



Raccolta della giurisprudenza

SENTENZA DELLA CORTE (Quarta Sezione)

7 dicembre 2017*

«Rinvio pregiudiziale – Dispositivi medici – Direttiva 93/42/CEE – Ambito di applicazione – Nozione di “dispositivo medico” – Marcatura CE – Normativa nazionale che sottopone i software di supporto alla prescrizione medica a una procedura di certificazione stabilita da un’ autorità nazionale»

Nella causa C-329/16,

avente ad oggetto la domanda di pronuncia pregiudiziale proposta alla Corte, ai sensi dell’articolo 267 TFUE, dal Conseil d’État (Consiglio di Stato, Francia), con decisione dell’8 giugno 2016, pervenuta in cancelleria il 13 giugno 2016, nel procedimento

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

Philips France

contro

Premier ministre,

Ministre des Affaires sociales et de la Santé,

LA CORTE (Quarta Sezione),

composta da T. von Danwitz, presidente di sezione, C. Vajda, E. Juhász (relatore), K. Jürimäe e C. Lycourgos, giudici,

avvocato generale: M. Campos Sánchez-Bordona

cancelliere: V. Giacobbo-Peyronnel, amministratore

vista la fase scritta del procedimento e in seguito all’udienza del 26 aprile 2017,

considerate le osservazioni presentate:

- per il Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (Snitem) e la Philips France, da B. Geneste e S. Ledda-Noel, avocats;
- per il governo francese, da J. Traband, D. Colas e E. de Moustier, in qualità di agenti;
- per il governo italiano, da G. Palmieri, in qualità di agente, assistita da M. Russo, avvocato dello Stato;

* Lingua processuale: il francese.

– per la Commissione europea, da P. Mihaylova e O. Beynet, in qualità di agenti,
sentite le conclusioni dell’avvocato generale, presentate all’udienza del 28 giugno 2017,
ha pronunciato la seguente

Sentenza

- 1 La domanda di pronuncia pregiudiziale verte sull’interpretazione dell’articolo 1, paragrafo 1, e dell’articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici (GU 1993, L 169, pag. 1), come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007 (GU 2007, L 247, pag. 21) (in prosieguo: la «direttiva 93/42»).
- 2 Tale domanda è stata presentata nell’ambito di una controversia tra, da un lato, il Syndicat national de l’industrie des technologies médicales (Snitem) (Sindacato nazionale dell’industria delle tecnologie mediche) e la Philips France e, dall’altro, il Premier ministre (Primo Ministro, Francia) e il Ministre des Affaires sociales et de la Santé (Ministro degli Affari sociali e della Sanità, Francia), riguardo alla legittimità dell’articolo 1, punto 3, e dell’articolo 2 del decreto n. 2014-1359, del 14 novembre 2014, relativo all’obbligo di certificazione dei software di supporto alla prescrizione medica e dei software di supporto alla distribuzione di cui all’articolo L. 161-38 del code de sécurité sociale (codice della previdenza sociale) (JORF del 15 novembre 2014, pag. 19255; in prosieguo il «decreto n. 2014-1359»).

Contesto normativo

Diritto dell’Unione

- 3 Il secondo, il terzo e il quarto considerando della direttiva 93/42 così recitano:

«considerando che le disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative vigenti negli Stati membri sulle caratteristiche di sicurezza, di protezione della salute e di funzionamento dei dispositivi medici hanno contenuto e campo di applicazione diverso in ciascuno Stato; che le procedure di certificazione e di controllo di detti dispositivi differiscono da uno Stato membro all’altro; che siffatte divergenze rappresentano un ostacolo agli scambi all’interno della Comunità;

considerando che occorre armonizzare le disposizioni nazionali in materia di sicurezza e protezione della salute dei pazienti, degli utilizzatori ed eventualmente dei terzi nell’uso dei dispositivi medici in modo da garantire la libera circolazione dei dispositivi stessi nel mercato interno;

considerando che le disposizioni armonizzate devono rimanere distinte dalle misure prese dagli Stati membri per il finanziamento dei sistemi di sanità pubblica e di assicurazione contro le malattie che riguardano direttamente o indirettamente tali dispositivi; che pertanto tali disposizioni lasciano impregiudicata la facoltà degli Stati membri di applicare dette misure nel rispetto del diritto comunitario».

- 4 L’articolo 1 della suddetta direttiva, intitolato «Definizioni, campo di applicazione», così dispone:

«1. La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine “dispositivi”.

2. Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) “dispositivo medico”: qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel corpo o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

b) “accessorio”: prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

(...)

g) “destinazione”: l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario;

(...)).

5 L'articolo 4 di tale direttiva, intitolato «Libera circolazione, dispositivi a destinazione particolare», prevede, al suo paragrafo 1, quanto segue:

«Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11».

6 L'articolo 5 della medesima direttiva, rubricato «Rinvio alle norme», dispone, al suo paragrafo 1, quanto segue:

«Gli Stati membri presumono conformi ai requisiti essenziali (...) i dispositivi che soddisfano le norme nazionali corrispondenti, adottate in applicazione delle norme armonizzate i cui numeri di riferimento sono stati pubblicati nella *Gazzetta ufficiale delle Comunità europee*; gli Stati membri pubblicano i numeri di riferimento di dette norme nazionali».

7 L'articolo 8 della direttiva 93/42, intitolato «Clausola di salvaguardia», al suo paragrafo 1 così dispone:

«Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal

mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

- a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;
 - b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;
 - c) da una lacuna nelle norme stesse».
- 8 L'articolo 9 della suddetta direttiva, rubricato «Classificazione», al paragrafo 1, prevede quanto segue:
- «I dispositivi sono suddivisi nelle seguenti classi: classi I, IIa, IIb e III. La classificazione segue le regole di classificazione di cui all'allegato IX».
- 9 L'articolo 17 di detta direttiva, intitolato «Marcatura CE», al suo paragrafo 1, così dispone:
- «I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE».
- 10 L'allegato IX della medesima direttiva, intitolato «Criteri di classificazione», contiene il passaggio seguente:

«I. Definizioni

1. Definizioni riguardanti le regole di classificazione

(...)

1.4. Dispositivo medico attivo

(...) Il software indipendente (stand-alone) è considerato un dispositivo medico attivo. (...)

II. Regole di applicazione

2. Regole di applicazione

(...)

2.1. L'applicazione delle regole di classificazione deve basarsi sulla destinazione dei dispositivi.

2.2. Se un dispositivo è destinato ad essere utilizzato in combinazione con un altro dispositivo, le regole di classificazione devono applicarsi separatamente a ciascun dispositivo. Gli accessori sono classificati separatamente dal dispositivo con cui sono impiegati.

2.3. Il software destinato a far funzionare un dispositivo o ad influenzarne l'uso rientra automaticamente nella stessa classe del dispositivo. (...).

- 11 Il considerando 6 della direttiva 2007/47, la quale ha avuto come scopo, segnatamente, di far rientrare i software indipendenti nella definizione di dispositivo medico di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, così recita:

«Occorre chiarire che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il software generico non è un dispositivo medico».

Diritto francese

- 12 L'articolo L. 161-38 del codice di previdenza sociale dispone, nella sua versione applicabile alla controversia di cui al procedimento principale, quanto segue:

«(...)

II. [La Haute Autorité de santé (Alta autorità sanitaria)] stabilisce (...) la procedura di certificazione dei software di supporto alla prescrizione medica che hanno rispettato tutte le regole di buona pratica. Essa vigila affinché le regole di buona pratica specificchino che tali software rispecchiano le raccomandazioni e i pareri medico-economici predisposti dall'Alta autorità sanitaria, consentono di effettuare prescrizioni impiegando direttamente una denominazione comune internazionale, di esporre i prezzi dei prodotti al momento della prescrizione e l'importo totale della prescrizione, di indicare che un prodotto appartiene alla categoria dei generici e contengono informazioni relative al soggetto che li ha progettati e alla natura del loro finanziamento.

Tale procedura di certificazione contribuisce al miglioramento delle pratiche relative alle prescrizioni di medicinali. Essa garantisce la conformità dei software a requisiti minimi in termini di sicurezza, conformità ed efficienza della prescrizione.

(...)

IV. Le certificazioni di cui ai paragrafi da I a III sono elaborate e rilasciate dagli organismi di certificazione accreditati dal Comitato francese per l'accreditamento o dall'organismo competente di un altro Stato membro dell'Unione europea, nel rispetto delle regole di buona pratica elaborate dall'Alta autorità sanitaria.

Tali certificazioni sono obbligatorie per qualsiasi software di cui almeno una funzionalità sia intesa a offrire supporto all'elaborazione delle prescrizioni mediche o alla distribuzione dei medicinali, alle condizioni stabilite con decreto del Conseil d'État [Consiglio di Stato] entro e non oltre il 1° gennaio 2015».

