

**Causa C-407/20****Sintesi della domanda di pronuncia pregiudiziale ai sensi dell'articolo 98, paragrafo 1, del regolamento di procedura della Corte di giustizia****Data di deposito:**

31 agosto 2020

**Giudice del rinvio:**

Oberlandesgericht Wien (Tribunale superiore del Land, Vienna, Austria)

**Data della decisione di rinvio:**

29 luglio 2020

**Ricorrente:**

Österreichische Apothekerkammer

**Resistente:**

HA

**Oggetto del procedimento principale**

Libera circolazione delle merci – Restrizioni quantitative – Misure di effetto equivalente – Divieto di vendita per corrispondenza di dispositivi medico-diagnostici in vitro per rilevare le infezioni da HIV – Giustificazione – Tutela della salute pubblica – Proporzionalità

**Oggetto e fondamento giuridico del rinvio**

Interpretazione del diritto dell'Unione, articolo 267 TFUE

**Questione pregiudiziale**

Se l'articolo 36 TFUE debba essere interpretato nel senso che un divieto nazionale di vendita per corrispondenza di dispositivi medico-diagnostici in vitro per rilevare le infezioni da HIV – predisposti dal fabbricante per poter essere usati nel proprio domicilio da parte di profani – vale a dire una misura di effetto

equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE, sia giustificato da motivi di tutela della salute e della vita delle persone.

### **Disposizioni di diritto dell'Unione richiamate**

A. Diritto primario:

articoli 34 e 36 TFUE

B. Diritto derivato:

Direttiva 98/79/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 27 ottobre 1998, relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro: considerando 3, 5, 22, 23, 31 e articoli 1, 2, 3, 4, 8 e 9, paragrafo 2

Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione: considerando 1, articoli 16 e 113

### **Disposizioni nazionali richiamate**

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (decreto del ministro austriaco del Lavoro, degli Affari sociali, della Salute e della Protezione dei consumatori relativo alla vendita di test autodiagnostici per l'HIV): articoli 1, 2 e 3

### **Breve esposizione dei fatti e del procedimento**

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale trae origine da una controversia tra la Österreichische Apothekerkammer (ordine dei farmacisti austriaci) e HA in merito alla vendita per corrispondenza di test per l'autodiagnosi di HIV.
- 2 La resistente, avente sede in Germania, gestisce una farmacia a Lipsia e commercializza farmaci anche attraverso un negozio online all'indirizzo Internet <https://www.apotheke.at>. In tale sito essa offre anche «test autodiagnostici per l'HIV», tra cui l'autotest HIV «Exacto Test HIV» della Biosynex e l'«autotest VIH» della Ratiopharm. Si tratta in entrambi i casi di dispositivi medico-diagnostici per rilevare le infezioni da HIV, che in base alla destinazione d'uso prevista dal produttore possono essere utilizzati da profani presso il proprio domicilio. Detti test per l'autodiagnosi dell'HIV vengono venduti e consegnati dalla resistente anche a clienti in Austria.
- 3 Ciascun test per l'autodiagnosi dell'HIV contiene un foglietto illustrativo, corredato di una rappresentazione grafica, che descrive con precisione ogni

singola fase da seguire nell'effettuazione del test di autodiagnosi. Nel foglietto illustrativo è chiaramente indicato all'utilizzatore come si deve interpretare un risultato negativo o positivo del test. In particolare, viene sottolineato che da un esito negativo del test non è possibile dedurre l'assenza di infezione da HIV, qualora negli ultimi tre mesi precedenti il test sia stato messo in atto un comportamento a rischio. Sul sito della resistente sono riportate, direttamente nella descrizione del prodotto, indicazioni sul funzionamento, la preparazione e l'esecuzione del test, nonché in merito all'affidabilità dello stesso. Con riguardo all'interpretazione dei risultati del test, è specificato che un'infezione da HIV può essere esclusa solo dopo 12 settimane (tre mesi) dall'ultimo comportamento a rischio, e che qualsiasi esito positivo di test rapido deve essere confermato da uno specifico test di laboratorio. Su richiesta dei clienti, la resistente offre anche consulenza sui test di autodiagnosi dell'HIV reperibili su Internet. Essa gestisce un servizio di assistenza clienti in ambito farmaceutico, svolto da farmacisti e assistenti debitamente formati. Il sito ha inoltre una funzione di chat, attraverso la quale, prima dell'acquisto o anche solo prima dell'utilizzo del test, il cliente può porre domande al servizio di assistenza clienti in ambito farmaceutico della resistente. I test di autodiagnosi dell'HIV possono tuttavia essere acquistati sul sito della convenuta senza che sia necessario chiedere prima una consulenza all'assistenza clienti o consultare i dettagli del prodotto.

