

Vec C-407/20

**Zhrnutie návrhu na začatie prejudiciálneho konania podľa článku 98 ods. 1
Rokovacieho poriadku Súdneho dvora**

Dátum podania:

31. august 2020

Vnútroštátny súd:

Oberlandesgericht Wien

Dátum rozhodnutia vnútroštátneho súdu:

29. júl 2020

Žalobkyňa:

Österreichische Apothekerkammer

Žalovaná:

HA

PRACOVNÝ DOKUMENT

Predmet konania vo veci samej

Voľný pohyb tovaru – Množstevné obmedzenia – Opatrenia s rovnocenným účinkom – Zákaz zásielkového predaja diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro* na zistenie HIV – Odôvodnenosť – Ochrana verejného zdravia – Proporcionalita

Predmet a právny základ návrhu na začatie prejudiciálneho konania

Výklad práva Únie, článok 267 ZFEÚ

Prejudiciálna otázka

Má sa článok 36 ZFEÚ vykladať v tom zmysle, že zákaz zásielkového predaja diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro* na zistenie HIV, ktoré výrobca určil na použitie laickou osobou v domácom prostredí, teda opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ, je odôvodnený na ochranu zdravia a života ľudí?

Uvedené predpisy práva Únie

A. Primárne právo:

Články 34 a 36 ZFEÚ

B. Sekundárne právo:

Smernica Európskeho parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. októbra 1998 o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*: odôvodnenia 3, 5, 22, 23 a 31, ako aj články 1, 2, 3, 4 a 8 a článok 9 ods. 2

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* a o zrušení smernice 98/79/ES a rozhodnutia Komisie 2010/227/EÚ: prvé odôvodnenie, články 6 a 113

Uvedené vnútroštátne predpisy

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Nariadenie spolkového ministra pre prácu, sociálne veci, zdravie a ochranu spotrebiteľa o predaji testov HIV určených na samotestovanie): § 1, 2 a 3

Zhrnutie skutkového stavu a konania

- 1 Návrh na začatie prejudiciálneho konania je podaný v rámci sporu medzi Österreichische Apothekerkammer a HA týkajúceho sa zásielkového predaja samotestov HIV.
- 2 Žalovaná so sídlom v Nemecku prevádzkuje lekárňu v Lipsku a prostredníctvom internetového obchodu s adresou <https://www.apotheke.at> predáva lieky. Predáva tam aj „Testy HIV určené na samotestovanie“, vrátane samotestu HIV „Exacto Test HIV“ od spoločnosti Biosynex, ako aj „autotest VIH“ od spoločnosti ratiopharm. V oboch prípadoch ide o diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* na zistenie HIV, ktoré výrobca určil na použitie laickou osobou v domácom prostredí. Tieto samotesty HIV žalovaná predáva a dodáva aj zákazníkovi v Rakúsku.
- 3 Každý samotest HIV obsahuje príbalový leták, ktorý presne opisuje jednotlivé kroky, ktoré sa majú uskutočniť pri vykonaní samotestu, spolu s obrazovým vyobrazením. V príbalovom letáku je používateľ výslovne poučený o tom, ako sa má interpretovať negatívny alebo pozitívny výsledok testu. Osobitne je upozornený na to, že z negatívneho výsledku testu nie je možné usúdiť, že neexistuje infekcia HIV, ak k rizikovému kontaktu došlo v rámci troch mesiacov pred testom. Na internetovej stránke žalovanej sú priamo v popise produktu uvedené informácie o mechanizme fungovania, príprave a vykonaní testu, ako aj o jeho spoľahlivosti. K interpretácii výsledku testu je uvedené, že infekciu HIV je možné vylúčiť až 12 týždňov (tri mesiace) po poslednom rizikovom kontakte a že všetky pozitívne výsledky rýchlych testov sa musia potvrdiť špeciálnym laboratórnym testom. Žalovaná na žiadosť zákazníkov ponúka aj konzultácie o jej samotestoch HIV, ktoré je možné zaobstarať si na internete. Prevádzkuje farmaceutickú zákaznícku službu, ktorá pozostáva z lekárnikov a príslušne vyučených asistentov. Internetová stránka má aj funkciu chatu, prostredníctvom ktorej môže zákazník pred kúpou alebo aj pred použitím testu položiť otázky farmaceutickej zákazníckej službe. Samotesty HIV sa však dajú objednať na internetovej stránke žalovanej aj bez toho, aby sa zákazník predtým na zákazníckej službe poradil alebo si musel pozrieť detaily výrobku.
- 4 Žalobkyňa sa domáha zaviazať žalovanú k tomu, aby upustila od ponúkania a/alebo doručovania takýchto testov v rozpore so zákazom v § 2 Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nariadenie spolkového ministra pre prácu, sociálne veci, zdravie a ochranu spotrebiteľa o predaji testov HIV určených na samotestovanie) v zásielkovom predaji, ako aj k tomu, aby rozhodnutie, ktorým sa vyhovie tejto žalobe, zverejnila na jej internetovej stránke a v rôznych rakúskych tlačných médiách.
- 5 Súd prvého stupňa, Handelsgericht Wien (Obchodný súd Viedeň, Rakúsko) žalobný návrh 23. apríla 2020 zamietol a v zásade sa stotožnil s argumentáciou

