

Los programas informáticos como productos sanitarios

Ángel García Vidal

Profesor acreditado como catedrático de Derecho Mercantil de la Universidad de Santiago de Compostela
Consejero académico de GA_P

Se analiza la doctrina sentada por el Tribunal de Justicia en su Sentencia de 7 de diciembre del 2017, en el asunto C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France y Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé.

1. Preliminar

En la actualidad los productos sanitarios son regulados en la Unión Europea por tres directivas: a) la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; b) la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, y c) la Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 27 de octubre de 1998, sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

Asimismo, recientemente se han aprobado el Reglamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de abril del 2017, sobre los productos sanitarios, y el Reglamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo y del Consejo, sobre los productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*, ambos de 5 de abril del 2017, que han sido publicados en el *Diario Oficial de la Unión Europea* (L) n.º 117 el 5 de mayo del 2017 y que —con la excepción de algu-

Advertencia legal: Este análisis sólo contiene información general y no se refiere a un supuesto en particular. Su contenido no se puede considerar en ningún caso recomendación o asesoramiento legal sobre cuestión alguna.

N. de la C.: En las citas literales se ha rectificado en lo posible —sin afectar al sentido— la grafía de ciertos elementos (acentos, mayúsculas, símbolos, abreviaturas, cursivas...) para adecuarlos a las normas tipográficas utilizadas en el resto del texto.

nos preceptos— se encuentran periodo de *vacatio legis* (véase GARCÍA VIDAL, Á., «Los nuevos reglamentos de la Unión Europea sobre productos sanitarios», *Análisis Farmacéutico GA_P*, abril 2017).

2. El concepto de producto sanitario y el mercado «CE»

2.1. La Directiva 93/42/CEE, relativa a los productos sanitarios, tras la modificación operada por la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre del 2007, define el concepto de ‘producto sanitario’ en su artículo 1.2a, donde dispone que se entenderá por tal «cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, junto con cualquier accesorio, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad; diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia; investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico; regulación de la concepción, y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

Por su parte, el Reglamento (UE) 2017/745, sobre los productos sanitarios, amplía este concepto legal, pues se añaden los productos que tienen por finalidad la predicción o el pronóstico de enfermedades, lo cual no figura en la Directiva 93/42/CEE.

En todo caso, y por lo que ahora interesa, tanto la directiva como el reglamento citados aluden a la posibilidad de que, cumpliendo las demás condiciones establecidas, los programas informáticos (o programas de ordenador) tengan la consideración legal de productos sanitarios.

2.2. Por otra parte, conviene recordar que los productos sanitarios han de respetar una serie de exigencias y superar un control, lo cual queda acreditado mediante la colocación del mercado «CE», que indica que los productos que lo incorporan han superado una evaluación de acuerdo con lo dispuesto en la Directiva 93/42 (art. 11). Además, cuando un producto incorpora el mercado CE, los Estados miembros no pueden impedir su comercialización ni la puesta en servicio en su territorio (art. 4 de la Directiva 93/42). En consecuencia, los Estados miembros no pueden exigir que el producto pase nuevos procedimientos de evaluación ni introducir ninguna otra medida de efecto equivalente a restricciones cuantitativas a la importación (prohibidas por el artículo 34 del Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea).

En cambio, cuando un producto no encaja en el concepto legal de ‘producto sanitario’, no puede recibir el mercado CE y, por lo tanto, los Estados miembros pueden establecer o

exigir distintos controles o condiciones de comercialización (excluidas siempre las restricciones de efecto equivalente).

Se constata, pues, la importancia de la correcta delimitación del concepto de 'producto sanitario'. Y en esta labor de delimitación el Tribunal de Justicia acaba de establecer algunas pautas interpretativas referidas a los programas de ordenador en su Sentencia de la Sala Cuarta de 7 de diciembre del 2017, en el asunto C-329/16, *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France y Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé*.

- 2.3. La cuestión prejudicial a la que da respuesta la sentencia fue planteada por el Consejo de Estado francés al hilo de un procedimiento en el que se discutía cuándo un programa de ordenador es un producto sanitario.

En efecto, el *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem)* (que agrupa varias empresas del sector de los productos sanitarios que desarrollan sus actividades en el ámbito de la asistencia sanitaria y comercializan, en particular, programas informáticos de ayuda a la prescripción médica), así como uno de sus miembros, *Philips France*, interpusieron un recurso ante el Consejo de Estado francés en el que instaban la anulación de una regulación nacional francesa (Decreto n.º 2014-1359) por obligar a certificar conforme a dicha normativa programas de ordenador que entran en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42.

