La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ?

Estelle Brosset

▶ **To cite this version:**

Estelle Brosset. La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ?. E. Brosset, S. Gambardella, G. Nicolas (Dir.), La santé connectée et " son " droit, approches de droit européen et de droit français, PUAM, 2017. hal-01790738

HAL Id: hal-01790738
https://hal.science/hal-01790738

Submitted on 13 May 2018

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

La santé connectée et le droit de l'Union européenne : nul part et partout ?

Estelle BROSSET
Professeure en droit public[1]
Chaire Jean Monnet
Aix Marseille Université
CNRS, DICE, CERIC

Que, parmi les droits interrogés par la e-santé, le droit international et européen occupe une place de choix ne surprend guère. Et pour cause, les technologies de l'information et des communications ne connaissent évidemment pas les frontières étatiques. Les innovations technologiques en matière de santé ou encore les flux de données qui en découlent sont au contraire, par nature, déterritorialisées. Dans ce vaste ensemble, l'objet de la présente contribution est de dresser un état des lieux d'un morceau seulement d'un tel ensemble : le droit de l'Union européenne.

Il faut dire que la dense activité institutionnelle de l'Union européenne en la matière y conduit assez rapidement. Depuis plus de dix ans, depuis la Communication de la Commission sur la « santé en ligne » en 2004[2] jusqu'au[3] dernier plan d'action pour le développement de la e-santé adoptée pour la période 2012-202[4], l'Union porte attention à la e-santé, majoritairement, pour inciter, eu égard aux potentialités qu'elle décrit longuement, les Etats membres à s'engager en faveur de l'utilisation des nouvelles technologies dans le domaine de la santé. Toutefois, la question est celle de savoir, si, en creux de cette activité institutionnelle de promotion de la e-santé, au niveau de l'Union, il est possible d'identifier des instruments juridiques dédiés à la e-santé ou à défaut, des instruments juridiques applicables à ce domaine.

La réponse n'est pas simple. En effet, le droit de l'Union européenne semble en la matière être tout à la fois nul part et partout, dans le même temps maigre et volumineux. Nul part dans un premier temps, car au-delà des textes programmatoires, du côté des obligations issues du droit de l'Union, on ne trouve guère de dispositions spécifiques (I). Partout dans un second temps, car si le droit dédié est limité, le droit potentiellement applicable au domaine est bien plus volumineux. Et pour cause, la e-santé désigne des produits et/ou des services qui, en tant que tels, sont soumis aux règles générales prévues dans le traité notamment celles de la libre

[1] Pour des informations sur les activités en droit européen de la santé au CERIC : voir le site : www.estellebrosset.eu.

[2] Commission du 30 avril 2004, Santé en ligne – améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne, COM (2004) 0356 final.

[3] Quelques exemples : Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, CESE et au Comité des régions du 4 novembre 2008, concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société (COM/2008/0689 final) ; Recommandation sur l'interopérabilité des systèmes de dossiers informatisés de santé (2008) ; lancement d'une opération pilote à grande échelle epSOS rassemblant 23 pays pour expérimenter des patient summaries (résumé du dossier médical du patient) et des services d'e-prescription transfrontières dans toute l'Europe (2011) ; lancement du réseau « Santé en ligne » rassemblant tous les États membres de l'UE afin qu'ils élaborent des orientations pour l'interopérabilité de la santé en ligne (2012)….

[4] Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^{ème} siècle (2013/2061(INI)).

circulation des marchandises et de la libre prestation de service. En plus, ces produits ou services fonctionnent grâce aux nouvelles technologies et de la communication à distance et vont générer des données de santé ce qui débouche sur l'application d'un certain nombre d'actes de droit dérivé de l'Union (II). Dans un troisième temps, une vue intermédiaire nous semble toutefois pouvoir être proposée : en effet, si, en creux des rares dispositions spécifiques, les dispositions potentiellement applicables aux produits et services de la e-santé[5] forment un ensemble conséquent, en regardant plus finement, on constate que les interrogations sont non négligeables quant à leur applicabilité ou inapplicabilité au domaine de la e-santé. On peut donc affirmer sagement que certaines obligations de droit de l'Union s'appliquent à plusieurs endroits du domaine de la e-santé (III).

I- Nul part ? Les rares dispositions dédiées à la « santé en ligne »

Lorsque l'on part à la recherche, dans le droit de l'Union, particulièrement dans le droit dérivé de l'Union, de dispositions en matière de santé connectée, le « butin » est maigre. À notre connaissance, au-delà des plans d'action, des financements ou encore des recommandations de la Commission européenne, on ne trouve des dispositions spécifiques uniquement dans 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[6]. Que la directive 2011/24 fasse référence aux soins ou produits de santé en ligne n'est guère surprenant. En effet, ce texte a vocation à s'appliquer à la fourniture de soins de santé, qu'elle que soit la façon dont ils sont organisés, délivrés et financés[7]. Or, incontestablement, les produits ou services de e-santé constituent en eux-mêmes ou aident à la fourniture d'un soin de santé et entrent donc dans le champ d'application de cette directive. Quoiqu'intéressantes (1), les dispositions de la directive 2011/24, déjà peu nombreuses, ont en outre un contenu limité (2).

