

Lieta C-407/20

**Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu kopsavilkums saskaņā ar Tiesas
Reglamenta 98. panta 1. punktu**

Iesniegšanas datums:

2020. gada 31. augusts

Iesniedzējtiesa:

Oberlandesgericht Wien (Austrija)

Datums, kurā pieņemts iesniedzējtiesas nolēmums:

2020. gada 29. jūlijs

Prasītāja:

Österreichische Apothekerkammer

Atbildētāja:

HA

Pamatlietas priekšmets

Brīva preču aprīte – Kvantitatīvi ierobežojumi – Pasākumi ar līdzvērtīgu iedarbību – Aizliegums tirgot pa pastu *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces HIV statusa noteikšanai – Pamatotība – Sabiedrības veselības aizsardzība – Samērīgums

Lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu priekšmets un juridiskais pamats

Savienības tiesību interpretācija, LESD 267. pants

Prejudiciālais jautājums

Vai LESD 36. pants ir jāinterpretē tādējādi, ka valsts līmenī paredzēts aizliegums tirgot pa pastu tādas *in vitro* diagnostikas medicīniskās ierīces HIV statusa noteikšanai, kuras saskaņā ar ražotāja paredzēto nolūku var izmantot neprofesionāli mājas apstākļos, tātad pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību LESD

34. panta izpratnē, ir pamatots ar cilvēku veselības un dzīvības aizsardzības apsvērumiem?

Atbilstošās Savienības tiesību normas

A. Primārie tiesību akti:

LESD 34. un 36. pants

B. Sekundārie tiesību akti:

Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/79/EK (1998. gada 27. oktobris) par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, 3., 5., 22., 23., 31. apsvērumi, kā arī 1., 2., 3., 4., 8. pants un 9. panta 2. punkts

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm un ar ko atceļ Direktīvu 98/79/EK un Komisijas Lēmumu 2010/227/ES, 1. apsvērumi, 6. un 113. pants

Atbilstošās valsts tiesību normas

Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības ministra Rīkojums par HIV testu piešķiršanu paštestēšanai: 1., 2. un 3. pants

Īss pamatlietas faktisko apstākļu un tiesvedības izklāsts

- 1 Lūgums sniegt prejudiciālu nolēmumu tiek iesniegts tiesvedības ietvaros starp *Österreichische Apothekerkammer* (Austrijas Farmaceitu apvienība) un HA par HIV testu paštestēšanai tirdzniecību pa pastu.
- 2 Atbildētājam, kas ir reģistrēta Vācijā, pieder aptieka Leipcigā, un tā arī pārdod zāles, izmantojot tiešsaistes veikalu ar tīmekļa adresi <https://www.apotheke.at>. Tajā tā izplata arī “HIV testus paštestēšanai”, tostarp *Biosynex* ražotu HIV paštestu *Exacto Test HIV*, kā arī *ратиopharm* ražotu *autotest HIV*. Šajā ziņā tie katrs ir *in vitro* diagnostikas medicīniskā ierīce HIV statusa noteikšanai, kuru saskaņā ar ražotāja paredzēto nolūku var izmantot neprofesionāli mājas apstākļos. Atbildētāja šos HIV paštestus pārdod un piegādā arī klientiem Austrijā.
- 3 Katrā HIV paštestā ir iekļauta lietošanas pamācība, kurā precīzi ir aprakstīts katrs atsevišķais ar grafisku attēlojumu papildinātais solis, kas ir jāizpilda, veicot paštestu. Lietošanas pamācībā lietotājs tiek skaidri informēts par to, kā ir jāinterpretē negatīvs vai pozitīvs testa rezultāts. Viņa uzmanība it īpaši tiek pievērsta tam, ka negatīvs testa rezultāts neļauj secināt, ka HIV infekcija nepastāv, ja pēdējo trīs mēnešu laikā pirms testa veikšanas ir bijis inficēšanās risks. Atbildētājas tīmekļa vietnē tieši preces aprakstā ir sniegtas norādes par testa darbību, sagatavošanu un izpildi, kā arī par to uzticamību. Attiecībā uz testa

