

Cauza C-407/20**Rezumatul cererii de decizie preliminară întocmit în temeiul articolului 98 alineatul (1) din Regulamentul de procedură al Curții de Justiție****Data depunerii:**

31 august 2020

Instanța de trimitere:

Oberlandesgericht Wien (Austria)

Data deciziei de trimitere:

29 iulie 2020

Reclamantă:

Österreichische Apothekerkammer

Pârâtă:

HA

Obiectul procedurii principale

Libera circulație a mărfurilor – Restricții cantitative – Măsuri cu efect echivalent – Interdicția vânzării prin corespondență a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro în vederea detectării unei infecții cu virusul HIV – Justificare – Protecția sănătății publice – Proportionalitate

Obiectul și temeiul trimiterii preliminare

Interpretarea dreptului Uniunii, articolul 267 TFUE

Întrebarea preliminară

Articolul 36 TFUE trebuie să fie interpretat în sensul că o interdicție națională privind vânzarea prin corespondență a dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro pentru detectarea unei infecții cu virusul HIV, care, potrivit destinației stabilite de producător, pot fi utilizate de neprofesioniști la domiciliul lor, fiind,

așadar, o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE, se justifică din motive de protecție a sănătății și a vieții umane?

Dispozițiile de drept al Uniunii invocate

A. Dreptul primar:

articolele 34 și 36 TFUE

B. Dreptul derivat

Directiva 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* – considerentele (3), (5), (22), (23), (31) precum și articolele 1, 2, 3, 4, 8 și articolul 9 alineatul (2)

Regulamentul (UE) 2017/746 al Parlamentului European și al Consiliului din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro* și de abrogare a Directivei 98/79/CE și a Deciziei 2010/227/UE a Comisiei – primul considerent și articolele 6 și 113

Dispozițiile naționale invocate

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Ordinul Ministrei Federale a Muncii, Securității Sociale, Sănătății și Protecției Consumatorilor privind furnizarea de teste HIV pentru autotestare) – articolele 1, 2 și 3

Prezentare succintă a situației de fapt și a procedurii

- 1 Această cerere a fost formulată în cadrul unui litigiu între Österreichische Apothekerkammer (Camera farmaciștilor din Austria), pe de o parte, și HA, pe de altă parte, în legătură cu vânzarea prin corespondență a unor autoteste HIV.
- 2 Pârâta cu sediul în Germania operează o farmacie în Leipzig și vinde medicamente și prin intermediul unui magazin online, cu adresa de internet <https://www.apotheke.at>. Ea vinde tot în acest magazin „Teste HIV pentru autotestare”, printre care autotestul HIV „Exacto Test HIV” al Biosynex, precum și „autotestul HIV” al ratiopharm. Fiecare dintre acestea reprezintă un dispozitiv de diagnostic *in vitro* pentru stabilirea contaminării cu virusul HIV, care, potrivit destinației stabilite de producător, pot fi utilizate de neprofesioniști la domiciliul lor. Aceste autoteste HIV sunt vândute și livrate de pârâtă unor clienți din Austria.
- 3 Fiecare autotest HIV conține un prospect, cu o reprezentare grafică, care descrie în mod precis fiecare etapă care trebuie efectuată în cadrul autotestării. În prospectul însoțitor, utilizatorul este informat în mod expres cu privire la modul în care

trebuie interpretat un rezultat negativ sau un rezultat pozitiv. În special, se atrage atenția asupra faptului că un rezultat negativ nu permite să se concluzioneze că nu există o infecție cu HIV, dacă, în cursul ultimelor trei luni anterioare testului, a avut loc un contact cu risc. Pe site-ul internet al pârâtei, sunt inserate, chiar în descrierea produsului, indicații privind funcționarea, pregătirea și punerea în aplicare a testelor, precum și fiabilitatea acestora. Referitor la interpretarea rezultatelor testelor, se precizează că o infecție cu HIV poate fi exclusă numai după 12 de săptămâni (trei luni) de la data ultimului risc și că toate rezultatele pozitive ale testelor rapide trebuie confirmate într-un test de laborator specific. La cererea clienților, pârâta oferă de asemenea consiliere cu privire la autotestele HIV disponibile pe internet. Ea operează un serviciu farmaceutic pentru clienți, compus din farmaciști și asistenți care au urmat formări profesionale adecvate. Site-ul internet are de asemenea o funcție de chat prin intermediul căruia clientul poate adresa întrebări serviciului farmaceutic pentru clienți al pârâtei, înainte de cumpărare sau chiar înainte de utilizarea testului. Autotestele HIV pot fi comandate pe site-ul internet al pârâtei fără ca clientul să trebuiască să obțină în prealabil o consiliere din partea serviciului pentru clienți sau să consulte detaliile produsului.

