και δυσχεραίνει σημαντικά την πρόσβασή τους στην αγορά του οικείου κράτους μέλους (πρβλ. σκέψη 54 και την εκεί παρατεθείσα νομολογία).
16. Στην απόφασή του της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, σκέψη 74), το ΔΕΕ χαρακτήρισε ως μέτρο ισοδυνάμου

αποτελέσματος την απαγόρευση της εμπορίας μέσω διαδικτύου φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (και είναι επιτρεπόμενα στο κράτος μέλος).

- 17 Κατά την κρίση του αιτούντος δικαστηρίου, το κρινόμενο στην προκειμένη περίπτωση μέτρο αποτελεί ομοίως μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος κατά την έννοια του άρθρου 34 ΣΛΕΕ. Ως εκ τούτου, ο περιορισμός που τίθεται σύμφωνα με την απόφαση της ομοσπονδιακής Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή περί διανομής αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV αποτελεί μέτρο ισοδυνάμου αποτελέσματος με ποσοτικούς περιορισμούς, το οποίο απαγορεύεται κατά βάση σύμφωνα με το άρθρο 34 ΣΛΕΕ, εφόσον δεν μπορεί να δικαιολογηθεί.
- 18 Τέτοιου τύπου μέτρα των κρατών μελών μπορούν να δικαιολογηθούν βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Κατά το άρθρο 168 ΣΛΕΕ, η ΕΕ και τα κράτη μέλη υποχρεούνται να εξασφαλίζουν υψηλού επιπέδου προστασία της υγείας του ανθρώπου. Ως εκ τούτου, η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν την υψηλότερη θέση ανάμεσα στα αναφερθέντα στο άρθρο 36 ΣΛΕΕ έννομα αγαθά. Εφόσον δεν υπάρχει εναρμόνιση σε ενωσιακό επίπεδο, ο προσδιορισμός του βαθμού στον οποίον ασκείται η εν λόγω προστασία εντός των τεθέντων από τη Σύμβαση ορίων και ο καθορισμός των μέτρων που πρέπει να λαμβάνονται συναφώς, εναπόκειται στα ίδια τα κράτη μέλη. Η νομιμότητα των εθνικών μέτρων στους πλήρως εναρμονισμένους τομείς εξαρτάται κατ' αρχάς από τη συμφωνία τους με το παράγωγο δίκαιο της Ένωσης. Το άρθρο 36 ΣΛΕΕ εφαρμόζεται μόνο σε περίπτωση ελλείψεως ενωσιακής ρυθμίσεως.
- 19 Κατά την κρίση του αιτούντος δικαστηρίου, πρέπει να διερευνηθεί η νομιμότητα της αποφάσεως της ομοσπονδιακής Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή περί διανομής αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ, διότι στον τομέα των *in vitro* διαγνωστικών ιατροτεχνολογικών προϊόντων δεν έχει επιτευχθεί (ακόμη) πλήρης εναρμόνιση και το ερώτημα που τίθεται εν προκειμένω αναφορικά με το παράγωγο δίκαιο δεν μπορεί να απαντηθεί με σαφήνεια.
- 20 Το άρθρο 8 της οδηγίας 98/79/ΕΚ για τα ιατροτεχνολογικά βοηθήματα που χρησιμοποιούνται στη διάγνωση *in vitro* (ρήτρα διασφαλίσεως) αναφέρεται – λαμβάνοντας υπόψη και τις σχετικές αιτιολογικές σκέψεις – σε βοηθήματα τα οποία ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την υγεία ή/και την ασφάλεια των ασθενών, των χρηστών ή, ενδεχομένως, άλλων προσώπων καθώς και την ασφάλεια πραγμάτων και ως εκ τούτου δεν καλύπτει τη ρύθμιση συγκεκριμένων δικτύων πωλήσεων. Ακόμη και από την κατάταξη στο παράρτημα II της οδηγίας συνάγονται συμπεράσματα κατά την κρίση του αιτούντος δικαστηρίου μόνο ως προς τη διαδικασία κατά το άρθρο 9 (αξιολόγηση της πιστότητας)· πρόκειται για την αυστηρότερη διασφάλιση της ποιότητας των προϊόντων και όχι για τον τρόπο εμπορίας τους.