1- Les quelques dispositions dédiées

Si la directive 2011/24 est importante s'agissant de la e-santé, c'est qu'elle contient, et c'est la seule, un article, l'article 14 consacré à la mise en place d'un réseau de « santé en ligne »[8]. Un tel réseau a vocation à soutenir et faciliter la coopération et l'échange d'informations entre les États membres afin de rendre possible l'interopérabilité de leurs systèmes, services et applications de santé en ligne de manière à atteindre un niveau élevé de confiance et de sécurité. Il a aussi pour objectif d'élaborer des orientations sur une liste minimale de données du dossier du patient à partager avec les professionnels au-delà des frontières nationales ; des méthodes d'exploitation de ces données pour la santé publique et la recherche et des mesures communes d'identification et d'authentification pour le transfert transfrontalier des dossiers. Enfin, la

[5] « Commission Staff Working Document on the applicability of the existing EU legal framework to telemedicine services », 6 décembre 2012, SWD (2012) 413 final.
[6] Directive du 9 mars 2011, *JOUE*, L 88, 4-4-2011.
[7] Article 1-2, Directive 2011/24.
[8] En application, par la décision d'exécution 2011/890/UE du 22 décembre 2011, la Commission a arrêté les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement de ce réseau d'autorités nationales responsables de la santé en ligne (JO L 344 du 28.12.2011, pp. 48–50.)

directive, dans son article 11 §2 (b), charge la Commission d'adopter des « orientations » afin d'aider les États à développer « l'interopérabilité des prescriptions électroniques ». Or, ces orientations ont été préparées par le réseau « santé en ligne » et ont été publiées[9].

2- Les limites desdites dispositions

Il faut admettre que de telles dispositions dédiées, qui ont certes le mérite d'exister, ne sont ni nombreuses, ni contraignantes. Dès la lecture des considérants de la directive, on pouvait d'ailleurs s'y attendre : il est souligné que « le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale » et que doivent donc être respectées « les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient, notamment la législation sur les pharmacies en ligne, et en particulier les interdictions nationales sur la vente par correspondance de médicaments soumis à prescription médicale »[10]. S'il est possible de prévoir « l'élaboration de mesures qui (…) fournissent des outils supplémentaires aux États membres afin de promouvoir une plus grande interopérabilité des systèmes TIC dans le domaine des soins de santé et de faciliter l'accès des patients aux applications destinées aux services de santé en ligne (eHealth) lorsque les États membres décident de leur introduction », il doit donc s'agir de mesures « n'ayant pas de caractère juridiquement contraignant »[11].

Le réseau de santé en ligne est ainsi conçu comme un réseau de coopération volontaire entre autorités nationales. De la même façon, lorsque la directive évoque le dossier médical du patient mobile, la tonalité n'est pas obligatoire. Il est certes imposé à l'État membre de traitement de s'assurer que les patients aient droit à ce que le traitement dispensé soit « enregistré (…) et aient accès au moins à une copie de ce dossier »[12]. Toutefois, la forme du dossier reste libre : la directive permet en effet que ce dossier prenne soit une forme électronique, soit une forme papier. Il est simplement prévu que lorsque les dossiers ne sont pas organisés par voie électronique, un double des dossiers papier doit pouvoir être adressé.

II- Partout ? Le volumineux droit potentiellement applicable

Si le droit dédié n'est guère développé, en revanche, le droit potentiellement applicable l'est bien plus. Et pour cause, la e-santé désigne un produit et/ou un service qui, en tant que tel est soumis aux règles générales prévues dans le traité de la libre circulation des marchandises et de la libre prestation de service. Au-delà du droit primaire (1), on pressent également que certains éléments du droit dérivé (2) peuvent également s'appliquer, même si parfois des flous demeurent sur leur caractère applicable.

1- L'applicabilité du droit primaire et des libertés de circulation

[9] Guidelines on « eprescriptions dataset for electronic exchange under cross-border directive 2011/24/EU », 18 novembre 2014.
[10] Considérants 56 et 57, Directive 2011/24.
[11] Considérant 57, Directive 2011/24.
[12] Directive 2011/24/UE, du 9 mars 2011, article 4 §2, f). Voir également l'article 5 d).

La Cour de justice a régulièrement affirmé que la nature particulière des produits ou des services dans le domaine de la santé ne saurait faire échapper ces produits ou ces activités au principe fondamental de libre circulation[13]. Il faut d'ailleurs relever que la Cour a déjà eu à apprécier, au regard de ces libertés, la compatibilité de mesures nationales qui concernaient ce que l'on appelle communément la e-santé. Elle a en effet été saisie à propos d'une législation nationale allemande qui interdisait la vente par correspondance de médicaments à usage humain par des pharmacies agréées dans d'autres États membres, à la suite de commandes individuelles passées *via* Internet[14]. Elle l'a été ensuite d'une législation hongroise qui n'autorisait la commercialisation des lentilles de contact que dans un magasin spécialisé en dispositifs médicaux et interdisait leur vente par internet[15].

