

Věc C-407/20

**Shrnutí žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce podle čl. 98 odst. 1
jednacího řádu Soudního dvora****Datum doručení:**

31. srpna 2020

Předkládající soud:

Oberlandesgericht Wien (Rakousko)

Datum předkládacího rozhodnutí:

29. července 2020

Žalobkyně:

Österreichische Apothekerkammer

Žalovaná:

HA

Předmět původního řízení

Volný pohyb zboží – Množstevní omezení – Opatření s rovnocenným účinkem –
Zákaz zásilkového prodeje diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*
k zjišťování nákazy HIV – Odůvodněnost – Ochrana veřejného zdraví –
Proporcionalita

Předmět a právní základ žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

Výklad unijního práva, článek 267 SFEU

Předběžná otázka

Musí být článek 36 SFEU vykládán v tom smyslu, že vnitrostátní zákaz
zásilkového prodeje diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*
k zjišťování nákazy HIV, které podle výrobce mohou být používány laiky
v domácím prostředí, tedy opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34
SFEU, je odůvodněn ochranou zdraví a života lidí?

Uvedená ustanovení unijního práva

A. Primární právo:

Články 34 a 36 SFEU

B. Sekundární právo:

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro*: body 3, 5, 22, 23, 31 odůvodnění, jakož i články 1, 2, 3, 4, 8 a čl. 9 odst. 2

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích *in vitro* a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU: bod 1 odůvodnění, články 6 a 113

Uvedená ustanovení vnitrostátního práva

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdravotnictví a obrany spotřebitele o prodeji testů HIV určených pro sebetestování): § 1, § 2 a §3

Stručný popis skutkového stavu a řízení

- 1 Žádost o rozhodnutí o předběžné otázce byla podána v rámci sporu vedeného mezi Österreichische Apothekerkammer a HA, jehož předmětem je zásilkový prodej testů nákazy HIV určených pro sebetestování.
- 2 Žalovaná se sídlem v Německu provozuje lékárnu v Lipsku a prodává léčivé přípravky i prostřednictvím internetového obchodu na internetové adrese <https://www.apotheke.at>. V něm prodává i „testy nákazy HIV určené pro sebetestování“, mezi nimi test nákazy HIV určený pro sebetestování „Exacto Test HIV“ od společnosti Biosynex, jakož i „autotest HIV“ od společnosti Ratiopharm. V obou případech se jedná o diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro* k zjišťování nákazy HIV, které podle výrobce mohou být používány laiky v domácím prostředí. Tyto testy nákazy HIV určené pro sebetestování žalovaná prodává a dodává i zákazníkům v Rakousku.
- 3 Každý test nákazy HIV určený pro sebetestování obsahuje příbalový leták, který přesně popisuje jednotlivé kroky, které mají být provedeny při provádění sebetestování, spolu s obrazovým vyobrazením. V příbalovém letáku je uživatel výslovně poučen o tom, jak má být negativní nebo pozitivní výsledek testu interpretován. Uživatel je zejména upozorněn, že z negativního výsledku testu není možné usoudit, že u něj neexistuje nákaza HIV, pokud k rizikovému kontaktu došlo v rámci třech měsíců před testem. Na internetové stránce žalované jsou přímo v popisu výrobku uvedeny informace o mechanismu fungování, přípravě a

provádění testu, jakož i o jeho spolehlivosti. K interpretaci výsledku testu se uvádí, že infekci HIV je možné vyloučit až 12 týdnů (tři měsíce) po posledním rizikovém kontaktu a že všechny pozitivní výsledky rychlotestů musí být potvrzeny speciálním laboratorním testem. Žalovaná na žádost zákazníků nabízí i konzultace týkající se testů nákazy HIV určených pro sebetestování, které je možné si u ní přes internet objednat. Provozuje farmaceutickou zákaznickou službu, kterou tvoří lékárníci a příslušně vyškolení asistenti. Internetová stránka má i funkci chatu, prostřednictvím které může zákazník před nákupem nebo i až před použitím testu položit otázky farmaceutické zákaznické službě. Testy nákazy HIV určené pro sebetestování se však dají objednat na internetové stránce žalované i bez toho, aby se zákazník před tím na zákaznické službě poradil nebo aby se musel s výrobkem podrobně seznámit.

