

- Edito -

L'Union européenne s'est saisie relativement tôt des questions relatives à la santé en ligne ou e-santé. Dans le plan d'action 2004-2011 pour un espace européen de la santé en ligne, la Commission relevait que la Communauté européenne investissait dans des programmes de recherche sur la santé en ligne depuis une quinzaine d'années¹. Dès 2004, l'Union européenne se fixe pour objectif de faire profiter les citoyens européens des avantages qu'apporte la société de l'information notamment dans en termes d'amélioration de la qualité des soins. Le développement croissant de l'application des technologies de l'information et de la communication à la santé a ainsi conduit l'Union européenne à se saisir pleinement de la question et à encourager la généralisation de la santé en ligne dans les Etats européens. En France par exemple, la mise en place du dossier patient informatisé reflète bien cette mutation qui s'opère dans le traitement des questions de santé. En 2011, l'Union européenne met alors en place le réseau « santé en ligne » en vertu de la directive 2011/24/UE², qui est conçu comme le principal organe stratégique et de gouvernance dans le cadre duquel s'inscrivent les travaux pour l'interopérabilité des services de santé en ligne transfrontaliers. Ce réseau a alors pour mission d'élaborer des orientations sur la santé en ligne et l'interopérabilité des services de santé en ligne. Toutefois, comme la révolution numérique n'a cesse de s'accélérer, le développement de la e-santé s'est dans le même temps accru en conséquence de sorte qu'aujourd'hui l'Union européenne fait face à un nouveau défi numérique : les applications mobiles de santé.

Le 10 avril 2014, la Commission européenne a publié un livre vert sur la santé mobile, entendue comme « les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, système de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil »³ et englobant aussi l'ensemble des applications de bien-être. Dans ce document, la Commission a mis l'accent sur les potentiels de la santé mobile en termes de soins mais aussi sur son potentiel commercial. La santé mobile permettra de renforcer la qualité de vie, de développer des systèmes de santé plus efficaces et plus durables et de responsabiliser les patients. Par ailleurs, le marché mondial de la santé mobile est estimé à 23 milliards en 2017 et le marché européen à 6,9 milliards, ce qui ne peut pas être négligé par les Etats européens. Toutefois, la santé mobile, si elle est incontestablement porteuse de grandes potentialités, est aussi un domaine à enjeux pour le droit dans la mesure où les données de santé échappent toujours un peu plus à un contrôle de leur traitement et de leur utilisation et où la catégorisation juridique des objets utilisés reste floue.

**« Santé mobile et
protection des données à
caractère personnel :
quelles solutions ? »**

Cette question s'inscrit dans le prolongement des interrogations mises en exergue à l'occasion de la rédaction de l'éditorial du premier numéro de ce bulletin de veille juridique dédié aux données à caractère personnel. Le développement d'applications de santé conduit à la collecte d'un grand nombre de données alors même que les développeurs d'applications ne sont pas toujours

¹ Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au

² Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

³ Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, Global Observatory for eHealth series - volume 3, p.6.

« Santé mobile et dispositifs médicaux : quelle relation ? »

au fait de la réglementation en matière de protection des données à caractère personnel. Le risque majeur encouru par les utilisateurs de ces applications est alors que leurs données à caractère personnel soient collectées puis traitées ultérieurement dans un but lucratif sans leur consentement. Bien consciente de ce risque, l'Union européenne, à l'occasion de la réflexion lancée dans le cadre de la refonte de la réglementation relative à la protection des données à caractère personnel a voulu clarifier le cadre juridique de protection des données à caractère personnel dans la distribution et l'utilisation d'applications. Le groupe de travail « article 29 » sur la protection des données⁴ a ainsi rendu un avis sur les applications destinées aux dispositifs intelligents dans lequel il identifie deux risques majeurs pour la protection des données à caractère personnel de l'utilisateur : l'absence de transparence et l'absence de consentement⁵. Le Groupe de travail rappelle que le consentement au traitement des données à caractère personnel doit être libre, informé et spécifique. C'est ce dernier point qui est particulièrement délicat dans le cas des applications destinées aux dispositifs intelligents puisqu'il nécessite que le consentement de l'utilisateur soit demandé pour chaque type de données. Par ailleurs, le consentement pourra être retiré par l'utilisateur à tout moment et la durée de conservation des données sera appréciée au cas par cas en fonction de la nature des données stockées. Le Groupe de travail « article 29 » dans son avis 02/2013 semble indiquer que la protection des données à caractère personnel, dans le cadre du développement des applications destinées aux dispositifs intelligents, ne pourra être effective qu'à condition de renforcer le cadre juridique en se livrant à une interprétation très stricte de celui-ci. Par ailleurs, l'absence de protection des données à caractère personnel n'est pas le seul risque que font courir les applications de santé destinées aux dispositifs intelligents aux individus. Des incertitudes persistent quant à la sécurité et à la fiabilité de certaines applications.