Dans les deux cas, la Cour a considéré ces interdictions de vente par Internet de ces marchandises entravaient la liberté de circulation des marchandises en ce qu'elles étaient de nature à gêner davantage l'accès au marché des médicaments ou lentilles en provenance d'autres États membres que celui des produits similaires nationaux. Cependant, une telle entrave ne signifie pas que lesdites mesures d'interdictions sont condamnées : il peut en effet être démontré qu'elles sont objectivement justifiées, en particulier par un objectif de protection de la santé et de la vie des personnes[16]. La Cour a ainsi considéré que, sur le principe, peuvent être justifiées les réglementations nationales qui réservent le droit de vente des médicaments ou des dispositifs médicaux comme les lentilles de contact à un personnel qualifié, en raison des dangers liés à la consommation de médicaments, en particulier ceux soumis à prescription médicale[17] ou encore des risques que peut provoquer le port de lentilles de contact[18]. Encore faut-il, toutefois, que ces réglementations n'aillent pas au-delà de ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif, c'est-à-dire qu'il n'existe pas des mesures moins attentatoires à la libre circulation des marchandises pour y parvenir. Dans les deux espèces, la Cour a conclu que les interdictions de vente par internet étaient disproportionnées parce que, dans le cadre de la commercialisation par Internet, l'information et le conseil du client pouvaient être prévus « d'une manière tout à fait équivalente »[19]. Dans ces arrêts, la Cour s'est d'ailleurs livrée à une

---

[13] CJCE, 28 avril 1998, *Kohll*, aff. C-158/96, *Rec*. 1998, I- 01931, § 20.

[14] Voir l'arrêt du 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, aff. C-322/01, *Rec*. p. I-14887, points 65, 76 et 124.

[15] CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika*, aff. C-108/09, *Rec*. 2010, I-12213.

[16] Voir E. BROSSET, « La protection de la santé et les libertés de circulation dans l'Union européenne ou la modernité d'un classique », *in* Mélanges en l'honneur de M. Bélanger, *Modernité du droit de la santé*, Bordeaux, LEH, 2015.

[17] Les arguments susceptibles de justifier l'interdiction du commerce par correspondance de médicaments sont ceux qui portent sur la nécessité de fournir un conseil personnalisé au client et d'assurer la protection de celui-ci lors de la délivrance des médicaments, ainsi que la nécessité de contrôler l'authenticité des ordonnances médicales et de garantir un approvisionnement en médicaments étendu et adapté aux besoins.

[18] CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika,* pts 62-63 : Le port « *peut, dans des cas particuliers, provoquer des affections de l'œil, voire des déficiences visuelles durables. Eu égard aux risques ainsi présentés pour la santé publique, un État membre peut exiger que les lentilles de contact soient délivrées par un personnel qualifié qui attire l'attention du client sur ces risques, procède à des examens du client et recommande ou déconseille à ce dernier le port de lentilles, en invitant l'intéressé, le cas échéant, à consulter un médecin ophtalmologiste* ».

[19] CJUE, 2 décembre 2010, *Ker-Optika,* pt 69 : l'information et le conseil peuvent avoir lieu « *au moyen des éléments interactifs existant sur le site Internet concerné qui doivent être obligatoirement utilisés par le client avant qu'il puisse procéder à l'achat desdites lentilles* ». « *En outre, l'État membre peut imposer aux opérateurs*

description des avantages de l'achat de produits de santé, par exemple des médicaments, par internet, un tel achat permettant « de passer commande à partir de la maison ou du bureau, sans nécessité de déplacement, et de formuler calmement les questions à poser aux pharmaciens ». Or, selon la Cour de tels « avantages » « doivent être pris en considération »[20]….

2- L'applicabilité d'éléments de droit dérivé

Les éléments de droit dérivé susceptibles de s'appliquer au secteur de la e-santé sont finalement assez nombreux. Ainsi, parce ce que la e-santé a la particularité de fonctionner à distance par des voies électroniques, l'applicabilité de la directive « sur le commerce électronique »[21] est envisageable. La directive s'applique en effet aux services de la société de l'information définis comme « tout service de la société de l'information, c'est-à-dire tout service presté normalement contre rémunération, à distance par voie électronique et à la demande individuelle d'un destinataire de services »[22]. Or, il ne fait guère de doute que les services de e-santé, par exemple la télémédecine, correspondent à une telle définition et entrent dans le champ d'application de la directive, ce que la Commission a elle-même admis[23]. Une question se pose toutefois car la e-santé implique des activités de services qui concernent le domaine de la santé. Or, le considérant 18 de la directive précise que « les activités qui, par leur nature, ne peuvent pas être réalisées à distance ou par voie électronique, telles que (…) la consultation médicale requérant un examen physique du patient, ne sont pas des services de la société de l'information ». Il a ainsi pu être considéré que la publicité sur un site internet par un médecin de son activité dans un centre médical n'entrait pas dans le champ d'application de la directive 2000/31/CE « dans la mesure où les services médico-chirurgicaux, qui exigent forcément la présence physique du prestataire et du destinataire du service, ne peuvent pas être considérés comme faisant partie des « services de la société de l'information » »[24]. Parfois cependant, la réponse est moins aisée. Et pour cause, l'ensemble des activités de services dans le domaine de la santé implique par définition, à un stade ou à un autre, un examen médical par un professionnel de santé. C'est le cas, par exemple, lorsqu'il s'agit de savoir si l'activité de commercialisation de lentilles de contact entre ou non dans cette exclusion. En effet, « la personne souhaitant porter des lentilles de contact peut être tenue de se soumettre à un examen ophtalmologique préventif au cours duquel, d'une part, il est vérifié que des considérations d'ordre médical ne s'opposent pas à ce qu'elle porte des lentilles et, d'autre part, sont déterminées les valeurs exactes, en

---

économiques intéressés une obligation de mettre à la disposition du client un opticien qualifié qui fournit à celui-ci, à distance, des informations et des conseils individualisés en matière d'utilisation et d'entretien des lentilles de contact » (pt 73). Voir les mêmes explications : CJCE, 11 décembre 2003, *Deutscher Apothekerverband*, pts 113/114.

[20] *Ibidem*, pt 113.

