



**HAL**  
open science

## L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés

Valérie Siranyan, Olivier Toucas

► **To cite this version:**

Valérie Siranyan, Olivier Toucas. L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés. *Médecine & Droit*, 2019, 2019, pp.130 - 136. 10.1016/j.meddro.2018.08.003. hal-03488981

**HAL Id: hal-03488981**

**<https://hal.science/hal-03488981v1>**

Submitted on 20 Jul 2022

**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.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial 4.0 International License

## Exercice professionnel

### L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés

#### New standards for the connected objects, in a health environment

*Valérie Siranyan (maître de conférence en droit de la santé, HDR),*

*Olivier Toucas (docteur en pharmacie)*

*Université Claude Bernard Lyon 1 (P2S 4129)*

*8, avenue Rockefeller, 69373 Lyon cedex 08, France*

---

#### **Résumé :**

Les offres d'applications mobiles et d'objets connectés se multiplient sur internet, dans les magasins de vente de matériel médical mais aussi dans le réseau de la grande distribution. Ces produits de santé ou de bien-être n'ont cependant pas tous, un statut juridique bien déterminé, garant de la sécurité des utilisateurs, patients ou professionnels de santé. Les objets connectés, sources d'innovation et d'espoir, peuvent devenir des compagnons indispensables pour les patients ou les professionnels de santé ; mal utilisés, ils peuvent néanmoins être à l'origine de dommages corporels.

**Mots-clés :** Objet de santé connecté ; Dispositif médical connecté

#### **Abstract:**

A lot of connected objects can be sold on the Internet and in some general stores. These products can be used in a health environment; they can help to promote a healthy lifestyle. But they always have not a well determined legal status, that is established to protect the patients or the healthcare professionals. The connected objects can support innovation. They can become an essential help for the patients and the healthcare professionals, nevertheless they can be at the origin of physical injuries, if they are badly used.

**Keyword:** Connected object; Medical device; Software medical ;Mobile medical application

---

Manuscrit pour une éventuelle publication dans la revue Médecine et Droit

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts

Courriel : [valerie.siranyan@univ-lyon1.fr](mailto:valerie.siranyan@univ-lyon1.fr)

Vivre sans téléphone portable et ses nombreuses applications, est-ce vraiment envisageable ? Faites le test : plus possible d'envoyer un message pour prévenir d'un retard éventuel ou encore de modifier les horaires d'un train ni même de connaître la localisation de la pharmacie la plus proche. Dans le domaine de la santé ou du bien-être, les opportunités apportées par les smartphones apparaissent innombrables. Ainsi les patients diabétiques peuvent désormais connaître en continu leur état glycémique sans avoir besoin de se piquer le bout du doigt avec une lancette. En parallèle les médecins peuvent bénéficier de logiciels performants capables de détecter une maladie vasculaire sur la base d'un électrocardiogramme. Le développement concomitant des nouvelles technologies de l'information et des méthodes mathématiques de calcul logarithmique a transformé tant nos habitudes de consommation que les pratiques médicales ou pharmaceutiques.

Les patients ne se contentent plus de demander aux professionnels de santé, une information sur « les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus »<sup>1</sup>. Ils souhaitent devenir acteur de leur propre santé, grâce notamment au suivi de leurs constantes biologiques ou encore de la qualité de leurs cycles de sommeil<sup>2</sup>. Les offres d'applications mobiles et d'objets connectés se multiplient sur internet, dans les magasins de vente de matériel médical mais aussi dans le réseau de la grande distribution. Ces produits de santé ou de bien-être n'ont cependant pas tous, un statut juridique bien déterminé, garant de la sécurité des utilisateurs, patients ou professionnels de santé<sup>3</sup>. Mal utilisés ou étalonnés, mal programmés ou mis à jour, ils seront susceptibles de provoquer des dommages corporels. Les objets connectés, sources d'innovation et d'espoir, peuvent devenir des compagnons pour les patients ou les professionnels de santé ; ils représentent aussi un nouveau défi tant pour les parlementaires européens que pour les experts des agences de sécurité sanitaire<sup>4</sup>.

---

<sup>1</sup>Article L1111-2 du Code de la santé publique.

