

Cour de justice de l'Union européenne, 7 décembre 2017, n° C-329/16 (Renvoi préjudiciel - Dispositifs médicaux - Champ d'application - Marquage CE - Logiciels - Certification - Directive 93/42/CEE)

07/12/2017

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) et Philips France ont saisi le Conseil d'État d'un recours tendant à l'annulation de l'article 1er, point 3, et de l'article 2 du 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. Ils soutiennent que, dans la mesure où certains au moins des logiciels d'aide à la prescription médicale entrent dans le champ d'application de la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, modifiée par la directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007, les dispositions de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale et de ce décret, en ce qu'elles soumettent sur un plan national certains logiciels à une obligation de certification, alors même qu'ils porteraient le marquage CE, méconnaissent les objectifs de l'article 4 de cette directive.

Le Conseil d'Etat sursoit à statuer et pose la question préjudicielle suivante à la Cour de justice de l'Union Européenne portant sur le champ d'application du dispositif médical au sens de la directive 93/42/CEE :

« La directive 93/42/CEE doit-elle être interprétée en ce sens qu'un logiciel dont l'objet est de proposer aux prescripteurs exerçant en ville, en établissement de santé ou en établissement médicosocial, une aide à la détermination de la prescription médicamenteuse, pour améliorer la sécurité de la prescription, faciliter le travail du prescripteur, favoriser la conformité de l'ordonnance aux exigences réglementaires nationales et diminuer le coût du traitement à qualité égale, constitue un dispositif médical, au sens de cette directive, lorsque ce logiciel présente au moins une fonctionnalité qui permet l'exploitation de données propres à un patient en vue d'aider son médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain ? »

La Cour répond que « l'article 1er, paragraphe 1, et l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE, doivent être interprétés en ce sens qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain. »

En conséquence, et dans la mesure où un tel logiciel est un dispositif médical, il doit, en vertu de l'article 17, paragraphe 1, de cette directive, obligatoirement porter le marquage CE de conformité lors de sa mise sur le marché. Une fois ce marquage obtenu, ce produit, pour ce qui est de cette fonctionnalité, peut être mis sur le marché et circuler librement dans l'Union sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification.