

Asunto C-407/20**Resumen de la petición de decisión prejudicial con arreglo al artículo 98, apartado 1, del Reglamento de Procedimiento del Tribunal de Justicia****Fecha de presentación:**

31 de agosto de 2020

Órgano jurisdiccional remitente:

Oberlandesgericht Wien (Tribunal Superior Regional de Viena, Austria)

Fecha de la resolución de remisión:

29 de julio de 2020

Parte demandante:

Österreichische Apothekerkammer (Colegio de Farmacéuticos de Austria)

Parte demandada:

HA

Objeto del procedimiento principal

Libre circulación de mercancías — Restricciones cuantitativas — Medidas de efecto equivalente — Prohibición de venta a distancia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* destinados a la detección del VIH — Justificación — Protección de la salud pública — Proporcionalidad

Objeto y fundamento jurídico de la petición de decisión prejudicial

Interpretación del Derecho de la Unión, artículo 267 TFUE

Cuestión prejudicial

¿Debe interpretarse el artículo 36 TFUE en el sentido de que está justificada en aras de la protección de la salud y de la vida humana una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE, consistente en una prohibición

nacional de venta a distancia de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* destinados a la detección del VIH que, según la finalidad prevista por el fabricante, pueden ser utilizados por personas no cualificadas en sus propios hogares?

Disposiciones del Derecho de la Unión invocadas

A. Derecho primario

Artículos 34 TFUE y 36 TFUE

B. Derecho derivado

Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*: considerandos 3, 5, 22, 23 y 31 y artículos 1, 2, 3, 4, 8 y 9, apartado 2

Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* y por el que se derogan la Directiva 98/79/CE y la Decisión 2010/227/UE de la Comisión: considerando 1 y artículos 6 y 113

Disposiciones de Derecho nacional invocadas

Verordnung der Bundesministerin für Arbeit, Soziales, Gesundheit und Konsumentenschutz über die Abgabe von HIV-Tests zur Eigenanwendung (Reglamento de la Ministra Federal de Trabajo, Asuntos Sociales, Sanidad y Consumo relativo a la administración de tests de VIH para autodiagnóstico): artículos 1, 2 y 3

Breve exposición de los hechos y del procedimiento principal

- 1 La presente petición de decisión prejudicial se plantea en el marco de un litigio entre la Österreichische Apothekerkammer (Colegio de Farmacéuticos de Austria) y HA en relación con la venta a distancia de tests de VIH para autodiagnóstico.
- 2 La demandada, con domicilio en Alemania, posee una farmacia en Leipzig y vende también medicamentos mediante una tienda *on line* alojada en la dirección <https://www.apotheke.at>. En ella comercializa, en particular, «Tests de VIH para autodiagnóstico», entre ellos el llamado «Exacto Test HIV», de Biosynex, y el «autotest VIH», de Ratiopharm. Se trata de productos sanitarios para autodiagnóstico destinados a la detección del VIH y que, según la finalidad prevista por el fabricante, pueden ser utilizados por personas sin cualificación en sus propios hogares. La demandada vende y entrega estos autotests de VIH también a clientes situados en Austria.