- 21 Ο κανονισμός 2017/746 της 5ης Απριλίου 2017, για τα *in vitro* διαγνωστικά ιατροτεχνολογικά προϊόντα ισχύει, κατά το άρθρο του 113, παράγραφος 2 – τουλάχιστον οι σχετικές εν προκειμένω διατάξεις του– το πρώτον από τις 26 Μαΐου 2022. Εξ απόψεως περιεχομένου ο εν λόγω κανονισμός δεν θεσπίζει καμία γενική απαγόρευση της πώλησεως δι' αλληλογραφίας.
- 22 Στην υπόθεση C-108/09 (απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) το ΔΕΕ εξέτασε το κατά πόσο απαγόρευση πώλησεως φακών επαφής δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Στην εν λόγω διαδικασία δεν εφάρμοσε την οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο, παρά το γεγονός ότι στην αιτιολογική σκέψη 18 της οδηγίας αυτής η πώληση εμπορευμάτων σε απευθείας σύνδεση αναφέρεται ρητά ως παράδειγμα υπηρεσίας της κοινωνίας της πληροφορίας. Στη σκέψη 31 της ως άνω αποφάσεως το ΔΕΕ τόνισε ότι εθνικές διατάξεις περί της εμπορίας φακών επαφής εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας μόνο εφόσον αφορούν τη διαδικασία της πώλησεως των φακών επαφής μέσω του Διαδικτύου. Αντίθετα, εθνικές διατάξεις περί της παραδόσεως φακών επαφής δεν εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας. Αν εφαρμοστούν στην προκειμένη περίπτωση τα καθορισθέντα στην απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) κριτήρια, ούτε η παράδοση των τεστ εμπίπτει στην οδηγία για το ηλεκτρονικό εμπόριο. Πρέπει ως εκ τούτου, κατά την κρίση του αιτούντος δικαστηρίου, το όλο ζήτημα να κριθεί στο πλαίσιο του άρθρου 36 ΣΛΕΕ.
- 23 Όλα τα μέτρα των κρατών μελών για τον περιορισμό της ελεύθερης κυκλοφορίας των εμπορευμάτων πρέπει να έχουν θεσπιστεί (για την προστασία αναγνωρισμένων από το πρωτογενές δίκαιο αγαθών) για λόγους γενικού συμφέροντος, να είναι κατάλληλα για την εφαρμογή του εν λόγω συμφέροντος, να τηρούν την αρχή της αναλογικότητας, να είναι δηλαδή ανάλογα του επιδιωκόμενου σκοπού, καθώς και να αποτελούν το ηπιότερο μέτρο για την επίτευξη του σκοπού αυτού.
- 24 Στην υπόθεση C-108/09 (απόφαση της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) το ΔΕΕ έκρινε ότι η παράδοση φακών επαφής μόνον από καταστήματα οπτικών είναι μεν κατάλληλη για να διασφαλισθεί η υλοποίηση του σκοπού που ανάγεται στην προστασία της υγείας των εν λόγω χρηστών (σκέψη 64), απεφάνθη, ωστόσο, ότι η εν λόγω ρύθμιση υπερβαίνει το αναγκαίο για την επίτευξη του σκοπού αυτού μέτρο, διότι θα μπορούσε επίσης να προβλέπεται η υποχρεωτική παροχή συμβουλών μέσω στοιχείων αμφίδρομης επικοινωνίας ή η υποχρεωτική επίσκεψη μέσω αμφίδρομης επικοινωνίας σε ειδικευμένο οπτικό (πρβλ. σκέψεις 65-75).
- 25 Στην υπόθεση C-322/01 (απόφαση της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) το ΔΕΕ έκρινε ότι απαγόρευση διαδικτυακού εμπορίου φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή (και είναι επιτρεπόμενα στο κράτος μέλος) δεν δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ στο πλαίσιο της αποτελεσματικής προστασίας της υγείας, διότι ο «ηλεκτρονικός

φαρμακοποιός» μπορεί να παράσχει εξίσου καλές συμβουλευτικές υπηρεσίες (πρβλ. σκέψεις 113-116).

