

Zadeva C-407/20

**Povzetek predloga za sprejetje predhodne odločbe v skladu s členom 98(1)
Poslovnika Sodišča**

Datum vložitve:

31. avgust 2020

Predložitveno sodišče:

Oberlandesgericht Wien (Avstrija)

Datum predložitvene odločbe:

29. julij 2020

Tožeča stranka:

Österreichische Apothekerkammer

Tožena stranka:

HA

Predmet postopka v glavni stvari

Prosti pretok blaga – Količinske omejitve – Ukrepi z enakim učinkom – Prepoved prodaje in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za ugotavljanje okužbe z virusom HIV po pošti – Utemeljitev – Varovanje javnega zdravja – Sorazmernost

Predmet in pravna podlaga predloga

Razlaga prava Unije, člen 267 PDEU

Vprašanje za predhodno odločanje

Ali je treba člen 36 PDEU razlagati tako, da je nacionalna prepoved prodaje in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov za ugotavljanje okužbe z virusom HIV po pošti, ki jih lahko v skladu s predvidenim namenom, ki ga je določil proizvajalec, uporabljajo laiki v svojem domačem okolju, to je ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU, zaradi varovanja zdravja in življenja ljudi utemeljena?

Navedene določbe prava Unije

A. Primarno pravo:

člena 34 in 36 PDEU

B. Sekundarno pravo:

Direktiva 98/79/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 27. oktobra 1998 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih: uvodne izjave 3, 5, 22, 23, 31 ter člani 1, 2, 3, 4, 8 in 9(2)

Uredba (EU) 2017/746 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih ter razveljavitvi Direktive 98/79/ES in Sklepa Komisije 2010/227/EU: uvodna izjava 1 ter člena 6 in 113

Navedene nacionalne določbe

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (uredba zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o prodaji testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV): člani 1, 2 in 3

Kratka predstavitev dejanskega stanja in postopka

- 1 Predlog za sprejetje predhodne odločbe je bil vložen v okviru spora med Österreichische Apothekerkammer (avstrijska lekarniška zbornica, Avstrija) in osebo HA v zvezi s prodajo testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV po pošti.
- 2 Tožena stranka s sedežem v Nemčiji upravlja lekarno v Leipzigu in prodaja zdravila tudi prek spletne trgovine s spletnim naslovom <https://www.apotheke.at>. Na tem naslovu prodaja tudi „teste za samotestiranje na okužbo z virusom HIV“, med njimi testa „Exacto Test HIV“ podjetja Biosynex in „autotest VIH“ podjetja ratiopharm. Pri tem gre v obeh primerih za in vitro diagnostična medicinska pripomočka za ugotavljanje okužbe z virusom HIV, ki ju lahko v skladu s predvidenim namenom, ki ga je določil proizvajalec, uporabljajo laiki v domačem okolju. Tožena stranka te teste za samotestiranje na okužbo z virusom HIV prodaja in dobavlja tudi avstrijskim kupcem.
- 3 Vsak test za samotestiranje na okužbo z virusom HIV vsebuje navodilo za uporabo, ki v povezavi s slikovnimi prikazi natančno opisuje vsak posamezen korak pri opravljanju testa za samotestiranje. V navodilu za uporabo se uporabniku izrecno pojasnjuje, kako je treba interpretirati negativen ali pozitiven rezultat testa. Zlasti se ga opozarja, da na podlagi negativnega rezultata testa ne more sklepati, da ni okužen z virusom HIV, če je bil v zadnjih treh mesecih pred testiranjem v stiku z rizično osebo. Na spletni strani tožene stranke so neposredno

v opisu izdelka navedene informacije o delovanju testa, pripravi nanj in njegovi izvedbi ter o njeni zanesljivosti. V zvezi z interpretacijo rezultatov testa je navedeno, da je mogoče okužbo z virusom HIV izključiti šele 12 tednov (tri mesece) po zadnji izpostavljenosti tveganju za okužbo in da je treba vse pozitivne rezultate hitrih testov potrditi s posebnim laboratorijskim testom. Tožena stranka kupcem, ki to želijo, ponuja tudi svetovanje o testih za samotestiranje na okužbo z virusom HIV, ki jih prodaja prek spleta. Upravlja farmacevtsko službo za pomoč kupcem, ki jo sestavljajo farmacevti in ustrezno izobraženi asistenti. Spletna stran ima tudi klepetalnico, s pomočjo katere lahko kupec pred nakupom ali tudi šele pred uporabo testa postavi vprašanja farmacevtski službi tožene stranke za pomoč kupcem. Vendar lahko kupci na spletni strani tožene stranke naročijo teste za samotestiranje na okužbo z virusom HIV, ne da bi se morali predhodno posvetovati s službo za pomoč kupcem ali si prebrati podrobne informacije o izdelku.

