



## ¿En qué casos los programas informáticos son productos sanitarios?

*Sentencia del Tribunal de Justicia (TJUE), 7 de diciembre de 2017, en el Asunto C-329/16*

### Antecedentes

El Sindicato Nacional de Industrias Tecnológicas Médicas y Phillips interpusieron un recurso ante el Consejo de Estado en Francia para anular ciertas disposiciones legales de dicho país, en base a las cuales determinados programas informáticos de ayuda a la prescripción médica, que llevan el marcado CE, están sometidos a la obligación de obtener una certificación.

Las recurrentes sostenían que tal obligación era contraria a la normativa de la Unión en materia de productos sanitarios, que prohíbe a los Estados Miembros restringir la comercialización de productos que llevan el marcado CE. El Consejo de Estado planteó una cuestión prejudicial al TJUE, para aclarar si un programa informático que permite la explotación de datos propios de un paciente para detectar contraindicaciones, interacciones de medicamentos y posologías excesivas constituye un producto sanitario de acuerdo con la definición de la Directiva 93/42/CEE.

### Producto sanitario o no

De acuerdo con el preámbulo de la Directiva 93/42/CEE (tras su modificación en 2007), son productos sanitarios los programas informáticos destinados específicamente por su fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de "producto sanitario". Por contra, los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria, no son productos sanitarios. Esta misma precisión está incluida en el preámbulo del Reglamento (UE) 2017/745.

El TJUE declaró que un programa informático que coteja datos del paciente con los medicamentos que se pretende prescribir, que proporciona automáticamente un análisis para detectar posibles contraindicaciones, interacciones y posologías excesivas, y que se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, persiguiendo así una finalidad médica específica, es un producto sanitario.

Sin embargo, el TJUE expresó que no puede considerarse como producto sanitario un programa informático que, aunque sea utilizado en un contexto sanitario, tenga como única finalidad archivar, recopilar y transmitir datos. Tal es el caso, por ejemplo, de los programas que almacenan datos del paciente, que se limitan a indicar el nombre del medicamento genérico asociado al que se pretende prescribir o de los que recopilan las contraindicaciones mencionadas en el prospecto.

### Marcado CE / Certificación

El TJUE señala que, cuando un programa informático es un producto sanitario, debe llevar obligatoriamente el marcado CE y que, si un programa informático está compuesto por módulos, corresponde al fabricante identificar qué módulos constituyen productos sanitarios para que el marcado CE pueda colocarse únicamente sobre aquéllos.

En cuanto a la certificación adicional establecida por la normativa francesa, el TJUE expresó que, una vez obtenido el marcado CE, el producto debe poder ser comercializado y circular libremente en la Unión, sin tener que ser objeto de ningún otro procedimiento adicional, como una nueva certificación.