

**Byla C-407/20**

**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą santrauka pagal Teisingumo Teismo procedūros reglamento 98 straipsnio 1 dalį**

**Gavimo data:**

2020 m. rugpjūčio 31 d.

**Prašymą priimti prejudicinį sprendimą pateikęs teismas:**

*Oberlandesgericht Wien (Austrija)*

**Nutarties dėl prašymo priimti prejudicinį sprendimą priėmimo data:**

2020 m. liepos 29 d.

**Ieškovas:**

*Österreichische Apothekerkammer*

**Atsakovė:**

HA

---

**Pagrindinės bylos dalykas**

Laisvas prekių judėjimas – Kiekybiniai apribojimai – Lygiaverčio poveikio priemonės – Prekybos paštu *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, skirtomis ŽIV statusui nustatyti, draudimas – Pateisinimas – Visuomenės sveikatos apsauga – Proporcingumas

**Prašymo priimti prejudicinį sprendimą dalykas ir teisinis pagrindas**

Sąjungos teisės išaiškinimas, SESV 267 straipsnis

**Prejudicinis klausimas**

Ar SESV 36 straipsnis turi būti aiškinamas taip, kad nacionalinis draudimas vykdyti prekybą paštu ŽIV statusui nustatyti skirtomis *in vitro* diagnostikos medicinos priemonėmis, kurias, remiantis gamintojo nustatyta paskirtimi, namų aplinkoje gali naudoti nespecialistai, t. y. lygiaverčio poveikio priemonė, kaip ji

suprantama pagal SESV 34 straipsnį, yra pateisinamas žmonių sveikatos ir gyvybės apsaugos argumentu?

### **Nurodytos Sąjungos teisės nuostatos**

A. Pirminė teisė:

SESV 34 ir 36 straipsniai.

B. Antrinė teisė:

1998 m. spalio 27 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų 3, 5, 22, 23 ir 31 konstatuojamosios dalys, 1, 2, 3, 4, 8 straipsniai ir 9 straipsnio 2 dalis

2017 m. balandžio 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamento (ES) 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, kuriuo panaikinama Direktyva 98/79/EB ir Komisijos sprendimas 2010/227/ES, 1 konstatuojamoji dalis, 6 ir 113 straipsniai

### **Nurodytos nacionalinės teisės nuostatos**

*Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* (Federalinės darbo, socialinių reikalų, sveikatos ir vartotojų apsaugos ministrės nutarimas dėl ŽIV savikontrolės testų išdavimo) 1, 2 ir 3 straipsniai

### **Faktinių aplinkybių ir proceso santrauka**

- 1 Prašymas priimti prejudicinį sprendimą teikiamas *Österreichische Apothekerkammer* (Austrijos vaistininkų rūmai) ir HA byloje dėl prekybos paštu ŽIV savikontrolės testais.
- 2 Atsakovė, kurios buveinė Vokietijoje, valdo vaistinę Leipcige, taip pat prekiauja vaistais internetinėje parduotuvėje adresu <https://www.apotheke.at>. Atsakovė šioje internetinėje parduotuvėje taip pat parduoda „ŽIV savikontrolės testus“, tarp jų *Biosynex* pagamintus „Exacto Test HIV“ ir *ratiopharm* pagamintus „autotest VIH“. Tai – ŽIV statusui nustatyti skirtos *in vitro* diagnostikos medicinos priemonės, kurias, remiantis gamintojo nustatyta paskirtimi, namų aplinkoje gali naudoti nespacialistai. Atsakovė šiuos ŽIV savikontrolės testus parduoda ir tiekia taip pat klientams Austrijoje.
- 3 Kiekvienas ŽIV savikontrolės testas parduodamas su pakuotės lapeliu, kuriame tiksliai – su paveikslėliu – aprašytas kiekvienas naudojant savikontrolės testą atliktinas veiksmas. Pakuotės lapelyje naudotojui pateikiama aiški informacija, kaip reikia aiškinti neigiamą arba teigiamą testo rezultatą. Visų pirma naudotojo