žalovanej. Proti tomuto rozsudku podala žalobkyňa odvolanie na vnútroštátnom súde, Oberlandesgericht Wien (Vyšší krajiný súd Viedeň, Rakúsko).

Základné argumenty účastníkov konania vo veci samej

- 6 **Žalobkyňa** uvádza, že zákaz zásielkového predaja podľa § 2 ods. 2 v spojení s povinným poučením podľa § 3 nariadenia slúži na uskutočnenie nevyhnutnej konzultácie a tým zabraňuje nekontrolovateľnému predaju a použitiu. Pritom prináleží lekárnikovi a nie zákazníkovi, aby predaj nadviazal na primerané otázky (dopytu), informácie a poradenstvo; má aj takúto povinnosť. Pri kúpe testu HIV určeného na samotestovanie prostredníctvom internetového obchodu žalovanej však neexistuje obligatórne poučenie alebo konzultácia.
- 7 Cieľ zamedzenie šírenia HIV by však bol ohrozený, ak by nebolo zaručené, že boli prijaté všetky nevyhnutné a potrebné opatrenia k zabráneniu nesprávneho použitia a/alebo nesprávnej diagnostiky testov HIV určených na samotestovanie. Preto existuje osobitný verejný záujem na kontrolovanom predaji samotestov HIV zaškoleným zdravotníckym personálom v rámci individuálnej konzultácie.
- 8 To, že pri samotestoch HIV je značné riziko nesprávneho zaobchádzania, ako aj nebezpečenstvo nesprávneho vyhodnotenia výsledku testu používateľom, ukazuje aj zaradenie samotestov HIV pre diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro* do zoznamu A prílohy II smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro*. Nesprávne negatívny výsledok testu v tejto oblasti predstavuje vysoké riziko pre osoby, s ktorými má používateľ intímny kontakt.
- 9 Podľa názoru **žalovanej** je zákaz zásielkového predaja opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ. Nemôže byť odôvodnené dôvodmi ochrany zdravia v zmysle článku 36 ZFEÚ, keďže absolútny zákaz zásielkového predaja nie je primeraný a existujú menej obmedzujúce opatrenia, ktorými sa sledovaný cieľ dá dosiahnuť rovnako dobre. Zásielkový predaj žalovanej ponúka adekvátne možnosti, aby užívateľa informoval o následkoch výsledkov testu a diagnostického časového okna. Úprava v uvedenom nariadení preto porušuje právo EÚ a nemá sa uplatniť.
- 10 V smernici 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* sú upravené osobitné predpisy pre diagnostické zdravotné pomôcky *in vitro*, ktoré sa majú zohľadniť výrobcami pri ich certifikovaní a zohľadňujú okolnosť, že testy sa vykonávajú laickou osobou a bez odborného návodu alebo dozoru a aj pri vyhodnotení výsledku testu je (najprv) odkázaná sama na seba. Tieto predpisy prebral rakúsky zákonodarca už do Medizinproduktegesetz (MPG, zákon o medicínskych pomôckach). Pre vnútroštátnu úpravu, ktorá obmedzuje predaj diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro*, ktoré sú podľa týchto predpisov riadne certifikované, preto neostáva žiaden priestor.
- 11 Aj zaradenie do zoznamu A prílohy II smernice sa vzťahuje len na riziko, ktoré sprevádza spoľahlivosť výsledkov testu a zameriava sa teda na výrobcu.

