

**Sag C-407/20****Sammendrag af anmodning om præjudiciel afgørelse i henhold til artikel 98, stk. 1, i Domstolens procesreglement****Dato for indlevering:**

31. august 2020

**Forelæggende ret:**

Oberlandesgericht Wien (Østrig)

**Afgørelse af:**

29. juli 2020

**Sagsøger:**

Österreichische Apothekerkammer

**Sagsøgt:**

HA

**Hovedsagens genstand**

Frie varebevægelser – kvantitative restriktioner – foranstaltninger med tilsvarende virkning – forbud mod postordresalg af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til konstatering af HIV-status – begrundelse – beskyttelse af folkesundheden – proportionalitet

**Genstand og retsgrundlag for forelæggelsen**

Fortolkning af EU-retten, artikel 267 TEUF

**Præjudicielt spørgsmål**

Skal artikel 36 TEUF fortolkes således, at et nationalt forbud mod postordresalg af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til konstatering af HIV-status, som ifølge producentens formålsbestemmelse kan anvendes af lægmand i et hjemligt miljø, dvs. en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF, er begrundet af hensyn til beskyttelsen af menneskers liv og sundhed?

## **Anførte EU-retlige bestemmelser**

### A. Primær ret:

Artikel 34 og 36 TEUF

### B. Afledt ret:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik: 3., 5., 22., 23. og 31. betragtning samt artikel 1, 2, 3, 4, 8 og 9, stk. 2

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og om ophævelse af direktiv 98/79/EF og Kommissionens afgørelse 2010/227/EU: første betragtning, artikel 6 og 113

## **Anførte nationale forskrifter**

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (bekendtgørelse udstedt af forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om levering af HIV-tests til selvtestning: §§ 1, 2 og 3

## **Kort fremstilling af de faktiske omstændigheder og retsforhandlingerne i hovedsagen**

- 1 Anmodningen om præjudiciel afgørelse er blevet fremsat i forbindelse med en tvist mellem Österreichische Apothekerkammer (den østrigske apotekerforening) og HA om postordresalg af HIV-selvtests.
- 2 Sagsøgte, som har hjemsted i Tyskland, driver et apotek i Leipzig og sælger også lægemidler via en onlineshop med internetadressen <https://www.apotheke.at>. Her sælger virksomheden også »HIV-tests til selvtestning«, herunder HIV-selvtesten »Exacto Test HIV« fra Biosynex og »autotest VIH« fra ratiopharm. I begge tilfælde er der tale om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik til at fastslå HIV-status, som ifølge producentens formålsbestemmelse kan anvendes af lægmand i et hjemligt miljø. Disse HIV-selvtests sælger og leverer sagsøgte også til kunder i Østrig.
- 3 Hver HIV-selvtest indeholder en indlægsseddel, som nøje beskriver hvert enkelt trin i forbindelse med gennemførelsen af selvtesten, sammen med en illustration. I indlægssedlen informeres brugeren udtrykkeligt om, hvordan et negativt eller et positivt testresultat skal fortolkes. Der gøres særligt opmærksom på, at det ikke kan konkluderes ud fra et negativt testresultat, at der ikke foreligger en HIV-infektion, hvis der har været en risikokontakt inden for de seneste tre måneder før testen. På sagsøgtes website er der direkte i produktbeskrivelsen oplysninger om,

hvordan testen fungerer, forberedes og gennemføres, samt om dens pålidelighed. Med hensyn til fortolkningen af testresultaterne oplyses det, at en HIV-infektion først kan udelukkes 12 uger (tre måneder) efter den sidste risiko, og at alle positive kviktestresultater skal bekræftes ved en speciel laboratorietest. Hvis kunderne ønsker det, tilbyder sagsøgte også rådgivning om de tests, som virksomheden sælger via internettet. Sagsøgeren driver en farmaceutisk kundetjeneste, som er bemannet med apotekere og assistenter med relevant uddannelse. Websitet har også en chatfunktion, hvor kunden før købet eller før anvendelsen kan stille spørgsmål til sagsøgtes farmaceutiske kundetjeneste. HIV-selvtestene kan imidlertid også købes på sagsøgtes website, uden at kunden først skal indhente en rådgivning hos kundetjenesten eller læse detaljerne om produktet.

