



## Zbornik sudske prakse

PRESUDA SUDA (četvrto vijeće)

7. prosinca 2017.\*

„Zahtjev za prethodnu odluku – Medicinski proizvodi – Direktiva 93/42/EEZ – Područje primjene – Pojam ‚medicinski proizvod‘ – Oznaka CE – Nacionalni propis kojim se na računalne programe za pomoć u propisivanju lijekova primjenjuje postupak certificiranja koji utvrđuje nacionalno tijelo”

U predmetu C-329/16,

povodom zahtjeva za prethodnu odluku na temelju članka 267. UFEU-a, koji je uputio Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska), odlukom od 8. lipnja 2016., koju je Sud zaprimio 13. lipnja 2016., u postupku

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

**Philips France**

protiv

**Premier ministre,**

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

SUD (četvrto vijeće),

u sastavu: T. von Danwitz, predsjednik vijeća, C. Vajda, E. Juhász (izvjestitelj), K. Jürimäe i C. Lycourgos, suci,

nezavisni odvjetnik: M. Campos Sánchez-Bordona,

tajnik: V. Giacobbo-Peyronnel, administratorica,

uzimajući u obzir pisani postupak i nakon rasprave održane 26. travnja 2017.,

uzimajući u obzir očitovanja koja su podnijeli:

- za Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) i Philips France, B. Geneste i S. Ledda-Noel, odvjetnici,
- za francusku vladu, J. Traband, D. Colas i E. de Moustier, u svojstvu agenata,
- za talijansku vladu, G. Palmieri, u svojstvu agenta, uz asistenciju M. Russo, *avvocato dello Stato*,
- za Europsku komisiju, P. Mihaylova i O. Beynet, u svojstvu agenata,

\* Jezik postupka: francuski

saslušavši mišljenje nezavisnog odvjetnika na raspravi održanoj 28. lipnja 2017.,  
donosi sljedeću

### **Presudu**

- 1 Zahtjev za prethodnu odluku odnosi se na tumačenje članka 1. stavka 1. i članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima (SL 1993., L 169, str. 1.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 53., str. 5.), kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007. (SL 2007., L 247, str. 21.) (SL, posebno izdanje na hrvatskom jeziku, poglavlje 13., svezak 54., str. 104.; u daljnjem tekstu: Direktiva 93/42).
- 2 Zahtjev je podnesen u okviru spora između, s jedne strane, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) i društva Philips France i, s druge strane, Premier ministre (predsjednik vlade, Francuska) i ministre des Affaires sociales et de la Santé (ministar socijalne politike i rada, Francuska), u vezi sa zakonitošću članka 1. stavka 3. i članka 2. Uredbe br. 2014-1359 od 14. studenoga 2014. o obvezi certificiranja računalnih programa za pomoć u propisivanju lijekova i računalnih programa za pomoć u izdavanju lijekova predviđenoj člankom L. 161-38 Zakona o socijalnoj sigurnosti (décret n° 2014-1359, du 14 novembre 2014, 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, JORF od 15. studenoga 2014., str. 19255.; u daljnjem tekstu: Uredba br. 2014-1359).

### ***Pravni okvir***

#### ***Pravo Unije***

- 3 Druga do četvrta uvodna izjava Direktive 93/42 glase:

„budući da su sadržaj i područje primjene važećih zakona i drugih propisa u državama članicama o sigurnosti, zaštiti zdravlja i učinkovitosti medicinskih proizvoda različiti; budući da se postupci izdavanja potvrda i inspekcijski postupci takvih medicinskih proizvoda razlikuju od jedne države članice do druge; budući da takve razlike predstavljaju prepreke trgovini u Zajednici;

budući da je nacionalne odredbe o sigurnosti i zaštiti zdravlja pacijenata, korisnika i, gdje je to primjereno, drugih osoba u odnosu na korištenje medicinskih proizvoda potrebno uskladiti da bi se jamčilo slobodno kretanje takvih proizvoda na unutarnjem tržištu;

budući da se takve usklađene odredbe moraju razlikovati od mjera što ih države članice donesu radi upravljanja financiranjem sustava javnog zdravstva i osiguranja u slučaju bolesti koji su u izravnoj ili neizravnoj vezi s takvim medicinskim proizvodima; budući da te odredbe stoga ne utječu na sposobnost država članica da primijene gore navedene mjere uz uvjet poštovanja zakonodavstva Zajednice.”

