



Rättsfallssamlingen

FÖRSLAG TILL AVGÖRANDE AV GENERALADVOKAT
MANUEL CAMPOS SÁNCHEZ-BORDONA
föredraget den 28 juni 2017¹

Mål C-329/16

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

(begäran om förhandsavgörande från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike))

”Direktiv 93/42/EEG – Begreppet medicinteknisk produkt – CE-märkning – Programvara för stöd vid förskrivning av läkemedel”

1. Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen, Frankrike) har ställt en tolkningsfråga till domstolen som ger den tillfälle att klargöra huruvida en viss programvara för stöd vid förskrivning av läkemedel ska anses vara en medicinteknisk produkt² i den mening som avses i direktiv 93/42/EEG.³
2. Domstolens tolkning av direktiv 93/42 får omedelbara konsekvenser, eftersom programvaror som inte anses vara medicintekniska produkter brukar underkastas mindre stränga krav för att få släppas ut på marknaden i medlemsstaterna.
3. Programvaror får allt större betydelse inom hälso- och sjukvården och kan ge stora fördelar, bland annat som stöd vid förskrivning av läkemedel. Det är logiskt att en högteknologisk verksamhet får betydelse för detta område som kräver allt mer sofistikerade och allt säkrare varor och tjänster.
4. Det är emellertid också nödvändigt att de myndigheter som har det yttersta ansvaret inom denna sektor, vidtar försiktighetsåtgärder med tanke på den hisnande tekniska utvecklingen och den databehandling som används där. Detta har gjort att nationella standarder för hälsoskydd som införs kan variera avsevärt mellan olika medlemsstater och i själva verket också gör det. Syftet med direktiv 93/42 är att harmonisera dessa bestämmelser och undanröja eventuella brister och oklarheter, för att garantera fri rörlighet för medicintekniska produkter på den inre marknaden.
5. Det är således utan tvekan viktigt att klargöra vilka villkor en programvara ska uppfylla för att anses vara en ”medicinteknisk produkt” och därmed omfattas av direktiv 93/42, eftersom medicintekniska produkters prestanda måste uppfylla stränga säkerhets- och hälsoskyddskrav.

1 Originalspråk: spanska.

2 I den spanska versionen av direktiv 93/42 används ordet ”produkter” medan ”anordningar” används i andra versioner. Den tyska versionen (”Medizinprodukte”) överensstämmer med den spanska, medan den franska (”dispositifs”), den italienska (”dispositivi”), den portugisiska (”dispositivos”), den engelska (”devices”) och den rumänska (”dispozitivele”) har valt det andra alternativet. Jag anser emellertid inte att dessa terminologiska skillnader har någon inverkan på den programvara som förevarande mål handlar om.

3 Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 1993, s. 1; svensk specialutgåva, område 13, volym 24, s. 85).

I. Tillämpliga bestämmelser

A. Unionsrätt

1. Direktiv 93/42

6. Andra, tredje och fjärde skälen har följande lydelse:

”Medlemsstaternas lagar och andra författningar som rör säkerhet, hälsoskydd och medicintekniska produkters prestanda har olika innehåll och tillämpningsområden. Förfarandena vid provning och certifiering av sådana medicintekniska produkter varierar från medlemsstat till medlemsstat. Sådana olikheter utgör hinder för handeln inom gemenskapen.

De nationella bestämmelserna om säkerhet och hälsoskydd för patienter, användare och i förekommande fall andra personer vid användningen av medicintekniska produkter bör harmoniseras för att garantera fri rörlighet för sådana produkter på den inre marknaden.

De harmoniserade bestämmelserna skall skiljas från de åtgärder som medlemsstaterna vidtar för att finansiera de allmänna hälso- och sjukförsäkringssystem som direkt eller indirekt har beröring med sådana medicintekniska produkter. Därför påverkar bestämmelserna inte medlemsstaternas rätt att genomföra sådana åtgärder under förutsättning att gemenskapsrätten följs.

...”

7. I artikel 1 (”Definitioner, räckvidd”) föreskrivs följande:

”1. Detta direktiv skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. I detta direktiv skall även tillbehören behandlas som medicintekniska produkter. Både medicintekniska produkter och tillbehör skall i fortsättningen kallas produkter.

2. I detta direktiv används följande beteckningar med de betydelser som här anges:

a) medicinteknisk produkt: instrument, apparat, anordning, programvara, material eller annan artikel, vare sig den används enskilt eller i kombinationer, inklusive programvara som enligt tillverkaren specifikt är avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål och som krävs för att produkten skall kunna användas på rätt sätt enligt tillverkarens anvisningar, och som tillverkaren avsett för användning för människor vid:

- diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom,
- diagnos, övervakning, behandling, lindring eller kompensation för en skada eller ett funktionshinder,
- undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process,
- befruktningskontroll,

och som inte uppnår sin huvudsakliga, avsedda verkan i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel.

...

- g) avsett ändamål: den användning för vilken produkten är avsedd enligt tillverkarens uppgifter på märkningen, i bruksanvisningen eller i reklamaterialet.

...”

8. I artikel 4 ("Fri rörlighet, produkter avsedda för särskilda ändamål") föreskrivs följande:

"1. Medlemsstaterna skall inte förhindra att produkter som har CE-märkning i enlighet med artikel 17, vilket visar att deras överensstämmelse har kontrollerats i enlighet med artikel 11, släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium."

