

DÉCISION DE LA COMMISSION

du 25 janvier 2002

relative aux dispositions nationales concernant les tests VIH notifiées par le Royaume-Uni au titre de l'article 95, paragraphe 4, du traité CE en ce qui concerne la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

[notifiée sous le numéro C(2002) 297]

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2002/65/CE)

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

2. Les dispositions nationales notifiées

vu le traité instituant la Communauté européenne, et en particulier son article 95, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

I. FAITS**1. Législation communautaire: directive 98/79/CE**

- (1) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ⁽¹⁾ énonce des règles harmonisées concernant la sécurité, la protection de la santé et les performances, les caractéristiques et les procédures d'agrément applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, en vue de leur mise sur le marché et de leur mise en service.
- (2) La directive 98/79/CE stipule à l'article 2 que les États membres prennent toutes les dispositions nécessaires pour que les appareils ne puissent être mis sur le marché et/ou mis en service que s'ils satisfont aux exigences énoncées dans la directive lorsqu'ils sont dûment fournis et sont correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination.
- (3) La directive 98/79/CE stipule à l'article 4 que 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 indiquant qu'ils sont considérés comme répondant aux exigences énoncées dans la directive.
- (4) La directive 98/79/CE contient à l'annexe I des exigences d'étiquetage spécifiques relatives au produit et à ses caractéristiques, y compris des instructions pour une utilisation correcte et sûre. Ces exigences visent notamment à informer les utilisateurs des risques résiduels liés au produit ainsi qu'à fournir des informations sur l'identification de l'appareil, sur l'état microbiologique particulier, sur les conditions particulières de conservation et de manutention, sur les conditions particulières d'utilisation et sur les précautions appropriées à prendre.

- (5) Le Royaume-Uni a l'intention de maintenir en vigueur des dispositions nationales concernant les tests VIH. Ces dispositions sont énoncées dans les *HIV Testing Kits and Services Regulations 1992 (SI 1992/460 — 1992 Regulations)* et s'appliquent depuis le 1^{er} avril 1992.

- (6) La notification du Royaume-Uni a trait aux dispositions du règlement de 1992 qui pourraient concerner la libre circulation des marchandises. Ce sont, selon la notification, les dispositions qui qualifient de délit au Royaume-Uni la vente, la fourniture ou la publicité pour la vente ou la fourniture d'un test VIH ou de tout composant d'un tel test à un membre du public (article 2 du règlement) ainsi que celles qui qualifient de délit la vente ou la fourniture d'un test VIH qui n'est pas accompagné au moment de la vente ou de la fourniture au Royaume-Uni, d'une notice indiquant qu'il ne peut pas être fourni à un membre du public [article 3, paragraphe 2, point a), du règlement], qu'un test positif n'est pas probant à moins qu'il ne soit confirmé par le résultat d'au moins un autre test et qu'un test négatif peut ne pas avoir détecté un VIH récemment acquis [article 3, paragraphe 2, points b) et c), du règlement].

- (7) Le Royaume-Uni justifie sa demande en se référant à la protection de la vie et de la santé publique. Il considère qu'il est nécessaire de veiller à la qualité des services de tests VIH et de soutenir la politique nationale de santé publique en matière de VIH. Dans ce contexte, les personnes qui subissent un test VIH devraient avoir la possibilité d'avoir une discussion préalable au test et une consultation postérieure au test (positif) avec un professionnel de santé formé. Ces discussions permettent de gérer l'impact et les conséquences d'un test VIH positif et de communiquer des conseils importants concernant la prévention de la transmission.

II. PROCÉDURE

- (8) La directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil a été adoptée le 27 octobre 1998. Les États membres devaient adopter et publier les dispositions nationales nécessaires pour se conformer à la directive avant le 7 décembre 1999 et les appliquer avec effet au 7 juin 2000.

⁽¹⁾ JO L 331 du 7.12.1998, p. 1.

- (9) L'article 95, paragraphe 4, du traité dispose: «Si, après l'adoption par le Conseil ou par la Commission d'une mesure d'harmonisation, un État membre estime nécessaire de maintenir des dispositions nationales justifiées par des exigences importantes visées à l'article 30 ou relatives à la protection de l'environnement ou du milieu de travail, il les notifie à la Commission en indiquant les raisons de leur maintien».
- (10) Par lettre du 31 juillet 2001, la représentation permanente du Royaume-Uni a informé la Commission, conformément à l'article 95, paragraphe 4, du traité CE, que le Royaume-Uni avait l'intention de maintenir en vigueur son règlement de 1992 sur les tests VIH. Cette notification a été reçue le 1^{er} août 2001.
- (11) Selon l'article 95, paragraphe 6, du traité, la période de six mois pour l'examen de la notification au titre de l'article 95, paragraphe 4, commence le 2 août 2001, le lendemain du jour où la notification a été reçue.

