

**Kohtuasi C-407/20****Eelotsusetaotluse kokkuvõte vastavalt Euroopa Kohtu kodukorra artikli 98 lõikele 1****Saabumise kuupäev:**

31. august 2020

**Eelotsusetaotluse esitanud kohus:**

Oberlandesgericht Wien (liidumaa kõrgeim kohus Viinis, Austria)

**Eelotsusetaotluse kuupäev:**

29. juuli 2020

**Hageja:**

Österreichische Apothekerkammer

**Kostja:**

HA

**Põhikohtuasja ese**

Kaupade vaba liikumine – Koguselised piirangud – Samaväärse toimega meetmed – Keeld müüa HIV-seisundi tuvastamise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid sidevahendite abil – Õigustatus – Rahvatervise kaitse – Proportsionaalsus

**Eelotsusetaotluse ese ja õiguslik alus**

Liidu õiguse tõlgendamine, ELTL artikli 267

**Eelotsuse küsimus**

Kas ELTL artiklit 36 tuleb tõlgendada nii, et liikmesriigi õiguses kehtestatud keeld, mille kohaselt ei või sidevahendite abil müüa HIV-seisundi tuvastamise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmeid, mille tootja on ette näinud kasutamiseks kodustes tingimustes isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet, ja mis on seega samaväärse toimega meede ELTL artikli 34 tähenduses, on õigustatud inimeste tervise ja elu kaitsmiseks?

## Viidatud liidu õigusnormid

A. Esmane õigus:

ELTL artiklid 34 ja 36

B. Teisene õigus:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 27. oktoobri 1998. aasta direktiiv 98/79/EÜ meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta (edaspidi „direktiiv 98/79“), põhjendused 3, 5, 22, 23, 31 ning artiklid 1, 2, 3, 4, 8 ja artikli 9 lõige 2

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 5. aprilli 2017. aasta määrus (EL) 2017/746 *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete kohta ning millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 98/79/EÜ ja komisjoni otsus 2010/227/EL (edaspidi „määrus 2017/746“), põhjendus 1, artiklid 6 ja 113

## Viidatud riigisisised õigusnormid

Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz'i (Austria töö-, sotsiaal-, tervise- ja tarbijakaitseminister) määrus enesetestimiseks mõeldud HIV-testide tarnimise kohta (Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung; edaspidi „ministri määrus“), §-d 1, 2 ja 3

## Kohtuasja asjaolude ja menetluse lühikokkuvõte

- 1 Eelotsusetaotlus esitatakse Austria apteekrite koja (Österreichische Apothekerkammer) ja HA vahelises vaidluses, mis puudutab enesetestimiseks mõeldud HIV-testide müüki sidevahendite abil.
- 2 Kostja, kelle asukoht on Saksamaal, käitab Leipzigis apteeki ja müüb ravimeid ka veebiaadressil <https://www.apotheke.at> asuvas e-poes. Seal turustab ta ka „enesetestimiseks mõeldud HIV-teste“, sealhulgas Biosynexi enesetestimiseks mõeldud HIV-testi „Exacto Test HIV“ ja ratiopharmi toodet „autotest VIH“. Mõlema puhul on tegemist HIV-seisundi tuvastamise *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmega, mille tootja on ette näinud kasutamiseks kodustes tingimustes isikute poolt, kes ei oma vastavat väljaõpet. Neid enesetestimiseks mõeldud HIV-teste müüb ja tarnib kostja ka Austrias asuvatele klientidele.
- 3 Iga enesetestimiseks mõeldud HIV-test sisaldab pakendi infolehte, milles on – ka graafiliselt – täpselt kirjeldatud kõiki enesetestimise etappe. Pakendi infolehes antakse kasutajale sõnaselgelt teada, kuidas negatiivset või positiivset testi tulemust tõlgendada. Eelkõige juhatakse tema tähelepanu sellele, et negatiivsest testi tulemusest ei saa järeldada, et HIV-nakkust ei esine, juhul kui viimase kolme kuu jooksul enne testi tegemist on toimunud riskikontakt. Kostja veebisaidil on tootekirjelduses esitatud teave testi toimimisviisi, ettevalmistamise

