

- Edito -

A l'occasion de ce premier bulletin de veille juridique de l'année 2016, **l'équipe « Droit européen et protection de la santé » du CERIC tient à vous adresser ses meilleurs vœux.** Nous souhaitons que cette nouvelle année soit, notamment, celle du dénouement de plusieurs processus législatifs en cours depuis plusieurs années au sein de l'Union européenne et que nous puissions, donc, assister à l'adoption non seulement du règlement général sur la protection des données à caractère personnel mais aussi à celle du règlement sur les dispositifs médicaux.

Le 1^{er} décembre 2015, le Centre d'études et de recherches internationales et communautaires (CERIC – CNRS UMR DICE 7318 – Aix-Marseille Université) et le Centre de droit de la santé de la Faculté de droit d'Aix en Provence ont eu le plaisir d'accueillir M^{me} Elitsa Mincheva, legal officer à la Commission européenne, et M^r Thomas Roche, avocat au sein du cabinet Delsol, pour une **conférence intitulée « La révision du cadre juridique européen en matière de dispositifs médicaux : quels enjeux ? »**¹. Les deux conférenciers ont, durant cette matinée, eu l'occasion de nous présenter les règles du droit de l'Union européenne relatif aux dispositifs médicaux et les principaux enjeux des réformes en cours à l'ère du développement important de la e-santé. Les débats, notamment sur les objets connectés de santé furent riches, attestant du renouvellement de la question à l'aune des avancées technologiques.

Lors de la rédaction de notre bulletin de veille juridique précédent, nous avons déjà mis en exergue certains des défis posés par la e-santé au droit de l'Union européenne et notamment la porosité de la frontière entre les applications dites de bien-être et celles qui entrent dans la catégorie des dispositifs médicaux. **Ce troisième numéro**

¹ Les supports des interventions des deux conférenciers sont disponibles sur ce site dans l'onglet « APPRISE HIT e-santé ».

du bulletin de veille juridique dédié au droit de l'Union européenne et aux dispositifs médicaux permettra de faire le point non seulement sur l'encadrement juridique existant des dispositifs médicaux à l'échelle européenne mais aussi, et peut-être surtout, sur les changements à venir en raison de la refonte du droit de l'Union européenne en la matière.

« Union européenne et dispositifs médicaux : quelle relation ? »

L'Union européenne s'est saisie de la question de l'encadrement juridique de la mise sur le marché des dispositifs médicaux, il y a déjà longtemps, dans les années 1990. L'objectif est alors d'assurer un haut niveau de protection de la santé humaine ainsi que le bon fonctionnement du marché intérieur et de la libre circulation de ces dispositifs. L'arsenal juridique européen actuel qui encadre la mise sur le marché des dispositifs médicaux s'articule autour de trois directives adoptées alors : la 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 directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux² et la

² 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.

directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. Ces directives réglementent la mise sur le marché des dispositifs médicaux et sont, bien souvent, qualifiées de directives de marquage « CE », car la mise sur le marché d'un dispositif médical nécessite une certification CE.

Les directives européennes définissent ainsi les dispositifs médicaux : « 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 ; 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 ». Parmi les produits qui répondent à cette définition figure un sous-ensemble de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM-DIV) qui n'ont été réglementés au plan européen qu'en 1998 selon la définition suivante³ : « Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : concernant un état physiologique ou pathologique ou ; concernant une anomalie congénitale ou ; permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels ou ; permettant de contrôler des mesures thérapeutiques ».

Les dispositifs médicaux, qui répondent à l'une des deux définitions, sont alors distribués entre trois classes en fonction du risque qu'ils font encourir au patient, la classe I comprenant les dispositifs médicaux de faibles risques tels que les

lits médicaux. En fonction du classement du dispositif médical, le fabricant devra se soumettre à des obligations plus ou moins exigeantes, en premier lieu, de l'évaluation de conformité et lors, en second lieu, de l'évaluation clinique avant d'obtenir éventuellement l'autorisation de mise sur le marché. La certification, si elle est prévue et encadrée par les textes européens, est, quant à elle, réalisée à l'échelle nationale par un organisme dit notifié déclaré auprès de l'Union européenne par les Etats membres.