- 26 Με την απόφαση της 28ης Οκτωβρίου 2004, Επιτροπή κατά Αυστρίας (C-497/03, αδημοσίευτη, ECLI:EU:C:2004:685) κρίθηκε ότι η Αυστρία παραβίασε τη Συνθήκη μέσω μιας απαγορεύσεως πωλήσεως δι' αλληλογραφίας συμπληρωμάτων διατροφής, διότι τα συμπληρώματα διατροφής ενέχουν κατά κανόνα μικρότερο κίνδυνο από τα φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.
- 27 Κατά της απόψεως ότι η περιλαμβανόμενη στην κρινόμενη απόφαση (της ομοσπονδιακής υπουργού) απαγόρευση της πωλήσεως δι' αλληλογραφίας δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ μπορούν να προβληθούν τα ακόλουθα επιχειρήματα:
- 28 \* Οι παραδοχές του ΔΕΕ στις αποφάσεις του της 2ας Δεκεμβρίου 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), και της 11ης Δεκεμβρίου 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), μπορούν να εφαρμοστούν και στην κρινόμενη περίπτωση. Σύμφωνα με αυτές, η παροχή συμβουλών μέσω Διαδικτύου είναι ισάξια με την επιτόπια παροχή συμβουλών. Ο επιδιωκόμενος σκοπός μπορεί να επιτευχθεί το ίδιο αποτελεσματικά με ηπιότερα μέτρα –όπως είναι για παράδειγμα η υποχρεωτική διαδικτυακή παροχή συμβουλών– όπως και με μια ολική απαγόρευση της πωλήσεως δι' αλληλογραφίας.
- 29 \* Είναι ευκολότερο να γίνει συζήτηση περί του αυστηρά προσωπικού ζητήματος που αφορά η εξέταση για τον ιό HIV στο πλαίσιο παροχής συμβουλών μέσω του Διαδικτύου παρά σε ένα φαρμακείο παρουσία τρίτων.
- 30 \* Ως προς το προβαλλόμενο επιχειρήμα για την ύπαρξη ιδιαίτερου κινδύνου αναφορικά με το χειρισμό της εξέτασης και την (άμεση) ερμηνεία του αποτελέσματός της, ο πελάτης είναι μόνος του ακόμη και στην περίπτωση που προμηθεύεται το τεστ από το φαρμακείο.
- 31 Υπέρ της απόψεως ότι η περιλαμβανόμενη στην κρινόμενη απόφαση (της ομοσπονδιακής υπουργού) απαγόρευση της πωλήσεως δι' αλληλογραφίας δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ συνηγορούν τα ακόλουθα επιχειρήματα:
- 32 \* Προκειμένου περί εθνικού μέτρου στον τομέα της δημόσιας υγείας, το Δικαστήριο έχει επανειλημμένως κρίνει ότι η υγεία και η ζωή των ανθρώπων κατέχουν πρωταρχική θέση μεταξύ των αγαθών και των συμφερόντων που προστατεύει η Συνθήκη και ότι εναπόκειται στα κράτη μέλη να καθορίζουν το επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας που επιθυμούν να εξασφαλίσουν, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο πρέπει να επιτευχθεί το επίπεδο αυτό. Δεδομένου ότι το επίπεδο αυτό προστασίας μπορεί να διαφοροποιείται μεταξύ κρατών μελών, πρέπει να γίνει δεκτό ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν συναφώς περιθώριο εκτιμήσεως (απόφαση της 19ης Οκτωβρίου 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776 και την εκεί παρατιθέμενη νομολογία).



