

### Comentario

## Análisis de la Sentencia del TJUE de 7 de diciembre de 2017 (Asunto C-329/16), en la que se clarifica cuándo un programa informático es producto sanitario

22 de diciembre de 2017

### Lo que se discutía:

El Sindicato Nacional de la Industria de Tecnologías Médicas francés, cuestionaba si el sometimiento a una obligación de certificación establecida para ciertos programas informáticos que, por encontrarse en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42, cuentan con el marchio CE resultaba acorde con lo establecido en la misma o si, por el contrario, dicha obligación, establecida en su normativa interna, era contraria a los objetivos establecidos en su artículo 4, que prohíbe restringir la comercialización o la puesta en servicio de productos que lleven tal marchio.

### El razonamiento del TJUE:

Para resolver el asunto, el TJUE partió de lo dispuesto en el art. 1.2, letra a) de la Directiva, en redacción dada por el art. 2 de la Directiva 2007/47, cuyo considerando 6 estableció que un programa informático es producto sanitario cuando está destinado específicamente por su fabricante a una o más de las finalidades médicas establecidas en la definición legal de los mismos.

Pues bien, de este precepto infiere que, para que un programa informático tenga la consideración de producto sanitario, ha de reunir dos requisitos de forma cumulativa:

Por un lado, **la finalidad perseguida**: el destino de los productos sanitarios ha de ser su utilización en seres humanos con fines de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad o, en su caso, el diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o deficiencia. Es decir, no basta que un programa informático sea susceptible de ser empleado en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad sea específicamente médica.

Y aclara: *“Un programa informático que realiza un cotejo de los datos propios del paciente con los medicamentos que el facultativo pretende prescribir, siendo con ello capaz de proporcionarle automáticamente un análisis para detectar, en particular, las posibles contraindicaciones, interacciones de medicamentos y posologías excesivas, se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad y persigue, en consecuencia, una finalidad específicamente médica, lo que lo convierte en un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a) de la Directiva 93/42”*. No ocurre lo mismo, continua diciendo, con un programa informático que, *“aunque también esté llamado a ser utilizado en un contexto sanitario, tiene como única finalidad archivar, recompilar y transmitir datos, como es un programa informático de almacenamiento de los datos médicos del paciente...”*.

Por otro, **la acción producida**: es decir, si un programa informático, que no actúa por sí mismo en el interior o en la superficie del cuerpo humano, puede llegar a constituir un producto sanitario en el sentido definido por la Directiva 93/47.



A este respecto, responde el TJUE, que la Directiva exige que la acción en el interior o la superficie del cuerpo humano no se obtenga exclusivamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos, pero no exige que necesariamente el producto tenga que directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano. Además, era finalidad específicamente perseguida por el legislador el introducir la consideración de determinados programas informáticos como producto sanitario, pues precisamente, a ello respondía la Directiva 2007/47. Entender otra cosa “*equivaldría en la práctica, a excluir del ámbito de aplicación de la Directiva 93/42 a los programas informáticos que estén específicamente destinados por el fabricante a ser utilizados para una o varias de las finalidades médicas que figuran en la definición de producto sanitario, siendo así que el legislador de la Unión quiso, mediante la Directiva 2007/47, que tales programas informáticos quedaran cubiertos por dicha definición, actuaran o no éstos directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano*”.

Por tanto, concluye la sentencia que para que un programa informático se califique como producto sanitario no importa que actúe o no directamente sobre el cuerpo humano, pues lo esencial es que su finalidad responda a las propias de un producto sanitario. Como apoyo a su tesis, cita las Directrices de la Comisión relativas a la calificación y clasificación de los programas informáticos autónomos usados en el sector sanitario dentro del marco normativo de los productos sanitarios, que sientan similar criterio.

### **Lo que se concluyó:**

En definitiva, el TJUE concluye que un programa informático, como el del caso enjuiciado, con una funcionalidad que permite la explotación de los datos de un paciente con el fin de detectar las contraindicaciones, interacciones de medicamentos y las posologías excesivas, constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario, aun cuando no actúe directamente en el interior del cuerpo humano. Por ello, en el momento de su comercialización deberá llevar obligatoriamente y por aplicación del art. 17.1 de la Directiva 93/42, el marchamo CE de conformidad y, una vez obtenido, podrá, por lo que respecta a esa funcionalidad, ser comercializado y circular libremente por la Unión sin tener que ser objeto de ningún procedimiento de certificación adicional.

Es de recalcar la mención que hace el Tribunal a esa funcionalidad en concreto, puesto que en caso de que un programa médico incluya simultáneamente módulos que respondan al concepto de producto sanitario con otros que no y que no son accesorios del primero, en el sentido marcado por la Directiva, únicamente los primeros entraran en su ámbito de aplicación y deberán ser objeto de marchamo CE, siendo obligación del fabricante, identificar que módulos constituyen productos sanitarios a tal fin.

El texto íntegro de la sentencia puede ser consultado en el siguiente [enlace](#)

Las Directrices de la Comisión relativas a la calificación y clasificación de los programas informáticos autónomos usados en el sector sanitario dentro del marco normativo de los productos sanitarios pueden ser consultadas en el siguiente [enlace](#)

Para más información, puede contactar con:

[Raquel Enciso Losilla](#)

[raquel.enciso@AndersenTaxLegal.es](mailto:raquel.enciso@AndersenTaxLegal.es)