Si le cadre juridique mis en place à l'échelle européenne en matière de mise sur le marché des dispositifs médicaux peut sembler relativement abouti, les scandales sanitaires tels que celui des prothèses de hanche en métal ou encore celui des implants mammaires en silicone, ont poussé l'Union européenne à engager une réflexion sur la refonte de la législation en la matière.

« Union européenne et dispositifs médicaux : quelle actualité ? »

En 2012, la Commission européenne a soumis deux propositions de règlements relatifs aux dispositifs médicaux : la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux - 2012/0266 (COD) et la proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - 2012/0267 (COD). A travers ces deux textes, l'Union européenne entend renforcer non seulement le contrôle de la mise sur le marché des dispositifs médicaux mais aussi la surveillance après la mise sur le marché.

En ce qui concerne, en premier lieu, la définition des dispositifs médicaux, la proposition de règlement reprend la définition contenue dans la directive de 1993 en la précisant et en étendant la catégorie des dispositifs médicaux. En effet, la proposition de règlement précise qu'un dispositif médical doit avoir une finalité médicale. Toutefois, les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'Homme, qui sont énumérés à l'annexe XV sont considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical – par exemple les lentilles de contact esthétique ou encore la lumière pulsée. Lors de sa lecture en juin 2015 de la proposition de règlement, le Conseil a ôté cette extension de la catégorie des dispositifs médicaux du texte.

³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

En second lieu, en ce qui concerne la mise sur le marché des dispositifs médicaux, la proposition de règlement renforce les obligations du fabricant, notamment en termes d'informations du patient par la mise en place d'une carte d'implant et de suivi clinique de l'utilisation des dispositifs médicaux. Le contrôle des organismes notifiés qui délivrent les certifications est aussi consolidé. La Commission aura, par exemple, désormais un pouvoir d'enquête sur la pratique de ces organismes ainsi qu'un droit de regard sur leur désignation.

Enfin, en ce qui concerne la surveillance sur le marché, la proposition de règlement met non seulement en place un système d'audits réalisés par les organismes notifiés auprès des fabricants de leurs fournisseurs et des sous-traitants mais prévoit aussi des obligations en matière de traçabilité des produits. Les opérateurs économiques devront, en effet, tracer les produits qu'ils mettent sur le marché au moins pendant 5 ans. Cette obligation est étendue à 15 ans pour les dispositifs médicaux implantables.

La proposition de règlement de la Commission est ambitieuse et entend répondre aux défis posés par les avancées technologiques. Toutefois, l'ambition du texte n'a, pour l'instant, pas permis son adoption tant les enjeux économiques et sanitaires sont importants. Actuellement plus de 500 000 dispositifs médicaux et dispositifs médicaux *in vitro* existent sur le marché européen ce qui génère 100 milliards d'euros de ventes annuelles sur ce marché⁴. L'enjeu économique est donc colossal mais l'Union européenne reste consciente de la nécessité d'assurer la sécurité des patients.

« Dispositifs médicaux et Union européenne : quelles échéances ? »

Lors de sa session de juin 2015, le Conseil a arrêté sa position de négociation sur le fond ce qui permettra d'entamer les discussions avec le Parlement européen. La position du Conseil peut être résumée de la sorte. Tout d'abord, le Conseil soutient la Commission dans sa volonté de renforcer le contrôle des organismes notifiés. Ensuite, le Conseil veut aller plus loin que ce que propose la Commission en matière de surveillance sur le marché. Il propose d'un côté, d'imposer aux

producteurs et aux importateurs de dispositifs médicaux de s'enregistrer et d'enregistrer leurs produits dans une banque de données centrale européenne et d'un autre côté, la mise en place d'un portail de l'UE sur lequel seront signalés les incidents graves et les mesures correctives prises par les fabricants. Enfin, le Conseil veut davantage renforcer les obligations en matière d'évaluation clinique afin de minimiser le risque de mise sur le marché de dispositifs médicaux défectueux.

La position du Conseil est claire et celui-ci a invité ses organes préparatoires à achever les travaux techniques qui restent à accomplir concernant le préambule des deux projets de règlements afin de permettre à la présidence d'entamer les discussions avec le Parlement européen. Le Parlement européen qui avait approuvé le texte, en première lecture, avec des amendements, en 2014, doit de nouveau se prononcer sur ce texte cette année. Un acte de l'Union ne peut en effet voir le jour que s'il réunit l'accord du Conseil et du Parlement européen. Il n'y a, dès lors, plus qu'à espérer que la substance du texte soit conservée, qu'elle ne se réduise pas comme peau de chagrin à chaque nouvelle lecture.

