



## Recopilación de la Jurisprudencia

SENTENCIA DEL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta)

de 7 de diciembre de 2017\*

«Procedimiento prejudicial — Productos sanitarios — Directiva 93/42/CEE — Ámbito de aplicación — Concepto de “producto sanitario” — Marchamo CE — Normativa nacional que somete los programas informáticos de ayuda a la prescripción de medicamentos a un procedimiento de certificación establecido por una autoridad nacional»

En el asunto C-329/16,

que tiene por objeto una petición de decisión prejudicial planteada, con arreglo al artículo 267 TFUE, por el Conseil d’État (Consejo de Estado, Francia), mediante resolución de 8 de junio de 2016, recibida en el Tribunal de Justicia el 13 de junio de 2016, en el procedimiento entre

**Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (Snitem),**

**Philips France**

y

**Premier ministre,**

**Ministre des Affaires sociales et de la Santé,**

EL TRIBUNAL DE JUSTICIA (Sala Cuarta),

integrado por el Sr. T. von Danwitz, Presidente de Sala, y los Sres. C. Vajda y E. Juhász (Ponente), la Sra. K. Jürimäe y el Sr. C. Lycourgos, Jueces;

Abogado General: Sr. M. Campos Sánchez-Bordona;

Secretario: Sra. V. Giacobbo-Peyronnel, administrador;

habiendo considerado los escritos obrantes en autos y celebrada la vista el 26 de abril de 2017;

consideradas las observaciones presentadas:

- en nombre de Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (Snitem) y Philips France, por el Sr. B. Geneste y la Sra. S. Ledda-Noel, avocats;
- en nombre del Gobierno francés, por los Sres. J. Traband y D. Colas y por la Sra. E. de Moustier, en calidad de agentes;

\* Lengua de procedimiento: francés.

- en nombre del Gobierno italiano, por la Sra. G. Palmieri, en calidad de agente, asistida por la Sra. M. Russo, avvocato dello Stato;
  - en nombre de la Comisión Europea, por las Sras. P. Mihaylova y O. Beynet, en calidad de agentes;
- oídas las conclusiones del Abogado General, presentadas en audiencia pública el 28 de junio de 2017;
- dicta la siguiente

### **Sentencia**

- 1 La petición de decisión prejudicial tiene por objeto la interpretación del artículo 1, apartado 1, y del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO 1993, L 169, p. 1), en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007 (DO 2007, L 247, p. 21) (en lo sucesivo, «Directiva 93/42»).
- 2 Dicha petición fue presentada en el marco de un litigio entre, por una parte, el Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) y Philips France y, por otra parte, Premier ministre (Primer Ministro, Francia) y ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministro de Asuntos Sociales y Sanidad, Francia), a propósito de la legalidad del artículo 1, punto 3, y del artículo 2 del décret n.º 2014-1359, relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale (Decreto n.º 2014-1359, relativo a la obligación de certificación de los programas informáticos de ayuda a la prescripción médica y los programas informáticos de ayuda a la dispensación, establecida en el artículo L. 161-38 del Código de la Seguridad Social), de 14 de noviembre de 2014 (JORF de 15 de noviembre de 2014, p. 19255; en lo sucesivo, «Decreto n.º 2014-1359»).

### **Marco jurídico**

#### ***Derecho de la Unión***

- 3 Los considerandos segundo a cuarto de la Directiva 93/42 enuncian:

«Considerando que las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas vigentes en los Estados miembros relativas a las características de seguridad y protección de la salud, así como a las prestaciones de los productos sanitarios, tienen un contenido y un ámbito de aplicación diferentes; que los procedimientos de certificación y de control relativos a estos productos difieren de un Estado miembro a otro; que tales diferencias constituyen obstáculos a los intercambios en el interior de la Comunidad;

Considerando que las disposiciones nacionales que garantizan la seguridad y la protección de la salud de los pacientes, de los usuarios y, en su caso, de otras personas, en relación con la utilización de productos sanitarios deben armonizarse para garantizar la libre circulación de dichos productos en el mercado interior;

Considerando que las disposiciones armonizadas deben distinguirse de las medidas adoptadas por los Estados miembros con vistas a gestionar la financiación de los sistemas de sanidad pública y de seguros de enfermedad relacionados directa o indirectamente con tales productos; que, por ende, estas disposiciones no afectan a la facultad de los Estados miembros de aplicar las medidas antes mencionadas, dentro del respeto del derecho comunitario».

