

DE BERTI ■ JACCHIA

De Berti Jacchia Franchini Forlani
studio legale

Software e dispositivi medici. Nel caso Snitem e Philips France la Corte di Giustizia definisce quando un software rientra nella nozione di “dispositivo medico”

Roberto A. Jacchia

Sara Capruzzi

In data 7 dicembre 2017 la Corte di Giustizia dell'Unione Europea ha pronunciato la sentenza relativa alla Causa C-329/16, *Snitem e Philips France*, chiarendo le condizioni in base alle quali un *software* può rientrare nella nozione di dispositivo medico.

La domanda di pronuncia pregiudiziale sottoposta alla Corte origina da una controversia tra, da un lato, il *Syndicat national de l'industrie des technologies médicales* (Sindacato nazionale dell'industria delle tecnologie mediche, *Snitem*) e la *Philips France* e, dall'altro, il Primo Ministro e il *Ministre des Affaires sociales et de la Santé* (Ministro degli Affari sociali e della Sanità francese) della Repubblica Francese, riguardante la compatibilità con il diritto dell'Unione di alcune disposizioni del Decreto n. 2014-1359¹, del 14 novembre 2014, relativo all'obbligo di certificazione dei *software* di supporto alla prescrizione medica e dei *software* di supporto alla distribuzione dei medicinali di cui all'articolo L. 161-38 del *Code de sécurité sociale* (Codice della previdenza sociale)².

¹ JORF del 15 novembre 2014.

² L'articolo L. 161-38 del Codice della previdenza sociale dispone, nella sua versione applicabile alla controversia di cui al procedimento principale, dispone quanto segue: "... II. [La Haute Autorité de santé (Alta autorità sanitaria)] stabilisce (...) la procedura di certificazione dei software di supporto alla prescrizione medica che hanno rispettato tutte le regole di buona pratica. Essa vigila affinché le regole di buona pratica specifichino che tali software rispecchiano le raccomandazioni e i pareri medico-economici predisposti dall'Alta autorità sanitaria, consentono di effettuare prescrizioni impiegando direttamente una denominazione comune internazionale, di esporre i prezzi dei prodotti al momento della prescrizione e l'importo totale della prescrizione, di indicare che un prodotto appartiene alla categoria dei generici e contengono informazioni relative al soggetto che li ha progettati e alla natura del loro finanziamento.

Tale procedura di certificazione contribuisce al miglioramento delle pratiche relative alle prescrizioni di medicinali. Essa garantisce la conformità dei software a requisiti minimi in termini di sicurezza, conformità ed efficienza della prescrizione.

(...)

IV. Le certificazioni di cui ai paragrafi da I a III sono elaborate e rilasciate dagli organismi di certificazione accreditati dal Comitato francese per l'accreditamento o dall'organismo competente di un altro Stato membro dell'Unione europea, nel rispetto delle regole di buona pratica elaborate dall'Alta autorità sanitaria.

Tali certificazioni sono obbligatorie per qualsiasi software di cui almeno una funzionalità sia intesa a offrire supporto all'elaborazione delle prescrizioni mediche o alla distribuzione dei medicinali, alle condizioni stabilite con decreto del Conseil d'État [Consiglio di Stato] entro e non oltre il 1° gennaio 2015...".

L'articolo 1, punto 3, del Decreto n. 2014-1359 ha introdotto, nel Codice della previdenza sociale francese, gli articoli da R. 161-76-1 a R. 161-76-9.

Ai sensi dell'articolo R.161-76-1 del citato codice: "... Qualsiasi software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente, in un ambulatorio o in un centro medico-sociale, un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali è soggetto all'obbligo di certificazione di cui all'articolo L. 161-38, fatte salve le disposizioni di cui agli articoli R. 5211-1 e seguenti del Code de la santé publique [codice della sanità pubblica]. I software che hanno funzionalità diverse dal supporto alla prescrizione medica sono soggetti a certificazione solo per quest'ultima funzionalità...".

