

1) **Contenu et conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 7 décembre 2017, (SNITEM c/Ministère des affaires sociales et de la santé Affaire C-329/16)**

Appelée à se prononcer sur la qualification, au regard de la définition de DM de la directive 93/42/CEE modifiée relative aux dispositifs médicaux, d'un logiciel qui ne se borne pas au stockage de données, mais qui les utilise, les exploite, et les interprète, et plus spécifiquement sur le statut d'un logiciel d'aide à la prescription (LAP), la Cour conclut :

« Un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins notamment de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de l'article 1^{er}, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain. »

Elle pose donc le principe selon lequel, pour être qualifié de DM, un logiciel doit répondre à 2 conditions cumulatives : d'une part son utilisation doit poursuivre une finalité/destination spécifiquement médicale, définie par le fabricant et telle que prévue aux articles définissant le DM, d'autre part l'action produite, n'a pas à être forcément dans ou sur le corps humain.

Quelques éléments importants de cette décision de justice méritent ainsi d'être soulignés et retenus :

Elle explique que la finalité médicale s'apprécie au regard de la définition du DM telle qu'issue des textes.

Concernant l'action sur des données patients, elle mentionne à ce titre les termes « créer ou modifier des renseignements médicaux, processus de calcul, quantification, comparaison », lesquels sous-entendent que lesdits logiciels, pour être qualifiés de DM, doivent certes d'une part intégrer des données de patients, mais aussi et d'autre part les avoir manipulées dans un but médical préalablement défini.

Au vu de ce qui précède une bibliothèque numérique, qui intègre des données patients mais dans un but exclusif de stockage, d'archivage, c'est-à-dire "sans les exploiter", n'est en ce sens pas un DM.

La Cour valide ensuite la notion de modules dans un logiciel, et précise que chacun d'entre eux doit être individuellement qualifié, au regard de sa finalité ; à cet égard, seuls les modules/fonctionnalités ayant une finalité médicale sont qualifiés de DM et devront à ce titre être marqués CE.

Cet arrêt de la CJUE du 7 décembre 2017 constitue une avancée importante :

- non seulement concernant la qualification des LAP en DM,
- mais aussi et surtout un point majeur dans la qualification des logiciels et applications mobiles en santé, dans leur ensemble, en ce sens qu'il pose des critères permettant de clarifier la finalité médicale applicable à ce type de produits.

Il constitue en cela une décision jurisprudentielle dont le contenu doit être pris en compte pour l'application de la réglementation, notamment concernant la qualification des produits en DM.

La Cour Européenne s'étant prononcée au regard des LAP, un point spécifique sur ces logiciels s'impose (2).

2) Focus sur les LAP

✓ Qualification et classification des LAP

D'une manière générale, et en application des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique, le DM se définit d'une part au vu de son mode d'action, qui n'est ni pharmacologique, ni immunologique, ni métabolique, d'autre part par les revendications qui lui sont assignées par son fabricant, lesquelles doivent avoir une finalité médicale.

En application de ces dispositions, et des termes apportés par l'arrêt précité de la CJUE (1), il apparaît donc qu'un logiciel :

- qui effectue un recueil de données patients,
 - les exploite c'est-à-dire les croise et les analyse conjointement avec d'autres données,
 - dans le but spécifique d'en déduire ou de confirmer un traitement, un diagnostic ou une intervention médicale,
- revêt une finalité médicale au sens des articles précités.

En ce sens, il répond à la définition de DM et doit donc être marqué CE au titre de la directive 93/42/CEE modifiée, et des mesures de transposition nationales prises pour son application.

Il découle ainsi de cette décision de justice européenne, que sous réserve du respect de certains critères, la grande majorité des LAP, dans la mesure où ils répondent aux trois critères précités, sont désormais qualifiés de dispositifs médicaux. Cette décision n'a d'ailleurs pas été remise en cause par le Conseil d'Etat, qui dans sa décision du 12 juillet dernier a annulé l'obligation de certification des logiciels qualifiés de DM imposée par le décret du 14 novembre 2014, au motif qu'elle faisait double emploi avec l'obligation de marquage CE qui permet aux produits de circuler librement sur le territoire de l'Union Européenne.

Une fois qualifiés de DM, ces LAP doivent être classifiés en classe I, IIa, IIb ou III, en fonction des risques inhérents à leur utilisation.

Les dispositifs médicaux sont en effet répartis en quatre classes par ordre croissant de niveau de risque.

Au vu de ce qui précède, et en application des règles de classification établies par la directive 93/42/CEE, les LAP relèvent de la classe I (règle 12 de l'annexe IX : « Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I »).

✓ Mise sur le marché et marquage CE des LAP qualifiés de DM

En tant que DM, les LAP doivent donc désormais, en application de l'article R. 5211-12 du code précité tel qu'issu de la transposition de la directive 93/42/CEE, respecter les obligations qui s'imposent à ce type de produits, telles que répondre aux exigences essentielles applicables et être dotés du marquage CE, qui atteste de leur conformité à ces exigences.

Cette conformité doit être établie avant la mise sur le marché des produits.

Les LAP relèvent aujourd'hui de la classe I, et donc une procédure d'auto-certification visée à l'annexe VII de la directive s'applique.

Mais demain, en application du Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, actuellement en vigueur et dont l'application sera obligatoire le 26 mai 2020, ils relèveront des 3 autres classes en fonction du risque potentiel lié à leur utilisation, soit de la classe IIa, IIb ou III.

En fonction de la classe, le fabricant devra suivre une ou des procédures définies par la réglementation, permettant de démontrer la conformité de ses produits aux exigences essentielles.

✓ Application des nouvelles dispositions par les éditeurs de LAP

Pour être en conformité avec les dispositions applicables, les LAP doivent déjà répondre aux exigences liées au statut de DM et être revêtus du marquage CE précité.

A défaut de pouvoir apposer le marquage dans des délais extrêmement contraints pour des raisons de temporalité et de délais de mise en œuvre des procédures requises, il appartient néanmoins aux éditeurs de LAP, de prendre dès à présent toutes les dispositions utiles et nécessaires pour engager cette procédure de marquage.

En tant qu'éditeurs de DM de classe I aujourd'hui, il leur incombe en effet de mettre en œuvre les procédures y afférentes ; mais ils sont également et surtout invités à se rapprocher d'un organisme notifié de leur choix (ON), de façon à anticiper l'application obligatoire de la nouvelle réglementation à compter du 26 mai 2020, ainsi que le changement de classe de leurs produits.

A noter que l'ANSM veille à l'effectivité des démarches entreprises par les éditeurs concernés et à leur rapidité de mise en œuvre.

Une diligence et une anticipation des fabricants de LAP quant à la mise en œuvre des obligations découlant de la qualification de leurs produits en DM sont donc fortement attendues.