

Anonymisierte Fassung

- 115 92 68 -

C-407/20 – 1

Rechtssache C-407/20

Vorabentscheidungsersuchen

Eingangsdatum:

31. August 2020

Vorlegendes Gericht:

Oberlandesgericht Wien (Österreich)

Datum der Vorlageentscheidung:

29. Juli 2020

Klägerin:

Österreichische Apothekerkammer

Beklagte:

HA

REPUBLIK ÖSTERREICH
Oberlandesgericht Wien

[OMISSIS]

Das Oberlandesgericht Wien hat als Berufungsgericht [OMISSIS] in der Rechtssache der klagenden Partei **Österreichische Apothekerkammer**, [OMISSIS] Wien, [OMISSIS] wider die beklagte Partei **HA**, [OMISSIS] Markkleeberg, Deutschland, [OMISSIS], wegen Unterlassung (EUR 34.000,--) und Urteilsveröffentlichung (EUR 1.000,--), aus Anlass der Berufung der klagenden Partei gegen das Urteil des Handelsgerichts Wien vom 23.4.2020, [OMISSIS] in nichtöffentlicher Sitzung den

B e s c h l u s s

gefasst:

1. Dem Gerichtshof der Europäischen Union wird folgende Frage zur Vorabentscheidung vorgelegt:

DE

* Ist Artikel 36 AEUV dahin auszulegen, dass ein nationales Versandhandelsverbot von In-vitro-Diagnostika zur Feststellung des HIV-Status, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in ihrer häuslichen Umgebung angewendet werden können, also eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne von Art 34 AEUV, zum [Or. 2] Schutz der Gesundheit und des Lebens von Menschen gerechtfertigt ist?

2. Das Berufungsverfahren wird bis zum Einlangen der Vorabentscheidung des Gerichtshofs der Europäischen Union [OMISSIS] ausgesetzt.

[OMISSIS]

B e g r ü n d u n g :

I. Sachverhalt

Die Klägerin nimmt als Körperschaft öffentlichen Rechts die wirtschaftlichen Interessen der österreichischen Apotheker wahr und schreitet unter anderem gegen ein gesetzwidriges Bewerben und Inverkehrbringen von Arzneimitteln ein. Die Beklagte mit Sitz in Deutschland betreibt eine Apotheke in Leipzig und verkauft Arzneimittel auch über einen Online-Shop mit der Internetadresse <https://www.apotheke.at>. Die Website richtet sich (auch) an Verbraucher in Österreich.

Die Beklagte vertreibt dort auch „HIV-Tests zur Eigenanwendung“, darunter den HIV-Selbsttest „Exacto Test HIV“ von Biosynex sowie den „autotest VIH“ von ratiopharm. Dabei handelt es sich jeweils um In-vitro-Diagnostika zur Feststellung des HIV-Status, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden können. Diese HIV-Selbsttests werden von der Beklagten auch an Kunden in Österreich verkauft und geliefert.

Jeder HIV-Selbsttest enthält eine Packungsbeilage, die jeden einzelnen bei der Durchführung des Selbsttests [Or. 3] vorzunehmenden Schritt – verbunden mit einer bildlichen Darstellung – genau beschreibt. In der Packungsbeilage wird der Anwender ausdrücklich darüber aufgeklärt, wie ein negatives oder ein positives Testergebnis zu interpretieren ist. Er wird insbesondere darauf aufmerksam gemacht, dass aus einem negativen Testergebnis nicht geschlossen werden kann, dass keine HIV-Infektion vorliegt, wenn innerhalb der letzten drei Monate vor dem Test ein Risikokontakt erfolgt ist. Auf der Website der Beklagten sind direkt in der Produktbeschreibung zum Produkt „Exacto HIV Selbsttest“ sowie „autotest VIH“ Hinweise zur Funktionsweise, Vorbereitung und Durchführung des Tests sowie zu deren Zuverlässigkeit angegeben. Zur Interpretation der Testergebnisse wird angeführt, dass eine HIV-Infektion erst 12 Wochen (drei Monate) nach dem letzten Risiko ausgeschlossen werden kann und dass alle positiven Schnelltest-Ergebnisse durch einen speziellen Labortest bestätigt werden müssen. Weiters wird auf Aids-Hilfe-Einrichtungen und Schwerpunkt-Praxen hingewiesen. Die

Beklagte bietet auf Wunsch der Kunden auch eine Beratung über ihre im Internet erhältlichen HIV-Selbsttests an. Sie betreibt einen pharmazeutischen Kundendienst, der sich aus Apothekern und entsprechend ausgebildeten Assistenten zusammensetzt. Dieser Kundendienst ist von Montag bis Freitag von 8-18 Uhr und Samstag von 8-14 Uhr erreichbar. Die Mitarbeiter dieses Kundendienstes erhalten regelmäßig Schulungen über die Produkte. Die Website hat auch eine Chat-Funktion, über die der Kunde vor dem Kauf oder auch erst vor der Anwendung des Tests Fragen an den pharmazeutischen Kundendienst der Beklagten stellen kann. Die HIV-Selbsttests können auf der Website der Beklagten bestellt werden, ohne dass der Kunde zuvor eine **[Or. 4]** Beratung beim Kundendienst einholen oder die Produktdetails einsehen muss.