- 13 L'articolo 1, punto 3, del decreto n. 2014-1359 ha introdotto, nel codice di previdenza sociale, gli articoli da R. 161-76-1 a R. 161-76-9.

- 14 Ai sensi dell'articolo R.161-76-1 del citato codice:

«Qualsiasi software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente, in un ambulatorio o in un centro medico-sociale, un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali è soggetto all'obbligo di certificazione di cui all'articolo L. 161-38, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli R. 5211-1 e seguenti del Code de la santé publique [codice della sanità pubblica]. I software che hanno funzionalità diverse dal supporto alla prescrizione medica sono soggetti a certificazione solo per quest'ultima funzionalità».

15 L'articolo R. 161-76-3 del medesimo codice così dispone:

«Il software di supporto alla prescrizione medica è certificato con riferimento a un repertorio stabilito dall'Alta autorità sanitaria, il quale prevede:

- 1° requisiti minimi di sicurezza, concernenti, in particolare, l'assenza di informazioni diverse dalla prescrizione e di informazioni pubblicitarie di qualsiasi natura, nonché concernenti la sua qualità ergonomica;
- 2° requisiti minimi di conformità della prescrizione alle disposizioni normative e alle regole di buona pratica della prescrizione di medicinali;
- 3° requisiti minimi di efficienza che garantiscono la riduzione del costo della terapia in condizioni di pari qualità;
- 4° la prescrizione mediante l'impiego di una denominazione comune, come definita all'articolo R. 5121-1, paragrafo 5, del codice della sanità pubblica;
- 5° informazioni sul medicinale derivanti da una banca dati sui medicinali che soddisfa una carta di qualità elaborata dall'Alta autorità sanitaria;
- 6° informazioni relative al disegnatore del software e al finanziamento per l'elaborazione dello stesso».

16 Ai sensi dell'articolo 2 del decreto n. 2014-1359:

«Le certificazioni previste dagli articoli R. 161-76-1 e R. 161-76-10 sono obbligatorie a decorrere dal 1° gennaio 2015».

Procedimento principale e questione pregiudiziale

- 17 Lo Snitem raggruppa imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, come la Philips France, che esercitano le loro attività nel campo dell'assistenza sanitaria e commercializzano, segnatamente, software di supporto alla prescrizione medica.
- 18 Lo Snitem e la Philips France hanno adito il Conseil d'État (Consiglio di Stato, Francia) chiedendo l'annullamento dell'articolo 1, punto 3, e dell'articolo 2 del decreto n. 2014-1359. I ricorrenti sostengono che, nella misura in cui almeno alcuni dei software di supporto alla prescrizione medica rientrano nell'ambito di applicazione della direttiva 93/42, le disposizioni dell'articolo L. 161-38 del codice di previdenza sociale e le disposizioni di tale decreto, assoggettando sul piano nazionale determinati software a un obbligo di certificazione, anche qualora essi rechino la marcatura CE, violano gli obiettivi dell'articolo 4 di tale direttiva, che vieta agli Stati membri di impedire o limitare l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti tale marcatura CE.
- 19 I ricorrenti nel procedimento principale invocano anche una violazione dell'articolo 8 della direttiva 93/42, in quanto l'obbligo di certificazione previsto dal diritto nazionale non può essere considerato una misura di salvaguardia ai sensi di tale articolo. Essi adducono anche una violazione dell'articolo 34 TFUE, in quanto l'obbligo di adeguare i software a norme tecniche costituirebbe una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione che, duplicando l'obbligo di certificazione dei dispositivi medici previsto dalla direttiva 93/42, applicabile ai software, non rispetterebbe gli obblighi di proporzionalità e di necessità.

- 20 Alla luce degli elementi suesposti, il Conseil d'État (Consiglio di Stato) ha deciso di sospendere il procedimento e di sottoporre alla Corte la seguente questione pregiudiziale:

«Se la direttiva [93/42] debba essere interpretata nel senso che un software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente, in un ambulatorio o in un centro medico-sociale, un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali, per migliorare la sicurezza della prescrizione, agevolare il lavoro del soggetto prescrivente, favorire la conformità della prescrizione ai requisiti normativi nazionali e ridurre il costo della terapia in condizioni di pari qualità, costituisca un dispositivo medico, ai sensi della direttiva medesima, qualora tale software abbia almeno una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, anche qualora lo stesso non agisca nel o sul corpo umano».

