

## Дело C-407/20

**Резюме на преюдициалното запитване съгласно член 98, параграф 1 от  
Процедурния правилник на Съда****Дата на постъпване в Съда**

31 август 2020 г.

**Запитваща юрисдикция:**

Oberlandesgericht Wien (Австрия)

**Дата на акта за преюдициално запитване:**

29 юли 2020 г.

**Жалбоподател:**

Österreichische Apothekerkammer

**Отвeтник:**

НА

**Предмет на главното производство**

Свободно движение на стоки — Количествени ограничения — Мерки с равностоеен ефект — Забрана на продажбата от разстояние на диагностични медицински изделия *in vitro*, предназначени за установяване на ХИВ статуса — Обосновка — Закрила на общественото здраве — Пропорционалност

**Предмет и правно основание за отправяне на преюдициалното запитване**

Тълкуване на правото на Съюза, член 267 ДФЕС

**Преюдициален въпрос**

Трябва ли член 36 ДФЕС да се тълкува в смисъл, че национална забрана на продажбата от разстояние на диагностични медицински изделия *in vitro*, предназначени за установяване на ХИВ статуса и предвидени от производителя да може да се използват от неспециалисти в домашна

обстановка, тоест мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС, е обоснована по съображения за закрила на здравето и живота на хората?

### **Разпоредби на правото на Съюза, на които е направено позоваване**

А. Първично право:

Членове 34 ДФЕС и 36 ДФЕС

Б. Вторично право:

Директива 98/79/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 27 октомври 1998 година относно диагностичните медицински изделия *in vitro*: съображения 3, 5, 22, 23, 31, членове 1, 2, 3, 4, 8 и член 9 параграф 2

Регламент (ЕС) 2017/746 на Европейския парламент и на Съвета от 5 април 2017 година за медицинските изделия за инвитро диагностика и за отмяна на Директива 98/79/ЕО и Решение 2010/227/ЕС на Комисията: съображение 1, членове 6 и 113

### **Разпоредби на националното право, на които е направено позоваване**

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Наредба на федералния министър на труда, социалната политика, здравеопазването и защитата на потребителите относно продажбата на ХИВ тестове за самотестване): членове 1, 2 и 3

### **Кратко представяне на фактите и на производството**

- 1 Преюдициалното запитване е отправено в рамките на спор между Österreichischen Apothekerkammer (Австрийската камара на фармацевтите) и НА относно продажбата от разстояние на изделия за самотестване за ХИВ.
- 2 Ответникът със седалище в Германия стопанисва аптека в Лайпциг и продава лекарствени продукти и чрез онлайн магазин с интернет адрес <https://www.apotheke.at>. Той продава там и „ХИВ тестове за самотестване“, сред които са ХИВ тестът за самотестване „Exacto Test HIV“ на Biosynex и „autotest VIH“ на ratiopharm. Всяко едно от тези изделия представлява диагностично медицинско изделие *in vitro* за установяване на ХИВ статуса, предвидено от производителя да може да се използва от неспециалисти в домашна обстановка. Ответникът продава и доставя тези изделия за самотестване за ХИВ и на клиенти в Австрия.
- 3 Опаковката на всяко изделие за самотестване за ХИВ съдържа листовка с упътване, в която точно е описана всяка отделна стъпка, свързана с картинно

