

VEILLE SEMESTRIELLE
LÉGISLATIVE ET CONTENTIEUSE
CHAIRE DESAPS

Evolutions réglementaires
et jurisprudentielles

Bulletin coordonné par Sarah Bister

DESAPS

n°2 – du 1^{er} mars 2018 au 31 août 2018

SOMMAIRE

AVANT PROPOS.....	5
PROJETS TUTEURS - TELEMEDECINE.....	6
GERER LA SANTE PUBLIQUE DANS L'UNION EUROPEENNE	7
➤ Santé et fonds structurels	7
AMELIORER LES SYSTEMES DE SANTE.....	7
➤ Soins transfrontaliers	7
➤ Santé en ligne	8
➤ Evaluation de la performance des systèmes de santé	9
PROMOUVOIR LA SANTE	9
➤ Lutte contre le tabagisme	9
➤ Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé.....	10
PRODUITS PHARMACEUTIQUES.....	10
➤ Médicaments à usage humain	10
• Médicaments pédiatriques	10
• Substances classifiées, psychoactives, pharmacologiquement actives	11
➤ Produits cosmétiques.....	12
➤ Denrées alimentaires	12
➤ Agence européenne des médicaments.....	13
➤ Autres	13
• Responsabilité du fait des produits défectueux.....	13
• Propriété intellectuelle et industrielle	13
AGIR CONTRE LES MALADIES	14
➤ Maladies transmissibles	14
➤ Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies.....	15
➤ Vaccination	16
PERTURBATEURS ENDOCRINIENS	16

BIOCIDES 17

VEILLE CONTENTIEUSE 21

- Santé 21
 - Arrêts de la Cour 21
 - Arrêts du Tribunal 22
- Produits de santé 24
 - Arrêts de la Cour de justice 24
 - Arrêts du Tribunal 26

JEUNE DOCTRINE 28

Les enjeux de l'encadrement des applications de bien-être, Par Laurie BRU 28

AVANT PROPOS

Le bulletin semestriel coordonné par Sarah Bister, docteur en droit, constitue une veille tant législative que contentieuse des six mois écoulés depuis mars 2018 jusqu'à fin août 2018.

Il est réalisé par des étudiants du Master 2 « juriste européen » (MAJEUR) et du Master 2 « droit de la santé et protection sociale ». Des doctorants et docteurs en droit de l'Université Toulouse 1 Capitole participent, selon les cas, à la veille et/ ou à des publications.

Le bulletin a aussi vocation à permettre la publication en ligne d'articles scientifiques réalisés par des doctorants ou des docteurs d'autres Universités (françaises et étrangères) portant sur des thèmes intéressant le droit européen de la santé et des produits de santé.

Les commentaires présentés dans ce bulletin n'engagent que leurs auteurs même s'ils ont été soumis pour approbation au comité de lecture de la chaire.

Les doctorants ou docteurs qui souhaiteraient publier des commentaires en ligne sur le droit européen de la santé (incluant les produits de santé) sont invités à soumettre leurs propositions de contribution en les adressant soit à Nathalie De Grove-Valdeyron, titulaire de la Chaire Jean Monnet (nathalie.valdeyron@ut-capitole.fr) soit à Sarah Bister, coordinatrice du bulletin (sarah.bis@neuf.fr).

La prochaine publication ayant lieu en mars 2019 les articles doivent être soumis impérativement avant le 15 février 2019.

PROJETS TUTORES - TELEMEDECINE

Etude sur le déploiement des dossiers médicaux et la mise en œuvre de la télémédecine dans l'Union européenne.

La santé en ligne figure en bonne place dans le troisième programme d'action pour la santé publique établi par le Règlement (UE) 282/2014 du 11 mars 2014 pour la période 2014-2020 : il entend favoriser le recours à l'innovation en matière de santé et aux services de santé en ligne en améliorant l'interopérabilité des registres des patients et d'autres solutions apportées par les services de santé en ligne.

D'une façon générale la Commission entend encourager le développement de la santé en ligne pour relever un certain nombre de défis dans le domaine de la santé et des systèmes de santé ; qu'il s'agisse « d'améliorer la gestion des affections chroniques et de la multimorbidité », « d'accroître la pérennité et l'efficacité des systèmes de santé en libérant le potentiel d'innovation, en renforçant les soins axés sur le patient/l'individu et la responsabilisation de l'individu », « d'encourager les soins de santé transfrontaliers, la sécurité sanitaire, la solidarité », ou encore « d'améliorer les conditions juridiques et sanitaires relatives au développement de produits et services de santé en ligne, l'universalité et l'équité ».

On voit ici tout l'intérêt de s'intéresser à la façon dont les Etats membres règlementent la télémédecine sur leur territoire ou la pratiquent (sans la règlementer encore). Des étudiants du Master 2 Juriste européen (Majeur) et Master 2 droit de la santé et une doctorante d'UT1 Capitole ont entrepris une étude, qui se déroulera sur deux ans, afin de présenter le cadre juridique de la télémédecine dans plusieurs Etats membres. Le résultat final fera l'objet d'une publication (en 2019), les grandes lignes des études réalisées seront diffusées dans le bulletin sous cette rubrique.

Résumé des études qui seront publiées en 2019

- [Etude juridique télémédecine République tchèque résumé par Petra Mullerova](#) Doctorante à l'Université Toulouse1 Capitole IRDEIC
- [Synthèse de l'étude menée sur la Télémédecine au Royaume-Uni par Baron Mailis et Salazar Olivella Maria](#); Master 2 Juriste européen
- [Synthèse Télémédecine Espagne par Lucas Sutto](#) Master 2 Juriste européen
- [Le développement du cadre juridique de la télémédecine en Allemagne par Max Ruthardt](#) Master 2 Juriste européen

GERER LA SANTE PUBLIQUE DANS L'UNION EUROPEENNE

➤ Santé et fonds structurels

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Un budget moderne pour une Union qui protège, qui donne les moyens d'agir et qui défend - Cadre financier pluriannuel 2021-2027, 2 mai 2018, COM (2018) 321 final.

Par cette communication, la Commission propose un nouveau programme du Fonds social européen Plus (FSE+) sur la base du cadre financier pluriannuel proposé pour la période 2021-2027. Principal instrument financier de l'Union européenne, ce fonds permettra d'orienter les investissements dans les ressources humaines et la mise en œuvre du pilier européen des droits sociaux, incluant les politiques de santé.

Les synergies avec d'autres instruments de l'UE consacrés à des projets liés à la santé seront facilitées par les aspects sanitaires du programme FSE+.

Ce fonds fusionnera les fonds et programmes suivants :

- le Fonds social européen et l'Initiative pour l'emploi des jeunes (IEJ)
- le fonds européen d'aide aux plus démunis (FEAD)
- le programme Emploi et innovation sociale
- le programme santé.

Le volet santé du FSE+ soutiendra les politiques de santé publique et l'accès aux produits médicaux.

AMELIORER LES SYSTEMES DE SANTE

➤ Soins transfrontaliers

Study on Cross-Border Cooperation, Capitalising on existing initiatives for cooperation in cross-border regions, European Commission, 27 March 2018.

Sur la base des projets en cours financés par l'Union européenne et des accords bilatéraux ou multilatéraux déjà en place, cette étude met en avant les points forts et les opportunités de futures collaborations transfrontalières en matière de soins de santé.

L'étude aborde différents points :

- Elle présente un tableau complet de la collaboration en matière de soins de santé transfrontaliers dans l'Union européenne basé sur les initiatives financées par l'UE (sur la base du chapitre IV de la directive 2011/24/UE),

- Elle offre un aperçu des futurs défis et opportunités de coopération à venir dans le domaine des soins de santé transfrontaliers en identifiant les facteurs déterminants actuels, les scénarios d'avenir potentiels qui ne s'excluent pas mutuellement, et les options politiques pour la période allant jusqu'à 2030,
- Elle fournit un support documenté pour les parties prenantes intéressées par le lancement d'un projet de collaboration transfrontalière en matière de soins de santé,
- Elle fournit également un aperçu de la fraude et des stratégies de lutte contre la fraude liée aux soins de santé transfrontaliers au sein de l'UE et enfin,
- Elle évalue l'adoption de l'Action commune sur la sécurité des patients et la qualité des soins (PaSQ) aux niveaux national, régional et/ou local au sein des États membres de l'UE.

Étude sur les services de santé transfrontaliers : améliorer l'accès des patients aux informations, Rapport final, Commission européenne, 20 juillet 2018.

Différents constats ressortent de cette étude.

Premièrement, un manque général de sensibilisation à l'existence de la directive 2011/24/UE et des points de contact nationaux. Près de cinq ans après la mise en œuvre de la directive, la sensibilisation des patients à leurs droits et aux possibilités d'accès aux services de santé à l'étranger et à l'existence des points de contacts nationaux est encore faible.

Deuxièmement, même si les informations fournies par les sites web des points de contact nationaux sont convenables, un travail d'amélioration de ces sites internet reste à faire. En particulier, les informations sur les droits des patients, les normes de qualité et de sécurité, et le remboursement des coûts de soins de santé hors frontière nécessitent une attention et une amélioration supplémentaires.

Troisièmement, de grandes différences organisationnelles entre les différents points de contact nationaux ont pu être relevées, notamment le nombre de ces points dans chaque État membre, l'institution les accueillant, le financement et le personnel ainsi que le traitement organisationnel des patients. Des améliorations significatives ont été réalisées depuis la mise en œuvre de la directive, mais des améliorations sont encore possibles.

Quatrièmement, l'accès aux informations pour les patients entrant est en général moins complet que celui des patients sortant.

Enfin, l'étude conclut que dans l'ensemble, il reste encore beaucoup à faire pour améliorer les pratiques des points de contact nationaux. A cet effet, ceux-ci ont la possibilité d'apprendre les uns des autres et de s'entraider pour améliorer la transmission d'informations aux patients dans le contexte des soins de santé hors frontière.

➤ Santé en ligne

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, Permettre la transformation numérique des services de santé et de soins dans le marché unique numérique ; donner aux citoyens les moyens d'agir et construire une société plus saine, 25 avril 2018, COM (2018) 233 final.