- 3 Cada autotest de VIH contiene un prospecto donde se describe con precisión (acompañado de ilustraciones) cada paso que se ha de seguir para la realización del autotest. En el prospecto, se explica expresamente cómo se debe interpretar el resultado, tanto negativo como positivo. En particular, se hace hincapié en el hecho de que de un resultado negativo no se puede deducir que no exista una infección por VIH si en los tres meses anteriores a la realización del test se ha mantenido un contacto de riesgo. En la página web de la demandada, precisamente en la descripción de los productos, se hace referencia al funcionamiento, preparación y ejecución de los tests y a su fiabilidad. Acerca de la interpretación de los resultados de los tests, se aclara que solo se puede excluir una infección por VIH al cabo de doce semanas (tres meses) desde el último contacto de riesgo y que todos los resultados positivos de los tests rápidos deben ser confirmados por un laboratorio especializado. La demandada ofrece, a petición del cliente, asesoramiento sobre los autotests de VIH que vende por Internet. Ofrece un servicio de atención farmacéutica al cliente atendido por farmacéuticos y asistentes debidamente formados. La página web dispone también de una función de *chat* mediante la cual el cliente, antes de la compra o antes de la realización del test, puede formular consultas al servicio de atención farmacéutica de la demandada. No obstante, los autotests de VIH pueden adquirirse en la página web de la demandada sin que el cliente tenga que solicitar previamente asesoramiento a dicho servicio o leer las especificaciones del producto.
- 4 La demandante solicitó que se condenase a la demandada a cesar en la oferta y entrega a distancia de tales tests, que contraviene la prohibición que contiene el artículo 2 del Reglamento de la Ministra Federal de Trabajo, Asuntos Sociales, Sanidad y Consumo relativo a la administración de tests de VIH para autodiagnóstico, y a publicar en su página web y en diversos medios impresos austriacos la resolución estimatoria de la demanda.
- 5 El tribunal de primera instancia, el Handelsgericht Wien (Tribunal de lo Mercantil de Viena, Austria), desestimó la demanda mediante resolución de 23 de abril de 2020 y, en lo esencial, se adhirió a la argumentación de la demandada. Contra esta sentencia, la demandante interpuso un recurso de apelación ante el órgano jurisdiccional remitente, el Oberlandesgericht Wien (Tribunal Superior Regional de Viena).

Alegaciones esenciales de las partes en el procedimiento principal

- 6 La **demandante** alega que la prohibición de venta a distancia que contiene el artículo 2, apartado 2, del Reglamento, en relación con la declaración obligatoria con arreglo al artículo 3 de este, tiene por objeto asegurar que se facilite obligatoriamente información, evitando así una entrega y utilización incontroladas de los productos. Afirma que es el farmacéutico, y no el cliente, quien tiene la posibilidad y la obligación de condicionar la entrega a la previa formulación de preguntas, información y consejos. Sin embargo, cuando se adquieren los tests de

VIH para autodiagnóstico en la tienda *on line* de la demandada no se facilita una explicación o asesoramiento previo.

- 7 La demandante aduce que la eficacia de la lucha contra el VIH queda comprometida si no se garantiza la adopción de todas las medidas necesarias para evitar un uso y un diagnóstico incorrectos de los tests de VIH para autodiagnóstico. Existe, por lo tanto, un especial interés público en que los autotests de VIH se administren bajo control de personal sanitario cualificado, tras un asesoramiento personal.
- 8 El hecho de que los autotests de VIH para autodiagnóstico estén clasificados en la lista A del anexo II de la Directiva 98/79 demuestra, a su parecer, que, en este tipo de tests, existe un riesgo considerable de error tanto en la manipulación como en la interpretación de los resultados por el usuario. En este ámbito, un falso resultado negativo representa un grave riesgo para las personas que mantengan contactos íntimos con el usuario.
- 9 En opinión de la **demandada**, la prohibición de venta a distancia constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE, que no se justifica por razones de protección de la salud, en el sentido del artículo 36 TFUE, ya que la prohibición absoluta de la venta a distancia no es una medida proporcionada y existen otras medidas menos restrictivas que resultan igualmente adecuadas para alcanzar el objetivo perseguido. La demandada estima que la venta a distancia que lleva a cabo ofrece suficientes posibilidades para que el usuario se informe de las consecuencias de los resultados del test y del período de validez del diagnóstico. Por lo tanto, considera que las disposiciones del mencionado Reglamento son contrarias al Derecho de la Unión y no deben ser aplicadas.
- 10 Alega que la Directiva 98/79 contiene disposiciones específicas sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* destinados al autodiagnóstico, disposiciones que deben ser observadas por los fabricantes en su certificación y que tienen en cuenta que los tests son realizados por personas sin cualificación en sus hogares y sin indicaciones ni supervisión especializadas, y que tales personas (en principio) interpretan por sí mismas los resultados. Dichas disposiciones fueron transpuestas por el legislador austriaco en la Medizinproduktegesetz (Ley de Productos Sanitarios). Por lo tanto, en su opinión, no ha lugar a una normativa nacional que restrinja la comercialización de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* certificados con arreglo a las mencionadas disposiciones.
- 11 Por otro lado, afirma que la inclusión en la lista A del anexo II de esa Directiva únicamente se refiere al riesgo inherente a la fiabilidad de los resultados del test, por lo que va dirigida a los fabricantes. Respecto al posible riesgo para los usuarios, dicha clasificación es irrelevante. Aun admitiendo la posibilidad de un riesgo elevado, habrían de considerarse medidas menos gravosas para afrontarlo (como, por ejemplo, la obligación de formular las ofertas en el servicio de atención al cliente *on line*).