rezultātu interpretāciju tiek norādīts, ka HIV infekcija var tikt izslēgta tikai 12 nedēļas (trīs mēnešus) pēc pēdējā inficēšanās riska un ka visi pozitīvie eksprestestu rezultāti ir jāapstiprina ar specializētu laboratorijas testu. Atbildētāja pēc klientu pieprasījuma piedāvā arī konsultāciju par tās tīmekļa vietnē pieejamajiem HIV paštestiem. Tā nodrošina aptieku klientu apkalpošanas centru, ko veido farmaceiti un atbilstoši apmācīti asistenti. Tīmekļa vietnei ir arī tērzēšanas funkcija, ar kuru klients pirms pirkuma vai pat pirms testa veikšanas var uzdot jautājumus atbildētājas aptieku klientu apkalpošanas centra speciālistiem. Tomēr HIV paštesti atbildētājas tīmekļa vietnē var tikt pasūtīti, nepastāvot klienta pienākumam iepriekš saņemt klientu apkalpošanas centra speciālista konsultāciju vai pienākumam iepazīties ar preces informāciju.

- 4 Prasītāja lūdza piespriest atbildētājai atturēties no šādu testu piedāvāšanas un/vai piegādāšanas pa pastu, kas ir pretrunā Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības ministra Rīkojuma par HIV testu piešķiršanu paštestēšanai 2. pantā paredzētajam aizliegumam, kā arī publicēt savā tīmekļa vietnē un dažādos Austrijas plašsaziņas līdzekļos lēmumu, ar kuru tiek apmierināta šī prasība par atturēšanos no nelikumīgas darbības.
- 5 2020. gada 23. aprīlī pirmās instances tiesa *Handelsgericht Wien* [Vīnes Komerctiesa] prasību noraidīja un būtībā atbalstīja atbildētājas argumentāciju. Prasītāja par šo spriedumu iesniedza apelācijas sūdzību iesniedzējtiesā, kas ir *Oberlandesgericht Wien* (Federālās zemes Augstākā tiesa Vīnē).

Pamatlietas pušu galvenie argumenti

- 6 **Prasītāja** apgalvo, ka saskaņā ar rīkojuma 2. panta 2. punktu tirdzniecības pa pastu aizlieguma mērķis, skatot to kopsakarā ar 3. pantā noteikto obligāto informēšanu, esot obligāta konsultācijas sniegšana un tādējādi novēršot nekontrolētu [testu] piešķiršanu un veikšanu. Šajā ziņā tas esot farmaceita, nevis klienta uzdevums sasaistīt piešķiršanu ar atbilstošiem (uzziņas) jautājumiem, informāciju un konsultācijām; tas esot arī viņa pienākums. Taču, iegādājoties HIV testu paštestēšanai ar atbildētājas tiešsaistes veikala starpniecību, nepastāvot obligāta informēšana vai konsultācijas sniegšana.
- 7 Tomēr mērķis ierobežot HIV izplatību tiktu apdraudēts, ja netiktu nodrošināts, ka tiek veikti visi nepieciešamie pasākumi, lai novērstu HIV testu paštestēšanai nepareizu izmantošanu un/vai nepareizas diagnozes uzstādīšanu. Līdz ar to pastāvot īpaša sabiedrības interese, lai HIV paštesti tiktu piešķirti kontrolēti, ko veic apmācīti veselības aprūpes speciālisti personīgas konsultācijas ietvaros.
- 8 Par to, ka HIV paštestu gadījumā pastāv augsts risks lietotājam gan nepareizi veikt testu, gan kļūdaini interpretēt testa rezultātu, liecinot arī HIV paštestu *in vitro* diagnostikai klasifikācija Direktīvas 98/79/ES par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, II pielikumā ietvertajā A sarakstā. Kļūdaini negatīvs testa rezultāts šajā jomā radot lielu risku personām, ar kurām lietotājam ir intīms kontakts.