O možnom nebezpečenstve pre používateľa toto zaradenie nič nehovorí. Aj keby sa vychádzalo zo zvýšeného možného rizika, malo by sa zohľadniť miernejšími opatreniami, ako napríklad povinné ponúkание v on-line zákazníkovej službe.

- 12 Skutočná lekáreň naopak neponúka vôbec žiadnu výhodu, skôr dokonca nevýhodu, a to z dôvodu prítomnosti iných spolupracovníkov alebo zákazníkov v obchode. Bariéra je tam podstatne väčšia.

Zhrnutie odôvodnenia návrhu na začatie prejudiciálneho konania

- 13 Vnútroštátny súd má pochybnosti, či § 2 vyššie citovaného nariadenia je v rozpore s právom EÚ.
- 14 Pojem opatrenie s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ zahŕňa akékoľvek konštelácie, v ktorých nie sú len množstevné obmedzenia, spôsobujú obmedzenia slobody pohybu tovaru, teda všetky prípady, v ktorých dochádza k rovnakým účinkom inými spôsobmi, ktoré nie sú v ZFEÚ definované.
- 15 Vo svojom rozsudku z 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) Súdny dvor Európskej únie uviedol, že aj úprava, ktorá platí pre všetky dotknuté subjekty, ktoré (v tomto prípade) predávajú kontaktné šošovky, sa rovnakým spôsobom nedotýka predaja kontaktných šošoviek (tam) maďarskými subjektami a predaja subjektami iných členských štátov. Zákaz zásielkového predaja kontaktných šošoviek pripravuje subjekty pochádzajúce z iných členských štátov o osobitne účinný spôsob uvádzania týchto výrobkov na trh a podstatným spôsobom tak sťažuje ich prístup na trh dotknutého členského štátu (pozri bod 54 a tam citovanú judikatúru).
- 16 Vo svojom rozsudku z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, bod 74) kvalifikoval Súdny dvor Európskej únie zákaz predaja liekov on-line, ktoré nie sú viazané na lekárske predpis (a v členskom štáte sú povolené), za opatrenie s rovnocenným účinkom.
- 17 Podľa názoru vnútroštátneho súdu je opatrenie, ktoré sa má posúdiť v tomto prípade, rovnako opatrením s rovnocenným účinkom v zmysle článku 34 ZFEÚ. Obmedzenie podľa Verordnung Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nariadenie spolkového ministra pre prácu, sociálne veci, zdravie a ochranu spotrebiteľa o predaji testov HIV určených na samotestovanie) teda predstavuje opatrenie s rovnocenným účinkom ako množstevné obmedzenia, ktoré sú podľa článku 34 ZFEÚ v zásade zakázané, pokiaľ ich nie je možné odôvodniť.
- 18 Takéto opatrenia členských štátov môžu byť podľa článku 36 ZFEÚ odôvodnené. Podľa článku 168 ZFEÚ sú majú EÚ a členské štáty povinnosť zabezpečiť vysokú úroveň ochrany ľudského zdravia. Preto má ľudské zdravie a život medzi hodnotami ochrany uvedenými v článku 36 ZFEÚ najvyššie postavenie. V akom

rozsahu sa táto ochrana vykonáva v rámci hraníc stanovených zmluvou a aké opatrenia sa v tejto súvislosti prijímú, prináleží samotným členským štátom, pokiaľ nedošlo k harmonizácii na úrovni EÚ. Vnútroštátne opatrenia v úplne harmonizovaných oblastiach musia byť v prvom rade v súlade so sekundárnym právom EÚ. Článok 36 ZFEÚ sa uplatní len v prípade neexistencie úpravy EÚ.