- 4 Žalobkyně se domáhá, aby byla žalované uložena povinnost zdržet se nabízení a prodeje takovýchto testů v zásilkovém prodeji v rozporu se zákazem, který je uveden v § 2 Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdravotnictví a obrany spotřebitele o prodeji testů HIV určených pro sebetestování), a aby jí byla dále uložena povinnost zveřejnit rozhodnutí, kterým bude vyhověno této zdržovací žalobě, na své internetové stránce a v různých rakouských tištěných médiích.
- 5 Soud prvního stupně, Handelsgericht Wien (obchodní soud ve Vídni, Rakousko), žalobní návrh dne 23. dubna 2020 zamítl a v zásadě se ztotožnil s argumentací žalované. Proti tomuto rozsudku podala žalobkyně odvolání k předkládajícímu soudu, Oberlandesgericht Wien (vrchní zemský soud ve Vídni, Rakousko).

Základní argumenty účastníků původního řízení

- 6 **Žalobkyně** uvádí, že zákaz zásilkového prodeje uvedený v § 2 odst. 2 ve spojení s povinným poučením podle § 3 nařízení slouží tomu, aby se uskutečnila povinná konzultace, a zabraňuje tím nekontrolovatelnému prodeji a používání. Je přitom na lékárníkovi, a ne na zákazníkovi, aby prodej spojil s přiměřenými otázkami (a dodatečnými otázkami), informováním a poradenstvím, toto je jeho povinnost. Při koupi testu nákazy HIV určeného pro sebetestování prostřednictvím internetového obchodu žalované ale neexistuje žádné povinné poučení nebo konzultace.
- 7 Cíl zamezení šíření nákazy HIV by však byl ohrožen, pokud by nebylo zaručeno, že byla přijata všechna nezbytná a potřebná opatření k zabránění nesprávného použití nebo nesprávné diagnostiky testů nákazy HIV určených pro sebetestování. Existuje proto zvláštní veřejný zájem na kontrolovaném prodeji testů nákazy HIV určených pro sebetestování vyškoleným zdravotnickým personálem v rámci osobní konzultace.
- 8 Skutečnost, že u testů nákazy HIV určených pro sebetestování existuje riziko nesprávného použití, jakož i nebezpečí nesprávného vyhodnocení výsledku testu uživatelem, dokazuje i zařazení testů nákazy HIV určených pro sebetestování jako

diagnostických zdravotních prostředků in vitro na seznam A přílohy II směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro.

- 9 Podle názoru **žalované** je zákaz zásilkového prodeje opatřením s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU. Nemůže být odůvodněn důvody ochrany zdraví ve smyslu článku 36 SFEU, protože absolutní zákaz zásilkového prodeje není přiměřený a existují méně omezující opatření, kterými lze rovněž dosáhnout sledovaného cíle. Zásilkový prodej žalované nabízí adekvátní možnosti, aby uživatele informoval o důsledcích výsledku testu a diagnostického časového okna. Právní úprava uvedeného nařízení je tedy v rozporu s unijním právem a musí zůstat nepoužita.
- 10 Ve směrnici 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro jsou stanovena zvláštní právní pravidla pro diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, která musí dodržovat výrobci při certifikaci, a která zohledňují okolnost, že testy provádí laici doma a bez odborného návodu nebo dozoru, a že i při interpretaci výsledků testu jsou odkázáni (nejprve) sami na sebe. Tato ustanovení byla provedena rakouským zákonodárcem již do Medizinproduktegesetz (zákon o zdravotnických výrobcích, dále jen „MPG“). Pro vnitrostátní právní úpravu, která omezuje prodej diagnostických zdravotnických prostředků in vitro, které byly podle těchto předpisů řádně certifikovány, proto nezbyvá žádný prostor.
- 11 Rovněž zařazení do seznamu A přílohy II směrnice se týká jen rizika, které je spojeno se spolehlivostí výsledků testů, a je tedy zaměřeno na výrobce. O možném nebezpečí pro uživatele toto zařazení nic nevypovídá. I pokud by se vycházelo ze zvýšeného potenciálního rizika, mohlo by být zohledněno prostřednictvím mírnějších opatření, jako například povinnými nabídkami v on-line zákaznické službě.
- 12 Místní lékárna naopak nenabízí vůbec žádnou výhodu, spíše dokonce nevýhodu, a to z důvodu přítomnosti jiných zaměstnanců nebo zákazníků v její prodejní místnosti. Bariéra rozpaků je v ní podstatně vyšší.