L'articolo R. 161-76-3 del medesimo codice così dispone: "... Il software di supporto alla prescrizione medica è certificato con riferimento a un repertorio stabilito dall'Alta autorità sanitaria, il quale prevede:

1° requisiti minimi di sicurezza, concernenti, in particolare, l'assenza di informazioni diverse dalla prescrizione e di informazioni pubblicitarie di qualsiasi natura, nonché concernenti la sua qualità ergonomica;

Lo *Snitem* raggruppa le imprese operanti nel settore dei dispositivi medici, tra cui la *Philips France*, che esercitano le loro attività nel campo dell'assistenza sanitaria e commercializzano *software* di supporto alla prescrizione medica. Secondo lo *Snitem* e la *Philips France*, l'articolo 1, punto 3, e l'articolo 2 del Decreto n. 2014-1359 violerebbero la Direttiva 93/42 concernente i dispositivi medici³. In particolare, esse hanno contestato che, nella misura in cui almeno alcuni dei *software* di supporto alla prescrizione medica rientrano nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42, le disposizioni dell'articolo L. 161-38 del Codice di previdenza sociale e le disposizioni del Decreto n. 2014-1359 costituirebbero una violazione dell'articolo 4 di tale Direttiva⁴, in quanto li assoggettano ad un obbligo di certificazione, anche qualora essi già rechino la marcatura CE. Inoltre, hanno invocato la violazione dell'articolo 8 della Direttiva⁵, poiché l'obbligo di certificazione nazionale non può essere considerato una misura di salvaguardia ai sensi di tale articolo, nonché dell'articolo 34 del Trattato

2° requisiti minimi di conformità della prescrizione alle disposizioni normative e alle regole di buona pratica della prescrizione di medicinali;

3° requisiti minimi di efficienza che garantiscono la riduzione del costo della terapia in condizioni di pari qualità;

4° la prescrizione mediante l'impiego di una denominazione comune, come definita all'articolo R. 5121-1, paragrafo 5, del codice della sanità pubblica;

5° informazioni sul medicinale derivanti da una banca dati sui medicinali che soddisfa una carta di qualità elaborata dall'Alta autorità sanitaria;

6° informazioni relative al progettore del software e al finanziamento per l'elaborazione dello stesso..."

Ai sensi dell'articolo 2 del Decreto n. 2014-1359, "... Le certificazioni previste dagli articoli R. 161-76-1 e R. 161-76-10 sono obbligatorie a decorrere dal 1° gennaio 2015..."

³ Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, GUUE L 169 del 12.07.1993, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, che modifica la Direttiva 90/385/CEE del Consiglio per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, la Direttiva 93/42/CEE del Consiglio concernente i dispositivi medici, e la Direttiva 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi, GUUE L 247 del 21.09.2007.

⁴ L'articolo 4 della Direttiva 93/42 vieta agli Stati Membri di impedire o limitare l'immissione in commercio o la messa in servizio dei dispositivi recanti tale marcatura CE, disponendo che "... Gli Stati membri non impediscono nel proprio territorio l'immissione in commercio e la messa in servizio dei dispositivi recanti la marcatura CE di cui all'articolo 17 che dimostra che essi hanno formato oggetto del procedimento di valutazione della conformità ai sensi dell'articolo 11..."

⁵ Ai sensi dell'articolo 8 della Direttiva 93/42, "... Qualsiasi Stato membro, qualora constati che un dispositivo di cui all'articolo 4, paragrafi 1 e 2, secondo trattino, installato ed utilizzato correttamente secondo la sua destinazione e oggetto di manutenzione regolare, può compromettere la salute e/o la sicurezza dei pazienti, degli utilizzatori o eventualmente di terzi, prende le misure provvisorie necessarie per ritirare tale dispositivo dal mercato, vietarne o ridurne l'immissione in commercio o la messa in servizio. Lo Stato membro comunica immediatamente tali misure alla Commissione, indicando i motivi della sua decisione e in particolare se la non conformità alla presente direttiva derivi:

a) dal mancato rispetto dei requisiti essenziali di cui all'articolo 3;

b) da una scorretta applicazione delle norme di cui all'articolo 5, sempreché sia prevista l'applicazione di dette norme;

c) da una lacuna nelle norme stesse..."