- 19 Podľa názoru vnútroštátneho súdu je Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nariadenie spolkového ministra pre prácu, sociálne veci, zdravie a ochranu spotrebiteľa o predaji testov HIV určených na samotestovanie) potrebné preskúmať vzhľadom na jeho prípustnosť podľa článku 36 ZFEÚ, keďže v oblasti diagnostických zdravotných pomôcok *in vitro* (ešte) nebola dosiahnutá úplná harmonizácia a na tu vznikajúcu otázku sa na základe sekundárneho práva nedá jednoznačne odpovedať:
- 20 Článok 8 smernice 98/79/ES o diagnostických zdravotných pomôckach *in vitro* (Bezpečnostná doložka) vychádza aj pri zohľadnení príslušných odôvodnení z pomôcok, ktoré môžu ohroziť zdravie a/alebo bezpečnosť pacientov, užívateľov alebo prípadne iných osôb alebo bezpečnosť majetku a nepokrýva preto reglementáciu určitých distribučných kanálov. Aj zo zaradenia do prílohy II smernice je podľa názoru vnútroštátneho súdu potrebné vyvodiť závery na postup podľa článku 9 (Postupy posudzovania zhody); pritom ide o prísne zabezpečenie kvality pomôcok a nie spôsob predaja.
- 21 Nariadenie 2017/746 z 5. apríla 2017 o diagnostických zdravotníckych pomôckach *in vitro* podľa jeho článku 113 ods. 2, aspoň v tu podstatných častiach, nadobúda účinnosť až 26. mája 2022. Ani obsahovo toto nariadenie neupravuje žiaden všeobecný zákaz zásielkového predaja.
- 22 Vo veci C-108/09 (rozsudok z 2. decembra 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) Súdny dvor Európskej únie preskúmal zákaz predaja kontaktných šošoviek v súvislosti s odôvodnením podľa článku 36 ZFEÚ. Pri tomto postupe nepoužil smernicu o elektronickom obchode, hoci v jej odôvodnení 18 je predaj tovaru on-line výslovne uvedený ako príklad pre službu informačnej spoločnosti. Súdny dvor Európskej únie v bode 31 zdôraznil, že vnútroštátne predpisy o predaji kontaktných šošoviek sú obsiahnuté v pôsobnosti smernice, pokiaľ sa týkajú predaja kontaktných šošoviek cez internet. Naopak vnútroštátne predpisy o dodávaní kontaktných šošoviek nepatria do pôsobnosti smernice. Ak použijeme kritériá, ktoré boli vypracované v rozsudku z 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), ani tu nie je dodávanie testov obsiahnuté v smernici o elektronickom obchode. Preto sa podľa názoru vnútroštátneho súdu má celý postup posúdiť v rámci článku 36 ZFEÚ.
- 23 Všetky opatrenia členských štátov na obmedzenie voľného pohybu tovaru musia byť (na ochranu predmetov právnej ochrany uznaných v primárnom práve) vo všeobecnom záujme, byť vhodné k uskutočneniu tohto záujmu, byť v súlade so

zásadou proporcionality, teda byť primerané k sledovanému cieľu, ako aj predstavovať najmiernejší prostriedok na dosiahnutie cieľa.

- 24 Vo veci C-108/09 (rozsudok z 2. decembra 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) považoval Súdny dvor Európskej únie výhradu vydávania kontaktných šošoviek u optika síce za schopnú zaručiť dosiahnutie cieľa, ktorým je zabezpečenie ochrany zdravia ich používateľov (bod 64), vyjadril ale, že táto úprava ide nad rámec toho, čo je nevyhnutné na dosiahnutie uvedeného cieľa, keďže by bolo rovnako možné určiť povinnú konzultáciu prostredníctvom interaktívnych prostriedkov alebo povinnosť interaktívne konzultovať kvalifikovaného optika (pozri body 65 až 75).
- 25 Vo veci C-322/01 (rozsudok z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) Súdny dvor Európskej únie posúdil zákaz on-line obchodu s liekmi, ktoré nie sú viazané na predpis (a sú v členskom štáte dovolené), podľa článku 36 ZFEÚ ako neodôvodnený na účinnú ochranu zdravia, keďže „virtuálny lekárnik“ môže poskytnúť rovnakú konzultáciu (pozri body 113-116).
- 26 V rozsudku z 28. októbra 2004, Komisia/Rakúsko (C-497/03, neuverejnený, ECLI:EU:C:2004:685) bolo rozhodnuté, že Rakúsko zákazom zásielkového predaja potravinových doplnkov porušilo zmluvu, keďže potravinové doplnky majú spravidla menšie nebezpečenstvo ako lieky, ktoré nie sú na lekárske predpis.
- 27 Proti domnienke, že zákaz zásielkového predaja, ktorý je obsahom predmetného nariadenia, je podľa článku 36 ZFEÚ oprávnený, hovoria nasledujúce argumenty:
- 28 *Odôvodnenia Súdneho dvora Európskej únie v jeho rozsudkoch z 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), a z 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), je možné preniesť aj na tu posudzovaný prípad. Podľa toho je konzultácia cez internet rovnocenná s konzultáciou na mieste. Miernejšími opatreniami, ako napríklad povinnou on-line konzultáciou, je možné dosiahnuť sledovaný cieľ rovnako ako úplným zákazom zásielkového predaja.
- 29 *O vysoko osobnej oblasti života, ktorá sa týka testovanie HIV, sa v konzultácii cez internet začne ľahšie hovoriť, ako v lekárni v prítomnosti tretej osoby.
- 30 *Pri vykonávaní testu, ktoré bolo uvedené ako argument pre osobitné nebezpečenstvo, a (bezprostrednom) vyhodnotení výsledku testu je zákazník sám aj v prípade nákupu testu v lekárni.
- 31 V prospech domnienky, že zákaz zásielkového predaja, ktorý je obsahom predmetného nariadenia, je podľa článku 36 ZFEÚ oprávnený, hovoria nasledujúce argumenty:
- 32 *Pokiaľ ide o vnútroštátne opatrenia patriace do oblasti verejného zdravia, Súdny dvor už veľakrát rozhodol, že zdravie a život osôb zaujímajú prvé miesto medzi Zmluvou chránenými hodnotami a záujmami a že členským štátom prináleží