La création d'un marché unique du numérique est en train véritablement d'apparaître au sein de l'Union européenne notamment avec l'entrée en vigueur le mois dernier du RGPD (le

25 mai 2018) et la proposition de directive sur le droit d'auteur et ces droits voisins. Néanmoins, l'Union européenne s'intéresse de plus en plus aux bénéfices que pourraient apporter le numérique sur la santé et prévoit des financements à travers des instruments de financement de l'Union, tels que les Fonds structurels et d'investissement européens et le Fonds européen pour les investissements stratégiques. La Commission entend soutenir les différentes actions dans ce domaine avec des fonds du programme Horizon 2020 et du troisième programme « santé ».

[Pour en savoir plus...](#)

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, L'intelligence artificielle pour l'Europe, 25 avril 2018, COM (2018) 237 final.

L'Union européenne, par le biais de l'action de la Commission européenne, a la volonté d'être à la pointe des évolutions en matière d'intelligence artificielle (ou IA), étant donné que ce domaine est devenu selon elle, « *l'une des technologies les plus stratégiques du XXI^{ème} siècle* ».

Dans sa communication du 25 avril 2018, la Commission présente une approche en trois volets afin « *de mettre l'intelligence artificielle au service des citoyens européens* » et « *stimuler la compétitivité de l'Europe dans ce domaine* ».

[Pour en savoir plus...](#)

➤ **Evaluation de la performance des systèmes de santé**

Rapport du Groupe d'experts sur l'évaluation de la performance des systèmes de santé, Une nouvelle conduite pour les soins primaires en Europe : repenser les outils et les méthodologies d'évaluation, Commission européenne, 2 mars 2018.

Ce rapport (disponible uniquement en anglais) examine les principaux aspects des systèmes de soins primaires performants, en mettant l'accent sur leurs fonctions clés telles que l'accès, la coordination et la continuité des soins.

PROMOUVOIR LA SANTE

➤ **Lutte contre le tabagisme**

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur l'exercice du pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission par la directive 2014/40/UE relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de fabrication, de présentation et de vente des produits du tabac et des produits connexes, 8 août 2018, COM (2018) 579 final.

➤ Déterminants sociaux et inégalités en matière de santé

Action commune pour lutter contre les inégalités de santé en Europe, Commission européenne, 21 juin 2018.

Cette action commune contribuera à parvenir à une plus grande égalité en matière de santé pour tous les groupes sociaux, avec un accent spécifique sur les migrants et les groupes vulnérables. Elle portera également sur les déterminants socio-économiques de la santé et les inégalités de santé liées au mode de vie. Plus spécifiquement, les objectifs de cette action commune sont les suivants :

- contribuer à la planification et à l'élaboration de politiques visant à lutter contre les inégalités en matière de santé aux niveaux européen, national, régional et local ;
- mettre en œuvre des actions offrant la meilleure possibilité de lutter contre les inégalités de santé dans les États membres participants ;
- renforcer une approche coopérative dans la lutte contre l'IH et faciliter l'échange et l'apprentissage entre les États membres ;
- faciliter la transférabilité des bonnes pratiques.

Il s'agit d'une action sur trois ans avec un budget estimé à 3, 125 millions d'euros avec 25 Etats membres de l'UE et une participation de la Bosnie-Herzégovine.

PRODUITS PHARMACEUTIQUES

➤ Médicaments à usage humain

• *Médicaments pédiatriques*

Rapport de l'Agence européenne des médicaments, Comment mieux appliquer le règlement pédiatrique, stimuler le développement de médicaments pour les enfants, Rapport sur un atelier multipartite tenu à l'EMA le 20 mars 2018, 7 juin 2018.

A la suite du rapport périodique sur la mise en œuvre du règlement relatif aux médicaments pédiatriques publié par la Commission (COM (2017) 726), un atelier multipartite a été organisé, par la Commission et l'Agence européenne du médicament, pour discuter et identifier les moyens d'améliorer la mise en œuvre du règlement précité. Les participants à l'atelier étaient des patients et soignants, des universitaires, des professionnels de la santé et des représentants de l'industrie pharmaceutique, des autorités nationales compétentes, des comités d'éthique, des représentants du comité pédiatrique et de la CE.

Cet atelier a ainsi fait l'objet du présent rapport. Celui-ci fournit un résumé détaillé des principales idées et propositions discutées, qui seront prises en compte pour l'élaboration d'un prochain plan d'action.

Sont ainsi abordés dans le rapport :

- L'identification des besoins médicaux pédiatriques,
- Le renforcement de la coopération internationale,

- La question de l'achèvement en temps opportun des plans d'investigation pédiatrique
- L'amélioration du traitement des applications des plans d'investigations pédiatrique et,
- L'augmentation de la transparence autour des médicaments pédiatriques.

- **Médicaments orphelins**

Règlement (UE) 2018/781 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement (CE) n° 847/2000 en ce qui concerne la définition du concept de «médicament similaire», *JOUE* L 132 du 30 mai 2018.

Le présent règlement est adopté dans le cadre du règlement (CE) n°141/2000 qui établit une procédure communautaire concernant la désignation des médicaments orphelins et instaure des mesures d'incitation afin de favoriser ainsi que promouvoir la recherche et la mise sur le marché de médicaments orphelins, en offrant aux entreprises mettant au point ces médicaments, une période d'exclusivité commerciale.

De plus, il vient modifier la réglementation antérieure avec pour objectif principal l'actualisation de la définition du concept de « *médicament similaire* » à la lumière de nouvelles connaissances scientifiques et techniques. Cette clarification est importante, non seulement car c'est de cette définition dont va dépendre l'obtention d'une période d'exclusivité commerciale, mais également en raison des innovations majeures dans le domaine des médicaments biologiques et singulièrement des médicaments de thérapie innovante qui ont fait l'objet d'une actualité juridique abondante ces dernières années.

[Pour en savoir plus...](#)

- **Substances classifiées, psychoactives, pharmacologiquement actives**

Règlement (UE) 2018/782 de la Commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009, *JOUE* L 132 du 30 mai 2018.

Règlement délégué (UE) 2018/729 de la Commission du 26 février 2018 modifiant le règlement (CE) n° 273/2004 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 111/2005 du Conseil en ce qui concerne l'inclusion de certains précurseurs de drogues dans la liste des substances classifiées, *JOUE* L 123 du 18 mai 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/747 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive N-(1-amino-3,3-diméthyl-1-oxobutan-2-yl)-1-(cyclohexylméthyl)-1H-indazole-3-carboxamide (ADB-CHMINACA), à des mesures de contrôle, *JOUE* L 125 du 22 mai 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/748 du Conseil du 14 mai 2018 soumettant la nouvelle substance psychoactive 1-(4-cyanobutyl)-N-(2-phénylpropan-2-yl)-1H-indazole-3-carboxamide (CUMYL-4CN-BINACA) à des mesures de contrôle, *JOUE* L 125 du 22 mai 2018.

Proposition de décision d'exécution du Conseil soumettant les nouvelles substances psychoactives N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]cyclopropanecarboxamide (cyclopropylfentanyl) et 2-méthoxy-N-phényl-N-[1-(2-phényléthyl)pipéridine-4-yl]acétamide (méthoxyacétylfentanyl) à des mesures de contrôle, 30 avril 2018, COM (2018) 253 final.

➤ Produits cosmétiques

Règlement (UE) 2018/885 de la Commission du 20 juin 2018 modifiant l'annexe VI du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 158 du 21 juin 2018.

Règlement (UE) 2018/978 de la Commission du 9 juillet 2018 modifiant les annexes II et III du règlement (CE) n° 1223/2009 du Parlement européen et du Conseil relatif aux produits cosmétiques, *JOUE* L 176 du 12 juillet 2018.

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise au point, la validation et l'acceptation juridique de méthodes de substitution à l'expérimentation animale dans le domaine des produits cosmétiques (2015-2017), 10 juillet 2018, COM (2018) 531 final.

Résolution du Parlement européen sur l'interdiction totale de l'expérimentation animale pour les cosmétiques, 3 mai 2018.

Par cette résolution, le Parlement européen souhaite que soit étendue, au niveau mondial, l'interdiction des tests sur les animaux dans les produits cosmétiques ainsi que la commercialisation des produits cosmétiques testés, d'ici 2023. Une telle interdiction serait prise dans le cadre des Nations unies. Le Parlement se fonde sur le bien-être animal et argue le fait que l'interdiction de ces tests au sein de l'Union européenne n'a pas eu d'impact négatif sur le développement du secteur. De plus, cela a mis en exergue le potentiel que représente le développement de méthodes alternatives pour l'innovation et la recherche ainsi que sur l'opinion des citoyens fortement favorable à cette interdiction. Le Parlement européen appelle les dirigeants de l'UE à construire une coalition via leurs réseaux diplomatiques et mettre en place une convention internationale dans le cadre des Nations unies contre l'utilisation d'animaux pour tester les cosmétiques.

➤ Denrées alimentaires

Règlement d'exécution (UE) 2018/555 de la Commission du 9 avril 2018 concernant un programme de contrôle, pluriannuel et coordonné, de l'Union pour 2019, 2020 et 2021, destiné à garantir le respect des teneurs maximales en résidus de pesticides dans et sur les denrées alimentaires d'origine végétale et animale et à évaluer l'exposition du consommateur à ces résidus, *JOUE* L 92 du 10 avril 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/721 de la Commission du 16 mai 2018 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance prolactine porcine en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, *JOUE* L 122 du 17 mai 2018.

➤ Agence européenne des médicaments

Règlement (UE) 2018/471 de la Commission du 21 mars 2018 modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation avec effet au 1^{er} avril 2018, *JOUE* L 79 du 22 mars 2018.

Rapport PRIME : a two-year overview, 7 mai 2018.

À l'occasion des deux ans de la mise en place du programme PRIME, l'agence européenne des médicaments (ci-après EMA) a dressé un bilan. Lors du lancement du programme PRIME, le but était simple, permettre d'offrir un accès précoce à certains médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. Tout en permettant de stimuler les innovations et améliorer l'efficacité du processus de développement des médicaments, et cela, en mettant en place un dialogue précoce entre les organismes nationaux, chargés des évaluations des technologies de santé, et les entreprises pharmaceutiques. Ce dialogue a pour but de faire bénéficier les développeurs des conseils scientifiques dans le but d'optimiser leurs plans de développement pour permettre d'accélérer l'évaluation, lors de l'autorisation de mise sur le marché de sorte que ces médicaments soient disponibles le plus rapidement possible. Le directeur de l'EMA Guido Rasi estime que le programme PRIME a permis de répondre à ces objectifs.