- 4 La ricorrente chiedeva di ordinare che la resistente si astenga dall'offrire e/o vendere per corrispondenza i test in questione, in violazione del divieto di cui all'articolo 2 del Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung solche Tests im Versandhandel (decreto del ministro austriaco del Lavoro, degli Affari sociali, della Salute e della Protezione dei consumatori relativo alla vendita di test autodiagnostici per l'HIV), e inoltre che essa sia tenuta a pubblicare sul suo sito e su diversi media della carta stampata austriaci la decisione che accoglie la presente azione inibitoria.
- 5 Il giudice di primo grado, l'Handelsgericht Wien (Tribunale di commercio di Vienna, Austria), respingeva la domanda in data 23 aprile 2020, seguendo sostanzialmente le argomentazioni della resistente. La ricorrente ha impugnato tale sentenza dinanzi al giudice del rinvio, l'Oberlandesgericht Wien (Tribunale superiore del Land di Vienna, Austria).

### **Principali argomenti delle parti nel procedimento principale**

- 6 La **ricorrente** sostiene che il divieto di vendita per corrispondenza di cui all'articolo 2, paragrafo 2 in combinato disposto con l'informativa obbligatoria prevista dall'articolo 3 del decreto mira ad assicurare che avvenga inderogabilmente una consultazione, impedendo quindi una vendita e un utilizzo incontrollati. A tale riguardo spetterebbe al farmacista, e non al cliente, far dipendere la vendita da adeguate domande (chiarimenti), informazioni e consigli; anzi, il farmacista avrebbe un obbligo in tal senso. Nel caso dell'acquisto di un

test per l'autodiagnosi di HIV attraverso il negozio online della resistente non sarebbe tuttavia assicurata alcuna informazione o consulenza obbligatoria.

- 7 L'obiettivo di arginare la diffusione di HIV sarebbe nondimeno compromesso se non si garantisse l'adozione di tutte le misure utili e necessarie per impedire un utilizzo scorretto e/o una diagnostica errata dei test per l'autodiagnosi di HIV. Pertanto sussiste un particolare interesse pubblico rispetto a una vendita controllata di test per l'autodiagnosi di HIV da parte di personale sanitario formato, nell'ambito di un colloquio informativo personale.
- 8 Il fatto che i test per l'autodiagnosi di HIV presentino un grado elevato non solo di rischio di errore nell'utilizzo, ma anche di pericolo che l'utilizzatore non interpreti correttamente il risultato del test, emerge anche dalla classificazione del test per l'autodiagnosi di HIV nell'elenco A dei dispositivi medico-diagnostici in vitro di cui all'allegato II della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro. Un risultato negativo errato in questo ambito costituirebbe un grave rischio per le persone che abbiano contatti intimi con l'utilizzatore.
- 9 A parere della **resistente**, il divieto di vendita per corrispondenza costituirebbe una misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE. Tale misura non potrebbe essere giustificata con motivi di tutela della salute ai sensi dell'articolo 36 TFUE, in quanto il divieto assoluto di vendita per corrispondenza non sarebbe proporzionato ed esisterebbero misure meno restrittive con le quali si potrebbero raggiungere gli obiettivi perseguiti con risultati altrettanto positivi. La vendita per corrispondenza praticata dalla resistente offrirebbe adeguate possibilità di informare l'utilizzatore delle conseguenze dei risultati del test e con riguardo alla finestra temporale diagnostica. Pertanto, la prescrizione di cui al citato decreto violerebbe il diritto dell'Unione e non dovrebbe trovare applicazione.
- 10 La direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro conterrebbe disposizioni specifiche sui dispositivi per test autodiagnostici cui il fabbricante dovrebbe attenersi al momento della certificazione degli stessi; dette disposizioni terrebbero conto del fatto che i test verrebbero eseguiti a domicilio da profani senza ricevere istruzioni o essere controllati da un professionista, per cui anche per l'interpretazione dei risultati del test l'utilizzatore sarebbe (in un primo tempo) affidato unicamente a se stesso. Il legislatore austriaco avrebbe già trasposto dette disposizioni nel Medizinproduktegesetz (legge sui dispositivi medici; in prosieguo: l'«MPG»). Non resterebbe pertanto alcuno spazio per normative nazionali che limitino la vendita di dispositivi medico-diagnostici in vitro regolarmente certificati ai sensi di tali disposizioni.
- 11 Anche la classificazione nell'elenco A dell'allegato II della direttiva si riferirebbe unicamente al rischio connesso all'affidabilità dei risultati dei test e sarebbe quindi rivolta al fabbricante. Tale classificazione non fornirebbe indicazioni su un potenziale rischio per l'utilizzatore. Anche se si considerasse un elevato rischio potenziale, si potrebbe tenerne conto con misure più miti, quali, per esempio, offerte obbligatorie nel servizio di assistenza clienti online.