Η κρινόμενη απόφαση (της ομοσπονδιακής υπουργού) στοχεύει στην κατάλληλη μεταφορά στο εσωτερικό δίκαιο των στρατηγικών για την εξάλειψη του HIV μέχρι το 2030, για τις οποίες η Αυστρία έχει δεσμευτεί σύμφωνα με τους στόχους αειφόρου ανάπτυξης των Ηνωμένων Εθνών. Ένας από τους πρωταρχικούς στόχους είναι συναφώς η μείωση των καθυστερημένων διαγνώσεων του ιού HIV (οι επονομαζόμενες «late presenter»). Επί του παρόντος στην Αυστρία ζουν περίπου 9 000 άνθρωποι που έχουν μολυνθεί από HIV. Σύμφωνα με εκτιμήσεις ποσοστό περίπου 9-14 % εξ αυτών δεν γνωρίζει ότι έχει μολυνθεί από HIV. Με την αντιρετροϊκή θεραπεία των μολύνσεων του HIV που εφαρμόζεται σήμερα είναι δυνατό στις περισσότερες περιπτώσεις να μειωθεί το ιικό φορτίο κάτω από το ανιχνεύσιμο όριο, με αποτέλεσμα ο/η ασθενής να μη θεωρείται πλέον μολυσματικός/ή. Μια όσο το δυνατόν πρώιμη διάγνωση των μολύνσεων από HIV είναι ως εκ τούτου ουσιώδης, κατά πρώτον, ώστε να αρχίσει έγκαιρα η θεραπεία και κατά δεύτερον, ώστε να αποτρέπεται περαιτέρω μετάδοση του ιού του HIV.

- 33 \* Τα προβλήματα που μπορούν να προκύψουν ως προς τον χειρισμό των αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV μπορούν να λυθούν ήδη πριν από τη διανομή του τεστ στους πελάτες από τον φαρμακοποιό στο πλαίσιο προσωπικής συνομιλίας.
- 34 \* Σε κάποιες περιπτώσεις ο πελάτης έχει τη σημαντική για ένα τέτοιου είδους ευαίσθητο θέμα σχέση εμπιστοσύνης με ήδη γνωστό σε αυτόν φαρμακοποιό ή μπορεί τουλάχιστον να τη δημιουργήσει ευκολότερα μέσω της προσωπικής συνομιλίας.
- 35 \* Οι αντιδράσεις και οι ανάγκες του πελάτη μπορούν να ληφθούν άμεσα υπόψη σε φαρμακείο· μέσω του Διαδικτύου μπορεί να μην τους δοθεί τελικά η ίδια προσοχή.
- 36 Οι απαγορεύσεις της πώλησως δι' αλληλογραφίας ορισμένων κατηγοριών προϊόντων μπορούν πιθανώς να δικαιολογηθούν για λόγους δημοσίου συμφέροντος προστασίας της υγείας ή του καταναλωτή, όπως όταν οι κίνδυνοι που ενδέχεται να προκύψουν για την υγεία κατά τη χρήση του προϊόντος μπορούν να μειωθούν μόνο μέσω προσωπικής εξειδικευμένης παροχής συμβουλών ή ατομικής προσαρμογής στις ανάγκες του ασθενούς.
- 37 Για όλους τους παραπάνω λόγους, το αιτούν δικαστήριο αμφιβάλει για το αν η περιλαμβανόμενη στην απόφαση της ομοσπονδιακής Υπουργού Εργασίας, Κοινωνικών Υποθέσεων, Υγείας και Προστασίας του Καταναλωτή περί διανομής αυτοδιαγνωστικών τεστ για τον ιό HIV απαγόρευση της πώλησως δι' αλληλογραφίας δικαιολογείται βάσει του άρθρου 36 ΣΛΕΕ. Το εν λόγω ζήτημα είναι προκριματικό για την έκβαση της κρινόμενης ένδικης διαφοράς.

Oberlandesgericht Wien (εφετείο Βιέννης), 29 Ιουλίου 2020