sul Funzionamento dell'Unione Europea (TFUE)⁶, in quanto l'obbligo di adeguare i *software* a norme tecniche costituirebbe una misura di effetto equivalente a restrizioni quantitative all'importazione che, duplicando l'obbligo di certificazione dei dispositivi medici previsto dalla Direttiva 93/42, applicabile ai *software*, non rispetterebbe gli obblighi di proporzionalità e di necessità.

Ad esito di un contenzioso interno, lo *Snitem* e la *Philips France* hanno pertanto adito il *Conseil d'État* (Consiglio di Stato) chiedendo l'annullamento dell'articolo 1, punto 3, e dell'articolo 2 del decreto n. 2014-1359. Il *Conseil d'État* ha sospeso il procedimento dinanzi a sé ed ha domandato alla Corte di Giustizia se, in sostanza, un *software* che, tra le altre funzionalità, consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente, al fine di rilevare le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42⁷, anche qualora esso non agisca direttamente nel, o sul, corpo umano⁸.

⁶ L'articolo 34 TFUE dispone quanto segue: "... Sono vietate fra gli Stati membri le restrizioni quantitative all'importazione nonché qualsiasi misura di effetto equivalente...".

⁷ L'articolo 1 della Direttiva 93/42 così dispone: "... La presente direttiva si applica ai dispositivi medici e ai relativi accessori. Ai fini della presente direttiva gli accessori sono considerati dispositivi medici a pieno titolo. In appresso i dispositivi medici ed i loro accessori vengono indicati col termine "dispositivi".

Ai fini della presente direttiva, si intende per:

a) "dispositivo medico": qualunque strumento, apparecchio, impianto, software, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software destinato dal fabbricante ad essere impiegato specificamente con finalità diagnostiche e/o terapeutiche e necessario al corretto funzionamento del dispositivo, destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a fini di:

- diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia,
- diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap,
- studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico,
- intervento sul concepimento,

la cui azione principale voluta nel corpo o sul corpo umano non sia conseguita con mezzi farmacologici né immunologici né mediante metabolismo, ma la cui funzione possa essere assistita da questi mezzi.

b) "accessorio": prodotto che, pur non essendo un dispositivo, sia destinato in modo specifico dal fabbricante ad essere utilizzato con un dispositivo per consentirne l'utilizzazione prevista dal fabbricante stesso;

(...)

g) "destinazione": l'utilizzazione alla quale è destinato il dispositivo secondo le indicazioni fornite dal fabbricante nell'etichetta, nel foglio illustrativo e/o nel materiale pubblicitario...".

⁸ La questione pregiudiziale sottoposta alla Corte di Giustizia è la seguente: "...Se la direttiva [93/42] debba essere interpretata nel senso che un software inteso ad offrire, ai soggetti che eseguono prescrizioni privatamente, in un ambulatorio o in un centro medico-sociale, un supporto nell'elaborazione della prescrizione di medicinali, per migliorare la sicurezza della prescrizione, agevolare il lavoro del soggetto prescrivente, favorire la conformità della prescrizione ai requisiti normativi nazionali e ridurre il costo della terapia in condizioni di pari qualità, costituisca un dispositivo medico, ai sensi della direttiva medesima, qualora tale software abbia almeno una funzionalità che consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente al fine di aiutare il suo medico nella predisposizione della sua prescrizione, in particolare rilevando le controindicazioni, le interazioni con altri medicinali e le posologie eccessive, anche qualora lo stesso non agisca nel o sul corpo umano...".

La Corte ha preliminarmente osservato che dall'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42 risulta che un *software* costituisce un dispositivo medico ai fini della Direttiva quando soddisfa due condizioni cumulative riguardanti, rispettivamente, la finalità perseguita e l'azione prodotta.