ja läbiviimise ning selle usaldusvääruse kohta. Testi tulemuste tõlgendamise kohta on märgitud, et HIV-nakkuse võib välistada alles 12 nädalat (kolm kuud) pärast viimast riskikontakti ja iga positiivset kiirtesti tulemust tuleb kinnitada erilaboris tehtud testiga. Kostja annab klientide soovil neile nõu ka enesetestimiseks mõeldud HIV-testide kohta, mida ta pakub Internetis. Kostjal on farmaatsiatoodete klienditeenindus, kus kliente nõustavad apteekrid ja vastava väljaõppe saanud assistendid. Kostja veebisaidil on ka vestlusaken, mille kaudu saab klient enne toote ostmist või ka alles enne testi kasutamist esitada küsimusi kostja farmaatsiatoodete klienditeenindusele. Enesetestimiseks mõeldud HIV-teste saab aga tellida kostja veebisaidilt ka ilma, et klient peaks klienditeenindusest eelnevalt nõu küsima või tutvuma toote üksikasjadega.

- 4 Hageja palus kohustada kostjat lõpetama vastuolus ministri määruse §-s 2 sätestatud keeluga kõnesolevate testide sidevahendite abil pakkumine ja/või müümine, samuti kohustada kostjat avaldama kohtuotsus, millega rahuldatakse tegevuse lõpetamise nõue, oma veebisaidil ja erinevates Austria trükiväljaannetes.
- 5 Esimese astme kohtuna tegutsev Handelsgericht Wien (Viini kaubanduskohus) jättis hagi 23. aprillil 2020 rahuldamata ja peamiselt nõustus kostja põhjendustega. Selle kohtuotsuse peale esitas hageja apellatsioonkaebuse eelotsusetaotluse esitanud kohtule, Oberlandesgericht Wien'ile (liidumaa kõrgeim kohus Viinis).

### **Põhikohtuasja poolte peamised argumendid**

- 6 **Hageja** väidab, et [ministri] määruse § 2 lõikes 2 sätestatud keeld müüa kõnealuseid tooteid sidevahendite abil koostoimes selgitamiskohustusega määruse § 3 alusel järgib eesmärki klienti igal juhul nõustada ning seeläbi takistada testi kontrollimatut tarnimist ja kasutamist. Seejuures oleneb just nimelt apteekrist, mitte aga kliendist, et kõnealune müük seotakse vastavate päringute, teabe ja soovitustega; apteeker on selleks ka kohustatud. Kui enesetestimiseks mõeldud HIV-test ostetakse kostja e-poest, ei toimu aga kohustuslikku selgitamist ega nõustamist.
- 7 HIV ohjeldamise eesmärk oleks aga ohus, kui ei tagataks kõigi vajalike ja nõutavate meetmete võtmist enesetestimiseks mõeldud HIV-testide ebaõige kasutamise ja/või vale diagnoosimise vältimiseks. Seepärast esineb oluline avalik huvi selle vastu, et enesetestimiseks mõeldud HIV-testide kontrollitud tarnimisega tegeleksid vastava väljaõppe saanud tervishoiutöötajad, kes pakuvad isiklikku nõustamist.
- 8 Seda, et HIV-testide puhul esineb märkimisväärne oht, et kasutaja võib testi valesti käsitseda või selle tulemusi ebaõigesti tõlgendada, kinnitab ka enesetestimiseks mõeldud HIV-testide kui *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete lisamine direktiivi 98/79 II lisa A-nimekirja. Vale negatiivne tulemus selles valdkonnas kujutab endast suurt ohtu inimestele, kellega testi kasutajal on intiimsuhe.

