

Η νομολογιακή ισορροπία του ΔΕΕ μεταξύ υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας και δημόσιας υγείας

Η συμβατότητα ελληνικής κανονιστικής ρύθμισης που περιορίζει τη διαδικτυακή πώληση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ)

προδικαστική παραπομπή – φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση – Οδηγία 2001/83/ΕΚ – άρθρο 85γ, παρ. 1 και 2 – φάρμακα για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή – απαγόρευση της πώλησης εξ αποστάσεως στο κοινό, μέσω των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, κατηγορίας φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή – προστασία της δημόσιας υγείας

ΔΕΕ C-604/24, Farmakeio YZ & Sia, 21.05.2026, Τμήμα δεύτερο, Πρόεδρος: M.L. Arastey Sahún, Εισηγητής: B. Smulders, Γεν. Εισαγγελέας: M. Szpunar, ECLI:EU:C:2026:418 – Προδικαστική παραπομπή

Το ΔΕΕ, στην υπόθεση C-604/24, *Farmakeio YZ & Sia*, εξέτασε τη συμβατότητα ελληνικής κανονιστικής ρύθμισης που περιόριζε τη διαδικτυακή πώληση μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ) σε μια μόνο στενή υποκατηγορία, επιβάλλοντας εν τοις πράγμασι γενική απαγόρευση για τα υπόλοιπα. Έκρινε ότι τα κράτη μέλη, καίτοι διαθέτουν ευρύ περιθώριο εκτίμησης στον τομέα της προστασίας της δημόσιας υγείας, το οποίο επιτρέπει τη θέσπιση περιορισμών, υποχρεούνται, βάσει του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, να διασφαλίζουν την ηλεκτρονική διάθεση όλων των ΜΗΣΥΦΑ. Η απόφαση οριοθετεί την εθνική ρυθμιστική ευχέρεια και, με συνεπή και πλήρη χρήση των μεθοδολογικών εργαλείων, αναλύει τα ερμηνευτικά της συμπεράσματα για τη δημόσια υγεία και την εσωτερική αγορά.

Παρατηρήσεις

*Λουκία Τρέμμα**

1. Ιστορικό

Τον Απρίλιο του 2022 εκδόθηκε κοινή υπουργική απόφαση (ΚΥΑ) των Υπουργών Υγείας και Ανάπτυξης και Επενδύσεων, η οποία όριζε τις κατηγορίες φαρμάκων για τα οποία επιτρέπεται η εξ αποστάσεως πώληση από ηλεκτρονικά καταστήματα φαρμακείων βάσει των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας. Έτσι, περιορίστηκε η -προηγουμένως απεριόριστη- άδεια πώλησης όλων των φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή (NMP) μέσω διαδικτύου σε μια μόνο υποκατηγορία, ήτοι στα φάρμακα χωρίς ιατρική συνταγή (OTC) που μπορούν να ταξινομηθούν ως τέτοια βάσει της άδειας κυκλοφορίας τους και διατίθενται προς πώληση εκτός φαρμακείων, χωρίς να απαιτείται η παρουσία φαρμακοποιού ή βοηθού φαρμακοποιού.