III. EXAMEN

- (12) La notification soumise par les autorités du Royaume-Uni le 31 juillet 2001 vise à maintenir en vigueur des dispositions nationales après l'adoption de la directive 98/79/CE qui constitue une mesure d'harmonisation adoptée sur la base de l'article 95 du traité (ex-article 100A).
- (13) La directive 98/79/CE prévoit l'interdiction de toute restriction à la mise sur le marché ou à la mise en service de dispositifs conformes à la directive. L'article 2 du règlement introduit des restrictions à la diffusion des tests VIH, limitant leur disponibilité à la profession médicale. La directive 98/79/CE ne contient pas de règles concernant la diffusion de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* après leur mise sur le marché ou leur mise en service. Par conséquent, la mesure nationale correspondant à l'article 2 du règlement n'entre pas dans le champ d'application de la directive 98/79/CE.
- (14) Les exigences en matière d'étiquetage de la directive 98/79/CE ont trait au produit et à ses caractéristiques. Elles concernent notamment son utilisation correcte et sûre, les conditions particulières de conservation et de manutention, le mode d'emploi et les conditions particulières d'utilisation ainsi que toute autre information pertinente relative au produit. Les mesures nationales notifiées, dans la mesure où elles requièrent un avis indiquant que le produit ne doit pas être vendu ou fourni à un membre du public, visent à donner des informations concernant des restrictions à la diffusion des tests VIH. La directive 98/79/CE ne contient pas de dispositions relatives à la diffusion des dispositifs médicaux de diagnostic *in-vitro*, ni d'exigences en matière d'étiquetage concernant leur diffusion et leur commercialisation. Par conséquent, cette mesure nationale correspondant à l'article 3, paragraphe 2, point a), du

règlement n'entre pas dans le champ d'application de la directive 98/79/CE.

- (15) Les exigences en matière d'étiquetage de la directive 98/79/CE visent entre autres à informer les utilisateurs des risques résiduels liés au produit. Elles imposent de fournir des informations concernant l'utilisation correcte et sûre et les précautions appropriées à prendre. Celles-ci devront inclure la possibilité d'un résultat positif erroné ou d'un résultat négatif erroné. Les mesures nationales notifiées, dans la mesure où elles requièrent un avertissement attirant l'attention des utilisateurs sur la possibilité d'un résultat positif ou négatif erroné, visent à donner des informations concernant les risques liés au produit. Par conséquent, les mesures nationales correspondant à l'article 3, paragraphe 2, point b) et 3, paragraphe 2, point c), du règlement mettent en œuvre la directive 98/79/CE.

IV. CONCLUSION

- (16) L'article 95, paragraphe 6, du traité CE vise à approuver ou à rejeter une mesure nationale qui déroge à une mesure d'harmonisation. Les dispositions nationales qui sortent du champ d'application d'une directive d'harmonisation ou visent à appliquer une telle directive ne peuvent être examinées au titre de cette procédure.
- (17) À la lumière des considérations qui précèdent et sans préjudice de tout examen que la Commission pourra effectuer en ce qui concerne la compatibilité des mesures nationales notifiées avec le traité CE, la Commission est d'avis que la notification du Royaume-Uni concernant le maintien des dispositions des *HIV Testing Kits and Services Regulations 1992*, telles que soumises le 31 juillet 2001, en référence à l'article 95, paragraphe 4, du traité, n'est pas admissible.

A ARRÊTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La notification concernant le maintien des mesures notifiées dans les *HIV Testing Kits and Services Regulations 1992*, que le Royaume-Uni a soumise à la Commission le 31 juillet 2001 sur la base de l'article 95, paragraphe 4, du traité, est déclarée non admissible.

Article 2

Le Royaume-Uni de Grande-Bretagne et d'Irlande du Nord est destinataire de la présente décision.

Fait à Bruxelles, le 25 janvier 2002.

Par la Commission

Erkki LIKANEN

Membre de la Commission