

**Commentaire sous Arrêt du 7 décembre 2017, SNITEM et Philips France
contre Premier ministre et Ministre des Affaires sociales et de la Santé,
aff. C-329/16, ECLI:EU:C:2017:947**

Sarah BISTER

Docteur en droit de l'Union européenne - IRDEIC

Le 7 décembre 2017, la Cour de justice rendait sa décision dans l'affaire SNITEM et Philips France contre Ministre de la santé, entérinant les conclusions de l'Avocat général. Au-delà du cas d'espèce soumis au Conseil d'Etat, [l'arrêt de la CJUE](#) revêt une importance majeure pour les fabricants et éditeurs de logiciels d'aide à la prescription (LAP) pour l'application prochaine du règlement n°2017/745 relatif aux dispositifs médicaux¹ (DM).

Selon la directive 93/42/CEE², les dispositifs médicaux sont subordonnés à l'apposition du marquage CE avant leur mise sur le marché. Celui-ci atteste que les produits en cause ont été soumis à une évaluation de conformité aux exigences essentielles précisées dans la directive. Une fois ce marquage CE apposé, une présomption de libre circulation s'applique à ces DM, qui peuvent alors être commercialisés et mis en service sans que les Etats membres ne puissent s'y opposer. Toute nouvelle procédure d'évaluation de leur conformité par les Etats membres équivaldrait à une mesure d'effet équivalant à des restrictions quantitatives à l'importation prohibée par le droit de l'Union (article 34 TFUE), hormis le cas où ils constatent que le produit concerné est susceptible de porter atteinte à la santé ou la sécurité de ses consommateurs. Il s'agit alors d'une mesure de sauvegarde justifiée par la protection de l'intérêt général. En revanche, si le produit ne relève pas du champ d'application d'une directive d'harmonisation, il n'obtiendra pas le marquage CE et les Etats membres pourront en restreindre la commercialisation dans la mesure où ils ne créent pas une restriction pouvant être qualifiée de mesure d'effet équivalent³.

Si la Cour a déjà eu l'opportunité de se prononcer sur le champ d'application de la directive DM, elle ne l'a jamais fait à propos des logiciels dont il est question dans la présente

¹ 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, *JOUE* L 117 du 5 mai 2017.

² Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, *JOCE* L 169 du 12 juillet 1993.

³ Voir en ce sens, les célèbres arrêts du 11 juillet 1974, *Dassonville*, aff. 8/74, EU:C:1974:82, point 5 ; du 20 février 1979, *Rewe-Zentral, dit « Cassis de Dijon »*, aff. 120/78, EU:C:1979:42.

Plus récemment arrêt du 22 septembre 2016, *Commission contre République tchèque*, aff. C-525/14, EU:C:2016:714, points 34 et 25, et arrêt du 23 décembre 2015, *Scotch Whisky Association*, aff. C-333/14, EU:C:2015:845, point 31.

affaire. Certes, la directive prévoit, depuis 2007⁴, qu'un logiciel est un dispositif médical lorsqu'il est spécifiquement destiné par le fabricant à être utilisé à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, mais aucun arrêt n'était jusqu'alors venu préciser les conditions nécessaires pour qu'un tel logiciel puisse être qualifié de DM.

En l'espèce, la société Philips France (ci-après « Philips »), une des entreprises représentées par le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (SNITEM), fabrique et commercialise le programme informatique d'aide à la prescription médicale « Intellispace Critical Care and Anesthesia » (« ICCA »). Ce logiciel, applicable dans le domaine de l'anesthésie et de la réanimation, fournit au médecin les renseignements nécessaires pour une prescription correcte des médicaments, notamment en ce qui concerne leurs éventuelles contre-indications, les interactions entre les différents médicaments et les posologies excessives. ICCA est porteur du marquage CE certifiant sa conformité aux exigences de la directive 93/42.

Selon le décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation⁵, certains logiciels, y compris ceux munis du marquage CE (tel que le logiciel ICCA), doivent disposer d'un certificat délivré par l'autorité nationale.