Το μέτρο φαίνεται πως ισοδυναμούσε εν τοις πράγμασι με απαγόρευση των διαδικτυακών πωλήσεων φαρμάκων, καθώς κανένα προϊόν στην Ελλάδα δεν είχε ταξινομηθεί στην υποκατηγορία των φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή. Η προσφεύγουσα εταιρεία αμφισβήτησε την ΚΥΑ ενώπιον του Συμβουλίου της Επικρατείας, το οποίο ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε τέσσερα προδικαστικά ερωτήματα στο ΔΕΕ. Τα πρώτα δύο ερωτήματα αφορούσαν ουσιαστικά το εάν το άρθρο 85γ παρ. 1 απαγορεύει εθνική νομοθεσία η οποία επιτρέπει την πώληση, από διαδικτυακά φαρμακεία, μόνο μιας υποκατηγορίας προϊόντων χωρίς ιατρική συνταγή, με αποκλεισμό όλων των άλλων φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή ή εάν, αντιθέτως, το άρθρο 85γ παρ. 2 επιτρέπει σε κράτος μέλος της ΕΕ να απαγορεύει τη διαδικτυακή πώληση ορισμένων φαρμάκων χωρίς ιατρική συνταγή για λόγους δημόσιας υγείας. Στην περίπτωση μάλιστα που για το δεύτερο ερώτημα υπήρχε καταφατική απάντηση, το αιτούν δικαστήριο ζητούσε να διευκρινιστεί εάν οι λόγοι τους οποίους επικαλούνται οι ελληνικές αρχές, δηλαδή η καταπολέμηση της υπερφαρμακευτικής αγωγής και της διακίνησης παραποιημένων ή ακατάλληλων φαρμακευτικών προϊόντων, εμπίπτουν στην έννοια της προστασίας της δημόσιας υγείας κατά το άρθρο 85γ παρ. 2 και, σε περίπτωση καταφατικής απάντησης, με

* Δικηγόρος, Υπότροφος «Α. Ευρυγένη», ΚΔΕΟΔ

ποιον τρόπο θα έπρεπε να διενεργηθεί ο έλεγχος αναλογικότητας του περιοριστικού μέτρου: υπό την αρνητική του πτυχή, με βάση το εάν το μέτρο παρίσταται ως προδήλως ακατάλληλο ή προδήλως μη αναγκαίο, ή υπό τη θετική του πτυχή, με βάση το εάν παρίσταται ως πρόσφορο και απολύτως αναγκαίο μέτρο για την προστασία της δημόσιας υγείας;

II. Η κρίση του Δικαστηρίου

Το Δικαστήριο εξέτασε τα δύο πρώτα ερωτήματα από κοινού, παραλείποντας να απαντήσει στο τρίτο και στο τέταρτο ερώτημα ενόψει των όσων κατέληξε στα δύο προηγούμενα. Έτσι, εφαρμόζοντας αρχικά τη γραμματική ερμηνεία, αποφάνθηκε ότι, από τη γενική διατύπωση σε συνδυασμό με τη χρήση του οριστικού άρθρου σε πολλές γλωσσικές αποδόσεις στο άρθρο 85γ παρ. 1, προκύπτει πως η υποχρέωση των κρατών μελών της ΕΕ να διασφαλίζουν τη διαδικτυακή διαθεσιμότητα των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων (ΜΗΣΥΦΑ) επεκτείνεται σε όλα τα ΜΗΣΥΦΑ. Μοναδική εξαίρεση συνιστά ο περιορισμός, ο οποίος αφορά τα συνταγογραφούμενα φάρμακα. Επομένως, η εθνική νομοθεσία που επιτρέπει τις διαδικτυακές πωλήσεις μόνο μιας υποκατηγορίας ΜΗΣΥΦΑ, εν προκειμένω των προϊόντων OTC (φάρμακα ευρείας χρήσης), είναι ασύμβατη με το άρθρο 85γ παρ. 1¹. Παράλληλα, από τη διάταξη δεν προκύπτει καμία ένδειξη βούλησης του ενωσιακού νομοθέτη να διαχωριστούν τα μη συνταγογραφούμενα φάρμακα σε περαιτέρω διακριτές κατηγορίες ή υποκατηγορίες από τα κράτη μέλη.

