



Gabra tal-ġurisprudenza

KONKLUŻJONIJIET TAL-AVUKAT ĠENERALI
CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
ipprezentati fit-28 ta' Ġunju 2017¹

Kawża C-329/16

**Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM),
Philips France
vs
Premier ministre,
Ministre des Affaires sociales et de la Santé**

[talba għal deċiżjoni preliminari mressqa mill-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat, Franza)]

“Direttiva 93/42/KEE — Kunċett ta’ mezz mediku — Marka CE — Softwer li jgħin
fil-preskrizzjoni medika”

1. Il-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat, Franza) ressaq domanda preliminari quddiem il-Qorti tal-Ġustizzja li r-risposta tagħha tippermettilu jiddetermina jekk, għall-finijiet tad-Direttiva 93/42/KEE², softwer partikolari li jgħin fil-preskrizzjoni għandux jiġi kklassifikat bħala mezz mediku³.
2. L-interpretazzjoni li ser tagħmel il-Qorti tal-Ġustizzja tad-Direttiva 93/42 għandha konsegwenzi immedjati, peress li l-kummerċjalizzazzjoni, f'kull Stat Membru, tas-softwer li ma huwiex ikklassifikat bħala mezz mediku spiss tkun sugġetta għal rekwiżiti inqas stretti minn dik ta' mezzi mediċi.
3. Is-softwer qiegħed isir iktar importanti fil-qasam tas-saħħa, li jista' jwassal għal benefiċċji kbar, inkluż l-għajjnuna sabiex tingħata preskrizzjoni medika. Huwa loġiku li attività ta' profil teknoloġiku għoli jkollha impatt f'dan il-qasam, li jeħtieġ prodotti u servizzi dejjem iktar sofistikati u siguri.
4. Madankollu, huwa inevitabbli wkoll li l-awtoritajiet pubbliċi, responsabbli finalment għal dan is-settur, jiehdu prekawżjonijiet fil-konfront tal-iżvilupp rapidu tat-teknoloġija u tal-informatika applikati fih. Dan it-tħassib wassal lill-Istati Membri sabiex jadottaw leġiżlazzjoni nazzjonali għall-protezzjoni tas-saħħa li jistgħu juru, u fil-fatt juru, ħafna differenzi bejniethom. Id-Direttiva 93/42 kellha l-għan li tarmonizza dawn ir-regoli u telimina lakuni jew incertezzi eventwali, sabiex jiġi żgurat il-moviment liberu tal-mezzi mediċi fis-suq intern.
5. L-indikazzjoni ta' liema elementi għandu jkollu softwer sabiex ikun “mezz mediku” u jaqa' fil-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42, għalhekk, hija bla dubju rilevanti peress li l-prestazzjoni tiegħu għandha tilhaq livell għoli ta' sigurtà u ta' protezzjoni tas-saħħa.

¹ Lingwa originali: l-Ispanjol.

² Direttiva tal-Kunsill, tal-14 ta' Ġunju 1993, dwar mezzi mediċi (ĠU Edizzjoni Speċjali bil-Malti, Kapitolu 13, Vol. 12, p. 82).

³ Il-verżjoni Spanjola tad-Direttiva Nru 93/42 tuża t-terminu “productos” filwaqt li oħrajn jużaw “dispositivos”. Il-verżjoni Ġermaniża (“Medizinprodukte”) taqbel ma' dik Spanjola, filwaqt li dik Franċiża (“dispositifs”), Taljana (“dispositivi”), Portugiża (“dispositivos”), Ingliża (“devices”) u Rumena (“dispozitivele”) jużaw il-kelma l-oħra. Dawn id-differenzi fit-terminoloġija, madankollu, ma nabsibx li jaffettwaw is-softwer sugġett ta' din il-kawża.

I. Il-kuntest ġuridiku

A. *Id-dritt tal-Unjoni*

1. *Id-Direttiva 93/42*

6. It-tieni, it-tielet u r-raba' premessa jipprovdu li:

"[...] l-kontenut u l-applikazzjoni tal-liġijiet, tar-regolamenti u tad-dispożizzjonijiet amministrattivi fis-seħħ fl-Istati Membri dwar is-sigurtà, il-protezzjoni tas-saħħa u l-karatteristiċi tax-xogħol tal-mezzi mediċi huma differenti; billi l-proċeduri għaċ-ċertifikazzjoni u għall-ispezzjoni ta' dan il-mezzi jvarjaw minn Stat Membru għal ieħor; billi dawn id-differenzi jitqiesu bħala ostakoli għall-kummerċ fi hdan il-Komunità;

Billi d-dispożizzjonijiet nazzjonali għas-sigurtà u l-protezzjonis-saħħa ta' pazjenti, utenti u, fejn ikun xieraq, persuni oħra, dwar l-użu ta' mezzi mediċi, għandhom jiġu armonizzati sabiex jiggarantixxu l-moviment liberu ta' dawn il-mezzi fis-suq intern;

Billi d-dispożizzjonijiet armonizzati għandhom jintgħarfu mill-miżuri adottati mill-Istati Membri għall-ġestjoni tal-finanzjament tas-saħħa pubblika u ta' l-iskemi ta' assigurazzjoni kontra l-mard li għandhom x'jaqsmu direttament jew indirettament ma' dawn il-mezzi; billi, għalhekk, id-dispożizzjonijiet ma jaffettwawx l-abilità ta' l-Istati Membri li jimplementaw il-miżuri imsemmija fuq, sakemm tithares il-liġi tal-Komunità;

[...].

7. L-Artikolu 1, "Deskrizzjonijiet, qasam ta' applikazzjoni", jindika li:

"1. Din id-Direttiva għandha tapplika għal mezzi mediċi u l-aċċessorji tagħhom. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, aċċessorji jitqiesu bħala mezzi mediċi għalihom. Kemm il-mezzi mediċi u kemm l-aċċessorji, għandhom, minn hawn 'l quddiem jissejju mezzi.

2. Għall-ghanijiet ta' din id-Direttiva, għandhom japplikaw id-deskrizzjonijiet li ġejjin:

a) 'mezzi mediċi' ifisser kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien, inkluż is-Software neċessarju għall-applikazzjoni xierqa tiegħu kif intenzjonat mill-fabbrikant għall-użu fuq in-nies għall-ghan ta':

- dijanjosi, prevenzjoni, monituraġġ, trattament jew mistrieħ mill-mard,
- dijanjosi, monituraġġ, trattament, mistrieħ minn jew il-kumpens għal ferita jew mankament,
- investigazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni ta' l-anatomija jew ta' proċess fiżjologiku,
- il-kontroll tat-tnissil,

u li ma jiksibx l-azzjoni prinċipali li għaliha huwa intenzjonat ġewwa jew fuq il-ġisem uman b'mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, iżda li jista' jiġi meġġun fil-funzjoni tiegħu minn dawn il-mezzi;

[...]

- g) 'għan intenzjonat' tfisser l-użu intenzjonat tal-mezz skond it-tagħrif mogħti mill-fabbrikant fuq l-ittekkjettar, fuq l-istruzzjonijiet u/jew fil-materjali promozzjonali;

[...].