[21] **Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur (« directive sur le commerce électronique »),** ***JOCE*** *n° L 178 du 17/07/2000 pp. 1-16*.

[22] Article 2, sous a), Directive 2000/31.

[23] Voir le chapitre 3.1.1.2 de la Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au comité des régions concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société, 4 novembre 2008.

[24] Conclusions de l'Avocat général M. Pedro Cruz Villalón présentées le 31 janvier 2013, Affaire C-475/11, Kostas Konstantinides, pt 59.

dioptries, de la correction nécessaire » [25]. Pour déterminer le champ d'application de la directive, la Cour a proposé de se fonder sur le caractère dissociable ou indissociable de la consultation médicale vis-à-vis de l'activité de service en question. En l'espèce, parce que « l'examen ne fait pas indissociablement partie de la vente des lentilles de contact – (…) il peut être effectué indépendamment de l'acte de vente, la vente pouvant être réalisée, même à distance, sur la base d'une prescription effectuée par le médecin ophtalmologiste qui a, au préalable, examiné le client », par conséquent, il est dissociable de cette dernière[26]. Autrement dit, et ce n'est pas simple, la directive sur le commerce électronique pourra s'appliquer aux services et à certaines opérations relatives à la vente de produits, dans le secteur de la santé, dès lors que l'examen médical qu'ils impliquent est « dissociable » de l'exécution de l'activité en tant que telle. Logiquement, en fonction de la réponse, les obligations – parfois non négligeables[27] – que la directive impose s'appliqueront ou non aux services de e-santé.

On songe aussi à la législation européenne sur la protection des données à caractère personnel, à la directive[28] sur la protection des données à caractère personnel révisée par un nouveau règlement général sur la protection des données[29] qui sera applicable à partir de mai 2018. Les services et produits de e-santé sécrètent des données personnelles[30] qui sont, en effet, susceptibles d'être qualifiées de données de santé[31]. Est considéré comme donnée de santé « l'ensemble des données qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée »[32], notamment toute information concernant « une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro* » [33]. Eu égard à cette liste, nul doute que la e-santé produise des données considérées comme données de santé et donc soumis au régime de la directive puis du règlement.

---

[25] Arrêt de la Cour, 2 décembre 2010, *Ker-Optika,* précité, pt. 36.
[26] *Ibidem,* pts. 37 et 38.
[27] Cela est rappelé dans la **Communication de la Commission au Parlement européen, concernant la télémédecine au service des patients, des systèmes de soins de santé et de la société** (COM/2008/0689 final).
[28] 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, *JO* L 281 du 23.11.1995, p. 31.
[29] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), *JO* L119 du 4 mai 2016.
[30] Est considérée comme une donnée personnelle, « *toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable (personne concernée)* » de manière directe ou indirecte (Article 2, a). Selon la directive « *est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale* ».
[31] L'article 8 de la directive 95/46/CE fait entrer dans la catégorie des données sensibles celles qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndicale, ainsi que le traitement des données relatives à la santé et à la vie sexuelle. Le nouveau règlement ajoute dans cette catégorie les données génétiques et biométriques (article 9, Règlement 2016/679).
[32] Considérant 35, Règlement 2016/679.
[33] *Ibidem*.

On pense aussi aux trois directives relatives à de tels dispositifs[34] lues en combinaison avec les propositions de révision en cours d'adoption[35] car certains objets connectés de santé peuvent entrer dans la qualification de dispositifs médicaux au sens où il s'agit d'« instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel (…) » destiné à être utilisé pour le « diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une maladie » ; « le diagnostic, le contrôle, le traitement, l'atténuation ou la compensation d'une blessure ou d'un handicap » ou « l'étude ou le remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique » [36]. Le fait que la définition intègre, depuis 2007[37], les logiciels, y compris en tant que tels[38], plaide clairement en faveur de l'applicabilité de la réglementation des dispositifs médicaux.

III - À plusieurs endroits : les questions relatives à l'applicabilité (ou à l'inapplicabilité) du droit de l'Union en matière de e-santé

L'applicabilité (ou l'inapplicabilité) du droit de l'Union n'est toutefois pas une question qui est aussi binaire, simple que nous venons de le laisser entendre. Il n'est pas anodin que la Commission européenne elle-même ait déjà identifié cet imbroglio juridique comme constitutif d'un obstacle au développement des services de télésanté et ait projeté une clarification du cadre juridique d'ici 2020. Le Parlement européen a aussi souligné, à propos des applications de santé mobile, la nécessité de disposer d'un cadre juridique clair[39]. En effet, lorsqu'est envisagée cette question plus concrètement, plusieurs interrogations se profilent. Ainsi, la qualification des objets connectés de santé en tant que dispositif médical suscite plusieurs interrogations tout comme l'application – au secteur de la e-santé – du régime de la protection des données personnelles. Ces questions relatives à l'applicabilité du droit de l'Union (1) se prolongent par des questions relatives à l'inapplicabilité du droit de l'Union (2).

1- Les questions relatives à l'applicabilité du droit de l'Union

---

[34] Voir 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 médicaux et la directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

[35] Proposition de Règlement relatif aux dispositifs médicaux, et modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009, COM (2012) 542 final.

[36] Article 1-2 a)

[37] 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, J*O* n° L 247, 21.9.2007, p. 21–55.

[38] 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* » : Voir l'article 1[er], paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42 tel que modifié par l'article 2 de la directive 2007/47. Voir également le guide d'application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 « *Qualification and Classification of stand alone software* » – Janvier 2012 : http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm.