- 4 Sagsøgeren nedlagde påstand om, at sagsøgte blev tilpligtet at undlade i strid med forbuddet i § 2 i bekendtgørelse udstedt af forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om levering af HIV-tests til selvtestning at tilbyde og/eller levere sådanne tests i postordresalg og desuden blev tilpligtet at offentliggøre denne afgørelse, hvorved der blev givet medhold i søgsmålet om undladelse, på sit website og i forskellige østrigske trykte medier.
- 5 Den 23. april 2020 frifandt Retten i første instans, Handelsgericht Wien (handelsretten i Wien) sagsøgte og tog i det væsentlige sagsøgtes argumentation til følge. Sagsøgeren har iværksat appel til prøvelse af denne dom ved den forelæggende ret, Oberlandesgericht Wien (øverste regionale domstol i Wien).

#### **De væsentligste argumenter, der anføres af hovedsagens parter**

- 6 **Sagsøgeren** har gjort gældende, at forbuddet mod postordresalg i henhold til bekendtgørelsens § 2, stk. 2, sammenholdt med den obligatoriske vejledning i henhold til § 3 har til formål at tilvejebringe en obligatorisk rådgivningssamtale og dermed forhindrer ukontrolleret levering og anvendelse. I denne forbindelse er det op til apotekeren og ikke kunden at knytte leveringen sammen med relevante spørgsmål, oplysning og rådgivning, og apotekeren er også forpligtet til det. Når man køber en HIV-test til selvtestning via sagsøgtes onlineshop, sker der imidlertid ikke nogen obligatorisk vejledning eller rådgivning.
- 7 Målet, at inddæmme HIV, bliver imidlertid truet, hvis det ikke sikres, at der træffes alle nødvendige og påkrævede foranstaltninger for at forhindre forkert anvendelse og/eller forkert diagnostik af HIV-tests til selvtestning. Der er derfor en særlig offentlig interesse i, at HIV-selvtests udleveres kontrolleret af uddannet sundhedspersonale i forbindelse med en personlig rådgivningssamtale.
- 8 At der i forbindelse med HIV-selvtests er væsentlig risiko for forkert håndtering og for, at brugeren fortolker testresultatet forkert, fremgår også af, at HIV-selvtests er klassificeret på liste A i bilag II til direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Et forkert negativt testresultat på dette område udgør en høj risiko for personer, som brugeren har intim kontakt med.

- 9 Efter **sagsøgt**es opfattelse er forbuddet mod postordresalg en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF. Det kan ikke begrundes med beskyttelse af sundheden som omhandlet i artikel 36 TEUF, da det absolutte forbud mod postordresalg ikke er forholdsmæssigt, og der findes mindre begrænsende foranstaltninger, som er lige så egnede til at nå de tilstræbte mål. Sagsøgtes postordresalg giver passende muligheder for at informere brugeren om konsekvenserne af testresultaterne og det diagnostiske tidsvindue. Bestemmelsen i den nævnte bekendtgørelse er derfor i strid med EU-retten og bør ikke anvendes.
- 10 I direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er der fastsat specielle bestemmelser om in vitro-diagnostik til selvtestning, som producenten skal overholde i forbindelse med certificeringen af dem, og som tager højde for den omstændighed, at testene gennemføres af lægmand i hjemmet og uden professionel vejledning eller kontrol, og at denne lægmand (i første omgang) også er overladt til sig selv ved fortolkningen af testresultaterne. Disse bestemmelser har den østrigske lovgiver allerede gennemført i Medizinproduktegesetz (lægemiddelloven, herefter »MPG«). Der er derfor ikke plads til nationale retsfor skrifter, som begrænser salget af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, som er behørigt certificeret efter disse bestemmelser.
- 11 Klassificeringen på liste A i bilag II til direktivet refererer kun til den risiko, der er knyttet til testresultaternes pålidelighed, og den er dermed rettet til producenten. Denne klassificering siger ikke noget om risikopotential for brugeren. Selv hvis det lægges til grund, at den potentielle risiko er forhøjet, kan der tages højde for dette gennem mildere foranstaltninger, som f.eks. obligatoriske tilbud i onlinekundeforholdet.
- 12 Det fysiske apotek indebærer derimod overhovedet ingen fordel, men sågar snarere en ulempe på grund af situationen i en forretning, hvor andre medarbejdere eller kunder er til stede. Her er hæmningerne betydeligt større.

