

DECISIÓN DE LA COMISIÓN

de 25 de enero de 2002

sobre las disposiciones nacionales relativas a los equipos para diagnosticar el VIH notificadas por el Reino Unido con arreglo al apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE por lo que se refiere a la Directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*

[notificada con el número C(2002) 297]

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2002/65/CE)

LA COMISIÓN DE LAS COMUNIDADES EUROPEAS,

2. Disposiciones nacionales notificadas

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, el apartado 6 de su artículo 95,

Considerando lo siguiente:

I. ANTECEDENTES

1. Legislación comunitaria: Directiva 98/79/CE

- (1) La Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* ⁽¹⁾, establece normas armonizadas sobre seguridad, protección de la salud y funcionamiento, características y procedimientos de autorización de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, con objeto de su comercialización y puesta en servicio.
- (2) La Directiva 98/79/CE establece en su artículo 2 que los Estados miembros tomarán todas las medidas necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén adecuadamente instalados y mantenidos y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.
- (3) La Directiva 98/79/CE establece en su artículo 4 que los Estados miembros no crearán ningún obstáculo a la puesta en el mercado o puesta en servicio en su territorio de productos que lleven el marcado CE para advertir que se consideran conformes a los requisitos contemplados en la Directiva.
- (4) La Directiva 98/79/CE, en su anexo I, contiene requisitos específicos en materia de etiquetado relativos al producto y sus características, incluyendo instrucciones para un uso correcto y seguro. Dichos requisitos pretenden, entre otras cosas, informar a los usuarios sobre los riesgos residuales relativos al producto, y proporcionar información sobre la identificación del producto, sobre cualquier estado especial microbiológico, condiciones específicas de almacenamiento o mantenimiento, instrucciones especiales de manipulación y las precauciones pertinentes que deben adoptarse.

- (5) El Reino Unido pretende mantener en vigor disposiciones nacionales relativas a los equipos para diagnosticar el VIH. Dichas disposiciones están recogidas en las «HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 (SI 1992/460 — 1992 Regulations)» y son de aplicación desde el 1 de abril de 1992.
- (6) La notificación del Reino Unido tiene que ver con las disposiciones de la normativa de 1992 que pudieran hacer referencia a la libertad de circulación de mercancías. Éstas son, de acuerdo con la notificación, las disposiciones que convierten en delito en el Reino Unido, vender, suministrar o anunciar, para su venta o suministro, un equipo para diagnosticar el VIH o cualquier componente de dicho equipo a un particular (artículo 2 de la citada normativa) y las que convierten en delito vender o suministrar un equipo para diagnosticar el VIH que no vaya acompañado en el momento de su venta o suministro en el Reino Unido de un prospecto en el que se indique que no se puede suministrar a un particular [letra a) del apartado 2 del artículo 3 de la citada normativa], que un test positivo no debe considerarse fiable a menos que sea confirmado por el resultado de otro test al menos, y que un test negativo puede no haber detectado un VIH recientemente contraído [letras b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la citada normativa].
- (7) El Reino Unido justifica su solicitud haciendo referencia a la protección de la vida y de la salud pública. Considera necesario garantizar la calidad de los servicios de diagnóstico del VIH y apoyar la política gubernamental de salud pública en materia de VIH. En ese contexto, las personas sometidas a un test para el diagnóstico del VIH deberían tener la posibilidad de mantener un diálogo previo al test y un asesoramiento posterior al test (positivo) con un profesional de la sanidad debidamente formado. Dichos diálogos permiten afrontar el impacto y las consecuencias de un test positivo de VIH y proporcionar consejos importantes sobre la prevención de la transmisión.

II. PROCEDIMIENTO

- (8) La Directiva 98/79/CE se adoptó el 27 de octubre de 1998. Los Estados miembros debían adoptar y publicar las disposiciones nacionales necesarias para ajustarse a la Directiva antes del 7 de diciembre de 1999 y aplicarlas con efecto el 7 de junio de 2000.

⁽¹⁾ DO L 331 de 7.12.1998, p. 1.