- 9 **Atbildētāja** uzskata, ka tirdzniecības pa pastu aizliegums ir pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē. To nevar pamatot ar sabiedrības veselības aizsardzības apsvērumiem LESD 36. panta izpratnē, jo pilnīgs tirdzniecības pa pastu aizliegums neesot samērīgs un pastāvot mazāk ierobežojoši pasākumi, kas tikpat labi ļauj sasniegt izvirzītos mērķus. Atbildētājas veiktā tirdzniecība pa pastu sniedzot adekvātas iespējas informēt lietotāju par testu rezultātu sekām un diagnostikas laika logu. Tādējādi minētajā rīkojumā ietvertais tiesiskais regulējums esot pretrunā Savienības tiesībām un neesot piemērojams.
- 10 Direktīvā 98/79/ES par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, ir noteiktas īpašas tiesību normas attiecībā uz pašpārbaudes medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, kuras ražotājam ir jāievēro, tās sertificējot, un kurās ir ņemts vērā apstākļi, ka testus veic neprofesionālis mājas apstākļos un bez profesionāļa konsultācijas vai uzraudzības un ka viņš (sākotnēji) ir pats atbildīgs arī par testu rezultātu interpretāciju. Austrijas likumdevējs šīs tiesību normas jau ir transponējis *Medizinproduktegesetz* (Medicīnas ierīču likums) (turpmāk tekstā – “MPG”). Tādēļ valsts tiesiskajam regulējumam, kas ierobežo saskaņā ar šīm tiesību normām pienācīgi sertificētu *in vitro* diagnostikas medicīnas ierīču tirdzniecību, neesot pamatojuma.
- 11 Tāpat klasifikācija direktīvas II pielikuma A sarakstā attiecoties tikai uz risku, kas saistīts ar testu rezultātu uzticamību, un tātad ir vērsta uz ražotāju. Šī klasifikācija nekādi neliecinot par potenciālu risku lietotājam. Pat pieņemot, ka pastāv paaugstināts riska potenciāls, to varētu ņemt vērā, izmantojot mazāk ierobežojošus pasākumus, kā, piemēram, obligātus tiešsaistes klientu apkalpošanas centra piedāvājumus.
- 12 Savukārt vietējā aptieka nepiedāvājot nekādu priekšrocību – drīzāk pat, ņemot vērā situāciju iestādē, kad apkārt ir citi darbinieki vai klienti, neērtību. Šķērslis pirkšanai tajā esot daudz lielāks.

Īss lūguma sniegt prejudiciālu nolēmumu motīvu izklāsts

- 13 Iesniedzējtiesai ir šaubas par to, vai iepriekš minētā rīkojuma 2. panta 2. punkts ir pretrunā Savienības tiesībām.
- 14 Pasākuma ar līdzvērtīgu iedarbību jēdziens LESD 34. panta izpratnē aptver visas situācijas, kurās tie nav tikai kvantitatīvi ierobežojumi, kas rada šķēršļus preču brīvai aprītei, tātad, visus gadījumus, kuros citos, LESD nedefinētos veidos rodas līdzvērtīga iedarbība.
- 15 Tiesa savā 2010. gada 2. decembra spriedumā lietā *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) ir nospriedusi, ka arī tiesiskais regulējums, kas ir piemērojams visiem uzņēmējiem, kuri pārdod (šajā gadījumā) kontaktlēcas, neskar vienādi (tur esošo) Ungārijas uzņēmēju un citu dalībvalstu uzņēmēju veikto kontaktlēcu tirdzniecību. Aizliegums tirgot kontaktlēcas pa pastu liedz citu dalībvalstu uzņēmējiem izmantot ļoti efektīvu šo preču tirdzniecības veidu un tādējādi būtiski

traucē šo preču pieeju attiecīgās dalībvalsts tirgum (skat. 54. punktu un tajā minēto judikatūru).

