

## Version anonymisée

Traduction

C-407/20 – 1

Affaire C-407/20

### Demande de décision préjudicielle

**Date de dépôt :**

31 août 2020

**Juridiction de renvoi :**

Oberlandesgericht Wien (Autriche)

**Date de la décision de renvoi :**

29 juillet 2020

**Partie demanderesse :**

Österreichische Apothekerkammer

**Partie défenderesse :**

HA

---

RÉPUBLIQUE D'AUTRICHE  
**Oberlandesgericht Wien**

[OMISSIS]

L'Oberlandesgericht Wien [tribunal supérieur de Vienne, Autriche], saisi en tant que juridiction d'appel [OMISSIS] dans le litige opposant l'**Österreichische Apothekerkammer** [l'ordre des pharmaciens autrichien], [OMISSIS] Vienne, [OMISSIS] à la partie défenderesse **HA**, [OMISSIS] Markkleeberg, Allemagne, [OMISSIS] visant à obtenir le prononcé d'une injonction de ne pas faire (sous astreinte de EUR 34 000) et la condamnation à publier le jugement (sous astreinte EUR 1 000),  
statuant sur l'appel interjeté par la partie demanderesse contre le jugement du Handelsgericht Wien [tribunal de commerce, Vienne] du 23 avril 2020, [OMISSIS] en audience non publique, a rendu

### **l' o r d o n n a n c e**

suivante :

FR

1. La Cour de justice de l'Union européenne est saisie de la question préjudicielle suivante :

\* Faut-il comprendre l'article 36 TFUE comme impliquant qu'une interdiction édictée en droit national de vendre par correspondance des dispositifs de diagnostic in vitro de dépistage du VIH pouvant être utilisés par des profanes dans un environnement domestique selon la destination prévue par le fabricant, soit par conséquent une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE, peut être justifiée [Or. 2] par des objectifs de protection de la santé et de la vie des personnes ?

2. Il est sursis à statuer dans la procédure en appel, dans l'attente de la décision à titre préjudiciel qui sera rendue par la Cour de justice de l'Union européenne [OMISSIS].

[OMISSIS]

## MOTIFS :

### I. Les faits

En tant qu'organisme de droit public, la partie demanderesse représente les intérêts économiques des pharmaciens autrichiens et intervient, entre autres, pour faire cesser la publicité et la commercialisation illicites de médicaments. La partie défenderesse, qui a son domicile en Allemagne, gère une pharmacie à Leipzig et vend également des médicaments par le biais d'une boutique en ligne via le site internet <https://www.apotheke.at>. Ce site internet s'adresse (aussi) aux consommateurs en Autriche.

La partie défenderesse y vend également des « tests VIH destinés à l'autodiagnostic », au nombre desquels l'autotest VIH « Exacto Test HIV » de Biosynex, ainsi que l'« autotest HIV » de Ratiopharm. Il s'agit dans les deux cas de tests de diagnostic in vitro du statut VIH, pouvant être utilisés par le grand public (c'est-à-dire par des profanes) dans un environnement domestique selon la destination prévue par le fabricant. La partie défenderesse vend et livre ces autotests VIH également à des clients en Autriche.

Chaque autotest VIH contient une notice décrivant en détail chacune des étapes individuelles à suivre pour procéder à l'autotest, [Or. 3] accompagnée d'explications en images. La notice informe explicitement l'utilisateur de la manière dont il faut interpréter un résultat de test, négatif ou positif. L'attention de celui-ci est en particulier attirée sur le fait qu'un résultat négatif ne permet pas de conclure à l'absence d'infection par le VIH si un contact à risque a eu lieu au cours des trois derniers mois précédant le test. Sur le site internet de la partie défenderesse, la description du produit « Exacto HIV Self-Test » et du produit « autotest HIV » contient de manière directe des informations quant au fonctionnement, à la préparation et à l'exécution du test, ainsi qu'à sa fiabilité. À

propos de l'interprétation des résultats des tests, il est indiqué qu'une infection par le VIH ne peut être exclue que douze semaines (trois mois) après le dernier risque, et que tous les résultats positifs des tests rapides doivent être confirmés par un test spécial en laboratoire. Il est en outre fait référence aux institutions d'aide au sida et aux centres médicaux spécialisés. La partie défenderesse fournit également, à la demande des clients, des conseils relatifs à ses autotests de dépistage du VIH disponibles sur internet. Elle gère un service de support à la clientèle dans le domaine pharmaceutique, composé de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie dûment formés. Ce service de support à la clientèle est ouvert du lundi au vendredi de 8 h à 18 h et le samedi de 8 h à 14 h. Les employés de ce service de support à la clientèle reçoivent une formation régulière au sujet des produits. Le site internet a également une fonction « chat » [discussion] qui permet au client de poser des questions au service de support à la clientèle de la partie défenderesse préalablement à l'achat ou même avant l'utilisation des tests. Les autotests VIH peuvent aussi être commandés sur le site internet sans que le client ne soit obligé de demander au préalable [Or. 4] au service de support à la clientèle de lui fournir des conseils ni d'examiner les informations détaillées relatives au produit.