<sup>2</sup> Conseil National de l'Ordre des Médecins, « Médecins et patients dans le monde des data, des algorithmes et de l'intelligence artificielle », janvier 2018, 72p.

<sup>3</sup>Desmarais P., « Quel régime pour la m-Health? », Comm. Com. Électronique n°3, 2015, étude 5.

<sup>4</sup>Conseil National de l'Ordre des Médecins, « santé connecté », janvier 2015, p36.

## 1- L'évolution des normes européennes face au développement de dispositifs médicaux innovants

Conscientes des enjeux liés à la « digitalisation » de l'économie et des services, y compris dans le monde de la santé, les instances européennes ont publié en 2015, un document de travail destiné à faciliter la mise en place d'une stratégie efficace pour l'accès aux innovations technologiques au sein du marché intérieur, sans négliger toutefois les risques liés à la divulgation des données personnelles ou encore aux produits défectueux<sup>5</sup>. Dans un tel contexte, l'adoption d'un règlement en lieu et place d'une directive peut apparaître comme un outil à privilégier pour une harmonisation optimale des normes au sein des différents États membres, en particulier dans des secteurs à forte valeur ajoutée<sup>6</sup>.

La publication du règlement relatif aux dispositifs médicaux au journal officiel de l'Union Européenne<sup>7</sup> fait suite à plusieurs scandales sanitaires liés aux prothèses de hanche ou mammaires<sup>8</sup>. Elle permet aussi de clarifier certains éléments liés à la qualification des dispositifs médicaux immatériels, tels que les logiciels autonomes ou compagnons.

### 1-1- La nouvelle réglementation européenne des dispositifs médicaux

Selon la directive adoptée en 1993, on entend par dispositif médical (DM): « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le 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 », d'atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap. La distinction avec les médicaments s'appuie sur la détermination de l'action principale des DM, qui ne doit pas être pharmacologique, immunologique ou métabolique, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens<sup>9</sup>. De façon harmonisée, le respect des exigences essentielles destinées à assurer un haut niveau de protection de la santé publique sera démontré par une

---

<sup>5</sup>Commission staff working document, A Digital Single Market Strategy for Europe - Analysis and Evidence, Brussels, 6.5.2015 SWD(2015) 100 final.

<sup>6</sup>Règlement (UE) 536/2014 du Parlement Européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 27.5.2014 ; 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) (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 4.5.2016.

<sup>7</sup>Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOUE 5.5.2017.

<sup>8</sup>Adèle P.-A, Desmoulin-Canselier S., « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », RDSS 2016. 930; Thierry J.-B. , « Les catastrophes sanitaires en matière médicale : état des lieux et perspectives », AJ pénal 2014. 392.

<sup>9</sup>Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JOCE 12.7.93.

procédure de certification. En 2007, la définition des dispositifs médicaux a évolué pour tenir compte de l'importance croissante des logiciels autonomes, à visée thérapeutique ou diagnostic<sup>10</sup>.

Parmi les nombreux objets ou produits commercialisés dans le domaine de la santé, la qualification ou classification des dispositifs médicaux peut s'avérer primordiale puisqu'elle détermine les obligations mises à la charge des industriels et les contrôles opérés par les agences de sécurité sanitaire<sup>11</sup>. Cette détermination du statut d'un produit peut apparaître d'autant plus complexe que les innovations des fabricants ne correspondent pas toujours aux catégories établies par le législateur. En l'absence de normes appropriées, la Cour de cassation a pu considérer en 1968 qu'un appareil composé de plusieurs feuilles d'aluminium et présenté comme un pansement électrostatique efficace pour soulager les rhumatismes, relevait de la catégorie des médicaments<sup>12</sup>. Cet arrêt de la plus haute juridiction de l'ordre judiciaire aura pour conséquence de soumettre un bien de consommation courante à une procédure d'autorisation<sup>13</sup>.