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Autres

- ***Responsabilité du fait des produits défectueux***

Rapport de la Commission au Parlement européen, au Conseil et au Comité économique et social européen sur l'application de la directive 85/374/CEE du Conseil relative au rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres en matière de responsabilité du fait des produits défectueux, 7 mai 2018, COM (2018) 246 final.

- ***Propriété intellectuelle et industrielle***

Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments, 28 mai 2018, COM (2018) 317 final.

Cette proposition de règlement vise à introduire une exemption pour la fabrication de génériques et de biosimilaires à des fins d'exportation pendant la durée d'un certificat complémentaire de protection (CCP), dans l'article 4 du règlement (CE) n° 469/2009 concernant le certificat complémentaire de protection pour les médicaments. Ainsi, les fabricants de génériques et de biosimilaires pourront fabriquer leurs produits sur le territoire d'un État membre pendant la durée d'un CCP à des fins exclusives d'exportation vers des marchés hors UE, où la protection par brevet ou par CCP a expiré ou n'a jamais existé. Cette exemption sera assortie d'une série de garanties permettant d'assurer la transparence et d'éviter la possible réintroduction, sur le marché de l'Union, de génériques et de biosimilaires pour lesquels le produit original est protégé par CCP : notification des autorités compétentes, exigences de diligence raisonnable en vue d'éviter que les marchandises fabriquées pour l'exportation ne soient réintroduites sur le marché de l'Union ou encore exigences spécifiques en matière d'étiquetage.

Etude sur l'impact économique des certificats complémentaires de protection, des incitations pharmaceutiques et des récompenses en Europe, Rapport final, Commission européenne, 29 mai 2018.

Cette étude analyse la manière dont les différentes incitations et récompenses pharmaceutiques sont utilisées en pratique et leurs effets globaux sur l'innovation, la disponibilité et l'accessibilité des médicaments. Il en ressort de cet ensemble de données que la période de protection effective des médicaments est passée d'une moyenne de 15 ans à 13 ans entre 1996 et 2016. Cette diminution pourrait, en partie, être attribuée à l'augmentation des exigences réglementaires tant au niveau national qu'au niveau de l'UE. Elle pourrait également refléter le fait que les laboratoires ont entrepris des projets de recherche et développement plus complexes et risqués, avec des délais de développement plus longs. Par ailleurs, il ressort de l'étude qu'une période de protection efficace plus longue stimule la recherche et le développement de nouveaux médicaments. En outre, cela retarde la baisse de prix à la suite de l'entrée de génériques sur le marché. Aussi, les entreprises choisissent de lancer davantage de médicaments plus rapidement dans les pays les plus grands et les plus riches. Dès lors, tous les nouveaux médicaments ne sont pas disponibles dans tous les pays européens au même moment.

AGIR CONTRE LES MALADIES

➤ Maladies transmissibles

Décision d'exécution (UE) 2018/945 de la Commission du 22 juin 2018 relative aux maladies transmissibles et aux problèmes sanitaires particuliers connexes qui doivent être couverts par la surveillance épidémiologique ainsi qu'aux définitions de cas correspondantes, *JOUE* L 170 du 6 juillet 2018.

➤ Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies

Entre le 1^{er} mars et le 31 août 2018, [quarante rapports épidémiologiques annuels](#) relatifs aux maladies transmissibles ont été publiés par le Centre européen pour la prévention et le contrôle des maladies. A ce titre peuvent être mentionnés notamment les rapports suivants.

Rapport épidémiologique annuel pour 2016, VIH – SIDA, ECDC, 21 août 2018.

Ce rapport est basé sur les données de 2016 extraites du Système européen de surveillance (TESSy) le 19 septembre 2017.

L'infection par le VIH reste un problème majeur de santé publique dans les pays de l'UE/EEE, avec environ 30 000 nouvelles infections signalées chaque année.

En 2016, 29 444 personnes ont été diagnostiquées séropositives dans les 31 pays de l'UE/EEE, soit un taux moyen de 5,9 cas pour 100 000 habitants.

Plusieurs Etats étaient bien au-dessus de la moyenne : l'Estonie, la Lettonie et Malte.

Le rapport précise, notamment, que le nombre total de cas de sida a continué à diminuer régulièrement grâce à l'utilisation croissante de traitement antirétroviral efficace.

Rapport épidémiologique annuel pour 2016, Tétanos, 29 août 2018.

Ce rapport est basé sur les données de 2016 extraites du Système européen de surveillance (TESSy) le 7 février 2018.

En 2016, 89 cas de tétanos, dont 48 cas confirmés, ont été signalés dans l'UE/EEE. Le nombre de cas signalés a diminué depuis 2015. Ce sont les adultes âgés de 65 ans et plus qui constituaient le groupe d'âge le plus touché.

Le rapport énonce que l'épidémiologie actuelle du tétanos dans l'UE/EEE peut s'expliquer par une couverture vaccinale plus faible ou une diminution de l'immunité chez les populations plus âgées. Ainsi, en raison de la gravité du tétanos, il est nécessaire de maintenir des taux de vaccination élevés dans tous les groupes d'âge et de continuer à mettre en œuvre et à développer des stratégies pour protéger des groupes spécifiques, en particulier les personnes âgées, dans les pays aux taux plus élevés de maladie.

Rapport épidémiologique annuel pour 2016, Poliomyélite, 30 août 2018.

Ce rapport est basé sur les données de 2016 extraites du Système européen de surveillance (TESSy) le 21 mai 2018.

La Région européenne de l'OMS a été déclarée exempte de poliomyélite en 2002. Ni virus de type sauvage ni virus de type vaccin ont été notifiés dans cette région en 2016, mais le risque d'importation et de la transmission reste élevée dans certains pays.

Les épidémies de poliomyélite les plus récentes dans la zone UE/EEE ont eu lieu en 2001 (trois cas de poliomyélite chez les Roms en Bulgarie) et en 1992 (épidémie aux Pays-Bas dans une communauté religieuse opposée à la vaccination).

Les vaccins antipoliomyélitiques inactivés (VPI) sont utilisés dans tous les pays de l'UE / EEE. Une population entièrement vaccinée est protégée contre les maladies pouvant être causées par des poliovirus à la fois sauvages et dérivés de vaccins.

Le rapport soutient que le maintien d'une couverture vaccinale élevée dans tous les groupes de population reste essentiel.

➤ Vaccination

Proposition de recommandation du Conseil relative à la coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale, 26 avril 2018, COM (2018) 244 final.

Si la vaccination est l'une des plus grandes réussites de la médecine, les récentes épidémies de rougeole qui s'étendent dans un certain nombre d'États membres sont tout aussi inquiétantes que son corollaire : l'Europe exporte aujourd'hui la rougeole à d'autres parties du monde. Pourtant, la vaccination a conduit à l'éradication de la variole, à la quasi-élimination de la poliomyélite et évité d'innombrables décès dus à bien d'autres maladies telles que la rougeole, la diphtérie et la méningite.

[Pour en savoir plus...](#)

Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, Coopération renforcée contre les maladies à prévention vaccinale, 26 avril 2018, COM (2018) 245 final.

Proposition de résolution du Parlement européen déposée à la suite des questions avec demande de réponse orale B8-0011/2018 et B8-0012/2018 conformément à l'article 128, paragraphe 5, du règlement intérieur sur la réticence à la vaccination et la baisse des taux de vaccination en Europe, 13 avril 2018, (2017/2951(RSP)).

PERTURBATEURS ENDOCRINIENS

Règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, *JOUE* L 101 du 20 avril 2018.

Rectificatif au règlement (UE) 2018/605 de la Commission du 19 avril 2018 modifiant l'annexe II du règlement (CE) n° 1107/2009 en établissant des critères scientifiques pour la détermination des propriétés perturbant le système endocrinien, *JOUE* L 111, du 2 mai 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/636 de la Commission du 17 avril 2018 sur l'identification du phtalate de dicyclohexyle en tant que substance extrêmement préoccupante au titre de l'article 57, points c) et f), du règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil, *JOUE* L 105 du 25 avril 2018.

BIOCIDES

Règlement (UE) 2018/676 de la Commission du 3 mai 2018 rectifiant le règlement (UE) n° 546/2011 de la Commission portant application du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes uniformes d'évaluation et d'autorisation des produits phytopharmaceutiques, *JOUE* L 114 du 4 mai 2018.