II. Anträge und Vorbringen der Parteien

Die **Klägerin** beehrte, die Beklagte zu verpflichten, es zu unterlassen, HIV-Tests zur Eigenanwendung im Versandhandel, insbesondere über die Website www.apotheke.at, an Kunden in Österreich im Versandhandel anzubieten und/oder abzugeben, sowie weiters, die dieser Unterlassungsklage stattgebende Entscheidung auf ihrer Website und in verschiedenen – näher bezeichneten – österreichischen Printmedien zu veröffentlichen.

Aufgrund des erheblichen Risikos einer falschen Handhabung und der Gefahr einer falschen Interpretation des Testergebnisses durch den Anwender bestimmte die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung **[OMISSIS]** in ihrem § 2, dass die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung im Versandhandel verboten sei.

[OMISSIS] Das Ziel des Angebots solcher Tests zur Eigenanwendung sei die Eindämmung von HIV. Das werde gefährdet, wenn nicht gewährleistet werde, dass alle notwendigen und erforderlichen Maßnahmen zur Verhinderung einer Falschanwendung und/oder Falschdiagnostik von HIV-Tests zur Eigenanwendung ergriffen werden. Es bestehe daher ein besonderes öffentliches Interesse an einer kontrollierten Abgabe von HIV-Selbsttests durch geschultes Gesundheitspersonal im Rahmen eines persönlichen Beratungsgesprächs. **[Or. 5]** Die verpflichtende Beratung des Anwenders könne nur bei dessen physischer Anwesenheit in der Apotheke korrekt erfüllt werden.

Die **Beklagte** beantragte die Abweisung der Klage und brachte zusammengefasst und soweit hier relevant vor, das in der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung enthaltene Versandhandelsverbot sei eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art 34 AEUV. Es könne nicht mit Gründen des Gesundheitsschutzes im Sinne des Art 36 AEUV gerechtfertigt werden, weil das absolute Verbot des Versandhandels nicht verhältnismäßig sei und weniger beschränkende Maßnahmen bestünden, welche die verfolgten Ziele genauso gut

erreichen könnten. Der Versandhandel der Beklagten biete adäquate Möglichkeiten, um den Anwender über die Folgen der Testergebnisse und das diagnostische Zeitfenster zu informieren. Vor dem Kauf und auch danach stehe den Kunden über die Website der Beklagten der pharmazeutische Kundendienst telefonisch, per e-mail und auch per Chat-Funktion zur Verfügung. Die Kunden könnten sich auch anhand der Packungsbeilage und der Warnhinweise auf der Verpackung des Produkts ausreichend über die Anwendung und die korrekte Interpretation der Testergebnisse informieren. Die Regelung in der genannten Verordnung verstoße daher gegen EU-Recht und sei nicht anzuwenden.

III. Bisheriges Verfahren

Das Erstgericht wies das Klagebegehren ab und folgte im Wesentlichen der Argumentation der Beklagten. [OMISSIS] **[Or. 6]** [OMISSIS]. [Begründung des Erstgerichts]

[OMISSIS]

Dagegen richtet sich die **Berufung der Klägerin**, die argumentiert, dass gerade im Gesundheitsbereich der Spielraum des nationalen Gesetzgebers besonders groß sein müsse. Im Rahmen des Vorsorgeprinzips müssten beschränkende Maßnahmen zulässig sein, solange die **[Or. 7]** Wahrscheinlichkeit eines tatsächlichen Schadens für die Gesundheit der Bevölkerung bestehe. HIV-Tests zur Eigenanwendung in Verbindung mit der Aufklärung zur richtigen Durchführung der Tests und Interpretation des Ergebnisses stellten eine wichtige Komponente zur Reduktion von HIV-Spät Diagnosen dar. Eine kompetente und aktive Beratung im Zusammenhang mit der Durchführung von HIV-Tests sei dabei eine wesentliche Voraussetzung. HIV-Tests zur Eigenanwendung könnten nur dann als wirksames Mittel zur Eindämmung von HIV dienen, wenn alle erforderlichen Maßnahmen ergriffen werden. Eine falsche Anwendung könne nicht nur zu einem falschen Testergebnis führen, sondern auch zu einer erheblichen Gefahr für den Anwender und ihm nahestehende Menschen werden.

Das Versandhandelsverbot gemäß § 2 Abs 2 in Verbindung mit der verpflichtenden Aufklärung gemäß § 3 der Verordnung diene dem zwingenden Zustandekommen eines Beratungsgesprächs und verhindere damit eine unkontrollierte Abgabe und Anwendung. Dabei habe es der Apotheker und nicht der Kunde in der Hand, die Abgabe an entsprechende (Nach-)Fragen, Informationen und Beratungen zu knüpfen; er sei dazu auch verpflichtet.

Beim Erwerb eines HIV-Tests zur Eigenanwendung über den Webshop der Beklagten gebe es aber keine obligatorische Aufklärung oder Beratung.

Dass bei HIV-Selbsttests sowohl das Risiko einer falschen Handhabung als auch die Gefahr einer falschen Interpretation des Testergebnisses durch den Anwender erheblich sei, zeige auch die Klassifizierung der HIV-Selbsttests für die In-vitro-Diagnostik in der Liste A in Anhang II der RL über In-vitro-Diagnostika

98/79/EG. Ein falsches negatives Testergebnis in diesem Bereich stelle **[Or. 8]** ein hohes Risiko für Personen dar, mit denen der Anwender intimen Kontakt habe.