Το Δικαστήριο εστίασε επίσης στην ερμηνεία της παρ. 2 του άρθρου 85γ, η οποία επιτρέπει στα κράτη μέλη την επιβολή «όρων» για τη λιανική διάθεση, εφόσον αυτοί δικαιολογούνται από λόγους προστασίας της δημόσιας υγείας. Στο σημείο αυτό, το δικάσαν προβαίνει σε μια θεμελιώδη εννοιολογική και δογματική διάκριση μεταξύ του καθορισμού των «όρων εμπορίας» και της «απαγόρευσης διάθεσης». Σύμφωνα με την αρχή της πρακτικής αποτελεσματικότητας του ενωσιακού δικαίου, οι τιθέμενοι όροι δεν δύνανται να έχουν ως αποτέλεσμα την εκμηδένιση της βασικής ενωσιακής υποχρέωσης της παρ. 1². Ως εκ τούτου, μια εθνική ρύθμιση η οποία απαγορεύει συλλήβδην τη διαδικτυακή πώληση της πλειοψηφίας των μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων δεν μπορεί να χαρακτηριστεί ως θεμιτός «όρος» της λιανικής διάθεσης, καθώς η λειτουργία της πλήττει τον ίδιο τον πυρήνα του κανόνα δικαίου. Το ΔΕΕ καθιστά σαφές ότι η αρμοδιότητα των κρατών μελών, δυνάμει της παρ. 2, είναι περιορισμένη. Τούτέστιν, υπάρχει μεν η δυνατότητα να ρυθμίζουν τον τρόπο με τον οποίο τα φάρμακα αυτά διατίθενται στο κοινό, δηλαδή τις επιμέρους πράξεις που πραγματοποιούνται με σκοπό τη λιανική διάθεση, αλλά όχι την ίδια τη δυνατότητα ψηφιακής εμπορίας τους.

Δεδομένων αυτών, το Δικαστήριο αποφάνθηκε πως εθνική ρύθμιση, η οποία κατ' επίκληση λόγων αναγόμενων στην προστασία της δημόσιας υγείας, απαγορεύει την πώληση εξ αποστάσεως στο κοινό, από ηλεκτρονικά καταστήματα φαρμακείου που κάνουν χρήση των υπηρεσιών της κοινωνίας της πληροφορίας, φαρμάκων για τα οποία δεν απαιτείται ιατρική συνταγή, πλην μιας υποκατηγορίας των φαρμάκων αυτών, αντιτίθεται στο άρθρο 85γ παρ. 1 και 2 της Οδηγίας 2001/83/EK, όπως τροποποιήθηκε και ισχύει.

III. Ερμηνευτική μεθοδολογία και όρια της κρατικής διακριτικής ευχέρειας στην ηλεκτρονική πώληση φαρμάκων

Η σχολιαζόμενη απόφαση παρουσιάζει ενδιαφέρον για δύο κυρίως λόγους. Ο πρώτος άπτεται της μεθοδολογίας που εφαρμόζει το Δικαστήριο για την ερμηνεία των κανόνων δικαίου, ενώ ο δεύτερος συνδέεται με την ένταξή της σε μια σταδιακά εξελισσόμενη νομολογία σχετικά με την ηλεκτρονική πώληση φαρμάκων, η οποία αποσαφηνίζει προοδευτικά τα όρια της διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών στον τομέα της προστασίας της δημόσιας υγείας.

Η συλλογιστική του Δικαστηρίου, όπως παρουσιάστηκε, φαίνεται να εκμεταλλεύεται κάθε δυνατή μέθοδο ερμηνείας, καθώς το δικάσαν δεν περιορίστηκε αποκλειστικά στο γράμμα, αλλά αξιοποίησε το σύνολο του κανονιστικού πλαισίου, την ιστορία θέσπισης της διάταξης και

¹ Βλ., επίσης, ΔΕΕ C-606/21, *Doctipharma*, 29.02.2024, ECLI:EU:C:2024:179, σκ. 41.

² Ibid, σκ. 55-56.

τον σκοπό που αυτή επιδιώκει να εξυπηρετήσει. Η πολυμεθοδική αυτή προσέγγιση αποκρυσταλλώνει την ενωσιακή μεθοδολογία ερμηνείας με τον πλέον εναργή τρόπο.