- 12 En cambio, considera que una farmacia tradicional no ofrece absolutamente ninguna ventaja, incluso resulta perjudicial habida cuenta de la presencia de otros empleados o clientes en el establecimiento, ya que la barrera psicológica es considerablemente mayor en esa situación.

Breve exposición de la fundamentación de la petición de decisión prejudicial

- 13 El órgano jurisdiccional remitente alberga dudas acerca de si el artículo 2, apartado 2, del citado Reglamento es contrario al Derecho de la Unión.
- 14 El concepto de «medida de efecto equivalente» que contiene el artículo 34 TFUE comprende todas aquellas situaciones en que restricciones no meramente cuantitativas pueden afectar a la libre circulación de mercancías, es decir, todos aquellos casos en que, por otros medios (no definidos en el TFUE), se produzcan efectos equivalentes.
- 15 En su sentencia de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), el Tribunal de Justicia declaró que una normativa que se aplicaba a todos los operadores dedicados (en aquel asunto) a la venta de lentes de contacto no afectaba de la misma manera a la comercialización de lentes de contacto por operadores (en aquel asunto) húngaros y a la efectuada por operadores de otros Estados miembros. La prohibición de las ventas de lentes de contacto por correspondencia privaba a los operadores procedentes de otros Estados miembros de una modalidad particularmente eficaz de comercialización de esos productos y obstaculizaba así considerablemente el acceso de estos al mercado del Estado miembro afectado (véase el apartado 54 y jurisprudencia citada).
- 16 En su sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), apartado 74, el Tribunal de Justicia calificó como medida de efecto equivalente una prohibición de venta *on line* de medicamentos no sujetos a prescripción médica (y autorizados en el Estado miembro).
- 17 En opinión del órgano jurisdiccional remitente, la medida de que se trata en el presente asunto también constituye una medida de efecto equivalente en el sentido del artículo 34 TFUE, por lo que la restricción del Reglamento de la Ministra Federal de Trabajo, Asuntos Sociales, Sanidad y Consumo relativo a la administración de tests de VIH para autodiagnóstico es una medida equivalente a las restricciones cuantitativas, que, en principio, están prohibidas por el artículo 34 TFUE, a no ser que concurra una causa justificativa.
- 18 Las medidas de este tipo adoptadas por los Estados miembros pueden estar justificadas en virtud del artículo 36 TFUE. Con arreglo al artículo 168 TFUE, la Unión y los Estados miembros deben garantizar un alto nivel de protección de la salud humana. Por lo tanto, la salud y la vida de las personas adquieren el más elevado rango dentro de los bienes jurídicos mencionados en el artículo 36 TFUE. Salvo que exista una armonización a escala de la Unión, corresponde a los Estados

miembros decidir qué nivel de protección pretenden asegurar dentro de los límites definidos en el Tratado y qué medidas adoptar para ello. En cuanto a la licitud de las medidas nacionales, en ámbitos plenamente armonizados, estas deben ser conformes, ante todo, con el Derecho derivado de la Unión. Solo en defecto de la correspondiente normativa de la Unión entra en juego el artículo 36 TFUE.