[39] Résolution du Parlement européen du 14 janvier 2014 sur le plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI[ème] siècle (2013/2061(INI))

Nous ne donnerons que quelques exemples de telles questions. Pour premier exemple, évoquons la qualification de l'objet connecté de santé en tant que dispositif médical. En effet, quoique probable, une telle qualification n'est pas nécessairement évidente. Et pour cause, la notion de dispositif médical se fonde sur un certain nombre de critères qui ne sont pas toujours pertinents s'agissant des objets connectés de santé. Deux critères qui permettent de définir dans la directive un dispositif médical. Le dispositif en question doit être « destiné par son fabricant à être utilisé chez l'homme »[40] à des fins médicales. Le premier critère est donc que la destination soit celle revendiquée par le fabricant[41] ; le second, que cette destination soit médicale. Certes, dans la directive elle-même, la destination médicale n'est pas explicitée, mais elle se déduit du texte, ce que la Cour[42] ou la Commission[43] ont pu confirmer. D'ailleurs, s'agissant des logiciels, un tel principe est libellé tout à fait clairement car, il est énoncé que, pour que ceux-ci relèvent du champ d'application de la directive 93/42, il ne suffit pas qu'ils soient utilisés dans un contexte médical, mais il est nécessaire que leur destination, définie par leur fabricant, soit spécifiquement médicale. La proposition de règlement de révision de ladite directive précise qu'un dispositif médical doit avoir une finalité médicale.

Ces critères de définition peuvent pourtant poser problème s'agissant des objets connectés de santé et ce, à double titre. D'abord, dans le secteur de l'e-santé et de la m-santé, les fabricants peuvent être tentés d'écarter la qualification de dispositif médical en précisant que leur application n'est fournie qu'à titre *éducatif* voire purement ludique. II est alors important de rappeler que « bien que l'élément principal pour déterminer la destination à usage médical d'un produit soit constitué par les indications fournies par le producteur, un produit clairement destiné, de par sa nature, à un usage purement médical devra être considéré comme un dispositif médical, même s'il n'est pas indiqué comme tel par le fabricant »[44]. Ensuite, la détermination de ce qu'est une finalité médicale peut susciter des discussions. Qu'en est-il par exemple d'un objet connecté qui effectue des mesures de certains paramètres physiologiques et qui peut, le cas échéant, participer à la prévention en matière médicale ? Certes, au-delà de finalités

---

[40] Article 1-2 a), Directive 93/42.

[41] « *Si la référence à la volonté du producteur faisait défaut, il serait impossible de déterminer clairement les catégories de dispositifs médicaux: la profession médicale utilise en effet de nombreux produits qui sont dans une certaine mesure « fonctionnellement » équivalents à des produits utilisés dans d'autres secteurs. On pense aux instruments chirurgicaux qui sont souvent semblables, du point de vue de leur fonctionnement, à des instruments utilisés par les artisans pour le travail du fer ou du bois: personne ne penserait cependant à demander la certification en tant que dispositif médical d'un marteau ou d'une scie de menuisier* » : Conclusions de l'Avocat général M. Paolo Mengozzi présentées le 15 mai 2012, Affaire C-219/11, *Brain Products GmbH*, pt 42.

[42] CJUE, 22 novembre 2012, *Brain Products Gmbh c/ BioSemi VOF et a*., Aff. C/219-11, ECLI:EU:C:2012:742, pts. 14 à 24. Voir par exemple le pt 23 : « *Il est permis de considérer que le silence du législateur de l'Union sur ce point s'explique par le fait que la destination médicale est inhérente aux dispositifs en cause* ».

[43] En matière de dispositifs médicaux, il faut notamment signaler un document (MEDDEV 2.1/1) publié par la Commission au mois d'avril 1994 (http://ec.europa.eu/health/medicaldevices/documents/guidelines/index_en.htm) et consacré à la définition de quelques notions-clés figurant dans la directive. En ce qui concerne la notion de « dispositif médical », la Commission indique explicitement dans le document que « *les dispositifs médicaux sont des articles destinés à être utilisés dans un but médical* ». Le texte poursuit en indiquant que « *le fabricant détermine […] le but médical spécifique» du produit* ».

[44] Conclusions de l'Avocat général M. Paolo Mengozzi présentées le 15 mai 2012, Affaire C-219/11, *Brain Products GmbH*, pt 63.

« attendues », celle diagnostic, de prévention ou du traitement d'une maladie ou encore celle de la modification de l'anatomie, entre dans ladite qualification un dispositif qui permet l'étude d'un processus physiologique. Mais, la Cour[45] a considéré qu'« un appareil utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique n'est susceptible de relever du champ d'application de la directive 93/42 qu'à la condition que la destination de cet appareil, définie par son fabricant, soit médicale »[46]. Ainsi, tous les systèmes de mesures du processus physiologiques ne doivent pas être qualifiés de dispositif médical. Comme l'explique la Cour, si tel était le cas, « des articles de sport qui permettent de mesurer, en dehors de toute utilisation médicale, le fonctionnement de certains organes du corps humain (…) seraient soumis à une procédure de certification sans que cette exigence soit justifiée »[47]. Au total, si certains objets connectés et applications mobiles peuvent entrer dans la définition tels un lecteur de glycémie communiquant avec un smartphone, une application mobile de suivi des cycles de fécondité ou une canne connectée pour déficients visuels – d'autres ne devraient pas en relever. « Le fait que, dans l'Union, le législateur n'ait pas encore pu prendre en compte les dernières évolutions dans ce secteur et que la Cour n'ait pas eu la possibilité de préciser les critères d'applicabilité de la législation existante à ces applis récemment mises au point, autorise toujours une certaine marge d'interprétation »[48]. 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/CEE a mis en place des règles strictes d'encadrement de la mise sur le marché d'un dispositif médical, une telle fiabilité et sécurité ne sont pas assurées pour les applications qui n'entreraient pas dans cette catégorie juridique.