Plus récemment, une décision du 12 janvier 2015 rendue par le directeur de l'agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a conduit à la suspension de la mise sur le marché, de la mise en service, d'exportation et de distribution d'un produit intégrant un module de compression d'images au format *Waaves*<sup>14</sup>. En l'espèce une société avait mis sur le marché un produit associant d'une part un logiciel d'enregistrement et d'archivage d'informations issues des dossiers médicaux des patients et d'autre part un module de compression d'images en vue de faciliter la vision et le diagnostic, selon la notice du fabricant. Alors que les logiciels destinés uniquement à la gestion de données personnelles ne peuvent être considérés comme des dispositifs médicaux en l'absence de finalité thérapeutique directe, les logiciels d'aide au diagnostic doivent à l'inverse être revêtus du marquage CE, attestant de la conformité aux exigences essentielles

---

<sup>10</sup>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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE), JOCE 21.9.2007.

<sup>11</sup> CJCE, Arrêt du 22 novembre 2012, Brain Products, Aff. C-219/11, EU:C:2012:742.

<sup>12</sup> Cass. crim., 28 mai 1968, DS 1968, 7454, note Dillemann G. et Plat M.

<sup>13</sup>Aulois-Griot M., « du droit des médicaments au droit des produits de santé », LPA, 01 septembre 2006 n° 175, p. 4

<sup>14</sup> Décision du 12 janvier 2015 portant suspension de la mise sur marché, de mise en service, d'exportation et de distribution du produit Infocament intégrant un module de compression d'images au format « Waaves », fabriqué et mis sur le marché la société CIRA.

des dispositifs médicaux de la classe IIa. Or seul le logiciel de stockage était ici pourvu de la mention CE, correspondant à la classe I des dispositifs médicaux.

Le règlement sur les DM, adopté en 2017, associé aux nombreux actes d'exécution à venir, ambitionne de réformer en profondeur les procédures de mise sur le marché et de surveillance des circuits de distribution. L'objectif est double : d'une part harmoniser les normes européennes pour assurer la libre circulation des marchandises sur le territoire de l'Union et d'autre part renforcer les garanties de sécurité des patients et des utilisateurs des dispositifs médicaux. Après un premier chapitre consacré au champ d'application et aux définitions, un second traite des obligations mises à la charge des fabricants et de leurs mandataires. Ceux-ci doivent notamment mettre en œuvre un système de gestion de la qualité et désigner au sein de leur organisation « au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise dans le domaine des dispositifs médicaux »<sup>15</sup>. Les distributeurs doivent aussi garantir les conditions de stockage et de transport<sup>16</sup>.

Dans un contexte d'accroissement du risque lié à la commercialisation de produits de santé contrefaits, un système d'identification unique des dispositifs médicaux doit permettre d'assurer une traçabilité appropriée<sup>17</sup>. De larges dispositions visent à sécuriser la procédure de certification assurée par les organismes notifiés afin d'éviter que des prothèses défectueuses ne puissent être mises sur le marché par des fabricants peu scrupuleux et capables de duper des auditeurs externes. A cet effet, tout État membre devra désigner une autorité responsable, « chargée de la mise en place et du suivi des procédures nécessaires à l'évaluation, à la désignation et à la notification des organismes d'évaluation de la conformité »<sup>18</sup>. La démonstration des performances des dispositifs médicaux et du caractère acceptable du rapport bénéfice/risque devra se fonder sur des preuves cliniques. Dans le cas des dispositifs implantables ou présentant plus de risques (classe III), des investigations cliniques devront être conduites<sup>19</sup>. En conséquence, le sixième chapitre du règlement précise les modalités propres à garantir la protection des droits, de la sécurité, de la dignité et du bien-être des personnes qui participent aux études cliniques.

---

<sup>15</sup> Article 15: Personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

<sup>16</sup> Article 14: Obligations générales des distributeurs.

<sup>17</sup> Article 27: Système d'identification unique des dispositifs.

<sup>18</sup> Article 35: Autorités responsables des organismes notifiés.

<sup>19</sup> Article 61: Évaluation clinique.

## 1-2 La réglementation européenne des dispositifs médicaux immatériels

Les dispositifs immatériels, logiciels ou applications mobiles, rentrent dans le champ du règlement du 5 avril 2017, à condition d’être destinés« par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l’homme pour l’une ou plusieurs des fins médicales » telles que le diagnostic, la prévention, le traitement d’une maladie ou d’un handicap<sup>20</sup>. Ainsi une application mobile destinée à suivre en continu les constantes cardiaques d’un patient hypertendu, afin de pouvoir déterminer la meilleure thérapeutique possible, pourrait correspondre à la définition établie par les instances communautaires. Par contre, un dispositif similaire utilisé par les sportifs afin de mieux suivre leur résistance à l’effort rentrerait plutôt dans la catégorie « bien-être », ne justifiant pas une procédure d’évaluation de conformité aux exigences essentielles<sup>21</sup>. La qualification des objets de santé connectés, selon des critères clairs, appropriés et acceptés par l’ensemble des acteurs économiques, les professionnels de santé et les patients représente en conséquence un enjeu majeur pour le développement du secteur du digital.