Estimant que ce décret constitue une mesure d'équivalant à une restriction quantitative à l'importation, le SNITEM et Philips ont engagé deux recours devant le Conseil d'Etat, par lesquels ils ont demandé l'annulation des dispositions litigieuses. La Haute juridiction française s'est interrogée sur le fait de savoir si des logiciels tels que ceux en cause sont des DM au sens de la directive et a décidé de surseoir à statuer afin de demander à la Cour de justice de lui fournir une interprétation des dispositions de la directive. Plus précisément, par cette affaire, il est question de savoir si un logiciel tel qu'ICCA constitue un DM alors même qu'il n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain.

Contrairement à ce que soutenait le Gouvernement français, la CJUE répond au Conseil d'Etat qu'un logiciel est un DM dans la mesure où il fournit au médecin les informations qui lui permettent de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives.

⁴ 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, *JOUE* L 247 du 21 septembre 2007.

⁵ Décret n°2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du Code de la sécurité sociale, *JORF* n°264 du 15 novembre 2014.

Pour parvenir à cette conclusion, la Cour reprend l'article 1^{er}, §2 de la directive 93/42 fixant la définition d'un DM et rappelle que pour qu'un logiciel entre dans le champ d'application de la directive et soit considéré comme un DM il doit satisfaire à deux conditions cumulatives tenant respectivement à la finalité poursuivie et à l'action produite (I). Enfin, la Cour prend soin de revenir sur les conséquences d'une telle qualification (II).

I – La finalité poursuivie et l'action produite par le logiciel : deux critères d'importance inégale

Selon la Cour, il ressort de la lecture de la directive qu'« 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 », alors qu'un logiciel à usage général, même s'il est utilisé dans un environnement médical, ne sera pas qualifié de dispositif médical. En effet, comme le rappelle le juge, pour que les logiciels relèvent du champ d'application de la directive 93/42, leur utilisation dans un contexte médical n'est pas suffisante, il faut également que leur destination, définie par le fabricant, soit spécifiquement médicale⁶.

La CJUE poursuit « un logiciel qui procède au recoupement des données propres du patient avec les médicaments que le médecin envisage de prescrire et est, ainsi, capable de lui fournir, de manière automatisée, une analyse visant à détecter, notamment, les éventuelles contre-indications, interactions médicamenteuses et posologies excessives, est utilisé à des fins de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie et poursuit en conséquence une finalité spécifiquement médicale » (point 25).

En l'espèce, le logiciel ICCA procure une aide à la prescription médicale dans les services d'anesthésie et unités de soins intensifs. Pour ce qui est des services d'anesthésie, dès l'admission du patient, le logiciel intègre toutes les informations préalables à une opération ainsi que celles disponibles dans les systèmes auxquels le logiciel est connecté ; il analyse et traite alors ces données pour fournir au médecin anesthésiste les informations dont il a besoin en cours d'opération. S'agissant des unités de soins intensifs, de réanimation ou de soins continus, le logiciel est en mesure de gérer les nombreuses caractéristiques particulières du patient afin que puissent être prises des décisions médicales.

Dans ces deux hypothèses, le programme ICCA comporte un moteur permettant aux professionnels de santé de calculer la prescription médicamenteuse, les éventuelles allergies ou la durée des traitements.

De là, l'Avocat général en a conclu que la collecte, l'analyse et le traitement des données du patient ne pouvaient être considérées comme des opérations au caractère

⁶ Arrêt du 22 novembre 2012, *Brain Products*, C-219/11, EU:C:2012:742, points 16 et 17.

purement administratif comme le soutenait le Gouvernement français. Et l'Avocat général d'ajouter : « il ne s'agit pas d'un logiciel qui n'interviendrait qu'après que le médecin a décidé du traitement idoine, mais bien, précisément, d'un logiciel qui l'aide à déterminer la prescription adéquate. La finalité médicale requise par la directive 93/42 pour que des logiciels puissent être qualifiés de dispositifs médicaux semble figurer manifestement parmi celles auxquelles répondent les caractéristiques du logiciel ICCA ».