- 9 **Kostja** leiab, et sidevahendite abil müügi keeld on samaväärse toimega meede ELTL artikli 34 tähenduses. Seda ei saa põhjendada tervise kaitsmisega ELTL artikli 36 tähenduses, sest sidevahendite abil müügi täielik keeld ei ole proportsionaalne ja on olemas vähem piiravaid meetmeid, mis võimaldavad taotletavaid eesmärgesid sama hästi saavutada. Kostja korraldatud müük sidevahendite abil pakub piisavad võimalusi teavitada kasutajat testitulemuste tagajärgedest ja diagnostilisest ajavahemikust. Ministri määruse asjaomased sätted rikuvad seega EL-i õigust ega kuulu kohaldamisele.
- 10 Direktiiv 98/79 meditsiiniliste *in vitro* diagnostikavahendite kohta sisaldab erisätteid, mis käsitlevad enesetestimiseks mõeldud meditsiinilisi *in vitro* diagnostikavahendeid ja mida tootja peab nende sertifitseerimisel järgima ning milles võetakse arvesse, et testi teeb tavakasutaja kodus ja ilma professionaalse juhendamise või järelevalveta ning ta on ka testi tulemusi tõlgendades (esialgu) omapead. Need sätted on Austria seadusandja juba meditsiiniseadmete seadusega (Medizinproduktegesetz, MPG) üle võtnud. Seetõttu puudub alus selliste riigisiseste õigusnormide kehtestamiseks, mis piiravad nende sätete kohaselt nõuetekohaselt sertifitseeritud *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete tarnimist.
- 11 Ka kõnealuste diagnostikavahendite lisamine direktiivi [98/79] II lisa A-nimekirja puudutab üksnes testi tulemuste usaldusväärsusega seotud riski ja on niisiis adresseeritud tootjatele. Võimaliku ohu kohta kasutajale ei ütle selline klassifitseerimine midagi. Isegi kui lähtuda suurenenud tõenäolisest ohust, saaks sellele reageerida selliste leebemate meetmetega nagu näiteks kohustuslike pakkumistega e-klienditeeninduses.
- 12 Kohalik apteek ei paku seevastu ühtegi eelist, vaid sellega kaasnevad – arvestades seda, et sealset müügisituatsiooni iseloomustab teiste apteegitöötajate või klientide juuresolek – pigem negatiivsed aspektid. Takistavaid asjaolusid on seal palju rohkem.

### Eelotsusetaotluse põhjenduse lühikokkuvõte

- 13 Eelotsusetaotluse esitanud kohus kahtleb, kas eespool viidatud määruse § 2 lõige 2 on kooskõlas liidu õigusega.
- 14 Samaväärse toimega meetme mõistega ELTL artikli 34 tähenduses on hõlmatud kõik juhtumid, mille puhul kaupade vaba liikumist ei mõjuta üksnes koguselised piirangud, seega kõik juhtumid, kus muul viisil – mida ei ole ELTL-s määratletud – ilmnevad sarnased mõjud.
- 15 Euroopa Kohus otsustas 2. detsembri 2010. aasta kohtuotsuses Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), et ka normid, mida kohaldatakse kõigile ettevõtjatele, kes (viidatud kohtuasjas) tegelevad kontaktläätsede müügiga, ei mõjuta (viidatud otsuses) Ungari ettevõtjate ja muude liikmesriikide ettevõtjate poolset kontaktläätsede turustamist ühtemoodi. Kontaktläätsede sidevahendi abil müümise keeld võtab muudest liikmesriikidest pärit ettevõtjatelt iseäranis tõhusa

vahendi oma toodete turustamiseks ja tõkestab seega arvestatavalt nende pääsu kõnesoleva liikmesriigi turule (vt punkt 54 ja seal viidatud kohtupraktika).

- 16 Euroopa Kohus kvalifitseeris 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punkt 74) (liikmesriigis luba omavate) käsimüügiravimite e-kaubanduse keelu samaväärsse toimega meetmeks.
- 17 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul on ka käesolevas asjas kõne all olev meede samaväärsse toimega meede ELTL artikli 34 tähenduses. Järelikult kujutab ministri määruses kehtestatud piirang koguseliste piirangutega samaväärsse toimega meedet, mis on ELTL artikli 34 alusel põhimõtteliselt keelatud, kui seda ei ole võimalik õigustada.
- 18 Sellised liikmesriikide võetud meetmed võivad olla ELTL artikli 36 alusel õigustatud. ELTL artikli 168 kohaselt peavad EL ja liikmesriigid tagama inimeste tervise kõrgetasemelise kaitse. Seepärast on inimeste tervis ja elu ELTL artiklis 36 nimetatud kaitstud hüvede hulgas esikohal. Seda, mil määral seda kaitset aluslepingus sätestatud piirides teostatakse ja milliseid meetmeid sellega seoses võetakse, otsustavad liikmesriigid ise, kui neid meetmeid ei ole EL-i tasandil ühtlustatud. Liikmesriikide meetmete lubatavus täielikult ühtlustatud valdkondades peab eelkõige olema kooskõlas EL-i teisese õigusega. Ainult EL-i õigusnormide puudumise korral kohaldatakse ELTL artiklit 36.
- 19 Eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul tuleb ministri määruse lubatavust kontrollida ELTL artikli 36 alusel, sest *in vitro* diagnostikameditsiiniseadmete valdkonnas ei ole (veel) saavutatud täielikku ühtlustamist ja käesolevas kohtuasjas kerkinud küsimusele ei saa teisese õiguse põhjal üheselt mõistetavalt vastata.
- 20 Direktiivi 98/79 artikkel 8 (Kaitseklausel) käsitleb – ka koostoimes vastavate põhjendustega – vahendeid, mis võivad seada ohtu patsientide, kasutajate või muude isikute tervise ja/või ohutuse või vara ohutuse, mistõttu ei hõlma see teatavate turustusviiside reguleerimist. Ka käesolevas asjas kõne all olevate diagnostikavahendite lisamisest direktiivi II lisasse saab eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul teha järeldusi ainult artiklis 9 (Vastavushindamise menetlus) sätestatud menetluse kohta; seejuures puudutab see tootekvaliteedi rangemat tagamist ja mitte turustamise laadi.
- 21 Määrust 2017/746 kohaldatakse selle artikli 113 lõike 2 kohaselt – vähemalt käesoleval juhul asjassepuutuvas osas – alles alates 26. maist 2022. Ka sisuliselt ei sätesta nimetatud määrus üldist sidevahendite abil müügi keeldu.
- 22 Kohtuasjas C-108/09 (2. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Ker Optika, EU:C:2010:725) kontrollis Euroopa Kohus kontaktläätsede müügi keelu õigustatust ELTL artikli 36 kohaselt. Seejuures ei kohaldanud ta sellele müügi tehingule direktiivi 2000/31/EÜ elektroonilise kaubanduse kohta [edaspidi „direktiiv 2000/31“], kuigi viidatud direktiivi põhjenduses 18 on kaupade e-müüki sõnaselgelt nimetatud näitena infoühiskonna teenuste kohta. Euroopa Kohus rõhutas viidatud otsuse punktis 31, et direktiiv hõlmab kontaktläätsede turustamist