Le règlement précité ne comporte pas de chapitre dédié mais des références éparses aux spécificités des logiciels autonomes ou accessoires aux dispositifs médicaux. Son annexe VIII apporte des précisions sur les éléments de classification. Selon la règle 11, « les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques relèvent de la classe IIa, sauf si ces décisions ont une incidence susceptible de causer » la mort, une détérioration irréversible ou grave de l’état de santé, les dispositifs appartiendront alors respectivement à la classe III ou IIb. « Tous les autres logiciels relèvent de la classe I ». La participation directe d’un objet connecté à l’établissement du diagnostic d’une maladie, d’un état pathologique ou s’il fournit des informations décisives, fera de ce produit, un dispositif médical soumis à des procédures de certification adaptées à la prévention des risques. Un logiciel d’aide à la dispensation qui référence les noms de médicaments en dénomination commune avec les posologies

---

<sup>20</sup>Article 2: Définitions. “Aux fins du présent règlement, on entend par:

1) « dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l’homme pour l’une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d’une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d’une blessure ou d’un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d’une structure ou fonction anatomique ou d’un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d’informations au moyen d’un examen in vitro d’échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d’organes, de sang et de tissus,

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 (...).

<sup>21</sup>CJCE, arrêt du 22 novembre 2012, Brain Products (Aff. C-219/11, EU:C:2012:742), point 31.

maximales ne sera pas considéré comme un dispositif médical, à l'inverse un logiciel qui propose le meilleur traitement possible au prescripteur, en fonction des caractéristiques physiopathologiques d'un patient pourra prétendre au statut de dispositif médical<sup>22</sup>. Toute la difficulté, pour les agences de sécurité sanitaire, reposera donc sur la compréhension du rôle d'un logiciel pour la détermination d'un diagnostic ou d'une thérapeutique, selon la notice présentée par le fabricant<sup>23</sup>. Connaître la durée de la phase de sommeil paradoxal ou encore le nombre de pas effectués dans la journée, peut donner des indications sur le mode de vie d'un patient, éléments qui peuvent éventuellement orientés une décision médicale. La frontière entre la recherche du bien-être ou de la santé pourrait devenir difficile à caractériser...

Le dixième considérant du règlement souligne, à cet égard, que « les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux ». Il est néanmoins prévu que la commission européenne puisse adopter des actes délégués concernant des nouveaux produits présentant des similarités avec les dispositifs médicaux<sup>24</sup>. Le groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM)<sup>25</sup> pourra être consulté au sujet d'une nouvelle catégorie de marchandises. Celui-ci assistera les autorités compétentes des États membres dans le domaine de la classification des produits et de la surveillance du marché. En outre, en cas de dommage corporel lié à l'utilisation d'un objet connecté, les règles juridiques en vigueur pourraient se montrer inadaptées, face au développement de la gouvernance des algorithmes<sup>26</sup>.

---

<sup>22</sup>CJCE, Conclusions de l'avocat général M. Campos Sánchez-Bordona présentées le 28 juin 2017, Aff. C-329/16, Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM) Philips France contre Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé : point 57 « lorsqu'un logiciel n'effectue aucune action sur les données ou lorsque cette action se limite au stockage, à l'archivage, à la communication, à la recherche simple ou à la compression de données sans perte, il ne peut pas être qualifié de dispositif médical. A contrario, si le logiciel crée ou modifie l'information médicale pour aider le professionnel de la santé à utiliser cette information, il pourrait être un dispositif médical » ; CJCE, arrêt du 17 décembre 2017, SNITEM, Aff. C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947, point 25.

<sup>23</sup>Article 7: Allégations.