- 4 El artículo 1 de dicha Directiva, que lleva por título «Definiciones, ámbito de aplicación», dispone:
- «1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán “productos” tanto los productos sanitarios como sus accesorios.
2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:
- a) “producto sanitario”: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:
- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
  - diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
  - investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
  - regulación de la concepción,
- y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;
- b) “accesorio”: un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto;
- [...]
- g) “finalidad prevista”: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;
- [...]».
- 5 El artículo 4 de la citada Directiva, titulado «Libre circulación, productos con una finalidad especial», establece, en su apartado 1:
- «Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchamo CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.»
- 6 El artículo 5 de la misma Directiva, titulado «Remisión a normas», dispone en su apartado 1:
- «Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales [...] los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.»

7 El artículo 8 de la Directiva 93/42, bajo la rúbrica «Cláusula de salvaguardia», establece en su apartado 1:

«Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:

- a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;
- b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;
- c) a una laguna en las mencionadas normas.»

8 El artículo 9 de dicha Directiva, titulado «Clasificación», establece en su apartado 1:

«Los productos se clasificarán en clase I, IIa, IIb y III. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a las reglas del Anexo IX.»

9 El artículo 17 de la citada Directiva, rubricado «Marchamo CE», establece en su apartado 1:

«Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.»

10 El anexo IX de la esa misma Directiva, titulado «Criterios de clasificación», contiene el siguiente pasaje:

«I. Definiciones

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación

[...]

1.4. Producto sanitario activo

[...] Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

[...]

II. Normas de desarrollo

2. Normas de desarrollo

[...]

2.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

2.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

2.3. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

[...]»

11 El considerando 6 de la Directiva 2007/47, la cual tiene por objeto, en particular, hacer que los programas informáticos autónomos queden cubiertos por la definición de producto sanitario establecida en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, enuncia:

«Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.»

### *Derecho francés*

12 El artículo L. 161-38 del code de la sécurité social (Código de la Seguridad Social), en su versión aplicable al litigio principal, establece:

«[...]

II. [La Alta Autoridad Sanitaria] fijará [...] el procedimiento de certificación de los programas informáticos de ayuda a la prescripción médica que hayan respetado un conjunto de reglas de buenas prácticas. Velará por que las reglas de buenas prácticas especifiquen que estos programas informáticos incorporan las recomendaciones y los dictámenes médico-económicos determinados por la Alta Autoridad Sanitaria, permitan prescribir directamente empleando una denominación común internacional, indicar los precios de los productos en el momento de la prescripción y el importe total de la prescripción, e indicar la pertenencia de un producto al grupo de genéricos, y contengan información relativa a su diseñador y a la naturaleza de su financiación.

Este procedimiento de certificación contribuirá a la mejora de las prácticas de prescripción de medicamentos. Garantizará la conformidad de los programas informáticos con las exigencias mínimas en materia de seguridad, conformidad y eficiencia de la prescripción.

[...]

IV. Las certificaciones previstas en los apartados I a III son elaboradas y expedidas por los organismos certificadores acreditados por el Comité Francés de Acreditación o por el organismo competente de otro Estado miembro de la Unión Europea justificando el respeto de las reglas de buena práctica elaboradas por la Alta Autoridad Sanitaria.

Tales certificaciones serán obligatorias para todo programa informático entre cuyas funcionalidades esté, al menos, la de proporcionar ayuda para la elaboración de prescripciones médicas o para la dispensación de medicamentos, con sujeción a lo que se disponga mediante Decreto del Conseil d'État (Consejo de Estado) no posterior al 1 de enero de 2015.»

13 El artículo 1, punto 3, del Decreto n.º 2014-1359 introdujo los artículos R. 161-76-1 a R. 161-76-9 en el Código de la Seguridad Social.

14 A tenor del artículo R. 161-76-1 de dicho Código:

«Todo programa informático cuyo objeto consista en proporcionar, a los prescriptores que ejercen en ciudades, en centros de salud o en centros médico-sociales, ayuda a la prescripción de medicamentos estará sujeto a la obligación de certificación prevista en el artículo L. 161-38, sin perjuicio de lo dispuesto en los artículos R. 5211-1 y ss. del code de la santé publique (Código de la Salud Pública). Los programas informáticos que comprendan funcionalidades distintas de la ayuda a la prescripción médica sólo estarán sujetos a certificación respecto de esta última funcionalidad.»