⁴ Le Groupe de travail « article 29 » a été institué en vertu de l'article 29 la directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données. Il s'agit d'un organe consultatif européen indépendant sur la protection des données et de la vie privée. Ses compétences sont définies aux articles 30 de la directive 95/46/CE et 15 de la directive 2002/58/CE relative à la protection des données dans le secteur des communications électroniques.

⁵ Avis 02/2013 sur les applications destinées aux dispositifs intelligents du Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, adopté le 27 février 2013.

Dans son livre vert sur la santé mobile, la Commission européenne indiquait que « l'essor de la santé mobile rend plus floue la distinction entre la dispense classique de soins cliniques et l'auto-administration de traitements médicaux et de confort, et que les différents acteurs ont besoin de savoir précisément quels sont leurs rôles et leurs responsabilités dans la chaîne de valeur de la santé mobile ». En d'autres termes, la distinction entre les applications dites de bien-être et celles qui entrent dans la catégorie des dispositifs est très floue dans le droit de l'Union européenne. Or, si la qualification de dispositif médical est une garantie de la fiabilité de l'objet connecté et de ses applications de santé, dans la mesure où la directive 93/42/CEE⁶ a mis en place des règles strictes d'encadrement de la mise sur le marché d'un dispositif médical, une telle fiabilité et sécurité n'est pas assurée pour les applications qui n'entreraient pas dans cette catégorie juridique. Il est donc primordial pour la sécurité des patients de pouvoir distinguer clairement les produits qui relèvent du domaine du bien être de ceux qui relèvent du domaine des dispositifs médicaux. Pourtant, les interrogations se sont multipliées et la définition des dispositifs médicaux donnée par la directive 93/42/CEE⁷ n'est plus apparue comme

⁶ Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. Cette directive a été modifiée par la Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ; la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; et la directive du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.

La Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* est aussi fondamentale en la matière.

⁷ La directive définit un dispositif médical comme « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,

suffisante. Les développeurs et fabricants se sont, par exemple, demandés si un logiciel seul pouvait être qualifié de dispositif médical. Or, il leur a fallu attendre 2007 pour le droit soit clarifié sur ce point. Selon la directive 2007/47/CE, « un logiciel en lui-même est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition d'un dispositif médical. Un logiciel à usage général utilisé dans un environnement médical n'est pas un dispositif médical ». La frontière est donc très fine entre les deux catégories juridiques alors même que les régimes juridiques qui en découlent sont très différents. Dès lors, afin d'aider les développeurs et fabricants à déterminer si un produit entre dans la catégorie des dispositifs médicaux et afin de pallier les insuffisances de la définition donnée par la directive 93/42/CEE, la Commission publie, depuis 2012, des orientations qui sont mises à jour régulièrement⁸ mais le travail juridique sur ces questions n'en est qu'à ces balbutiements.

« Santé mobile et Union européenne : quelles échéances ? »

Le livret vert sur la santé mobile publié par la Commission le 10 avril 2014 a fait l'objet d'une consultation publique jusqu'en juillet 2014. Les résultats de cette consultation ont été publiés en janvier 2015⁹ et il ressort de ces dernières une réelle volonté de protéger davantage les données et de clarifier le cadre juridique applicables aux applications mobiles. En parallèle, le 12 décembre 2014, le Comité économique et social européen (CESE) a rendu un avis sur le livre vert. A cette occasion, le Comité a fait des recommandations allant dans le sens des préoccupations qui ressortent de la consultation. Ainsi, le CESE s'applique, en premier lieu, à rappeler que la priorité est « d'améliorer l'assistance aux populations dans le domaine des soins de santé et

non de réduire les coûts ». Il insiste, en deuxième lieu, d'un côté sur la nécessité de renforcer la protection des données à caractère personnel dans le cadre du nouveau règlement et d'un autre sur l'utilité des données du big data pour la recherche médicale. Si le CESE estime que l'exploitation des gros volumes de données doit être encouragée, il demande, en revanche, que l'anonymat des patients soit préservé. Pour ce faire, le Comité considère que l'Union européenne doit mettre en place un cadre juridique régulant spécifiquement l'exploitation et l'utilisation des données issues du big data. Enfin, le Comité insiste sur la nécessité de standardiser des systèmes de santé mobile et de bien-être, leur certification et leur agrément par les autorités afin d'assurer la sécurité des patients.