Die **Beklagte** behauptet in ihrer Berufsbeantwortung, dass wissenschaftliche Erkenntnisse über die von HIV-Tests zur Eigenanwendung ausgehenden Gefahren fehlten. Für die von der Klägerin ins Treffen geführten Gefahren gebe es daher überhaupt keine Anhaltspunkte.

In der RL über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG seien spezielle Vorschriften für In-vitro-Diagnostika zur Eigenanwendung festgelegt, die vom Hersteller bei deren Zertifizierung zu beachten seien und dem Umstand Rechnung tragen, dass die Tests von einem Laien zu Hause und ohne fachmännische Anleitung oder Überwachung durchgeführt werden und er auch bei der Interpretation der Testergebnisse (zunächst) auf sich alleine gestellt sei. Diese Vorschriften habe der österreichische Gesetzgeber bereits im Medizinproduktegesetz (MPG) umgesetzt. Für nationale Regelungen, welche den Vertrieb von nach diesen Vorschriften ordnungsgemäß zertifizierten In-vitro-Diagnostika einschränken, bliebe daher kein Raum. Dementsprechend beziehen sich auch die Schutzklauseln des Art 8 der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika nur auf Produkte, welche den Vorschriften der Richtlinie nicht entsprechen, und ermöglichen lediglich hinsichtlich solcher Produkte Einschränkungen des Vertriebs. Ein „Produkt zur Eigenanwendung“ gemäß Art 1 lit d der RL über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG müsse aufgrund der Bestimmungen in dieser Richtlinie so konzipiert sein, dass keinerlei weitere Beratung oder Instruktion durch einen Apotheker erforderlich sei. Angesichts dieser sehr spezifischen Regelungen der im österreichischen MPG umgesetzten Richtlinie für Tests zur Eigenanwendung sei ein **[Or. 9]** Versandhandelsverbot für Tests zur Eigenanwendung weder erforderlich noch gerechtfertigt.

Auch die Einordnung in Liste A des Anhangs II der RL beziehe sich lediglich auf das mit der Zuverlässigkeit der Testresultate einhergehende Risiko und richte sich demnach an den Hersteller. Über ein Gefahrenpotential für den Anwender sage diese Klassifizierung nichts aus. Tatsächlich weisen derartige Tests kein höheres Risiko in der Anwendung auf als alle anderen auch im Versandhandel erhältlichen Tests wie etwa Schwangerschaftstests oder Tests zur Feststellung von Diabetes.

Selbst wenn man von einem erhöhten Risikopotential ausginge, könnte dem durch gelindere Maßnahmen – wie etwa verpflichtende Angebote im online-Kundendienst – Rechnung getragen werden. Die stationäre Apotheke biete dagegen überhaupt keinen Vorteil, eher sogar – aufgrund der Situation in einem Geschäft im Beisein anderer Mitarbeiter oder Kunden – einen Nachteil. Die Hemmschwelle sei hier wesentlich höher, weshalb im Versandhandel erhältliche Tests dem Ziel des niederschwelligeren Zugangs zu Tests und der Vermeidung von Spätdiagnosen besser Rechnung tragen.

IV. Rechtsgrundlagen

Die relevanten Bestimmungen des Unionsrechts und des österreichischen Rechts lauten:

1. Unionsrecht:

A. Primärrecht:

Artikel 34 AEUV:

Mengenmäßige Einfuhrbeschränkungen sowie alle Maßnahmen gleicher Wirkung sind zwischen den Mitgliedstaaten verboten. [Or. 10]

Artikel 36 AEUV:

Die Bestimmungen der Artikel 34 und 35 stehen Einfuhr-, Ausfuhr- und Durchfuhrverboten oder -beschränkungen nicht entgegen, die aus Gründen der öffentlichen Sittlichkeit, Ordnung und Sicherheit, zum Schutze der Gesundheit und des Lebens von Menschen, Tieren oder Pflanzen, des nationalen Kulturguts von künstlerischem, geschichtlichem oder archäologischem Wert oder des gewerblichen und kommerziellen Eigentums gerechtfertigt sind. Diese Verbote oder Beschränkungen dürfen jedoch weder ein Mittel zur willkürlichen Diskriminierung noch eine verschleierte Beschränkung des Handels zwischen den Mitgliedstaaten darstellen.

B. Sekundärrecht:

Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika

Erwägungsgründe:

(3) Die Angleichung einzelstaatlicher Rechtsvorschriften ist der einzige Weg zur Beseitigung der bestehenden und zur Verhütung neuer Handelshemmnisse. Dieses Ziel lässt sich durch andere Mittel auf der Ebene der einzelnen Mitgliedstaaten nicht erreichen. Diese Richtlinie beschränkt sich auf die Festlegung notwendiger Mindestanforderungen, um den freien Verkehr der in ihren Geltungsbereich fallenden In-vitro-Diagnostika unter optimalen Sicherheitsbedingungen zu gewährleisten.