La Cour a suivi les conclusions de l'Avocat général et retient qu'un logiciel tel que celui en cause constitue un instrument au service des professionnels de santé en leur facilitant les opérations thérapeutiques et de contrôle des malades sous anesthésie ou en soins intensifs.

Par ailleurs, le juge de renvoi s'est également interrogé sur le fait de savoir si un logiciel qui n'agit pas par lui-même dans ou sur le corps humain peut être un DM au sens de la directive 93/42.

Sans grand suspens, la CJUE rappelle dans sa décision qu'en vertu du considérant 6 de la directive 2007/47 modifiant la directive 93/42, si la finalité de l'utilisation du logiciel prend tout son sens, en revanche, la manière dont est susceptible de se concrétiser l'effet qu'il est en mesure de produire sur ou dans le corps humain importe peu. De plus, la Cour confirme que les lignes directrices de la Commission relatives à la qualification et la classification des logiciels autonomes utilisés en médecine dans le cadre réglementaire des dispositifs médicaux⁷ retiennent cette interprétation : en effet, les logiciels affectés par le fabricant à poursuivre dans leur usage l'une des finalités mentionnées dans la directive et destinés à créer ou à modifier des renseignements médicaux afin de fournir des renseignements concernant un patient déterminé constituent des dispositifs médicaux. Lorsque le logiciel ne produit aucune action sur les données ou que celui-ci a une fonction de bibliothèque numérique, il ne devrait pas être considéré comme dispositif médical.

Cette argumentation conduit la Cour à répondre en ces termes à la question posée par le Conseil d'Etat : « [...] 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 ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain ».

Mais le qualificatif de DM n'est pas sans conséquence, ce que prend soin de rappeler la Cour.

⁷ *Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices*, Meddev 2.1/6

II – Le rappel des conséquences du qualificatif « DM »

Le contexte de la question soumise conduit la Cour à préciser qu'un logiciel qualifié de DM doit obligatoirement porter le marquage CE de conformité lors de sa mise sur le marché. Le marquage obtenu, le produit peut alors librement circuler dans l'Union sans devoir faire l'objet de procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification⁸.

Pour autant, lorsqu'un logiciel médical comprend à la fois des modules répondant à la définition de DM et d'autres qui ne relèvent pas de cette définition et qui ne sont pas des accessoires au sens de la directive, seuls les premiers relèvent du champ d'application de la directive et sont soumis au marquage CE. Il incombe donc au fabricant d'identifier les limites et les interfaces des différents modules, ceux soumis à la directive devant clairement être identifiés et fondés sur l'utilisation qui sera faite du produit, conformément aux lignes directrices précitées.

Cette solution n'est pas sans conséquence s'agissant de la validité de la procédure de certification imposée par le Code de la santé publique. Il appartiendra au Conseil d'Etat de se prononcer sur le régime français pour les LAP contenant un module répondant à la définition du DM.

L'interprétation de la directive 93/42 par la CJUE emporte des répercussions immédiates pour les industriels du secteur, qui vont bien au-delà du cas d'espèce et du sort du décret de 2014. La mise sur le marché dans chaque Etat membre des logiciels qualifiés de DM est soumise à d'importantes exigences.

Cette décision revêt un intérêt d'autant plus important que le nouveau règlement n°2017/745 relatif aux DM a maintenu - en la détaillant davantage - la double catégorie des logiciels : ceux destinés à des fins médicales, d'une part et d'autre part, ceux à usage général utilisés dans un environnement médical. Si les premiers entrent clairement dans la catégorie des DM, pour les seconds, en revanche, la situation est plus délicate. Au sens du règlement, ce ne sont pas des DM, mais cette jurisprudence amènera à être prudent sur les fonctionnalités médicales portées par le logiciel lesquelles pourront éventuellement déterminer la finalité médicale poursuivie et donc emporter la qualification de dispositif médical avec toutes les conséquences juridiques qu'elle implique.

⁸ Arrêt du 19 novembre 2009, *Nordiska Dental*, C-288/08, EU:C:2009:718, point 21.