9. I artikel 5 ("Hänvisning till standarder") föreskrivs följande i punkt 1:

"Medlemsstaterna skall anta att ... väsentliga krav ... är uppfyllda i fråga om sådana medicintekniska produkter som överensstämmer med de nationella standarder som antagits till följd av de harmoniserade standarder, vars beteckningar har offentliggjorts i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning*. Medlemsstaterna skall offentliggöra beteckningarna för sådana nationella standarder."

10. I artikel 8 ("Skyddsklausul") har punkt 1 följande lydelse:

"Om en medlemsstat konstaterar att de produkter som avses i artiklarna 4.1 och 4.2 andra strecksatsen, när de är rätt installerade, underhållna och används för sitt avsedda ändamål kan äventyra patienters, användares och, i förekommande fall, andra personers hälsa eller säkerhet, skall den vidta alla nödvändiga tillfälliga åtgärder för att återkalla sådana produkter från marknaden eller genom förbud eller begränsningar hindra att de släpps ut på marknaden eller tas i bruk. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen om sådana åtgärder, ange skälen för beslutet och därvid särskilt redogöra för om den bristande överensstämmelsen med detta direktiv är följden av

- a) att man misslyckats med att uppfylla de väsentliga kraven i artikel 3,
- b) felaktig tillämpning av de standarder som avses i artikel 5 och som är angivna som tillämpade,
- c) brister i själva standarderna."

11. I artikel 9 ("Klassificering") föreskrivs följande i punkt 1:

"Produkterna skall delas in i klasserna I, IIa, IIb och III. Klassificeringen skall utföras i enlighet med bilaga 9."

12. I avsnittet "Definitioner" i bilaga 9 ("Klassificeringskriterier") anges bland annat följande:

"...

1.4. Aktiv medicinteknisk produkt Varje medicinteknisk produkt som är beroende av en elektrisk energikälla eller någon annan kraftkälla förutom den energi som genereras direkt av kroppen eller gravitationen och som fungerar genom att konvertera denna energi. Medicintekniska produkter som är

avsedda att överföra energi, ämnen eller andra element mellan en aktiv medicinteknisk produkt och patienten utan någon väsentlig förändring anses inte vara aktiva medicintekniska produkter. Fristående programvara skall anses vara en aktiv medicinteknisk produkt. ...

1.6. Aktiv produkt för diagnosticering Varje aktiv medicinteknisk produkt antingen den används separat eller i kombination med andra medicintekniska produkter för att tillhandahålla information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller nedärvda deformationer.”

2. Direktiv 2007/47/EG⁴

13. I skäl 6 görs följande precisering:

”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig själv är en medicinteknisk produkt när den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt. Programvara som är avsedd för allmänna ändamål är inte en medicinteknisk produkt när den används inom hälso- och sjukvård.”

B. Nationell rätt

1. Lagen om social trygghet (*code de la sécurité sociale*)

14. Enligt artikel L. 161 38 II i lagen om social trygghet, föreskriver Haute Autorité de santé (myndigheten för allmän patientsäkerhet) följande:

”Certifieringsförfarandet för programvaror för stöd vid förskrivning av läkemedel iakttar en rad regler om god yrkespraxis. Förfarandet säkerställer att reglerna om god yrkespraxis anger att programvarorna integrerar de rekommendationer och de medicinekonomiska utlåtanden som Haute Autorité de santé har identifierat, som gör det möjligt att förskriva läkemedel direkt med en internationell generisk beteckning, att ange varornas pris vid tidpunkten för förskrivningen och det sammanlagda beloppet för förskrivningen, att ange en varas tillhörighet till registret för generiska läkemedel, och som innehåller uppgifter om vem som utvecklat programvarorna och det sätt de finansierats på.

Certifieringsförfarandet bidrar till att förbättra praxis för förskrivning av läkemedel. Det säkerställer att programvaran uppfyller minimikraven för förskrivningens säkerhet, överensstämmelse och effektivitet.”

15. I punkt IV i samma artikel föreskrivs följande:

”De certifieringar som anges i punkterna I–III utarbetas och utfärdas av de certifieringsorgan som ackrediterats av den franska ackrediteringskommittén eller av det behöriga organet i en annan medlemsstat i Europeiska unionen och de visar att reglerna om god yrkespraxis som har utarbetats av Haute Autorité de santé iaktas.

Sådan certifiering är obligatorisk för alla programvaror som bland annat har funktioner för stöd vid förskrivning av läkemedel eller utlämning av läkemedel på de villkor som föreskrivs i dekret från Conseil d'État och senast den 1 januari 2015.”

⁴ Europaparlamentets och rådets direktiv 2007/47/EG av den 5 september 2007 om ändring av rådets direktiv 90/385/EEG om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, rådets direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter och direktiv 98/8/EG om utsläppande av biocidprodukter på marknaden (EUT L 247, 2007, s. 21).

2. Dekret 2014–13590⁵

16. Genom detta dekret ändras lagen om social trygghet. Artikel 1.3 infogar underrubriken ”Bestämmelser om certifieringsskyldigheten för programvara som stöd vid förskrivning av läkemedel” bland bestämmelserna i lagen om social trygghet.