Règlement (UE) 2018/832 de la Commission du 5 juin 2018 modifiant les annexes II, III et V du règlement (CE) n° 396/2005 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les limites maximales applicables aux résidus de cyantraniliprole, de cymoxanil, de deltaméthrine, de difénoconazole, de fénamidone, de flubendiamide, de fluopicolide, de folpet, de fosétyl, de mandestrobine, de mépiquat, de métazachlore, de propamocarbe, de propargite, de pyriméthanil, de sulfoxaflor et de trifloxystrobine présents dans ou sur certains produits, *JOUE* L 140 du 6 juin 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/309 de la Commission du 1er mars 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «propinèbe», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 60 du 2 mars 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/524 de la Commission du 28 mars 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «*Bacillus subtilis* (Cohn 1872), souche QST 713, identique à la souche AQ 713», «clodinafop», «clopuralid», «cyprodinil», «dichlorprop-P», «fosétyl», «mépanipyrim», «metconazole», «metrafenone», «pirimicarbe», «*Pseudomonas chlororaphis* — souche MA 342», «pyriméthanile», «quinoxifène», «rimsulfuron», «spinosad», «thiacloprid», «thiamethoxam», «thirame», «tolclofos-méthyl», «triclopyr», «trinexapac», «triticonazole» et «zirame», *JOUE* L 88 du 4 avril 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/613 de la Commission du 20 avril 2018 approuvant le PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant des types de produits 2 et 4, *JOUE* L 102 du 23 avril 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/660 de la Commission du 26 avril 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «bentazone» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 110 du 30 avril 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/670 de la Commission du 30 avril 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la période d'approbation des substances actives «bromuconazole», «buprofézine», «haloxyfop-P» et «napropamide», *JOUE* L 113 du 3 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/679 de la Commission du 3 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «forchlorfenuron» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 114 du 4 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/690 de la Commission du 7 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «fenazaquine», *JOUE* L 117 du 8 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/692 de la Commission du 7 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «zoxamide» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 117 du 8 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/710 de la Commission du 14 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «silthiofam» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 119 du 15 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/755 de la Commission du 23 mai 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «propryzamide» comme substance dont on envisage la substitution, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, *JOUE* L 128 du 24 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/783 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «imidaclopride », *JOUE* L 132 du 30 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/784 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «clothianidine», *JOUE* L 132 du 30 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/917 de la Commission du 27 juin 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne la prolongation de la validité de l'approbation des substances actives alpha-cyperméthrine, beflubutamide, béalaxyl, benthiavalicarbe, bifénazate, boscalide, bromoxynil, captane, carvone, chlorprophame, cyazofamide, desmédiphame, diméthoate, diméthomorphe, diquat, éthéphon, éthoprophos, étoxazole, famoxadone, fénamidone, fénamiphos, flumioxazine, fluoxastrobine, folpet, foramsulfuron, formétanate, *Gliocladium catenulatum* souche — J1446, isoxaflutole, métalaxyl-M, méthiocarbe, méthoxyfénozide, métribuzine, milbémetine, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* — souche 251, phenmédiphame, phosmet, pirimiphos-méthyl, propamocarbe, prothioconazole, pymétrozine et S-métolachlore, JOUE L 163 du 28 juin 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/785 de la Commission du 29 mai 2018 modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 en ce qui concerne les conditions d'approbation de la substance active «thiaméthoxame», JOUE L 132 du 30 mai 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1019 de la Commission du 18 juillet 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «oxasulfuron», conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JOUE L 183 du 19 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1043 de la Commission du 24 juillet 2018 concernant le non-renouvellement de l'approbation de la substance active «fénamidone» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant le règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JOUE L 188 du 25 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1060 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «trifloxystrobine» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JOUE L 190 du 27 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1061 de la Commission du 26 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «carfentrazone-éthyl» conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JOUE L 190 du 27 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1075 de la Commission du 27 juillet 2018 renouvelant l'approbation de la substance active «*Ampelomyces quisqualis*, souche AQ10» comme substance active à faible risque, conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques, et modifiant l'annexe du règlement d'exécution (UE) n° 540/2011 de la Commission, JOUE L 194 du 31 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1076 de la Commission du 30 juillet 2018 modifiant le règlement (UE) n° 37/2010 afin de classer la substance isoflurane en ce qui concerne sa limite maximale de résidus, *JOUE L* 194 du 31 juillet 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1129 de la Commission du 13 août 2018 approuvant l'acétamipride en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, *JOUE L* 205 du 14 août 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1130 de la Commission du 13 août 2018 approuvant la cyperméthrine en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 18, *JOUE L* 205 du 14 août 2018.

Règlement d'exécution (UE) 2018/1131 de la Commission du 13 août 2018 approuvant le penflufène en tant que substance active destinée à être utilisée dans les produits biocides relevant du type de produits 8, *JOUE L* 205 du 14 août 2018.

Rectificatif au règlement d'exécution (UE) 2018/303 de la Commission du 27 février 2018 concernant la non-approbation de la substance active « extrait de *Reynoutria sachalinensis* », conformément au règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques (*JO L* 59 du 1.3.2018), *JOUE L* 61 du 3 mars 2018.

Décision d'exécution (UE) 2018/619 de la Commission du 20 avril 2018 refusant l'approbation du PHMB (1415; 4.7) en tant que substance active existante destinée à être utilisée dans des produits biocides des types 1, 5 et 6, *JOUE L* 102 du 23 avril 2018.

Communication de la Commission concernant une liste de substances actives susceptibles d'être considérées comme étant à faible risque et dont l'incorporation dans les produits phytopharmaceutiques est approuvée, *JOUE C* 265 du 27 juillet 2018.

Rapport de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur la mise en œuvre de l'autorisation de l'Union des produits biocides en application de l'article 42, paragraphe 3, du règlement (UE) n° 528/2012 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise à disposition sur le marché et l'utilisation des produits biocides, 28 mai 2018, COM (2018) 342 final.

VEILLE CONTENTIEUSE

➤ Santé

• *Arrêts de la Cour*

Arrêt de la Cour du 21 mars 2018, *Podilă e.a.*, aff. Jointes C-133/17 et C-134/17, ECLI:EU:C:2018:203.

La Cour devait se prononcer sur l'interprétation de l'article 114 §3 et des articles 151 et 153 TFUE ainsi que celle des dispositions de la directive 89/391/CEE du Conseil, du 12 juin 1989, concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail au regard de la classification, pour les besoins du calcul des pensions de retraite, des activités professionnelles exercées par les requérants au principal en tant qu'activités exercées sur des lieux de travail exposant les travailleurs à des conditions normales ou à des conditions spéciales.

Il a été jugé que les articles du TFUE précités et la directive en cause doivent être interprétés en ce sens qu'ils ne trouvent pas à s'appliquer à une réglementation nationale, telle que celle en cause au principal, qui fixe des délais stricts et des procédures ne permettant pas aux juridictions nationales de revoir ou d'établir le classement des activités des travailleurs dans différents groupes à risques, sur la base duquel sont calculées les pensions de retraite de ces travailleurs.

Arrêt de la Cour du 24 avril 2018, MP, aff. C-353/16, ECLI:EU:C:2018:276.

La Cour a jugé qu'une personne qui a été torturée, dans le passé, par les autorités de son pays d'origine, et qui n'est plus exposée à un risque de torture en cas de renvoi dans ce pays, peut bénéficier d'une « protection subsidiaire » si elle risque réellement d'être privée intentionnellement, dans cet Etat, de soins adaptés, desquels pourraient découler une détérioration sévère de son état de santé physique et psychologique, avec le risque que ce ressortissant se suicide.

Arrêt de la Cour du 30 mai 2018, *Czerwiński*, aff. C-517/16, ECLI:EU:C:2018:350.

La Cour a jugé que la classification d'une prestation sociale sous l'une des branches de sécurité sociale énumérées à l'article 3 du règlement (CE) n°883/2004 sur la coordination des systèmes de sécurité sociale, peut être effectuée par une juridiction nationale de manière autonome et en fonction des éléments constitutifs de la prestation sociale en cause, en saisissant, le cas échéant, la Cour de justice d'une question préjudicielle.

Arrêt de la Cour du 26 juin 2018, *MB*, aff. C-451/16, ECLI:EU:C:2018:492

Par cet arrêt, la Cour estime qu'une personne ayant changé de sexe ne peut pas être contrainte d'annuler son mariage conclu antérieurement à ce changement pour pouvoir bénéficier d'une pension de retraite à l'âge prévu pour les personnes du sexe qu'elle a acquis. Une telle condition constitue une discrimination directe fondée sur le sexe.

Arrêt de la Cour du 19 avril 2018, *Oftalma Hospital*, aff. C-65/17, ECLI:EU:C:2018:263.

Selon la Cour, lorsqu'il attribue un marché public de services, qui relève de l'article 9 de la directive 92/50/CEE portant coordination des procédures de passation des marchés publics de services, un pouvoir adjudicateur est tenu de se conformer aux principes d'égalité de traitement et de non-discrimination en raison de la nationalité ainsi qu'à l'obligation de transparence qui en découle, à condition que, à la date de son attribution, un tel marché présente un caractère transfrontalier certain, ce qu'il appartient à la juridiction de renvoi de vérifier.

Arrêt de la Cour du 25 juillet 2018, *Confédération paysanne e.a.*, aff. C-528/16, ECLI:EU:C:2018:583.

Par cet arrêt, la Cour énonce que les organismes obtenus par mutagenèse sont des OGM au sens de la directive 2001/18/CE du 12 mars 2001 sur les OGM, dès lors que les techniques et méthodes de mutagenèse modifient le matériel génétique d'un organisme d'une manière qui ne s'effectue pas naturellement.

Ainsi ces organismes relèvent, en principe, du champ d'application de la directive et sont soumis aux obligations prévues par cette dernière.

Toutefois, la Cour précise que les organismes obtenus par des techniques de mutagenèse traditionnellement utilisées pour diverses applications et dont la sécurité est avérée depuis longtemps sont exemptés de ces obligations. Les Etats membres restent libres de soumettre de tels organismes aux obligations prévues par la directive sur les OGM ou à d'autres obligations, sous réserve du respect du droit de l'Union.

Enfin, la Cour ajoute que la directive OGM trouve application pour les organismes obtenus par des techniques de mutagenèse apparues postérieurement à son adoption.

• **Arrêts du Tribunal**

Ordonnance du Tribunal du 19 avril 2018, *Allergopharma GmbH & Co. KG contre Commission européenne*, aff. T-354/15, ECLI:EU:T:2018:201.

Ce recours en annulation avait pour objet une demande fondée sur l'article 263 TFUE (conditions des recours introduits par les particuliers) et tendant à l'annulation de la décision (UE) 2015/1300 de la Commission, du 27 mars 2015, relative au régime d'aides mis en œuvre par l'Allemagne – Aide aux entreprises pharmaceutiques allemandes en difficulté financière au moyen de la dérogation aux rabais obligatoires SA.34881 (2013/C) (ex 2013/NN) (ex 2012/CP). Le Tribunal a rejeté le recours au motif que la société requérante n'avait pas la qualité pour agir à l'encontre de la décision attaquée.

Arrêt du Tribunal du 23 avril 2018, *One of Us e.a. contre Commission européenne*, aff. T-561/14, ECLI:EU:T:2018:210.

Le Tribunal de l'UE a confirmé la décision de la Commission européenne de ne soumettre aucune proposition législative dans le cadre de l'initiative citoyenne européenne « Un de nous ». Le Tribunal a jugé que la Commission avait suffisamment motivé sa décision et n'avait pas commis d'erreur manifeste d'appréciation en l'espèce.