⁴ Source :

<http://www.consilium.europa.eu/fr/policies/new-rules-medical-in-vitro-diagnostic-devices/>

Documentation européenne relative aux dispositifs médicaux

Législation européenne

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.

Textes en discussion au sein de l'Union européenne :

Proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux - 2012/0266 (COD)

Proposition de règlement relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* - 2012/0267 (COD)

CJUE, 7^{ème} chambre, 3 septembre 2015, affaire C-321/14, Colena AG c/ Karnevalservice Bastian GmbH.

Mots clés : lentilles de contact – produits cosmétiques – dispositifs médicaux

La demande de décision préjudicielle porte sur l'interprétation du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques. Cette demande a été présentée dans le cadre d'un litige opposant Colena AG à Karnevalservice Bastian GmbH au sujet de la commercialisation par cette dernière de lentilles de contact de couleur avec motifs et sans correction de vue. Karnevalservice commercialise en Allemagne les lentilles en cause. Ces produits ne sont pas commercialisés pour remédier à une quelconque déficience visuelle, mais visent plutôt à modifier l'apparence de l'utilisateur, notamment à l'occasion d'événements festifs. L'emballage des lentilles en cause comporte l'indication suivante : « Accessoire cosmétique pour les yeux soumis à la directive cosmétiques ». Le 24 octobre 2013, Colena AG a saisi le tribunal régional de Krefeld d'une demande de mesures provisoires visant à interdire à Karnevalservice de commercialiser les lentilles en cause sans faire figurer, sur leur emballage, certaines mentions imposées par l'article 19, paragraphe 1, du règlement n° 1223/2009. Par décisions du 29 octobre 2013 et du 11 décembre 2013, cette juridiction a rejeté ce recours, jugeant que les lentilles en cause ne pouvaient être qualifiées de « produit cosmétique », au sens de ce règlement, et, par conséquent, que ce dernier n'était pas applicable.

Selon la Cour, le règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil, du 30 novembre 2009, relatif aux produits cosmétiques, doit être interprété en ce sens que des lentilles de contact de couleur avec motifs et sans correction de vue ne relèvent pas du champ d'application de ce règlement, nonobstant le fait que leur emballage comporte l'indication « Accessoire cosmétique pour les yeux soumis à la directive cosmétiques ». Le fabricant n'était ainsi pas soumis aux obligations d'informations contenues dans la directive cosmétiques. Si cette décision ne semble pas, à première vue, entrer dans la thématique des dispositifs médicaux, elle peut néanmoins être mise en perspective avec la proposition de règlement de la Commission de 2012. En effet, dans sa proposition, la

Commission proposait que les produits implantables et autres produits invasifs, destinés à être utilisés chez l'Homme, qui sont énumérés à l'annexe XV soient considérés comme des dispositifs médicaux, qu'ils soient ou non destinés par le fabricant à un usage médical. Or, parmi ces produits figurent les lentilles de contact esthétiques pour lesquelles le fabricant devra alors demander une certification. Si les lentilles esthétiques sont qualifiées de dispositifs médicaux, les obligations du fabricant en termes d'informations seront bien plus poussées que celle contenues dans la directive « cosmétiques ». Or, à l'heure actuelle, ce type de lentille n'entre ni dans le champ d'application de la directive « cosmétique » ni dans celui de la directive « dispositifs médicaux ». Cet arrêt montre une fois de plus que la qualification juridique de certains produits, au regard du droit de l'Union européenne, reste très délicate et parfois circonstancielle.

CJUE, 2^{ème} chambre, 22 avril 2015, affaire C-120/14, Christoph Klein c/ Commission européenne.