17. Artikel R. 161-76-1 har följande lydelse:

”Varje programvara som syftar till att tillhandahålla förskrivare verksamma i städerna, på vårdinrättningar eller på samhällsmedicinska inrättningar, ett stöd vid förskrivningen, omfattas av certifieringsskyldigheten i artikel L. 161-38 utan att det påverkar tillämpningen av artiklarna R. 5211-1 och följande i folkhälsolagen (code de la santé publique).⁶ Programvara med andra funktioner än stöd vid förskrivning omfattas av certifieringsskyldigheten endast vad avser den sistnämnda funktionen.”

18. I artikel R. 161-76-3 föreskrivs följande:

”Programvaran för stöd vid förskrivning certifieras med beaktande av ett referenssystem som inrättats av Haute Autorité de santé och som föreskriver följande:

1. Minimikrav för säkerhet, bland annat avseende avsaknaden av alla uppgifter som inte hör till receptet och varje typ av reklam samt dess ergonomiska egenskaper.
2. Minimikrav för receptets överensstämmelse med föreskrifter och reglerna om god yrkespraxis för förskrivning.
3. Minimikrav för effektivitet som säkerställer lägre kostnader för behandling med bibehållen kvalitet.
4. Recept med generisk benämning såsom anges i punkt 5 i artikel R. 5121-1 i folkhälsolagen
5. En uppgift om läkemedlet från en läkemedelsdatabas som uppfyller kvalitetskriterierna från Haute Autorité de santé.
6. Uppgifter om programvaruutvecklaren och om hur utvecklingen av programvaran har finansierats.”

19. Avslutningsvis föreskrivs i artikel R. 161-76-4 att ”certifieringen av programvara som stöd vid förskrivning av läkemedel görs av ett certifieringsorgan som ackrediterats av den franska ackrediteringskommittén eller av organ som är medlemmar i det europeiska ackrediteringssamarbetet multilaterala avtal om ömsesidigt erkännande som omfattar hela verksamheten i fråga”.

II. Målet vid den nationella domstolen och tolkningsfrågan

20. Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (nedan kallat SNITEM) företräder företagen inom medicintekniksektorn i Frankrike.

21. Ett av dessa företag, Philips France (nedan kallat Philips) tillverkar och saluför programvaran ”Intellispace Critical Care and Anesthesia” (nedan kallad ICCA) för stöd vid förskrivning av läkemedel.

⁵ Dekret nr 2014–1359 av den 14 november 2014 om skyldigheten att certifiera programvara för stöd vid förskrivning av läkemedel och programvara för stöd vid utlämning av läkemedel enligt artikel L. 161–38 i lagen om social trygghet (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 av den 15 november 2014, s. 19255).

⁶ Genom folkhälsolagen anpassas den franska lagstiftningen till direktiv 93/42.

22. Enligt det funktions- och teknikkdokument för programvaran ICCA som Philips har gett in,⁷ används denna programvara inom intensivvård och anestesi, för att underlätta för läkaren vid förskrivningen av läkemedel, bland annat genom att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar.

23. Av handlingarna i målet framgår att programvaran ICCA har CE-märkning,⁸ vilket visar att dess överensstämmelse med kraven i direktiv 93/42 har kontrollerats.

24. SNITEM och Philips har båda väckt talan vid Conseil d'État och yrkat att artikel 1.3 och artikel 2 i dekret 2014–1359 ska upphävas. Den hänskjutande domstolen har förenat de båda målen.

25. Sökandena menar att dekret 2014–1359 inte är förenligt med unionsrätten, eftersom det föreskriver att vissa programvaror, även sådana som är CE-märkta, ska vara certifierade av den nationella myndigheten.

26. De har närmare bestämt gjort gällande att detta dekret utgör en åtgärd med motsvarande verkan som en kvantitativ importrestriktion. Genom att det föreskriver ett ytterligare villkor utöver den certifiering av medicintekniska produkter som föreskrivs i direktiv 93/42, åsidosätter det artikel 4.1 i direktivet, där det föreskrivs att medlemsstaterna inte ska förhindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk.

27. Enligt sökandena kan dekretet inte stödja sig på artikel 8 i direktiv 93/42, eftersom den nationella certifieringsskyldighet som föreligger utöver CE-märkningen inte är en skyddsåtgärd i den mening som avses i den artikeln.

28. Conseil d'État hyser tvivel om huruvida programvaror som ICCA ska anses vara medicintekniska produkter i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42. Conseil d'État vill att domstolen ska tolka denna bestämmelse och har därför vilandeförklarat målet och ställt följande tolkningsfråga:

”Ska direktiv [93/42] tolkas så, att en programvara vars syfte är att tillhandahålla förskrivare verksamma i städer, på vårdinrättningar eller på samhällsmedicinska inrättningar stöd vid förskrivning av läkemedel för att förbättra förskrivningens säkerhet, underlätta arbetet för förskrivaren, främja receptets överensstämmelse med nationella regler och minska kostnaden för behandlingen med bibehållen kvalitet, utgör en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i direktivet, när programvaran har åtminstone en funktion som gör det möjligt att använda en patients uppgifter för att underlätta för patientens läkare vid förskrivningen, bland annat genom att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar, även om den inte i sig har en verkan i eller på människokroppen?”