- 12 Per contro, la farmacia in loco non presenterebbe proprio alcun vantaggio, anzi, semmai, uno svantaggio, dovuto alla situazione in un negozio in presenza di altri collaboratori o clienti. In tali condizioni la soglia di inibizione sarebbe decisamente più alta.

### **Breve esposizione della motivazione del rinvio pregiudiziale**

- 13 Il giudice del rinvio nutre dubbi in ordine alla compatibilità dell'articolo 2, paragrafo 2, del citato decreto con il diritto dell'Unione.
- 14 La nozione di misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE comprende tutte quelle situazioni in cui la libera circolazione delle merci sia soggetta a limitazioni non a causa di restrizioni meramente quantitative, quindi tutti i casi in cui si registrano effetti analoghi con altre modalità, non definite dal TFUE.
- 15 Nella sua sentenza del 2 dicembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), la Corte di giustizia dell'Unione europea ha dichiarato che anche una normativa che si applichi a tutti gli operatori interessati che (in quella fattispecie) commercializzano lenti a contatto, non incide in egual maniera sullo smercio di lenti a contatto da parte di operatori (in quella fattispecie) ungheresi e su quello effettuato da operatori di altri Stati membri. Il divieto delle vendite per corrispondenza di lenti a contatto priverebbe gli operatori provenienti da altri Stati membri di una modalità particolarmente efficace di commercializzazione di tali prodotti e, pertanto, ostacolerebbe considerevolmente l'accesso di questi ultimi al mercato dello Stato membro interessato (v. punto 54 e giurisprudenza ivi citata).
- 16 Nella sua sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punto 74), la Corte classificava come misura di effetto equivalente un divieto di vendita su Internet di medicinali non soggetti a prescrizione medica (e autorizzati nello Stato membro).
- 17 A parere del giudice del rinvio, anche la misura in esame nella specie costituirebbe una misura di effetto equivalente ai sensi dell'articolo 34 TFUE. Di conseguenza, la limitazione prevista dal decreto del ministro austriaco del Lavoro, degli Affari sociali, della Salute e della Protezione dei consumatori relativo alla vendita di test per l'autodiagnosi di HIV costituisce una misura di effetto equivalente a quello di restrizioni quantitative, che in linea di principio è vietata ai sensi dell'articolo 34 TFUE, a meno che possa essere giustificata.
- 18 Simili misure degli Stati membri possono essere giustificate ai sensi dell'articolo 36 TFUE. In conformità dell'articolo 168 TFUE, l'UE e gli Stati membri sono tenuti a garantire un livello elevato di protezione della salute. Per questo motivo la salute e la vita delle persone sono assurti al massimo rango tra i beni tutelati menzionati all'articolo 36 TFUE. Rientra nella discrezionalità degli Stati membri, in assenza di un'armonizzazione a livello di UE, stabilire il livello di tutela assicurata entro i limiti imposti dal Trattato e le misure adottate in tal senso.

L'ammissibilità di misure nazionali in ambiti completamente armonizzati deve essere conforme in primo luogo al diritto derivato dell'UE. L'articolo 36 TFUE trova applicazione solo in assenza di una normativa dell'UE.