Así las cosas, en este procedimiento la cuestión nuclear que se suscita es la determinar si efectivamente los programas de ordenador controvertidos son productos sanitarios. Porque, si lo son, resulta de aplicación el artículo 4.1 de la citada directiva, según el cual los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marcado CE.

En particular, los programas de ordenador sobre los que se discute son programas cuyo objeto es proporcionar ayuda a los prescriptores que ejercen en ciudades, en centros de salud o en centros médico-sociales para determinar la prescripción médica, con el fin de mejorar la seguridad de la prescripción, facilitar el trabajo del prescriptor, favorecer la conformidad de la prescripción con las exigencias reglamentarias nacionales y disminuir el coste del tratamiento sin rebajar la calidad.

3. Los requisitos para que un programa informático sea considerado producto sanitario

Según el Tribunal de Justicia, de la definición legal de *producto sanitario* (art. 1.2a de la Directiva 93/42) se deriva claramente que un programa informático constituye un producto sanitario cuando reúne dos requisitos acumulativos que todo producto de este tipo debe cumplir, relativos, respectivamente, a la finalidad perseguida y a la acción producida.

3.1. La finalidad perseguida

- a) Por lo que respecta a la finalidad perseguida, el artículo 1.2a de la referida directiva establece que un producto sanitario debe ser destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines, en particular, de diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad, así como de diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia.

Y es claro que estas finalidades pueden ser perseguidas por un programa de ordenador, pues, de hecho, el precepto alude expresamente a los programas como producto sanitario.

Ahora bien, el Tribunal de Justicia insiste en que, para que un programa de ordenador cumpla este primer requisito de perseguir una de las finalidades establecidas en la definición legal de *producto sanitario*, no basta con que el programa se emplee en un contexto médico o sanitario.

El Tribunal de Justicia tiene muy presentes las afirmaciones incluidas en el considerando 6 de la Directiva 2007/47/CE, que —como ya se ha dicho— es la que dio la redacción actual a la definición de *producto sanitario* incluida en la Directiva 93/42/CEE. Según dicho considerando:

Es necesario precisar que los programas informáticos como tales, cuando están destinados específicamente por el fabricante a una o varias de las finalidades médicas establecidas en la definición de un producto sanitario, son productos sanitarios. Los programas informáticos para usos generales que son utilizados en el marco de la asistencia sanitaria no son productos sanitarios.

Asimismo, el Tribunal de Justicia ya tuvo ocasión de establecer (con carácter general y no sólo en relación con los programas informáticos) que para estar ante un producto sanitario no es suficiente con que se emplee en un contexto sanitario, sino que es necesario que su finalidad, definida por su fabricante, sea específicamente médica. Y, por lo tanto, «un aparato utilizado en seres humanos con fines de investigación de un proceso fisiológico únicamente puede estar comprendido en el ámbito de aplicación de la Directiva 93/42 si cumple el requisito de que su finalidad, definida por su fabricante, sea médica» (Sentencia de 22 de noviembre del 2012, *Brain Products*, as. C-219/11, apdos. 16 y 17).

Y todo ello sin perjuicio de que la directiva establezca la peculiaridad (art. 1.2a) de que los productos destinados a ser utilizados en seres humanos con fines de regulación de la concepción se hallan comprendidos en el ámbito de aplicación de la directiva, independientemente de la existencia o no de una finalidad médica.

- b) Pues bien, aplicando estos criterios al caso concreto, el Tribunal de Justicia alcanza las siguientes conclusiones (apdos. 25 y 26 de la Sentencia de 7 de diciembre del 2017):
- Un programa que coteja 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 y se utiliza con fines de prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad es un programa que persigue una finalidad específicamente médica, lo que lo convierte en un producto sanitario.
 - En cambio, no es producto sanitario un programa informático que, «aunque también esté llamado a ser utilizado en un contexto sanitario, tiene como única finalidad archivar, recopilar y transmitir datos, como es un programa informático de almacenamiento de los datos médicos del paciente, un programa informático cuya función se limite a indicar al facultativo el nombre del medicamento genérico asociado al que pretende prescribir o incluso un programa informático destinado a recopilar las contraindicaciones mencionadas por el fabricante de dicho medicamento en su prospecto».