- 4 Članak 1. te direktive, naslovljen „Definicije, područje primjene”, propisuje:

„1. Ova Direktiva primjenjuje se na medicinske proizvode i njihov pribor. U svrhe ove Direktive pribor se sam po sebi smatra medicinskim proizvodom. Dalje u tekstu i medicinski proizvod i pribor nazivaju se proizvodima.

2. Za potrebe ove Direktive primjenjuju se sljedeći pojmovi:

(a) ‚medicinski proizvod‘ znači svaki instrument, uređaj, naprava, programska podrška, materijal ili drugi predmet, bilo da se koristi sam ili u kombinaciji, uključujući programsku podršku koju je proizvođač namijenio posebno u dijagnostičke i/ili terapijske svrhe, a potrebna je za ispravnu primjenu proizvoda, a koje je proizvođač namijenio za uporabu na ljudima u svrhu:

- dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti,
- dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka,
- ispitivanja, nadomještanja ili preinake anatomskog dijela ili fiziološkog procesa,
- kontrole začeća,

i koji ne postiže svoje glavno namijenjeno djelovanje u ili na ljudskom tijelu farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima, ali mu takva sredstva mogu pomoći u njegovoj funkciji;

(b) ‚pribor‘ znači proizvod koji nije medicinski proizvod, ali ga je proizvođač izričito namijenio za uporabu s medicinskim proizvodom te tako omogućio korištenje medicinskog proizvoda u skladu s njegovom namjenom određenom od proizvođača;

[...]

(g) ‚namjena‘ znači uporaba za koju je proizvod namijenjen u skladu s podacima koje navodi proizvođač pri označavanju, u uputama za uporabu i/ili u promotivnom materijalu;

[...]”

5 Članak 4. navedene direktive, naslovljen „Slobodno kretanje, proizvodi namijenjeni u posebne svrhe”, u stavku 1. propisuje:

„Države članice ne smiju stvarati nikakve prepreke stavljanju u promet ili stavljanju u uporabu unutar svoga područja proizvoda koji nose CE oznaku sukladnosti iz članka 17. ove Direktive, što znači da je ocijenjena njihova sukladnost u skladu s odredbama članka 11. ove Direktive.”

6 Članak 5. iste direktive, naslovljen „Upućivanje na norme”, u stavku 1. propisuje:

„Države članice pretpostavljaju sukladnost s osnovnim zahtjevima [...] u vezi s proizvodima koji su sukladni odgovarajućim nacionalnim normama donesenim na temelju usklađenih normi, upućivanja na koje su objavljena u *Službenom listu Europskih zajednica*; države članice objavljuju podatke o takvim nacionalnim normama.”

7 Članak 8. Direktive 93/42, pod naslovom „Zaštitna klauzula”, u stavku 1. propisuje:

„Ako neka država članica utvrdi da proizvodi iz članka 4. stavka 1. i stavka 2. alineje 2. ove Direktive, kada su ispravno instalirani, održavani i upotrebljavani u skladu sa svojom namjenom, mogu ugroziti zdravlje i/ili sigurnost pacijenata, korisnika ili, gdje je to primjenjivo, drugih osoba, ona je dužna poduzeti sve odgovarajuće privremene mjere da povuče takve proizvode iz prometa ili zabrani ili

ograniči njihovo stavljanje u promet ili stavljanje u uporabu. Ta država članica odmah obavještuje Komisiju o svim takvim mjerama, ukazujući na razloge za svoju odluku, a posebno je li nepoštovanje ove Direktive uzrokovano:

- (a) neispunjavanjem bitnih zahtjeva iz članka 3. ove Direktive;
- (b) pogrešnom primjenom normi iz članka 5. ove Direktive u mjeri u kojoj se tvrdi da su te norme primijenjene;
- (c) nedostacima u samim normama.”