8. L-Artikolu 4, "Il-moviment liberu, mezz intenzjonat għal għanijiet speċjali", jistabbilixxi li:

"1. L-Istati Membri ma jistgħux joħolqu kwalunkwe ostakolu għad-dhul fis-suq jew fis-servizz fit-territorju tagħhom tal-mezz li għandu l-marka CE li għaliha hemm provdut fl-Artikolu 17 li tindika li kien soġġett għal stima ta' konformità mad-dispożizzjonijiet ta' l-Artikolu 11."

9. L-Artikolu 5(1), "Referenza għall-istandards", jipprovdi li:

"L-Istati Membri għandhom jippresumu l-konformità mal-htigiet essenzjali [...] għal dak il-mezz li jikkonforma ma' l-istandards nazzjonali rilevanti adottati b'mod konformi ma' l-istandards armonizzati li r-referenzi tagħhom ġew ippubblikati fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunità Ewropea*, l-Istati Membri għandhom jipubblikaw ir-referenzi ta' dawn l-istandards nazzjonali."

10. L-Artikolu 8, "Klawsola tas-sigurtà", paragrafu 1, jiddikjara:

"Meta Stat Membru jaċċerta li l-mezz imsemmi fl-Artikolu 4(1) u (2) it-tieni inċiż, meta dan jiġi armat b'mod korrett u mantnut u wżat skond l-għan intenzjonat, jista' jkun ta' perikolu għas-saħħa u/jew għas-sigurtà ta' pazjenti, utenti jew, fejn japplika, persuni oħra, għandu jieħu l-miżuri temporanji xierqa għall-irtirar ta' dan il-mezz mis-suq jew jipprojbixxi jew jirrestringi d-dhul tiegħu fis-suq jew fis-servizz. L-Istat Membru għandu jinforma mal-ewwel lill-Kummissjoni b'dawn il-miżuri, billi jindika r-raġunijiet għad-deċiżjoni tiegħu u, b'mod partikolari, jekk in-nuqqas ta' konformità ma' din id-Direttiva tkun minhabba:

- a) nuqqas li jiġu sodisfatti l-htigiet essenzjali msemmija fl-Artikolu 3;
- b) l-applikazzjoni mhux korretta ta' l-istandards imsemmija fl-Artikolu 5, jekk ikun sostnut li l-istandards ġew applikati;
- c) nuqqasijiet fl-istandards stess."

11. L-Artikolu 9, "Klassifikazzjoni", paragrafu 1, jipprovdi:

"Il-mezz għandu jiġi maqsum fi Klassijiet I, IIa, IIb u III. Il-klassifikazzjoni għandha ssir skond l-Anness IX."

12. L-Anness IX, "Kriterji ta' klassifikazzjoni", jinkludi fid-"Definizzjonijiet" tiegħu dawk ta':

"[...]

1.4. Mezzi mediċi attivi Kull mezz mediku li t-tħaddim tiegħu jiddependi fuq provvista ta' enerġija elettrika jew kwalunkwe provvista ta' enerġija għajr dik prodotta mill-ġisem uman jew mill-gravità u li topera billi taqleb din l-enerġija. Mezzi mediċi intenzjonati sabiex jittrasmettu enerġija, sostanzi jew elementi oħra bejn mezzi mediċi attivi u l-pazjent, mingħajr bdil sinnifikanti, mhumex meqjusa bħala mezzi mediċi attivi. [...]

1.6. Mezzi attiv għad-dijanżosi Kull mezz mediku attiv, li jintuża waħdu jew flimkien ma' mezzi mediċi oħra, li jagħti informazzjoni għal kxi, dijanżosi, monituraġġ jew trattament ta' kondizzjonijiet fiżjoloġiċi, kondizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurazzjoni kongenitali."

2. Id-Direttiva 2007/47/KE⁴

13. Is-sitt premessa tipprovdi:

"Huwa neċessarju li jiġi ċċarat li software fih innifsu huwa mezz mediku, meta hu speċifikament maħsub mill-manifattur biex jiġi użat għal wieħed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stipulati fid-definizzjoni ta' mezz mediku. Software għal skopijiet ġenerali meta jiġi użat f'xenarju ta' kura tas-saħħa mhux mezz mediku."

B. Id-dritt nazzjonali

1. Code de la sécurité sociale (Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali)

14. Skont il-paragrafu II tal-Artikolu L.161-38 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali, l-Haute Autorité de Santé (Awtorità Għolja tas-Saħħa, Franza) għandha tistabbilixxi:

"il-proċedura għaċ-ċertifikazzjoni tas-software li jgħin fil-preskrizzjoni medika li jkun osserva sett ta' regoli ta' prattika tajba. Hija għandha tiżgura li r-regoli ta' prattika tajba jispeċifikaw li dan is-software jinkludi r-rakkomandazzjonijiet u l-opinjonijiet mediċi-ekonomiċi stabbiliti mill-Awtorità Għolja tas-Saħħa, jippermetti preskrizzjoni diretta permezz ta' isem internazzjonali komuni, jindika l-prezzijiet tal-prodotti fil-mument tal-preskrizzjoni u l-ammont totali tal-preskrizzjoni, jindika l-appartenenza ta' prodott għall-grupp ta' prodotti ġeneriċi u jkun fih informazzjoni dwar id-disinjatur u n-natura tal-finanzjament tiegħu.

Din il-proċedura ta' ċertifikazzjoni għandha tikkontribwixxi għat-titjib tal-prattiċi ta' preskrizzjoni ta' mediċini. Hija għandha tiżgura l-konformità tas-software mar-rekwiżiti minimi f'termini ta' sigurtà, il-konformità u l-effiċjenza tal-preskrizzjoni."

15. Skont il-paragrafu IV tal-istess artikolu:

"Iċ-ċertifikazzjonijiet imsemmija fil-paragrafi I sa III huma ppreparati u mahruġa mill-korpi ta' ċertifikazzjoni akkreditati mill-Kumitat Franċiż ta' Akkreditazzjoni jew mill-korp kompetenti ta' Stat Membru ieħor tal-Unjoni Ewropea b'gustifikazzjoni tal-osservanza tar-regoli ta' prattika tajba żviluppati mill-Awtorità Għolja tas-Saħħa.

⁴ Direttiva tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' Settembru 2007, li temenda d-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem, id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE dwar mezzi mediċi u Direttiva 98/8/KEE dwar it-tqeghid fis-suq tal-prodotti bijoċidali (ĠU 2007, L 247, p. 21).

Dawn iċ-ċertifikazzjonijiet għandhom ikunu obligatorji għal kwalunkwe softwer li tal-inqas funzjoni waħda tiegħu hija li jipprovdi għajnuna għall-formulazzjoni ta' preskrizzjonijiet mediċi jew għat-tqassim ta' mediċini fil-kundizzjonijiet previsti mid-Digriet tal-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat) mhux iktar tard mill-1 ta' Jannar 2015.”

2. *Id-Digriet 2014-1359*⁵

16. Dan id-Digriet jemenda l-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali. L-Artikolu 1(3), iżid mal-parti regolatorja tal-Kodiċi subtaqsima intitolata “Dispożizzjonijiet dwar l-obbligu ta' ċertifikazzjoni tas-softwer li jgħin fil-preskrizzjoni medika”.