En attendant les futures actions de la Commission sur ces points et la réponse notamment à la demande de création d'un cadre juridique propre aux applications mobiles, nos regards doivent se tourner vers les deux grandes réglementations de l'Union européenne en préparation. En effet, aussi bien le cadre juridique de l'Union européenne qui régit actuellement la protection des données que celui qui régit les dispositifs médicaux sont en phase de révision. Or, ces deux textes donneront le ton quant à la position de l'Union sur les questions de e-santé.

– d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,

– de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

⁸ Par exemple : Guide d'application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « Qualification and Classification of stand alone software » - Janvier 2012.

⁹ Synthèse de la consultation disponible à l'adresse suivante : http://www.dm-experts.fr/wp-content/uploads/2015/01/2015-01-12_1-

SummaryReportonthePublicConsultationontheGreenPaperon MobileHealth.pdf

Documentation européenne relative à la e-santé

E-santé

Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, Commission des Communautés européennes, Communication de la Commission au Conseil, au Parlement européen, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Bruxelles le 30 avril 2004, COM(2004) 356 final, {SEC(2004)539}.

Livre blanc de la Commission du 23 octobre 2007 intitulé « Ensemble pour la santé : une approche stratégique pour l'UE 2008-2013 » [COM(2007) 630 final - Non publié au Journal officiel]. L'objectif III du livre blanc est d'agir en faveur de systèmes de santé dynamiques et des nouvelles technologies et de soutenir les Etats en ce sens.

Joint action on eHealth Governance initiative, Commission decision C(2010) 7593 of 27 October 2010 on the awarding of grants for proposal for 2010 under the second Health Programme (2008-2013). « Dans ses conclusions de 2009 sur la contribution de la santé en ligne à la sécurité et à l'efficacité des soins, le Conseil a appelé à aligner la santé en ligne sur les stratégies et les besoins en matière de santé aux niveaux communautaire et national en veillant à y associer les autorités sanitaires nationales. A cette fin, il demandait également l'établissement d'un mécanisme de gouvernance de haut niveau. Il s'en est suivi la mise en place d'une cation conjointe dans le cadre d'un programme de santé (Décision n°1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 octobre 2007 établissant un deuxième programme d'action communautaire dans le domaine de la santé (2008-2013)) et d'un réseau thématique dans le cadre du programme d'appui stratégique en matière de technologies de l'information et de la communication (TIC) relevant du programme cadre pour la compétitivité et l'innovation (Décision n°1639/2006/CE du Parlement et du Conseil du 24 octobre 2006 établissant un programme-cadre pour l'innovation et la compétitivité (2007-2013)). » (Cinquième

considérant de la Décision d'exécution 2011/890/CE voir ci-dessous).

Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers. L'article 14 de la directive est consacré à la mise en place d'un réseau santé en ligne dont les objectifs seront : la mise en place de services et de systèmes européens de santé en ligne ; élaborer des orientations ; et soutenir les Etats membres dans l'élaboration de mesures communes d'identification et d'authentification, afin de faciliter la transférabilité des données dans le cadre de soins de santé transfrontaliers.

Décision d'exécution 2011/890/UE de la Commission du 22 décembre 2011, arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne. La décision arrête les règles nécessaires à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne conformément à l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers.

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – Des soins de santé innovants pour le XXIe siècle, 6 décembre 2012, COM(2012) 736 final, {SWD(2012) 413 final} {SWD(2012) 414 final}.

Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, Bruxelles, le 10 avril 2014, COM(2014) 219 final, {SWD(2014) 135 final}. L'objectif du livre vert, énoncé dans le plan d'action pour la santé en ligne 2012- 2020, est de lancer une vaste consultation des parties prenantes sur les obstacles et problèmes entravant

aujourd'hui le déploiement de la santé mobile et de déterminer la voie à suivre pour libérer son

potentiel.

Protection des données

Voir le bulletin de droit européen de la e-santé n°1 sur le présent site :

<http://droiteuropeen.wix.com/ceric-sante>

Dispositifs médicaux

Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. La présente directive vise à harmoniser et à améliorer le niveau de sécurité auquel doivent répondre les appareils électro-médicaux implantables actifs utilisés en médecine humaine. La directive repose sur les principes de la nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation. Conformément à cette nouvelle approche, la conception et la construction des dispositifs médicaux sont soumises à des exigences essentielles en matière de protection de la sécurité et de la santé des patients.