Ειδικότερα, το Δικαστήριο εκκινεί από τη γραμματική ερμηνεία του άρθρου 85γ παρ. 1 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, αποδίδοντας αποφασιστική σημασία στη γενική διατύπωση της διάταξης και στη χρήση του οριστικού άρθρου στις διάφορες γλωσσικές αποδόσεις. Η γραμματική αυτή διαπίστωση δεν αντιμετωπίζεται ως αυθυπόστατη, αλλά λειτουργεί ως αφετηρία μιας βουλευτικής – υποκειμενικής – ερμηνείας³, στο πλαίσιο της οποίας εξετάζεται εάν ο ενωσιακός νομοθέτης επιδίωξε να παράσχει στα κράτη μέλη εξουσία δημιουργίας επιμέρους κατηγοριών μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων. Έτσι, η επερχόμενη αρνητική απάντηση του Δικαστηρίου ερείδεται όχι μόνο στο γράμμα αλλά και στη συστηματική ένταξη της παρ. 2 σε σχέση με την παρ. 1. Η πρώτη δεν θεσπίζει αυτοτελή εξουσία περιορισμού του πεδίου εφαρμογής της δεύτερης, αλλά επιτρέπει αποκλειστικά τη ρύθμιση των όρων άσκησης της διαδικτυακής διάθεσης. Κάθε αντίθετη ερμηνεία θα αναιρούσε τη λειτουργική συνοχή της διάταξης και θα οδηγούσε σε κανονιστική απορρόφηση της παρ. 1 από την παρ. 2, αποτέλεσμα ασύμβατο με τη δομή της Οδηγίας.

Η ερμηνευτική αυτή κατάληξη επιρρωνύεται και από την ιστορική ερμηνεία στην οποία προέβη το Δικαστήριο. Δεδομένου ότι το άρθρο 85γ εισήχθη με την Οδηγία 2011/62/ΕΕ ως άμεση νομοθετική απόκριση στη μέχρι τότε νομολογία του ΔΕΕ για τη διαδικτυακή πώληση φαρμάκων και, ιδίως, στην απόφαση *Deutscher Apothekerverband*⁴, η αιτιολογική σκ. 24 της Οδηγίας 2011/62 επιβεβαιώνει ότι σκοπός του ενωσιακού νομοθέτη ήταν να κατοχυρώσει την ασφαλή ανάπτυξη της εξ αποστάσεως διάθεσης φαρμάκων, χωρίς να επιτρέψει στα κράτη μέλη να παρεμποδίζουν αδικαιολόγητα τη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς. Αντίστοιχα, στο ίδιο αποτέλεσμα οδηγεί και η τελεολογική ερμηνεία. Ο σκοπός του άρθρου 85γ δεν περιορίζεται στην προστασία της δημόσιας υγείας, αλλά συνίσταται στην εξισορρόπηση αυτής με την εύρυθμη λειτουργία της εσωτερικής αγοράς και την ανάπτυξη ασφαλών ψηφιακών υπηρεσιών υγείας. Υπό το πρίσμα αυτό, η παρ. 2 δεν μπορεί να αποτελέσει γενική ρήτρα επιφύλαξης υπέρ των κρατών μελών, αλλά μόνον ειδική εξουσιοδότηση θέσπισης συμπληρωματικών όρων που εγγυώνται την ασφαλή άσκηση της δραστηριότητας⁵.

Παράλληλα, κατά τη συνήθη πραγματιστική προσέγγιση του Δικαστηρίου, που επιδιώκει διά των αποφάσεών του να διασφαλίζεται ο σκοπός και η πρακτική αποτελεσματικότητα του ενωσιακού δικαίου (*effet utile*)⁶, επιβεβαιώνεται, για άλλη μια φορά, ότι καμία διάταξη του ενωσιακού δικαίου δεν επιτρέπεται να ερμηνεύεται κατά τρόπο που να αποστρεί άλλη διάταξη της ίδιας πράξης από την κανονιστική της αποτελεσματικότητα⁷. Η διάκριση μεταξύ «όρων διάθεσης» και «αποκλεισμού της διάθεσης» αποκτά κατ' αυτόν τον τρόπο συστηματική σημασία, καθώς λειτουργεί ως όριο της εθνικής κανονιστικής αυτονομίας. Έτσι, σε άμεση συνάρτηση με τη διάκριση μεταξύ «όρων διάθεσης» και «αποκλεισμού της διάθεσης» βρίσκεται η αρχή της αναλογικότητας. Μολονότι το ΔΕΕ επαναλαμβάνει την πάγια θέση ότι τα κράτη μέλη διαθέτουν ευρύ περιθώριο εκτίμησης ως προς το επιθυμητό επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας, η εξέταση επικεντρώνεται ουσιαστικά στο δεύτερο στάδιο του ελέγχου αναλογικότητας, δηλαδή στην αναγκαιότητα του περιορισμού. Η ύπαρξη εξίσου αποτελεσματικών αλλά ηπιότερων μέτρων – όπως ανώτατα όρια παραγγελιών, ηλεκτρονική ταυτοποίηση χρηστών ή ειδικές υποχρεώσεις για συγκεκριμένες θεραπευτικές κατηγορίες – αποκλείει τη νομιμότητα γενικών απαγορεύσεων.