Mots clés : dispositifs médicaux – marquage CE – clause de sauvegarde

Par son pourvoi, M. Klein demande l'annulation de l'arrêt du Tribunal de l'Union européenne Klein/Commission (T-309/10, EU:T:2014:19, ci-après l'«arrêt attaqué»), par lequel celui-ci a rejeté son recours tendant à obtenir réparation du préjudice prétendument subi à la suite d'une violation par la Commission européenne des obligations lui incombant en vertu de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. M. Klein est le directeur d'atmed AG, société anonyme de droit allemand actuellement en situation d'insolvabilité (ci-après «atmed»). Il est également l'inventeur d'un dispositif médical d'aide à l'inhalation pour personnes asthmatiques. Ce dispositif a fait l'objet d'une interdiction de mise sur le marché par les autorités allemandes dans la mesure où son innocuité n'avait pas été suffisamment établie de manière scientifique à la lumière des éléments mis à disposition par le fabricant. Cette décision a été communiquée à la Commission, sans retour de cette dernière. À partir de l'année 2002, le dispositif médical d'aide à l'inhalation inventé par le requérant a été distribué de façon exclusive par atmed sous un autre nom. Par une décision du 18 mai 2005, les

autorités allemandes ont interdit à atmed de mettre le dispositif sur le marché en invoquant la clause de sauvegarde de l'article 8 de la directive 93/42/CE. En 2008, le requérant a présenté une pétition au Parlement européen pour se plaindre du suivi insuffisant de son affaire par la Commission et des effets dommageables qui en résultaient pour atmed. Le 9 mars 2011, le requérant a demandé à la Commission de verser à atmed une indemnité de 170 millions d'euros et à lui-même une indemnité de 130 millions d'euros. La Commission a rejeté ladite demande le 11 mars 2011.

La Cour rappelle que s'il s'avère qu'un dispositif médical muni du marquage CE n'est pas conforme aux exigences essentielles prévues par la directive 93/42, l'État membre concerné est tenu, conformément à l'article 8, paragraphe 3, de cette directive, de prendre les mesures appropriées et d'en informer la Commission ainsi que les autres États membres. Par ailleurs, il résulte de l'article 18 de ladite directive que, sans préjudice de l'article 8, lorsqu'un État membre constate l'apposition indue de ce marquage, le fabricant ou son mandataire établi dans l'Union est tenu de cesser l'infraction dans les conditions fixées par cet État membre. Si l'infraction persiste, l'État membre doit tout faire pour la faire cesser conformément à la procédure de la clause de sauvegarde prévue à l'article 8. En l'espèce, à la suite de la réception de la lettre des autorités allemandes transmise le 7 janvier 1998 et intitulée « Procédure de clause de sauvegarde au titre de l'article 8 de la directive 93/42/CEE relative [au dispositif Inhaler] », la Commission n'a adopté aucune décision. Or, le paragraphe 2 de l'article 8 impose à cette dernière d'engager des consultations entre les Parties. Peu importe que les autorités allemandes se soient fondées sur l'article 8 « clause de sauvegarde » ou 18 « Marquage CE indument apposé » de la directive 93/42/CE puisque la persistance de l'infraction aurait dû conduire la Commission, dans les deux cas, à intervenir. L'arrêt du Tribunal est ainsi annulé et l'affaire renvoyée devant le Tribunal de l'Union européenne.

CJUE, 4^{ème} chambre, 5 mars 2015, affaires C-503/13 et C-504/13, Boston Scientific Medizintechnik GmbH c/AOK Sachsen-

Anhalt – Die Gesundheitskasse, Betriebskrankenkasse RWE

Mots clés : dispositifs médicaux – produits défectueux – responsabilité du producteur

Une entreprise commercialise des stimulateurs cardiaques ainsi que des défibrillateurs automatiques implantables en Allemagne. Des contrôles de qualité effectués une fois les appareils mis sur le marché par l'entreprise ont démontré que ces produits pouvaient être défectueux et constituer un danger pour la santé des patients. Le producteur a alors recommandé aux médecins de remplacer les stimulateurs implantés dans le corps des patients par d'autres stimulateurs mis gratuitement à disposition. En parallèle, le fabricant a recommandé aux médecins traitants de désactiver un interrupteur dans les défibrillateurs. Les assureurs des personnes dont le stimulateur ou le défibrillateur a été remplacé réclament au fabricant le remboursement des coûts liés aux interventions. La directive 85/374/CEE du Conseil, du 25 juillet 1985 sur les produits défectueux prévoit que le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit. Saisie de l'affaire, la Cour fédérale allemande demande à la Cour de justice si les appareils remplacés en l'espèce peuvent être qualifiés de défectueux, alors qu'aucun défaut n'a été spécifiquement constaté sur ces appareils, mais que les contrôles de qualité effectués par le fabricant sur des appareils du même modèle ont révélé l'existence d'un défaut potentiel.