- 4 Tožeča stranka je zahtevala, da se toženi stranki naloži, naj preneha v nasprotju s prepovedjo iz člena 2 uredbe zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o prodaji testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV ponujati in/ali dobavljati take teste po pošti in naj, poleg tega, na svoji spletni strani in v različnih avstrijskih tiskanih medijih objavi odločitev, s katero se bo ugodilo tej opustitveni tožbi.
- 5 Prvostopenjsko sodišče, Handelsgericht Wien (gospodarsko sodišče na Dunaju, Avstrija), je 23. aprila 2020 tožbeni zahtevek zavrnilo in v glavnem sledilo argumentaciji tožene stranke. Tožeča stranka je zoper to sodbo vložila pritožbo pri predložitvenem sodišču, to je Oberlandesgericht Wien (višje deželno sodišče na Dunaju, Avstrija).

Bistvene trditve strank postopka v glavni stvari

- 6 **Tožeča stranka** trdi, da je namen prepovedi prodaje po pošti na podlagi člena 2(2) v povezavi z obveznim pojasnjevanjem iz člena 3 uredbe, da obvezno pride do posvetovalnega pogovora, s čimer se preprečujeta nenadzorovani prodaja in uporaba. Pri tem naj bi imel o tem, ali bo prodajo pogojeval z ustreznimi (dodatnimi) vprašanji, informacijami in svetovanji, pravico odločati farmacevt in ne kupec; to naj bi bila tudi njegova obveznost. Pri nakupu testa za samotestiranje na okužbo z virusom HIV prek spletne trgovine tožene stranke pa naj ne bi potekalo obvezno pojasnjevanje ali svetovanje.
- 7 Uresničitev cilja zajezitve širjenja virusa HIV naj bi bila ogrožena, če se ne zagotovi, da se sprejmejo vsi nujni in potrebni ukrepi za preprečevanje napačne uporabe testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV in/ali napačne diagnostike na njihovi podlagi. Zato naj bi bilo v posebnem javnem interesu, da bi teste za samotestiranje na okužbo z virusom HIV v okviru osebnih posvetovalnih pogovorov nadzorovano prodajalo usposobljeno zdravstveno osebje.

- 8 Da naj bi pri testih za samotestiranje na okužbo z virusom HIV obstajalo veliko tveganje za to, da bo uporabnik napačno rokoval s testom in napačno interpretiral njegov rezultat, naj bi bilo razvidno tudi iz klasifikacije teh testov, ki se uporablja za in vitro diagnostične medicinske pripomočke in jo vsebuje Seznam A Priloge II k Direktivi 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih. Lažno negativen rezultat testa na tem področju naj bi pomenil visoko tveganje za osebe, s katerimi ima uporabnik intimne stike.
- 9 **Tožena stranka** meni, da je prepoved prodaje po pošti ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU. Prepovedi naj ne bi bilo mogoče utemeljiti z razlogi varovanja zdravja v smislu člena 36 PDEU, ker naj absolutna prepoved prodaje po pošti ne bi bila sorazmerna in naj bi obstajali manj omejevalni ukrepi, s katerimi bi bilo mogoče enako dobro doseči cilje, ki se uresničujejo. Prodaja po pošti, ki jo izvaja tožena stranka, naj bi ponujala ustrezne možnosti za seznanitev uporabnika s posledicami rezultatov testa in diagnostičnim časovnim oknom. Zato naj bi bila ureditev iz navedene uredbe v nasprotju s pravom EU in naj se ne bi smela uporabljati.
- 10 Direktiva 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih naj bi določala posebna pravila za in vitro diagnostične medicinske pripomočke za samotestiranje, ki naj bi jih morali proizvajalci spoštovati pri njihovem certificiranju in s katerimi naj bi se upoštevalo, da teste opravljajo laiki doma in brez strokovnih navodil ali nadzora ter da so ti tudi pri interpretaciji rezultatov testa (najprej) prepuščeni sami sebi. Ta pravila naj bi avstrijski zakonodajalec prenesel že z Medizinproduktegesetz (zakon o medicinskih pripomočkih, v nadaljevanju: MPG). Zato naj nacionalne določbe, s katerimi se omejuje prodaja in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov, ki so bili v skladu s temi pravili pravilno certificirani, ne bi bile dopustne.
- 11 Tudi uvrstitev na Seznam A Priloge II k Direktivi naj bi se nanašala le na tveganje, povezano z zanesljivostjo rezultatov testov, in naj bi bila torej namenjena proizvajalcu. Iz te klasifikacije naj ne bi izhajale nobene informacije glede stopnje nevarnosti za uporabnika. Tudi če bi zavzeli stališče, da gre za visoko stopnjo tveganja, naj bi bilo mogoče to upoštevati z milejšimi ukrepi, kot je na primer obvezno ponujanje prek spletne službe za pomoč kupcem.
- 12 Nakupovanje v lekarni na kraju samem naj, nasprotno, sploh ne bi bila boljša, ampak – zaradi situacije v trgovini, v kateri so prisotni drugi zaposleni ali kupci – celo slabša možnost. Zadržanost kupcev naj bi bila tam bistveno večja.