17. Skont l-Artikolu R.161–76—1:

“Kull softwer li l-għan tiegħu huwa li jipproponi lil dawk li jagħmlu preskrizzjonijiet li jipprattikaw fl-ibliet, fiċ-ċentri tas-saħħa jew f'ċentri mediċi-soċjali għajnuna għall-preskrizzjoni ta' mediċini għandu jkun sugġett għall-obbligu ta' ċertifikazzjoni previst fl-Artikolu L. 161-38, mingħajr preġudizzju għad-dispożizzjonijiet tal-Artikoli R. 5211-1 u skont il-code de la santé publique (Kodiċi tas-Saħħa Pubblika)⁶. Is-softwer li jinkludi funzjonijiet differenti mill-għajnuna għal preskrizzjoni medika għandu jkun sugġett għaċ-ċertifikazzjoni rigward din il-funzjoni tal-aħħar biss.”

18. L-Artikolu R. 161–76–3 jgħid li:

“Is-softwer li jgħin fil-preskrizzjoni medika għandu jkun iċċertifikat skont speċifikazzjoni ddefinita mill-Awtorità Għolja tas-Saħħa li tistabbilixxi:

1. Rekwiżiti minimi ta' sigurtà, relatati, b'mod partikolari, man-nuqqas ta' kwalunkwe informazzjoni mhux relatata għall-preskrizzjoni u r-reklamar ta' kull tip, kif ukoll il-kwalità ergonomika tagħha;
- 2.° Rekwiżiti minimi ta' konformità tal-preskrizzjoni mad-dispożizzjonijiet regolamentari u mar-regoli ta' prattika tajba tal-preskrizzjoni tal-mediċini;
- 3.° Rekwiżiti minimi ta' effiċjenza li jiżguraw it-tnaqqis fil-prezz tat-trattament mingħajr ma titnaqqas il-kwalità;
- 4.° Il-preskrizzjoni permezz tal-użu tal-isem komuni, kif iddefinit fin-numru 5 tal-Artikolu R. 5121-1 tal-Kodiċi dwar is-Saħħa Pubblika;
- 5.° Informazzjoni dwar il-mediċina li tkun ġejja minn database ta' mediċini li tkun konformi ma' dikjarazzjoni ta' kwalità mfassla mill-Awtorità Għolja tas-Saħħa;
- 6.° Informazzjoni dwar id-disinjatur tas-softwer u l-finanzjament tal-iżvilupp ta' dan il-programm.”

19. Fl-aħħar nett, l-Artikolu R. 161–76–4 jipprovdi li “iċ-ċertifikazzjoni tal-programmi ta' għajnuna fil-preskrizzjoni medika għandha ssir minn korp ta' ċertifikazzjoni akkreditat mill-Kumitat Franciż ta' Akkreditazzjoni jew minn organizzazzjonijiet membri tal-Kooperazzjoni Ewropea għall-Akkreditazzjoni u li jkunu ffirmaw ftehimiet multilaterali ta' rikonoxximent reċiproku li jkopru l-attività inkwistjoni kollha”.

5 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 (Digriet Nru 2014-1359, tal-14 ta' Novembru 2014, dwar l-obbligu ta' ċertifikazzjoni tal-programmi ta' għajnuna fil-preskrizzjoni medika u tal-programmi ta' għajnuna għall-ghoti skont l-Artikolu L. 161-38 tal-Kodiċi tas-Sigurtà Soċjali (JORF tal-15 ta' Novembru 2014, p. 19255).

6 Il-Kodiċi tas-Saħħa Pubblika jaġġusta l-liġi Franciża skont id-Direttiva Nru 93/42.

II. Il-kawża nazzjonali u d-domanda preliminari

20. Is-Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (iktar 'il quddiem, "SNITEM") jirrappreżenta fi Franza lill-kumpanniji fis-settur tal-mezzi mediċi.

21. Waħda minn dawn il-kumpanniji, Philips France (iktar 'il quddiem "Philips"), timmanifattura u tikkummerċjalizza s-softwer li jgħin fil-preskrizzjoni medika "IntelliSpace Critical Care and Anesthesia" (iktar 'il quddiem l-"ICCA").

22. Skont id-dokument funzjonali u tekniku tal-programm ICCA pprovdut minn Philips⁷, dan is-softwer, li japplika għar-risuxxittazzjoni u l-anestesija, jipprovdi lit-tabib l-informazzjoni neċessarja għal preskrizzjoni korretta ta' mediċini, b'riferiment, speċjalment, għall-kontraindikazzjonijiet potenzjali tagħhom, l-interazzjonijiet bejn id-diversi mediċini u d-dożi eċċessivi tagħhom.

23. Mid-dokumenti msemmija fil-kawża jirriżulta li s-softwer ICCA għandu l-marka CE⁸, li tiċċertifika li kien suġġett għal evalwazzjoni tal-konformità tiegħu mar-rekwiżiti tad-Direttiva 93/42.

24. Permezz ta' kull wieħed mill-appelli li saru quddiem il-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat), SNITEM u Philips talbu l-annullament tal-Artikolu 1(3), u tal-Artikolu 2 tad-Digriet 2014-1359. Il-qorti nazzjonali tar-rinviju għaqqdet flimkien l-appelli.

25. Skont ir-rikorrenti, id-Digriet 2014-1359, peress li jissuġġetta ċertu softwer, inkluż dak li għandu l-marka CE, għall-obbligu li jkollu ċertifikat maħruġ mill-awtorità nazzjonali, ma jikkonformax mad-dritt tal-Unjoni.

26. B'mod speċifiku, huma jsostnu li din ir-regola hija miżura b'effett ekwivalenti għal restrizzjoni kwantitattiva fuq l-importazzjoni. Billi timponi rekwiżit addizzjonali minbarra ċ-ċertifikazzjoni ta' prodotti tas-saħħa msemmija fid-Direttiva 93/42, hija tikser l-Artikolu 4(1) tagħha, skont liema l-Istati Membri ma għandhomx ifixklu l-kummerċjalizzazzjoni jew it-tqegħid fis-servizz tal-prodotti bil-marka CE.

27. Il-leġislazzjoni kkontestata, skont ir-rikorrenti, ma tistax tibbenefika mill-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42, peress li l-obbligu ta' ċertifikazzjoni nazzjonali, miżjud ma' dak akkreditat mill-marka CE, ma huwiex miżura ta' salvagwardja fis-sens ta' dan l-artikolu.

28. Il-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat) għandu dubbi dwar jekk softwer bħall-ICCA għandux jiġi kklassifikat bħala mezzi mediċi skont it-tifsira tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42. Huwa jeħtieġ, għalhekk, l-interpretazzjoni tal-Qorti tal-Ġustizzja dwar l-imsemmija dispożizzjoni, u għalhekk, wara li ssospenda l-proċedura għamel id-domanda preliminari li ġejja:

"Id-Direttiva 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 għandha tiġi interpretata fis-sens li softwer li l-għan tiegħu huwa li joffri, lill-persuni li jiktbu preskrizzjonijiet mediċinali li jipprattikaw fil-bliet, fl-istabbilimenti tas-saħħa jew fl-istabbilimenti mediko-soċjali, għajnuna għad-determinazzjoni tal-preskrizzjoni mediċinali, sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-att li jinkitbu r-riċetti, jiġi ffaċilitat ix-xogħol tal-persuni li jiktbu r-riċetti mediċi, tiġi inkoraġġuta l-konformità tar-riċetti mediċi mar-rekwiżiti regolamentari nazzjonali u titnaqqas l-ispiża tat-trattament filwaqt li tinzamm l-istess kwalità, jikkostitwixxi mezz mediku, fis-sens ta' din id-direttiva, meta dan is-softwer ikollu minn tal-inqas

⁷ L-Anness 2 tal-osservazzjonijiet bil-miktub tagħha.