(5) In-vitro-Diagnostika müssen Patienten, Anwendern und Dritten einen hochgradigen Gesundheitsschutz bieten und die vom Hersteller ursprünglich angegebenen Leistungen erreichen. Die Aufrechterhaltung bzw. Verbesserung des in den Mitgliedstaaten erreichten Gesundheitsschutzniveaus ist daher eines der wesentlichen Ziele dieser [Or. 11] Richtlinie.

(22) Vor allem für die Konformitätsbewertungsverfahren ist es erforderlich, die In-vitro-Diagnostika in zwei Hauptklassen zu unterteilen. Da die große Mehrzahl dieser Produkte keine unmittelbaren Risiken für Patienten darstellen und von geschultem Personal angewendet werden und da sich ferner die Ergebnisse oft auf anderem Wege bestätigen lassen, können die Konformitätsbewertungsverfahren generell unter der alleinigen Verantwortung des Herstellers erfolgen. Unter Berücksichtigung der geltenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und der erfolgten Notifizierungen im Rahmen des Verfahrens nach der Richtlinie 98/34/EG ist eine Beteiligung der benannten Stellen nur für bestimmte Produkte erforderlich, deren richtiges Funktionieren für die medizinische Praxis wesentlich ist und deren Versagen ein ernstes Risiko für die Gesundheit darstellen kann.

(23) Unter den In-vitro-Diagnostika, bei denen die Einschaltung einer benannten Stelle notwendig ist, erfordern die im Zusammenhang mit der Übertragung von Blut und der Vorbeugung gegen Aids und bestimmte Hepatitisserkrankungen verwendeten Produktgruppen eine Konformitätsbewertung, die hinsichtlich der Auslegung und der Herstellung dieser Produkte ein Optimum an Sicherheit und Zuverlässigkeit gewährleistet.

(31) Ist ein Mitgliedstaat der Auffassung, dass ein bestimmtes Produkt oder eine Gruppe von Produkten aus Gründen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit und/ oder im Interesse der öffentlichen Gesundheit gemäß Artikel 36 des Vertrags verboten oder dessen beziehungsweise deren Bereitstellung beschränkt werden oder besonderen Bedingungen unterliegen sollte, so kann er die erforderlichen und begründeten vorläufigen Maßnahmen treffen. In diesem Fall konsultiert die Kommission die betreffenden Parteien und die Mitgliedstaaten und erlässt, sofern die einzelstaatlichen Maßnahmen begründet sind, die [Or. 12] erforderlichen gemeinschaftlichen Maßnahmen nach dem Verfahren III Variante a) des Beschlusses 87/373/EWG.

Artikel 1 Anwendungsbereich, Begriffsbestimmungen

(1) Diese Richtlinie gilt für In-vitro-Diagnostika und ihr Zubehör. [...]

Artikel 2 Inverkehrbringen und Inbetriebnahme

Die Mitgliedstaaten treffen alle erforderlichen Maßnahmen, damit die Produkte nur in Verkehr gebracht und/ oder in Betrieb genommen werden dürfen, wenn sie bei sachgemäßer Lieferung, Installation, Instandhaltung und ihrer Zweckbestimmung entsprechender Verwendung die Anforderungen dieser Richtlinie erfüllen. Diese umfasst auch die Verpflichtung der Mitgliedstaaten, Sicherheit und Qualität dieser Produkte zu überwachen. Dieser Artikel gilt auch für Produkte, die für Leistungsbewertungszwecke bereitgestellt werden.

Artikel 3 Grundlegende Anforderungen

Die Produkte müssen die für sie unter Berücksichtigung ihrer Zweckbestimmung geltenden grundlegenden Anforderungen gemäß Anhang I erfüllen.

Artikel 4 Freier Verkehr

(1) Die Mitgliedstaaten behindern in ihrem Hoheitsgebiet nicht das Inverkehrbringen und die Inbetriebnahme von Produkten, die die CE-Kennzeichnung nach Artikel 16 tragen, wenn diese einer Konformitätsbewertung nach Artikel 9 unterzogen worden sind.

[...] [Or. 13]

Artikel 8 Schutzklausel

(1) Stellt ein Mitgliedstaat fest, dass die in Artikel 4 Absatz 1 genannten Produkte die Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum gefährden können, auch wenn sie sachgemäß installiert, instandgehalten und ihrer Zweckbestimmung entsprechend verwendet werden, so trifft er alle geeigneten vorläufigen Maßnahmen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen oder ihr Inverkehrbringen oder ihre Inbetriebnahme zu verbieten oder einzuschränken.

[...]

Artikel 9 Konformitätsbewertung

[...]

(2) Für die in der Liste A des Anhangs II genannten Produkte mit Ausnahme der Produkte für Leistungsbewertungszwecke muss der Hersteller, damit die CE-Kennzeichnung angebracht werden kann, entweder

- a) das Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang IV (vollständiges Qualitätssicherungssystem) oder
- b) das Verfahren der EG-Baumusterprüfung gemäß Anhang V in Verbindung mit dem Verfahren der EG-Konformitätserklärung gemäß Anhang VII (Qualitätssicherung Produktion) anwenden.