## II. Les demandes et les prétentions des parties

La partie **demanderesse** a demandé qu'il soit fait injonction à la partie défenderesse de s'abstenir de proposer à la vente par correspondance et/ou de livrer des tests VIH destinés à l'autodiagnostic, en particulier via le site [www.apotheke.at](http://www.apotheke.at), à des clients en Autriche, et a demandé qu'elle soit condamnée à publier la décision faisant droit à cette demande sur son site internet ainsi que dans divers médias imprimés autrichiens – plus précisément définis.

En raison du risque important de mauvaise manipulation et d'interprétation incorrecte du résultat du test par l'utilisateur, le décret de la ministre fédérale [autrichienne] du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs a prévu dans son article 2 qu'il est interdit de vendre par correspondance des tests VIH destinés à l'autodiagnostic [OMISSIS].

La partie défenderesse violerait, par son offre, cette interdiction de vente par correspondance, commettant ainsi des actes de concurrence déloyale au sens de l'article 1<sup>er</sup>, n° 1 et n° 2, de la loi autrichienne relative à la concurrence déloyale (UWG) (catégorie d'acte : violation du droit). L'objectif poursuivi avec l'offre de tels tests serait d'endiguer le VIH. Cet objectif serait mis en péril s'il ne pouvait pas être garanti que toutes les mesures nécessaires et requises sont prises afin d'éviter une mauvaise utilisation et/ou un diagnostic erroné des tests VIH destinés à l'autodiagnostic. Ainsi, la fourniture contrôlée des autotests VIH par du personnel de santé formé, dans le cadre d'un entretien consultatif de personne à personne, répondrait à un intérêt général. [Or. 5] La fourniture obligatoire de conseils à l'utilisateur ne pourrait être correctement respectée que si celui-ci est physiquement présent dans la pharmacie.

La partie **défenderesse a conclu au rejet du recours** et a fait valoir, en substance et dans la mesure où cela est pertinent ici, que l'interdiction de vente par correspondance contenue dans le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs relatif à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic constitue une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE. Elle ne saurait être justifiée en application de l'article 36 TFUE par des raisons de protection de la santé, parce que l'interdiction absolue de la vente par correspondance n'est pas conforme au principe de proportionnalité et qu'il existerait des mesures moins restrictives permettant tout autant d'atteindre les objectifs poursuivis. La vente par correspondance pratiquée par la partie défenderesse offrirait des possibilités appropriées d'informer l'utilisateur au sujet des implications des résultats des tests et de la fenêtre temporelle de diagnostic. Avant l'achat et après celui-ci, les clients pourraient bénéficier du service de support à la clientèle de la pharmacie via le site internet de la partie défenderesse, par téléphone, par courriel et via la fonction « chat ». Les clients pourraient aussi s'informer de façon suffisante au sujet de l'utilisation des tests et de l'interprétation correcte de leurs résultats grâce à la notice informative et aux avertissements figurant sur l'emballage du produit. La règle édictée dans le décret en question serait donc contraire au droit de l'Union et ne devrait pas recevoir application.

### III. Les antécédents du litige

La juridiction de première instance a rejeté le recours, retenant pour l'essentiel l'argumentation de la partie défenderesse [OMISSIS] [Or. 6] [OMISSIS]. [Motifs retenus par les premiers juges]

[OMISSIS]

C'est contre cette décision qu'est dirigé **l'appel de la partie demanderesse** qui fait valoir que dans le domaine spécifique de la santé, le législateur national doit jouir d'une marge d'appréciation particulièrement importante. Dans le cadre du principe de précaution, les mesures restrictives doivent être admises dès lors qu'il [Or. 7] existe une probabilité d'atteinte réelle à la santé de la population. Les tests VIH destinés à l'autodiagnostic représenteraient, en association avec les instructions quant à la bonne exécution des tests et à l'interprétation des résultats, un facteur important dans la réduction des diagnostics tardifs du VIH. À cet effet, il serait fondamental que des conseils compétents et actifs en rapport avec les tests VIH soient dispensés. Les tests VIH destinés à l'autodiagnostic ne pourraient servir efficacement à endiguer le VIH que dans le cas où toutes les mesures nécessaires sont mises en œuvre. Une mauvaise utilisation pourrait conduire non seulement à un résultat de test erroné mais aussi à un risque important pour l'utilisateur et pour les personnes de son entourage.