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt du Tribunal du 25 avril 2018, *Hongrie contre Commission européenne*, aff. jointes T-554/15 et T-555/15, ECLI:EU:T:2018:220.

Aides d'État – Aides accordées en vertu de la loi hongroise n°XCIV de 2014 sur la contribution santé des entreprises du secteur du tabac – Aides résultant d'une modification apportée en 2014 à la loi hongroise de 2008 sur la chaîne alimentaire et le contrôle officiel de celle-ci

Le Tribunal de l'Union a jugé que la Commission a le droit de faire injonction à un Etat membre de suspendre la mise à exécution d'une possible mesure d'aide alors même qu'elle ouvre une procédure formelle d'examen en vertu de l'article 108, §2 TFUE (procédure de contrôle des aides octroyées par les États membres, en vue de prévenir les distorsions de concurrence causées par les aides incompatibles avec le marché intérieur).

Arrêt du Tribunal du 3 mai 2018, *Grizzly Tools GmbH & Co.KG contre Commission européenne*, aff. T-168/16, ECLI:EU:T:2018:246.

Le 3 mai dernier le Tribunal a rendu une décision au terme de laquelle a été rejeté le recours de l'entreprise Grizzly Tools établie en Allemagne tendant à l'annulation d'une décision d'exécution de la Commission relative à une mesure d'interdiction de mise sur le marché prise par les autorités espagnoles sur le fondement de la directive 2006/42/CE qui vise à harmoniser les conditions dans lesquelles les machines munies du marquage « CE » et de la déclaration CE de conformité sont mises sur le marché et à assurer leur libre circulation au sein de l'Union, tout en garantissant le respect d'un ensemble d'exigences en matière de santé et de sécurité des personnes. Le 31 juillet 2013, les autorités espagnoles ont décidé de faire jouer la clause de sauvegarde contenue dans la directive et ont donc, au titre de l'article 11 §1, pris une mesure visant à interdire la mise sur le marché d'un nettoyeur haute pression fabriqué par la requérante en raison de sa non-conformité avec certaines exigences essentielles de sécurité et de l'absence de mesures correctives prises à cet égard.

[Pour en savoir plus...](#)

➤ Produits de santé

• *Arrêts de la Cour de justice*

Arrêt de la Cour du 13 mars 2018, *European Union Copper Task Force contre Commission européenne*, aff. C-384/16 P, ECLI:EU:C:2018:176.

La Cour de justice de l'Union européenne a rejeté, le 13 mars dernier, le recours d'une association de producteurs de composés de cuivres, dont certains sont titulaires d'autorisations de mise sur le marché de produits phytopharmaceutiques. La requérante attaquait le règlement d'exécution 2015/408/UE relatif à l'application de l'article 80 §7 du règlement 1107/2009/CE concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution. Étaient contestées tout d'abord, l'interprétation du Tribunal selon laquelle le règlement ne comportait pas de mesures d'exécution et, ensuite, celle selon laquelle l'association et ses membres n'étaient pas individuellement concernés par le règlement. Elle arguait, enfin, que le rejet de son recours comme irrecevable la privait d'une protection juridictionnelle effective. Estimant que le Tribunal avait procédé à un examen approfondi de la réglementation en cause, qu'il n'avait pas commis d'erreur de droit et que la protection juridictionnelle effective de la requérante et de ses membres était assurée, la Cour a rejeté le pourvoi.

Arrêt de la Cour du 13 mars 2018, *Industrias Químicas del Vallés contre Commission européenne*, aff. C-244/16 P, ECLI:EU:C:2018:177.

Par son pourvoi, la requérante demande l'annulation de l'ordonnance du Tribunal de l'Union européenne du 16 février 2016 (T-296/15, EU:T:2016:79), par laquelle le Tribunal a rejeté comme irrecevable son recours tendant à l'annulation partielle du règlement d'exécution (UE) 2015/408 de la Commission du 11 mars 2015 relatif à l'application de l'article 80, paragraphe 7, du règlement (CE) n° 1107/2009 du Parlement européen et du Conseil concernant la mise sur le marché des produits phytopharmaceutiques et l'établissement d'une liste de substances dont on envisage la substitution.

La Cour a confirmé la décision du Tribunal au motif que la demanderesse n'était pas individuellement concernée par le règlement litigieux et que le rejet, comme irrecevable, de son recours en annulation contre le règlement litigieux ne portait pas atteinte à son droit à une protection juridictionnelle effective.

En effet, même si, en raison des conditions de recevabilité visées à l'article 263, quatrième alinéa, TFUE, la requérante ne peut directement attaquer le règlement litigieux devant le juge de l'Union, elle peut, en revanche, faire valoir, dans le cadre d'un recours formé devant une juridiction nationale à l'encontre d'un acte d'un État membre constitutif d'une mesure d'exécution dudit règlement, l'invalidité de ce dernier et amener cette juridiction à interroger la Cour, en application de l'article 267 TFUE, par la voie de questions préjudicielles.

Arrêt de la Cour du 14 mars 2018, *Astellas Pharma GmbH*, aff. C-557/16, ECLI:EU:C:2018:181.

Par l'arrêt *Astellas Pharma* rendu le 14 mars 2018, la Cour de Justice de l'Union européenne vient préciser les pouvoirs des différents acteurs qui participent à la procédure décentralisée d'autorisation de mise sur le marché¹(ci-après AMM) d'un médicament générique quant à l'appréciation de la période de protection des données du médicament de référence (ou princeps).

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt de la Cour du 12 avril 2018, *Fédération des entreprises de la beauté contre Ministre des Affaires sociales, de la Santé et des Droits des femmes e.a.*, aff. C-13/17, ECLI:EU:C:2018:246.

Ce renvoi préjudiciel du Conseil d'Etat français a donné l'occasion à la Cour de justice d'apporter un éclairage sur la question des formations des personnes en charge de l'évaluation de la sécurité des produits cosmétiques. Dans un premier temps, le juge de l'Union a rappelé que le principe de reconnaissance mutuelle des diplômes impose aux Etats membres d'admettre l'équivalence de certains diplômes sans qu'ils puissent exiger le respect de conditions supplémentaires. Cette situation n'est pas transposable aux formations relatives à la sécurité des produits cosmétiques : pour celles-ci, les Etats membres peuvent poser des conditions pour la reconnaissance des formations dispensées tant dans des Etats membres de l'UE que dans des Etats tiers. Dans un second temps, la Cour affirme que les Etats membres disposent d'une marge d'appréciation pour déterminer les disciplines analogues à la médecine, à la pharmacie et à la toxicologie, dans la mesure où ils respectent l'objectif de protection de la santé humaine.

Arrêt de la Cour du 17 mai 2018, *Junek Europ-Vertrieb*, aff. C-642/16, ECLI:EU:C:2018:322.

Par son arrêt rendu le 17 mai 2018, la Cour de justice de l'Union européenne apporte des précisions sur les conditions dans lesquelles les importations parallèles de dispositifs médicaux réétiquetés ne portent pas atteinte au droit des marques. Cet arrêt ne remet nullement en cause les fondamentaux en matière d'importations parallèles fixées par la Cour de justice par de célèbres arrêts, mais restreint la notion de reconditionnement au profit des importateurs parallèles.

[Pour en savoir plus...](#)

¹ La directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO 2001, L 311) régit la délivrance d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain dans l'Union européenne. Son article 28 prévoit la procédure décentralisée.

Arrêt de la Cour du 21 juin 2018, *Pfizer Ireland Pharmaceuticals, Operations Support Group*, aff. C-681/16, ECLI:EU:C:2018:484.

Cet arrêt concerne les importations parallèles de médicaments en provenance des nouveaux États membres de l'UE (pays candidats) dans les anciens États membres. La Cour a jugé que les mécanismes spécifiques prévus dans les conditions d'adhésion des États en cause doivent être interprétés en ce sens qu'ils permettent au titulaire d'un certificat complémentaire de protection, délivré dans un État membre autre que les nouveaux États membres visés par ces actes d'adhésion, de s'opposer à l'importation parallèle d'un médicament en provenance de ces nouveaux États membres dans une situation dans laquelle les ordres juridiques de ces derniers États prévoyaient la possibilité d'obtention d'une protection équivalente non pas à la date de l'introduction de la demande du brevet de base, mais à la date de la publication de la demande du brevet de base et/ou de l'introduction de la demande de certificat complémentaire de protection dans l'État membre d'importation, de telle sorte qu'il était impossible pour le titulaire d'obtenir un brevet et un certificat complémentaire de protection équivalent dans les États d'exportation.

- **Arrêts du Tribunal**

Arrêt du Tribunal du 9 mars 2018, *Recordati Orphan Drugs contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-103/17, ECLI:EU:T:2018:126.

Le Tribunal a rejeté le recours formé par la société Recordati Orphan Drugs contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle en date du 22 novembre 2016 (affaire R 831/2016-5), relative à une procédure d'opposition entre Laboratorios Normon et Recordati Orphan Drugs.

Arrêt du Tribunal du 22 mars 2018, *Shire Pharmaceuticals Ireland contre EMA*, aff. T-80/16, ECLI:EU:T:2018:165.

Saisi d'un recours en annulation à l'encontre d'une décision de l'Agence européenne du médicament (EMA) rejetant une demande de désignation en tant que médicament orphelin destiné au traitement de la maladie mucopolysaccharidose de type II, dite syndrome de Hunter, le Tribunal rappelle, de manière très pédagogique, les spécificités du régime encadrant les médicaments destinés à diagnostiquer, prévenir ou traiter les maladies rares.

[Pour en savoir plus...](#)

Arrêt du Tribunal du 3 mai 2018, *Gall Pharma GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-662/16, ECLI:EU:T:2018:242.

Le Tribunal a rejeté le recours formé par la société Gall Pharma GmbH contre la décision de la cinquième chambre de recours de l'Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle en date du 13 juin 2016 (affaire R 724/2015-5), relative à une procédure d'opposition entre Pfizer et Gall Pharma.

Arrêt du Tribunal du 3 mai 2018, *CeramTec GmbH contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-193/17 à T-195/17, ECLI:EU:T:2018:248.

Le Tribunal a rejeté les recours formés par la société CeramTec GmbH contre les décisions de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 15 février 2017 (affaires R 929/2016-4, R 928/2016-4 et R 930/2016-4), relatives à des procédures de nullité entre C5 Medical Werks et CeramTec.