VERORDNUNG (EU) 2017/746 des europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika und zur Aufhebung der Richtlinie 98/79/EG und des Beschlusses 2010/227/EU der Kommission

Erwägungsgründe:

(1) Der Rechtsrahmen der Union für In-vitro-Diagnostika besteht aus der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen [Or. 14] Parlaments und des Rates. Um einen soliden, transparenten, berechenbaren und nachhaltigen Rechtsrahmen für In-vitro-Diagnostika zu schaffen, der ein hohes Niveau an Sicherheit und Gesundheitsschutz gewährleistet, gleichzeitig aber innovationsfördernd wirkt, ist jedoch eine grundlegende Überarbeitung dieser Richtlinie erforderlich.

Artikel 6 Fernabsatz

(1) Ein Produkt, das einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 angeboten wird, muss dieser Verordnung entsprechen.

(2) Unbeschadet der nationalen Rechtsvorschriften über die Ausübung des Arztberufs muss ein Produkt, das zwar nicht in Verkehr gebracht wird, aber im Rahmen einer gewerblichen Tätigkeit gegen Entgelt oder unentgeltlich zur Erbringung diagnostischer oder therapeutischer Dienstleistungen eingesetzt wird, die einer in der Union niedergelassenen natürlichen oder juristischen Person über eine Dienstleistung der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 oder über andere Kommunikationskanäle – direkt oder über zwischengeschaltete Personen – angeboten werden, dieser Verordnung entsprechen.

(3) Jede natürliche oder juristische Person, die ein Produkt gemäß Absatz 1 anbietet oder eine Dienstleistung gemäß Absatz 2 erbringt, stellt auf Ersuchen einer zuständigen Behörde eine Kopie der EU-Konformitätserklärung für das betreffende Produkt zur Verfügung.

(4) Ein Mitgliedstaat kann aus Gründen des Schutzes [Or. 15] der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535 verlangen, seine Tätigkeit einzustellen.

Artikel 113 Inkrafttreten und Geltungsbeginn

(1) Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im Amtsblatt der Europäischen Union in Kraft.

(2) Sie gilt ab dem 26. Mai 2022.

[...]

2. Österreichisches Recht:

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung [OMISSIS]

„§ 1. „HIV-Tests zur Eigenanwendung“ sind In-vitro-Diagnostika zur Feststellung des HIV-Status, die nach der vom Hersteller festgelegten Zweckbestimmung von Laien in der häuslichen Umgebung angewendet werden können.

§ 2. (1) HIV-Tests zur Eigenanwendung dürfen an den Endverbraucher nur durch öffentliche Apotheken abgegeben werden.

(2) Die Abgabe im Versandhandel ist verboten.

§ 3. Im Rahmen der Abgabe ist insbesondere über die möglichen Testergebnisse und deren Folgen, Bedeutung und Tragweite sowie über das diagnostische Fenster bei einem negativen Testergebnis aufzuklären.“

[OMISSIS] [Or. 16] [OMISSIS]

Daten der Österreichischen HIV-Kohortenstudie (AHIV-COS) zufolge leben derzeit in Österreich fast 9000 Menschen mit einer HIV-Infektion. Nach Schätzungen sind sich davon etwa 9-14 % ihres HIV-Status nicht bewusst. In Österreich, wie in den meisten westeuropäischen Ländern ist die Zahl der jährlichen HIV-Neudiagnosen in den letzten Jahren weitgehend stabil.

Mit der heute zur Anwendung kommenden antiretroviralen Therapie von HIV-Infektionen ist es in den meisten Fällen möglich, die Viruslast unter die Nachweisgrenze zu bringen, womit der Patient/die Patientin als nicht mehr infektiös gilt. Eine möglichst frühzeitige Diagnose von HIV-Infektionen ist daher essentiell erstens um rechtzeitig eine Behandlung einzuleiten und zweitens um eine weitere Übertragung des HI-Virus zu verhindern.

Die gegenständliche Regelung zielt auf die adäquate Umsetzung der Strategie zur Eindämmung von HIV bis 2030 ab, zu denen sich Österreich gemäß den Nachhaltigkeitszielen der Vereinten Nationen verpflichtet hat. Die WHO hat hierzu 2016 aktualisierte Aktionspläne verabschiedet. Die Reduktion von HIV-Spätdiagnosen (sog. „late presenter“) ist dabei eines der primären Ziele. UNAIDS hat im Jahr 2014 die 90-90-90 Strategie definiert, wobei bis zum Jahr 2020 weltweit 90% der HIV-positiven Menschen ihren HIV-Status kennen sollen, von diesen diagnostizierten HIV-positiven Menschen sollen 90 % eine HIV-Therapie [Or. 17] erhalten und von den therapierten Menschen sollen 90 % eine Viruslast unter der Nachweisgrenze aufweisen.

Um jedoch die gesteckten Ziele zur HIV-Eindämmung zu erreichen werden HIV-Tests zur Eigenanwendung als eine Ergänzung zu existierenden HIV-Testangeboten in medizinischen Settings von der WHO klar empfohlen. Zudem stellen HIV-Tests zur Eigenanwendung ein niederschwelliges, anonymes Testangebot dar, mit welchem relevante Zielgruppen leichter erreicht werden können als durch Tests in medizinischen Settings.