Kratka predstavitev obrazložitve predloga

- 13 Predložitveno sodišče je v dvomih glede tega, ali je člen 2(2) zgoraj navedene uredbe v nasprotju s pravom Unije.
- 14 Pojem ukrepa z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU zajema vse položaje, v katerih se prostega pretoka blaga ne omejuje le s količinskimi omejitvami, torej

vse primere, v katerih na druge načine, ki niso opredeljeni v PDEU, nastanejo enaki učinki.

- 15 Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) presodilo, da tudi ureditev, ki velja za vse gospodarske subjekte, ki (v tamkajšnjem primeru) prodajajo kontaktne leče, ne vpliva enako na prodajo kontaktnih leč (tamkajšnjih) madžarskih gospodarskih subjektov in prodajo gospodarskih subjektov iz drugih držav članic. Prepoved prodaje kontaktnih leč po pošti gospodarskim subjektom iz drugih držav članic odvzame možnost uporabe posebno učinkovitega načina prodaje teh izdelkov in tako znatno ovira njihov dostop do trga zadevne države članice (glej točko 54 in navedeno sodno prakso).
- 16 Sodišče Evropske unije je v sodbi z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, točka 74), prepoved spletne prodaje zdravil, ki se izdajajo brez recepta (in ki so registrirana v zadevni državi članici), opredelilo kot ukrep z enakim učinkom.
- 17 Predložitveno sodišče meni, da je ukrep, o katerem je treba presoditi v obravnavanem primeru, prav tako ukrep z enakim učinkom v smislu člena 34 PDEU. Zato je omejitev, ki jo določa uredba zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o prodaji testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV, ukrep z enakim učinkom, kot ga imajo količinske omejitve, ki je na podlagi člena 34 PDEU načeloma prepovedan, če ga ni mogoče utemeljiti.
- 18 Taki ukrepi držav članic so lahko na podlagi člena 36 PDEU utemeljeni. V skladu s členom 168 PDEU so EU in države članice zavezane zagotavljati visoko raven varovanja zdravja ljudi. Zato sta zdravje in življenje ljudi med dobrinami, ki jih je treba varovati in so navedene v členu 36 PDEU, najpomembnejša. Če ni harmonizacije na ravni EU, države članice same določijo, v kakšnem obsegu se v mejah, ki jih določa Pogodba, izvršuje to varovanje in kateri ukrepi se sprejmejo v zvezi s tem. Nacionalni ukrepi na popolnoma harmoniziranih področjih so dopustni, če so skladni predvsem s sekundarnim pravom EU. Člen 36 PDEU se uporablja samo, če ni ureditve na ravni EU.
- 19 Predložitveno sodišče meni, da je treba na podlagi člena 36 PDEU preizkusiti dopustnost uredbe zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o prodaji testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV, ker področje in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkov (še) ni popolnoma harmonizirano in na vprašanje, ki se postavlja v obravnavanem primeru, na podlagi sekundarnega prava ni mogoče jasno odgovoriti.
- 20 Člen 8 Direktive 98/79/ES o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih (Zaščitna klavzula) se – tudi ob upoštevanju zadevnih uvodnih izjav – nanaša na pripomočke, ki škodljivo vplivajo na zdravje in/ali varnost bolnikov, uporabnikov ali, če to pride v poštev, drugih oseb ali varnost premoženja in tako ne ureja