Stručný popis odůvodnění žádosti o rozhodnutí o předběžné otázce

- 13 Předkládající soud má pochybnosti, zda je ustanovení § 2 odst. 2 výše uvedeného nařízení v rozporu s unijním právem.
- 14 Pojem opatření s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU zahrnuje všechny situace, u nichž se nejedná jen o čistě množstevní omezení, které vedou k omezení volného pohybu zboží, tedy všechny případy, kdy dochází k rovnocenným účinkům jinými způsoby, než jsou ty, které jsou definovány v SFEU.
- 15 Ve svém rozsudku ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), Soudní dvůr Evropské unie uvedl, že i právní úprava, která platí pro všechny dotčené hospodářské subjekty, které (v uvedeném případě) prodávaly

kontaktní čočky, nedopadá stejným způsobem na prodej kontaktních čoček (v uvedeném případě) maďarskými subjekty a prodej subjekty z jiných členských států. Zákaz zásilkového prodeje kontaktních čoček připravuje subjekty z jiných členských států o zvlášť účinný způsob uvádění těchto výrobků na trh a podstatně tak ztěžuje jejich přístup na trh dotyčného členského státu (viz bod 54 a citovaná judikatura).

- 16 Ve svém rozsudku ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 74), kvalifikoval Soudní dvůr Evropské unie zákaz on-line prodeje léčivých přípravků, které nejsou vázány na lékařský předpis (a v členském státě jsou uvedeny na trh), za opatření s rovnocenným účinkem.
- 17 Podle názoru předkládajícího soudu je opatření, které je nutno přezkoumat v projednávané věci, rovněž opatřením s rovnocenným účinkem ve smyslu článku 34 SFEU. Omezení podle Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdravotnictví a obrany spotřebitele o prodeji testů HIV určených pro sebetestování) proto představuje opatření s rovnocenným účinkem jako množstevní omezení, která jsou podle článku 34 SFEU v zásadě zakázána, pokud nejsou odůvodněna.
- 18 Takováto opatření členských států mohou být odůvodněna podle článku 36 SFEU. Podle článku 168 SFEU má Unie a členské státy povinnost zajistit vysoký stupeň ochrany lidského zdraví. Lidské zdraví a život proto zaujímá mezi chráněnými hodnotami uvedenými v článku 36 SFEU nejvyšší postavení. V jakém rozsahu se tato ochrana provádí v rámci hranic stanovených Smlouvou a jaká opatření se v této souvislosti přijímají, přísluší příslušným státům, pokud nedošlo k harmonizaci na úrovni EU. Přípustnost vnitrostátních opatření v oblastech, které jsou plně harmonizovány, musí být v první řadě v souladu se sekundárním právem. Článek 36 SFEU se použije jen v případě, kdy neexistuje unijní právní úprava.
- 19 Podle názoru předkládajícího soudu je nutno Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdravotnictví a obrany spotřebitele o prodeji testů HIV určených pro sebetestování) přezkoumat na jeho přípustnost podle článku 36 SFEU, protože v oblasti diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (ještě) nebylo dosaženo úplné harmonizace a na otázku, která vznikla v projednávané věci, nelze na základě sekundárního práva jednoznačně odpovědět.
- 20 Článek 8 směrnice 98/79/ES o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro (ochranná doložka) se i při zohlednění příslušných bodů odůvodnění vztahuje na prostředky, které mohou ohrozit zdraví a/nebo bezpečnost pacientů, uživatelů a případně dalších osob, nebo bezpečnost majetku, a nepokrývá tedy právní úpravu určitých druhů prodejních kanálů. I ze zařazení do přílohy II

směrnice je podle názoru předkládajícího soudu nutno vyvodit pouze závěry týkající se postupu podle článku 9 (posuzování shody); jedná se přitom o přísné zajištění kvality výrobků a ne o způsob prodeje.