L'interdiction de vente par correspondance édictée par l'article 2, paragraphe 2, combinée à l'obligation d'informations explicatives imposée par l'article 3 du

décret, permet de garantir qu'un entretien consultatif a lieu et d'éviter ainsi une distribution et une utilisation incontrôlées. C'est au pharmacien, et non au client, qu'il appartient d'associer la délivrance du produit aux questions (successives), informations et conseils correspondants ; il est aussi tenu de le faire.

Or, en cas d'acquisition d'un test VIH destiné à l'autodiagnostic via la boutique en ligne de la partie défenderesse, il n'y a pas d'informations explicatives ni de conseils qui soient obligatoires.

Dans le cas des autotests VIH, l'importance du risque de mauvaise manipulation et du risque de mauvaise interprétation du résultat du test par l'utilisateur serait également prouvée par le fait que les autotests pour le diagnostic *in vitro* du VIH sont classés dans la liste A de l'annexe II de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Un résultat de test négatif erroné représente [Or. 8] dans ce contexte un risque élevé pour les personnes avec lesquelles l'utilisateur a des contacts intimes.

La partie **défenderesse** affirme dans ses écritures en réponse, en cause d'appel, que les données scientifiques sur les dangers résultant des tests VIH destinés à l'autodiagnostic sont inexistantes. Les dangers invoqués par la demanderesse ne reposeraient donc sur aucun fondement.

Dans la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* figurent des dispositions spécifiques pour les diagnostics *in vitro* destinés à l'autodiagnostic, que les fabricants sont tenus de respecter pour obtenir leur certification et qui tiennent compte du fait que les tests sont effectués par un profane dans un environnement domestique, sans orientation ni supervision professionnelle, et que celui-ci est (dans un premier temps) seul également pour interpréter les résultats du test. Ces dispositions auraient déjà fait l'objet d'une transposition de la part du législateur autrichien, avec la Medizinproduktegesetz (loi sur les produits médicaux, dite « MPG »). Il n'y aurait donc pas de place pour des dispositions nationales restreignant la vente de diagnostics *in vitro* correctement certifiés en vertu de ces réglementations. En conséquence, la clause de sauvegarde de l'article 8 de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ne vaudrait que pour les produits non conformes aux dispositions de la directive et n'autoriserait que la restriction des ventes portant sur de tels produits. Un produit « destiné à l'autodiagnostic » tel que défini par l'article 1<sup>er</sup>, sous d), de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* devrait donc, au vu des dispositions de cette directive, être conçu de telle sorte qu'aucun conseil ou instruction complémentaire de la part d'un pharmacien ne soit nécessaire. Au vu de ces dispositions très spécifiques de la directive, relatives aux tests destinés à l'autodiagnostic, qui auraient été transposées avec la loi autrichienne MPG, [Or. 9] une interdiction de vendre par correspondance des tests destinés à l'autodiagnostic n'apparaîtrait ni nécessaire ni justifiée.

De plus, le classement dans la liste A de l'annexe II de la directive concernerait uniquement le risque lié à la fiabilité des résultats des tests et il concernerait donc le fabricant. Ce classement ne dirait rien au sujet du danger potentiel pour l'utilisateur. En fait, les tests de ce type ne présenteraient pas de risque d'utilisation plus élevé que n'importe quel autre test que l'on peut également se procurer dans le cadre de la vente par correspondance, comme les tests de grossesse ou les tests de détection du diabète.

Et en admettant même qu'il existe un risque potentiel plus élevé, il pourrait en être tenu compte par des mesures moins coercitives – telles que la fourniture obligatoire de conseils dans le cadre du service de support à la clientèle en ligne. La pharmacie réelle [par opposition au commerce virtuel] n'offrirait pour sa part aucun avantage ; elle représenterait plutôt un inconvénient en raison de sa localisation dans un magasin où d'autres employés ou clients sont présents. En effet, le degré de gêne ressenti [par le client] serait bien plus fort dans ce contexte, raison pour laquelle les tests disponibles par le biais de la vente par correspondance serviraient mieux l'objectif d'un accès facile aux tests et d'un évitement des diagnostics tardifs.

#### **IV. En droit**

Les dispositions applicables, en droit de l'Union et en droit autrichien, sont les suivantes :

##### **1. Le droit de l'Union :**

##### **A. Le droit primaire :**

##### **Article 34 TFUE :**

« Les restrictions quantitatives à l'importation ainsi que toutes mesures d'effet équivalent, sont interdites entre les États membres ». **[Or. 10]**

##### **Article 36 TFUE :**

« Les dispositions des articles 34 et 35 ne font pas obstacle aux interdictions ou restrictions d'importation, d'exportation ou de transit, justifiées par des raisons de moralité publique, d'ordre public, de sécurité publique, de protection de la santé et de la vie des personnes et des animaux ou de préservation des végétaux, de protection des trésors nationaux ayant une valeur artistique, historique ou archéologique ou de protection de la propriété industrielle et commerciale. Toutefois, ces interdictions ou restrictions ne doivent constituer ni un moyen de discrimination arbitraire ni une restriction déguisée dans le commerce entre les États membres ».