3.2. El requisito de la acción producida

La definición de *producto sanitario* también exige que el producto tenga una determinada acción. Exige la directiva, para estar ante un producto sanitario, que éste «no ejerza la acción principal que se desea obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios».

Resulta claro que la acción principal del producto sanitario «en el interior o en la superficie del cuerpo humano» no puede obtenerse exclusivamente por medios farmacológicos, inmunológicos o metabólicos. Pero ya no está tan claro si la directiva exige que el producto actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano.

Pues bien, según el Tribunal de Justicia, «para que los programas informáticos sean calificados como productos sanitarios poco importa que actúen o no directamente en el cuerpo humano», siendo lo esencial su finalidad. Y así, «un programa informático con una funcionalidad que permite la explotación de los datos propios de un paciente, con el fin, en particular, de detectar las contraindicaciones, las interacciones de medicamentos y las posologías excesivas constituye, por lo que respecta a esa funcionalidad, un producto sanitario en el sentido del artículo 1, apartado 2, letra a, de la Directiva 93/42, aun cuando tal programa informático no actúe directamente en el interior o en la superficie del cuerpo humano» (apdo. 34).

Y, en tal caso, al tratarse el programa informático de un producto sanitario debe llevar obligatoriamente en el momento de su comercialización el marcado CE, lo que le va a permitir ser comercializado y circular libremente en la Unión, sin tener que ser objeto de ningún otro procedimiento adicional, como una nueva certificación.

4. Los programas informáticos médicos con distintos módulos

Una vez establecidos los requisitos necesarios para que un programa de ordenador encaje en la definición legal de *producto sanitario*, el Tribunal de Justicia reconoce la existencia de programas informáticos médicos que incluyen distintos módulos. Y en estos casos puede suceder que algunos módulos encajen en la definición de *producto sanitario* y otros no. Ello implica que los que encajen deben incorporar el marcado CE, correspondiendo al fabricante identificar los límites y las interfaces de los diferentes módulos, que deben, por lo que respecta a los sujetos a la Directiva 93/42, estar claramente identificados por el fabricante y basados en la utilización que vaya a hacerse del producto.

5. Valoración

La cuestión afrontada por la sentencia es especialmente relevante si se tiene presente el auge creciente de los programas y las aplicaciones informáticas en ámbitos como el de la telemedicina.

El Tribunal de Justicia ha efectuado una interpretación amplia del concepto de 'programa de ordenador' como programa sanitario. Se constata muy claramente si se tiene en cuenta la irrelevancia de que el programa actúe o no directamente en el cuerpo humano. Pero tampoco es una interpretación tan laxa que convierta en producto sanitario a todo programa informático usado en un contexto sanitario, pues quedan excluidos los que no llevan a cabo ninguna acción sobre los datos ni los que se limitan al almacenamiento, el archivo, la comunicación, la compresión de datos sin pérdida ni los que permiten una simple búsqueda, tienen una función de biblioteca digital y permiten encontrar información procedente de metadatos sin modificarlos ni interpretarlos.

Por lo demás, la interpretación del Tribunal de Justicia viene a confirmar la lectura llevada a cabo por la Comisión Europea en sus Directrices relativas a la calificación y a la clasificación de los programas informáticos autónomos usados en el sector sanitario dentro del marco normativo de los productos sanitarios, cuya última versión es la publicada en julio del 2016.

Asimismo, es una interpretación igualmente válida en relación con el nuevo Reglamento (UE) 2017/745 sobre los productos sanitarios. Pero en la medida en que el reglamento también califica de productos sanitarios a los productos que tienen por finalidad la predicción o el pronóstico de enfermedades, cabe extender igualmente la consideración de producto sanitario a los programas informáticos con alguna de estas finalidades.

Finalmente, cabe añadir que todo lo anterior se entiende sin perjuicio de que un programa informático pueda tener la consideración legal de «accesorio de un producto sanitario», a los que también se les aplican las disposiciones de la directiva y que se definen como todo artículo que, sin ser en sí mismo un producto sanitario, está destinado por su fabricante a ser usado de forma conjunta con uno o varios de dichos productos, para permitir específicamente que el producto o productos sanitarios puedan utilizarse con arreglo a su finalidad prevista o para contribuir específica y directamente a la funcionalidad médica de los productos sanitarios a efectos de su finalidad prevista.