³ Τ. ΗΛΙΟΠΟΥΛΟΥ-ΣΤΡΑΓΓΑ, Γενική θεωρία θεμελιωδών δικαιωμάτων, 2018, σσ. 47-48 (sakkoulas-online).

⁴ ΔΕΚ C-322/01, *Deutscher Apothekerverband*, 11.12.2003, ECLI:EU:C:2003:664, ιδίως σκ. 112-124.

⁵ Βλ. αιτιολογική σκ. 24 της Οδηγίας 2011/62/ΕΕ.

⁶ Κ. ΜΠΑΚΟΠΟΥΛΟΣ, Η προδικαστική παραπομπή στο ΔΕΕ, 2020, σ. 35, αρ. 3 (sakkoulas-online).

⁷ Για τη λειτουργία της αρχής του *effet utile*, βλ. J. BLOCKX, *Effet utile reasoning by the Court of Justice of the European Union is mostly indirect: evidence and consequences*, 2022, σ. 149 επ., Κ. LENAERTS / J. A. GUTIÉRREZ-FONS, *To Say What the Law of the EU Is: Methods of Interpretation and the European Court of Justice*, EUI Working Papers AEL 2013/09, σ. 25 επ.

Σε κάθε περίπτωση, το Δικαστήριο, με έρεισμα και την προγενέστερη νομολογία του⁸, υπενθύμισε ότι η γενική απαγόρευση της διαδικτυακής πώλησης μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων συνιστά μέτρο ισοδύναμου αποτελέσματος προς ποσοτικό περιορισμό επί των εισαγωγών, το οποίο δεν δύναται να δικαιολογηθεί γενικώς και αορίστως με επίκληση της προστασίας της δημόσιας υγείας. Η διαπίστωση αυτή, ωστόσο, δεν συνεπάγεται συρρίκνωση της διακριτικής ευχέρειας των κρατών μελών ως προς τον καθορισμό του επιθυμητού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας. Αντιθέτως, επιβεβαιώνει την πάγια θέση του ΔΕΕ ότι τα κράτη μέλη εξακολουθούν να διαθέτουν ουσιαστικό περιθώριο εκτίμησης στον συγκεκριμένο τομέα, υπό την προϋπόθεση όμως ότι η άσκηση της κανονιστικής τους αρμοδιότητας δεν καταλήγει στη δημιουργία αδικαιολόγητων εμποδίων στην εσωτερική αγορά ούτε αναιρεί την κανονιστική επιλογή του ενωσιακού νομοθέτη. Υπό την έννοια αυτή, η προστασία της δημόσιας υγείας δεν λειτουργεί ως γενική ρήτρα παρέκκλισης από το ενωσιακό δίκαιο, αλλά ως λόγος που νομιμοποιεί μόνο αναγκαίους, πρόσφορους και συνεκτικούς περιορισμούς.