29. SNITEM, den franska och den italienska regeringen samt kommissionen har inkommit med skriftliga yttranden. Vid förhandlingen den 26 mars 2017 medverkade SNITEM, den franska regeringen och kommissionen.

⁷ Bilaga 2 till dess skriftliga yttrande.

⁸ Innehållet i den spanska versionen av denna fotnot saknar relevans för den svenska versionen.

III. Prövning av tolkningsfrågan

A. Allmänna överväganden avseende CE-märkning av medicintekniska produkter

30. Direktiv 93/42, som är en harmoniseringsåtgärd som antagits med stöd av artikel 100 A i EG-fördraget (artikel 114 FEUF), har till syfte att främja den fria rörligheten för medicintekniska produkter som uppfyller kraven i direktivet. Därigenom förhindras att olika lagar och andra författningar i medlemsstaterna skapar hinder för handeln inom gemenskapen.⁹

31. För att den inre marknaden på det här området ska fungera på ett riktigt sätt, tack vare den ram som skapats genom 93/42, krävs det dessutom att patienternas och användarnas säkerhet och hälsoskydd garanteras.¹⁰

32. Den harmonisering av lagstiftningen som sker genom direktiv 93/42 uppnås genom att vissa väsentliga krav föreskrivs och CE-märkningen visar att dessa krav är uppfyllda. Att en produkt är försedd med CE-märkning visar att den har kontrollerats i enlighet med artikel 11 i direktiv 93/42.

33. Medlemsstaterna ska inte förhindra att produkter som har CE-märkning släpps ut på marknaden eller tas i bruk på deras territorium (artikel 4 i direktiv 93/42). Sådana produkter ska åtnjuta fri rörlighet. Ingen medlemsstat kan kräva att en sådan produkt underkastas ett nytt förfarande för överensstämmelsebedömning och den fria rörligheten får inte inskränkas genom någon annan åtgärd med verkan motsvarande kvantitativa importrestriktioner (artikel 34 FEUF).¹¹

34. En medlemsstat får bara förhindra att en CE-märkt medicinteknisk produkt släpps ut på marknaden om den finner att produkten kan äventyra användarnas hälsa eller säkerhet. Skyddet av allmänintresset motiverar den här typen av skyddsåtgärder, vilka grundar sig på ett tvingande krav som hälsoskyddet. Enligt artikel 8 i direktiv 93/42 får medlemsstaterna använda sig av denna skyddsklausul på de villkor som föreskrivs där (bland annat ska de omedelbart underrätta kommissionen).

35. Omvänt får en produkt som inte omfattas av tillämpningsområdet för ett harmoniseringsdirektiv inte försees med CE-märkning och medlemsstaterna får reglera saluföringen av den, under förutsättning att det inte medför en restriktion som kan anses utgöra en åtgärd med motsvarande verkan.¹²

36. Domstolen har vid flera tillfällen uttalat sig om tolkningen av artikel 1.2 a i direktiv 93/42, om än inte i *direkt* förbindelse med programvaror.

37. I domen i målet Brain Products¹³ slog domstolen med avseende på den tredje strecksatsen fast att en produkt (i det fallet ett system som kunde registrera människans hjärnaktivitet) är en medicinteknisk produkt, i den mening som avses i den artikeln, endast om den har ett medicinskt syfte.

9 Dom av den 24 november 2016, Lohmann & Rauscher International (C-662/15, EU:C:2016:903), punkt 27 och där angiven rättspraxis.

10 Förslag till rådets direktiv om medicintekniska produkter av den 23 augusti 1991, COM(91) 287 slutlig, motivering, s. 3.

11 Enligt domstolens praxis "följer [det] ... av dessa bestämmelser att medicintekniska produkter som intygats överensstämma med de väsentliga kraven i direktiv 93/42 genom något av förfarandena i artikel 11 i direktivet och som är försedda med CE-märkning ska åtnjuta fri rörlighet inom hela unionen. Ingen medlemsstat kan kräva att en sådan produkt underkastas ett nytt förfarande för överensstämmelsebedömning. Detta är skälet till att direktiv 93/42 inte innehåller någon ytterligare eller kompletterande kontrollmekanism för överensstämmelse utöver de förfaranden som föreskrivs i artikel 11 i direktivet" (dom av den 24 november 2016, Lohmann & Rauscher International, C-662/15, EU:C:2016:903, punkt 30, och dom av den 14 juni 2007, MedipaC-Kazantzidis, C-6/05, EU:C:2007:337, punkt 42).

12 Dom av den 11 juli 1974, Dassonville (8/74, EU:C:1974:82), punkt 5, dom av den 20 februari 1979, Rewe-Zentral, kallad "Cassis de Dijon" (120/78, EU:C:1979:42), dom av den 22 september 2016, kommissionen/Republiken Tjeckien (C-525/14, EU:C:2016:714), punkterna 34 och 25, och dom av den 23 december 2015, Scotch Whisky Association (C-333/14, EU:C:2015:845), punkt 31.