- 19 A parere del giudice del rinvio, occorre verificare l'ammissibilità del decreto del ministro austriaco del Lavoro, degli Affari sociali, della Salute e della Protezione dei consumatori relativo alla vendita di test per l'autodiagnosi di HIV alla luce dell'articolo 36 TFUE, dal momento che non si è (ancora) raggiunta una piena armonizzazione nell'ambito dei dispositivi medico-diagnostici in vitro e non emerge una chiara risposta in merito alla questione che sorge nella presente fattispecie sulla base del diritto derivato.
- 20 L'articolo 8 della direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro (clausola di salvaguardia) si riferisce – tenuto conto anche dei pertinenti considerando – a prodotti che possono compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o, eventualmente, di terzi, nonché la sicurezza delle cose, e pertanto non riguarda la regolamentazione di determinati canali di vendita. Anche dalla classificazione nell'allegato II della direttiva si possono trarre indicazioni, a parere del giudice del rinvio, solo sulla procedura di cui all'articolo 9 (valutazione della conformità); quest'ultima riguarda i requisiti più severi di garanzia di qualità dei prodotti e non le modalità di distribuzione.
- 21 Il regolamento 2017/746, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro, ai sensi del suo articolo 113, paragrafo 2, si applica, perlomeno nelle parti rilevanti nella specie, solo a decorrere dal 26 maggio 2022. Anche a livello di contenuto detto regolamento non prevede alcun divieto generale di vendita per corrispondenza.
- 22 Nella causa C-108/09 (sentenza del 2 dicembre 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725), la Corte ha esaminato un divieto di vendita di lenti a contatto alla luce di un motivo di giustificazione ai sensi dell'articolo 36 TFUE. Al riguardo, essa non ha applicato a tale procedimento la direttiva sul commercio elettronico, benché il considerando 18 della stessa citi espressamente la vendita in linea di merci come esempio di servizio della società dell'informazione. Al punto 31, la Corte sottolinea che le norme nazionali relative alla commercializzazione di lenti a contatto rientrano nell'ambito di applicazione di detta direttiva solo nei limiti in cui riguardano l'atto di vendita via Internet di siffatte lenti. Per contro, le norme nazionali concernenti la consegna di dette lenti non rientrano nell'ambito di applicazione di tale direttiva. Se si applicano i criteri sviluppati nella sentenza del 2 dicembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), anche nella presente fattispecie la consegna dei test non è ricompresa nell'ambito di applicazione della direttiva sul commercio elettronico. Pertanto, a parere del giudice del rinvio, occorre valutare l'intera procedura alla luce dell'articolo 36 TFUE.
- 23 Qualsiasi misura restrittiva della libera circolazione delle merci adottata da uno Stato membro (a tutela di beni riconosciuti dal diritto primario) deve perseguire un obiettivo di interesse generale, essere idonea al conseguimento di tale obiettivo,

soddisfare il principio di proporzionalità, vale a dire essere adeguata all'obiettivo perseguito e rappresentare lo strumento con gli effetti meno invasivi per raggiungere detto obiettivo.

- 24 Nella causa C-108/09 (sentenza del 2 dicembre 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725), la Corte ha in effetti ritenuto la normativa che riservava la consegna di lenti a contatto ai negozi di ottica atta a garantire la realizzazione dell'obiettivo volto ad assicurare la tutela della salute degli utilizzatori (punto 64), dichiarando tuttavia che detta normativa eccede quanto necessario per il raggiungimento di tale obiettivo, in quanto sarebbe anche possibile fornire una consulenza di cui l'utente è obbligato ad usufruire attraverso elementi interattivi, oppure prevedere l'obbligo di consultare in modo interattivo un ottico qualificato (v. punti da 65 a 75).
- 25 Nella causa C-322/01 (sentenza dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664), la Corte ha stabilito che il divieto di vendita su Internet di medicinali non soggetti a prescrizione medica (e autorizzati nello Stato membro) non è giustificato ai fini di un'efficace tutela della salute ai sensi dell'articolo 36 TFUE, in quanto il «farmacista virtuale» potrebbe svolgere un'analogia funzione di consulenza (v. punti da 113 a 116).
- 26 Nella sentenza del 28 ottobre 2004, Commissione/Austria (C-497/03, non pubblicata, ECLI:EU:C:2004:685) è stata accertata una violazione del Trattato da parte dell'Austria in relazione a un divieto di vendita per corrispondenza di integratori alimentari, rappresentando questi ultimi di norma un rischio potenziale inferiore a quello dei medicinali non soggetti a prescrizione medica.
- 27 Depongono contro l'ipotesi che il divieto di vendita per corrispondenza di cui al decreto in oggetto sia giustificato ai sensi dell'articolo 36 TFUE i seguenti argomenti:
- 28 \*Le considerazioni svolte dalla Corte nelle sentenze del 2 dicembre 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), e dell'11 dicembre 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664), possono essere trasposte anche alla presente fattispecie. Su tale base, una consulenza in Internet equivale a una consulenza fornita di persona. L'obiettivo auspicato può essere raggiunto allo stesso modo con misure meno severe di un divieto totale di vendita per corrispondenza, quali per esempio una consulenza obbligatoria su Internet.
- 29 \*È più facile affrontare la sfera strettamente personale che viene toccata sottoponendosi a un test HIV nel quadro di una consulenza su Internet piuttosto che in farmacia in presenza di terze persone.
- 30 \*Rispetto all'argomento dello specifico rischio potenziale rappresentato dall'utilizzo del test e dall'interpretazione (immediata) del risultato del test, il cliente si trova da solo anche in caso di acquisto del test in farmacia.