rozhodnúť o úrovni, na ktorej chcú zaistiť ochranu verejného zdravia, ako aj o spôsobe, akým sa má táto úroveň dosiahnuť. Keďže táto úroveň sa môže v jednotlivých členských štátoch líšiť, treba členským štátom priznať určitú mieru voľnej úvahy (rozsudok z 19. októbra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, bod 30 a tam uvedená judikatúra). Predmetné nariadenie smeruje k adekvátnemu prebratiu stratégií na zabránenie šírenia HIV do roku 2030, ku ktorým sa Rakúsko zaviazalo podľa Ciel'ov udržateľného rozvoja Organizácie spojených národov. Zníženie neskorého diagnostikovania HIV (takzvané „late presenter“) je pritom jedným z primárnych cieľov. V Rakúsku žije v súčasnosti takmer 9 000 ľudí s infekciou HIV. Podľa odhadov si svojej infekcie HIV nie je vedomých približne 9-14 % z nich. Antivirálnou terapiou HIV, ktorá sa dnes používa, je vo väčšine prípadov možné vírusovú záťaž znížiť pod zistiteľnú úroveň, čím sa pacienti viac nepovažujú za infekčných. Čo najvčasnejšia diagnostika infekcie HIV je preto zásadná, po prvé, aby sa začala liečba, a po druhé, aby sa zabránilo ďalšiemu prenosu vírusu HIV.

- 33 *Problémy, ktoré by mohli vzniknúť pri vykonávaní testov HIV určených na samotestovanie, môžu byť objasnené lekárnikom v rámci osobného rozhovoru už pred predajom testu zákazníkovi.
- 34 *Osobný dôverný vzťah, ktorý je v tak citlivej téme dôležitý, vznikne skôr k lekárnikovi, ktorého zákazník v niektorých prípadoch už pozná, alebo sa v osobnom rozhovore aspoň dá lepšie vybudovať.
- 35 *Reakcie a potreby zákazníka sa v lekárni môžu priamo spozorovať; on-line si ich nevšimnú v rovnakom rozsahu.
- 36 Je celkom možné, že zákazky zásielkového predaja pre jednotlivé kategórie pomôcok by mohli byť z dôvodu verejného záujmu ochrany zdravia a spotrebiteľov oprávnené, napríklad ak by sa zdravotné riziká pri používaní pomôcok mohli znížiť len osobnou odbornou konzultáciou alebo sa vyžaduje individuálne prispôbenie potrebám pacienta.
- 37 Vnútroštátny súd má preto celkovo pochybnosti, či je odôvodnený zákaz zásielkového predaja podľa článku 36 ZFEÚ, ktorý je obsiahnutý v Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (nariadenie spolkového ministra pre prácu, sociálne veci, zdravie a ochranu spotrebiteľa o predaji testov HIV určených na samotestovanie). Táto otázka je rozhodujúca pre výsledok sporu, ktorý sa má posúdiť.

Oberlandesgericht Wien (Vyšší krajský súd Viedeň), 29. júla 2020