8 Članak 9. te direktive, naslovljen „Razvrstavanje”, u stavku 1. određuje:

„Proizvodi se dijele u klase rizika I., II.a, II.b i III. Razvrstavanje se obavlja u skladu s Prilogom IX.”

9 Članak 17. navedene direktive, naslovljen „CE oznaka sukladnosti”, u stavku 1. određuje:

„Proizvodi, osim onih izrađenih po narudžbi za određenog korisnika ili namijenjenih kliničkim ispitivanjima, za koje se smatra da su u skladu s bitnim zahtjevima iz članka 3. ove Direktive, moraju nositi CE oznaku sukladnosti kada se stavljaju na tržište.”

10 Prilog IX. istoj direktivi, naslovljen „Pravila za razvrstavanje”, sadržava sljedeće:

## *„I. Definicije*

### *1. Definicije pravila razvrstavanja*

[...]

#### *1.4. Aktivni medicinski proizvod*

[...] Samostalna programska podrška smatra se aktivnim medicinskim proizvodom. [...]

## *II. Provedbena pravila*

### *2. Provedbena pravila*

[...]

2.1. Za provedbu pravila razvrstavanja mjerodavna je namjena proizvoda.

2.2. Ako je proizvod namijenjen uporabi u kombinaciji s drugim proizvodom, pravila razvrstavanja primjenjuju se posebno na svaki proizvod. Pribor se sam za sebe razvrstava odvojeno od proizvoda s kojim se koristi.

2.3. Računalni program koji pokreće proizvod ili utječe na uporabu proizvoda automatski pripada istoj klasi rizika. [...]”

- 11 Uvodna izjava 6. Direktive 2007/47, koja ima za cilj, među ostalim, uključiti samostalnu programsku podršku u definiciju medicinskog proizvoda iz članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42, propisuje:

„Potrebno je pojasniti da programska podrška kao takva, kada je proizvođač posebno namijeni za uporabu u jednu ili više medicinskih namjena određenih u definiciji medicinskog proizvoda, sama predstavlja medicinski proizvod. Programska podrška za opću namjenu kada se koristi vezano uz zdravstvo nije medicinski proizvod.”

*Francusko pravo*

- 12 Člankom L. 161-38 Code de la sécurité sociale (Zakonik o socijalnoj sigurnosti), u verziji koja se primjenjuje u glavnom postupku, propisano je:

„[...]

II. [Haute Autorité de santé (Visoko tijelo za zdravstvo, Francuska)] utvrđuje [...] postupak certificiranja računalnih programa za pomoć u propisivanju lijekova koji zadovoljavaju skup pravila dobre prakse. Osigurava da se u pravilima dobre prakse navodi da ti računalni programi uključuju medicinsko-ekonomske preporuke i savjete koje je utvrdilo Visoko tijelo za zdravstvo, dopuštaju izravno propisivanje koristeći se međunarodnim nezaštićenim nazivima, isticanje cijena proizvoda u trenutku propisivanja i ukupan iznos recepta i navođenje pripadnosti proizvoda skupini generičkih lijekova te sadržavaju informacije u vezi s njihovim dizajnerom i prirodom njihova financiranja.

Taj postupak certificiranja doprinosi poboljšanju praksi propisivanja lijekova. Jamči sukladnost računalnih programa s minimalnim zahtjevima u području sigurnosti, sukladnosti i učinkovitosti propisivanja.

[...]

IV. Potvrde predviđene stavcima I. do III. izrađuju i izdaju certifikacijska tijela s akreditacijom Francuske akreditacijske agencije ili nadležno tijelo druge države članice Europske unije koje potvrđuje poštovanje pravila dobre prakse koja je izradilo Visoko tijelo za zdravstvo.