<sup>24</sup>Au niveau de l'étiquetage, de la notice d'utilisation, de la mise à disposition et de la mise en service des dispositifs ainsi que de la publicité les concernant, il est interdit d'utiliser du texte, des noms, des marques, des images et des signes figuratifs ou autres susceptibles d'induire l'utilisateur ou le patient en erreur en ce qui concerne la destination, la sécurité et les performances du dispositif (...) »

<sup>24</sup>Annexe XVI :Liste des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale prévue visés à l'article 1er, paragraphe 2.

<sup>25</sup>Article 103: Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux

(...) 2. (...) « Les membres du GCDM sont choisis pour leurs compétences et leur expérience dans le domaine des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Ils représentent les autorités compétentes des États membres. Le nom et l'organisme d'affiliation des membres sont rendus publics par la Commission ».

<sup>26</sup>Rouvroy A., Stiegler B., « Le régime de vérité numérique, De la gouvernamentalité algorithmique à un nouvel État de droit », Socio La nouvelle revue des sciences sociales, 4.2015, p.113-140.



## 2- Responsabilités et indemnisation des accidents consécutifs à l'utilisation d'un objet de santé connecté

La victoire médiatique d'un ordinateur face au champion du monde d'échec Gary Kasparov a suscité de nombreux espoirs mais aussi des débats sur les risques liés au développement d'objets intelligents dans le domaine des transports, du droit ou de la santé<sup>27</sup>. Des robots dotés d'une capacité d'apprentissage pourraient-ils prendre des décisions de manière complètement autonome ? Les scientifiques parviendront-ils à garder la maîtrise des algorithmes ?<sup>28</sup> Face à l'inquiétude de ceux qui envisagent l'adoption d'outils alternatifs propres à permettre l'indemnisation des dommages créés par des machines, certains scientifiques, juristes ou encore chefs d'entreprise considèrent que le droit en vigueur reste efficient pour la résolution des litiges résultant d'un défaut ou d'une utilisation inappropriée d'un objet connecté<sup>29</sup>.

### 2-1- La responsabilité du fait des produits de santé connectés défectueux

La directive du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, adoptée le 25 juillet 1985, avait comme objectif la mise en place d'un régime de responsabilité sans faute équilibrée au sein du marché intérieur, capable de « résoudre de façon adéquate le problème, propre à notre époque de technicité croissante, d'une attribution juste des risques inhérents à la production technique moderne »<sup>30</sup>. Des spécialités pharmaceutiques aux dispositifs médicaux, les produits de santé appartiennent à des catégories de marchandises souvent innovantes et pouvant comporter des risques pour les patients. Ainsi, sous réserve, de l'existence d'éléments spécifiques au sein de la législation des États membres<sup>31</sup>, les victimes de médicaments et aux autres produits ou objets de santé défectueux peuvent demander réparation de leur préjudice, s'ils peuvent apporter la preuve du défaut et du lien de causalité entre le défaut et leur dommage<sup>32</sup>. A cet égard, la Cour de justice

---

<sup>27</sup>Tual M., Larousserie D., « L'intelligence artificielle entre promesses séduisantes et risques réels », Le monde, 2 janvier 2018.

<sup>28</sup>G. Dowek G., « gouverner les algorithmes, mais aussi avec eux », De Goubert F., « L'homme continue d'avoir le dernier mot », Le monde, 2 janvier 2018.

<sup>29</sup>Demichelis R., « Une lettre ouverte pour refuser la « responsabilité juridique » des robots », Les echos.fr, 17 avril 2018 ; Courtois G., (propos recueillis par Tabuteau A.), « Intelligence artificielle : des experts se mobilisent contre la création d'une personnalité juridique pour les robots » efl.fr, 18 avril 2018.

<sup>30</sup>Directive 85/374/CEE du 25 juillet 1985 du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, JOCE 7.8.1985.

<sup>31</sup>Article 13 de la directive 85/374/CEE.

<sup>32</sup>Article 4 de la directive 85/374/CEE.

de l'Union européenne a déjà eu à statuer sur la défectuosité potentielle d'un ensemble de stimulateurs cardiaques de même modèle<sup>33</sup>.