dėmesys atkreipiamas į tai, kad gavus neigiamą testo rezultatą negalima daryti išvados, jog nėra ŽIV infekcijos, jei per paskutinius tris mėnesius iki testo buvo turėtas riziką keliantis kontaktas. Atsakovės interneto svetainėje tiesiogiai produkto aprašyme pateikiami nurodymai dėl testo veikimo, paruošimo ir atlikimo bei dėl jo patikimumo. Dėl testų rezultatų aiškinimo nurodyta, jog ŽIV infekcijos galimybė gali būti atmesta tik praėjus 12 savaičių (trims mėnesiams) nuo paskutinės rizikos ir visi teigiami greitųjų testų rezultatai turi būti patvirtinami specialiu testu laboratorijoje. Klientų pageidavimu atsakovė taip pat teikia konsultacijas dėl savo internetu parduodamų ŽIV savikontrolės testų. Ji valdo farmacijos klientų aptarnavimo centrą, kuriame dirba vaistininkai ir atitinkamą išsilavinimą turintys padėjėjai. Interneto svetainėje taip pat yra pokalbių internetu funkcija – klientas, prieš pirkdamas testą arba netgi tik prieš jį naudodamas, gali pateikti klausimus atsakovės farmacijos klientų aptarnavimo centrui. Vis dėlto ŽIV savikontrolės testus atsakovės interneto svetainėje pirkėjas gali užsisakyti ir neprivalėdamas prieš tai pasikonsultuoti su klientų aptarnavimo centru ar susipažinti su išsamiu produkto aprašymu.

- 4 Ieškovas reikalauja įpareigoti atsakovę nutraukti ŽIV savikontrolės testų siūlymą ir (arba) išdavimą vykdant prekybą paštu ir taip pažeidžiant *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* 2 straipsnyje nustatytą draudimą bei paskelbti sprendimą, kuriuo tenkinamas šis ieškinys dėl veiksmų nutraukimo, savo interneto svetainėje ir įvairiose Austrijos spausdintinės žiniasklaidos priemonėse.
- 5 2020 m. balandžio 23 d. pirmosios instancijos teismas *Handelsgericht Wien* (Vienos komercinis teismas) ieškinio reikalavimo netenkino ir iš esmės rėmėsi atsakovės argumentais. Dėl šio sprendimo ieškovas padavė apeliacinį skundą prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiam teismui *Oberlandesgericht Wien* (Vienos aukštesnysis apygardos teismas).

### **Svarbiausi pagrindinės bylos šalių argumentai**

- 6 **Ieškovas** teigia, jog minėto nutarimo 2 straipsnio 2 dalyje nustatytu prekybos paštu draudimu, siejant jį su 3 straipsnyje nustatyta pareiga pateikti informaciją, siekiama, kad priverstinai įvyktų konsultacinis pokalbis ir taip būtų užkirstas kelias nekontroliuojamam priemonių išdavimui ir naudojimui. Tai reiškia, kad vaistininkas, o ne pirkėjas turi kontroliuoti, ar priemonių išdavimą reikia sieti su atitinkamais (paskesniais) klausimais, informacija ir konsultacijomis; vaistininkas ir privalo tai daryti. Tačiau įsigyjant ŽIV savikontrolės testą atsakovės internetinėje parduotuvėje, informacija ar konsultacijos nėra privalomai teikiamos.
- 7 Jei nebus užtikrinama, kad būtų imtasi visų svarbių ir reikalingų priemonių ŽIV savikontrolės testų netinkamam naudojimui ir (arba) klaidingai diagnostikai išvengti, kils grėsmė tikslui sustabdyti ŽIV. Todėl yra ypatingas viešasis interesas,

kad ŽIV savikontrolės testus kontroliuojamai išduotų apmokyti sveikatos priežiūros darbuotojai per asmeninį konsultacinį pokalbį.

