



COUR DE JUSTICE DE L'UNION EUROPÉENNE

INFORMATION RAPIDE

RENOI PRÉJUDICIEL

[Arrêt dans l'affaire C-329/16 Snitem et Philips France \(FR\)](#)

L'enjeu : les logiciels d'aide à la prescription médicale doivent-ils être qualifiés de dispositifs médicaux si bien qu'un État membre ne peut en interdire la commercialisation dès lors qu'ils portent le marquage CE ?

Le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem) représente les entreprises du secteur des dispositifs médicaux en France. Une de ses entreprises, Philips France, commercialise un logiciel d'aide à la prescription médicale. Il s'agit d'un logiciel qui est utilisé dans le domaine de l'anesthésie et de la réanimation et qui permet l'exploitation de données propres à un patient en vue d'aider le médecin à établir sa prescription, notamment en détectant les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives. La réglementation française soumet de tels logiciels à une obligation de certification, alors même qu'ils portent le marquage CE.

Le Snitem et Philips France considèrent que les logiciels d'aide à la prescription médicale ne devraient pas être soumis à une telle obligation de certification. Selon eux, ces logiciels doivent être regardés comme des « dispositifs médicaux » au sens de la directive 93/42/CEE sur les dispositifs médicaux. Or, cette directive interdit aux États membres d'empêcher ou de restreindre la mise sur le marché de dispositifs médicaux portant un marquage CE.

Saisi du litige opposant le Snitem et Philips France aux autorités françaises, le Conseil d'État (France) demande à la Cour de justice si les logiciels d'aide à la prescription médicale peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux. Le Conseil d'État n'est en effet pas certain que de tels logiciels puissent être qualifiés de dispositifs médicaux, du fait qu'ils n'agissent pas par eux-mêmes dans ou sur le corps humain.

Dans son arrêt de ce jour, la Cour rappelle que, pour que des logiciels relèvent du champ d'application de la directive, il ne suffit pas qu'ils soient utilisés dans un contexte médical, mais il est encore nécessaire que leur destination, définie par le fabricant, soit spécifiquement médicale. En l'occurrence, un logiciel qui procède au recoupement des données propres du patient avec les médicaments que le médecin envisage de prescrire et est ainsi capable de lui fournir, de manière automatisée, une analyse visant à détecter les éventuelles contre indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives est utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie et poursuit par conséquent une finalité spécifiquement médicale, ce qui en fait un dispositif médical. La Cour précise qu'il importe peu que, pour être qualifiés de dispositif médical, les logiciels agissent directement ou non sur le corps humain, l'essentiel étant que leur finalité soit spécifiquement médicale.

La Cour conclut que, dans la mesure où un logiciel tel que celui en cause est un dispositif médical, il doit 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 européenne sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification.

Résumé : la Cour considère que les logiciels d'aide à la prescription médicale sont des dispositifs médicaux.

www.curia.europa.eu | [@CourUEPresse](#) | [Se désinscrire](#)

Gilles Despeux, attaché de presse **+352 4303-3205 ou 3000**

gilles.despeux@curia.europa.eu

[Protection des données](#) | [Calendrier judiciaire](#) | [Nos communiqués de presse](#)



COUR DE JUSTICE DE
L'UNION EUROPÉENNE