15 El artículo R. 161-76-3 del citado Código establece:

«El programa informático de ayuda a la prescripción médica se certificará con arreglo a una especificación definida por la Alta Autoridad Sanitaria que establecerá:

- 1.º Requisitos mínimos de seguridad, relativos, en concreto, a la ausencia de cualquier información ajena a la prescripción y de publicidad de cualquier tipo, así como a su calidad ergonómica;
- 2.º Requisitos mínimos de conformidad de la prescripción con las disposiciones reglamentarias y con las reglas de buenas prácticas de la prescripción de medicamentos;
- 3.º Requisitos mínimos de eficiencia que garanticen la disminución del coste del tratamiento sin rebajar la calidad;
- 4.º La prescripción mediante el empleo de la denominación común, definida en el número 5 del artículo R. 5121-1 del Código de la Salud Pública;
- 5.º Información sobre el medicamento procedente de una base de datos de medicamentos que se ajuste a una carta de calidad elaborada por la Alta Autoridad Sanitaria;
- 6.º Información relativa al diseñador del programa informático y a la financiación de la elaboración de dicho programa.»

16 A tenor del artículo 2 del Decreto n.º 2014-1359:

«Las certificaciones establecidas en los artículos R. 161-76-1 y R. 161-76-10 serán obligatorias a partir del 1 de enero de 2015.»

### ***Litigio principal y cuestión prejudicial***

17 Snitem agrupa varias empresas del sector de los productos sanitarios, como Philips France, que desarrollan sus actividades en el ámbito de la asistencia sanitaria y comercializan, en particular, programas informáticos de ayuda a la prescripción médica.

18 Snitem y Philips France interpusieron ante el Conseil d'État (Consejo de Estado, actuando como Tribunal Supremo de lo Contencioso-Administrativo, Francia) un recurso para la anulación del artículo 1, punto 3, y del artículo 2 del Decreto n.º 2014-1359. Sostienen que, en la medida en que al menos algunos de los programas informáticos de ayuda a la prescripción médica entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, lo dispuesto por el artículo L. 161-38 del Código de la Seguridad Social y por dicho Decreto, en la medida en que somete, en un ámbito nacional, determinados programas informáticos a una obligación de certificación aun cuando lleven el marchamo CE, es contrario a los objetivos del artículo 4 de dicha Directiva, que prohíbe a los Estados miembros impedir o restringir la comercialización o la puesta en servicio de los productos que llevan tal marchamo CE.

- 19 Los demandantes en el litigio principal también invocan una infracción del artículo 8 de la Directiva 93/42, en tanto en cuanto la obligación de certificación establecida por el Derecho nacional no puede considerarse como una medida de salvaguarda en el sentido de ese artículo. Hacen valer asimismo una infracción del artículo 34 TFUE, en la medida en que la obligación de adaptar los programas informáticos a normas técnicas constituye una medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación que, solapándose a la obligación de certificación de los productos sanitarios establecida por la Directiva 93/42, aplicable a los programas informáticos, no responde a las exigencias de proporcionalidad y necesidad.
- 20 A la vista de estos elementos, el Conseil d'État (Consejo de Estado) decidió suspender el procedimiento y plantear al Tribunal de Justicia la siguiente cuestión prejudicial:

«¿Debe interpretarse la Directiva [93/42] en el sentido de que un programa informático cuyo objeto es proporcionar, a los prescriptores que ejercen en ciudades, en centros de salud o en centros médico-sociales, ayuda para determinar la prescripción médica, con el fin de mejorar la seguridad de la prescripción, facilitar el trabajo del prescriptor, favorecer la conformidad de la prescripción con las exigencias reglamentarias nacionales y disminuir el coste del tratamiento sin rebajar la calidad, constituye un producto sanitario, en el sentido de dicha Directiva, cuando dicho programa informático presenta, al menos, una funcionalidad que permite la explotación de datos de un paciente con vistas a ayudar a su médico a establecer su prescripción, en particular detectando las contraindicaciones, las interacciones entre medicamentos y las posologías excesivas, aun cuando no actúe por sí solo en el interior o en la superficie del cuerpo humano?»