Arrêt du Tribunal du 17 mai 2018, *Bayer CropScience AG e.a. contre Commission européenne*, aff. T-429/13 et T-451/13, ECLI:EU:T:2018:280.

Par cet arrêt, le Tribunal a confirmé la validité des restrictions introduites au niveau de l'Union européenne en 2013 à l'encontre des insecticides clothianidine, thiaméthoxame et imidaclopride en raison des risques pour les abeilles.

Arrêt du Tribunal du 17 mai 2018, *BASF Agro BV e.a. contre Commission européenne*, aff. T-584/13, ECLI:EU:T:2018:279.

Le Tribunal a annulé le règlement d'exécution 781/2013 dans la mesure où celui-ci restreint, à partir du 16 août 2013, l'utilisation de produits phytopharmaceutiques contenant la substance active « fipronil » aux cultures sous serre ainsi qu'aux semences de poireaux, d'oignons, d'échalotes et de brassicées destinées à être utilisées en champs et récoltées avant la floraison. En outre, il oblige les États membres à modifier ou à retirer les autorisations existantes de produits phytopharmaceutiques contenant du fipronil. En effet, la Commission a adopté ces restrictions sans avoir auparavant mesuré les conséquences de son action, comparées aux possibles conséquences de son inaction, sur les différents intérêts en jeu. En s'étant abstenue d'effectuer une telle analyse d'impact, la Commission a violé le principe de précaution.

Arrêt du Tribunal du 18 mai 2018, *Mendes contre EUIPO - Actial Farmaceutica*, aff. T-419/17, ECLI:EU:T:2018:282.

Le Tribunal a rejeté le recours formé par la société Mendes SA contre la décision de la deuxième chambre de recours de l'EUIPO du 3 mai 2017 (affaire R 1306/2016-2), relative à une procédure de déchéance entre Mendes et Actial Farmaceutica.

Arrêt du Tribunal du 6 juin 2018, *Glaxo Group Ltd contre Office de l'Union européenne pour la propriété intellectuelle*, aff. T-803/16, ECLI:EU:T:2018:330.

Le Tribunal a rejeté le recours formé par la société Glaxo Group Ltd contre la décision de la quatrième chambre de recours de l'EUIPO du 31 août 2016 (affaire R 2108/2015-4), relative à une procédure de nullité entre Glaxo Group et Celon Pharma.

JEUNE DOCTRINE

Les enjeux de l'encadrement des applications de bien-être

Par
Laurie BRU

Doctorante à l'Université de Toulouse 1 et Juriste en cabinet d'avocats

« Se sentir vivre, c'est se sentir fort. Retrouver ce sentiment d'énergique vitalité, d'activité vigoureuse, de santé, de ressort, d'élasticité et de puissance, qui fait le bien-être de la conscience et la satisfaction du cœur. Pour cela dormir moins, manger moins, agir davantage, bref veiller mieux sur son régime hygiénique et vouloir. - Ne pas se laisser aller, mais prendre hardiment les rênes de sa vie ; se remettre en selle, tendre ses forces nerveuses et ramener au devoir la matière pulpeuse et flasque, l'animal lymphatique qui enveloppe et opprime l'être spirituel »².

Le postulat selon lequel la qualité de vie d'un individu dépend en grande partie des efforts qu'il est prêt à y consacrer ne présente aucune nouveauté. En revanche, les moyens mis à disposition des personnes souhaitant améliorer leur bien-être ont considérablement évolué avec l'apparition d'applications spécialisées. Il est ainsi possible d'installer sur un smartphone une application envoyant régulièrement des alertes à l'utilisateur pour lui rappeler qu'il doit s'hydrater en période de canicule, une autre analysant ses cycles de sommeil afin de déclencher son réveil-matin au moment le plus opportun, et une dernière proposant des programmes d'exercices sportifs personnalisés afin de rester en forme.

Le fonctionnement de ces applications requiert la collecte et le traitement de données se rapportant à une personne identifiée ou identifiable, relatives à la santé physique ou mentale de celle-ci et révélant des informations sur son état de santé, donc des données de santé au sens du règlement général sur la protection des données (ci-après RGPD)³. Pour autant, il n'est pas pertinent de les qualifier d'applications de santé dans la mesure où elles ne sont pas utilisées, seules ou en association, pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,

² Henri-Frédéric AMIEL, *Journal intime*, le 19 décembre 1852

³ Lecture combinée des alinéas 1 et 15 de l'article 4 du Règlement (UE) n° 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

- 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.

Ces applications et les smartphones ou tablettes sur lesquels elles sont installées échappent ainsi à la qualification de « dispositifs médicaux » au sens du règlement 2017/745⁴.

Il convient par conséquent de les qualifier d'applications de bien-être dans la mesure où elles ont davantage pour ambition de permettre à leurs utilisateurs d'atteindre un état psychique résultant d'un rapport positif aux autres, à soi, au facteur temps et/ou à l'environnement immédiat⁵.

Pour y parvenir, elles s'appuient sur la *self-tracking*, définissable comme la quantification des activités ou des états de l'utilisateur, suivie de son enregistrement, sa consultation, et parfois son partage avec autrui⁶.

La multiplication de ces applications, qui attirent des utilisateurs toujours plus nombreux, pose la question de leur encadrement. Plus précisément, il convient de déterminer si les dispositions du droit de l'Union européenne et des droits nationaux des Etats membres présentent suffisamment de garanties.

Il sera démontré que malgré la prise en compte de certains aspects relatifs aux applications de bien-être par le droit positif (I), demeurent de nombreux vides juridiques (II).

I – La prise en compte de certaines problématiques par le cadre juridique existant

Aucun texte juridique ne vise les applications de bien-être en tant que telles. Néanmoins, certains textes les appréhendent en raison du traitement de données personnelles effectué par leurs algorithmes (A) ou de la nécessité de sanctionner les personnes utilisant ces applications dans le but de commettre une infraction (B).

A- L'EXISTENCE, EN DROIT DE L'UNION EUROPEENNE, DE DISPOSITIONS VISANT A GARANTIR LA PROTECTION DES DONNEES PERSONNELLES DE L'UTILISATEUR DE L'APPLICATION

⁴ Article 2 alinéa 1^{er} du Règlement (UE) n° 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 n° L 117/1, 5 mai 2017

⁵ Gilles FERREOL, « Qu'entend-on par bien-être ? Un éclairage socio-économique », *JS*, 2015, n°151, p. 31

⁶ Anne-Sylvie PHARABOD, Véra NIKOLSKI et Fabien GRANJON, « La mise en chiffre de soi. Une approche compréhensive des mesures personnelles », *Réseaux*, n°177, 2013, p. 97 à 129 (99 et 100)

Si le droit pour chaque individu à la protection de ses données personnelles est consacré par l'article 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne⁷, les moyens concrets pour mettre en œuvre cette protection sont énumérés par le droit dérivé. Les obligations incombant aux éditeurs d'applications, en tant que responsables de traitements de données personnelles, se trouvent plus précisément dans le Règlement général sur la protection des données⁸ dit RGPD. Après avoir identifié les situations dans lesquelles une application de bien-être relève de ce règlement (1), il conviendra de présenter les dispositions protectrices à l'égard de l'utilisateur de l'application (2).

1°- L'applicabilité du RGPD aux traitements de données réalisés par l'intermédiaire d'une application de bien-être

Ratione materiae, l'article 2 paragraphe 1 dispose que « le présent règlement s'applique au traitement de données à caractère personnel, automatisé en tout ou en partie, ainsi qu'au traitement non automatisé de données à caractère personnel contenues ou appelées à figurer dans un fichier ». Les paragraphes suivants consacrent des exceptions ne concernant pas les applications de bien-être hormis celles développées par un particulier pour un usage strictement personnel.

Ratione temporis, l'article 99 paragraphe 2 du règlement dispose qu'il entre en application le 25 mai 2018.

Enfin, il ressort de l'article 1 du RGPD, relatif à l'applicabilité *ratione loci* de ce texte, que le règlement est applicable aux « traitements »⁹ de « données à caractère personnel »¹⁰, indépendamment de l'endroit où ils sont effectués, dès lors qu'ils s'inscrivent dans le cadre des activités « d'un établissement d'un “responsable du traitement”¹¹ ou d'un “sous-traitant”¹² sur le territoire de l'Union » ou qu'ils sont liés à l'offre de biens ou de services à des personnes se trouvant sur le territoire de l'Union ou au suivi du comportement de ces personnes qui a lieu au sein de l'Union.

Par conséquent, relève du RGPD tout traitement de données personnelles effectué à partir du 25 mai 2018 par des applications de bien-être, autres que celles développées par une personne physique dans le cadre de son activité strictement personnelle ou domestique, à condition que l'éditeur de l'application, son sous-traitant, la personne dont l'offre de biens ou de services est liée à l'application, ou l'utilisateur soit situé sur le territoire de l'Union européenne.

⁷ Pour approfondissement sur ce point Cf. G. LACOSTE-VAYSSE, *La protection des données de santé à caractère personnel : pour la reconnaissance des droits du patient*, Thèse, Toulouse, 2016, p. 24 à 32

⁸ Règlement (UE) n° 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)

⁹ Définis par l'article 2 §2

¹⁰ Définies par l'article 2 §1

¹¹ Défini par l'article 2 §7

¹² Défini par l'article 2 §8

2°- La mise en place d'une protection des données de l'utilisateur de l'application de bien-être par le RGPD

Le chapitre II du règlement pose des principes sur la collecte, le traitement et la conservation des données personnelles, le recueil et la preuve du consentement, et pose des conditions pour que le traitement soit licite. Le paragraphe 1 de l'article 9 pose un principe d'interdiction du traitement de certaines données à caractère personnel, dont celles concernant la santé d'une personne physique. Les autres paragraphes listent une série d'exceptions, dont la situation où la personne concernée a explicitement donné son autorisation au traitement pour une ou plusieurs finalités spécifiques. La plupart du temps, ces finalités seront listées dans les conditions générales d'utilisation de l'application de bien-être, et le consentement de l'utilisateur sera recueilli au moyen d'une case à cocher.