- 16 Tiesa savā 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664, 74. punkts) aizliegumu tiešsaistē tirgot zāles, kurām nav vajadzīga ārsta recepte (un kas ir reģistrētas dalībvalstī) kvalificēja kā pasākumu ar līdzvērtīgu iedarbību.
- 17 Iesniedzējtiesa uzskata, ka šajā lietā izvērtējamais pasākums arī ir pasākums ar līdzvērtīgu iedarbību LESD 34. panta izpratnē. Attiecīgi no Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības ministra rīkojuma par HIV testu piešķiršanu paštestēšanai izrietošais ierobežojums ir pasākums ar kvantitatīviem ierobežojumiem līdzvērtīgu iedarbību, kas saskaņā ar LESD 34. pantu principā ir aizliegts, ja vien tas nav pamatots.
- 18 Šādi dalībvalstu veiktie pasākumi var tikt pamatoti saskaņā ar LESD 36. pantu. Saskaņā ar LESD 168. pantu Savienībai un dalībvalstīm ir jānodrošina augsts cilvēku veselības aizsardzības līmenis. Tādējādi cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp LESD 36. pantā paredzētajām aizsargājamām vērtībām. Par to, kādā apjomā šī aizsardzība tiek īstenota Līgumā noteiktajās robežās un kādi pasākumi šajā ziņā tiek veikti, dalībvalstis var izlemt pašas, ciktāl Savienības līmenī tas nav saskaņots. Valsts pasākumu pieļaujamībai pilnībā saskaņotās jomās pirmām kārtām ir jābūt saderīgai ar ES sekundārajām tiesībām. LESD 36. pants ir piemērojams tikai tad, ja nepastāv Eiropas Savienības tiesiskais regulējums.
- 19 Iesniedzējtiesa uzskata, ka ir jāizvērtē Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības ministra rīkojuma par HIV testu piešķiršanu paštestēšanai pieļaujamība atbilstoši LESD 36. pantam, jo *in vitro* diagnostikas medicīnisko ierīču jomā (vēl) nav panākta pilnīga saskaņošana, un uz šajā lietā uzdoto jautājumu, ņemot vērā sekundārās tiesības, nevar viennozīmīgi atbildēt:
- 20 Direktīvas 98/79/ES par medicīnas ierīcēm, ko lieto *in vitro* diagnostikā, 8. pants (drošības klauzula), ņemot vērā arī attiecīgos apsvērumus, attiecas uz ierīcēm, kas var kaitēt pacientu, lietotāju un attiecīgos gadījumos arī citu cilvēku veselībai un/vai drošībai, un tātad neattiecas uz atsevišķu izplatīšanas kanālu regulējumu. Iesniedzējtiesa uzskata, ka arī no direktīvas II pielikumā ietvertās klasifikācijas ir izdarāmi secinājumi tikai par 9. pantā noteikto procedūru (atbilstības novērtēšana); šajā ziņā runa ir par stingrāku kvalitātes nodrošināšanu ierīcēm, nevis par izplatīšanas veidu.
- 21 Regula 2017/746 (2017. gada 5. aprīlis) par *in vitro* diagnostikas medicīniskām ierīcēm saskaņā ar tās 113. panta 2. punktu – vismaz šeit nozīmīgās tās daļas – stājas spēkā tikai ar 2022. gada 26. maiju. Šajā regulā arī satura ziņā netiek reglamentēts vispārējs tirdzniecības pa pastu aizliegums.
- 22 Lietā C-108/09 (spriedums, 2010. gada 2. decembris, *Ker-Optika*, EU:C:2010:725) Tiesa izvērtēja kontaktlēcu pārdošanas aizlieguma pamatotību saskaņā ar LESD 36. pantu. Šajā ziņā tā šai darbībai nav piemērojusi E-

komercijas direktīvu, lai gan tās 18. apsvērumā kā informācijas sabiedrības pakalpojuma piemērs ir tieši minēta preču pārdošana tiešsaistē. Tiesa 31. punktā ir uzsvērusi, ka valsts tiesību normas par kontaktlēcu pārdošanu ietilpst direktīvas piemērošanas jomā tikai tiktāl, ciktāl tās attiecas uz kontaktlēcu pārdošanu tīmeklī. Turpretim valsts tiesību normas, kas saistītas ar kontaktlēcu piegādi, neietilpst direktīvas piemērošanas jomā. Piemērojot 2010. gada 2. decembra spriedumā lietā *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) izstrādātos kritērijus, arī šajā gadījumā uz testu piegādi neattiecas E-komercijas direktīva. Tādēļ iesniedzējtiesa uzskata, ka LESD 36. panta ietvaros ir jāizvērtē darbība kopumā.