Te su potvrde obvezne za sve računalne programe među čijim su funkcijama barem pružanje pomoći u izradi liječničkih recepata ili u izdavanju lijekova, pod uvjetima koje uredba Conseil d'État (Državno vijeće) propiše do 1. siječnja 2015.”

- 13 Člankom 1. stavkom 3. Uredbe br. 2014-1359 u Zakonik o socijalnoj sigurnosti uneseni su članci R. 161-76-1 do R. 161-76-9.

- 14 U skladu s člankom R. 161-76-1 navedenog zakonika:

„Svi računalni programi čija je svrha pružanje pomoći u propisivanju lijekova osobama koje propisuju lijekove u gradu, u zdravstvenim ili medicinsko-socijalnim ustanovama, podliježu obvezi certificiranja predviđenoj člankom L. 161-38, ne dovodeći u pitanje odredbe članka R. 5211-1 i sljedeće Code de la santé publique (Zakonik o javnom zdravlju). Računalni programi koji imaju druge funkcije osim pružanja pomoći u propisivanju lijekova podliježu obvezi certificiranja samo za potonju funkciju.”

15 Članak R. 161-76-3 istog zakonika određuje:

„Računalni program za pomoć u propisivanju lijekova certificira se u skladu sa specifikacijama koje definira Visoko tijelo za zdravstvo, a kojima se utvrđuje sljedeće:

1. Minimalni sigurnosni zahtjevi, osobito u pogledu nepostojanja informacija koje se ne odnose na propisivanje lijekova, oglašavanja svih vrsta i u pogledu ergonomske svojstava;
2. Minimalni zahtjevi u pogledu sukladnosti postupka propisivanja lijekova s propisima i pravilima dobre prakse o propisivanju lijekova;
3. Minimalni zahtjevi u pogledu učinkovitosti kojima se jamči smanjenje troška liječenja uz jednaku kvalitetu;
4. Propisivanje generičkih lijekova, kako je definirano u stavku 5. članka R. 5121-1 Zakona o javnom zdravlju;
5. Podaci o lijeku dobiveni iz baze podataka o lijekovima usklađene s poveljom o kvaliteti koju je izradilo Visoko tijelo za zdravstvo;
6. Podaci o dizajneru računalnog programa i o financiranju izrade tog programa.”

16 U skladu s člankom 2. Uredbe br. 2014-1359:

„Certificiranja predviđena u člancima R. 161-76-1 i R. 161-76-10 obvezna su od 1. siječnja 2015.”

### ***Glavni postupak i prethodno pitanje***

17 Snitem obuhvaća poduzetnike iz sektora medicinskih proizvoda, poput Philipsa France, koji obavljaju djelatnosti u području zdravstvene skrbi i koji, među ostalim, stavljaju na tržište računalne programe za pomoć u propisivanju lijekova.

18 Snitem i Philips France podnijeli su Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) tužbu za poništenje članka 1. stavka 3. i članka 2. Uredbe br. 2014-1359. Tvrde da se, s obzirom na to da računalni programi za pomoć u propisivanju lijekova ulaze u područje primjene Direktive 93/42, odredbe članka L. 161-38 Zakonika o socijalnoj sigurnosti i te uredbe – time što na nacionalnoj razini za određene programe propisuju obvezu certificiranja, iako oni nose oznaku CE – protive članku 4. te direktive, koji državama članicama zabranjuje da sprečavaju ili ograničavaju stavljanje na tržište ili u uporabu proizvoda koji nose takvu oznaku CE.

19 Tužitelji u glavnom postupku također navode povredu članka 8. Direktive 93/42 jer se obveza certificiranja predviđena nacionalnim pravom ne može smatrati zaštitnom mjerom u smislu tog članka. Također ističu povredu članka 34. UFEU-a jer obveza prilagodbe programa tehničkim standardima predstavlja mjeru s istovrsnim učinkom kao količinska ograničenja uvoza, koja – s obzirom na to da se preklapa s obvezom certificiranja medicinskih proizvoda iz Direktive 93/42, primjenjivom na programe – ne odgovara zahtjevima proporcionalnosti i nužnosti.