### **Sobre la cuestión prejudicial**

- 21 Mediante su cuestión prejudicial, el órgano jurisdiccional remitente pregunta, en esencia, si el artículo 1, apartado 1, y el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 deben interpretarse en el sentido de que un programa informático con una funcionalidad que permite la explotación de datos propios de un paciente para, en particular, detectar las contraindicaciones, las interacciones de medicamentos y las posologías excesivas constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario en el sentido de tales disposiciones, aun cuando dicho programa no actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.
- 22 Del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 se desprende expresamente que un programa informático constituye un producto sanitario a efectos de la citada Directiva cuando reúne dos requisitos acumulativos que todo producto de este tipo debe cumplir, relativos, respectivamente, a la finalidad perseguida y a la acción producida.
- 23 En lo que atañe, en primer lugar, a la finalidad perseguida, el artículo 1, apartado 2, letra a), de la referida Directiva establece que un producto sanitario debe ser destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines, en particular, de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad así como de diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.
- 24 A este respecto, procede señalar que la redacción del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 fue modificada por el artículo 2 de la Directiva 2007/47, cuyo considerando 6 señala que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Ese considerando añade que los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios. En consecuencia, el legislador de la Unión ha dejado claro que no basta, para que los programas informáticos entren en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, con que se utilicen en un contexto sanitario, sino que además es necesario que su finalidad, definida por su fabricante, sea específicamente médica

(sentencia de 22 de noviembre de 2012, *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, apartados 16 y 17). Un programa informático que no cumpla este requisito sólo estará comprendido en el ámbito de aplicación de tal Directiva si constituye el accesorio de un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra b), de esa Directiva. En tal caso, dicho programa informático deberá tratarse, a los efectos de esa misma Directiva y de conformidad con su artículo 1, apartado 1, como un producto sanitario en toda regla.

- 25 En el caso de autos, un programa informático que realiza un cotejo de los datos propios del paciente con los medicamentos que el facultativo pretende prescribir, siendo con ello capaz de proporcionarle automáticamente un análisis para detectar, en particular, las posibles contraindicaciones, interacciones de medicamentos y posologías excesivas, se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad y persigue, en consecuencia, una finalidad específicamente médica, lo que lo convierte en un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42.
- 26 En cambio, no es ése el caso de un programa informático que, aunque también esté llamado a ser utilizado en un contexto sanitario, tiene como única finalidad archivar, recopilar y transmitir datos, como es un programa informático de almacenamiento de los datos médicos del paciente, un programa informático cuya función se limite a indicar al facultativo el nombre del medicamento genérico asociado al que pretende prescribir o incluso un programa informático destinado a recopilar las contraindicaciones mencionadas por el fabricante de dicho medicamento en su prospecto.
- 27 En lo que atañe, en segundo lugar, al requisito relativo a la acción producida, el órgano jurisdiccional remitente se pregunta si un programa informático que no actúa por sí mismo en el interior o en la superficie del cuerpo humano puede constituir un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42.
- 28 A este respecto, procede señalar que dicha disposición, si bien establece que la acción principal del producto sanitario «en el interior o en la superficie del cuerpo humano» no puede obtenerse exclusivamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, no exige que tal producto actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.
- 29 Del considerando 6 de la Directiva 2007/47 y del apartado 24 de la presente sentencia se desprende que, para calificar un programa informático como producto sanitario, el legislador de la Unión quiso concentrarse en la finalidad de su utilización y no en la manera de concretarse el efecto que puede producir en el interior o en la superficie del cuerpo humano.
- 30 Además, negar la condición de producto sanitario a un producto que no actúa directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano equivaldría, en la práctica, a excluir del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42 a los programas informáticos que estén específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o varias de las finalidades médicas que figuran en la definición de producto sanitario, siendo así que el legislador de la Unión quiso, mediante la Directiva 2007/47, que tales programas informáticos quedaran cubiertos por dicha definición, actuaran o no éstos directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.
- 31 En consecuencia, añadir dicho requisito correría el riesgo de privar parcialmente de su efecto útil al artículo 1, apartado 2, letra a), de esa misma Directiva.
- 32 De este modo, para que los programas informáticos sean calificados como productos sanitarios poco importa que actúen o no directamente en el cuerpo humano, siendo lo esencial que su finalidad sea específicamente una de las contempladas en el apartado 24 de la presente sentencia.