- (9) El apartado 4 del artículo 95 del Tratado estipula lo siguiente: «Si, tras la adopción por el Consejo o por la Comisión de una medida de armonización, un Estado miembro estima necesario mantener disposiciones nacionales, justificadas por alguna de las razones importantes contempladas en el artículo 30 o relacionadas con la protección del medio de trabajo o del medio ambiente, dicho Estado miembro notificará a la Comisión dichas disposiciones así como los motivos de su mantenimiento».
- (10) Mediante carta de 31 de julio de 2001, la Representación Permanente del Reino Unido comunicó a la Comisión, de conformidad con el apartado 4 del artículo 95 del Tratado CE, que el Reino Unido pretende mantener en vigor las «HIV Testing Kits and Services Regulations 1992». La notificación se recibió el 1 de agosto de 2001.
- (11) De conformidad con el apartado 6 del artículo 95 del Tratado, el plazo de seis meses para examinar la notificación a que se refiere el apartado 4 del artículo 95 comienza el 2 de agosto de 2001, que es el día siguiente al de la recepción de la notificación.

III. EVALUACIÓN

- (12) La notificación remitida por las autoridades del Reino Unido el 31 de julio de 2001 se propone mantener en vigor disposiciones nacionales tras la adopción de la Directiva 98/79/CE, que constituye una medida de armonización adoptada en base al artículo 95 del Tratado (antiguo artículo 100A).
- (13) La Directiva 98/79/CE dispone la prohibición de cualquier restricción relativa a la comercialización o puesta en servicio de productos conformes con la Directiva. El artículo 2 de la normativa introduce restricciones a la distribución de los equipos para diagnosticar el VIH, limitando su disponibilidad a la profesión médica. La Directiva 98/79/CE no contiene normas sobre la distribución de los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* tras su comercialización o su puesta en servicio. Por consiguiente, la medida nacional correspondiente al artículo 2 de la normativa no entra en el campo de aplicación de la Directiva 98/79/CE.
- (14) Los requisitos en materia de etiquetado de la Directiva 98/79/CE tienen que ver con el producto y sus características y afectan, entre otras cosas, a su uso correcto y seguro, las condiciones específicas de almacenamiento o mantenimiento, las instrucciones especiales de manipulación y las precauciones pertinentes que deben adoptarse, así como cualquier otra información de interés relativa al producto. Las medidas nacionales notificadas, al exigir un prospecto en el que se indique que no se puede vender o suministrar el producto a un particular, pretenden facilitar información sobre las restricciones a la distribución de los equipos para diagnosticar el VIH. La Directiva 98/79/CE no contiene disposiciones sobre la distribución de productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ni tampoco requisitos en materia de etiquetado relativos a su distribución y comercialización. Por consiguiente, la presente medida nacional, que corresponde a la letra a) del apartado 2 del artículo 3 de la normativa,

no entra en el campo de aplicación de la Directiva 98/79/CE.

- (15) Los requisitos en materia de etiquetado de la Directiva 98/79/CE se proponen, entre otras cosas, informar a los usuarios sobre los riesgos residuales relativos al producto. Imponen la obligación de proporcionar información sobre un uso correcto y seguro y las precauciones pertinentes que deben adoptarse. Dicha información debería incluir la posibilidad de un resultado positivo erróneo o negativo erróneo. Las disposiciones nacionales notificadas, al exigir una advertencia que llame la atención de los usuarios sobre la posibilidad de un resultado positivo erróneo o negativo erróneo, pretenden facilitar información sobre los riesgos relativos al producto. Por consiguiente, las medidas nacionales, correspondientes a las letras b) y c) del apartado 2 del artículo 3 de la normativa, aplican la Directiva 98/79/CE.

IV. CONCLUSIÓN

- (16) El apartado 6 del artículo 95 del Tratado CE está destinado a aprobar o rechazar una medida nacional que difiera de una medida de armonización. Las disposiciones nacionales que no entran en el campo de aplicación de una Directiva de armonización o pretenden aplicar una Directiva de ese tipo no se pueden evaluar con arreglo a este procedimiento.
- (17) A la luz de consideraciones anteriores y sin perjuicio de cualquier evaluación que pueda realizar la Comisión en lo que respecta a la compatibilidad de las medidas nacionales notificadas con el Tratado CE, la Comisión considera que la notificación del Reino Unido para mantener las medidas de las «HIV Testing Kits and Services Regulations 1992», tal como se envió el 31 de julio de 2001, en referencia al apartado 4 del artículo 95 del Tratado, no es admisible.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se declara no admisible la notificación relativa al mantenimiento de las medidas notificadas en las «HIV Testing Kits and Services Regulations 1992», que el Reino Unido remitió a la Comisión el 31 de julio de 2001, en base al apartado 4 del artículo 95 del Tratado.

Artículo 2

El destinatario de la presente Decisión será el Reino Unido de Gran Bretaña y de Irlanda del Norte.

Hecho en Bruselas, el 25 de enero de 2002.

Por la Comisión

Erkki LIIKANEN

Miembro de la Comisión