**B. Le droit dérivé :**

**La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro**

Considérants :

« (3) considérant que le rapprochement des législations nationales constitue le seul moyen d'éliminer ces entraves à la liberté du commerce et d'empêcher la création de nouvelles entraves ; que cet objectif ne peut pas être atteint de manière satisfaisante par d'autres moyens au niveau des différents États membres ; que la présente directive se limite à fixer des exigences nécessaires et suffisantes pour assurer, dans les meilleures conditions de sécurité, la libre circulation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro auxquels elle s'applique ;

(5) considérant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro doivent fournir aux patients, aux utilisateurs et aux tiers un degré élevé de protection sanitaire et atteindre les niveaux de performances que leur attribuent initialement les fabricants ; que, en conséquence, l'un des principaux objectifs de la présente directive est le maintien ou l'amélioration du niveau de protection atteint dans les États membres ; **[Or. 11]**

(22) considérant qu'il est nécessaire, principalement aux fins des procédures d'évaluation de la conformité, de regrouper les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dans deux catégories principales de produits ; que, puisque la grande majorité de ces dispositifs ne présente pas un risque direct pour les patients et est utilisée par des professionnels dûment formés et que les résultats peuvent souvent être confirmés par d'autres moyens, les procédures d'évaluation de la conformité peuvent, en règle générale, se dérouler sous la seule responsabilité du fabricant ; que, compte tenu des règles nationales existantes et des notifications reçues en application de la procédure prévue par la directive 98/34/CE, le besoin de recourir à des organismes notifiés est circonscrit à des dispositifs déterminés, dont les performances exactes s'avèrent primordiales pour la pratique médicale et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé ;

(23) considérant que, parmi les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour lesquels l'intervention d'un organisme notifié est requise, les groupes de produits utilisés dans le contexte de la transfusion sanguine et de la prévention du sida et de certaines hépatites nécessitent une évaluation de conformité garantissant, en ce qui concerne leur conception et leur fabrication, un niveau de sécurité et de fiabilité optimales ;

(31) considérant que, lorsqu'un État membre estime, en ce qui concerne un produit ou un groupe de produits donné, qu'il y a lieu, pour protéger la santé et la sécurité et/ou assurer le respect des impératifs de santé publique conformément à l'article 36 du traité, d'interdire ou de restreindre leur mise à disposition ou de l'assortir de conditions particulières, il peut prendre toutes les mesures transitoires nécessaires et justifiées ; que, dans de tels cas, la Commission consulte les parties

intéressées et les États membres et adopte, si les mesures nationales sont justifiées, les **[Or. 12]** mesures communautaires nécessaires, conformément à la procédure III, variante a), définie dans la décision 87/373/CEE ;

#### Article premier Champ d'application, définitions

1. La présente directive s'applique aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leurs accessoires. [...]

#### Article 2 Mise sur le marché et mise en service

Les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les dispositifs ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la présente directive lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination. Cela implique l'obligation, pour les États membres, de contrôler la sécurité et la qualité de ces dispositifs. Le présent article s'applique également aux dispositifs destinés à l'évaluation des performances.

#### Article 3 Exigences essentielles

Les dispositifs doivent satisfaire aux exigences essentielles figurant à l'annexe I qui leur sont applicables compte tenu de la destination des dispositifs concernés.

#### Article 4 Libre circulation

1. Les États membres ne font pas obstacle, sur leur territoire, à la mise sur le marché ou à la mise en service des dispositifs portant le marquage CE prévu à l'article 16 lorsque ces dispositifs ont été soumis à une évaluation de leur conformité conformément à l'article 9. [...] **[Or. 13]**

#### Article 8 Clause de sauvegarde

1. Lorsqu'un État membre constate que des dispositifs visés à l'article 4, paragraphe 1, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination, risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, ainsi que la sécurité des biens, il prend toutes les mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

[...]

#### Article 9 Évaluation de la conformité

[...]

2. Pour les dispositifs énumérés dans la liste A de l'annexe II autres que ceux destinés à l'évaluation des performances, le fabricant doit, aux fins de l'apposition du marquage CE :

a) soit suivre la procédure relative à la déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de la qualité) visée à l'annexe IV ;

b) soit suivre la procédure relative à l'examen CE de type visée à l'annexe V, en liaison avec la procédure relative à la déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production) visée à l'annexe VII ».