Le chapitre III est quant à lui relatif aux droits de la personne concernée, en l'occurrence l'utilisateur de l'application. Il pose des exigences en matière de transparence et d'information de la personne concernée par le traitement de données à caractère personnel, que les données aient été¹³ ou non¹⁴ collectées directement auprès d'elle. Il s'agit d'informer l'utilisateur de l'application quant à la nature des données collectées, la finalité de cette collecte, les personnes à qui seront transférées ces données, la durée de conservation de ses données personnelles, la possibilité de saisir une autorité de contrôle (la CNIL en droit français), et l'existence d'un droit de s'opposer au traitement et de demander la rectification ou l'effacement de ses données. L'article 20 prévoit un droit de portabilité des données empêchant au responsable de traitement d'exiger une exclusivité concernant l'exploitation des données personnelles de l'utilisateur de l'application de bien-être. L'article 23 limite quant à lui les droits de la personne concernée par le traitement de données personnelles. Sont essentiellement mentionnés des objectifs d'intérêt public général de l'Union européenne ou de ses Etats membres.

Le chapitre IV est consacré à la responsabilité du responsable de traitement et de ses sous-traitants. Ils sont tenus d'assurer la sécurité du traitement en employant les mesures techniques et organisationnelles adéquates et de notifier le plus tôt possible toute violation à l'autorité de contrôle compétente¹⁵ ainsi qu'à la personne concernée¹⁶.

Enfin, après avoir détaillé les conditions d'un transfert de données personnelles à l'étranger¹⁷ et donné des précisions sur les autorités de contrôle et leurs compétences¹⁸, le règlement détaille les voies de recours ouvertes à l'utilisateur de l'application et les sanctions prévues à l'égard du responsable de traitement ou de ses sous-traitants¹⁹. Les chapitres X et XI et ne contiennent pas de dispositions susceptibles de concerner les applications de bien-être.

¹³ Article 13

¹⁴ Article 14

¹⁵ Article 33

¹⁶ Article 34

¹⁷ Chapitre VI

¹⁸ Chapitre VII

¹⁹ Chapitre VIII

B- LA REPRESSION PAR LE DROIT PENAL DE L'AUTEUR D'UNE INFRACTION COMMISE PAR L'UTILISATION MALVEILLANTE DES DONNEES COLLECTEES PAR UNE APPLICATION DE BIEN-ETRE

Le droit pénal ne relevant pas des compétences de l'Union européenne, il revient à chaque Etat membre de définir des infractions spécifiques pour sanctionner certains comportements rendus possibles ou facilités par les applications de bien-être. En droit français, il convient de distinguer le délit d'atteinte au traitement automatisé de données, sanctionné en tant que tel (1), des autres infractions commises par l'intermédiaire d'une application de bien-être (2).

1°- L'atteinte au traitement automatisé de données : un comportement délictuel en tant que tel

Les articles 323-1 alinéa 1^{er}, 323-2 alinéa 1^{er} et 323-3 alinéa 1^{er} du Code pénal définissent le délit d'atteinte au traitement automatisé de données, comme « *le fait d'accéder ou de se maintenir, frauduleusement, dans tout ou partie d'un système de traitement automatisé de données* », le fait d'entraver ou de fausser son fonctionnement, ou « *le fait [d'y] introduire frauduleusement des données [...], d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre, de supprimer ou de modifier frauduleusement les données qu'il contient* ».

Ainsi, l'accès ou le maintien frauduleux dans le système de traitement de données d'une application de bien-être est un délit puni de deux ans d'emprisonnement et de 60 000 € d'amende ou de trois ans d'emprisonnement et de 100 000 € d'amende s'il en a résulté la suppression ou la modification de données contenues dans le système, ou une altération du fonctionnement de ce système. Le fait d'entraver ou de fausser le fonctionnement de l'application, et celui « *[d'y] introduire frauduleusement des données [...], d'extraire, de détenir, de reproduire, de transmettre, de supprimer ou de modifier frauduleusement les données [qu'elle] contient* » sont quant à eux punis de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 € d'amende.

Le principe de non-cumul des peines empêche néanmoins le juge, lorsque les faits relèvent de plusieurs qualifications pénales, d'additionner les différentes peines prévues pour chaque infraction, excepté en ce qui concerne les contraventions. L'auteur de multiples délits et/ou crimes n'encourt donc que la peine prévue pour la qualification considérée comme étant la plus grave. Ainsi, lorsque l'infraction rendue possible ou facilitée par l'atteinte au traitement automatisé des données recueillies par une application de bien-être est un délit moins lourdement sanctionné, le juge écartera la qualification pénale correspondante.

A l'inverse, le juge ne retiendra pas l'atteinte au traitement automatisé de données lorsqu'elle ne constitue qu'une étape intermédiaire à la commission d'une autre infraction plus lourdement sanctionnée.

2°- Les autres infractions commises via une application de bien-être

La peine d'emprisonnement étant plus lourde que l'amende, la peine encourue pour l'infraction commise à la suite de l'atteinte au traitement automatisée de données sera globalement considérée comme étant plus lourde si elle consiste en une peine d'emprisonnement plus longue mais une amende d'un montant moins élevé. Relève par exemple de cette situation le cas de l'employeur s'introduisant frauduleusement dans le système d'une application collectant et traitant des données sur l'activité physique de ses utilisateurs pour déterminer quels candidats à un poste à pourvoir pratiquent une activité sportive régulière afin de les départager en fonction de leur état de santé. La discrimination à l'embauche, définie par la lecture des articles 225-1 et 225-2 3° du Code pénal, est en effet punie de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, ce qui est globalement plus lourd que les deux ans d'emprisonnement et 60 000 € d'amende prévus pour l'accès frauduleux au système de traitement de données.

Les tiers portant atteinte au système de traitement automatisé de données d'une application de bien-être ne sont cependant pas les seuls à pouvoir se voir reprocher la commission d'une infraction. L'éditeur de l'application doit, lui aussi, s'assurer de la légalité de son comportement ainsi que du contenu qu'il fournit. Il lui est ainsi interdit de prétendre frauduleusement que son application a été conçue par un médecin²⁰ dans le but de renforcer sa crédibilité ou d'utiliser son application afin de commettre des escroqueries²¹. En outre, les articles 226-16 à 226-24 et R625-10 à R625-13 du Code pénal, relatifs aux atteintes aux droits de la personne résultant des fichiers ou des traitements informatiques, fixent les peines encourues en cas de non-respect des exigences relatives à la protection des données personnelles.

Néanmoins, en vertu du principe *nullum crimen, nulla poena sine lege*²², seuls les comportements expressément visés par un texte juridique peuvent donner lieu à une action en justice. Les vides juridiques laissent ainsi le champ libre à des situations problématiques.

II – Les menaces pesant toujours sur la santé, la sécurité et la vie privée de l'utilisateur de l'application

Outre les dangers, classiques, de communication de ses données à des tiers par le responsable du traitement (A), l'utilisateur d'une application de bien-être est exposé à des risques inhérents à ce type particulier d'application (B).

A- LES DANGERS POUVANT DECOULER DE L'UTILISATION PAR DES TIERS DES DONNEES COLLECTEES VIA LES APPLICATIONS DE BIEN-ETRE

²⁰ Article 433-17 du Code pénal

²¹ Définies par l'article 313-1 du Code pénal

²² Nul crime, nulle peine sans droit

Le RGPD exige le consentement de l'utilisateur de l'application de bien-être pour que ses données puissent être communiquées à des tiers par l'éditeur (1). Néanmoins, force est de constater qu'en pratique les utilisateurs sont fortement incités à le donner et très peu nombreux à le retirer, y compris dans les situations où cela est contraire à leurs intérêts (2).

1°- Le consentement de l'utilisateur en tant qu'unique limite au traitement de ses données personnelles par des tiers à l'éditeur de l'application

Si l'article 193 de la loi de modernisation de notre système de santé²³ subordonne l'accès par les personnes privées aux données recueillies à titre obligatoire et par l'Etat, les collectivités territoriales ou les organismes de sécurité sociale au respect de certaines garanties, dont la non utilisation de ces données aux fins de ciblage publicitaire ou de sélection des risques par les assureurs²⁴, un vide juridique demeure en ce qui concerne les données collectées par les applications de bien-être.

Le considérant 54 du RGPD, qui dispose que les « *traitements de données concernant la santé pour des motifs d'intérêt public ne devraient pas aboutir à ce que des données à caractère personnel soient traitées à d'autres fins par des tiers, tels que les employeurs ou les compagnies d'assurance et les banques* » ne concerne pas non plus les applications de bien-être, ou très marginalement. En effet, ce considérant n'est relatif qu'aux traitements effectués sans le consentement de la personne pour des raisons d'intérêt public. Or, très peu d'applications de bien-être sont éditées dans un but d'intérêt public. En outre, les éditeurs des autres applications communiquent rarement les données collectées à cette fin et, lorsque tel est le cas, le consentement de l'utilisateur aura pratiquement toujours été demandé préalablement à son utilisation de l'application. En outre, la communication des données des utilisateurs de l'application à des organismes de recherche, des personnes publiques, ou toutes autres personnes poursuivant des considérations d'intérêt public ne fait pas obstacle à l'exploitation de ces données par d'autres tiers à partir du moment où cette possibilité était mentionnée dans les conditions générales d'utilisation de l'application auxquelles a consenti l'utilisateur.

Ainsi, l'absence ou le retrait du consentement de l'utilisateur de l'application de bien-être constitue le seul obstacle au traitement de ses données personnelles par des tiers.

2°- La possibilité offerte à l'éditeur de l'application de communiquer les données recueillies à tout tiers sous réserve de l'acceptation de l'utilisateur via les conditions générales

Juridiquement, l'éditeur ne peut communiquer les données personnelles des utilisateurs de l'application à des tiers qu'avec le consentement exprès des personnes concernées. Néanmoins, en pratique, force est de constater que les moyens techniques permettant le recueil de ce consentement n'aboutissent que rarement à l'anticipation par l'utilisateur de toutes les

²³ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, JO n°22 du 27 janvier 2016

²⁴ Cf. sur ce point DEBIES (E), « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », RDSS, 2016, p. 697

conséquences de son acceptation quant à la collecte et au traitement de ses données et à sa protection effective d'une trop grande avidité des professionnels à l'égard de celles-ci.