- 8 Tai, kad rizika, jog naudotojas netinkamai naudosis ŽIV savikontrolės testus arba klaidingai aiškina jų rezultatus, yra didelė, rodo ir ŽIV savikontrolės testų, kaip *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių, klasifikavimas Direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų II priedo A sąraše. Klaidingas neigiamas testo rezultatas šioje srityje kelia didelę riziką asmenims, su kuriais naudotojas turi intymų kontaktą.
- 9 **Atsakovės** manymu, prekybos paštu draudimas yra lygiavertis poveikio priemonė, kaip ji suprantama pagal SESV 34 straipsnį. Jo negalima pateisinti sveikatos apsaugos argumentais, kaip tai suprantama pagal SESV 36 straipsnį, nes absoliutus prekybos paštu draudimas yra neproporcingas ir yra mažiau ribojančių priemonių, kuriomis siekiamus tikslus galima įgyvendinti lygiai taip pat gerai. Atsakovei vykdant prekybą paštu yra tinkamų galimybių informuoti naudotoją apie testų rezultatų pasekmes ir diagnostikos intervalą. Todėl minėtame nutarime įtvirtinta teisės norma pažeidžia ES teisę ir turi būti netaikoma.
- 10 Direktyvoje 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų pateiktos specialios su savikontrolei skirtais *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisais susijusios nuostatos, kurių turi paaisyti gamintojas sertifikuodamas šiuos gaminius ir kuriomis atsižvelgiama į aplinkybę, jog namuose testus gali naudoti nespecialistas, nevadovaujamas ar neprižiūrimas specialisto, tad ir (pirminis) testų rezultatų aiškinimas priklauso nuo jo paties. Šias nuostatas Austrijos teisės aktų leidėjas į nacionalinę teisę jau perkėlė priimdamas *Medizinproduktegesetz* (Medicinos priemonių įstatymas). Todėl nacionalinės teisės normos, kuriomis apribojamas pagal šias nuostatas tinkamai sertifikuotų *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų pardavimas, negalimos.
- 11 Klasifikavimas direktyvos II priedo A sąraše taip pat susijęs tik su rizika dėl testų rezultatų patikimumo, taigi orientuotas į gamintoją. Šis klasifikavimas nieko nesako apie galimą pavojų naudotojui. Net preziumuojant, jog gali kilti didesnė rizika, į tai galima atsižvelgti švelnesnio poveikio priemonėmis, kaip antai teikiant privalomus pasiūlymus internetiniame klientų aptarnavimo centre.
- 12 Fizinė vaistinė nesuteikia visiškai jokio pranašumo, o veikia – atsižvelgiant į situaciją, kai aplink yra kitų darbuotojų ar pirkėjų – sukelia nepatogumų. Psichologinis barjeras ten yra kur kas didesnis.

### **Prašymo priimti prejudicinį sprendimą motyvų santrauka**

- 13 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiam teismui kyla abejonių, ar pirmiau nurodyto nutarimo 2 straipsnio 2 dalis prieštarauja Sąjungos teisei.
- 14 Lygiavertis poveikio priemonės sąvoka, kaip ji suprantama pagal SESV 34 straipsnį, apima visas tas aplinkybes, kuriomis laisvas prekių judėjimas

suvaržomas ne vien kiekybiniais apribojimais, taigi visus atvejus, kai panašus poveikis atsiranda kitais – SESV neapibrėžtais – būdais.

- 15 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendime *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) Teisingumo Teismas nurodė, jog net ir tokiu teisės aktu, kuris taikomas visiems (tuo atveju) kontaktinius lęšius parduodantiems ūkio subjektams, (tuo atveju) Vengrijos ūkio subjektų prekybai kontaktiniais lęšiais daromas kitoks poveikis nei kitų valstybių narių ūkio subjektų prekybai kontaktiniais lęšiais. Dėl draudimo parduoti kontaktinius lęšius paštu kitų valstybių narių ūkio subjektai netenka ypač veiksmingo šių gaminių prekybos būdo, todėl labai apsunkinamas jų pateikimas į atitinkamos valstybės narės rinką (žr. 54 punktą ir jame nurodytą jurisprudenciją).
- 16 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendime *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 74 punktas) Teisingumo Teismas prekybos internetu nereceptiniais vaistais (kuriems išduotas leidimas valstybėje narėje) draudimą kvalifikavo kaip lygiaverčio poveikio priemonę.
- 17 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo manymu, šiuo atveju nagrinėjama priemonė taip pat yra lygiaverčio poveikio priemonė, kaip ji suprantama pagal SESV 34 straipsnį. Taigi apribojimas pagal *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* yra kiekybiniais apribojimams lygiaverčio poveikio priemonė, kuri pagal SESV 34 straipsnį iš esmės yra draudžiama, jei negali būti pateisinama.
- 18 Pagal SESV 36 straipsnį tokios valstybių narių priemonės gali būti pateisinamos. Pagal SESV 168 straipsnį ES ir valstybės narės privalo užtikrinti aukšto lygio sveikatos apsaugą. Todėl tarp SESV 36 straipsnyje išvardytų saugomų vertybių žmonių sveikata ir gyvybė užima svarbiausią vietą. Tai, koku mastu paisant Sutartyje nustatytų ribų užtikrinti šią apsaugą ir kokių priemonių tam imtis, sprendžia pačios valstybės narės, jei tai nėra suderinta ES lygmeniu. Nacionalinių priemonių leistinumas visiškai suderintose srityse pirmiausia turi atitikti ES antrinės teisės aktus. SESV 36 straipsnis taikomas tik nesant ES teisės akto.
- 19 Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo manymu, reikia patikrinti *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* leistinumą pagal SESV 36 straipsnį, nes *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių srityje (dar) nepasiektas visiškas suderinimas ir į šiuo atveju kylantį klausimą remiantis antrine teise negalima aiškiai atsakyti.
- 20 Direktyvos 98/79/EB dėl *in vitro* diagnostikos medicinos prietaisų 8 straipsnyje (Apsaugos priemonių sąlyga) orientuojamasi – taip pat remiantis atitinkamomis konstatuojamosiomis dalimis – į prietaisus, kurie gali pakenkti pacientų, vartotojų arba, kur tinka, kitų asmenų sveikatai ir (arba) saugai ar nuosavybės saugai, todėl jis neapima tam tikrų platinimo kanalų reglamentavimo. Prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo manymu, remiantis klasifikavimu