- 4 Reclamanta a solicitat obligarea pârâtei să înceteze ca, încălcând interdicția prevăzută la articolul 2 din Ordinul Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Ministra Federală a Muncii, Securității Sociale, Sănătății și Protecției Consumatorilor privind furnizarea de teste HIV pentru autotestare), să ofere și/sau să furnizeze astfel de teste în cadrul vânzării prin corespondență, precum și să publice decizia de admitere a acestei acțiuni în încetare pe site-ul său internet și în diferite publicații din presa tipărită austriacă.
- 5 La 23 aprilie 2020, instanța de prim grad de jurisdicție, Handelsgericht Wien (Tribunalul Comercial din Viena) a respins cererea și a admis, în esență, argumentația pârâtei. Reclamanta a declarat apel împotriva acestei hotărâri la instanța de trimitere, Oberlandesgericht Wien (Tribunalul Regional Superior din Viena).

Principalele argumente ale părților din procedura principală

- 6 **Reclamanta** susține că interdicția privind vânzarea prin corespondență prevăzută la articolul 2 alineatul 2 în coroborare cu informarea obligatorie prevăzută la articolul 3 din Ordin are ca scop realizarea unei discuții de consiliere obligatorii, împiedicând astfel furnizarea și utilizarea necontrolate de teste. Procedând astfel, farmacistul, iar nu clientul, ar avea posibilitatea de a corela întrebările adresate cu informații și consultări adecvate; acesta ar avea de asemenea obligația de a face acest lucru. Or, la achiziționarea unui test HIV pentru autotestare de pe site-ul internet al pârâtei, nu ar exista nicio informare sau consiliere obligatorie.

- 7 Obiectivul controlului HIV ar fi însă compromis dacă nu s-ar garanta că sunt luate toate măsurile necesare în vederea evitării unei utilizări necorespunzătoare și/sau a unui diagnostic eronat al testelor HIV pentru autotestare. Ar exista, așadar, un interes public special ca furnizarea autotestelor HIV să fie controlată de personal calificat din domeniul sănătății, în cadrul unei discuții de consiliere personală.
- 8 Faptul că, la autotestarea HIV, riscul unei manipulări necorespunzătoare și riscul unei interpretări eronate a rezultatului testului de către utilizator ar fi considerabile, este de asemenea demonstrat de clasificarea autotestelor HIV în lista A din anexa II la Directiva 98/79/CE privind dispozitivele de diagnostic in vitro. Un rezultat fals negativ în acest domeniu reprezintă un risc important pentru persoanele cu care utilizatorul a avut contact intim.
- 9 Potrivit **pârâtei**, interdicția privind vânzarea prin corespondență constituie o măsură cu efect echivalent în sensul articolului 34 TFUE. Aceasta nu ar putea fi justificată prin motive de protecție a sănătății publice, în sensul articolului 36 TFUE, întrucât interdicția absolută a vânzării prin corespondență nu ar fi proporțională și ar exista măsuri mai puțin restrictive care să permită la fel de bine atingerea obiectivelor urmărite. Vânzarea prin corespondență efectuată de pârâtă ar oferi posibilități adecvate de informare a utilizatorului cu privire la consecințele rezultatelor testelor și la intervalele de timp pentru diagnosticare. Norma prevăzută de ordinul menționat ar fi, așadar, contrară dreptului Uniunii și nu ar trebui aplicată.
- 10 Directiva 98/79/CE privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro ar stabili norme specifice aplicabile dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro destinate autodiagnosticării, care trebuie respectate de producător la certificarea acestora și care iau în considerare faptul că testele sunt efectuate de neprofesioniști, la domiciliu și fără instrucțiuni sau supraveghere de specialitate, aceștia fiind totodată (inițial) singuri în ceea ce privește interpretarea rezultatelor testelor. Aceste norme ar fi fost deja transpuse de legiuitorul austriac în Medizinproduktegesetz (Legea privind produsele medicale, denumită în continuare „MPG”). Prin urmare, nu ar fi posibile reglementări naționale care să restrângă comercializarea dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, certificate corespunzător în conformitate cu aceste dispoziții.
- 11 De asemenea, încadrarea în lista A din anexa II la directivă nu ar viza decât riscul legat de fiabilitatea testelor și s-ar adresa, așadar, producătorului. Această clasificare nu indică un potențial risc pentru utilizator. Chiar presupunând că ar exista un potențial de risc crescut, s-ar putea ține seama de acesta prin intermediul unor măsuri mai puțin restrictive precum ofertele obligatorii în cadrul serviciului online pentru clienți.
- 12 În schimb, farmacia locală nu ar oferi niciun avantaj, ci ar oferi mai degrabă chiar un dezavantaj având în vedere situația existentă în interiorul unui magazin, care implică prezența altor colaboratori sau clienți. Bariera psihologică ar fi, în acest din urmă caz, mult mai ridicată.