In der Europäischen Union sind HIV-Tests zur Eigenanwendung bereits in Großbritannien (seit 2015), Frankreich (seit 2015) und Belgien (seit 2017) in Apotheken erhältlich. Erste Studien aus diesen Ländern zeigen, dass diese Tests das Potential haben, herkömmliche HIV-Test-strategien und -angebote sinnvoll zu ergänzen.

HIV-Tests zur Eigenanwendung stellen in Verbindung mit der Aufklärung zur richtigen Testdurchführung und Ergebnisinterpretation sowie über den Verweis an medizinische Betreuungs- und Beratungsangebote zum Thema HIV eine wichtige Komponente zur Reduktion von HIV-Spät-diagnosen dar. Mit der vorliegenden Regelung soll die Abgabe der HIV-Tests zur Eigenanwendung in Apotheken geregelt werden, um eine adäquate Beratung zur Testdurchführung und -interpretation durch qualifizierte und entsprechend geschulte Mitarbeiterinnen und Mitarbeiter zu gewährleisten.

V. Begründung der Vorlagefrage

Das vorliegende Gericht hat Bedenken, ob § 2 Abs 2 der oben zitierten Verordnung unionsrechtswidrig ist:

1.1. Der Begriff der Maßnahme gleicher Wirkung im [Or. 18] Sinne des Art 34 AEUV erfasst all jene Konstellationen, in denen es nicht rein mengenbezogene Restriktionen (Verbringungsverbote oder Kontingentierungen) sind, die Beeinträchtigungen der Warenverkehrsfreiheit bewirken, also alle Fälle, in denen auf anderen – vom AEUV nicht definierten – Wegen gleichartige Wirkungen entstehen. Damit wird eine Umgehung des Verbots mengenmäßiger Beschränkungen verhindert. Aus dem Wort „Wirkung“ kann abgeleitet werden, dass Ziel und Zweck einer Maßnahme nicht entscheidend sind. Es geht vielmehr nur um die (rechtlichen oder faktischen) Konsequenzen der Maßnahme. Maßnahmen gleicher Wirkung müssen nicht zwangsläufig Waren aus anderen Mitgliedstaaten diskriminieren oder den Warenverkehr spezifisch behindern (wie dies bei mengenmäßigen Beschränkungen der Fall ist), sondern können auch unterschiedslos auf in- und auf ausländische Produkte anwendbar sein [OMISSIS].

1.2.1. In der Rechtssache C-108/09 (*Ker-Optika bt*) sprach der EuGH aus, dass auch eine Regelung, die für alle Wirtschaftsteilnehmer gilt, die (im dortigen Fall) Kontaktlinsen verkaufen, den Vertrieb von Kontaktlinsen durch (dort) ungarische Wirtschaftsteilnehmer und den Vertrieb durch Wirtschaftsteilnehmer anderer Mitgliedstaaten nicht in der gleichen Weise berühre. Das Verbot des Vertriebs von Kontaktlinsen im Wege des Versandhandels vorenthalte den Wirtschaftsteilnehmern aus anderen Mitgliedstaaten eine besonders effiziente Modalität für den Vertrieb dieser Waren und behindere so deren Zugang zum Markt des betroffenen Mitgliedstaats erheblich (vgl Rn 54 mwN).

1.2.2. In der Entscheidung C-322/01 (*Deutscher [Or. 19] Apothekerverband e. V./DocMorris NV*) qualifizierte der EuGH ein Verbot des Online-Handels mit nicht verschreibungspflichtigen (und im Mitgliedstaat zugelassenen) Medikamenten als Maßnahme gleicher Wirkung („Ein Verbot wie das im Ausgangsfall fragliche beeinträchtigt nämlich außerhalb Deutschlands ansässige Apotheken stärker als Apotheken in Deutschland. Auch wenn das Verbot den inländischen Apotheken unstreitig ein zusätzliches oder alternatives Mittel des

Zugangs zum deutschen Markt der Endverbraucher von Arzneimitteln nimmt, bleibt ihnen doch die Möglichkeit, Arzneimittel in ihren Apotheken zu verkaufen. Dagegen könnte für Apotheken, die nicht im deutschen Hoheitsgebiet ansässig sind, im Internet ein Mittel liegen, das für den unmittelbaren Zugang zu diesem Markt eher geeignet ist. Ein Verbot, das sich auf außerhalb des deutschen Hoheitsgebiets ansässige Apotheken stärker auswirkt, könnte jedoch geeignet sein, den Marktzugang für Waren aus anderen Mitgliedstaaten stärker zu behindern als für inländische Erzeugnisse.“ – Rn 74).

Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts ist die hier zu beurteilende Maßnahme ebenfalls eine Maßnahme gleicher Wirkung im Sinne des Art 34 AEUV. Folglich stellt die Beschränkung laut der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung eine nach Art 34 AEUV grundsätzlich verbotene Maßnahme mit gleicher Wirkung wie mengenmäßige Beschränkungen dar, sofern sie nicht gerechtfertigt werden kann.