⁸ Nota tat-traduttur: Din in-nota ta' qiegħ il-paġna ma tapplikax għall-verżjoni Maltija.

funzjonalità waħda li tippermetti l-użu minn data ta' pazjent sabiex it-tabib jinghata għajnuna biex jistabbilixxi l-preskrizzjoni medika tiegħu, b'mod partikolari billi jindividwa l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjonijiet [bejn il-mediċini] u d-dożi eċċessivi, minkejja li dan ma jaġixxix huwa nnifsu fil-ġisem tal-bniedem jew fuq il-ġisem tal-bniedem?"

29. F'dan il-każ issottomettew osservazzjonijiet bil-miktub SNITEM, il-Gvern Franciż, il-Gvern Taljan u l-Kummissjoni. SNITEM, il-Gvern Franciż u l-Kummissjoni kienu rrappreżentati fis-seduta tas-26 ta' Marzu 2017.

III. Analizi tad-domanda preliminari

A. Kunsiderazzjonijiet generali dwar il-marka CE tal-mezzi mediċi

30. Id-Direttiva 93/42, li hija miżura ta' armonizzazzjoni adottata skont l-Artikolu 100 A tat-Trattat KE (l-Artikolu 114 TFUE), għandha l-għan li tippromwovi l-moviment liberu tal-mezzi mediċi li jkunu konformi magħha. Għalhekk, hija tevita li jinholqu ostakoli għall-kummerċ intra-Komunitarju li jistgħu jinqalgħu mid-differenzi fil-liġijiet, regolamenti u dispożizzjonijiet amministrattivi fis-sehh fl-Istati Membri⁹.

31. Il-funzjonament xieraq tas-suq intern f'dan is-settur, grazzi għall-marka maħluqa mid-Direttiva 93/42, jehtieg, ukoll, li tiġi żgurata s-sigurtà u l-protezzjoni tas-saħħa tal-pazjenti u tal-utenti¹⁰.

32. L-armonizzazzjoni legiżlattiva mwettqa mid-Direttiva 93/42 tinkiseb billi jiġu implementati xi kundizzjonijiet essenzjali, li l-konformità magħhom hija akkreditata permezz tat-tqegħid tal-marka CE. Din il-marka turi li l-prodotti li jkollhom din il-marka ġew evalwati skont l-Artikolu 11 tad-Direttiva 93/42.

33. Wara li tkun giet applikata l-marka CE, l-Istati Membri ma jistgħux jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni jew it-tqegħid fis-servizz fit-territorju tagħhom ta' prodotti li jkollhom din il-marka (l-Artikolu 4 tad-Direttiva 93/42). Dawn tal-aħħar, għalhekk, jibbenefikaw mill-preżunzjoni ta' libertà ta' moviment, mingħajr ma ebda Stat Membru ma jista' jitlob li tali prodott jgħaddi minn proċedura ġdida ta' evalwazzjoni tal-konformità u mingħajr ma dik il-libertà tkun tista' tiddgħajef minn xi miżura oħra li jkollha effett ekwivalenti għal restrizzjonijiet kwantitattivi fuq l-importazzjoni (l-Artikolu 34 TFUE)¹¹.

34. L-Istati Membri huma biss intitolati li jimpedixxu l-kummerċjalizzazzjoni ta' mezz mediku bil-marka CE meta jikkonstataw li dan jista' jipperikola s-saħħa jew is-sigurtà tar-riċevituri. Il-protezzjoni tal-interess pubbliku tiġġustifika miżuri ta' sigurtà bħal dawn, ibbażati fuq raġuni imperattiva bħal ma hi dik relatata mal-protezzjoni tas-saħħa. L-Artikolu 8 tad-Direttiva 93/42 jippermetti lill-Istati Membri jużaw din il-klawżola ta' sigurtà, fit-termini preskritti (b'mod partikolari, l-għoti ta' informazzjoni minnufih lill-Kummissjoni).

⁹ Sentenza tal-24 ta' Novembru 2016, Lohmann & Rauscher International (C-662/15, EU:C:2016:903), punt 27 u l-ġurisprudenza ċċitata fiha.

¹⁰ Proposta għal Direttiva tal-Kunsill dwar mezzi mediċi tat-23 ta' Awwissu 1991, COM(91) 287 finali, espożizzjoni tal-motivi, p. 3.

¹¹ Skont il-ġurisprudenza tal-Qorti tal-Ġustizzja, "minn dawn id-dispożizzjonijiet jirriżulta li l-mezzi mediċi li l-konformità tagħhom mal-htigijiet essenzjali tad-Direttiva 93/42 giet evalwata skont waħda mill-proċeduri previsti fl-Artikolu 11 ta' din id-direttiva u li jiġibu marka CE, għandhom jibbenefikaw mill-moviment liberu fl-Unjoni kollha, mingħajr ma Stat Membru jkun jista' jeżiġi li tali prodott ikun sugġett għal proċedura ġdida ta' stima tal-konformità. Din hija r-raġuni għaliex id-Direttiva 93/42 ma tipprevedi ebda mekkanizmu ta' stima ta' konformità addizzjonali għal, jew sabiex jikkompleta, dawk previsti fl-Artikolu 11 ta' din id-direttiva" (sentenzi tal-24 ta' Novembru 2016, Lohmann & Rauscher International, C-662/15, EU:C:2016:903, punt 30, u tal-14 ta' Gunju 2007, Medipac-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punt 42).

35. Għall-kuntrarju, meta prodott ma jaqax taħt il-kamp ta' applikazzjoni ta' direttiva ta' armonizzazzjoni ma jkunx suxxettibbli li jgħorr il-marka CE u l-Istati Membri jistgħu jirregolaw il-kummerċjalizzazzjoni tiegħu, sakemm ma jiġġenerawx restrizzjoni li tista' tiġi kklassifikata bħala miżura li għandha effett ekwivalenti¹².

36. Il-Qorti tal-Ġustizzja ddeċidiet f'diversi okkażjonijiet dwar l-interpretazzjoni tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, għalkemm mhux b'mod *direttament* relatat ma' softwer.

37. Fis-sentenza Brain Products¹³ hija ddikjarat, rigward it-tielet inċiż tad-dispożizzjoni, li prodott (f'dan il-każ, sistema li tirreġistra l-attività tal-moħħ tal-bniedem) kien mediku, għall-finijiet ta' dan l-artikolu, biss meta kellu jintuża għal skopijiet mediċi.

38. Fl-analiżi tagħha, il-Qorti tal-Ġustizzja rreferiet *b'mod sekondarju* għas-softwer, billi qieset li, fid-dawl tas-sitt premessa tad-Direttiva 2007/47, li l-Artikolu 2 tagħha kien emenda l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, "fir-rigward tas-software, il-leġiżlatur iddeċieda mingħajr ambigwiżi li, għal dawk li jaqgħu taħt il-kamp ta' applikazzjoni tad-Direttiva 93/42, ma huwiex biżżejjed li dawn jiġu użati f'kuntest mediku, iżda għad hemm bżonn li l-użu intiż tagħhom, iddefinit mill-manifattur tagħhom, ikun speċifikament mediku"¹⁴.