Concernant plus particulièrement la France, l'application de la directive aux médicaments ou autres produits de santé a suscité de nombreux débats, dès le début des travaux parlementaires en vue de l'adoption de la loi de transposition. Il est vrai que le scandale du sang contaminé n'était peut-être pas étranger au malaise de certains députés ou sénateurs, face à l'introduction d'un régime de responsabilité sans faute, au sein duquel un producteur pourrait être exonéré de ses obligations s'il prouvait que « l'état des connaissances scientifiques et techniques au moment de la mise en circulation du produit par lui n'a pas permis de déceler l'existence du défaut »<sup>34</sup>. A cet égard, le projet de réforme de la responsabilité civile présenté par la chancellerie le 13 mars 2017 exclut de l'exonération pour risque développement non seulement les dommages provoqués par des éléments du corps humain ou des produits issus de celui-ci mais aussi ceux provoqués par des médicaments à usage humain<sup>35</sup>.

Encore aujourd'hui, tant des magistrats que des associations de malades soulignent la complexité de l'application d'une norme à visée générale aux risques éventuels liés à l'utilisation des spécialités pharmaceutiques. Les nombreuses décisions rendues à propos des vaccins contre l'hépatite B, par les juridictions françaises stigmatisent à elles seules, le décalage entre les revendications des patients et la rigueur qui s'impose à ceux qui doivent dire le droit. Aussi, à la suite d'un arrêt de la cour d'appel de Paris, rendu sur renvoi après cassation, la plus haute juridiction de l'ordre judiciaire a estimé opportun de poser à la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE), plusieurs questions préjudicielles relatives aux modalités de preuve du défaut d'un vaccin et du lien de causalité entre le défaut et le dommage, en l'absence de certitudes scientifiques<sup>36</sup>. Par une décision du 21 juin 2017, la CJUE a alors précisé que le juge du fond peut considérer dans l'exercice de son pouvoir d'appréciation que certains éléments de fait invoqués par le demandeur constituent des indices graves, précis et concordants permettant de conclure à l'existence d'un défaut du vaccin et

---

<sup>33</sup>CJCE 5 mars 2015, Boston Scientific Medizintechnik GmbH / AOK Sachsen-Anhalt – Die Gesundheitskasse, Betriebskrankenkasse RWE, aff. C-503/13 aff. C-504/13, ECLI:EU:C:2015:148.

<sup>34</sup> Article 7 de la directive 85/374/CEE.

<sup>35</sup>Projet de réforme de la responsabilité civile présenté e 13 mars 2017, par Jean-Jacques Urvoas, garde des sceaux, ministre de la justice, article 1298-1 du code civil.

<sup>36</sup> Cass. 1<sup>re</sup> civ., 12 novembre 2015, n° 14-18118, D. 2015 p.2602.

d'un lien de causalité<sup>37</sup>. Cette position pourrait néanmoins favoriser une hétérogénéité jurisprudentielle dans les litiges, consécutifs à l'utilisation d'un produit de santé et à l'apparition de dommages corporels ou d'un handicap.

Dans un tel contexte, la commission européenne a souhaité évaluer la capacité de la directive relative aux produits défectueux, à maintenir un équilibre entre protection des consommateurs et libre circulation des marchandises innovantes<sup>38</sup>. En outre, le développement du marché du digital et de l'internet des objets mais aussi la mise au point de systèmes automatiques imposent d'envisager un amendement des dispositions européennes touchant à la responsabilité des producteurs. Ainsi la consultation publique réalisée du 10 janvier au 26 avril 2017 comprenait plusieurs questions sur l'adéquation de la directive de 1985 au règlement des litiges concernant des produits issus des nouvelles technologies tels que les logiciels, les objets interconnectés, les applications disponibles sur des plateformes ou les systèmes intelligents basés sur des algorithmes d'auto-apprentissages<sup>39</sup>. Pour sa part, la Représentation des Institutions Françaises de sécurité sociale auprès de l'Union européenne a attiré l'attention sur les risques liés à la transmission des données personnelles des assurés sociaux au travers de l'utilisation de dispositifs médicaux connectés, comme les lecteurs de glycémie ou encore les stimulateurs cardiaques implantables.