### **Kort fremstilling af begrundelsen for forelæggelsen**

- 13 Den forelæggende ret er i tvivl om, hvorvidt § 2, stk. 2, i den ovenfor nævnte bekendtgørelse er i strid med EU-retten.
- 14 Begrebet »foranstaltning med tilsvarende virkning« i artikel 34 TEUF omfatter alle konstellationer, hvor det ikke er rent kvantitative restriktioner, som bevirker en begrænsning af de frie varebevægelser, dvs. alle tilfælde, hvor der på andre måder, som ikke er defineret i TEUF, opstår tilsvarende virkninger.
- 15 Domstolen udtalte i dom af 2. december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), at også en lovgivning, som gælder for alle erhvervsdrivende, der (i den pågældende sag) sælger kontaktlinser, ikke påvirker (i den pågældende sag) ungarske erhvervsdrivendes salg af kontaktlinser og salg udført af erhvervsdrivende fra andre medlemsstater på samme måde. Forbuddet mod postordresalg af kontaktlinser fratager erhvervsdrivende fra andre medlemsstater

en form for salg, der er særligt effektiv til salg af disse varer, og medfører dermed betydelige ulemper for disse erhvervsdrivendes adgang til markedet i den pågældende medlemsstat (jf. præmis 54 og den deri nævnte retspraksis).

- 16 I dom af 11. december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, præmis 74), kvalificerede EU-Domstolen et forbud mod onlinehandel med ikke-receptpligtige lægemidler (som er godkendt i medlemsstaten) som en foranstaltning med tilsvarende virkning.
- 17 Efter den forelæggende rets opfattelse er den foranstaltning, der skal vurderes i den foreliggende sag, ligeledes en foranstaltning med tilsvarende virkning som omhandlet i artikel 34 TEUF. Følgelig udgør begrænsningen i henhold til bekendtgørelsen udstedt af forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om levering af HIV-tests til selvtestning en foranstaltning med tilsvarende virkning som kvantitative restriktioner, som i henhold til artikel 34 TEUF principielt er forbudt, medmindre den kan begrundes.
- 18 Sådanne foranstaltninger fra medlemsstaternes side kan i henhold til artikel 36 TEUF være begrundede. I henhold til artikel 168 TEUF er EU og medlemsstaterne forpligtede til at sikre et højt sundhedsbeskyttelsesniveau. Beskyttelsen af menneskers liv og sundhed indtager derfor den højeste prioritet blandt de goder, som skal beskyttes i henhold til artikel 36 TEUF. Det påhviler medlemsstaterne at afgøre, i hvilket omfang denne beskyttelse udøves inden for de grænser, som sættes af traktaten, og hvilke foranstaltninger der træffes i denne henseende, såfremt der ikke foreligger harmonisering på EU-plan. Nationale foranstaltningers lovlighed på fuldstændigt harmoniserede områder skal i første linje være i overensstemmelse med den afledte EU-ret. Artikel 36 TEUF finder kun anvendelse, hvis der ikke findes en EU-bestemmelse.
- 19 Efter den forelæggende rets opfattelse skal det prøves, om bekendtgørelsen udstedt af forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om levering af HIV-tests til selvtestning er lovlig i henhold til artikel 36 TEUF, da der på området for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (endnu) ikke er opnået fuldstændig harmonisering, og det relevante spørgsmål i den foreliggende sag ikke kan besvares entydigt ud fra den afledte ret.
- 20 Artikel 8 i direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (beskyttelsesklause) tager – også under inddragelse de relevante betragtninger – udgangspunkt i udstyr, som vil kunne bringe patienters, brugeres eller eventuelt andre personers sundhed og/eller sikkerhed i fare eller være til fare for ejendoms sikkerhed, og den omfatter derfor ikke reguleringen af bestemte salgskanaler. Klassificeringen i bilag II til direktivet giver efter den forelæggende rets opfattelse også kun mulighed for at drage konklusioner vedrørende den i artikel 9 omhandlede procedure (overensstemmelsesvurdering); denne drejer sig om en strengere kvalitetssikring af produkterne og ikke om salgsmåden.