39. Bl-istess mod, fis-sentenza tagħha Oliver Medical¹⁵, il-Qorti tal-Ġustizzja, meta ddeċidiet dwar il-klassifikazzjoni doganali tal-prodotti li kienu s-sugġett ta' din it-talba għal deċiżjoni preliminari (għat-trattament ta' problemi dermovaskulari u dermatologiċi) ipprovdiet li kienu skopijiet mediċi: iddikjarat li għandhom "jiġu evalwati l-użu li għalih il-prodott ikkunsidrat ikun intenzjonat mill-manifattur, kif ukoll il-modalitajiet u l-post tal-użu tiegħu"¹⁶.

40. F'din is-sentenza, il-Qorti tal-Ġustizzja ħadet inkunsiderazzjoni, bħala fattur addizzjonali sabiex jiġi ddeterminat jekk prodott huwiex maħsub għal skopijiet mediċi, li dan ikollu l-marka CE¹⁷. Il-pussess ta' dan is-sinjall huwa partikolarment rilevanti minhabba li, kif ġie ddikjarat fis-sentenza James Elliott Construction, il-funzjoni tiegħu hija li jagħti lill-prodott li jkollu din il-marka l-preżunzjoni li dan jissodisfa r-rekwiżiti essenzjali tad-Direttiva ta' armonizzazzjoni¹⁸.

41. Peress li, kif diġà ntqal, is-softwer ICCA għandu l-marka CE (li grazzi għaliha jinbiegħ liberament f'sittax-il Stat Membru)¹⁹, igawdi mill-preżunzjoni ta' konformità mad-Direttiva 93/42. Għalhekk, huwa l-Gvern Franciż li għandu jirribatti dan, li, skont kif se niddiskuti hawn taħt, ma għamilx.

B. Klassifikazzjoni ġuridika tas-softwer ICCA fid-dawl tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42

42. Sabiex tingħata risposta lill-qorti tar-rinviju għandu jiġi ċċarat, qabel kollox, jekk is-softwer ICCA, meta irċieva l-marka CE kienx ikklassifikat jew le korrettament bħala "mezz mediku" fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42.

12 Sentenzi tal-11 ta' Lulju 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82), punt 5; tal-20 ta' Frar 1979, Rewe-Zentral, imsejja "Cassis de Dijon" (120/78, EU:C:1979:42); tat-22 ta' Settembru 2016, Il-Kummissjoni vs Ir-Repubblika Ċeka (C-525/14, EU:C:2016:714), punti 34 u 25, u tat-23 ta' Diċembru 2015, Scotch Whisky Association (C-333/14, EU:C:2015:845), punt 31.

13 Sentenza tat-22 ta' Novembru 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742).

14 *Ibidem*, punt 17.

15 Sentenza tal-4 ta' Marzu 2015, Oliver Medical (C-547/13, EU:C:2015:139), punt 50 *et seq.*

16 *Ibidem*, punt 52.

17 *Ibidem*, punt 53.

18 Sentenza tas-27 ta' Ottubru 2016, James Elliott Construction (C-613/14, EU:C:2016:821), punti 38 u 39. Fis-sentenza tas-16 ta' Ottubru 2014, Il-Kummissjoni vs Il-Ġermanja (C-100/13, mhux ippubblikata, EU:C:2014:2293), punt 63, il-Qorti tal-Ġustizzja sostniet li Stat Membru ma jistax jeżiġi li prodotti tal-kostruzzjoni li jużaw u jgħorru l-marka "CE" b'mod korrett, ikollhom marka nazzjonali addizzjonali, fuq il-bażi li l-istandards armonizzati ma humiex issodisfatti kompletament.

19 Punt 83 tal-osservazzjonijiet tar-rikorrenti.

43. L-applikazzjoni għall-każ preżenti tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42, sabiex jiġi ddeterminat jekk il-funzjonijiet imwettqa mis-sofwer ICCA jaqgħux taht waħda mill-erbgha funzjonijiet imsemmija hemmhekk u jiġi deċiż għalhekk jekk għandux għan mediku, teħtieġ, loġikament, li jiġu kkunsidrati l-karatteristiċi partikolari tiegħu.

44. Il-Gvern Franciż isostni li s-sofwer ICCA ma jaqax taht l-ambitu tad-Direttiva 93/42, minhabba li ma huwiex mezz mediku skont it-tifsira tal-Artikolu 1(2)(a) tiegħu. Skont din il-premessa, huwa jemmen li l-kummerċjalizzazzjoni tiegħu għandha tkun sugġetta għall-awtorizzazzjoni mill-awtoritajiet nazzjonali (b'mod konkret, tal-Awtorità Għolja tas-Saħħa) u jirrifjuta l-bejgħ liberu tiegħu fuq il-bażi tal-marka CE.

45. Skont dan il-gvern, il-funzjonalità tal-għajnuna għall-preskrizzjoni inkorporata fil-programm “ma hija intiża li tilhaq ebda waħda mill-erba’ għanijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42”²⁰. Wara li kkwota l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Sharpston fil-kawża Laboratoires Lyocentre²¹, huwa rrikonoxxa li, “mill-preżentazzjoni fiżika u l-għan tiegħu”, is-sofwer ICCA jissodisfa “l-ewwel żewġ kriterji tad-definizzjoni ta’ mezz” fis-sens ta’ dik id-dispożizzjoni²².

46. Fir-rigward tat-tielet kriterju, il-Gvern Franciż jirreferi għas-sitt premessa tad-Direttiva 2007/47, li tipprovdi li s-sofwer huwa mezz mediku meta “hu speċifikament maħsub mill-manifattur biex jiġi użat għal wiehed jew aktar mill-iskopijiet mediċi stipulati fid-definizzjoni ta’ mezz mediku”. Fil-fehma tiegħu, is-sofwer ICCA ta’ għajnuna għall-preskrizzjoni medika, ma jissodisfa ebda waħda minn dawn l-għanijiet, għaliex: a) ma jintużax għal finijiet dijanjostiċi jew terapewtiċi; u b) ma huwiex maħsub għall-eżaminazzjoni, sostituzzjoni jew modifikazzjoni tal-anatomija jew ta’ proċess fiżjoloġiku, u lanqas għall-kontroll tal-konċepiment.

47. Id-deskrizzjoni tal-funzjonijiet tas-sofwer ICCA li tinsab fid-digriet tar-rinviju tipprovdi “għajnuna għad-determinazzjoni tal-preskrizzjoni mediċinali, sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-att li jinkitbu r-riċetti”. Is-sofwer, skont l-istess digriet, jiffacilita x-xogħol ta’ min jagħti l-preskrizzjoni billi jindividwa l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjonijiet bejn il-mediċini u d-dożi eċċessivi.