Si le règlement du 5 avril 2017, par une approche préventive, vise l'amélioration de la qualité des dispositifs médicaux grâce notamment à une évaluation clinique, des normes adaptées à l'évolution des nouvelles technologies doivent aussi permettre une juste indemnisation de victimes éventuelles. En conséquence le régime de responsabilité communautaire fondé sur la preuve d'un défaut de sécurité pourrait devoir être amendé ou plus simplement clarifié grâce à la publication d'un guide d'application. En effet l'assimilation des « produits » à tous biens meubles, selon les termes de l'article 2 de la directive de 1985, pourrait être remis en cause par le développement de logiciels autonomes ou d'applications mobiles, utilisés dans un environnement de soin. Au surplus, la distinction entre les risques liés à un ou plusieurs objets interconnectés et ceux inhérents aux services

---

<sup>37</sup>CJUE 21 juin 2017, We.a. c. Sanofi Pasteur, aff. C- 621/15 : ECLI:EU:C:2017:484 ; note L. Grynbaum, « Épilogue sur la preuve de la causalité par présomptions en matière de vaccination contre l'hépatite B : la causalité juridique consacrée par la CJUE », JCP G, 2017, 1419.

<sup>38</sup> European Commission, 2016 growth 027 defective products EU

<sup>39</sup>European commission, Directorate-General for Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs, Brief factual summary on the results of the public consultation on the rules on producer liability for damage caused by a defective product, Brussels, 30th May 2017 GROW/B1/HI/sv(2017) 3054035.

associés, pourrait s'avérer problématique. Dans le même sens, la notion de « producteur » définie à l'article 3 pourrait ne plus correspondre aux nouveaux acteurs de l'économie digitale comme les éditeurs de logiciels ou les développeurs de programme. Déjà le terme de « producteur » ne semblait pas complètement en adéquation avec l'organisation de l'industrie pharmaceutique, structurée autour de fabricants de produits finis ou de matières premières, d'exploitants responsables de la pharmacovigilance ou encore de titulaires de l'autorisation de mise sur le marché, obligeant la Cour de justice de l'Union européenne à établir des critères de distinction entre plusieurs intervenants de la chaîne du médicament<sup>40</sup>. La question de la mise en place de textes particuliers, adaptés au besoin des entrepreneurs du numérique et capables de s'adapter aux évolutions rapides du secteur pourrait intervenir, concomitamment aux réflexions sur les problématiques liées aux délais de prescription et à la détermination de la date de la mise en circulation des produits, éventuellement immatériels.

## 2-2 L'émergence d'un droit spécifique à la responsabilité du fait des objets intelligents

Dans l'attente de l'adoption de normes harmonisées, l'outil contractuel pourrait participer à la sécurisation du marché des nouvelles technologies, notamment par la mise en place d'une responsabilité en cascade, associée à une couverture assurantielle adéquate. Le développement de l'utilisation d'objets connectés voire même intelligents représente un enjeu économique certain pour les professionnels de santé et les acteurs du numérique mais aussi un véritable défi pour les juristes dans la mesure, où les règles de la responsabilité civile en vigueur ne prennent pas en compte l'éventualité de l'autonomie de certains systèmes interconnectés. En dépit de l'utilisation courante de logiciels d'aide à la dispensation ou à la prescription des médicaments et d'une manière plus générale d'algorithmes d'aide à la décision pour la détermination du meilleur traitement possible, l'exploitation de dispositifs médicaux dotés d'une intelligence artificielle reste encore expérimentale mais nécessite néanmoins une large réflexion sur les risques liés à ces nouvelles pratiques<sup>41</sup>. Ainsi les auteurs de la résolution du parlement européen en date du 16 février 2017 s'interrogent sur la question « de savoir si les règles ordinaires en matière de responsabilité sont suffisantes ou si des principes et règles nouveaux s'imposent pour clarifier la responsabilité juridique des divers acteurs en matière de responsabilité pour les actes ou l'inaction d'un robot dont la cause ne peut être attribuée à un acteur humain en particulier »<sup>42</sup>.

---

<sup>40</sup>CJCE, 9 févr. 2006, aff. C-127/04, O'Byrne c/ Sanofi Pasteur MSD Ltd et a. : Rec. CJCE, I, p. 1313

<sup>41</sup>Ronfault L., "l'algorithme, le nouvel outil des médecins", Le Figaro, 28 juillet 2017, p.28.