13 Dom av den 22 november 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742).

38. I sin bedömning hänvisade domstolen i förbigående till programvaror och fann att mot bakgrund av skäl 6 i direktiv 2007/47, i vilket artikel 2 hade ändrat artikel 1.2 a i direktiv 93/42, "har [lagstiftaren] ... utan tvetydighet angett att det inte räcker att programvaror används i ett medicinskt sammanhang för att omfattas av direktiv 93/42, utan det krävs även att de av tillverkaren särskilt är avsedda att användas för ett medicinskt syfte".¹⁴

39. Vidare beaktade domstolen i domen i målet Oliver Medical,¹⁵ i vilket den prövade tullklassificeringen av de varor som begäran om förhandsavgörande avsåg (och som var avsedda för behandling av dermovaskulära och dermatologiska problem), huruvida varorna var avsedda för medicinskt bruk. Domstolen slog fast att det ska bedömas vilken användning som tillverkaren har avsett att den aktuella varan ska ha samt tillvägagångssättet vid och platsen för dess användning.¹⁶

40. I den domen tog domstolen hänsyn till huruvida varan var försedd med CE-märkning, som ytterligare en faktor för att avgöra huruvida en vara är avsedd att användas för medicinskt bruk.¹⁷ CE-märkningen är av särskild betydelse, eftersom den innebär att produkten i fråga presumeras uppfylla de väsentliga kraven i harmoniseringsdirektivet.¹⁸

41. Eftersom programvaran ICCA som nämnts är försedd med CE-märkning (och därmed får säljas fritt i 16 medlemsstater),¹⁹ presumeras den uppfylla kraven i direktiv 93/42. Det ankommer således på den franska regeringen att motbevisa denna presumtion, vilket den – som jag ska redogöra för nedan – inte har lyckats med.

B. Den rättsliga kvalificeringen av programvaran ICCA mot bakgrund av artikel 1.2 a i direktiv 93/42

42. För att kunna svara den hänskjutande domstolen måste det först och främst klarläggas huruvida det var riktigt att beteckna programvaran ICCA som en "medicinteknisk produkt", i den mening som avses i artikel 1.2 a i direktiv 93/42, när den CE-märktes.

43. För att kunna tillämpa artikel 1.2 a i direktiv 93/42 i förevarande fall och avgöra om programvaran ICCA:s funktioner överensstämmer med någon av de fyra som nämns där och om den därmed har ett medicinskt syfte, krävs det logiskt sett att dess särskilda egenskaper beaktas.

44. Den franska regeringen har gjort gällande att programvaran ICCA inte omfattas av tillämpningsområdet för direktiv 93/42, eftersom den inte är en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1.2 a. Den anser därför att de nationella myndigheterna (närmare bestämt Haute Autorité de santé) måste godkänna den innan den släpps ut på marknaden och att den inte får säljas fritt på grundval av CE-märkningen.

¹⁴ Ibidem, punkt 17.

¹⁵ Dom av den 4 mars 2015, Oliver Medical (C-547/13, EU:C:2015:139), punkt 50 och följande punkter.

¹⁶ Ibidem, punkt 52.

¹⁷ Ibidem, punkt 53.

¹⁸ Dom av den 27 oktober 2016, James Elliott Construction (C-613/14, EU:C:2016:821), punkterna 38 och 39. I sin dom av den 16 oktober 2014, kommissionen/Tyskland (C-100/13, ej publicerad, EU:C:2014:2293), punkt 63, slog domstolen fast att en medlemsstat inte får kräva att korrekt CE-märkta byggprodukter ska ha en ytterligare nationell märkning, under förevändningen att de harmoniserade standarderna är ofullständiga.

¹⁹ Punkt 83 i sökandenas yttrande.

45. Enligt den franska regeringen har den funktion för stöd vid förskrivning som är integrerad i programvaran "inte något av de fyra syften som anges i artikel 1.2 a i direktiv 93/42".²⁰ Efter det att den hänvisat till generaladvokaten Sharpstons förslag till avgörande i målet *Laboratoires Lyocentre*,²¹ har den franska regeringen medgett att programvaran ICCA "genom sitt fysiska tillhandahållande och sitt syfte" uppfyller "de två första kriterierna för att anses vara en medicinteknisk produkt", i den mening som avses i den bestämmelsen.²²

46. Vad beträffar det tredje kriteriet har den franska regeringen hänvisat till skäl 6 i direktiv 2007/47, i vilket det anges att programvara är en medicinteknisk produkt när "den av tillverkaren särskilt är avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska syften som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt". Enligt den franska regeringen fyller programvaran ICCA för stöd vid förskrivning av läkemedel inte något av dessa syften, eftersom: a) den inte används vid diagnos eller behandling och b) den inte används vid undersökning, utbyte eller ändring av anatomin eller av en fysiologisk process, eller vid befruktningskontroll.

47. I den beskrivning av programvaran ICCA:s funktioner som finns i beslutet att begära förhandsavgörande, anges att den tillhandahåller "stöd vid förskrivning av läkemedel för att förbättra förskrivningens säkerhet". Enligt nämnda beslut underlättar den arbetet för förskrivaren genom att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar.