48. Skont id-dokumenti pprovduti fil-kawża, is-sofwer ICCA jgħin fil-preskrizzjoni medika għal servizzi ta’ anestezija u fl-unitajiet tal-kura intensiva. Fl-ewwel każ, minn meta jiddaħhal il-pazjent, is-sofwer jinkorpora kemm l-informazzjoni li tiġi qabel operazzjoni kif ukoll dik disponibbli fis-sistemi li l-programm ikun imqabbad magħhom; janalizza u jipproċessa din id-data sabiex jipprovdi informazzjoni lill-anestetista matul l-operazzjoni. Fir-rigward tal-unitajiet tal-kura intensiva, ta’ risuxxitazzjoni jew ta’ kura kontinwa, is-sofwer għandu l-kapaċità li jimmanigġja l-ħafna dettalji tal-pazjent meħtieġa sabiex jittieħdu deċiżjonijiet mediċi. Fiż-żewġ każijiet, is-sofwer ICCA għandu magna li tippermetti lit-tobba u lill-professjonisti tas-saħħa jikkalkulaw il-preskrizzjoni tal-mediċini, l-allergiji potenzjali jew it-tul tal-kura.

49. Fid-dawl ta’ dawn il-funzjonijiet, naħseb li huwa diffiċli, kuntrarjament għall-evalwazzjoni tal-Gvern Franciż, li wiehed jiċhad li s-sofwer ICCA huwa “maħsub speċifikament għal finijiet dijanjostiċi u/jew terapewtiċi”, skont l-istess termini li permezz tagħhom id-Direttiva 2007/47 emendat l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42.

20 Punt 21 tal-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu.

21 Kawża C-109/12, EU:C:2013:353, punt 38. Skont l-Avukat Ġenerali Sharpston, mezz mediku jinkludi l-elementi ta’ definizzjoni li ġejjin: i) il-preżentazzjoni fiżika tiegħu (jista’ jkun “kull strument, mezz, għodda, materjal jew oġġett ieħor, użat waħdu jew flimkien”); ii) l-użu (fuq in-nies); iii) l-għan tiegħu (l-erba’ kategoriji ta’ funzjonijiet elenkati fl-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva dwar mezz mediċi); u iv) il-mod li bih jikseb l-azzjoni prinċipali jew il-mod ta’ azzjoni li huwa mixtieq li tinkiseb (li ma tistax tiġri “għewwa jew fuq il-ġisem uman, b’mezzi farmakoloġiċi, immunoloġiċi jew metaboliki, imma li jista’ jiġi meġġun fil-funzjoni tiegħu b’dawn il-mezzi”).

22 Punt 23 tal-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu.

50. Il-qari tad-definizzjonijiet ta' "mezzi mediċi attivi" u ta' "mezzi attivi għad-dijanjosi", it-tnejn li huma fl-Anness IX tad-Direttiva 93/42²³, isahhaħ din l-interpretazzjoni. Fl-aħħar kategorija msemija jissemmew il-mezzi mediċi attivi (li jinkludi speċifikament "[s]oftware li jahdem għalih")²⁴ li, waħdu jew flimkien ma' oħrajn, jipprovdi "informazzjoni għal kxif, dijanjosi, monituraġġ jew trattament ta' kondizzjonijiet fiżjoloġiċi, kondizzjonijiet ta' saħħa, mard jew sfigurazzjoni kongenitali".

51. Is-software ICCA jtejjeb il-prattika medika, billi jgħin sabiex tingħata l-preskrizzjoni korretta (u, bl-istess mod, jevita li tingħata l-preskrizzjoni hażina) tal-mediċini. Għalhekk, dan huwa mezz strumentali fis-servizz tal-professionisti tas-saħħa, li jiffaċilita l-kompiti terapewtiċi tagħhom u dawk tal-kontroll tal-pazjenti suġġetti għall-anestesija jew għal kura intensiva. Wara li t-tabib idahħal id-data tal-pazjent f'dan is-software, dan jgħinu jsib it-trattament xieraq, filwaqt li jgħinu jevita l-problemi li jistgħu jirriżultaw minn trattament hażin²⁵.

52. Kuntrarjament għal dak li ntqal mill-Gvern Franciż waqt is-seduta, dan ma huwiex software li jaġixxi biss wara li t-tabib ikun iddeċieda liema hu l-aħjar trattament, iżda speċifikament jgħinu jiddetermina liema hija l-preskrizzjoni xierqa. L-għan mediku li teħtieġ id-Direttiva 93/42 għas-software sabiex jiġi kklassifikat bħala mezz mediku jidher li jaqbel b'mod ċar mal-karatteristiċi tal-ICCA.

53. L-ICCA jipprovdi għajnuna permezz ta' ċerta informazzjoni sabiex it-tabib jippreskrivi medicina b'mod iktar sikur, u b'hekk jimpedixxi li tingħata preskrizzjoni hażina. Għalhekk, huwa jissodisfa, b'mod instrumentali l-għan tal-"prevenzjoni, monitoraġġ, trattament, jew taffija tal-mard".

C. Distinzjoni bejn software għal skopijiet mediċi u software għal użu generali użat fil-kuntest tal-kura tas-saħħa

54. Fuq il-bażi tal-premessa 6 tad-Direttiva 2007/47, il-Qorti tal-Ġustizzja, fis-sentenza Brain Products²⁶, ipprovdiet kategorija doppja tas-software għal skopijiet mediċi u "[s]oftware għal skopijiet generali meta jiġi użat f'xenarju ta' kura tas-saħħa". Dan tal-aħħar, għall-kuntrarju ta' dak tal-ewwel, "mhux mezz mediku" u għandu jiġi eskluż, għaldaqstant, mill-ambitu tad-Direttiva 93/42. Tinżamm l-istess gwida u tiġi kkonkretizzata f'iktar dettall fir-Regolament il-ġdid Nru 2017/745²⁷.

55. L-istess distinzjoni tinsab fid-dokument ta' gwida tal-Kummissjoni MEDDEV 2.1/6²⁸ (iktar 'il quddiem, "gwida"), dwar il-klassifikazzjoni tas-software li jahdem għalih użat fis-settur tas-saħħa.

23 Ara l-punt 11 ta' dawn il-konklużjonijiet.

24 Filwaqt li nahseb li ICCA huwa software li jahdem għalih, mingħajr ma jeħtieġ prodott iehor, din iċ-ċirkustanza, probabbilment, ma tibqax rilevanti fil-futur immedjat. Fir-Regolament (UE) 2017/745, tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill, tal-5 ta' April 2017, dwar apparati mediċi, li jemenda d-Direttiva 2001/83/KE, ir-Regolament (KE) Nru 178/2002 u r-Regolament (KE) Nru 1223/2009 u li jhassar id-Direttivi tal-Kunsill 90/385/KEE u 93/42/KEE (ĠU 2017, L 117, p. 1), tneħħa t-terminu "li jahdem għalih" sabiex ġie pprovdut li kull software huwa apparat attiv (l-Artikolu 2(4)).

25 Huwa ovvju li l-preskrizzjoni mhux xierqa ta' medicina, irrispettivament mill-kontraindikazzjonijiet jew l-interazzjonijiet ma' mediċini oħra possibbli tagħha, jew mingħajr informazzjoni suffiċjenti dwar id-doża ideali, tista' taggrava l-kundizzjoni tal-pazjent jew tikkawżalu problemi tas-saħħa godda.