prodajnih poti. Tudi na podlagi klasifikacije v Prilogi II k Direktivi je mogoče po mnenju predložitvenega sodišča sklepati le o postopku na podlagi člena 9 (Postopki ocenjevanja skladnosti); pri tem gre za strožje zagotavljanje kakovosti pripomočkov in ne za način prodaje.

- 21 Uredba 2017/746 z dne 5. aprila 2017 o in vitro diagnostičnih medicinskih pripomočkih – vsaj njeni deli, ki so upoštevni v obravnavanem primeru – se v skladu s svojim členom 113(2) uporablja šele od 26. maja 2022. Tudi vsebinsko ta uredba ne ureja splošne prepovedi prodaje po pošti.
- 22 Sodišče Evropske unije je v zadevi C-108/09 (sodba z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) preizkusilo, ali je prepoved prodaje kontaktnih leč na podlagi člena 36 PDEU utemeljena. Pri tem za to prodajo ni uporabilo Direktive o elektronskem poslovanju, čeprav je v njeni uvodni izjavi 18 internetna prodaja blaga izrecno navedena kot primer za storitev informacijske družbe. Sodišče je v točki 31 poudarilo, da nacionalna pravila o prodaji kontaktnih leč spadajo na področje uporabe te direktive samo v delu, v katerem se nanašajo na postopek spletne prodaje takih leč. Nasprotno pa nacionalna pravila o dobavi takih leč ne spadajo na področje uporabe te direktive. Če se uporabijo merila, oblikovana v sodbi z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), dobava testov tudi v obravnavanem primeru ne spada na področje uporabe Direktive o elektronskem poslovanju. Zato je treba po mnenju predložitvenega sodišča celotno prodajo presojudati v okviru člena 36 PDEU.
- 23 Vsi ukrepi držav članic za omejitev prostega pretoka blaga morajo biti (zaradi varstva dobrin, ki jih priznava primarno pravo) v splošnem interesu, primerni za uresničitev tega interesa, skladni z načelom sorazmernosti, to pomeni, da morajo biti primerni glede na cilj, ki se uresničuje, in morajo pomeniti najmilejše sredstvo za uresničitev tega cilja.
- 24 Sodišče Evropske unije je v zadevi C-108/09 (sodba z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) za ureditev, ki dovoljuje prodajo kontaktnih leč samo prodajalnam z optičnimi pripomočki, sicer štelo, da je primerna za uresničitev cilja varovanja zdravja uporabnikov leč (točka 64), vendar je presodilo, da ta ureditev presega to, kar je nujno potrebno, da se doseže ta cilj, ker bi bilo prav tako mogoče določiti obvezno svetovanje s pomočjo interaktivnih elementov ali obvezno interaktivno posvetovanje z usposobljenim optikom (glej točke od 65 do 75).
- 25 Sodišče Evropske unije je v zadevi C-322/01 (sodba z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) za prepoved spletne prodaje zdravil, ki se izdajajo brez recepta (in ki so registrirana v zadevni državi članici), štelo, da na podlagi člena 36 PDEU ni utemeljena z učinkovitim varovanjem zdravja, ker lahko prav take storitve svetovanja opravlja tudi „spletni farmacevt“ (glej točke od 113 do 116).