- 21 Nařízení 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro se podle čl. 113 odst. 2 tohoto nařízení použije, minimálně v těch částech, které jsou pro projednávanou věc relevantní, až od 26. května 2022. Toto nařízení, ani po obsahové stránce, neupravuje žádný obecný zákaz zásilkového prodeje.
- 22 Ve věci C-108/09 (rozsudek ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) Soudní dvůr posuzoval zákaz prodeje kontaktních čoček v souvislosti s odůvodněním podle článku 36 SFEU. Při tomto postupu nepoužil směrnici o elektronickém obchodu, přestože v jejím bodu 18 odůvodnění je výslovně jako příklad služby informační společnosti uveden on-line prodej zboží. Soudní dvůr v bodě 31 zdůraznil, že vnitrostátní právní předpisy o prodeji kontaktních čoček spadají do působnosti směrnice, jen pokud se týkají prodeje kontaktních čoček přes internet. Naopak vnitrostátní právní předpisy upravující podmínky dodání kontaktních čoček do působnosti směrnice nespádají. Pokud použijeme kritéria, která byla vypracována v rozsudku ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), ani v projednávané věci se na dodání testů směrnice o elektronickém obchodu nevztahuje. Podle názoru předkládajícího soudu je proto nutno celý postup posoudit v rámci článku 36 SFEU.
- 23 Všechna opatření členských států na omezení volného pohybu zboží (za účelem ochrany hodnot uznaných primárním právem) musí být v obecném zájmu, musí být vhodná k dosažení tohoto cíle, musí být v souladu se zásadou proporcionality, to znamená, že musí být přiměřená vzhledem k sledovanému cíli, a musí rovněž představovat nejmíněší prostředek k dosažení tohoto cíle.
- 24 Ve věci C-108/09 (rozsudek ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) Soudní dvůr sice považoval výhradu vydávání kontaktních čoček optikem za způsobilou zaručit dosažení cíle, kterým je zajištění ochrany zdraví jejich uživatelů (bod 64), uvedl však, že tato právní úprava jde nad rámec toho, co je nezbytné k dosažení uvedeného cíle, protože by bylo rovněž možné stanovit povinnou konzultaci prostřednictvím internetových prostředků nebo povinnost interaktivně konzultovat kvalifikovaného optika (viz body 65 až 75).
- 25 Ve věci C-322/01 (rozsudek ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) Soudní dvůr posoudil zákaz on-line obchodu s léčivými přípravky na lékařský předpis (které byly v členském státě řádně uvedeny na trh) na základě článku 36 SFEU jako neodůvodněný účinnou ochranou zdraví, protože „virtuální lékárník“ může poskytnout stejné poradenské služby (viz body 113 až 116).
- 26 V rozsudku ze dne 28. října 2004, Komise v. Rakousko (C-497/03, nezveřejněný, ECLI:EU:C:2004:685), bylo uvedeno, že Rakousko zákazem zásilkového prodeje

potravinových doplňků nesplnilo povinnosti, které pro něj vyplývají ze Smlouvy, protože potravinové doplňky zpravidla představují menší nebezpečí než léčivé přípravky, které nejsou na lékařský předpis.