26 Sentenza tat-22 ta' Novembru 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742), punt 16.

27 Skont il-premessa 19 tar-Regolament 2017/745: "Jeħtieġ li jiġi ċċarat li s-software fih innifsu, meta jkun maħsub speċifikament mill-manifattur biex jintuża għal waħda jew aktar mill-finijiet mediċi stabbiliti fid-definizzjoni ta' apparat mediku, jikkwalifika bħala apparat mediku, filwaqt li s-software għal finijiet generali, anke meta jintuża f'ambjent ta' kura tas-saħħa, jew software maħsub għal finijiet ta' stil ta' hajja u ta' benesseri, mhuwiex apparat mediku. Il-kwalifika ta' software, jew bħala apparat jew bħala aċċessorju, hija indipendenti mill-post fejn jinsab is-software jew it-tip ta' interkonnessjoni bejn is-software u l-apparat".

28 "Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices" — MEDDEV 2.1/6. Il-verżjoni ta' Jannar tal-2012 ġiet emendata b'dik ta' Lulju 2016.

56. Din il-gwida, għalkemm ma hijiex legalment vinkolanti, tista' titqies għal interpretazzjoni sistematika tal-kuntest ġuridku applikabbli. Permezz tagħha, il-Kummissjoni għandha l-għan li tiggwida lill-manifatturi fl-implementazzjoni tad-Direttiva 93/42. Żviluppata b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet tal-Istati Membri, id-dipartimenti tal-Kummissjoni, l-industrija tas-saħħa u l-korpi akkreditati f'dan is-settur, din tirrifletti l-interpretazzjoni tar-regoli segwiti fil-prattika²⁹.

57. Skont il-gwida, jekk softwer ma jwettaq ebda azzjoni fuq id-data jew jekk din l-azzjoni tkun limitata għall-ħżin, l-arkivjar, il-komunikazzjoni, *simple search*³⁰ jew il-kompressjoni tad-data mingħajr telf, dan ma jistax jiġi kklassifikat bħala mezz mediku. Għall-kuntrarju, jekk il-programm johloq jew jimmodifika l-informazzjoni medika sabiex jgħin lill-professionist tas-saħħa fl-użu ta' tali informazzjoni, dan jista' jkun mezz mediku³¹.

58. Il-Gvern Franciż, li juża din il-klassifikazzjoni doppja, isostni li s-sofwer ICCA jwettaq funzjonijiet purament amministrattivi: l-arkivjar tad-data tal-pazjenti, informazzjoni dwar il-prezz, l-isem komuni internazzjonali u l-eżistenza ta' mediċini ġeneriċi. Għalhekk, dan huwa tip ta' database li tgħin lit-tobba jaqta preskrizzjoni, iżda ma johloqx jew jimmodifika l-informazzjoni medika. Għalhekk, ma jaqax taht l-għanijiet tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42 u huwa eskluż mill-ambitu tagħha.

59. Il-Gvern Franciż jipprovdli li softwer li jgħin sabiex tingħata preskrizzjoni jista' jinkorpora moduli jew funzjonalitajiet għal skopijiet mediċi, bħall-ipproċessar tad-data tal-pazjenti għal skopijiet terapewtiċi u ta' dijanjostika jew it-titjib ta' immaġni medika. Fl-osservazzjonijiet bil-miktub tiegħu u fis-seduta, huwa qabel li softwer bħal ICCA jista' jitqies bħala mezz mediku għall-finijiet tad-Direttiva 93/42, fir-rigward ta' daww il-moduli. Madankollu, huwa argumenta li d-domanda preliminari hija limitata għall-funzjonalità (jew modulu) tal-għajnuna għall-preskrizzjoni ta' dak is-sofwer.

60. Jien ma naqbilx ma' din l-interpretazzjoni tad-digriet tar-rinvju u naħseb li l-qorti tar-rinvju tistaqsi jekk l-ICCA, fid-dawl tal-funzjonalitajiet u l-moduli kollha tiegħu, huwiex mezz mediku jew le. Id-domanda preliminari ma hijiex ambigwa f'dan ir-rigward, peress li tirreferi kemm għall-elementi "amministrattivi jew manigġerjali"³² kif ukoll għall-elementi "mediċi"³³ tas-sofwer.

61. Loġikament, hija l-qorti tar-rinvju li għandha tiegħu d-deċiżjoni finali, b'kunsiderazzjoni tal-evidenza dokumentarja (u, possibbilment, tal-esperti) ikkontribwita fil-proċedura, rigward sa liema punt is-sofwer kien jiġbor, janalizza u jinterpreta d-data dwar il-pazjenti mdaħħla mill-professionisti tas-saħħa fuq dan is-sofwer.

62. Mingħajr preġudizzju għal din il-premessa, minn dak li jirriżulta fid-digriet tar-rinvju u l-annessi għall-osservazzjonijiet ippreżentati minn SNITEM u Philips jista' jiġi dedott li tingħata risposta favur it-teorija tagħhom u kontra dik tal-Gvern Franciż. Il-ġbir, l-analiżi u l-ipproċessar ta' data dwar il-pazjent, kompiti li bħala riżultat tagħhom is-sofwer ICCA jgħin sabiex jiġu individwati

29 Ara l-konklużjonijiet tal-Avukat Ġenerali Mengozzi fil-kawża Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:299), punt 14.

30 Skont MEDDEV 2.1/6, p. 11, "‘simple search’ refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria, e.g. library functions. Simple search does not include software which provides interpretative search results, e.g. to identify medical findings in health records or on medical images".

31 Skont MEDDEV 2.1/6, p. 11, "software which is intended to create or modify medical information might be qualified as a medical device. If such alterations are made to facilitate the perceptual and/or interpretative tasks performed by the healthcare professionals when reviewing medical information, (e.g. when searching the image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy) the software could be a medical device".

32 "[S]oftwer li l-għan tiegħu huwa li joffri, lill-persuni li jiktbu preskrizzjonijiet mediċinali li jipprattikaw fil-bliet, fl-istabbilimenti tas-saħħa jew fl-istabbilimenti mediko-soċjali, għajnuna għad-determinazzjoni tal-preskrizzjoni mediċinali, sabiex tittejjeb is-sigurtà tal-att li jinkitbu r-riċetti, jiġi ffacilitat ix-xogħol tal-persuni li jiktbu r-riċetti mediċi, tiġi inkoraġġgħta l-konformità tar-riċetti mediċi mar-rekwiżiti regolamentari nazzjonali u titnaqqas l-ispiża tat-trattament filwaqt li tinżamm l-istess kwalità."

33 "[...] dan is-sofwer ikollu minn tal-inqas funzjonalità waħda li tippermetti l-użu minn data ta' pazjent sabiex it-tabib jingħata għajnuna biex jistabbilixxi l-preskrizzjoni medika tiegħu, b'mod partikolari billi jindividwa l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjonijiet mediċi u d-dożi eċċessivi [...]".

l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjoni bejn mediċini u d-dożi eċċessivi, iqiegħdu lil dan is-software f'kategorija separata minn dak is-software li għandu natura sempliċement amministrattiva. Għall-kuntrarju, kollox jindika li l-karatteristiċi tiegħu jagħmluh simili għal software b'funzjonijiet strettament mediċi.

63. Il-gwida tal-Kummissjoni teħtieġ, kif diġà ntqal, li, sabiex ikollu l-istatus ta' mezz mediku, is-software ma għandux ikun limitat għall-ħżin u l-arkivjar tad-data³⁴, iżda għandu jimmodifika jew jinterpreta dik l-istess data.