**Le règlement (UE) n° 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission**

Considérants :

(1) La directive 98/79/CE du [Or. 14] Parlement européen et du Conseil forme le cadre réglementaire de l'Union régissant les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Toutefois, il est nécessaire de procéder à une révision de fond de cette directive de manière à établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent, prévisible et durable pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, qui garantisse un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé tout en favorisant l'innovation.

Article 6 Ventes à distance

1. Un dispositif proposé au moyen de services de la société de l'information, au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535, à une personne physique ou morale établie dans l'Union est conforme au présent règlement.

2. Sans préjudice des dispositions de droit national relatives à l'exercice de la profession médicale, un dispositif qui n'est pas mis sur le marché mais utilisé dans le cadre d'une activité commerciale, à titre onéreux ou gratuit, aux fins d'une prestation diagnostique ou thérapeutique fournie au moyen de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 ou par d'autres moyens de communication, directement ou via des intermédiaires, à une personne physique ou morale établie dans l'Union doit être conforme au présent règlement.

3. À la demande d'une autorité compétente, toute personne physique ou morale proposant un dispositif conformément au paragraphe 1 ou assurant une prestation conformément au paragraphe 2 met à disposition une copie de la déclaration de conformité UE du dispositif concerné.

4. Un État membre peut, pour des motifs liés à la protection [Or. 15] de la santé publique, exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535 qu'il mette fin à son activité.

Article 113 Entrée en vigueur et date d'application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au Journal officiel de l'Union européenne.

2. Il est applicable à partir du 26 mai 2022.

[...] ».

## 2. Le droit autrichien :

### **Le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé, et de la protection des consommateurs relatif à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic** [OMISSIS]

« Article 1<sup>er</sup> : *Les « tests VIH destinés à l'autodiagnostic » sont des tests de diagnostic in vitro visant à déterminer le statut VIH, pouvant être utilisés par des profanes dans l'environnement domestique selon la destination prévue par le fabricant.*

Article 2 : 1. Les tests VIH destinés à l'autodiagnostic ne peuvent être fournis au consommateur final que par des pharmacies officielles.

2. La fourniture par le biais de la vente par correspondance est interdite.

Article 3 : Dans le cadre de la fourniture, des explications doivent être données en particulier au sujet des résultats possibles des tests, de leurs conséquences, de leur signification et de leurs implications, ainsi qu'au sujet de la fenêtre de diagnostic en cas de résultat négatif du test ».

Remarques explicatives à propos de ce décret :

[OMISSIS] [Or. 16] [OMISSIS]

Selon les données de l'étude de cohorte autrichienne sur le VIH (AHIV-COS), il y a actuellement près de 9 000 personnes vivant avec le VIH en Autriche. Selon les estimations, environ 9 à 14 % d'entre elles ne connaissent pas leur statut VIH. En Autriche, comme dans la plupart des pays d'Europe occidentale, le nombre de nouveaux diagnostics annuels de VIH a été largement stable ces dernières années.

Avec la thérapie antirétrovirale des infections au VIH utilisée aujourd'hui, il est possible dans la plupart des cas de ramener la charge virale en dessous du seuil auquel le/la patient(e) n'est plus considéré(e) comme infectieux(se). Un diagnostic précoce des infections par le VIH est donc essentiel d'une part pour débiter le traitement à temps et d'autre part pour prévenir toute nouvelle transmission du virus.

*La présente réglementation vise à mettre en œuvre de façon adéquate la stratégie visant à endiguer le VIH d'ici 2030, que l'Autriche s'est engagée à appliquer conformément aux objectifs de développement durable des Nations unies. L'OMS*

*a adopté des plans d'action actualisés à cette fin en 2016. La réduction des diagnostics tardifs du VIH (ce que l'on appelle les « late presenter ») constitue à cet égard l'un des objectifs fondamentaux. En 2014, l'ONUSIDA a défini la stratégie 90-90-90 en vertu de laquelle d'ici 2020, 90 % des personnes séropositives dans le monde devraient connaître leur statut sérologique, 90 % des personnes diagnostiquées séropositives devraient recevoir une thérapie anti-VIH [Or. 17] et 90 % des personnes recevant une thérapie devraient avoir une charge virale inférieure à la limite de détection.*

Pour que les objectifs fixés d'endiguement du VIH puissent être atteints, les tests VIH destinés à l'autodiagnostic sont toutefois clairement recommandés par l'OMS, en complément de l'offre de tests existante dans les établissements médicaux. De plus, les tests VIH destinés à l'autodiagnostic représentent une offre de tests anonymes d'accès facile, grâce auxquels les groupes ciblés concernés peuvent être atteints plus aisément que par des tests dans des établissements médicaux.