48. Av handlingarna i målet framgår att programvaran ICCA ger stöd vid förskrivning av läkemedel i samband med anestesi och intensivvård. I det förstnämnda fallet läggs uppgifter före en operation in i programvaran från och med att patienten läggs in, liksom uppgifter som finns i de system som programvaran är ansluten till. Därefter analyserar och bearbetar programvaran dessa uppgifter för att ge narkosläkaren information under operationen. På intensivvårds-, uppvaknings- och eftervårdsavdelningar kan programvaran användas för att hantera detaljerade uppgifter om patienten för att fatta medicinska beslut. I båda fallen har programvaran ICCA en funktion med hjälp av vilken läkare och annan vårdpersonal kan beräkna förskrivningen, eventuella allergier eller behandlingstidens längd.

49. Mot bakgrund av dessa funktioner har jag, till skillnad från den franska regeringen, svårt att se att programvaran ICCA inte skulle vara "avsedd att användas för diagnostiska och/eller terapeutiska ändamål", för att använda den formulering i direktiv 2007/47 genom vilken artikel 1.2 a i direktiv 93/42 ändrades.

50. Definitionerna av begreppen "aktiv medicinteknisk produkt" och "aktiv produkt för diagnosticering", vilka båda återfinns i bilaga IX till direktiv 93/42,²³ ger stöd för denna tolkning. I den sistnämnda kategorin ingår aktiva medicintekniska produkter (vilket bland annat innefattar "fristående programvara")²⁴ som separat eller i kombination med andra används för att tillhandahålla "information för att upptäcka, diagnosticera, övervaka eller behandla fysiologiska tillstånd, hälsotillstånd, sjukdomar eller nedärvda deformationer".

20 Punkt 21 i dess skriftliga yttrande.

21 Mål C-109/12, EU:C:2013:353, punkt 38. Enligt generaladvokaten Sharpston definieras en medicinteknisk produkt utifrån dess i) fysiska tillhandahållande (det kan röra sig om "instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel"), ii) användningsområde ("för människor"), iii) syfte (de fyra kategorier som förtecknas i artikel 1.2 a i direktivet om medicintekniska produkter), och iv) metod för att uppnå sin huvudsakliga, avsedda verkan (som inte kan uppnås "i eller på människokroppen med hjälp av farmakologiska, immunologiska eller metaboliska medel, men som kan understödjas i sin funktion av sådana medel").

22 Punkt 23 i dess skriftliga yttrande.

23 Se punkt 11 i detta förslag till avgörande.

24 Även om jag anser att ICCA är en självständig programvara och inte ett tillbehör till en annan produkt, kommer denna omständighet sannolikt att förlora sin betydelse inom en nära framtid. I Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 2017/745 av den 5 april 2017 om medicintekniska produkter, om ändring av direktiv 2001/83/EG, förordning (EG) nr 178/2002 och förordning (EG) nr 1223/2009 och om upphävande av rådets direktiv 90/385/EEG och 93/42/EEG (EUT L 117, 2017, s. 1), har ordet självständig tagits bort och det anges att alla programvaror anses vara aktiva produkter (artikel 2.4).

51. Programvaran ICCA förbättrar vården och bidrar till en korrekt förskrivning av läkemedel (och förhindrar i motsvarande grad en felaktig sådan). Den är således ett hjälpmedel för vårdpersonal som underlättar deras arbete med behandling och övervakning av patienter som genomgår anestesi och intensivvård. När läkaren har lagt in patientens uppgifter i programvaran, hjälper den honom eller henne att hitta en lämplig behandling, samtidigt som den förebygger problem som kan uppstå på grund av en olämplig sådan.²⁵

52. Till skillnad från vad den franska regeringen gjorde gällande vid förhandlingen, är det inte en programvara som används först efter det att läkaren har fattat beslut om lämplig behandling, utan den hjälper denne att komma fram till en lämplig förskrivning. Med de egenskaper som ICCA har, förefaller det uppenbart att den uppfyller kravet i direktiv 93/42 att programvaror ska användas för medicinska syften för att anses vara medicintekniska produkter.

53. ICCA bidrar med viss information för att läkaren ska kunna förskriva läkemedel på ett säkrare sätt och för att förhindra felaktig förskrivning. Den uppfyller således på ett instrumentellt sätt syftet att användas vid ”profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom”.

C. Skillnaden mellan programvara som är avsedd att användas för medicinska syften och programvara som är avsedd för allmänna ändamål inom sjukvården

54. På grundval av skäl 6 i direktiv 2007/47, behandlade domstolen de två kategorierna programvara som är avsedd att användas för medicinska syften och ”programvara som är avsedd för allmänna ändamål ... [och som] används inom hälso- och sjukvård” i domen i målet Brain Products²⁶. Programvara som ingår i den sistnämnda kategorin är till skillnad från den förstnämnda ”inte ... en medicinteknisk produkt” och den ska således undantas från tillämpningsområdet för direktiv 93/42. En liknande vägledning finns i den nya förordning nr 2017/745²⁷ och den preciseras närmare där.

55. Samma distinktion återfinns i dokumentet MEDDEV 2.1/6²⁸ med kommissionens vägledning (nedan kallad vägledningen) rörande kvalificeringen av självständiga programvaror som används inom hälso- och sjukvården.