L'application de la qualification de données de santé aux données produites par le secteur de la e-santé et parfois très diverses (comme par exemple, la taille, le poids ou encore le rythme cardiaque collectées par l'usager d'un objet connecté) suscite également des interrogations. Certes, la définition de la donnée de santé a connu des évolutions et a été progressivement précisée. Pour preuve, dans la directive 95/46, aucune définition n'est développée. C'est la Cour, dans l'arrêt Lindquist[49], qui a apporté quelques précisions, considérant qu'eu égard à l'objet de la directive 95/46, « l'expression « données relatives à la santé » appelle une interprétation large de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la santé d'une personne » : en l'espèce « l'indication du fait qu'une personne s'est blessée au pied et est en congé de maladie partiel » est considérée comme constituant une donnée à caractère personnel relative à la santé[50]. La définition a finalement été précisée par le nouveau règlement européen qui retient une interprétation large de la notion conformément à la jurisprudence de la Cour. Est dorénavant considérée comme donnée de santé « l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent

[45] CJUE, 22 novembre 2012, *Brain Products Gmbh c/ BioSemi VOF et a.*, Aff. C/219-11, ECLI:EU:C:2012:742 : La Cour était été saisie en interprétation d'une telle finalité à propos d'un système permettant d'enregistrer l'activité cérébrale humaine dans le but d'en étudier le processus physiologique.
[46] *Ibidem*, pt 18.
[47] *Ibidem*, pt 30.
[48] Livre vert sur la santé mobile, 10.4.2014, COM(2014) 219 final, pt 3-3.
[49] CJUE, 6 novembre 2003, *Demande de décision préjudicielle de la Suède dans l'affaire « Procédure pénale contre Bodil Lindqvist »*, Aff. C-101/01, *Rec.* 2003 I-12971, §50-51.
[50] Pts 50 et 51.

des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée »[51]. Les informations visées sont d'ailleurs expressément listées. La liste est imposante puisqu'elle va des informations « collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé » jusqu'à toute information concernant « une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic *in vitro* »[52].

Cette définition – progressivement précisée – semble *a priori* régler certaines interrogations. En effet, elle fait ainsi entrer dans la catégorie des données de santé des données qui jusque-là pouvaient interroger, celles qui révèlent des informations relatives à l'état physiologique d'une personne et ce qu'elles que soient leurs sources, y compris donc si elles sont collectées par la personne elle-même (par exemple utilisant un dispositif médical). On peut toutefois se demander si le règlement lève véritablement toutes les incertitudes et tord définitivement le « cou à la (pseudo) notion de bien être »[53]. D'abord, contrairement à ce que la Commission avait proposé, ladite définition ne figure pas dans le corps du règlement, mais simplement dans un considérant qui, par définition, ne possède pas de force contraignante. Ensuite, la définition, quoique travaillée, laisse en suspens certaines questions. Par exemple, même si le règlement souligne que la source des informations sur l'état de santé n'est pas à prendre en considération, les sources qu'il cite relèvent toutes de l'univers médical, qu'il s'agisse du professionnel de santé ou du dispositif médical. Qu'en est-il lorsque ces informations sont collectées par la personne elle-même au moyen d'un dispositif qui n'a pas la qualité d'un dispositif médical ? Autre question : l'approche consistant à énumérer une liste d'informations à considérer comme des informations relative à l'état de santé est-elle la plus adéquate alors que des informations tout à fait diverses et ordinaires[54] qui ne révèlent rien, prises isolément, peuvent potentiellement, lorsqu'elles sont regroupées, devenir des indicateurs de l'état de santé actuel ou future ? Enfin, comment prendre en considération les applications qui, pour, par exemple, prédire la survenance et le déploiement d'épidémies, découvrir les effets secondaires de médicaments ou combattre la pollution dans les grandes villes, utilisent des données sur l'état de santé, mais n'impliquent pas *stricto sensu* le traitement de données à caractère personnel dans la mesure où les données ont été anonymisées ? En effet, l'anonymisation des données parce qu'elle aboutit à traiter les données, de façon irréversible, afin de ne plus pouvoir identifier la personne concernée, dispense en principe les responsables des traitements du respect des obligations relatives aux données personnelles[55]. Toutefois, cette opposition entre données personnelles et

[51] Considérant 35, Règlement 2016/679.
[52] *Ibidem*.
[53] http://www.desmarais-avocats.fr/blog/283/
[54] Par exemple des données sur la consommation (l'alimentation, la fréquentation de clubs sportifs par exemple), de localisation, de navigation sur internet (les données de connexion à certains sites d'information ou de discussion à propos de la santé par exemple).
[55] Considérant 26, Directive 95/46.

données anonymes est-elle pertinente alors même que, manifestement[56], les possibilités de « ré-identification » d'individus au départ de données anonymes sont nombreuses[57] ? Cela n'est pas certain ce qui devrait exiger une prudence particulière dans la manipulation de ces données[58] et devrait notamment conduire à envisager l'impact de ces données anonymisées sur les individus concernés, « surtout lorsque ces informations servent (souvent en combinaison avec d'autres données) à prendre des décisions qui produisent des effets (même indirectement) sur les individus »[59].