20 S obzirom na to, Conseil d'État (Državno vijeće, Francuska) odlučio je prekinuti postupak i uputiti Sudu sljedeće prethodno pitanje:

„Trebaju li Direktivu [93/42] tumačiti na način da program čija je svrha pružiti osobama koje propisuju lijekove u gradu, u zdravstvenim ili medicinsko-socijalnim ustanovama, pomoć u propisivanju lijekova kako bi se poboljšala sigurnost propisivanja, olakšao posao osobe koja propisuje lijekove, poticala



usklađenost recepata sa zahtjevima nacionalnih propisa i smanjio trošak liječenja uz jednaku kvalitetu, predstavlja medicinski proizvod u smislu te direktive, ako taj program ima barem jednu funkciju koja omogućava iskorištavanje podataka pacijenta kako bi pomogao njegovom liječniku da propiše lijek, osobito otkrivajući kontraindikacije, interakcije s drugim lijekovima i prekomjerne doze, iako sam po sebi ne djeluje u ljudskom tijelu ili na njemu?”

### ***O prethodnom pitanju***

- 21 Svojim pitanjem sud koji je uputio zahtjev u biti pita treba li članak 1. stavak 1. i članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 tumačiti na način da je program koji ima funkciju koja omogućava iskorištavanje pacijentovih podataka, osobito kako bi se otkrile kontraindikacije, interakcije s drugim lijekovima i prekomjerne doze, u pogledu te funkcije medicinski proizvod u smislu tih odredaba, čak i ako takav program ne djeluje izravno u ljudskom tijelu ili na njemu.
- 22 Iz članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 proizlazi da je program medicinski proizvod u smislu te direktive ako ispunjava dva kumulativna uvjeta koje mora ispuniti svaki proizvod takve prirode, a koji se odnose na njegovu namjenu i proizvedeni učinak.
- 23 Kao prvo, što se tiče njegove namjene, u članku 1. stavku 2. točki (a) te direktive propisano je da proizvođač treba namijeniti medicinski proizvod za uporabu na ljudima u svrhu, među ostalim, dijagnosticiranja, sprečavanja, praćenja, liječenja ili ublažavanja bolesti kao i dijagnosticiranja, praćenja, liječenja, ublažavanja ili otklanjanja tjelesnog oštećenja ili nedostatka.
- 24 U tom pogledu valja istaknuti da je tekst navedenog članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 izmijenjen člankom 2. Direktive 2007/47, čija uvodna izjava 6. ističe da je program kao takav medicinski proizvod kada ga proizvođač posebno namijeni za uporabu u jednu ili više medicinskih svrha određenih u definiciji medicinskog proizvoda. U toj se uvodnoj izjavi dodaje da program koji se upotrebljava za opću namjenu vezano uz zdravlje nije medicinski proizvod. Zakonodavac Unije stoga je nedvosmisleno dao do znanja da, kako bi programi bili obuhvaćeni područjem primjene Direktive 93/42, nije dovoljno da se koriste u medicinskom kontekstu, nego je potrebno da njihova namjena, kako ju je definirao njihov proizvođač, bude upravo medicinska (presuda od 22. studenoga 2012., *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, t. 16. i 17.). Program koji ne ispunjava taj uvjet ne može ulaziti u područje primjene te direktive, osim ako je dodatak medicinskom proizvodu u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) navedene direktive. Stoga bi takav program trebalo, za potrebe te direktive i u skladu s njezinim člankom 1 stavkom 1., smatrati u cijelosti medicinskim proizvodom.
- 25 U ovom se slučaju program koji provjerava pacijentove podatke s obzirom na lijekove koje liječnik namjerava propisati – te mu tako može automatski izraditi analizu na temelju koje, među ostalim, može otkriti moguće kontraindikacije, interakcije s drugim lijekovima i prekomjerne doze – upotrebljava za sprečavanje, praćenje, liječenje ili ublažavanje bolesti i stoga ima posebnu medicinsku svrhu, što ga čini medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42.
- 26 Suprotno tomu, to nije slučaj s programom koji, iako se upotrebljava u medicinskom kontekstu, ima za cilj samo arhivirati, prikupiti i prenijeti podatke, poput programa za pohranu pacijentovih medicinskih podataka, programa čija je funkcija ograničena na to da nadležnom liječniku navede naziv generičkog lijeka povezanog s onim koji on namjerava propisati ili pak programa čija je namjena utvrditi kontraindikacije koje proizvođač tog lijeka navede u njegovoj uputi za uporabu.
- 27 Što se, kao drugo, tiče uvjeta o proizvedenom učinku, sud koji je uputio zahtjev pita se može li se medicinski proizvod koji ne djeluje sam po sebi u ljudskom tijelu ili na njemu smatrati medicinskim proizvodom u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42.