Dans l'Union européenne, il est déjà possible de se procurer en pharmacie des tests VIH destinés à l'autodiagnostic en Grande-Bretagne (depuis 2015), en France (depuis 2015) et en Belgique (depuis 2017). Les premières études en provenance de ces pays montrent que ces tests ont la capacité de compléter les stratégies et les offres de dépistage du VIH conventionnelles de manière significative.

Les tests VIH destinés à l'autodiagnostic représentent, associés à des explications quant à la manière de réaliser correctement le test et à la manière d'interpréter les résultats, ainsi qu'à un renvoi aux offres de consultation et de soins médicaux en matière de VIH, un vecteur important de réduction des diagnostics tardifs de VIH. Ce décret vise à réglementer la distribution par les pharmacies des tests VIH destinés à l'autodiagnostic, afin de garantir que des conseils adéquats au sujet de la réalisation et de l'interprétation des tests soient fournis, de la part d'employés qualifiés et formés de manière appropriée.

## **V. Les raisons du renvoi préjudiciel**

La juridiction de renvoi s'interroge à propos de la contrariété au droit de l'Union de l'article 2, paragraphe 2, du décret précité :

Relèvent de la notion de mesure d'effet équivalent [Or. 18] au sens de l'article 34 TFUE toutes les configurations dans lesquelles l'effet négatif sur la libre circulation des marchandises ne résulte pas de restrictions purement quantitatives (interdictions ou quotas), c'est-à-dire tous les cas dans lesquels des effets équivalents se produisent d'une autre manière – non définie par le TFUE. Et ce afin d'éviter que l'interdiction des restrictions quantitatives ne soit contournée. L'emploi du terme « effet » permet de conclure que l'objet et la finalité de la mesure ne sont pas déterminants. Ce qui compte, ce sont uniquement les conséquences (factuelles ou juridiques) de la mesure. Les mesures d'effet

équivalent ne doivent pas obligatoirement discriminer les produits en provenance d'autres États membres ni entraver spécifiquement les échanges (comme c'est le cas pour les mesures restrictives), elles peuvent aussi s'appliquer de façon indifférenciée aux produits nationaux et étrangers [OMISSIS].

**1.2.1.** Dans l'affaire C-108/09 (*Ker-Optika bt* [arrêt du 2 décembre 2010, *ECLI:EU:C:2010:725*]), la Cour de justice a jugé que même une réglementation qui vaut pour tous les opérateurs économiques vendant (dans ce cas) des lentilles de contact n'affecte pas de la même manière la commercialisation de lentilles de contact par les opérateurs économiques hongrois (en l'occurrence) et la commercialisation par les opérateurs économiques d'autres États membres. L'interdiction de vendre des lentilles de contact par correspondance prive les opérateurs provenant d'autres États membres d'une modalité particulièrement efficace de commercialisation de ces produits et gêne ainsi considérablement l'accès de ces derniers au marché de l'État membre concerné (voir le point 54, et la jurisprudence citée).

**1.2.2.** Dans l'affaire C-322/01 (*Deutscher Apothekerverband e. V./DocMorris NV*), la Cour de justice a qualifié une interdiction de vente par internet de médicaments non soumis à prescription médicale (et autorisés dans l'État membre) de mesure d'effet équivalent («... une interdiction telle que celle en cause au principal gêne davantage les pharmacies situées en dehors de l'Allemagne que celles situées sur le territoire allemand. Si pour ces dernières il est peu contestable que cette interdiction prive d'un moyen supplémentaire ou alternatif d'atteindre le marché allemand des consommateurs finals de médicaments, il n'en demeure pas moins qu'elles conservent la possibilité de vendre les médicaments dans leurs officines. En revanche, Internet serait un moyen plus important pour les pharmacies qui ne sont pas établies sur le territoire allemand d'atteindre directement ledit marché. Une interdiction qui frappe davantage les pharmacies établies en dehors du territoire allemand pourrait être de nature à gêner davantage l'accès au marché des produits en provenance d'autres États membres que celui des produits nationaux », point 74).

La juridiction de renvoi est d'avis que la mesure qu'il y a lieu d'examiner ici constitue elle aussi une mesure d'effet équivalent au sens de l'article 34 TFUE. Il s'ensuit que la restriction résultant du décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs relatif à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic représente une mesure d'effet équivalent prohibée en principe par l'article 34 TFUE, à moins de pouvoir être justifiée.