2- Les questions relatives à l'inapplicabilité du droit de l'Union

On procédera là encore en utilisant un exemple, celui du remboursement des services ou produits relevant de la e-santé, remboursement au passage essentiel pour le déploiement des activités de e-santé. Les obligations afférentes au remboursement sont *a priori* hors champ du droit de l'Union européenne[60]. Certes, une directive, la directive 2011/24, est consacrée à la question du remboursement des soins de santé. Dans ce texte, est en effet reconnu le droit des patients, en tant que personnes assurées, au remboursement des coûts des soins de santé dispensés dans un autre État membre. La directive énonce qu'il en est « de même pour les patients désireux de bénéficier de soins de santé dispensés dans un autre État membre par d'autres moyens, par exemple par des services de santé en ligne »[61]. Toutefois, ladite directive n'énonce pas *stricto sensu* « un droit au remboursement »[62] puisque le remboursement s'opère uniquement si les soins de santé en question font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation[63]. Il revient donc toujours, sans exception, à

---

[56] Par exemple, il a été calculé que « *89 % des patients ayant connu un séjour à l'hôpital en 2008 sont identifiables si l'on connaît les informations suivantes, relativement aisée à retrouver : l'hôpital d'accueil, le code postal du domicile, le mois et l'année de naissance, le sexe, le mois de sortie et la durée du séjour. Ce chiffre atteint 100 % pour les patients hospitalisés deux fois la même année » : P-L. BRAS, A. LOTH,* Rapport sur la gouvernance et l'utilisation des données de santé*, remis à la Ministre des affaires sociales et de la santé, septembre 2013, p. 27. http://www.drees.sante.gouv.fr/rapport-sur-la-gouvernance-et-l-utilisation-des-donnees-de,11202.html*.

[57] « *Aucune des techniques décrites dans le présent document ne satisfait de façon certaine aux critères d'une anonymisation efficace (à savoir, empêcher l'individualisation d'une personne concernée, la corrélation entre les enregistrements se rapportant à un individu et l'obtention par inférence de données concernant un individu)* » : Voir l'Avis 05/2014 du groupe de travail de l'article 29 sur les techniques d'anonymisation.

[58] Comme le fait remarquer le Groupe de travail « article 29 » dans son avis sur les techniques d'anonymisation, « *[L'] anonymisation constitue un traitement ultérieur des données à caractère personnel; à ce titre, elle doit satisfaire à l'exigence de compatibilité au regard des motifs juridiques et des circonstances du traitement ultérieur. De plus, si les données anonymisées sortent du champ d'application de la législation sur la protection des données, les personnes concernées peuvent néanmoins avoir droit à une protection au titre d'autres dispositions (comme celles qui protègent la confidentialité des communications)* ».

[59] Voir l'Avis 05/2014 du groupe de travail de l'article 29 sur les techniques d'anonymisation qui fait référence à l'avis du groupe de travail « Article 29 » sur la notion de « limitation des finalités » (avis 03/2013).

[60] Et ce conformément au paragraphe 7 de l'article 168 qui énonce que le « *plein respect » de la « responsabilité des Etats dans la définition de leur politique de santé ainsi que l'organisation et la fourniture des services de santé et de soins médicaux* » - « *ce qui inclut la gestion de services de santé et de soins médicaux, ainsi que l'allocation des ressources qui leur sont affectées* » devra être assuré.

[61] Considérant 26.

[62] Considérant 33.

[63] Article 7-1. Voir aussi l'article 1-4 : *« En particulier, rien dans la présente directive n'oblige un État membre à rembourser des coûts des soins de santé dispensés par des prestataires de soins de santé établis sur son propre territoire si ces prestataires ne font pas partie du système de sécurité sociale ou du système de santé publique dudit État membre* ».

l'Etat membre d'affiliation d'arrêter la liste des soins (et le taux de remboursement) pour lesquels une personne assurée a droit à la prise en charge indépendamment du lieu où les soins de santé sont dispensés[64]. Par exemple, lorsqu'un patient ressortissant d'un État membre où les consultations à distance ne sont pas couvertes consulte, *via* la télémédecine, un médecin exerçant dans un État membre où ces consultations sont pratiquées, le remboursement ne devra pas avoir lieu[65].

Une telle inapplicabilité du droit de l'Union suscite toutefois des interrogations. D'abord, l'article 4, paragraphe 1, de la directive énonce le principe selon lequel les soins de santé sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et, dans le cas de la télémédecine, l'Etat de traitement est l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi. Dès lors, il n'est pas certain qu'ils ne soient pas couverts par le principe du remboursement. En outre, ainsi que la Cour l'a elle-même souligné, les responsabilités des États membres en la matière n'excluent cependant pas que les États membres soient tenus, au titre d'autres dispositions du traité, notamment les libertés de circulation, « d'apporter des adaptations à leur système »[66], en particulier pour prendre en considération « la situation médicale concrète du patient »[67]. Pour cette raison, un Etat ne peut, selon la Cour, refuser d'accorder le remboursement de soins transfrontaliers hospitaliers si un « traitement identique ou présentant le même degré d'efficacité pour le patient » ne peut être obtenu « en temps opportun dans l'État membre de résidence »[68]. Les soins de santé doivent non seulement être dispensés dans un délai correct, mais ils doivent aussi précisément pouvoir être dispensés avec le même degré d'efficacité faute de quoi le remboursement devra être accordé. La Cour l'a dit[69] dans l'affaire *Elchinov* où l'intéressé, atteint d'un cancer de l'œil, avait passé la frontière pour bénéficier d'un traitement (une protonthérapie) non proposé dans son Etat et plus efficace que le seul traitement

---

[64] Article 7-3, Directive 2011/24/UE.