- 28 U tom pogledu valja istaknuti da – iako ta odredba propisuje da se glavno namijenjeno djelovanje medicinskog proizvoda „u ili na ljudskom tijelu” ne može postići isključivo farmakološkim, imunološkim ili metaboličkim sredstvima – njome se ne zahtijeva da takav proizvod u ljudskom tijelu ili na njega djeluje izravno.
- 29 Stoga, kao što to proizlazi iz uvodne izjave 6. Direktive 2007/47 i točke 24. ove presude, zakonodavac Unije htio se usredotočiti na svrhu njegove uporabe, a ne na način na koji se može konkretizirati učinak koji on može proizvesti na ljudskom tijelu ili u njemu.
- 30 Osim toga, odbijanje priznanja svojstva medicinskog proizvoda proizvodu koji u ljudskom tijelu ili na njega ne djeluje izravno dovelo bi u stvarnosti do isključenja iz područja primjene Direktive 93/42 programa koje je proizvođač posebno namijenio za uporabu u jednu ili više medicinskih namjena određenih u definiciji medicinskog proizvoda, premda je zakonodavac Unije Direktivom 2007/47 htio takve programe obuhvatiti tom definicijom, bez obzira na to djelovali oni na ljudsko tijelo izravno ili ne.
- 31 Dodavanje takvog uvjeta moglo bi stoga djelomično lišiti članak 1. stavak 2. točku (a) te direktive njegova korisna učinka.
- 32 Dakle, da bi se program kvalificirao kao medicinski proizvod, nije važno djeluje li on na ljudsko tijelo izravno ili ne jer je bitno da je njegova svrha upravo jedna od onih iz točke 24. ove presude.
- 33 To tumačenje potvrđuju i Smjernice Komisije o kvalifikaciji i klasifikaciji samostalnih računalnih programa koji se upotrebljavaju u zdravstvenom sektoru u okviru propisa o medicinskim proizvodima („*Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*”, Meddev 2.1/6), čiji je cilj poboljšati ujednačenu primjenu odredaba Direktive 93/42 u okviru Unije. Naime, i u izdanju objavljenom u siječnju 2012. i u onom iz srpnja 2016. u tim se smjernicama navodi da su oni programi za koje proizvođač odredi da ih se upotrebljava za neki od ciljeva iz članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42 – kao i oni namijenjeni stvaranju ili izmijeni informacija o zdravstvenom stanju, osobito putem postupaka izračuna, određivanja ili usporedbe podataka unesenih s određenim bilješkama, kako bi pružili informacije o određenom pacijentu – medicinski proizvodi. U navedenim smjernicama dodaje se da medicinskim proizvodima ne treba smatrati programe koji se ni na koji način ne koriste podacima ili koji samo pohranjuju, arhiviraju, sažimaju bez brisanja ili, naposljetku, jednostavno pretražuju, to jest, kada je riječ o potonjima, programe koji imaju funkciju digitalne baze podataka i koji omogućavaju pronalaženje informacija koje proizlaze iz metapodataka a da ih ne mijenjaju niti tumače.
- 34 Iz toga slijedi da je program čija funkcija omogućava uporabu podataka o pacijentu, osobito za otkrivanje kontraindikacija, interakcija s drugim lijekovima i prekomjernih doza, u pogledu te funkcije medicinski proizvod u smislu članka 1. stavka 2. točke (a) Direktive 93/42, čak i ako takav program ne djeluje izravno u ljudskom tijelu ili na njemu.
- 35 Stoga, budući da je takav program medicinski proizvod, on na temelju članka 17. stavka 1. te direktive od trenutka svojeg stavljanja na tržište mora nositi oznaku sukladnosti CE. Nakon što ga se tako označi, može ga se u pogledu te funkcije staviti na tržište i on se može slobodno kretati u Uniji a da ne mora proći nikakav drugi postupak, poput novog certificiranja (vidjeti u tom smislu presudu od 19. studenoga 2009., Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, t. 21.).
- 36 U slučaju kada medicinski proizvod sadržava i module koji odgovaraju definiciji pojma „medicinski proizvod” i druge koji toj definiciji ne odgovaraju niti su dodatak u smislu članka 1. stavka 2. točke (b) Direktive 93/42, u područje primjene te direktive ulaze samo oni prvonavedeni te ih se treba označiti oznakom CE.