Sulla questione pregiudiziale

- 21 Con la sua questione, il giudice del rinvio chiede, in sostanza, se l'articolo 1, paragrafo 1, e l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 debbano essere interpretati nel senso che un software che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo di dati personali di un paziente, al fine segnatamente di rilevare le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano.
- 22 Dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 risulta che un software costituisce un dispositivo medico ai fini di tale direttiva quando soddisfa due condizioni cumulative che ogni dispositivo di tal genere deve presentare, attinenti, rispettivamente, alla finalità perseguita e all'azione prodotta.
- 23 Quanto, anzitutto, alla finalità perseguita, l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della suddetta direttiva prevede che un dispositivo medico deve essere destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini, segnatamente, di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia nonché di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap.
- 24 A tal riguardo, occorre evidenziare che la formulazione del suddetto articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 è stata modificata dall'articolo 2 della direttiva 2007/47, il cui considerando 6 sottolinea che un software è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. In detto considerando si aggiunge che un software generico utilizzato in un contesto sanitario non è un dispositivo medico. Il legislatore dell'Unione ha quindi espresso inequivocabilmente, riguardo ai software, che, affinché essi ricadano nella sfera di applicazione della direttiva 93/42, non è sufficiente che siano utilizzati in un contesto medico, occorrendo altresì che la loro finalità, definita dal fabbricante, sia specificamente medica (sentenza del 22 novembre 2012, Brain Products, C-219/11, EU:C:2012:742, punti 16 e 17). Un software che non soddisfi tale condizione potrebbe rientrare nell'ambito di applicazione della direttiva in esame soltanto nel caso in cui costituisca l'accessorio di un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della suddetta direttiva. Un software del genere dovrebbe essere quindi trattato, ai fini della medesima direttiva, conformemente all'articolo 1, paragrafo 1, di quest'ultima, come un dispositivo medico a sé stante.
- 25 Nel caso di specie, un software che procede al controllo incrociato dei dati personali del paziente con i medicinali che il medico intende prescrivere e che è quindi in grado di fornire allo stesso automaticamente un'analisi finalizzata a identificare, segnatamente, le eventuali controindicazioni, interazioni tra medicinali e posologie eccessive, è utilizzato a fini di prevenzione, di controllo, di

terapia o di attenuazione di una malattia e persegue, di conseguenza, uno scopo specificamente medico, circostanza che lo rende un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42.

- 26 Ciò non avviene, invece, nel caso di un software che, pur destinato a essere utilizzato in un contesto medico, ha tuttavia l'unico scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati, come un software che memorizza i dati sanitari del paziente, un software la cui funzione si limita a indicare al medico curante il nome del medicinale generico associato a quello che intende prescrivere o ancora un software destinato a segnalare le controindicazioni menzionate dal fabbricante di tale medicinale nelle istruzioni per l'uso.
- 27 Quanto, in secondo luogo, alla condizione che attiene all'azione prodotta, il giudice del rinvio si domanda se un software che non agisce di per sé nel o sul corpo umano possa essere un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42.
- 28 A tal proposito, occorre rilevare che, se è vero che tale disposizione prevede che l'azione principale del dispositivo medico «nel o sul corpo umano» non possa ottenersi esclusivamente né tramite mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, essa non esige tuttavia che un tale dispositivo agisca direttamente nel o sul corpo umano.
- 29 Come risulta dal considerando 6 della direttiva 2007/47 e dal punto 24 della presente sentenza, il legislatore dell'Unione ha inteso concentrarsi, per qualificare un software come dispositivo medico, sullo scopo del suo utilizzo e non sul modo in cui può concretizzarsi l'effetto che è in grado di produrre sul o nel corpo umano.
- 30 Inoltre, negare a un dispositivo che non agisce direttamente nel o sul corpo umano la qualità di dispositivo medico porterebbe in pratica a escludere dal campo di applicazione della direttiva 93/42 i software che sono specificamente destinati dal fabbricante a essere utilizzati per uno o più scopi medici ricompresi nella definizione di dispositivo medico, mentre il legislatore dell'Unione ha inteso, con la direttiva 2007/47, far rientrare tali software in detta definizione, sia che agiscano sia che non agiscano direttamente nel o sul corpo umano.
- 31 L'aggiunta di una tale condizione rischierebbe di conseguenza di privare in parte l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di tale direttiva del suo effetto utile.
- 32 È pertanto irrilevante, ai fini della qualificazione di dispositivo medico, il fatto che i software agiscano direttamente o non agiscano direttamente sul corpo umano, essendo fondamentale che la loro finalità sia specificamente una di quelle di cui al punto 24 della presente sentenza.
- 33 Tale interpretazione è confermata dalle linee guida della Commissione per la qualificazione e la classificazione dei software indipendenti utilizzati nel settore sanitario nel quadro normativo dei dispositivi medici («Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices» Meddev 2.1/6), le quali hanno lo scopo di favorire un'applicazione uniforme delle disposizioni della direttiva 93/42 nell'Unione. Sia nell'edizione pubblicata nel gennaio 2012 sia in quella pubblicata nel luglio 2016, infatti, tali linee guida indicano che costituiscono dispositivi medici i software adibiti dal fabbricante al perseguimento nel loro uso di una delle finalità di cui all'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 e destinati a creare o a modificare le informazioni mediche, segnatamente mediante il processo di calcolo, di quantificazione o ancora di comparazione dei dati registrati con determinati riferimenti, al fine di fornire informazioni riguardanti un determinato paziente. Tali linee guida aggiungono che non dovrebbero essere considerati dispositivi medici i software che non effettuano alcuna azione sui dati o la cui azione è limitata alla memorizzazione, all'archivio, o alla compressione senza perdita di dati o,