<sup>42</sup>Résolution du Parlement européen du 16 février 2017 contenant des recommandations à la Commission concernant des règles de droit civil sur la robotique (2015/2103(INL)).

Dès lors, plusieurs propositions visant à sécuriser les innovations dans le domaine de la robotique ou de la connectique semblent émerger au sein des institutions et des acteurs du marché européen. La reconnaissance de l'existence éventuelle d'une certaine autonomie des robots et des objets connectés pourrait conduire à des réflexions en vue de la construction d'une personnalité électronique, associée à une inscription dans un répertoire dédié, sur le modèle de la personnalité morale attribuée aux groupements ou sociétés, résultant d'une immatriculation au registre du commerce et des sociétés<sup>43</sup>. Il convient alors de rappeler que l'article 27 du règlement relatif aux dispositifs médicaux prévoit d'une manière générale, la mise en place d'un numéro d'identification unique, référencé dans une base de données européenne, en vue de l'optimisation de la traçabilité de ces produits de santé. Cependant il ne semblerait peut-être pas légitime de reconnaître un droit de propriété à des robots...

Sur le modèle existant en matière de sécurité routière, un régime d'assurance obligatoire, associé à un fonds d'indemnisation pourrait aussi être mis en place. En parallèle une agence européenne consacrée à l'intelligence artificielle et à la robotique pourrait être créée avec pour mission de recommander des mesures réglementaires en matière de sécurité ou encore de préparer des guides de bonnes pratiques. Dans le domaine médical où les mises à jour des systèmes apparaissent indispensables pour garantir un fonctionnement sûr et efficace des dispositifs, les fabricants pourraient se voir imposer de transmettre les instructions de conception complètes et les codes « source » à une entité de confiance indépendante afin d'assurer la continuité des soins et services aux patients.

Selon une approche alternative à la responsabilité des producteurs de dispositifs défectueux, la recherche de la personne capable de réduire le danger et de gérer les risques conduirait à considérer comme responsable du « comportement » dommageable d'un robot, l'ingénieur en charge de son apprentissage. Il convient néanmoins de souligner qu'à l'heure actuelle, la création et la programmation d'objets connectés doués d'autonomie lors de la prise de décision au service d'un patient demeurent plus théoriques que pratiques. En effet si des algorithmes peuvent assister des équipes de soin pour l'interprétation des images médicales, les professionnels de santé demeurent responsables de la prise en charge des malades. Au-delà, tout utilisateur d'objet connecté peut et doit en garder la maîtrise à chaque

---

<sup>43</sup>Mendoza-Caminade A., « Le droit confronté à l'intelligence artificielle des robots : vers l'émergence de nouveaux concepts juridiques ? »D. 2016 p.445.

instant en actionnant par exemple un interrupteur ; en conséquence les règles issues du code civil telles que celles énoncées par l'article 1242, paraissent adaptées à l'indemnisation des victimes. Par contre le projet de réforme du code civil limite aux seules choses corporelles la responsabilité de plein droit du gardien.

Si l'analyse des mécanismes d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux peut se fonder sur une logique européenne, l'examen des particularités des exigences mises à la charge des concepteurs ou fournisseurs d'objets connectés impose un regard international, à l'image du réseau internet qui ne connaît pas de frontières. En outre l'agence fédérale américaine de sécurité des produits de santé (FDA) expérimente une nouvelle approche pour la régulation des objets connectés, basée sur une certification et un suivi post-commercialisation<sup>44</sup>. En effet les logiciels médicaux présentent un cycle de vie rapide, sans comparaison avec les autres produits de santé ; leur mise en service oblige à la prise en compte de l'interopérabilité avec d'autres appareils et aux précautions nécessaires à la cybersécurité. Dans un contexte de globalisation des échanges et face à la rapidité des progrès technologiques, les évaluations des produits de santé effectuées par les agences de sécurité sanitaire ou les autorités compétentes devront donc assurer la sécurité des populations, sans ralentir la mise sur le marché de dispositifs médicaux innovants, de plus en plus interconnectés. Ces objectifs communs pourraient en conséquence conduire à une certaine convergence des normes.

---

<sup>44</sup> FDA, Center For Devices And Radiological Health, Digital Health Program, Digital Health Innovation, Action Plan (disponible sur le site de la FDA, janvier 2018).