Prezentare succintă a motivării trimiterii preliminare

- 13 Instanța de trimitere are îndoieli dacă articolul 2 alineatul (2) din ordinul menționat anterior este contrar dreptului Uniunii.
- 14 Noțiunea de măsură cu efect echivalent, în sensul articolului 34 TFUE, acoperă toate acele situații în care libera circulație a mărfurilor este afectată nu doar de restricții pur cantitative, cu alte cuvinte toate situațiile în care pot apărea efecte similare – care nu sunt definite de TFUE.
- 15 În Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), Curtea de Justiție a statuat că nici o reglementare aplicabilă tuturor operatorilor economici care vând (în speța respectivă) lentile de contact nu afectează în același mod comercializarea lentilelor de contact de către operatorii economici (în aceeași speță) maghiari și comercializarea de către operatori economici din alte state membre. Interdicția privind vânzarea lentilelor de contact prin corespondență ar lipsi operatorii care provin din alte state membre de o modalitate deosebit de eficientă de comercializare a acestor produse și ar îngreuna astfel în mod considerabil accesul acestora din urmă la piața statului membru în cauză (a se vedea prin analogie punctul 54 și jurisprudența citată).
- 16 În Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664, punctul 74), Curtea a calificat drept măsură cu efect echivalent o interdicție privind comercializarea online de medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală (și care sunt autorizate în statul membru).
- 17 În opinia instanței de trimitere, măsura care face obiectul examinării în prezenta speță constituie de asemenea o măsură cu efect echivalent, în sensul articolului 34 TFUE. În consecință, restricția care rezultă din Ordinul Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Ministra Federală a Muncii, Securității Sociale, Sănătății și Protecției Consumatorilor) privind furnizarea de teste HIV pentru autotestare reprezintă o măsură cu efect echivalent care este în mod fundamental interzisă de articolul 34 TFUE în măsura în care nu poate fi justificată.
- 18 Astfel de măsuri adoptate de statele membre pot fi justificate în temeiul articolului 36 TFUE. În conformitate cu articolul 168 TFUE, Uniunea și statele membre sunt obligate să asigure un nivel ridicat de protecție a sănătății umane. Astfel, sănătatea și viața persoanelor se situează pe primul loc printre valorile care fac obiectul protecției prevăzute la articolul 36 TFUE. În lipsa unei armonizări la nivelul Uniunii, revine statelor membre obligația de a stabili în ce măsură această protecție este exercitată în limitele impuse de tratat și măsurile adoptate în această privință. Admisibilitatea măsurilor naționale în domenii pe deplin armonizate trebuie să fie în primul rând compatibilă cu dreptul derivat al Uniunii Europene. Numai în lipsa unei reglementări a Uniunii Europene se aplică articolul 36 TFUE.
- 19 Potrivit instanței de trimitere, este necesar ca Ordinul Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz (Ministra Federală a Muncii,

Securității Sociale, Sănătății și Protecției Consumatorilor) să fie examinat din perspectiva admisibilității acesteia în raport cu articolul 36 TFUE, întrucât, în domeniul dispozitivelor medicale pentru diagnostic in vitro, nu s-a ajuns (încă) la o armonizare completă și nu se poate răspunde în mod clar, în raport cu dreptul derivat, la întrebarea care se pune în speță: articolul 8 din Directiva 98/79/CE privind dispozitivele de diagnostic in vitro (clauza de garanție) – ținând seama de considerentele referitoare la acest aspect – se referă la dispozitivele care pot pune în pericol sănătatea și/sau securitatea pacienților, utilizatorilor sau a altor persoane, după cazul, ori siguranța bunurilor și, prin urmare, nu include reglementarea anumitor canale de vânzare.