- 19 A juicio del órgano jurisdiccional remitente, procede examinar la compatibilidad del Reglamento de la Ministra Federal de Trabajo, Asuntos Sociales, Sanidad y Consumo relativo a la administración de tests de VIH para autodiagnóstico con el artículo 36 TFUE, pues, en el ámbito de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, (aún) no se ha alcanzado una armonización plena y la cuestión que aquí se plantea no se puede resolver de forma concluyente atendiendo al Derecho derivado.
- 20 El artículo 8 de la Directiva 98/79 (cláusula de protección), teniendo en cuenta también los considerandos pertinentes, se refiere a los productos que pueden comprometer la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, o bien la seguridad de los bienes, de modo que no se ocupa de la regulación de los canales de distribución específicos. Asimismo, el órgano jurisdiccional remitente considera que de la clasificación del anexo II de la Directiva solo se pueden extraer conclusiones en relación con el procedimiento del artículo 9 (Evaluación de la conformidad), que trata de una garantía de calidad más estricta para los productos, y no de su forma de comercialización.
- 21 El Reglamento 2017/746, de 5 de abril de 2017, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, no entra en vigor (al menos, en la parte aquí relevante) hasta el 26 de mayo de 2022, de conformidad con su artículo 113, apartado 2. En cualquier caso, dicho Reglamento no contiene ninguna prohibición general de la venta a distancia.
- 22 En su sentencia de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), el Tribunal de Justicia examinó una prohibición de venta de lentes de contacto y su posible justificación en virtud del artículo 36 TFUE. No aplicó a estas operaciones la Directiva sobre Comercio Electrónico, a pesar de que su considerando 18 menciona expresamente la venta *on line* de productos como ejemplo de un servicio de la sociedad de la información. En el apartado 31 de la sentencia, el Tribunal de Justicia recalcó que las normas nacionales relativas a la comercialización de lentes de contacto solo están comprendidas en el ámbito de aplicación de esta Directiva en la medida en que se refieren a la venta de tales lentes de contacto por Internet. En cambio, las normas nacionales relativas a la entrega de esas lentes de contacto no están comprendidas en el ámbito de aplicación de dicha Directiva. Si se aplican los criterios desarrollados en la sentencia de 2 de diciembre de 2010, Ker-Optika (C-108/09, EU:C:2010:725), tampoco en el presente asunto quedará comprendida la venta de los tests en el ámbito de aplicación de la Directiva sobre Comercio Electrónico. Por lo tanto, en opinión del órgano jurisdiccional remitente, toda la operación debe valorarse a la luz del artículo 36 TFUE.

- 23 Todas las medidas de los Estados miembros para restringir la libre circulación de mercancías (a fin de proteger bienes jurídicos reconocidos por el Derecho primario) deben basarse en el interés general, ser idóneas para la consecución de dicho interés, respetar el principio de proporcionalidad (es decir, ser adecuadas al fin perseguido) y constituir el medio menos gravoso al efecto.
- 24 Si bien en la sentencia de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), el Tribunal de Justicia consideró que el hecho de reservar la entrega de lentes de contacto a las ópticas era adecuada para garantizar que se alcanzase el objetivo de proteger la salud de los usuarios (apartado 64), declaró que esta normativa iba más allá de lo necesario para alcanzar dicho objetivo, pues también existía la posibilidad de imponer el asesoramiento obligatorio utilizando elementos interactivos o de establecer la obligación de consultar interactivamente a un óptico cualificado (apartados 65 a 75).
- 25 En la sentencia de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), el Tribunal de Justicia consideró que una prohibición de venta *on line* de medicamentos no sujetos a prescripción médica (y autorizados en el Estado miembro) no estaba justificada por la protección eficaz de la salud con arreglo al artículo 36 TFUE, ya que el «farmacéutico virtual» podía proporcionar el mismo asesoramiento (apartados 113 a 116).
- 26 En su sentencia de 28 de octubre de 2004, *Comisión/Austria* (C-497/03, no publicada, EU:C:2004:685), el Tribunal de Justicia declaró que Austria había infringido el Tratado al imponer una prohibición de venta a distancia de complementos alimenticios, pues estos, por lo general, presentan un potencial de riesgo inferior al de los medicamentos no sujetos a prescripción médica.
- 27 En contra de la justificación, en virtud del artículo 36 TFUE, de la prohibición de venta a distancia de que se trata en el presente procedimiento cabe aducir los siguientes argumentos:
- 28 *Las consideraciones del Tribunal de Justicia en sus sentencias de 2 de diciembre de 2010, *Ker-Optika* (C-108/09, EU:C:2010:725), y de 11 de diciembre de 2003, *Deutscher Apothekerverband* (C-322/01, EU:C:2003:664), son válidas también en el presente asunto. En ellas, se afirma que el asesoramiento por Internet es equiparable al asesoramiento en persona, y que medidas menos gravosas (como la obligación de asesoramiento *on line*) pueden servir para alcanzar el objetivo propuesto con igual eficacia que una prohibición total de la venta a distancia.
- 29 *Un test de VIH afecta a la más estricta intimidad, lo que resulta más fácil de tratar en un asesoramiento por Internet que en una farmacia en presencia de terceros.
- 30 *Respecto a la manipulación del test y a la interpretación (directa) del resultado, aducidas como argumento del especial potencial de riesgo, en el caso de adquirir el test en la farmacia, el cliente también se encuentra desasistido.