- 26 S sodbo z dne 28. oktobra 2004, Komisija/Avstrija (C-497/03, neobjavljena, ECLI:EU:C:2004:685) je bilo ugotovljeno, da je Avstrija s prepovedjo prodaje prehranskih dopolnil po pošti kršila Pogodbo, ker je stopnja nevarnosti prehranskih dopolnil praviloma nižja od stopnje nevarnosti zdravil, ki se ne izdajajo na recept.
- 27 Argumenti proti stališču, da je prepoved prodaje po pošti, ki jo določa zadevna uredba, na podlagi člena 36 PDEU utemeljena, so:
- 28 *Preudarke Sodišča iz njegovih sodb z dne 2. decembra 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) in z dne 11. decembra 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664) je mogoče uporabiti tudi za obravnavani primer. V skladu z njimi je svetovanje prek spleta enakovredno svetovanju na kraju samem. Z milejšimi ukrepi – kot je na primer obvezno spletno svetovanje – je mogoče cilj, ki se uresničuje, doseči prav tako kot s popolno prepovedjo prodaje po pošti.
- 29 *O zelo osebni življenjski temi, ki zadeva testiranje na HIV, je mogoče lažje govoriti v okviru svetovanja prek spleta kot pa v lekarni, kjer so prisotne tretje osebe.
- 30 *Pri rokovanju s testom in (neposredni) interpretaciji rezultata, ki se navajata kot argumenta za posebno stopnjo nevarnosti, je kupec sam, tudi če kupi test v lekarni.
- 31 Argumenti za stališče, da je prepoved prodaje po pošti, ki jo določa zadevna uredba, na podlagi člena 36 PDEU utemeljena, so:
- 32 *Sodišče je v zvezi z nacionalnimi ukrepi, ki spadajo na področje javnega zdravja, večkrat presodilo, da sta zdravje in življenje ljudi najpomembnejši med dobrinami in interesi, varovanimi s Pogodbo, ter da države članice določijo raven, na kateri želijo zagotoviti varovanje javnega zdravja, in kako naj se ta raven doseže. Ker se lahko ta raven med državami članicami razlikuje, je treba tem priznati polje proste presoje (sodba z dne 19. oktobra 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, točka 30 in navedena sodna praksa). Namen zadevne uredbe je ustrezno izvajati strategije za zaježitev širjenja virusa HIV do leta 2030, h katerim se je Avstrija zavezala v skladu s trajnostnimi cilji Združenih narodov. Pri tem je eden od najpomembnejših ciljev zmanjšanje poznih diagnoz okužbe z virusom HIV (tako imenovani „late presenter“). Trenutno v Avstriji živi skoraj 9000 ljudi, okuženih z virusom HIV. Ocenjuje se, da približno od 9 do 14 % okuženih ne ve, da so okuženi. Z antiretrovirusno terapijo okužb z virusom HIV, ki se uporablja danes, je večinoma mogoče zmanjšati virusno breme pod mejo zaznavnosti, zaradi česar bolniki ne veljajo več za kužne. Zato je čim bolj zgodnja diagnoza okužb z virusom HIV bistvena, prvič, da se pravočasno začne z zdravljenjem, in, drugič, da se prepreči nadaljnji prenos virusa HIV.

- 33 *Farmacevt lahko v osebnem pogovoru kupcu že pred prodajo testa pojasni, katere težave bi lahko nastale pri rokovanju s testi za samotestiranje na okužbo z virusom HIV.
- 34 *Kupec ima osebni zaupen odnos, ki je pomemben za tako občutljivo temo, lažje s farmacevtom, ki ga v nekaterih primerih že pozna, ali pa tak odnos v osebnem pogovoru vsaj lažje vzpostavi.
- 35 *V lekarni je mogoče neposredno zaznati odzive in potrebe kupca; prek spleta se morda ne opazijo v enaki meri.
- 36 Povsem možno je, da bi bile lahko prepovedi prodaje posameznih kategorij izdelkov po pošti zaradi javnih interesov na področju varovanja zdravja ali varstva potrošnikov utemeljene, na primer, če bi bilo mogoče zdravstvena tveganja pri uporabi izdelka zmanjšati samo z osebnim strokovnim svetovanjem ali če se je treba prilagoditi individualnim potrebam bolnikov.
- 37 Glede na navedeno je predložitveno sodišče zato v dvomih glede tega, ali je prepoved prodaje po pošti, ki jo določa uredba zvezne ministrice za delo, socialne zadeve, zdravje in varstvo potrošnikov o prodaji testov za samotestiranje na okužbo z virusom HIV, na podlagi člena 36 PDEU utemeljena. Na to vprašanje je treba odgovoriti pred sprejetjem odločitve o tu obravnavanem sporu.

Oberlandesgericht Wien (višje deželno sodišče na Dunaju), 29. julij
2020