Η σημασία της απόφασης έγκειται ακριβώς στο ότι εντάσσεται σε μια ευρύτερη νομολογιακή εξέλιξη, στο πλαίσιο της οποίας το Δικαστήριο αποσαφηνίζει προοδευτικά τα όρια της κρατικής διακριτικής ευχέρειας στον τομέα της δημόσιας υγείας. Ενώ φαίνεται πως παλαιότερα η νομολογία επικεντρωνόταν κυρίως στο εάν ο επιδιωκόμενος σκοπός ήταν, κατ' αρχήν, θεμιτός, εδώ το βάρος μετατοπίζεται στον έλεγχο της κανονιστικής τεχνικής που επιλέγει το κράτος μέλος. Το κρίσιμο ερώτημα δεν είναι αν η αντιμετώπιση της υπερφαρμακευτικής αγωγής ή της διακίνησης παραποιημένων φαρμάκων αποτελεί σκοπό δημοσίου συμφέροντος, στοιχείο που άλλωστε ουδέποτε αμφισβητήθηκε, αλλά αν τα μέσα που επιλέχθηκαν παραμένουν εντός του κανονιστικού πλαισίου που έχει ήδη διαμορφώσει ο ενωσιακός νομοθέτης. Έτσι, τα κράτη μέλη διατηρούν μεν ουσιαστικό ρυθμιστικό περιθώριο για την αντιμετώπιση των σχετικών κινδύνων, πλην όμως οφείλουν να το ασκούν μέσω θετικών, στοχευμένων και αναλογικών παρεμβάσεων, όπως ειδικές προϋποθέσεις διάθεσης, ποσοτικοί περιορισμοί ανά παραγγελία ή ενισχυμένες υποχρεώσεις ελέγχου, και όχι μέσω μέτρων που αποκλείουν εκ των προτέρων ολόκληρες κατηγορίες μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων από τη διαδικτυακή αγορά.

Υπό το πρίσμα αυτό, η άρνηση του Δικαστηρίου να εξετάσει τις ειδικότερες αιτιολογήσεις δημόσιας υγείας που προέβαλε η Ελληνική Κυβέρνηση δεν προκαλεί εντύπωση, καθώς, αντιμετωπίζοντας το ζήτημα ως ήδη επιλυμένο στο επίπεδο της ερμηνείας του άρθρου 85γ της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ, το Δικαστήριο υποδηλώνει ότι δεν χωρεί στάθμιση κατά περίπτωση όταν το επίμαχο εθνικό μέτρο στερεί από τη διάταξη την πρακτική αποτελεσματικότητά της. Η προστασία της δημόσιας υγείας δεν μπορεί, επομένως, να λειτουργήσει ως έρεισμα για την κατ' ουσίαν αναίρεση της νομοθετικής ισορροπίας που έχει ήδη επιτύχει ο ενωσιακός νομοθέτης μεταξύ της ελεύθερης κυκλοφορίας των φαρμάκων και της διασφάλισης υψηλού επιπέδου προστασίας της υγείας.

Εν κατακλείδι, φαίνεται πως η απόφαση C-604/24 δεν συνιστά έναν περιορισμό στη διακριτική ευχέρεια των κρατών μελών, αλλά επαναπροσδιορίζει τη φύση της. Από τη στιγμή που ο ενωσιακός νομοθέτης έχει ήδη προβεί ο ίδιος στη στάθμιση μεταξύ της προστασίας της δημόσιας υγείας και της ελεύθερης κυκλοφορίας, τα κράτη μέλη δεν μπορούν να επικαλούνται εκ νέου τον ίδιο σκοπό προκειμένου να ανατρέψουν τη νομοθετική αυτή ισορροπία. Η διακριτική τους ευχέρεια εξαντλείται πλέον στην εξειδίκευση των όρων εφαρμογής του ενωσιακού πλαισίου και όχι στον επανακαθορισμό του ίδιου του κανονιστικού του περιεχομένου. Υπό την έννοια αυτή, η απόφαση αναδεικνύει την οριοθέτηση της σχέσης μεταξύ κανονιστικής αυτονομίας των κρατών μελών και υπεροχής του ενωσιακού νομοθετικού πλαισίου στον τομέα της δημόσιας υγείας.

⁸. ΔΕΚ C-322/01, ό.π.