изображение, която следва да се предприеме при извършване на самотестването. В листовката с упътване потребителят изрично е информиран как следва да се интерпретира отрицателен или положителен резултат от теста. По-специално е обърнато внимание на обстоятелството, че от отрицателния резултат от теста не може да се заключи, че не е налице ХИВ инфекция, когато в рамките на последните три месеца преди извършването на теста е бил осъществен рисков контакт. На уебсайта на ответника в самото описание на изделието е посочена информация за функционирането, подготовката и начина на провеждане на теста, както и за неговата надеждност. Що се отнася до интерпретирането на резултатите от теста, е посочено, че наличието на ХИВ инфекция може да бъде изключено едва 12 седмици (три месеца) след последния риск и че положителните резултати от всички бързи анализи трябва да бъдат потвърдени въз основа на специално лабораторно изпитване. По искане на клиентите ответникът предлага и консултации относно неговите достъпни в интернет изделия за самотестване за ХИВ. Той управлява звено за фармацевтично обслужване на клиенти, състоящо се от фармацевти и съответно обучени помощници. Уебсайтът има и чат, чрез който преди покупката или също така едва преди употребата на теста клиентът може да отправи въпроси до звеното на ответника за фармацевтично обслужване. Изделията за самотестване за ХИВ могат обаче да бъдат поръчани на уебсайта на ответника, без клиентът да е длъжен преди това да поиска консултация или да се запознае с подробната информация за изделието.

- 4 Ищецът иска ответникът да бъде задължен да преустанови предлагането и/или продажбата на такива тестове чрез продажба от разстояние в нарушение на забраната, установена в член 2 от Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests (Наредба на федералния министър на труда, социалната политика, здравеопазването и защитата на потребителите относно продажбата на ХИВ тестове за самотестване, наричана по-нататък „Наредбата“), както и освен това да публикува решението, с което ще бъде уважен този иск за преустановяване на нарушение, на своя уебсайт и в различни австрийски печатни медии.
- 5 Първоинстанционният съд, Handelsgericht Wien (Търговски съд, Виена), отхвърля иска на 23 април 2020 г., като по същество възприема изложените от ответника доводи. Ищецът подава въззивна жалба срещу това решение пред запитващата юрисдикция, Oberlandesgericht Wien ((Върховен областен съд, Виена).

### **Основни доводи на страните в главното производство**

- 6 **Ищецът** твърди, че забраната за продажба от разстояние, установена в член 2, параграф 2, във връзка със задължителната информация, предвидена в член 3 от Наредбата, има за цел задължителното провеждане на консултации

и следователно тя предотвратява безконтролната продажба и употреба. В това отношение фармацевтът, а не клиентът, разполагал с възможността да обвърже продажбата със съответни (допълнителни) въпроси, информация и консултации, а и той бил длъжен да направи това. При покупката на ХИВ тестове за самотестване чрез онлайн магазина на ответника обаче липсвала задължителна информация или консултация.

- 7 Според ищеца целта за ограничаване на разпространението на ХИВ ще бъде застрашена, ако не е гарантирано, че се предприемат всички мерки, които са необходими и неминуеми, за да се предотврати грешка при употребата и/или грешка при диагностициране на ХИВ тестовете за самотестване. Поради това съществувал особен обществен интерес от продажбата на ХИВ тестовете за самотестване, която да е контролирана от обучени здравни специалисти в рамките на индивидуално консултиране.
- 8 Класификацията на ХИВ тестовете за самотестване, предназначени за *in vitro* диагностика, в списък А от приложение II към Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro* също доказвала, че при ХИВ тестовете за самотестване както рискът от грешка на потребителя при работа с изделието, така и рискът от грешка при интерпретирането на резултата от теста били значителни. Фалшивият отрицателен резултат от теста представлявал голям риск за лицата, с които потребителят имал интимен контакт.
- 9 Според **ответника** забраната на продажбата от разстояние представлява мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС. Тя не можела да бъде обоснована със съображения за закрила на здравето по смисъла на член 36 ДФЕС, тъй като абсолютната забрана на продажбата от разстояние не била пропорционална и съществували по-малко ограничителни мерки, които могли в същата степен да постигнат преследваните цели. Извършваната от ответника продажба от разстояние предлагала адекватни възможности за информирането на потребителя за последиците от резултатите от теста и за диагностичния интервал от време. Поради това ответникът счита, че правната уредба, предвидена в посочената наредба нарушава правото на Съюза и не трябва да се прилага.
- 10 В Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro* били предвидени специални разпоредби за диагностичните медицински изделия *in vitro*, които производителят бил длъжен да спазва при сертифицирането им и които отчитали факта, че тестовете се извършват от неспециалист вкъщи, при това — без инструкциите на специалист или наблюдение, и че при интерпретирането на резултатите от теста този неспециалист (на първо време) разчитал само на себе си. Австрийският законодател вече бил транспонирал тези разпоредби в *Medizinproduktegesetz* (MPG) (Закон за медицинските изделия, наричан по-нататък „MPG“). Ето защо нямало място за национални разпоредби, които ограничавали

търговията с диагностични медицински изделия *in vitro*, сертифицирани надлежно в съответствие с тези разпоредби.