käsitlevaid liikmesriigi õigusnorme ainult osas, mis puudutab kontaktläätsede Interneti teel turustamist. Seevastu ei kuulu liikmesriigi õigusnormid, mis käsitlevad kontaktläätsede tarnetingimusi, direktiivi kohaldamisalasse. Kui kohaldada Euroopa Kohtu 2. detsembri 2010. aasta otsuses Ker Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) välja töötatud kriteeriume, ei ole ka käesolevas kohtuasjas kõne all olevate testide tarnimine hõlmatud direktiiviga 2000/31. Seepärast tuleb eelotsusetaotluse esitanud kohtu hinnangul kogu tehingut hinnata ELTL artikli 36 alusel.

- 23 Kõik liikmesriikide meetmed kaupade vaba liikumise piiramiseks peavad (esmases õiguses tunnustatud hüvede kaitsmiseks) olema üldistes huvides, olema sobivad selle huvi realiseerimiseks, järgima proportsionaalsuse põhimõtet, seega sobima kavandatud eesmärgiga ning olema kõige leebem vahend selle eesmärgi saavutamiseks.
- 24 Kohtuasjas C-108/09 (2. detsembri 2010. aasta kohtuotsus Ker Optika, EU:C:2010:725) leidis Euroopa Kohus, et kui kontaktläätsed tarnib optometrist, on see sobiv, et saavutada kontaktläätsede kasutajate tervise kaitse eesmärk (punkt 64), kuid märkis, et kõnealune meede läheb kaugemale, kui on vajalik nimetatud eesmärgi saavutamiseks, sest niisamuti on võimalik kehtestada kohustus anda kliendile nõu veebilehel olevate interaktiivsete elementide kaudu või anda kliendile võimalus konsulteerida kvalifitseeritud optometristiga (vt punktid 65–75).
- 25 Kohtuasjas C-322/01 (11. detsembri 2003. aasta kohtuotsus Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664) leidis Euroopa Kohus, et (liikmesriigis luba omavate) käsimüügiravimite e-kaubanduse keeld ei ole ELTL artikli 36 alusel tõhusa tervisekaitse eesmärgil õigustatud, sest „virtuaalne apteeker“ võib osutada samasuguseid nõustamisteenuseid (vt punktid 113–116).
- 26 [Euroopa Kohus] sedastas 28. oktoobri 2004. aasta kohtuotsuses komisjon vs. Austria (C-497/03, ei avaldata, EU:C:2004:685), et Austria rikkus sellega, et ta keelas toidulisandite müügi sidevahendite abil, aluslepingut, sest toidulisandid kujutavad endast üldjuhul väiksemat ohtu kui retseptiravimid.
- 27 Oletuse vastu, et ministri määruses sätestatud keeld müüa kõnealuseid tooteid sidevahendite abil on ELTL artikli 36 kohaselt õigustatud, räägivad järgmised argumendid.
- 28 \*Euroopa Kohtu kaalutlusi 2. detsembri 2010. aasta kohtuotsuses Ker Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) ja 11. detsembri 2003. aasta kohtuotsuses Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664) saab üle kanda ka käesolevale kohtuasjale. Nende kohaselt on Interneti kaudu nõustamine samaväärne kohapealse nõustamisega. Leebemad meetmed – nagu näiteks kohustuslik e-nõustamine – aitavad saavutada soovitud eesmärki samamoodi kui sidevahendi abil toimuva müügi täielik keeld.