In merito alla finalità perseguita, il suddetto articolo prevede che un dispositivo medico debba essere destinato dal fabbricante ad essere impiegato sull'uomo a scopi, segnatamente, di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia nonché di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap. Inoltre, ai sensi del considerando 6 della Direttiva 2007/47⁹, un *software* è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Per contro, un *software* generico utilizzato in contesto sanitario non diviene per tale ragione un dispositivo medico. Pertanto, per ricadere nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42, non è sufficiente che un *software* sia utilizzato in un contesto medico, ma occorre anche che la sua finalità, definita dal fabbricante, debba essere specificamente medica¹⁰. Un *software* che non soddisfi tale condizione potrebbe tuttavia rientrare nell'ambito di applicazione della Direttiva 93/42 nel caso in cui costituisca l'accessorio di un dispositivo medico, ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva¹¹.

Con riferimento, invece, all'azione prodotta, il Giudice del rinvio ha domandato se un *software* che non agisce di per sé "nel" o "sul" corpo umano possa nondimeno qualificarsi come dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42. La Corte di Giustizia, riprendendo nuovamente il considerando 6 della Direttiva, ha ritenuto irrilevante, ai fini della qualificazione come dispositivo medico, il fatto che il *software* agisca o non agisca direttamente sul corpo umano, la condizione fondamentale essendo che la sua finalità sia specificamente medica¹². Di conseguenza, un *software* che, tra le altre

⁹ Il considerando 6 della Direttiva 2007/47/CE recita: "...Occorre chiarire che un *software* è di per sé un dispositivo medico quando è specificamente destinato dal fabbricante ad essere impiegato per una o più delle finalità mediche stabilite nella definizione di dispositivo medico. Anche se utilizzato in un contesto sanitario, il *software* generico non è un dispositivo medico...".

¹⁰ Si veda CGUE 22.11.2012, Causa C-219/11, *Brain Products*, punti 16 e 17.

¹¹ Si vedano i punti 25 e 26 della sentenza in esame "... Nel caso di specie, un *software* che procede al controllo incrociato dei dati personali del paziente con i medicinali che il medico intende prescrivere e che è quindi in grado di fornire allo stesso automaticamente un'analisi finalizzata a identificare, segnatamente, le eventuali controindicazioni, interazioni tra medicinali e posologie eccessive, è utilizzato a fini di prevenzione, di controllo, di terapia o di attenuazione di una malattia e persegue, di conseguenza, uno scopo specificamente medico, circostanza che lo rende un dispositivo medico ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42.

Ciò non avviene, invece, nel caso di un *software* che, pur destinato a essere utilizzato in un contesto medico, ha tuttavia l'unico scopo di archiviare, memorizzare e trasmettere dati, come un *software* che memorizza i dati sanitari del paziente, un *software* la cui funzione si limita a indicare al medico curante il nome del medicinale generico associato a quello che intende prescrivere o ancora un *software* destinato a segnalare le controindicazioni menzionate dal fabbricante di tale medicinale nelle istruzioni per l'uso...".

¹² Si vedano i punti da 28 a 33 della sentenza in esame: "... A tal proposito, occorre rilevare che, se è vero che tale disposizione prevede che l'azione principale del dispositivo medico «nel o sul corpo umano» non possa ottenersi esclusivamente né tramite mezzi farmacologici né immunologici

funzionalità, consenta l'utilizzo dei dati personali di un paziente, allo scopo di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico ai sensi della Direttiva 93/42, indipendentemente dal suo agire o meno direttamente nel o sul corpo umano.

Un tale *software*, in quanto dispositivo medico, dovrà obbligatoriamente recare, al momento della sua immissione in commercio, la marcatura CE di conformità¹³. Inoltre, qualora un *software* medico comprenda sia moduli che rientrano nella definizione di "dispositivo medico", sia altri moduli che non vi rientrano e che non sono accessori ai sensi dell'articolo 1, paragrafo 2, lettera b), della Direttiva 93/42, soltanto i primi rientrano nel campo di applicazione della Direttiva e dovranno recare la marcatura CE¹⁴. Pertanto, in tale circostanza, il fabbricante del *software* è tenuto a identificare quali tra i moduli costituiscono dispositivi medici, di modo che la marcatura CE possa essere apposta solo a questi ultimi.

né mediante metabolismo, essa non esige tuttavia che un tale dispositivo agisca direttamente nel o sul corpo umano.