- 33 Esta interpretación queda confirmada por las Directrices de la Comisión relativas a la calificación y a la clasificación de los programas informáticos autónomos usados en el sector sanitario dentro del marco normativo de los productos sanitarios («Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices», Meddev 2.1/6), que tienen por objeto promover una aplicación uniforme de la Directiva 93/42 dentro de la Unión. En efecto, tales Directrices señalan, tanto en su edición publicada en el mes de enero de 2012 como en la publicada en julio de 2016, que constituyen productos sanitarios los programas informáticos afectados por el fabricante a un uso que persiga alguna de las finalidades enumeradas en el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 y que estén destinados a crear o a modificar datos médicos, en particular mediante procesos de cálculo, de cuantificación o incluso de cotejo de los datos registrados con determinadas referencias, con el fin de proporcionar información sobre un paciente concreto. Dichas Directrices añaden que no deben considerarse como productos sanitarios los programas informáticos que no llevan a cabo ninguna acción sobre los datos ni aquellos cuya acción se limita al almacenamiento, el archivo, la comunicación, la compresión de datos sin pérdida o, por último, la simple búsqueda, es decir, en este último caso, programas informáticos que tienen una función de biblioteca digital y permiten encontrar información procedente de metadatos, sin modificarlos ni interpretarlos.
- 34 De ello se deduce que un programa informático con una funcionalidad que permite la explotación de los datos propios de un paciente, con el fin, en particular, de detectar las contraindicaciones, las interacciones de medicamentos y las posologías excesivas constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42, aun cuando tal programa informático no actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.
- 35 En consecuencia, en la medida en que dicho programa informático es un producto sanitario, debe llevar obligatoriamente en el momento de su comercialización, en virtud del artículo 17, apartado 1, de dicha Directiva, el marchamo CE de conformidad. Una vez obtenido tal marchamo, ese producto puede, por lo que respecta a su funcionalidad, ser comercializado y circular libremente en la Unión, sin tener que ser objeto de ningún otro procedimiento adicional, como una nueva certificación (véase, en este sentido, la sentencia de 19 de noviembre de 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, apartado 21).
- 36 En el caso de un programa informático médico que incluye simultáneamente módulos que responden a la definición del concepto de «producto sanitario» y otros que no responden a tal definición y que no son accesorios en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra b), de la Directiva 93/42, únicamente los primeros entran en el ámbito de aplicación de esa Directiva y deben ser objeto de marchamo CE.
- 37 A este respecto, las Directrices de la Comisión mencionadas en el apartado 33 de la presente sentencia confirman, en esencia, en su título 4, rubricado «Módulos», que cuando un programa informático está compuesto por módulos que responden a la definición del concepto de «producto sanitario» y otros que no, únicamente los primeros deben ser objeto de marchamo CE, mientras que los segundos no están sujetos a las disposiciones de la citada Directiva. Tales Directrices precisan que corresponde al fabricante identificar los límites y las interfaces de los diferentes módulos, que deben, por lo que respecta a aquellos sujetos a la Directiva 93/42, estar claramente identificados por el fabricante y basados en la utilización que vaya a hacerse del producto.
- 38 De ello se deduce que el fabricante de tal programa informático está obligado a identificar qué módulos constituyen productos sanitarios, con el fin de que el marchamo CE pueda colocarse sólo sobre ellos.
- 39 Habida cuenta del conjunto de consideraciones anteriores, procede responder a la cuestión prejudicial que el artículo 1, apartado 1, y el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42 deben interpretarse en el sentido de que un programa informático con una funcionalidad que permite la

explotación de datos propios de un paciente, con el fin, en particular, de detectar las contraindicaciones, las interacciones de medicamentos y las posologías excesivas constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario en el sentido de tales disposiciones, aun cuando ese programa informático no actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.

### **Costas**

- 40 Dado que el procedimiento tiene, para las partes del litigio principal, el carácter de un incidente promovido ante el órgano jurisdiccional remitente, corresponde a éste resolver sobre las costas. Los gastos efectuados por quienes, no siendo partes del litigio principal, han presentado observaciones ante el Tribunal de Justicia no pueden ser objeto de reembolso.

En virtud de todo lo expuesto, el Tribunal de Justicia (Sala Cuarta) declara:

**El artículo 1, apartado 1, y el artículo 1, apartado 2, letra a), de la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, deben interpretarse en el sentido de que un programa informático con una funcionalidad que permite la explotación de datos propios de un paciente, con el fin, en particular, de detectar las contraindicaciones, las interacciones de medicamentos y las posologías excesivas constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario en el sentido de tales disposiciones, aun cuando ese programa informático no actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.**

Firmas