infine, alla ricerca semplice («simple search»), vale a dire, quanto a quest'ultimo caso, software che hanno una funzione di biblioteca numerica e che consentono di trovare informazioni provenienti da metadati, senza modificarli o interpretarli.

- 34 Ne consegue che un software che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo di dati personali di un paziente, al fine, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano.
- 35 Di conseguenza, e in quanto dispositivo medico, tale software, ai sensi dell'articolo 17, paragrafo 1, di tale direttiva, deve obbligatoriamente recare, al momento della sua immissione in commercio, la marcatura CE di conformità. Una volta ottenuta tale marcatura, il prodotto in esame, per quanto riguarda detta funzionalità, può essere immesso sul mercato e circolare liberamente nell'Unione senza dover essere sottoposto ad altra ulteriore procedura, come una nuova certificazione (v., in tal senso, sentenza del 19 novembre 2009, Nordiska Dental, C-288/08, EU:C:2009:718, punto 21).
- 36 Nel caso di un software medico che comprenda sia moduli che rientrano nella definizione della nozione di «dispositivo medico» sia altri moduli che non vi rientrano e che non sono accessori ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della direttiva 93/42, solo i primi rientrano nel campo di applicazione di tale direttiva e devono essere oggetto di una marcatura CE.
- 37 A tal riguardo, le linee guida della Commissione, menzionate al punto 33 della presente sentenza, confermano, in sostanza, al titolo 4 rubricato «Moduli», che, quando un software è composto da moduli che rientrano nella definizione della nozione di «dispositivo medico» e da altri che non vi rientrano, solo i primi devono essere oggetto di una marcatura CE, non essendo gli altri moduli assoggettati alle disposizioni di detta direttiva. Tali linee guida precisano che spetta al fabbricante identificare i limiti e le interfacce dei diversi moduli, i quali, per quanto riguarda i moduli soggetti alla direttiva 93/42, devono essere identificati chiaramente dal fabbricante e basati sull'utilizzo che si intende fare del prodotto.
- 38 Ne risulta che il fabbricante di un tale software è tenuto a identificare quali tra i moduli costituiscono dispositivi medici, di modo che la marcatura CE possa essere apposta solo a questi ultimi.
- 39 Alla luce di tutte le considerazioni che precedono, occorre rispondere alla questione pregiudiziale dichiarando che l'articolo 1, paragrafo 1, e l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42 devono essere interpretati nel senso che un software che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano.

Sulle spese

- 40 Nei confronti delle parti nel procedimento principale la presente causa costituisce un incidente sollevato dinanzi al giudice nazionale, cui spetta quindi statuire sulle spese. Le spese sostenute da altri soggetti per presentare osservazioni alla Corte non possono dar luogo a rifusione.

Per questi motivi, la Corte (Quarta Sezione) dichiara:

L'articolo 1, paragrafo 1, e l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, devono essere

interpretati nel senso che un software che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo di dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano.

Firme