Come risulta dal considerando 6 della direttiva 2007/47 e dal punto 24 della presente sentenza, il legislatore dell'Unione ha inteso concentrarsi, per qualificare un software come dispositivo medico, sullo scopo del suo utilizzo e non sul modo in cui può concretizzarsi l'effetto che è in grado di produrre sul o nel corpo umano.

Inoltre, negare a un dispositivo che non agisce direttamente nel o sul corpo umano la qualità di dispositivo medico porterebbe in pratica a escludere dal campo di applicazione della direttiva 93/42 i software che sono specificamente destinati dal fabbricante a essere utilizzati per uno o più scopi medici ricompresi nella definizione di dispositivo medico, mentre il legislatore dell'Unione ha inteso, con la direttiva 2007/47, far rientrare tali software in detta definizione, sia che agiscano sia che non agiscano direttamente nel o sul corpo umano.

L'aggiunta di una tale condizione rischierebbe di conseguenza di privare in parte l'articolo 1, paragrafo 2, lettera a), di tale direttiva del suo effetto utile.

È pertanto irrilevante, ai fini della qualificazione di dispositivo medico, il fatto che i software agiscano direttamente o non agiscano direttamente sul corpo umano, essendo fondamentale che la loro finalità sia specificamente una di quelle di cui al punto 24 della presente sentenza.

Tale interpretazione è confermata dalle linee guida della Commissione per la qualificazione e la classificazione dei software indipendenti utilizzati nel settore sanitario nel quadro normativo dei dispositivi medici («Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices» Meddev 2.1/6), le quali hanno lo scopo di favorire un'applicazione uniforme delle disposizioni della direttiva 93/42 nell'Unione...».

¹³ Ai sensi dell'articolo 17 della Direttiva 93/42, "... I dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti essenziali previsti all'articolo 3 devono recare al momento dell'immissione in commercio una marcatura di conformità CE...". Nella propria sentenza del 19.11.2009 relativa alla Causa C-288/08, *Nordiska Dental*, la Corte di Giustizia ha affermato che, una volta ottenuta tale marcatura, il prodotto in esame, per quanto riguarda detta funzionalità, può essere immesso sul mercato e circolare liberamente nell'Unione senza dover essere sottoposto ad altra ulteriore procedura, come una nuova certificazione.

¹⁴ Si veda il punto 37 della sentenza in esame: "... A tal riguardo, le linee guida della Commissione, menzionate al punto 33 della presente sentenza, confermano, in sostanza, al titolo 4 rubricato «Moduli», che, quando un software è composto da moduli che rientrano nella definizione della nozione di «dispositivo medico» e da altri che non vi rientrano, solo i primi devono essere oggetto di una marcatura CE, non essendo gli altri moduli assoggettati alle disposizioni di detta direttiva. Tali linee guida precisano che spetta al fabbricante identificare i limiti e le interfacce dei diversi moduli, i quali, per quanto riguarda i moduli soggetti alla direttiva 93/42, devono essere identificati chiaramente dal fabbricante e basati sull'utilizzo che si intende fare del prodotto...".

Alla luce di quanto sopra, la Corte ha risposto alla questione pregiudiziale sollevata dal Consiglio di Stato francese nel modo seguente:

“... L’articolo 1, paragrafo 1, e l’articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata dalla direttiva 2007/47/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 settembre 2007, devono essere interpretati nel senso che un software che, tra le altre funzionalità, consenta l’utilizzo dei dati personali di un paziente, ai fini, segnatamente, di rilevare le controindicazioni, le interazioni tra medicinali e le posologie eccessive, costituisce, quanto a tale funzionalità, un dispositivo medico, ai sensi di tali disposizioni, e ciò anche qualora detto software non agisca direttamente nel o sul corpo umano...”.