- 11 Класификацията в списък А от приложение II към Директивата също се отнасяла само до риска, свързан с надеждността на резултатите от теста, и следователно била предназначена за производителя. Посочената класификация не била индикация за потенциалните рискове за потребителя. Дори да се приемело, че са налице по-големи потенциални рискове, това обстоятелство можело да бъде взето предвид чрез по-малко ограничителни мерки, например задължителни оферти в рамките на онлайн обслужването на клиентите.
- 12 За разлика от това, стационарната аптека изобщо нямала каквото и да било предимство, а по-скоро имала — предвид ситуацията в магазин в присъствието на други служители или клиенти — дори недостатък. Там задръжките били значително по-високи.

#### **Кратко представяне на мотивите за отправяне на преюдициалното запитване**

- 13 Запитващата юрисдикция има съмнения относно съвместимостта с правото на Съюза на член 2, параграф 2 от посочената по-горе наредба.
- 14 Понятието за мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС обхваща всички онези случаи, в които ограничения, които не са чисто количествени, водят до засягане на свободното движение на стоки, тоест всички случаи, в които по други — недефинирани в ДФЕС — начини възниква равностоен ефект.
- 15 В решение от 2 декември 2010 г., *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), Съдът на Европейския съюз (наричан по-нататък „Съдът на ЕС“) постановява, че правна уредба, която се прилага към всички оператори, които (в разглеждания по това дело случай) продават контактни лещи, не засяга по един и същ начин търгуването на контактни лещи от (в разглеждания по това дело случай) унгарските оператори и търгуването, извършвано от оператори от други държави членки. Забраната за продажби на контактни лещи по пощата лишава операторите от други държави членки от едно много ефикасно условие за търговия с тези продукти и така значително затруднява достъпа на последните до пазара на съответната държава членка (вж. точка 54 и цитираната съдебна практика).
- 16 В решение от 11 декември 2003 г., *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, т. 74), Съдът на ЕС квалифицира забрана на онлайн търговията с лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание (и са разрешени в държавата членка) като мярка с равностоен ефект.

- 17 Според запитващата юрисдикция разглежданата в случая мярка също представлява мярка с равностоен ефект по смисъла на член 34 ДФЕС. Следователно ограничението, наложено с *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung*, представлява мярка с равностоен на количествено ограничение ефект, която съгласно член 34 ДФЕС по принцип е забранена, ако не може да бъде обоснована.
- 18 Такива мерки на държавите членки могат да бъдат обосновани съгласно член 36 ДФЕС. Съгласно член 168 ДФЕС Европейският съюз и държавите членки са длъжни да осигурят високо равнище на закрила на човешкото здраве. Ето защо здравето и животът на хората се нареждат на първо място сред ценностите, закриляни от член 36 ДФЕС. При липса на хармонизация на равнището на ЕС самите държави членки трябва да определят в каква степен тази закрила се прилага в установените от Договора рамки и какви мерки се предприемат в това отношение. Допустимостта на национални мерки в напълно хармонизирани области предполага преди всичко тези мерки да са в съответствие с вторичното право на ЕС. Член 36 ДФЕС се прилага само ако липсва правна уредба на ЕС.
- 19 Според запитващата юрисдикция е необходимо да се прецени дали *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* е допустима с оглед на член 36 ДФЕС, тъй като в областта на диагностичните медицински изделия *in vitro* (все още) не е постигната пълна хармонизация и на въпроса, който възниква в случая, не може да бъде даден еднозначен отговор въз основа на вторичното право.
- 20 Член 8 от Директива 98/79/ЕО относно диагностичните медицински изделия *in vitro* (озаглавен „Предпазна клауза“) визира, включително и с оглед на относимите съображения, изделия, които могат да подложат на риск здравето и/или безопасността на пациентите, потребителите или, когато е приложимо, на други лица или безопасността на имуществото, и поради това в обхвата му не попада регламентирането на определени търговски канали. Според запитващата юрисдикция от класификацията в приложение II към Директивата също следва да се правят само изводи за процедурата, предвидена в член 9 (озаглавен „Процедури за оценка на съответствието“); в това отношение става въпрос за по-строга гаранция за качеството, а не за начина на продажба.
- 21 Съгласно член 113, параграф 2 от Регламент 2017/746 от 5 април 2017 година за медицинските изделия за *in vitro* диагностика този регламент влиза в сила, поне релевантните му в случая части, едва на 26 май 2022 г. Този регламент не съдържа и материалноправна уредба на обща забрана на продажбата от разстояние.