[65] COM (2015) 421 final, Rapport de la Commission sur le fonctionnement de la directive 2011/24/UE relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers : il est toutefois « *difficile de déterminer si l'État membre d'affiliation peut, dans un tel cas, refuser le remboursement. D'un côté, le remboursement des soins de santé transfrontaliers doit être accordé si ces soins de santé font partie des prestations auxquelles la personne assurée a droit dans l'État membre d'affiliation (article 7, paragraphe 1) et l'État membre d'affiliation peut imposer, y compris dans le cas des soins de santé reçus par les moyens de la télémédecine, les mêmes conditions et critères d'admissibilité que pour les soins de santé dispensés sur son territoire. D'un autre côté, l'article 4, paragraphe 1, point a), énonce le principe selon lequel les soins de santé sont dispensés conformément à la législation de l'État membre de traitement et, dans le cas de la télémédecine, les soins de santé sont considérés comme dispensés dans l'État membre où le prestataire de soins de santé est établi [article 3, point d)]. Une question pertinente, en l'occurrence, consiste à se demander comment est défini le « panier de prestations », c'est-à-dire les soins de santé auxquels le patient peut prétendre* ».

[66] CJCE, 13 mai 2003, *Müller Fauré et Van Riet*, Aff. C-385/99, *Rec*. 2003, p. I- 4509, point 102.

[67] CJCE, 12 juillet 2001, *B.S.M. Smits, épouse Geraets, c/ Stichting Ziekenfonds VGZ et H.T.M. Peerbooms c/ Stichting CZ Groep Zorgverzekeringen*, aff. C-157/99, *Rec*. p. I-05473, pt. 104. CJCE, 16 mai 2006, *Yvonne Watts,* Aff. C- 372/04, *Rec*. 2006 p. I- p. 04325, pts 67-68 : « *Il ne saurait être contesté que les autorités nationales en charge de la gestion de la fourniture de tels soins ont le droit (…) de fixer des priorités en fonction des ressources et des capacités disponibles » à condition que « le délai (…) dans lequel le traitement hospitalier requis par l'état de santé du patient puisse être obtenu dans un établissement relevant du système national en cause, n'excède pas le délai acceptable compte tenu d'une évaluation médicale objective des besoins cliniques de l'intéressé au vu de son état pathologique, de ses antécédents, de l'évolution probable de sa maladie, du degré de sa douleur et/ou de la nature de son handicap au moment où l'autorisation est sollicitée* ».

[68] CJCE, 12 juillet 2001, *Smits et Peerbooms,* aff. C-157/99, *Rec*. p. I-05473, point 103.

[69] CJUE, 5 oct. 2010, *Elchinov,* aff. C-173/09, *Rec*. I-08889, notamment point 65 et s. Voir aussi CJCE, 23 oct. 2003, aff. C-56/01, *Inizan, Rec*. I, p. 12403.

proposé chez lui, soit l'énucléation. Elle l'a à nouveau dit dans l'affaire *Petru* dans laquelle à l'inverse la mobilité n'était pas fondée sur la recherche d'un soin plus efficace et spécialisé que celui proposé dans l'Etat de résidence, mais sur une pénurie de moyens dans l'Etat de résidence[70]. Une telle jurisprudence pourrait être appliquée dans le domaine des soins en ligne. En effet, un patient ne pourrait-il pas arguer, pour recourir à des soins en ligne et en obtenir le remboursement, que de tels soins ne sont pas disponibles dans son Etat d'affiliation dans un délai correct ou alors qu'ils le sont mais qu'ils ne présentent pas le même degré d'efficacité ?[71]

***

Pour conclure, quoique non réglementées spécifiquement par le droit de l'Union européenne, les activités de e-santé sont susceptibles d'entrer dans le champ d'application de larges pans du droit de l'Union. Certes, les différentes notions du droit de l'Union, celle de dispositif médical, de données de santé ou d'activités de commerce électronique ne correspondent pas toujours parfaitement aux caractéristiques des activités et produits de la e-santé, mais on doit admettre que quasiment toutes les situations sont susceptibles d'entrer dans le champ d'application du droit de l'Union attestant à nouveau combien il est impérieux de faire une place au droit de l'Union dans le domaine de la santé[72].

[70] CJUE, 9 octobre 2014, *Elena Petru*, aff. C-268/13, ECLI:EU:C:2014:2271. Voir E. BROSSET, « Tourisme médical et sécurité des soins devant le juge de l'Union », *Revue de droit sanitaire et social*, 2015, n° 1, pp. 81-92.
[71] Dans l'affaire Elchinov par exemple, l'intéressé, atteint d'un cancer de l'œil, avait passé la frontière pour bénéficier d'un traitement (une protonthérapie) non proposé dans son Etat et plus efficace que le seul traitement proposé chez lui, soit l'énucléation : CJUE, 5 oct. 2010, *Elchinov*, aff. C-173/09, Rec. I-08889, notamment point 65 et s.
[72] E. BROSSET (Dir.), *Droit européen et protection de la santé*, Bruxelles, Bruylant, 2015, 464 p.