- 20 De asemenea, din clasificarea care figurează în anexa II la directivă pot – potrivit instanței de trimitere – să fie trase doar concluzii cu privire la procedura prevăzută la articolul 9 (evaluarea conformității); astfel, aceasta vizează o asigurare mai strictă a calității produselor, iar nu modalitatea de vânzare.
- 21 Ordinul 2017/746 din 5 aprilie 2017 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic in vitro intră în vigoare abia începând de la data de 26 mai 2022, în conformitate cu articolul 113 alineatul 2 din acesta – cel puțin în ceea ce privește părțile relevante în speță. Nici Regulamentul 2017/746 nu reglementează pe fond o interdicție generală a vânzării prin corespondență.
- 22 În cauza C-108/09 (Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker -Optika, EU:C:2010:725), Curtea de Justiție a examinat o interdicție de vânzare a lentilelor de contact din perspectiva unei justificări, în temeiul articolului 36 TFUE. Cu această ocazie, Curtea nu a aplicat acelei operațiuni Directiva privind comerțul electronic [Directiva 2000/31/CE], deși considerentul (18) al acesteia menționează în mod expres vânzarea de bunuri online ca exemplu de serviciu al societății informaționale. La punctul 31 din această hotărâre, Curtea a subliniat că dispozițiile naționale referitoare la comercializarea lentilelor de contact nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive întrucât privesc operațiunea de vânzare a lentilelor de contact prin internet. În schimb, dispozițiile naționale referitoare la livrarea lentilelor menționate nu intră în domeniul de aplicare al acestei directive. Dacă se utilizează criteriile elaborate în Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), livrarea testelor nu intră nici în speță sub incidența Directivei privind comerțul electronic. Rezultă, potrivit instanței de trimitere, că întreaga operațiune trebuie apreciată în lumina articolului 36 TFUE.
- 23 Toate măsurile statelor membre de restricționare a liberei circulații a mărfurilor (destinate să protejeze valorile recunoscute de dreptul primar) trebuie să răspundă interesului general, să fie adecvate pentru realizarea acestui interes, să respecte principiul proporționalității, cu alte cuvinte să fie adecvate în raport cu scopul urmărit, precum și să constituie mijlocul cel mai puțin restrictiv pentru atingerea acestui obiectiv.
- 24 În cauza C-108/09 (Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika, EU:C:2010:725), Curtea a considerat că excepția privind livrarea lentilelor de

contact la un optician era de natură să garanteze realizarea obiectivului privind asigurarea protecției sănătății utilizatorilor (punctul 64), însă a apreciat că această reglementare depășea ceea ce era necesar pentru atingerea acestui obiectiv, întrucât ar fi de asemenea posibil să se prevadă consiliere obligatorie prin intermediul unor elemente interactive sau să se consulte în mod interactiv și obligatoriu cu un optician calificat (a se vedea punctele 65-75).