direktyvos II priede taip pat galima daryti tik atvirkštines išvadas dėl 9 straipsnyje (Atitikties įvertinimo procedūros) nustatytos procedūros; kalbama apie griežtesnį prietaisų kokybės užtikrinimą, o ne apie pardavimo būdą.

- 21 Pagal 2017 m. balandžio 5 d. Reglamento 2017/746 dėl *in vitro* diagnostikos medicinos priemonių 113 straipsnio 2 dalį šis reglamentas – bent jau šiuo atveju reikšmingos jo dalys – įsigalios tik 2022 m. gegužės 26 d. Turinio požiūriu šiame reglamente taip pat nėra nustatyta jokio bendro prekybos paštu draudimo.
- 22 Byloje C-108/09 (2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimas *Ker-Optika*, EU:C:2010:725) Teisingumo Teismas nagrinėjo, ar draudimas parduoti kontaktinius lęšius yra pateisinamas pagal SESV 36 straipsnį. Šiam procesui jis netaikė Elektroninės komercijos direktyvos, nors jos 18 konstatuojamojoje dalyje prekių pardavimas internetu aiškiai nurodytas kaip informacinės visuomenės paslaugos pavyzdys. Teisingumo Teismas 31 punkte pabrėžė, kad nacionalinės teisės nuostatos dėl kontaktinių lęšių pardavimo patenka į direktyvos taikymo sritį tik tiek, kiek jomis reglamentuojamas kontaktinių lęšių pardavimo internetu procesas. Nacionalinės teisės nuostatos dėl kontaktinių lęšių tiekimo, priešingai, į direktyvos taikymo sritį nepatenka. Taikant 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendime *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) nustatytus kriterijus, testų tiekimas ir šiuo atveju nepatenka į Elektroninės komercijos direktyvos taikymo sritį. Todėl, prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančio teismo manymu, visą procesą reikia vertinti pagal SESV 36 straipsnį.
- 23 Visos valstybių narių priemonės, kuriomis apribojamas laisvas prekių judėjimas, turi (siekiant apsaugoti pagal pirminę teisę pripažintas vertybes) atitikti viešąjį interesą, būti tinkamos šiam interesui įgyvendinti, atitikti proporcingumo principą, t. y. būti proporcingos siekiamam tikslui, ir būti švelniausio poveikio priemonė tikslui pasiekti.
- 24 Byloje C-108/09 (2010 m. gruodžio 2 d. Sprendimas *Ker-Optika*, EU:C:2010:725) Teisingumo Teismas pripažino, jog sąlyga, kad kontaktinius lęšius galima įsigyti iš optikos specialisto, yra tinkama tikslo apsaugoti naudotojų sveikatą įgyvendinimui užtikrinti (64 punktas), tačiau nurodė, jog ši teisės norma viršija tai, kas būtina šiam tikslui pasiekti, nes taip pat būtų galima numatyti privalomas konsultacijas, teikiamas interaktyviomis priemonėmis arba kvalifikuoto optikos specialisto interaktyviu būdu (žr. 65–75 punktus).
- 25 Byloje C-322/01 (2003 m. gruodžio 11 d. Sprendimas *Deutscher Apothekerverband*, EU:C:2003:664) Teisingumo Teismas prekybos internetu nereceptiniais vaistais (kuriems išduotas leidimas valstybėje narėje) draudimą pagal SESV 36 straipsnį kvalifikavo kaip nepateisinamą priemonę siekiant veiksmingai apsaugoti žmonių sveikatą, nes „virtualus vaistininkas“ gali suteikti lygiai tokias pačias konsultavimo paslaugas (žr. 113–116 punktus).
- 26 2004 m. spalio 28 d. Sprendime *Komisija / Austrija* (C-497/03, nepaskelbtas Rinkinyje, ECLI:EU:C:2004:685) konstatuota, kad Austrija, nustačiusi prekybos

paštu maisto papildais draudimą, neįvykdė įsipareigojimų, nes pavojus, kurį gali kelti maisto papildai, paprastai yra mažesnis nei pavojus, kurį gali kelti nereceptiniai vaistai.