- 22 По дело C-108/09 (решение от 2 декември 2010 г., Ker-Optika, EU:C:2010:725) Съдът на ЕС извършва преценка дали забрана на продажбата на контактни лещи е обоснована съгласно член 36 ДФЕС. В тази връзка той не прилага Директивата за електронната търговия, макар че в съображение 18 от нея продажбата на стоки онлайн изрично е посочена като пример за услуга на информационното общество. В точка 31 Съдът на ЕС подчертава, че национални правила относно търговията с контактни лещи попадат в приложното поле на Директивата само доколкото се отнасят до акта на продажба на такива лещи чрез интернет. За разлика от това, национални правила относно доставката на контактни лещи не попадат в приложното поле на Директивата. Ако се приложат критериите, разработени в решението от 2 декември 2010 г., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), се налага изводът, че и в настоящия случай доставката на тестове не попада в приложното поле на Директивата за електронната търговия. Ето защо според запитващата юрисдикция следва да се извърши преценка на целия акт в контекста на член 36 ДФЕС.
- 23 Всички мерки на държавите членки за ограничаване на свободното движение на стоки (по съображения за закрила на ценности, признати от първичното право) трябва да са от общ интерес, да са подходящи за осъществяването на този интерес, да са в съответствие с принципа на пропорционалност, тоест да са съразмерни на преследваната цел, както и да представляват най-малко ограничителното средство за постигане на целта.
- 24 По дело C-108/09 (решение от 2 декември 2010 г., Ker-Optika, EU:C:2010:725) наистина Съдът на ЕС приема, че условието за получаване на контактни лещи само от оптик може да гарантира постигането на целта да се осигури защитата на здравето на посочените ползватели (точка 64), но постановява, че тази правна уредба надхвърля необходимото за постигането на тази цел, тъй като също така би било възможно да се предвиди задължително консултиране посредством интерактивни елементи или задължително интерактивно консултиране с квалифициран оптик (вж. точки 65—75).
- 25 По дело C-322/01 (решение от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) Съдът на ЕС квалифицира забрана на онлайн търговията с лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание (и са разрешени в държавата членка), като необоснована със съображения за ефективна закрила на здравето по смисъла на член 36 ДФЕС, тъй като „виртуалният фармацевт“ може да предоставя точно такива консултантски услуги (вж. точки 113—116).
- 26 С решение от 28 октомври 2004 г., Комисия/Австрия (C-497/03, непубликувано, ECLI:EU:C:2004:685), е установено, че като е установила забрана на продажбата от разстояние на хранителни добавки, Австрия не е изпълнила задълженията и по Договора поради това че потенциалните рискове, свързани с хранителните добавки, по принцип са по-малки в

сравнение с потенциалните рискове, свързани с лекарствени продукти, за които не се изисква лекарско предписание.