2. Derartige Maßnahmen der Mitgliedstaaten können nach Art 36 AEUV gerechtfertigt sein.

Gemäß Artikel 168 AEUV sind die EU und die Mitgliedstaaten dazu verpflichtet, ein hohes **[Or. 20]** Gesundheitsschutzniveau sicherzustellen; daher nehmen Gesundheit und Leben von Menschen unter den in Art 36 AEUV genannten Schutzgütern den höchsten Rang ein. In welchem Umfang dieser Schutz innerhalb der durch den Vertrag gesetzten Grenzen ausgeübt wird und welche Maßnahmen diesbezüglich getroffen werden, obliegt den Mitgliedstaaten selbst, sofern keine Harmonisierung auf EU-Ebene vorliegt. Die Zulässigkeit nationaler Maßnahmen auf vollständig harmonisierten Gebieten müssen in erster Linie mit dem EU-Sekundärrecht übereinstimmen. Nur im Falle des Fehlens einer EU-Regelung kommt Art 36 AEUV zur Anwendung **[OMISSIS]**.

3. Nach Ansicht des vorlegenden Gerichts ist die Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV- Tests zur Eigenanwendung auf ihre Zulässigkeit gemäß Art 36 AEUV zu prüfen, weil im Bereich der In-vitro-Diagnostika (noch) keine vollständige Harmonisierung erreicht ist und die sich hier stellende Frage anhand des Sekundärrechts nicht eindeutig zu beantworten ist:

3.1. Art 8 der RL über In-vitro-Diagnostika 98/79/EG (Schutzklausel) stellt – auch unter Heranziehung der diesbezüglichen Erwägungsgründe – auf Produkte ab, die Gesundheit und/oder Sicherheit der Patienten, der Anwender oder gegebenenfalls Dritter oder die Sicherheit von Eigentum gefährden können und deckt daher nicht die Reglementierung bestimmter Vertriebskanäle. Auch aus der Klassifizierung im Anhang II der RL sind nach Ansicht des vorlegenden Gerichts nur Rückschlüsse auf das Verfahren nach Artikel 9 (Konformitätsbewertung) zu ziehen; dabei geht es um die strengere Qualitätssicherung der Produkte und nicht um die Vertriebsart. **[Or. 21]**

3.2.1. Die Verordnung 2017/746 vom 5. April 2017 über In-vitro-Diagnostika tritt gemäß ihres Art 113 Abs 2 – zumindest die hier relevanten Teile – erst mit 26.5.2022 in Kraft.

3.2.2. Auch inhaltlich regelt diese Verordnung kein generelles Versandhandelsverbot. Art 6 dieser Verordnung regelt für den Fernabsatz, dass nur Produkte, die den inhaltlichen Anforderungen der Verordnung entsprechen, im Fernabsatz verkauft (Abs 1) oder im Rahmen von Dienstleistungen verwendet werden dürfen (Abs 2). Im Abs 3 wird die Abgabe einer Konformitätserklärung für das betreffende Produkt geregelt. Abs 4 der Verordnung gestattet den Mitgliedstaaten aus Gründen des Schutzes der öffentlichen Gesundheit von einem Anbieter von Diensten der Informationsgesellschaft (im Sinne von Artikel 1 Absatz 1 Buchstabe b der Richtlinie (EU) 2015/1535) zu verlangen, seine Tätigkeit einzustellen. Das bezieht sich in einer systematischen Einordnung ganz offensichtlich auf Fälle, in denen nicht den Kriterien der Verordnung entsprechende Produkte angeboten werden. Ein generelles Verbot des Versandhandels ließe sich nach Ansicht des vorlegenden Gerichts damit nicht rechtfertigen.

4. In der Rechtssache C-108/09 (*Ker-Optika bt*) prüfte der EuGH ein Verbot des Verkaufes von Kontaktlinsen auf eine Rechtfertigung gemäß Art 36 AEUV. Er wendete dabei auf diesen Vorgang nicht die E-Commerce Richtlinie an, obwohl in deren Erwägungsgrund 18 der Online-Verkauf von Waren ausdrücklich als Beispiel für einen Dienst der Informationsgesellschaft angeführt wird. Der EuGH hat in der Rn 31 betont, dass nationale Vorschriften über den Vertrieb von Kontaktlinsen nur vom Geltungsbereich der Richtlinie erfasst sind, soweit sie den Vorgang des [Or. 22] Verkaufs von Kontaktlinsen über das Internet betreffen. Dagegen fallen nationale Vorschriften über die Lieferung von Kontaktlinsen nicht in den Anwendungsbereich der Richtlinie. Legt man die in der Entscheidung *Ker-Optika bt* herausgearbeiteten Kriterien an, ist auch hier die Lieferung der Tests nicht von der E-Commerce Richtlinie umfasst. Es ist daher nach Ansicht des vorlegenden Gerichts der gesamte Vorgang (wie auch bei *Ker-Optika bt* erfolgt) im Rahmen des Art 36 AEUV zu beurteilen.

5. Alle mitgliedstaatlichen Maßnahmen zur Einschränkung des freien Warenverkehrs müssen (zum Schutz von primärrechtlich anerkannten Gütern) im Allgemeininteresse liegen, zur Verwirklichung dieses Interesses geeignet sein, dem Grundsatz der Verhältnismäßigkeit genügen, also dem angestrebten Zweck angemessen sein, sowie das gelindeste Mittel zur Erreichung des Ziels darstellen [OMISSIS].