**2.** De telles mesures prises par les États membres peuvent être justifiées en vertu de l'article 36 TFUE.

L'article 168 TFUE prévoit que l'Union européenne et les États membres sont tenus d'assurer un niveau élevé [Or. 20] de protection de la santé humaine. C'est pourquoi la santé et la vie des personnes occupent le rang le plus élevé parmi les

valeurs protégées mentionnées à l'article 36 TFUE. La mesure dans laquelle cette protection s'exerce à l'intérieur des limites fixées par le traité et le contenu des actes à adopter à cet effet relèvent de la compétence des États membres lorsqu'il n'existe pas d'harmonisation au niveau de l'Union européenne. Pour être licites, les mesures nationales prises dans les secteurs totalement harmonisés doivent avant tout être conformes au droit dérivé de l'Union. Ce n'est qu'en l'absence de réglementation de l'Union européenne que l'article 36 peut jouer. [OMISSIS].

**3.** La juridiction de renvoi est d'avis qu'il convient d'examiner au regard de l'article 36 TFUE la licéité du décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs relatif à la fourniture des tests HIV destinés à l'autodiagnostic. En effet, l'harmonisation complète dans le domaine des dispositifs de diagnostic in vitro n'a pas (encore) été réalisée, et la question qui se pose ici ne peut pas être résolue de manière concluante au vu du droit dérivé :

**3.1.** L'article 8 de la directive 98/79/CE (clause de sauvegarde) se concentre – si l'on se réfère aussi aux considérants pertinents – sur les produits susceptibles de mettre en danger la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, des tiers ou la sécurité des biens ; il ne couvre donc pas la réglementation de certains canaux de distribution. En outre, le classement dans l'annexe II de la directive ne saurait, selon la juridiction de renvoi, être lié qu'à la procédure (d'évaluation de la conformité) prévue à l'article 9 ; son objet n'est pas [de réglementer] le mode de distribution, mais de garantir plus strictement la qualité des produits [Or. 21]

**3.2.1.** Le règlement 2017/746 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro entre en vigueur, selon son article 113, paragraphe 2 – au moins pour qui est des parties qui nous intéressent ici – seulement le 26 mai 2022.

**3.2.2.** Du point de vue de son contenu, ce règlement n'édicte non plus d'interdiction générale de la vente par correspondance. En ce qui concerne la vente à distance, l'article 6 du règlement prévoit que seuls les produits correspondant aux exigences énoncées dans le règlement peuvent être achetés à distance (paragraphe 1) ou utilisés dans le cadre de prestations de service (paragraphe 2). Au paragraphe 3, la remise d'une déclaration de conformité du produit concerné est prévue. Le paragraphe 4 reconnaît aux États membres, pour des raisons de protection de la santé publique, le droit d'exiger d'un fournisseur de services de la société de l'information (au sens de l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 1, point b), de la directive (UE) 2015/1535) qu'il mette fin à son activité. Selon la logique et la structure de ce texte, cela concerne clairement les cas dans lesquels des produits sont proposés qui ne répondent pas aux critères du règlement. Selon la juridiction nationale, une interdiction générale de la vente à distance ne saurait être justifiée sur ce fondement.

**4.** Dans l'arrêt *Ker-Optika bt* (affaire C-108/09), la Cour de justice a examiné une interdiction de vendre des lentilles de contact sous l'angle d'une justification

au regard de l'article 36 TFUE. Elle n'a pas appliqué à cette opération la directive sur le commerce électronique, bien que le 18<sup>ème</sup> considérant de cette directive mentionne explicitement la vente en ligne de produits comme un exemple de service de la société de l'information. Au point 31 de l'arrêt, la Cour a souligné que les dispositions nationales réglementant la vente de lentilles de contact ne relèvent du champ d'application de la directive que pour autant qu'elles concernent l'opération de **[Or. 22]** vente de lentilles de contact via internet. Les dispositions relatives à la délivrance de lentilles de contact ne relèvent pas, en revanche, du champ d'application de la directive. Si l'on applique ici les critères de l'arrêt *Ker-Optika bt*, la fourniture des tests n'est pas non plus couverte par la directive sur le commerce électronique. La juridiction nationale en conclut que l'ensemble de l'opération (comme c'était le cas aussi dans l'affaire *Ker-Optika bt*) doit être apprécié dans le cadre de l'article 36 TFUE.

**5.** Toutes les mesures étatiques visant à restreindre la libre circulation des marchandises (dans le but de protéger des intérêts ou valeurs consacrés par le droit primaire de l'Union) doivent être commandées par l'intérêt général, être propres à atteindre le résultat d'intérêt général poursuivi, être conformes au principe de proportionnalité et donc adaptées à l'objectif recherché, ainsi que représenter le moyen le moins contraignant d'atteindre l'objectif **[OMISSIS]**.

**6.** Dans l'arrêt *Ker-Optika bt* (affaire C-108/09), la Cour a considéré que le fait de réserver la remise de lentilles de contact aux magasins d'optique était propre à garantir la réalisation de l'objectif visant à assurer la protection de la santé des utilisateurs (point 64), mais que cette réglementation allait au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif parce qu'il serait possible également de prévoir des consultations obligatoires au moyen d'éléments interactifs ou la consultation obligatoire d'un opticien qualifié (voir les points 65-75).