- 27 Следните доводи са против тезата, че забраната на продажбата от разстояние, съдържаща се в разглежданата наредба, е обоснована съгласно член 36ДФЕС:
- 28 \*Съображенията на Съда на ЕС, изложени в решенията му от 2 декември 2010 г., Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) и от 11 декември 2003 г., Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), са приложими и към настоящия случай. От тези съображения следва, че консултации, предоставени чрез интернет, са еквивалентни на консултации, предоставени на място. По-малко ограничителни мерки, като например задължително онлайн консултиране, могат да постигнат преследваната цел също толкова, колкото пълна забрана на продажбата от разстояние;
- 29 \*За засегнатата от тестването за ХИВ изцяло лична сфера от живота може по-лесно да се поведе разговор в рамките на консултация чрез интернет, отколкото в аптека в присъствието на трети лица;
- 30 \*По отношение на работата с теста, което правилно се навежда като довод в полза на наличието на потенциални специфични рискове, както и по отношение на (непосредственото) интерпретиране на резултата от теста клиентът също няма на кого да разчита и когато купува теста в аптеката;
- 31 Следните доводи са в подкрепа на тезата, че забраната на продажбата от разстояние, съдържаща се в разглежданата наредба, е обоснована съгласно член 36ДФЕС:
- 32 Що се отнася до националните мерки в областта на общественото здраве, Съдът многократно е постановявал, че животът и здравето на хората се нареждат на първо място сред ценностите и интересите, защитавани от Договора, и че държавите членки следва да решат в каква степен възнамеряват да осигурят закрилата на общественото здраве и по какъв начин трябва да бъде постигната посочената степен. Тъй като тази степен може да бъде различна в различните държави членки, на последните следва да се признае свобода на преценка (решение от 19 октомври 2016 г., Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, т. 30 и цитираната съдебна практика). Разглежданата наредба цели адекватното прилагане на стратегиите за ограничаване на разпространението на ХИВ до 2030 г., по които Австрия е поела ангажимент в съответствие с целите за устойчиво развитие на ООН. В тази връзка една от основните цели е намаляването на броя на пациентите, които се диагностицират в напреднал стадий на инфекцията с ХИВ (т.нар. „late presenter“). Понастоящем в Австрия живеят почти 9 000 човека с ХИВ инфекция. Според някои прогнози приблизително 9—14 % от тях не знаят за техния ХИВ статус. С прилаганата понастоящем антиретровирусна терапия на ХИВ инфекции в повечето случаи е възможно



вирусното натоварване да се намали до неоткриваеми равнища, в резултат на което се счита, че пациентът вече не е инфекциозен. Ето защо диагностицирането на ХИВ инфекции във възможно най-ранен стадий е от съществено значение, първо, за да се започне своевременно с лечението, и второ, за да се предотврати по-нататъшното предаване на ХИВ.

- 33 \*Проблеми, които биха могли да възникнат при работата с ХИВ тестовете за самотестване, могат да бъдат изяснени от фармацевта в рамките на личен разговор още преди тестът да бъде предаден на клиента.
- 34 \*В някои случаи отношенията на лично доверие, които са важни за толкова чувствителна тема, съществуват по-скоро с фармацевт, който вече е познат на клиента, или могат да бъдат по-добре изградени най-малкото в рамките на личен разговор.
- 35 \*Реакциите и потребностите на клиента могат да бъдат възприети непосредствено в една аптека, докато онлайн те няма да бъдат евентуално забелязани в същата степен.
- 36 Напълно е възможно забраните на продажбата от разстояние за отделни продуктови категории да могат да бъдат обосновани със съображения за обществен интерес от закрила на здравето или защита на потребителите, например когато рисковете за здравето при употребата на изделието биха могли да бъдат намалени само посредством лични професионални съвети или когато е необходимо индивидуално адаптиране към потребностите на пациента.
- 37 Ето защо запитващата юрисдикция като цяло има съмнения дали забраната за продажба от разстояние, съдържаща се в Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung, е обоснована съгласно член 36 ДЕФС. Този въпрос е от значение за изхода на разглеждания правен спор.

Oberlandesgericht Wien, 29 юли 2020 г.