La Cour constate que, eu égard à leur fonction et à la vulnérabilité des patients qui les utilisent, les dispositifs médicaux en cause sont soumis à des exigences de sécurité particulièrement élevées. À cet égard, la Cour souligne que le défaut potentiel de sécurité de ces produits, qui engage la responsabilité du producteur, réside dans la potentialité anormale du dommage qu'ils peuvent causer à la personne. Dans ces conditions, la Cour juge que le constat d'un défaut potentiel d'un appareil médical permet de qualifier de défectueux tous les produits du même modèle, sans qu'il soit besoin de démontrer le défaut du produit dans chaque cas.

Publications

Parus

Estelle BROSSET, « De l'intérêt de considérer le droit de l'Union européenne de la santé : droit « miroir » ou droit « laboratoire » ? », *Les petites affiches*, 1^{er} décembre 2015.

Estelle BROSSET, « Le juge de l'Union et les OGM : à propos des arrêts du Tribunal de l'Union du 26 septembre 2013, Pioneer c/ Commission et du 13 décembre 2013, Hongrie c/ Commission », *Cahiers RDST* 2015, chronique « droit des biotechnologies ». Disponible en texte intégral sur [revue.org](http://cdst.revues.org) : <http://cdst.revues.org/336>.

Amanda DUBUIS, « Vers une nouvelle perception du patient en droit de l'Union européenne », in *Droit et modernité, Mélanges en l'honneur du Pr. Michel BELANGER*, Bordeaux, LEH, décembre 2015, pp. 155-170.

A paraître

Éloïse GENNET, Reto W. KRESSIG, « Les personnes âgées vulnérables dans les recherches biomédicales: quelles réponses du droit européen? », *Journal International de Bioéthique*, 2016, à paraître.

Éloïse GENNET, Annagrazia ALTAVILLA, « Paediatric research under the new EU regulation on clinical trials : old issues new challenges », *European Journal of Health Law*, n°23, 2016, pp. 1-25.

Roberto ANDORNO, Éloïse GENNET, Karin JONGSMA & Bernice ELGER, « Integrating Advance Research Directives into the European Legal Framework », *European Journal of Health Law*, n°1, 2016, à paraître.

Sophie GAMBARELLA, « Le droit de l'Union européenne et la protection des données dites "sensibles" à l'ère du numérique », in Actes de la VIII^{ème} journée de l'UMR DICE tenue le 27 novembre 2015 à Toulon et intitulée « Protection des données personnelles et sécurité nationale : quelles garanties juridiques dans l'utilisation du numérique », Bruxelles, Bruylant, coll. « A la croisée des droits », 2016.

Le volume 38 (2015-1) de L'Observateur des Nations Unies, revue de l'AFNU Aix qui paraîtra au printemps 2016, sera dédié au thème suivant : Droits de l'homme 2.0 : quelle protection à l'ère numérique ?

Appel à contribution

Les Cahiers, Droit, Sciences & Technologies

Les Cahiers, Droit, Sciences et technologies ont été conçus comme l'instrument d'une rencontre entre les chercheurs qui s'intéressent à la régulation des activités scientifiques et technologiques. Il y est question de Droit, d'éthique et de déontologie. La perspective juridique y est complétée par des regards économiques, sociologiques ou politiques.

Les Cahiers sont publiés par les Presses Universitaires d'Aix-Marseille et également disponibles gratuitement sur la plateforme électronique revue.org à l'adresse suivante : <http://cdst.revues.org>

La revue possède un comité de lecture et fonctionne sur la base d'une évaluation en double aveugle.

Pour soumettre un article, il suffit d'envoyer une proposition (55 000 signes espaces et notes compris) à la direction des Cahiers Droit Sciences & Technologies :

Eve Truilhé-Marengo
CERIC, Faculté de Droit et de Science politique
3, Avenue Robert Schuman - 13628 Aix-en-Provence CEDEX 1
cdstedition@gmail.com