**7.** Dans l'arrêt *Deutscher Apothekerverband e. V./DocMorris NV* [du 11 décembre 2003, C-322/01, ECLI:EU:C:2003:664], la Cour a qualifié une interdiction de vente en ligne de médicaments non soumis à prescription obligatoire (et autorisés dans l'État membre) **[Or. 23]** de mesure non justifiée par l'objectif de protection effective de la santé au regard de l'article 36 TFUE, au motif que la « pharmacie virtuelle » peut fournir les mêmes prestations de conseil (points 113-116).

**8.** Dans l'arrêt *Commission/Autriche* (du 28 octobre 2004, C-497/03, ECLI:EU:C:2004:685), il a été jugé qu'en interdisant la vente par correspondance des compléments alimentaires, la république d'Autriche avait manqué aux obligations lui incombant en vertu du traité parce que les compléments alimentaires ont, en principe, un potentiel de risques plus limité que les médicaments non soumis à prescription obligatoire.

**9.1.** Les arguments suivants paraissent s'opposer à une justification, au titre de l'article 36 TFUE, de l'interdiction de vente par correspondance contenue dans le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la

protection des consommateurs relatif à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic :

\* Les considérations développées par la Cour de justice dans les arrêts (*Ker-Optika bt*) et (*Deutscher Apothekerverband e. V./DocMorris NV*) peuvent être transposées au présent cas. Il y est dit que des conseils par internet équivalent à des conseils sur place. Des mesures moins contraignantes – telles que des conseils en ligne obligatoires – peuvent atteindre l'objectif souhaité aussi bien qu'une interdiction complète des activités de vente par correspondance.

\* L'aspect de la vie éminemment personnel qui entre en jeu dans un test VIH est plus facile à aborder lors d'une consultation via internet qu'en pharmacie en présence de tiers.

\* Pour manipuler le test et interpréter (immédiatement) son résultat, situation qui sert d'argument pour invoquer un risque potentiel particulier, le client est seul également dans le cas où il achète le test en [Or. 24] pharmacie.

**9.2.** En revanche, en faveur de l'idée que l'interdiction de la vente par correspondance contenue dans le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs relative à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic est justifiée au regard de l'article 36 TFUE, les arguments suivants peuvent être avancés :

\* À propos de mesures nationales prises en matière de santé publique, la Cour de justice a jugé à plusieurs reprises que, parmi les biens et intérêts protégés par le traité, la santé et la vie des personnes occupent la plus haute place et qu'il appartient aux États membres de déterminer le niveau de protection de la santé publique qu'ils souhaitent assurer et la manière dont ce niveau doit être atteint. Étant donné que ce niveau peut varier d'un État membre à l'autre, il convient de laisser aux États membres une marge d'appréciation (arrêt *Deutsche Parkinson Vereinigung e. V.*, C-148/15, point 30 et jurisprudence citée).

\* Les problèmes pouvant survenir lors de la manipulation des tests VIH destinés à l'autodiagnostic sont susceptibles d'être résolus en amont de la remise du test au client par le pharmacien, dans le cadre d'un entretien personnel.

\* Une relation de confiance personnelle, importante pour un sujet aussi sensible, a plus de chances d'exister avec un pharmacien qui, dans certains cas, est déjà connu du client, ou du moins peut être mieux instaurée à travers un entretien de personne à personne.

\* Les réactions et les besoins du client peuvent être perçus immédiatement dans une pharmacie ; en ligne, ils peuvent ne pas être remarqués dans la même mesure.

Il est tout à fait possible que l'interdiction de la vente par correspondance [Or. 25] pour certaines catégories de produits soit justifiée par des nécessités de santé publique ou de protection des consommateurs, par exemple si les risques pour la

santé liés à l'utilisation du produit ne peuvent être réduits que par le biais de conseils professionnels donnés en personne, ou s'il est nécessaire d'adapter le produit aux besoins individuels des patients. [OMISSIS].

**10.** En définitive, la juridiction de renvoi doute que l'interdiction de la vente par correspondance prévue par le décret de la ministre fédérale du travail, des affaires sociales, de la santé et de la protection des consommateurs relative à la fourniture de tests VIH destinés à l'autodiagnostic soit justifiée au regard de l'article 36 TFUE [OMISSIS]. Cette question est déterminante pour l'issue du litige qui doit être tranché.

[OMISSIS]

[OMISSIS] [éléments d'ordre procédural national]

Oberlandesgericht Wien  
[OMISSIS]  
[OMISSIS], le 29 juillet 2020

[OMISSIS]