La sentenza della Corte chiarisce ed amplia l’ambito della nozione di “dispositivo medico” di cui alla Direttiva 93/42, nonché del Regolamento 2017/745 relativo ai dispositivi medici¹⁵, che si applicherà a decorrere dal 26 maggio 2020.

La qualificazione di un *software* come dispositivo medico ha infatti ricadute significative dal punto di vista regolamentare, in quanto esso dovrebbe essere assoggettato alla rigorosa normativa di settore volta a garantire il rispetto dei requisiti di sicurezza, efficacia e qualità, differenziati in base alle classi di rischio in cui sono suddivisi i dispositivi.

Prima della sentenza *Snitem*, la Commissione aveva definito le condizioni in base alle quali un *software* poteva essere considerato dispositivo medico, elaborando nel 2012 delle Linee Guida che stabilivano criteri precisi per la valutazione dei *software* c.d. “*stand-alone*”¹⁶, ossia non incorporati in un dispositivo medico al momento dell’immissione sul mercato. Sia nella versione iniziale del 2012, che nella versione aggiornata del 2016, le Linee Guida indicano che costituiscono dispositivi medici i *software* adibiti dal fabbricante al perseguimento nel loro uso di una delle finalità di cui all’articolo 1, paragrafo 2, lettera a), della Direttiva 93/42 e destinati a creare o a modificare le informazioni mediche, segnatamente mediante il processo di calcolo, di quantificazione o ancora di comparazione dei dati registrati con determinati riferimenti, al fine di fornire informazioni riguardanti un determinato paziente. Inoltre, non dovrebbero essere considerati dispositivi medici i *software* che non effettuano alcuna azione sui dati o la cui azione è limitata alla memorizzazione, all’archivio, o alla compressione senza perdita di

¹⁵ Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la Direttiva 2001/83/CE, il Regolamento (CE) n. 178/2002 e il Regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le Direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio, GUUE L 117 del 05.05.2017. Ai sensi del considerando 19 del Regolamento, “... il *software* specificamente destinato dal fabbricante a essere impiegato per una o più delle destinazioni d’uso mediche indicate nella definizione di dispositivo medico si considera un dispositivo medico, mentre il *software* destinato a finalità generali, anche se utilizzato in un contesto sanitario, o il *software* per fini associati allo stile di vita e al benessere non è un dispositivo medico. La qualifica di *software*, sia come dispositivo sia come accessorio, è indipendente dall’ubicazione del *software* o dal tipo di interconnessione tra il *software* e un dispositivo...”.

¹⁶ *Medical Devices: Guidance document. Qualification and Classification of stand-alone software*, MEDDEV 2.1/6. Disponibile al seguente [LINK](#).

dati o, infine, alla ricerca semplice (c.d. “*simple search*”)¹⁷. Ad esempio, un’applicazione che analizza i dati di un elettrocardiogramma contribuendo alla diagnosi da parte del medico è considerata un dispositivo, mentre l’applicazione che registra le contrazioni al momento del travaglio, limitandosi all’immagazzinamento di tali informazioni, non viene considerata tale¹⁸.

Poiché le applicazioni disponibili sul mercato sono numerose, svolgono molteplici funzioni e sono suscettibili di usi diversi, non sempre è agevole distinguere tra applicazione sanitarie e applicazioni che sono a tutti gli effetti dispositivi medici. La recente sentenza della Corte avrà quindi significative ripercussioni sul mercato delle applicazioni e dei *software* medicali.

¹⁷ I *software* la cui azione è limitata alla cosiddetta “*simple search*” hanno una funzione di biblioteca numerica e consentono di trovare informazioni provenienti da metadati, senza modificarli o interpretarli.

¹⁸ Si veda: *Manual on Borderline and Classification in the Community regulatory framework for medical Devices*, disponibile al seguente [LINK](#).