64. Sakemm mhux qiegħed ninterpreta hażin l-ispeġġazzjonijiet tekniċi tad-dokumenti mressqa fil-kawża, dan huwa preċiżament dak li jagħmel is-software ICCA. Mid-data miġbura dwar il-pazjent (li tista' tiġi minn sistemi u tagħmir ieħor minn dak li l-pazjent ikun imqabba magħhom), u bl-għajjnuna tal-makkinarji tal-kalkolu tiegħu, is-software awtomatikament jaqleb dik id-data f'informazzjoni utli għall-professionist tas-saħħa, filwaqt li jissuggerixxilu wkoll id-doża xierqa tal-mediċina.

65. Din il-funzjonalità, skont il-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat) fid-domanda preliminari tiegħu, "tippermetti l-użu ta' data ta' pazjent sabiex it-tabib jingħata għajjnuna biex jistabbilixxi l-preskrizzjoni medika tiegħu"³⁵. Il-qorti tar-rinviju tidher li tassumi, għalhekk, li s-software ICCA jmur lil hinn mill-ħżin tad-data. Għalhekk, b'mod speċifiku, huwa jiffaċilita l-ħidma tal-anestetista jew tal-professionist tal-kura intensiva, sabiex jiddeċiedu, anki fil-ħin reali u minn riferimenti pprovduti mis-software, il-kura xierqa tal-pazjent³⁶.

66. Fil-qosor, u mingħajr preġudizzju, nirrepeti, għall-analiżi finali li għandha ssir mill-qorti tar-rinviju, l-informazzjoni li tinsab fil-kawża preliminari tawtorizza li jiġi stabbilit li l-funzjonijiet tas-software ICCA jmorru lil hinn minn dawk ta' natura amministrattiva, kif ukoll ta' sempliċi ħżin u arkivjar tad-data, u tippermetti li dan jiġi kklassifikat bħala mezz mediku.

67. F'dan ir-rigward, huwa sinifikattiv, (u huwa enfasizzat mill-appellanti fil-kawża), li l-gwida ta' awtoritajiet nazzjonali kompetenti ohra fil-qasam tas-saħħa li, bl-istess raġunament tal-Kummissjoni, jikklassifikaw software simili għall-ICCA bħala mezzi mediċi³⁷, iwasslu għall-istess riżultat.

68. Fl-aħħar nett, l-Aġenzija Nazzjonali tas-Sigurtà tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa ta' Franza ("ANSM") tipprovdni fuq is-sit internet tagħha³⁸ li "ħlief għall-funzjonijiet ta' kalkolu ta' dożi individwali, il-funzjonijiet [...] ma humiex ser ikunu meqjusa bħala li jiddefinixxu mezz mediku".

34 Pereżempju, is-sistema tal-komputer tal-ġestjoni ta' sptar ma hijiex tagħmir mediku. Dan ġie pprovdut skont il-MEDDEV 2.1/6, p. 19, "Hospital Information Systems mean, in this context, systems that support the process of patient management. Typically they are intended for patient admission, for scheduling patient appointments, for insurance and billing purposes. These Hospital Information Systems are not qualified as medical devices".

35 Mingħajr enfasi fl-original.

36 Eżempji ta' software ikklassifikat bħala tagħmir mediku u li jwettagħ funzjonijiet paragonabbli ma' dawk tas-software ICCA huma msemmija mill-MEDDEV 2.1/6, p. 20, f'dawn it-termini: "In general, they are computer based tools which combine medical knowledge databases and algorithms with patient specific data. They are intended to provide healthcare professionals and/or users with recommendations for diagnosis, prognosis, monitoring and treatment of individual patients. Based on steps 3, 4, and 5 of Figure 1, they are qualified as medical devices: — Radiotherapy treatment planning systems are intended to calculate the dosage of ionizing irradiation to be applied to a specific patient. They are considered to control, monitor or directly influence the source of ionizing radiation and are qualified as medical devices. — Drug (e.g.: Chemotherapy) planning systems are intended to calculate the drug dosage to be administered to a specific patient and therefore are qualified as medical devices [...]".

37 Il-Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) tar-Renju Unit tistabbilixxi fil-gwida tagħha "Medical device stand-alone software including apps" (2016) li s-software li jgħin id-deċiżjoni huwa mezz mediku, filwaqt li jiġi applikat raġunament awtomatiku. Il-Lægemedelstyrelsen Daniża, fil-"Guidance for manufacturers on health apps and software as medical devices" (2015) tagħha, tindika li l-fatt li software huwa pprovdut b'funzjoni ta' kalkolu jissuggerixxi li dan huwa mezz mediku. Il-Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM), tar-Repubblika Federali Germaniża tuża termini simili, li l-gwida tagħha "Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG" (2015) tiddistingwi bejn is-software li jikkalkula d-doża tal-mediċini (kwalifikat bħala mezzi mediċi) u dak li jirriproduċi biss l-informazzjoni sabiex l-utenti nfushom jistgħu jiddeċiedu dwar id-dożi huma stess. Hija tiżgura, ukoll, li s-software għal għajjnuna għad-deċiżjoni ġeneralment huwa mezz mediku.

38 <http://ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/%28offset%29/1>

69. Iċ-ċirkustanza, enfasizzata mill-qorti tar-rinviju, li s-software ICCA ma jaġixxix għalih waħdu biss fuq ġewwa jew fuq is-superfiċje ta' ġisem il-bniedem ma tipprekludix il-klassifikazzjoni tiegħu bħala mezz mediku.

70. Fil-fatt, kif tirrileva għustament il-Kummissjoni, sa fejn software jgħin fil-preskrizzjoni medika, huwa jkollu l-għan aħħari li jippermetti azzjoni xierqa fuq ġisem ta' bniedem, li qiegħed jieħu l-medicina. Peress li d-Direttiva 93/42, fl-Artikolu 1(2)(a) tagħha, ma tehtieġx azzjoni diretta tal-prodott, iżda semplicement "għajjnuna" lill-azzjoni prinċipali, dan il-fatt ma jipprekludix lil tali software milli jiġi kklassifikat bħala "mezz mediku".

71. L-argumenti ta' qabel jwassluni sabiex naħseb li software bil-karatteristiċi tal-ICCA jissodisfa funzjonijiet ta' natura medika, lil hinn minn dawk purament amministrattivi, li jaqgħu taħt l-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42. Għalhekk jista' jiġi ddefinit bħala "mezz mediku", fis-sens ta' din id-direttiva.

IV. Konkluzjoni

72. Fid-dawl tal-kunsiderazzjonijiet preċedenti, nipproponi li l-Qorti tal-Ġustizzja tirrispondi għad-domanda preliminari tal-Conseil d'État (Kunsill tal-Istat, Franza) kif ġej:

"Bla ħsara għall-valutazzjoni finali dwar il-funzjonalitajiet tiegħu, li għandha ssir mill-qorti tar-rinviju, software li jgħin fil-preskrizzjoni bħal dak sugġett ta' din il-kawża jista' jiġi kklassifikat bħala mezz mediku, fis-sens tal-Artikolu 1(2)(a) tad-Direttiva 93/42/KEE tal-14 ta' Lulju 1993 dwar mezzi mediċi, peress li jipprovdi lit-tabib l-informazzjoni rilevanti sabiex jiġu individwati l-kontraindikazzjonijiet, l-interazzjoni bejn mediċini u d-dożi eċċessivi".