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux modifiée par la Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains ; la directive 2001/104/CE du Parlement européen et du Conseil du 7 décembre 2001 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux ; et la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. Cette directive harmonise les législations nationales relatives à la fiabilité de ces produits, ainsi qu'à la protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Elle constitue encore aujourd'hui le cadre juridique de la mise sur le marché des dispositifs médicaux même si un processus de refonte de cette réglementation est en cours au sein de l'Union européenne.

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Cette directive vise à assurer la libre circulation des dispositifs de diagnostic *in vitro*. Elle harmonise les législations nationales relatives à la fiabilité de ces produits, ainsi qu'à la protection de la santé et de la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Règlement (UE) n ° 722/2012 de la Commission du 8 août 2012 relatif aux prescriptions particulières en ce qui concerne les exigences prévues aux directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil pour les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale. Le Règlement a pour objectif de mettre à jour les règles prévues dans la directive 2003/32/CE sur la base de l'expérience acquise lors de la mise en œuvre de celle-ci et de les étendre également aux dispositifs médicaux implantables actifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale relevant du champ d'application de la directive 90/385/CEE. Ce règlement permettra de maintenir un niveau élevé de sécurité et de protection de la santé contre le risque de transmission d'encéphalopathies spongiformes animales à des patients ou à d'autres personnes par l'intermédiaire de dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale non viables ou de dérivés rendus non viables, notamment des dispositifs sur mesure et des dispositifs destinés à des investigations cliniques.

Le prochain bulletin de droit européen de la e-santé sera consacré aux dispositifs médicaux et à la révision des textes actuels.

Publications

Parus

E. Brosset (Dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Bruxelles, Bruylant, 2015. L'ouvrage est issu d'un colloque, organisé à la Faculté de droit et de sciences politiques d'Aix-Marseille Université, complété par d'importantes nouvelles contributions. Aux contributions d'universitaires s'ajoutent des témoignages (sous la forme d'interviews) de praticiens, en particulier de praticiens au sein des institutions européennes.

A paraître

E. Brosset, « Regard sur le principe de précaution en droit de l'Union européenne », Revue de droit de l'Université de Sherbrooke, été 2015, à paraître.

Le volume 38 (2015-1) de L'Observateur des Nations Unies revue de l'AFNU Aix sera dédié au thème suivant : Droits de l'homme 2.0 : quelle protection à l'ère numérique ? L'appel à contribution est toujours en cours : <http://afnuaix.free.fr>

Manifestations à venir

Colloque organisé par le Réseau Droit, Sciences et Techniques (GDR 3178) et l'UMR de Droit comparé de Paris I. « Sciences et droits de l'homme », Paris-Sorbonne, 22 octobre 2015. Programme et informations pratiques à l'adresse suivante : <http://www.rdst.org>

Journée Franco-québécoise le 2 novembre 2015 à la Faculté de droit et de science politique d'Aix-en-Provence sur le thème « Regards croisés autour du risque acceptable » Responsables scientifiques : Mathilde Hautereau-Boutonnet, Maître de conférences, HDR, Estelle Brosset, Maître de conférences, HDR, Chaire Cnrs Droit de l'Environnement. Programme et informations pratiques à l'adresse suivante : <http://www.ceric-aix.univ-cezanne.fr>

VIII^{ème} Journée de l'UMR DICE 7318 « Protection des données personnelles et Sécurité nationale Quelles garanties juridiques dans l'utilisation du numérique ? », Université de Toulon, Faculté de droit, Vendredi 27 novembre 2015. Programme et informations pratiques à l'adresse suivante : <http://www.dice.cnrs.fr>

Conférence organisée par le CERIC (CNRS-DICE UMR 7318) et le CDSA (UMR 7268), le 1^{er} décembre 2015 de 9h30 à 12h à la Faculté de droit d'Aix en Provence intitulée : La révision du cadre juridique européen en matière de dispositifs médicaux : quels enjeux ? Conférenciers invités : Mr Aurélien PEREZ (Administrateur, Commission européenne - DG Santé) et Mr Thomas ROCHE (Avocat, Cabinet Delsol, Département « sciences du vivant »). Programme et information pratiques sur ce site.