- 21 Forordning 2017/746 af 5. april 2017 om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik træder ifølge forordningens artikel 113, stk. 2, først i kraft den 26. maj 2022, i hvert fald for så vidt angår de dele af forordningen, der er relevante i den foreliggende sag. Denne forordning regulerer materielt heller ikke et generelt forbud mod postordresalg.
- 22 I sag C-108/09 (dom af 2.12.2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725) prøvede EU-Domstolen et forbud mod salg af kontaktlinser med hensyn til en begrundelse i henhold til artikel 36 TEUF. I denne forbindelse anvendte Domstolen ikke e-handelsdirektivet på denne transaktion, selv om onlinesalg af varer i dette direktivs 18. betragtning udtrykkeligt er nævnt som et eksempel på en informationssamfundstjeneste. Domstolen fremhævede i præmis 31, at nationale bestemmelser om salg af kontaktlinser kun er omfattet af direktivets anvendelsesområde, hvis de vedrører salget af kontaktlinserne over internettet. Derimod henhører nationale bestemmelser om levering af kontaktlinser ikke under direktivets anvendelsesområde. Ud fra de kriterier, der blev udarbejdet i dom af 2. december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), er leveringen af testene i den foreliggende sag heller ikke omfattet af e-handelsdirektivet. Derfor bør den samlede transaktion efter den forelæggende rets opfattelse bedømmes ud fra artikel 36 TEUF.
- 23 Alle foranstaltninger på medlemsplan, som begrænser de frie varebevægelser, skal (for at beskytte goder, som er anerkendt i primærretten) være af almen interesse, være egnet til at virkeliggøre denne interesse og opfylde proportionalitetsprincippet, dvs. være egnet til at nå det tilstræbte mål og udgøre det mildeste middel til at nå målet.
- 24 I dom af 2. december 2019 (C-108/09, Ker-Optika, EU:C:2010:725) anså EU-Domstolen ganske vist forbeholdet om, at kontaktlinser skal udleveres hos en optiker, for egnet til at nå målet om at sikre beskyttelsen af brugernes sundhed (præmis 64), men udtalte, at denne bestemmelse går ud over, hvad der er nødvendigt for at nå målet, fordi det også er muligt at fastsætte en obligatorisk rådgivning via interaktive elementer eller obligatorisk konsultation af en kvalificeret optiker (præmis 65-75).
- 25 I sag C-322/01 (dom af 11.12.2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) kvalificerede EU-Domstolen et forbud mod onlinehandel med ikke-receptpligtige lægemidler (som er godkendt i medlemsstaten) i henhold til artikel 36 TEUF som ikke begrundet i hensynet til en effektiv sundhedsbeskyttelse, fordi den »virtuelle apoteker« kan give tilsvarende rådgivningsydelser (jf. præmis 113-116).
- 26 Ved dom af 28. oktober 2004, Kommissionen mod Østrig (C-497/03, ikke trykt i Sml., ECLI:EU:C:2004:685) blev det fastslået, at Østrig ved at fastsætte et forbud mod postordresalg af kosttilskud havde begået traktatbrud, fordi kosttilskud som regel indebærer et mindre risikopotentiale end ikke-receptpligtige lægemidler.