- 31 A favor de la justificación, en virtud del artículo 36 TFUE, de la prohibición de venta a distancia de que se trata en el Reglamento controvertido cabe aducir los siguientes argumentos:
- 32 *En relación con las medidas nacionales en el ámbito de la salud pública, el Tribunal de Justicia ha declarado en numerosas ocasiones que la salud y la vida de las personas ocupan el primer puesto entre los bienes e intereses protegidos por el Tratado y que corresponde a los Estados miembros decidir qué nivel de protección de la salud pública pretenden asegurar y de qué manera debe alcanzarse ese nivel. Dado que ese nivel puede variar de un Estado miembro a otro, debe reconocerse a los Estados miembros un margen de apreciación en este ámbito (sentencia de 19 de octubre de 2016, Deutsche Parkinson Vereinigung, C-148/15, EU:C:2016:776, apartado 30 y la jurisprudencia citada). El Reglamento controvertido tiene por objeto la adecuada aplicación de las estrategias dirigidas a combatir el VIH de aquí a 2030, con las que se ha comprometido Austria de conformidad con los objetivos de sostenibilidad de las Naciones Unidas. Uno de los objetivos principales a este respecto es reducir el número de diagnósticos tardíos de VIH (los llamados «late presenter»). Actualmente, residen en Austria casi 9 000 personas infectadas con el VIH. Según estimaciones, entre el 9 % y el 14 % de ellas desconocen que están infectadas. Con la terapia antirretroviral actualmente aplicada a las personas infectadas con VIH, en la mayor parte de los casos es posible mantener la carga viral por debajo de los límites de detección, por lo que se considera que el paciente ya no puede contagiar. Por lo tanto, es fundamental tener un diagnóstico lo más temprano posible, en primer lugar, para poder iniciar el tratamiento a tiempo y, en segundo lugar, para evitar que se siga propagando el virus.
- 33 *Las dudas que puedan surgir en relación con la autoaplicación del test de VIH pueden ser aclaradas por el farmacéutico al cliente en una conversación personal previa a la venta.
- 34 *Es más probable que la relación de confianza personal, importante en un tema tan sensible, se dé con un farmacéutico, al que el cliente muchas veces ya conoce, o, al menos, que pueda llegar a forjarse en una conversación personal.
- 35 *Las reacciones y necesidades del cliente se pueden detectar directamente en una farmacia; en un contacto virtual, es posible que no se aprecien en igual medida.
- 36 Es perfectamente posible justificar, en aras del interés general de protección de la salud o de los consumidores, la prohibición de venta a distancia de determinadas clases de productos, por ejemplo, cuando solo un asesoramiento especializado personal puede evitar riesgos para la salud en la utilización del producto o cuando sea precisa una adaptación individual a las necesidades del paciente.
- 37 Por todo ello, el órgano jurisdiccional remitente alberga dudas acerca de si la prohibición de venta a distancia que impone el Reglamento de la Ministra Federal de Trabajo, Asuntos Sociales, Sanidad y Consumo relativo a la administración de

tests de VIH para autodiagnóstico está justificada en virtud del artículo 36 TFUE. Esta cuestión tiene carácter prejudicial para el desenlace del litigio que el órgano jurisdiccional remitente debe resolver.

Oberlandesgericht Wien, a 29 de julio de 2020

DOCUMENTO DE TRABAJO