- 23 Visiem valsts pasākumiem, kas ierobežo preču brīvu apriti (kuri ir paredzēti primārajās tiesībās atzīto vērtību aizsardzībai), ir jāatbilst vispārējām interesēm, tiem ir jābūt piemērotiem šo interešu īstenošanai, tiem ir jāatbilst samērīguma principam, tātad, jābūt samērīgiem ar izvirzīto mērķi, kā arī tiem jābūt vismazāk ierobežojošam līdzeklim mērķa sasniegšanai.
- 24 Lai gan lietā C-108/09 (spriedums, 2010. gada 2. decembris, *Ker-Optika*, EU:C:2010:725) Tiesa noteikumu, ka kontaktlēcas izsniedz optiķis, uzskatīja par piemērotu, lai garantētu mērķa, kas ir nodrošināt minēto lietotāju veselības aizsardzību, sasniegšanu (64. punkts), tomēr norādīja, ka šis tiesiskais regulējums pārsniedz to, kas ir vajadzīgs šā mērķa sasniegšanai, jo tāpat esot iespējams paredzēt obligātas konsultācijas ar interaktīvu elementu palīdzību, vai arī obligāti interaktīvi konsultēties ar kvalificētu optiķi (skat. 65.–75. punktu).
- 25 Lietā C-322/01 (spriedums, 2003. gada 11. decembris, *Deutscher Apothekerverband*, EU:C:2003:664) Tiesa aizliegumu tiešsaistē tirgot zāles, kurām nav vajadzīga ārsta recepte (un kas ir reģistrētas dalībvalstī), saskaņā ar LESD 36. pantu kvalificēja kā tādu, kas nepamato efektīvu veselības aizsardzību, balstoties uz to, ka “virtuālais farmaceits” var sniegt tādas pašas konsultāciju pakalpojumus (skat. 113.–116. punktu).
- 26 Ar 2004. gada 28. oktobra spriedumu lietā Komisija/Austrija (C-497/03, nav publicēts, EU:C:2004:685) tika konstatēts, ka Austrija ir izdarījusi Līguma pārkāpumu, aizliedzot uztura bagātinātāju tirdzniecību pa pastu, pamatojoties uz to, ka uztura bagātinātāji parasti ir mazāk bīstami nekā bezrecepšu zāles.
- 27 Pret pieņēmumu, ka šajā rīkojumā ietvertais tirdzniecības pa pastu aizliegums ir pamatots saskaņā ar LESD 36. pantu, liecina šādi argumenti:
- 28 *Tiesas apsvērumus tās 2010. gada 2. decembra spriedumā lietā *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725) un 2003. gada 11. decembra spriedumā lietā *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664) ir iespējams attiecināt arī uz izvērtējamo gadījumu. Saskaņā ar tiem konsultācijas sniegšana tīmeklī ir līdzvērtīga konsultācijai uz vietas. Mazāk ierobežojoši pasākumi, kā, piemēram, obligāta konsultācija tiešsaistē, var tikpat labi sasniegt izvirzīto mērķi kā pilnīgs tirdzniecības pa pastu aizliegums.