6. In der Rechtssache C-108/09 (*Ker-Optika bt*) sah der EuGH den Vorbehalt der Aushändigung von Kontaktlinsen bei einem Optiker zwar als geeignet an, das Erreichen des auf die Gewährleistung des Schutzes der Gesundheit der Träger gerichteten Ziels zu gewährleisten (Rn 64), sprach aber aus, dass diese Regelung über das zur Erreichung dieses Ziels Erforderliche hinausgehe, weil es ebenso möglich wäre, verpflichtende Beratung über interaktive Elemente vorzusehen oder

einen qualifizierten Optiker interaktiv verpflichtend zu konsultieren (vgl Rn 65-75).

7. In der Entscheidung C-322/01 (*Deutscher Apothekerverband e. V./DocMorris NV*) qualifizierte der EuGH ein Verbot des Online-Handels mit nicht verschreibungspflichtigen (und im Mitgliedstaat zugelassenen) Medikamenten **[Or. 23]** nach Art 36 AEUV als für einen wirksamen Schutz der Gesundheit nicht gerechtfertigt, weil der „virtuelle Apotheker“ ebensolche Beratungsleistungen erbringen könne (vgl Rn 113-116).

8. In der Rechtssache C-497/03 wurde festgestellt, dass Österreich mit einem Versandhandelsverbot für Nahrungsergänzungsmittel eine Vertragsverletzung begangen hat, weil Nahrungsergänzungsmittel in der Regel ein geringeres Gefahrenpotential als nicht verschreibungspflichtige Medikamente haben.

9.1. Gegen die Annahme, dass das in der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung enthaltene Verbot des Versandhandels nach Art 36 AEUV gerechtfertigt ist, sprechen folgende Argumente:

*Die Erwägungen des EuGH in den Entscheidungen (*Ker-Optika bt*) und (*Deutscher Apothekerverband e. V./DocMorris NV*) lassen sich auch auf den hier zu beurteilenden Fall übertragen. Danach ist eine Beratung über Internet einer Beratung vor Ort gleichwertig. Gelindere Maßnahmen – wie etwa eine verpflichtende Beratung online – können das angestrebte Ziel ebenso erreichen wie ein gänzlich Verbot des Versandhandels.

*Der von einer HIV-Testung betroffene höchstpersönliche Lebensbereich lässt sich im Rahmen einer Beratung über Internet leichter ansprechen als in einer Apotheke in Gegenwart Dritter.

*Bei der als Argument für ein spezielles Gefahrenpotential ins Treffen geführten Handhabung des Tests und der (unmittelbaren) Interpretation des Testergebnisses ist der Kunde auch im Fall des Erwerbs des Tests in der **[Or. 24]** Apotheke alleine.

9.2. Für die Annahme, dass das in der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung enthaltene Verbot des Versandhandels nach Art 36 AEUV gerechtfertigt ist, sprechen folgende Argumente:

*Zu nationalen Maßnahmen im Bereich der öffentlichen Gesundheit hat der Gerichtshof mehrfach entschieden, dass unter den vom Vertrag geschützten Gütern und Interessen die Gesundheit und das Leben von Menschen den höchsten Rang einnehmen und dass es Sache der Mitgliedstaaten ist, zu bestimmen, auf welchem Niveau sie den Schutz der Gesundheit der Bevölkerung gewährleisten wollen und wie dieses Niveau erreicht werden soll. Da sich dieses Niveau von einem Mitgliedstaat zum anderen unterscheiden kann, ist den Mitgliedstaaten ein

Wertungsspielraum zuzuerkennen (C-148/15, *Deutsche Parkinson Vereinigung e. V.* Rn 30 mwN).

*Probleme, die bei der Handhabung mit HIV-Tests zur Eigenanwendung entstehen könnten, können im Rahmen eines persönlichen Gesprächs schon vor der Abgabe des Tests an den Kunden vom Apotheker geklärt werden.

*Ein für ein derart sensibles Thema wichtiges persönliches Vertrauensverhältnis besteht eher zu einem in manchen Fällen dem Kunden bereits bekannten Apotheker oder lässt sich zumindest im persönlichen Gespräch besser aufbauen.

*Reaktionen und Bedürfnisse des Kunden können in einer Apotheke unmittelbar wahrgenommen werden; online werden sie eventuell nicht im gleichen Ausmaß bemerkt.

Es ist durchaus möglich, dass Versandhandelsverbote [Or. 25] für einzelne Produktkategorien aus öffentlichen Interessen des Gesundheits- oder Konsumentenschutzes gerechtfertigt sein könnten, etwa wenn gesundheitliche Risiken bei der Anwendung des Produkts nur durch eine persönliche fachliche Beratung gemindert werden könnten oder es einer individuellen Anpassung an die Bedürfnisse der Patienten bedarf [OMISSIS].

10. Insgesamt bestehen daher beim vorlegenden Gericht Zweifel, ob das in der Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung [OMISSIS] enthaltene Verbot des Versandhandels nach Art 36 AEUV gerechtfertigt ist. Diese Frage ist für den Ausgang des hier zu beurteilenden Rechtsstreits präjudiziell.

[OMISSIS]

[OMISSIS] [Hinweise zum nationalen Verfahren]

Oberlandesgericht Wien
[OMISSIS]
[OMISSIS], am 29. Juli 2020

[OMISSIS]