- 27 Følgende argumenter taler imod, at forbuddet mod postordresalg i den omtvistede bekendtgørelse er begrundet i henhold til artikel 36 TEUF:
- 28 \*EU-Domstolens præmisser i dom af 2. december 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), og af 11. december 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), kan også overføres på den situation, der skal bedømmes i den foreliggende sag. Ifølge disse domme er rådgivning via internettet ligeværdig med rådgivning på stedet. Mildere foranstaltninger som f.eks. en obligatorisk rådgivning online kan nå det tilstræbte mål på samme måde som et fuldstændigt forbud mod postordresalg.
- 29 \*Det meget personlige livsområde, som en HIV-test angår, er lettere at tale om i forbindelse med en rådgivning via internettet end på et apotek, hvor der er andre til stede.
- 30 \*For så vidt angår det anførte argument om et særligt risikopotential ved håndteringen af testen og den (umiddelbare) fortolkning, er kunden også alene, hvis den pågældende har købt testen på apoteket.
- 31 Følgende argumenter taler til fordel for, at forbuddet mod postordresalg i den omtvistede bekendtgørelse er begrundet i henhold til artikel 36 TEUF:
- 32 \*Hvad angår en national foranstaltning, der henhører under folkesundhedsområdet, har Domstolen gentagne gange fastslået, at der skal tages hensyn til, at menneskers liv og sundhed står øverst blandt de goder og interesser, som er beskyttet ved traktaten, og at det tilkommer medlemsstaterne at træffe bestemmelse om det niveau for beskyttelsen af den offentlige sundhed, som de ønsker at sikre, og hvorledes dette niveau skal nås. Da niveauet kan veksle fra den ene medlemsstat til den anden, må der anerkendes en skønsbeføjelse for medlemsstaterne (dom af 19.10.2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, præmis 30 og den deri nævnte retspraksis). Den omhandlede bekendtgørelse sigter mod en adækvat gennemførelse af strategierne til at sætte en stopper for HIV inden 2030, som Østrig har forpligtet sig til i henhold til De Forenede Nationers mål for bæredygtig udvikling. I denne forbindelse er nedbringelse af HIV-sendiagnoser (såkaldte »late presenter«) et af de primære mål. I dag lever næsten 9 000 mennesker i Østrig med en HIV-infektion. Det skønnes, at 9-14% af disse personer ikke kender deres HIV-status. Med den antiretrovirale behandling af HIV-infektioner, som anvendes i dag, er det i de fleste tilfælde muligt at bringe virusbelastningen ned under påvisningsgrænsen, hvormed patienten ikke længere anses for smittebærende. Det er derfor afgørende, at HIV-infektioner diagnosticeres så tidligt som muligt, for det første for at kunne indlede behandlingen rettidigt, og for det andet for at forhindre yderligere overførsel af HIV-virus.
- 33 \*De problemer, der kan opstå i forbindelse med håndteringen af HIV-tests til selvtestning, kan afklares af apotekeren i forbindelse med en personlig samtale allerede før udleveringen af testen til kunden.

- 34 \*Det er mere sandsynligt, at det personlige tillidsforhold, som er vigtigt for et så følsomt emne, findes til en apoteker, som kunden i nogle tilfælde allerede kender, eller det er i det mindste lettere at opbygge det gennem den personlige samtale.
- 35 \*Kundens reaktioner og behov kan på et apotek registreres direkte, mens de eventuelt ikke bemærkes i samme omfang online.
- 36 Det er bestemt muligt, at forbud mod postordresalg for visse produktkategorier kan være begrundet ud fra offentlige interesser i sundheds- eller forbrugerbeskyttelsen, f.eks. hvis sundhedsmæssige risici i forbindelse med anvendelsen af produktet kun kan reduceres ved en personlig professionel rådgivning, eller der er behov for en individuel tilpasning til patienternes behov.
- 37 Samlet set er den forelæggende ret derfor i tvivl om, hvorvidt forbuddet mod postordresalg i bekendtgørelsen udstedt af forbundsministeren for arbejde, sociale anliggender, sundhed og forbrugerbeskyttelse om levering af HIV-tests til selvtestning er begrundet i henhold til artikel 36 TEUF. Svaret på dette spørgsmål vil gøre det muligt at træffe afgørelse i den foreliggende sag.

Oberlandesgericht Wien, 29. juli 2020