- 29 *Ārkārtīgi personīgo dzīves jomu, ko skar HIV testēšana, konsultējoties tīmeklī ir vieglāk apspriest nekā aptiekā trešo personu klātbūtnē.
- 30 *Attiecībā uz testa veikšanu un (tūlītēju) testa rezultātu interpretāciju, kas izvirzīti kā argumenti par īpašu risku, klients gadījumā, ja tests tiek iegādāts aptiekā, arī ir viens pats.
- 31 Par labu pieņemumam, ka šajā rīkojumā ietvertais tirdzniecības pa pastu aizliegums ir pamatots saskaņā ar LESD 36. pantu, liecina šādi argumenti:
- 32 *Attiecībā uz valsts pasākumu, kas ietilpst sabiedrības veselības jomā, Tiesa vairākkārt ir nospriedusi, ka cilvēku veselība un dzīvība ir pirmajā vietā starp Līgumā aizsargātajām vērtībām un interesēm un ka dalībvalstis pašas var izlemt, kādā līmenī tās vēlas nodrošināt sabiedrības veselības aizsardzību, kā arī veidu, kādā šis līmenis ir jāsasniedz. Tā kā šis aizsardzības līmenis dažādās dalībvalstīs var būt atšķirīgs, dalībvalstīm ir jāpiešķir novērtējuma brīvība (spriedums, 2016. gada 19. oktobris, *Deutsche Parkinson Vereinigung*, C-148/15, EU:C:2016:776, 30. punkts un tajā minētā judikatūra). Šeit aplūkotā rīkojuma mērķis ir līdz 2030. gadam pienācīgi īstenot stratēģijas cīņai pret HIV, kuras Austrija ir uzņēmusies izpildīt atbilstoši Apvienoto Nāciju Organizācijas ilgtspējības mērķiem. Šajā ziņā viens no primārajiem mērķiem ir vēlu noteiktu HIV diagnožu (tā saucamo *late presenter*) samazināšana. Šobrīd Austrijā dzīvo aptuveni 9000 cilvēku ar HIV infekciju. Tiek uzskatīts, ka no tiem 9–14 % nezina par viņu HIV statusu. Ar šobrīd piemērojamo HIV infekciju antiretrovirālo terapiju lielākajā daļā gadījumu ir iespējams samazināt vīrusa daudzumu zem noteikšanas robežvērtības, kā rezultātā pacients vai paciente vairs nav uzskatāmi par inficētiem. Līdz ar to ir būtiska pēc iespējas agrāka HIV infekcijas diagnosticēšana, pirmkārt, lai savlaicīgi uzsāktu ārstēšanu un, otrkārt, lai izvairītos no tālākas HIV vīrusa pārnesšanas.
- 33 *Problēmas, kas varētu rasties veicot HIV testus paštestēšanai, farmaceits var atrisināt jau personīgas konsultācijas ietvaros, pirms tests tiek piešķirts klientam.
- 34 *Personīga uzticēšanās, kas ir būtiska apskatot tik jutīgu tematu, drīzāk pastāv noteiktos gadījumos klientam jau pazīstamam farmaceitam vai vismaz to var labāk izveidot personīgas konsultācijas laikā.
- 35 *Klienta reakcija un vajadzības var tieši novērot aptiekā; tiešsaistē tās tādā pašā mērā, iespējams, var netikt pamanītas.
- 36 Ir pilnīgi iespējams, ka tirdzniecības pa pastu aizliegumi attiecībā uz noteiktām preču kategorijām var tikt pamatoti ar sabiedrības veselības vai patērētāju aizsardzības interesēm, piemēram, ja risks veselībai, lietojot precī, varētu tikt mazināts tikai ar personīgu profesionālu konsultāciju, vai ir nepieciešama individuāla pielāgošana pacientu vajadzībām.
- 37 Tādēļ iesniedzējtiesai kopumā ir šaubas par to, vai Federālā darba, sociālo lietu, veselības un patērētāju tiesību aizsardzības ministra rīkojumā par HIV testu

piešķiršanu paštestēšanai ietvertais tirdzniecības pa pastu aizliegums ir pamatots saskaņā ar LESD 36. pantu. Šis jautājums attiecībā uz šeit vērtējamās lietas iznākumu ir prejudiciāls.

Oberlandesgericht Wien, 2020. gada 29. jūlijs

DARBA VERSIJA