56. Denna vägledning är visserligen inte juridiskt bindande, men den kan beaktas vid en systematisk tolkning av de tillämpliga bestämmelserna. Kommissionens syfte med dokumentet är att ge tillverkarna vägledning rörande tillämpningen av direktiv 93/42. Vägledningen har utarbetats i samarbete med myndigheterna i medlemsstaterna, kommissionens avdelningar, hälso- och sjukvårdsbranschen och de organ som är ackrediterade inom detta område, och den avspeglar den tolkning av bestämmelserna som tillämpas i praktiken.²⁹

²⁵ Det är uppenbart att en olämplig förskrivning av ett läkemedel, där eventuella kontraindikationer eller interaktion med andra läkemedel inte beaktas, eller en otillräcklig tillgång till information om lämplig dos, kan förvärra patientens tillstånd eller ge upphov till nya hälsoproblem.

²⁶ Dom av den 22 november 2012, Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:742), punkt 16.

²⁷ Skäl 19 i förordning nr 2017/745 har följande lydelse: ”Det är nödvändigt att klargöra att programvara i sig, som av tillverkaren är särskilt avsedd att användas för ett eller flera av de medicinska ändamål som anges i definitionen av en medicinteknisk produkt, kvalificeras som en medicinteknisk produkt, medan generell programvara, även om den används i en vårdmiljö, eller programvara avsedd att användas för livsstilsändamål eller för att befrämja välbefinnande inte är en medicinteknisk produkt. Kvalificeringen av programvara, antingen som en produkt eller som ett tillbehör, är oberoende av programvarans placering eller typen av koppling mellan programvaran och en produkt.”

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. Versionen från januari 2012 har ändrats genom den från juli 2016.

²⁹ Se generaladvokaten Mengozzis förslag till avgörande i målet Brain Products (C-219/11, EU:C:2012:299), punkt 14.

57. Enligt vägledningen kan en programvara som inte har någon inverkan på uppgifterna eller där denna inverkan endast avser lagring, arkivering, överföring, *simple search*³⁰ eller förlustfri komprimering, inte anses vara en medicinteknisk produkt. Omvänt gäller att om programvaran skapar medicinsk information eller ändrar sådan information för att underlätta för vårdpersonalen att använda den, skulle den kunna vara en medicinteknisk produkt.³¹

58. Den franska regeringen, som har godtagit denna dubbla klassificering, har gjort gällande att programvaran ICCA endast har administrativa funktioner: den arkiverar uppgifter om patienter, samt information om läkemedlens pris, internationella generiska benämningar och förekomsten av generika. Den utgör således enligt den franska regeringen ett slags databas som hjälper läkarna med förskrivningen, men den skapar eller ändrar inte någon medicinsk information. Den uppfyller inte något av syftena med artikel 1.2 a i direktiv 93/42 och är således undantagen från direktivets tillämpningsområde.

59. Den franska regeringen godtar att en programvara för stöd vid förskrivning av läkemedel kan innehålla moduler eller funktioner som har ett medicinskt syfte, exempelvis behandling av uppgifter om patienter för att användas vid behandling och diagnosticering eller för att förbättra medicinska bilder. I sitt skriftliga yttrande och vid förhandlingen medgav den franska regeringen att en programvara som ICCA skulle kunna anses vara en medicinteknisk produkt i den mening som avses i direktiv 93/42, med avseende på de modulerna. Den påpekade emellertid att tolkningsfrågan endast rör funktionen (eller modulen) stöd vid förskrivning av läkemedel i programvaran.

60. Jag instämmer inte med denna tolkning av beslutet att begära förhandsavgörande, utan anser att den hänskjutande domstolen vill veta huruvida ICCA, med beaktande av alla dess funktioner eller moduler, är en medicinteknisk produkt. Tolkningsfrågan är inte oklar i detta avseende, eftersom den berör såväl programvarans "administrativa"³² som dess "medicinska" delar.³³

61. Logiskt sett ankommer det ytterst på den hänskjutande domstolen att, med beaktande av den skriftliga bevisning (och eventuellt de sakkunnigutlåtanden) som har getts in i målet, avgöra i vilken mån programvaran samlar in, analyserar och tolkar de uppgifter om patienter som vårdpersonalen lägger in i den.

62. Med detta förbehåll kan man av uppgifterna i beslutet att begära förhandsavgörande och i bilagorna till SNITEM:s och Philips yttranden, sluta sig till ett svar som ligger i linje med de sistnämnda parternas ståndpunkt och inte med den franska regeringens. Insamlingen, analysen och behandlingen av personuppgifter, som är åtgärder med hjälp av vilka programvaran ICCA kan bidra till att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar, gör att detta IT-system skiljer sig från sådana system som enbart är av administrativ karaktär. Allt tyder på att dess särdrag gör att den liknar programvara som har medicinska funktioner i egentlig mening.

30 Enligt MEDDEV 2.1/6, s. 11, avses med "simple search" 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 I MEDDEV 2.1/6, s. 11, anges att "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 "Programvara vars syfte är att tillhandahålla förskrivare verksamma i städer, på vårdinrättningar eller på samhällsmedicinska inrättningar stöd vid förskrivning av läkemedel för att förbättra förskrivningens säkerhet, underlätta arbetet för förskrivaren, främja receptets överensstämmelse med nationella regler och minska kostnaden för behandlingen med bibehållen kvalitet."

33 "... programvaran har åtminstone en funktion som gör det möjligt att använda en patients uppgifter för att underlätta för patientens läkare vid förskrivningen, bland annat genom att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar..."