- 37 U tom pogledu Komisijine Smjernice navedene u točki 33. ove presude u naslovu 4., koji glasi „Moduli”, u biti potvrđuju da, kada se program sastoji od modula koji odgovaraju definiciji pojma „medicinski proizvod” i drugih koji joj ne odgovaraju, samo prvonavedene treba označiti oznakom CE jer se na druge ne primjenjuju odredbe te direktive. Te smjernice pojašnjavaju da je na proizvođaču da odredi granice i međukorake različitih modula, koje, kada je riječ o modulima na koje se primjenjuje Direktiva 93/42, proizvođač mora jasno odrediti i utemeljiti na namjeni koju će proizvod imati.
- 38 Iz toga proizlazi da proizvođač mora odrediti koji od tih modula predstavljaju medicinske proizvode, kako bi se samo na te module mogla staviti oznaka CE.
- 39 Uzimajući u obzir sva prethodna razmatranja, na prethodno pitanje valja odgovoriti da članak 1. stavak 1. i članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive 93/42 treba tumačiti na način da je program čija funkcija omogućava uporabu podataka o pacijentu, osobito za otkrivanje kontraindikacija, interakcija s drugim lijekovima i prekomjernih doza, u pogledu te funkcije medicinski proizvod u smislu tih odredaba, čak i ako takav program ne djeluje izravno u ljudskom tijelu ili na njemu.

### ***Troškovi***

- 40 Budući da ovaj postupak ima značaj prethodnog pitanja za stranke glavnog postupka pred sudom koji je uputio zahtjev, na tom je sudu da odluči o troškovima postupka. Troškovi podnošenja očitovanja Sudu, koji nisu troškovi spomenutih stranaka, ne nadoknađuju se.

Slijedom navedenoga, Sud (četvrto vijeće) odlučuje:

**Članak 1. stavak 1. i članak 1. stavak 2. točku (a) Direktive Vijeća 93/42/EEZ od 14. lipnja 1993. o medicinskim proizvodima, kako je izmijenjena Direktivom 2007/47/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 5. rujna 2007., treba tumačiti na način da je program čija funkcija omogućava uporabu podataka o pacijentu, osobito za otkrivanje kontraindikacija, interakcija s drugim lijekovima i prekomjernih doza, u pogledu te funkcije medicinski proizvod u smislu tih odredaba, čak i ako takav program ne djeluje izravno u ljudskom tijelu ili na njemu.**

Potpisi