

Vendita online di occhiali e lenti: quando è ammissibile



di Silvia Stefanelli
Avvocato

Le ultime indicazioni di legge a livello comunitario aprono la strada a una maggiore liberalizzazione della vendita sul web dei dispositivi medici

Il quadro giuridico in materia è piuttosto articolato anche in ragione dell'evoluzione normativa in materia. La Direttiva 93/42/CEE sui medical device non prevedeva alcuna disciplina specifica sulla vendita online dei dispositivi medici, essendo peraltro stata emanata quando il commercio elettronico praticamente non esisteva. Subito dopo l'entrata in vigore del Decreto Legislativo 46/97 di attuazione della Direttiva in Italia, il ministero della Salute emanava il Decreto Ministeriale 23 luglio 1998, con il quale stabiliva che gli occhiali da vista possono essere commercializzati solo dall'ottico: ciò in ragione del fatto che soltanto detta figura ha le competenze per interpretare le prescrizioni mediche, assicurare un corretto confezionamento degli occhiali e il giusto posizionamento rispetto alla fisionomia del singolo cliente. Per quanto riguarda le lenti a contatti interveniva poi, nel 2003, un Decreto del ministero della Salute, nel quale si chiariva che solo il medico specialista e l'ottico che applica la lente sono in grado di individuare eventuali problematiche per l'utilizzo delle lenti a contatto e possono consigliarne

l'uso solo dopo "accurato esame del soggetto". I due provvedimenti pertanto, seppure non mirati a disciplinare il commercio online (allora ancora agli albori) introducevano un obbligo – più o meno diretto – circa la presenza dell'ottico in fase di vendita, vietando quindi implicitamente la vendita sul web. Nel corso degli anni però il quadro economico e di conseguenza quello normativo avrebbero subito radicali trasformazioni, aprendo sempre più la strada alla vendita online. Nel 2010 interveniva quindi la sentenza della Corte di Giustizia europea, 2 dicembre 2010 C-108/09, chiamata a pronunciarsi proprio sulla commercializzazione via internet delle lenti a contatto. In sentenza la Corte dichiara chiaramente che "il soggetto che intende portare lenti a contatto può essere tenuto a sottoporsi a un esame oftalmologico preventivo durante il quale, da un lato, si verifica che considerazioni di ordine medico non ostino all'utilizzo delle lenti da parte sua e, dall'altro, sono determinati i valori esatti, in diottrie, della correzione necessaria": quindi che gli stati membri hanno pieno potere di decidere se sottoporre la vendita delle

lenti a contatto a un esame preventivo di un ottico. Nella stessa sentenza, però, si afferma anche che "occorre rilevare che dette prestazioni s'impongono, in linea di principio, soltanto all'atto della prima consegna di lenti a contatto. Infatti, nel corso delle successive forniture, non è necessario, di regola, fornire al cliente prestazioni simili. È sufficiente che il cliente segnali al venditore il tipo di lenti consegnategli durante la prima fornitura, poiché le caratteristiche di queste lenti sono state adattate, se del caso, da un medico oftalmologo che ha effettuato una nuova prescrizione, la quale tiene conto di variazioni della vista del cliente". In sostanza: nulla osta a "porre limiti" alla vendita delle lenti a contatto per ragioni di salute vietando la vendita online, ma tale divieto può essere posto solo per la prima vendita (quando si accertano le condizioni di salute) mentre la normativa non può eccedere "quanto necessario al raggiungimento di detto obiettivo (*di tutela della salute, nda*)", limitando eccessivamente la libera circolazione delle merci che è alla base dello spirito europeo.

Seppure la sentenza tratti solo il tema della vendita online delle lenti a contatto non pronunciandosi sugli occhiali da vista, non si può non prendere atto che il quadro normativo si è oggi capovolto: la regola infatti è proprio la libertà di vendita online, che può subire limitazioni solo in ragione di tutela della salute e – soprattutto – solo nei limiti del raggiungimento di tale tutela. Tale nuovo assetto comunitario e nazionale è ben espresso nella nuova politica comunitaria del Digital Single Market, che si pone proprio l'obiettivo di creare un mercato unico digitale e di favorire tutte le condizioni per la crescita e lo sviluppo di tale mercato.

Sulla stessa linea figura, peraltro, il nuovo Regolamento UE 2017/745 sui medical device, già

vigente e che acquisterà piena efficacia il 20 maggio 2020. Tale regolamento, infatti, all'art. 6 introduce per la prima volta una disciplina specifica per la commercializzazione online dei dispositivi medici, sancendo in generale la piena legittimità del commercio elettronico dei dispositivi medici stessi. La medesima norma al comma 4 sancisce che "per motivi di protezione della salute pubblica, uno stato membro può imporre che i prestatori di servizi della società dell'informazione, quali definiti all'articolo 1, paragrafo 1, lettera b), della Direttiva europea 2015/1535, cessino le proprie attività". In altre parole si stabilisce che le limitazioni alla vendita online di un dispositivo medico possono essere poste dagli stati membri solo per ragioni di salute e solo attuando i meccanismi di comunicazione e con-



trollo comunitario di cui alla Direttiva 2015/1535 sulle specifiche tecniche.

Va da sé che il Decreto Ministeriale 1998 sugli occhiali su misura e il Decreto 2003 sulle lenti a contatto non possono più oggi essere considerati applicabili tout court alla luce dei principi stabiliti dalla sentenza della Corte di Giustizia europea del 6 dicembre 2010 e comunque dovranno essere rivisti passando attraverso il meccanismo di controllo comunitario di cui alla Direttiva 2015/1535.