- 27 Argumentai, paneigiantys prezumpciją, jog aptariamame nutarime nustatytas prekybos paštu draudimas yra pateisinamas pagal SESV 36 straipsnį, yra šie:
- 28 \*Teisingumo Teismo argumentus, pateiktus jo 2010 m. gruodžio 2 d. Sprendime *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) ir 2003 m. gruodžio 11 d. Sprendime *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), galima pritaikyti ir šiuo atveju. Pagal juos konsultacija internetu yra tolygi konsultacijai vietoje. Švelnesnio poveikio priemonėmis, kaip antai privaloma konsultacija internetu, siekiamą tikslą galima įgyvendinti lygiai taip pat kaip visišku prekybos paštu draudimu.
- 29 \*Apie labai asmenišką gyvenimo sritį, su kuria susijęs ŽIV testavimas, lengviau kalbėti konsultuojantis internetu nei vaistinėje girdint kitiems.
- 30 \*Naudodamas testą ir (iškart) aiškindamas testo rezultatą – ši aplinkybė nurodoma kaip galimo ypatingo pavojaus argumentas – pirkėjas yra vienas, net jei testą įsigijo vaistinėje.
- 31 Argumentai, patvirtinantys prezumpciją, jog aptariamame nutarime nustatytas prekybos paštu draudimas yra pateisinamas pagal SESV 36 straipsnį, yra šie:
- 32 \*Dėl nacionalinių priemonių visuomenės sveikatos srityje Teisingumo Teismas ne kartą yra nusprendęs, kad žmonių sveikata ir gyvybė tarp Sutarties saugomų vertybių ir interesų užima svarbiausią vietą ir kad valstybės narės turi nuspręsti, kokio lygio visuomenės sveikatos apsaugą jos nori užtikrinti ir kaip šį lygį pasiekti. Šis apsaugos lygis įvairiose valstybėse narėse gali skirtis, todėl valstybėms narėms turi būti suteikiama diskrecija (2016 m. spalio 19 d. Sprendimo *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30 punktas ir jame nurodyta jurisprudencija). Aptariamu nutarimu siekiama tinkamai įgyvendinti ŽIV sustabdymo iki 2030 m. strategijas, kurias vykdyti Austrija įsipareigojo pagal Jungtinių Tautų tvarumo tikslus. ŽIV vėlyvosios diagnozės atvejų (vadinamųjų „late presenter“) skaičiaus sumažinimas yra vienas iš pirminių tikslų. Šiuo metu Austrijoje gyvena beveik 9 000 užsikrėtusiųjų ŽIV. Apytiksliais skaičiavimais, iš jų maždaug 9–14 % nežino apie savo ŽIV statusą. Taikant šiuolaikinį antiretrovirusinį ŽIV infekcijų gydymą, dauguma atvejų įmanoma virusų kiekį sumažinti tiek, kad jis būtų žemesnis nei aptikimo riba; tokiu atveju laikoma, kad pacientas nebegalį užkrėsti kitų. Todėl labai svarbi kuo ankstyvesnė ŽIV infekcijų diagnozė siekiant, pirma, laiku pradėti gydymą, antra, užkirsti kelią tolesniam ŽIV viruso platinimui.
- 33 \*Apie problemas, kylančias naudojant ŽIV savikontrolės testus, vaistininkas gali paaiškinti per asmeninį pokalbį dar prieš išduodamas testą pirkėjui.

- 34 \*Tokiai jautriai temai svarbus asmeninis pasitikėjimo santykis įmanomas veikiausiai su – kai kada pirkėjui jau pažįstamu – vaistininku arba bent jau jį lengviau sukurti per asmeninį pokalbį.
- 35 \*Pirkėjo reakcijas ir poreikius vaistinėje galima iškart pastebėti; internetu jie gali būti pastebėti ne taip gerai.
- 36 Visiškai įmanoma, kad prekybos paštu atskirų kategorijų produktais draudimai gali būti pateisinami viešaisiais sveikatos arba vartotojų apsaugos interesais, pavyzdžiui, kai naudojant produktą kylanti rizika sveikatai gali būti sumažinama tik asmenine specialisto konsultacija arba kai reikalingas individualus pritaikymas prie paciento poreikių.
- 37 Todėl, apibendrinant, prašymą priimti prejudicinį sprendimą teikiančiam teismui kyla abejonių, ar *Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung* nustatytas prekybos paštu draudimas yra pateisinamas pagal SESV 36 straipsnį. Šis klausimas turi prejudicinę reikšmę šiuo atveju nagrinėjamos bylos baigčiai.

Oberlandesgericht Wien, 2020 m. liepos 29 d.