- 25 În cauza C-322/01 (Hotărârea din 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband, EU:C:2003:664), Curtea a calificat, în temeiul articolului 36 TFUE, comerțul online cu medicamente care nu se eliberează pe bază de prescripție (și care sunt autorizate în statul membru) ca nejustificată în raport cu o protecție eficientă a sănătății, pentru motivul că „farmacistul virtual” putea furniza exact aceleași servicii de consiliere (a se vedea punctele 113-116).
- 26 Prin Hotărârea din 28 octombrie 2004, Comisia/Austria (C-497/03, nepublicată, ECLI:EU:C:2004:685), s-a constatat că Austria a săvârșit o neîndeplinire a obligațiilor interzicând vânzarea prin corespondență a suplimentelor alimentare pentru motivul că, în general, suplimentele alimentare prezintă un potențial de risc mai scăzut decât medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală.
- 27 Următoarele argumente se opun ipotezei conform căreia interdicția privind vânzarea prin corespondență, cuprinsă în regulamentul care face obiectul prezentei cauze, este justificată în conformitate cu articolul 36 TFUE:
- 28 *Considerațiile Curții din Hotărârea din 2 decembrie 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725) și din Hotărârea 11 decembrie 2003, Deutscher Apothekerverband (C-322/01, EU:C:2003:664) pot fi transpuse de asemenea cauzei care face obiectul examinării în prezenta speță. Potrivit acestora, o consiliere online echivalează cu o consiliere la fața locului. Măsuri mai puțin restrictive precum o consultare obligatorie online pot atinge obiectivul urmărit în aceeași măsură ca și o interdicție totală privind vânzarea prin corespondență.
- 29 *Domeniul de viață foarte personal afectat de o testare HIV poate fi mai ușor abordat în cadrul unei consilieri online decât în cadrul unei farmacii, în prezența unor terți.
- 30 *În ceea ce privește manipularea testului și interpretarea (directă) a rezultatului testului, avansate ca argument în favoarea unui potențial de risc special, clientul este de asemenea singur în cazul achiziționării testului în farmacie.
- 31 Următoarele argumente susțin ipoteza conform căreia interdicția privind vânzarea prin corespondență, cuprinsă în regulamentul care face obiectul prezentei cauze, este justificată în conformitate cu articolul 36 TFUE:
- 32 *În ceea ce privește măsurile naționale în domeniul sănătății publice, Curtea a statuat, în repetate rânduri, că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc între bunurile și interesele protejate de tratat și că revine statelor membre sarcina de a

decide cu privire la nivelul la care înțeleg să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins. Întrucât acest nivel poate varia de la un stat membru la altul, este necesar să se recunoască statelor membre o marjă de apreciere (a se vedea în acest sens Hotărârea din 19 octombrie 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, punctul 30 și jurisprudența citată). Regulamentul în cauză urmărește să pună în aplicare în mod adecvat strategiile destinate reducerii răspândirii HIV până în anul 2030 la care Austria s-a angajat în conformitate cu obiectivele de durabilitate ale Organizației Națiunilor Unite. În această privință, unul dintre obiectivele primare îl constituie reducerea diagnosticării tardive a virusului HIV (a așa-numitului „late presenter”). În prezent, în Austria trăiesc cu o infecție cu virusul HIV aproape 9 000 de persoane. Potrivit estimărilor, aproximativ 9-14 % dintre acestea nu sunt conștiente de infectarea lor cu HIV. Prin intermediul terapiei antiretrovirale a infecției cu HIV, practică în prezent, este posibil, în majoritatea cazurilor, ca încărcătura virală să fie ținută sub limita de detectare, ceea ce face ca pacientul să nu mai fie considerat contagios. Un diagnostic cât mai precoce posibil al infecției cu HIV este, așadar, esențial în primul rând pentru a începe în timp util un tratament și, în al doilea rând, pentru a evita o nouă transmitere a virusului HIV.

- 33 *Problemele care ar putea rezulta din manipularea autotestelor HIV pentru autotestare pot fi rezolvate de farmacist în cadrul unei discuții personale, chiar înainte ca testul să fie predat clientului.
- 34 *În unele cazuri, un raport personal de încredere, important cu privire la un subiect atât de sensibil, există mai degrabă cu un farmacist deja cunoscut de client sau, cel puțin, poate fi mai bine creat în cadrul unei discuții personale.
- 35 *Reacțiile și nevoile clientului pot fi observate în mod direct într-o farmacie; este posibil ca online acestea să nu fie remarcate în aceeași măsură.
- 36 Este foarte posibil ca interdicțiile de vânzare prin corespondență pentru anumite categorii de produse să poată fi justificate de interese publice de protecție a sănătății sau a consumatorilor, în special atunci când riscurile pentru sănătate la utilizarea produsului pot fi atenuate numai printr-o consiliere personală de specialitate sau necesită o adaptare individuală la nevoile pacienților.
- 37 În ansamblu, instanța de trimitere are, așadar, îndoieli că interdicția privind vânzarea prin corespondență prevăzută în Ordinul Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Ministra Federală a Muncii, Securității Sociale, Sănătății și Protecției Consumatorilor privind furnizarea de teste HIV pentru autotestare) este justificată în temeiul articolului 36 TFUE. Această întrebare are caracter preliminar în raport cu soluționarea litigiului din prezenta cauză.

Oberlandesgericht Wien (Tribunalul Regional Superior din Viena),
29 iulie 2020