- 29 \*HIV-testimisega seonduvast väga isiklikust eluvaldkonnast on Internetis toimuva nõustamise teel kergem rääkida kui apteegis kolmandate isikute juuresolekul.
- 30 \*Argumendi kohta, mis puudutab suurt tõenäolist ohtu testi käsitsemisel ja testi tulemuse (vahetul) tõlgendamisel, tuleb märkida, et sel puhul on klient üksi ka juhul, kui ta ostab testi apteegist.
- 31 Oletuse poolt, et ministri määruses sätestatud keeld müüa kõnealuseid tooteid sidevahendite abil, on ELTL artikli 36 kohaselt õigustatud, räägivad järgmised argumendid.
- 32 \*Mis puudutab rahvatervise valdkonda kuuluvat liikmesriigi meedet, siis on Euroopa Kohus korduvalt otsustanud, et inimeste elu ja tervis on aluslepinguga kaitstud hüvede ja huvide hulgas esikohal, ning liikmesriigid võivad otsustada, millisel tasemel nad kavatsevad rahvatervise kaitse tagada ja kuidas selline tase saavutatakse. Kuna see tase võib liikmesriigiti varieeruda, tuleb tunnustada liikmesriikide kaalutlusruumi olemasolu (vt 19. oktoobri 2016. aasta kohtuotsus Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punkt 30 ja seal viidatud kohtupraktika). Kõnesoleva määruse eesmärk on piisavalt rakendada HIV tõkestamise strateegiaid aastani 2030, mille rakendamiseks on Austria ÜRO jätkusuutlikkuse eesmärkide kohaselt kohustunud. Hilinenud HIV-diagnooside (niinimetatud „late presenter“) arvu vähendamine on seejuures üks peamisi eesmärke. Praegu elab Austrias ligi 9000 HIV-nakkusega inimest. Hinnangute kohaselt ei ole 9–14% neist oma HIV-staatusest teadlikud. HIV-nakkuse retroviirusevastase raviga, mida tänapäeval kasutatakse, on enamikul juhtudel võimalik viia viiruskoormus allapoole avastamiskiiri, millest alates ei peeta patsienti enam nakatavaks. HIV-nakkuse võimalikult varajane diagnoosimine on seepärast otsustava tähtsusega esiteks selleks, et alustada ravi õigeaegselt, ja teiseks selleks, et vältida HIV-viiruse edasist levikut.
- 33 \*Probleemidest, mis võivad enesetestamiseks mõeldud HIV-testide kasutamisel tekkida, saab apteeker kliendile silmast-silma rääkida juba enne talle testi tarnimist.
- 34 \*Sedalaadi diskreetse teema puhul tähtis isiklik usaldussuhe tekib suurema tõenäosusega apteekriga, keda klient juba teab, või vähemalt on seda lihtsam luua isiklikus vestluses.
- 35 \*Kliendi reaktsioone ja vajadusi on apteegis võimalik vahetult tajuda; e-suhtluses ei pruugi neid samal määral märgata.
- 36 On täiesti võimalik, et keeld müüa teatavaid tootekategooriaid sidevahendite abil on rahvatervise või tarbijakaitse huvides põhjendatud, näiteks siis, kui toote kasutamisega seotud terviseriske saab vähendada ainult personaalse professionaalse nõustamisega või kui seda on vaja kohandada patsiendi individuaalsete vajadustega.

- 37 Kokkuvõttes kahtleb eelotsusetaotluse esitanud kohus, kas ministri määruses sätestatud keeld müüa kõnealuseid tooteid sidevahendite abil on õigustatud ELTL artikli 36 alusel. See küsimus on käesoleva õigusvaidluse lahendamisel määrava tähtsusega.

Oberlandesgericht Wien (liidumaa kõrgeim kohus Viinis), 29. juuli 2020

---

TÖÖDOKUMENT