Le moyen le plus utilisé par les éditeurs d'applications pour recueillir ce consentement consistant en une case à cocher, il est tentant, pour un utilisateur habitué à avoir immédiatement accès à tout type de contenu numérique qu'il décide de consulter, de donner systématiquement son accord sans même jeter un œil aux conditions générales d'utilisation. Une technique consiste à paramétrer par défaut l'affichage de ces conditions et à placer la case de recueil du consentement en bas de celles-ci pour obliger l'utilisateur à les parcourir intégralement. Toutefois, cette solution ne s'avère pas davantage apte à attirer l'attention de l'utilisateur puisqu'il lui suffira de faire rapidement défiler le texte jusqu'à la case destinée à recueillir son consentement pour accéder sans plus de temps aux fonctionnalités qui l'intéressent.

Il est en outre à souligner que dans les rares cas où l'utilisateur aura pris connaissance des conditions d'utilisation, sa liberté de les refuser est relative. En effet, en cas de refus, il n'aura pas accès aux fonctionnalités de l'application et ne pourra que difficilement trouver une solution de remplacement puisque les applications au contenu analogue disposent généralement de conditions d'utilisation similaires. Il ne lui reste que la possibilité de donner son consentement le temps d'utiliser l'application, puis de le retirer en demandant à l'éditeur l'effacement de ses données. Néanmoins, le droit à l'oubli est très peu utilisé en pratique et ne peut pas être exercé lorsque la personne concernée souhaite continuer à utiliser l'application.

Il est ainsi très difficile d'éviter la publicité ciblée, excepté dans les cas où l'éditeur de l'application prévoit une case spécifique pour consentir à celle-ci, mais il n'y est pas obligé si cette éventualité est mentionnée dans ses conditions générales d'utilisation ou si l'utilisateur en est informé via un pop-up lors de sa première ouverture de l'application et qu'il poursuit malgré tout son utilisation. Par ailleurs, lorsque l'éditeur prévoit une case spécifique pour recueillir le consentement de l'utilisateur quant à la publicité ciblée, il peut orienter ce choix en prévoyant des avantages spécifiques pour les utilisateurs qui y ont consenti, notamment des offres promotionnelles ou l'accès à des fonctionnalités non ouvertes à ceux ayant refusé.

En outre, rien n'interdit à l'éditeur de l'application de bien-être de vendre les données collectées à des tiers pour d'autres motifs, par exemple à des assureurs afin de leur permettre d'évaluer l'état de santé de leurs assurés utilisant l'application, si cette possibilité est clairement mentionnée dans les conditions d'utilisation. Une compagnie d'assurance peut d'ailleurs éditer elle-même des applications de bien-être si elle dévoile ses intentions aux personnes qui les utilisent. Elle peut même promettre des tarifs préférentiels à ses assurés acceptant de se soumettre au contrôle des applications qu'elle édite afin d'inciter le plus de personnes possibles à livrer leurs données personnelles, ou sanctionner ceux s'y refusant par une augmentation de leurs cotisations ou une limitation de leur couverture en cas de refus des nouveaux tarifs. En agissant ainsi, la seule réaction à laquelle elle s'expose est le départ de ses clients. Néanmoins, si ses concurrents optaient tous pour les mêmes méthodes, les assurés se retrouveraient, de fait, captifs. Une prise en compte de ces problématiques par le droit serait souhaitable.

Il serait à ce titre pertinent de légiférer notamment pour scinder le consentement de l'utilisateur de l'application en trois parties. Il conviendrait en premier lieu de recueillir son acceptation des conditions strictement nécessaires au fonctionnement de l'application : un rejet de celles-ci se traduirait logiquement par le blocage de l'accès à l'application puisque les traitements de données nécessaires à son fonctionnement seraient illicites tant que l'utilisateur ne reviendrait pas sur son refus. En deuxième lieu, le consentement de l'utilisateur de l'application quant à la publicité devrait être recueilli par des modalités distinctes. Cela devrait se faire soit par une case séparée, soit via une autre solution technique. Il conviendrait alors d'encadrer la possibilité pour l'éditeur de l'application de restreindre l'accès à tout ou partie des fonctionnalités de son produit en cas de refus de l'utilisateur de voir ses données utilisées à des fins de ciblage publicitaire. Celle-ci devrait être limitée aux situations où la publicité constitue l'unique source de revenus pour l'éditeur ou aux cas dans lesquels le caractère payant de tout ou partie des fonctionnalités de l'application ne lui permet pas de bénéficier d'une rémunération suffisante au regard de ses investissements pour concevoir son produit et assurer la continuité de son fonctionnement. Enfin, il faudrait prévoir un mode spécifique de recueil du consentement de l'utilisateur au transfert de ses données à des tiers non justifié par des raisons d'ordre public ou d'intérêt public. La solution technique mise en œuvre pour recueillir cette acceptation devrait garantir le caractère exprès de cette autorisation. Il s'agirait, par exemple, de ne pas cocher par défaut la case correspondante mais d'exiger une action de la part de l'utilisateur. La légitimité du refus de ce transfert imposerait une interdiction pure et simple pour l'éditeur de bloquer l'accès de tout ou partie des fonctionnalités de leurs produits en réaction à celui-ci.

B- LES DANGERS INTRINSEQUES AUX APPLICATIONS DE BIEN-ETRE

Les applications de bien-être présentent la particularité, par rapport aux autres applications, de proposer à leurs utilisateurs une évaluation de leur mode de vie suivie généralement d'incitations à l'améliorer. Par conséquent, le manque d'encadrement visant à garantir leur fiabilité scientifique est à déplorer (1), d'autant plus que le désir d'améliorer et de contrôler son mode vie peut parfois devenir une véritable obsession (2).

1°- *L'absence de contrôle de la fiabilité des applications*

Si le règlement relatif aux dispositifs médicaux²⁵ fixe un certain nombre d'obligations à l'égard des éditeurs d'applications conçues à des fins médicales afin de garantir leur fiabilité et de limiter le plus possible les risques pour la santé et la sécurité des utilisateurs, il n'existe pas de dispositions similaires en ce qui concerne les applications de bien-être. Ainsi, si la responsabilité des éditeurs d'applications de bien-être peut être engagée *a posteriori*, lorsqu'il est prouvé qu'ils sont responsables d'un dommage causé à un utilisateur, il n'existe aucune réglementation à des fins préventives les concernant.

²⁵ Règlement (UE) n° 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 n° L 117/1, 5 mai 2017

Les algorithmes de ces applications n'étant contrôlés par aucune autorité scientifique, il ne peut être garanti à l'utilisateur que la logique suivie par le programmeur soit médicalement incontestable ou adaptée à sa situation personnelle. Par exemple, une application minceur peut s'avérer dangereuse si elle ne tient compte ni de l'âge, ni de la taille de l'utilisateur et se borne à l'encourager systématiquement à accroître ou maintenir ses efforts quel que soit son IMC. Il en va de même pour une application encourageant l'exercice sportif en toutes circonstances, sans se soucier de savoir si l'état de santé de la personne le lui permet ou sans tenir compte des risques inhérents à une pratique sportive trop intensive.

Ce manque de fiabilité constitue en lui-même un danger, qui est renforcé dans les cas où l'utilisateur développe une addiction à l'égard de l'application.

2°- *Les risques de dépendance au « benchmarking personnel »*

Si le désir d'améliorer sa qualité de vie n'est pas problématique en soi, il le devient lorsque la personne développe des troubles obsessionnels compulsifs à ce sujet. Dans cette situation, les applications de bien-être deviennent, pour l'individu, un outil de contrôle de soi. Cette situation est particulièrement problématique lorsque le programmeur a omis des critères importants pour garantir le caractère scientifiquement irréprochable de l'application. Mais il est aussi des cas dans lesquels la dépendance à une application objectivement fiable a un impact sur la santé de l'utilisateur. Ainsi, l'usage d'une application permettant d'évaluer le nombre de calories contenues dans un aliment et d'identifier les composants dont l'abus est mauvais pour la santé n'est pas problématique en soi. En revanche, il le devient lorsque l'utilisateur n'ingurgite plus aucun aliment sans avoir préalablement vérifié que l'application l'ait identifiée comme « sain » et s'il se prive systématiquement de tout repas déconseillé par l'algorithme. En effet, dans cette situation, l'application contribue à l'apparition ou au renforcement d'un trouble du comportement alimentaire : l'orthorexie.

Les risques sont particulièrement élevés pour les personnes fragiles telles que les enfants et les adolescents. Si l'article 8 du RGPD interdit le traitement des données personnelles des enfants âgés de moins de 13 à 16 ans (selon les droits nationaux) sans l'autorisation de leur responsable légal, il est impossible en pratique de s'assurer du respect de cette disposition. Il sera en effet considéré que l'éditeur de l'application aura raisonnablement procédé à cette vérification s'il prévoit une simple case à cocher pour indiquer que l'utilisateur a bien l'âge requis ou a bien obtenu le consentement de son responsable légal au traitement de ses données personnelles. Or, il serait illusoire de penser que cela suffira à dissuader la plupart des enfants ou adolescents d'utiliser l'application de bien-être sans autorisation parentale. Dans la quasi-totalité des cas, la case sera cochée tout aussi rapidement que celle attestant de la lecture et de l'approbation par l'utilisateur de l'intégralité des conditions d'utilisation. Ainsi, les moyens techniques utilisés pour mettre en œuvre l'article 8 du RGPD demeurent à ce jour insuffisants pour limiter les risques d'addiction à ces applications par les mineurs.

Mettre en place une procédure aussi stricte à l'égard des applications de bien-être que celles prévues dans le cadre des autorisations préalables de mise sur le marché des médicaments ou des dispositifs médicaux serait disproportionné. Il conviendrait néanmoins d'encadrer ces

applications en recourant dans un premier temps à la *soft law* (codes de conduite, normalisation, certification, labellisation) pour inciter les éditeurs à améliorer la fiabilité de leurs produits. Ce n'est qu'après avoir pris suffisamment de recul quant à ces applications et aux risques inhérents à celles-ci et suite à un ralentissement de l'innovation en la matière qu'il sera possible d'élaborer un cadre juridique adapté.