- 31 L'ipotesi che il divieto di vendita per corrispondenza di cui al decreto in oggetto sia giustificato ai sensi dell'articolo 36 TFUE è avvalorata dai seguenti argomenti:
- 32 \*Relativamente a misure nazionali rientranti nel settore della sanità pubblica, la Corte ha dichiarato in più occasioni che la salute e la vita delle persone occupano una posizione preminente tra i beni e gli interessi protetti dal Trattato, e che spetta agli Stati membri stabilire il livello al quale intendano garantire la tutela della sanità pubblica nonché il modo in cui tale livello debba essere raggiunto. Poiché detto livello può variare da uno Stato membro all'altro, si deve riconoscere agli Stati membri un margine di discrezionalità (sentenza del 19 ottobre 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punto 30 e giurisprudenza ivi citata). Il decreto in esame mira a un'adeguata trasposizione delle strategie per il contenimento della diffusione di HIV entro il 2030, alle quali l'Austria ha aderito in conformità degli obiettivi di sostenibilità delle Nazioni Unite. La riduzione del numero di diagnosi tardive di HIV (cosiddetti «late presenter») costituisce uno dei primari obiettivi a tale riguardo. Attualmente vivono in Austria quasi 9 000 persone affette da infezione di HIV. In base alle stime, di queste, una percentuale compresa tra il 9 e il 14 % non è consapevole di aver contratto il virus HIV. La terapia antiretrovirale con la quale oggi vengono trattate le infezioni da HIV consente nella maggior parte dei casi di portare la carica virale al di sotto del limite di individuazione, per cui il paziente non viene considerato infettivo. Pertanto, una diagnosi il più possibile precoce delle infezioni da HIV è essenziale, in primo luogo, per avviare tempestivamente la cura e, in secondo luogo, per impedire un'ulteriore trasmissione del virus.
- 33 \*I problemi che possono sorgere in relazione all'utilizzo di test per l'autodiagnosi di HIV possono essere chiariti nel quadro di un colloquio personale ancora prima della vendita del test al cliente da parte del farmacista.
- 34 \*Un rapporto di fiducia personale, importante per un tema così delicato, si instaura più probabilmente con un farmacista in diversi casi già conosciuto, o perlomeno si riesce ad instaurare in modo migliore attraverso un colloquio personale.
- 35 \*In farmacia le reazioni e le esigenze del cliente possono essere immediatamente percepite; su Internet è possibile che non vengano notate nella stessa misura.
- 36 È senz'altro possibile che per singole categorie di prodotti siano giustificati divieti di vendita per corrispondenza per interessi pubblici di tutela della salute o di protezione dei consumatori, per esempio se si possono contenere i rischi per la salute nell'utilizzo del prodotto solo con una consulenza tecnica personalizzata, o se occorre un adattamento individuale alle esigenze del paziente.
- 37 Nel complesso, pertanto, il giudice del rinvio si interroga in merito alla giustificazione ai sensi dell'articolo 36 TFUE del divieto di vendita per corrispondenza contenuto nel decreto del ministro austriaco del Lavoro, degli Affari sociali, della Salute e della Protezione dei consumatori relativo alla vendita



di test per l'autodiagnosi di HIV. Tale questione è pregiudiziale rispetto all'esito della controversia in esame.

Oberlandesgericht Wien, 29 luglio 2020

DOCUMENTO DI LAVORO