- 27 Proti předpokladu, že zákaz zásilkového prodeje, který je uveden v projednávaném nařízení, je podle článku 36 SFEU odůvodněný, svědčí následující argumenty:
- 28 *Úvahy Soudního dvora uvedené v jeho rozsudcích ze dne 2. prosince 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) a ze dne 11. prosince 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), je možné přenést i na projednávaný případ. Podle nich je konzultace přes internet rovnocenná konzultací na místě. Mírnějšími opatřeními, jako například povinnou on-line konzultací, je možné dosáhnout sledovaného cíle stejně jako úplným zákazem zásilkového prodeje.
- 29 *O dotčené vysoce osobní oblasti života, které se týká testování nákazy HIV, se v rámci konzultace přes internet dá hovořit snáze, než v lékárně za přítomnosti třetích osob.
- 30 *Při provádění testu a (bezprostředním) vyhodnocování výsledků testu, které bylo uvedeno jako argument pro zvláštní nebezpečí, je zákazník sám i v případě zakoupení testu v lékárně.
- 31 Ve prospěch předpokladu, že zákaz zásilkového prodeje, který je uveden v projednávaném nařízení, je podle článku 36 SFEU odůvodněný, svědčí následující argumenty:
- 32 *Pokud jde o vnitrostátní opatření, které spadá do oblasti veřejného zdraví, Soudní dvůr opakovaně rozhodl, že zdraví a život člověka zauímají první místo mezi statky a zájmy chráněnými Smlouvou a členskými státy přísluší rozhodnout o úrovni, na které zamýšlí zajistit ochranu veřejného zdraví, a o způsobu, jímž má být této úrovni dosaženo. Vzhledem k tomu, že v jednotlivých členských státech se tato úroveň může lišit, je třeba členským státům přiznat prostor pro uvážení (rozsudek ze dne 19. října 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30 a citovaná judikatura). Předmětné nařízení má za cíl adekvátní naplnění strategií k zabránění šíření HIV do roku 2030, ke kterým se Rakousko zavázalo podle cílů udržitelného rozvoje Organizace spojených národů. Snížení pozdního diagnostikování HIV (tzv. „late presenter“) je přitom jedním z primárních cílů. V Rakousku v současnosti žije téměř 9 000 lidí s infekcí HIV. Podle odhadů si svojí infekce HIV není vědomo přibližně 9-14% z nich. Antiretrovirální terapií HIV, která se v současnosti používá, je ve většině případů možné snížit virovou zátěž pod zjiřitelnou úroveň, čímž se pacienti již nepovažují za infekční. Pokud možno co nejvčasnější diagnostika infekcí HIV je proto zásadní, zaprvé proto, aby se zahájila léčba, a zadruhé proto, aby se zabránilo dalšímu přenosu viru HIV.

- 33 *Problémy, které by mohly vzniknout při provádění testů nákazy HIV určených pro sebetestování, mohou být vyjasněny lékárníkem v rámci osobního rozhovoru již před prodejem testu zákazníkovi.
- 34 *Osobní vztah důvěry, který je pro takto citlivé téma důležitý, vznikne spíše k lékárníkovi, kterého zákazník v některých případech už zná, nebo se alespoň dá v osobním rozhovoru lépe vybudovat.
- 35 *Reakce a potřeby zákazníka lze v lékárně zpozorovat přímo; on-line případně nebudou zpozorovány ve stejném rozsahu.
- 36 V každém případě je možné, že zakázky zásilkového prodeje pro jednotlivé kategorie prostředků by mohly být z důvodu veřejného zájmu ochrany zdraví a spotřebitelů oprávněné, například pokud by se zdravotnická rizika při používání pomůcek mohla snížit jen osobní odbornou konzultací nebo pokud je nutné individuální přizpůsobení potřebám pacienta.
- 37 Předkládající soud má proto celkově pochybnosti, zda je zákaz zásilkového prodeje, který je uveden v Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nařízení spolkové ministryně práce, sociálních věcí, zdravotnictví a obrany spotřebitele o prodeji testů HIV určených pro sebetestování), odůvodněný podle článku 36 SFEU. Tato otázka představuje předběžnou otázku pro rozhodnutí projednávaného právního sporu.

Oberlandesgericht Wien (vrchní zemský soud ve Vídni, Rakousko),
dne 29. července 2020