63. Enligt kommissionens vägledning krävs det som nämnts att programvaran inte bara används för att lagra och arkivera uppgifter³⁴ utan att den ändrar eller tolkar dessa, för att den ska anses vara en medicinteknisk produkt.

64. Om jag inte har missuppfattat de tekniska förklaringarna i de handlingar som har getts in i målet, är det just vad programvaran ICCA gör. På grundval av de uppgifter om patienten som har samlats in (vilka kan härröra från andra system eller anordningar som patienten är ansluten till), och med hjälp av dess beräkningsfunktioner, omvandlar programvaran automatiskt dessa uppgifter till användbar information för vårdpersonalen, samtidigt som den föreslår lämpliga läkemedelsdoser.

65. Enligt tolkningsfrågan från Conseil d'État gör denna funktion det "möjligt att *använda* en patients uppgifter för att underlätta för patientens läkare vid förskrivningen".³⁵ Den hänskjutande domstolen tycks således förutsätta att programvaran ICCA inte bara används för att lagra uppgifter. Det innebär närmare bestämt att den underlättar narkosläkarens eller intensivvårdsläkarens arbete, så att denne, i realtid och på grundval av de uppgifter som programvaran tillhandahåller, kan fatta beslut om lämplig behandling för patienten.³⁶

66. Sammanfattningsvis, och, som nämnts, med förbehåll för den slutgiltiga bedömning som det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra, anser jag mot bakgrund av den information som föreligger i målet, att slutsatsen kan dras att programvaran ICCA:s funktioner inte enbart är av administrativ karaktär och inte bara syftar till att lagra och arkivera uppgifter, vilket innebär att den kan kvalificeras som en medicinteknisk produkt.

67. Det är i detta sammanhang av betydelse (vilket sökandena i målet har framhållit) att vägledningar från andra nationella myndigheter med behörighet inom hälso- och sjukvårdsområdet leder fram till samma resultat. De har i linje med kommissionen betecknat programvaror liknande ICCA som medicintekniska produkter.³⁷

68. Avslutningsvis anger Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) på sin webbplats³⁸ att "med undantag av funktioner för beräkning av individuella doser, ska funktionerna inte anses avgörande för huruvida det rör sig om en medicinteknisk produkt".

34 Till exempel skulle en programvara för sjukhusadministration inte vara en medicinteknisk produkt. I MEDDEV 2.1/6, s. 19, anges att: "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 Min kursivering.

36 I MEDDEV 2.1/6, s. 20, ges följande exempel på programvaror som anses vara medicintekniska produkter och som har funktioner som liknar ICCA:s: "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 Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) i Förenade kungariket anger i sin vägledning "Medical device stand-alone software including apps" (2016) att programvaror för stöd vid beslutsfattande är medicintekniska produkter, eftersom de tillämpar automatisk slutledning. Lægemiddelstyrelsen i Danmark klargör i sin "Vejledning til fabrikanter om sundheds-apps og software som medicinsk udstyr" (2015) att den omständigheten att en programvara innehåller en beräkningsfunktion talar för att den är en medicinteknisk produkt. På liknande sätt uttrycker sig Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) i Förbundsrepubliken Tyskland i sin vägledning "Differentiation between apps and medical or other devices as well as on the subsequent risk classification according to the MPG" (2015) där skillnad görs mellan programvara som beräknar läkemedelsdoser (vilka kan anses vara medicintekniska produkter) och programvara som bara återger information med hjälp av vilken användarna själva kan sluta sig till dosen. Där klargörs vidare att programvaror för stöd vid beslutsfattande i allmänhet är medicintekniska produkter.

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. Den omständigheten, som har betonats av den hänskjutande domstolen, att programvaran ICCA inte i sig har en verkan i eller på människokroppen, hindrar inte att den anses vara en medicinteknisk produkt.

70. Kommissionen har helt riktigt påpekat att i den mån en programvara utgör stöd vid förskrivning av läkemedel, syftar den ytterst till att göra det möjligt att vidta riktiga åtgärder på människokroppen i form av läkemedelsintag. Eftersom artikel 1.2 a i direktiv 93/42 inte kräver att produkten har en direkt verkan utan bara att den "understödjer" den huvudsakliga verkan, utgör den omständigheten inte hinder för att beteckna den programvaran som en "medicinteknisk produkt".

71. Ovanstående resonemang gör att jag drar slutsatsen att en programvara med de egenskaper som ICCA har, fyller funktioner av medicinsk karaktär som inte bara är administrativa och som överensstämmer med syftena med artikel 1.2 a i direktiv 93/42. Den kan således betecknas som en "medicinteknisk produkt", i den mening som avses i det direktivet.

IV. Förslag till avgörande

72. Mot bakgrund av vad som ovan anförts föreslår jag att domstolen ska besvara tolkningsfrågan från Conseil d'État (Högsta förvaltningsdomstolen) på följande sätt:

Med förbehåll för den slutgiltiga bedömning avseende dess funktioner som det ankommer på den hänskjutande domstolen att göra, kan en programvara för stöd vid förskrivning av läkemedel som den som är aktuell i det nationella målet, anses vara en medicinteknisk produkt i den mening som avses i artikel 1.2 a i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juli 1993 om medicintekniska produkter, eftersom den ger läkaren relevant information för att upptäcka kontraindikationer, läkemedelsinteraktion och överdoseringar.