

## Conseil d'État, 12 juillet 2018, n° 387156 (Logiciel d'aide à la prescription, Logiciel d'aide à la dispensation, Dispositif médical, Cour de Justice de l'Union Européenne, CJUE, Obligation de certification, Annulation)

12/07/2018

Le Conseil d'Etat annule par cette décision certaines dispositions du décret n° 2014-1359 du 14 novembre 2014 relatif à l'obligation de certification des logiciels d'aide à la prescription médicale et des logiciels d'aide à la dispensation prévue à l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale.

Ainsi, il relève que « dans l'arrêt du 7 décembre 2017 par lequel elle s'est prononcée sur les questions dont le Conseil d'Etat, statuant au contentieux, l'avait saisie à titre préjudiciel, la Cour de justice de l'Union européenne a dit pour droit que "" l'article 1er, paragraphe 1, et l'article 1er, paragraphe 2, sous a), de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil, du 5 septembre 2007, doivent être interprétés en ce sens qu'un logiciel dont l'une des fonctionnalités permet l'exploitation de données propres à un patient, aux fins, notamment, de détecter les contre-indications, les interactions médicamenteuses et les posologies excessives, constitue, pour ce qui est de cette fonctionnalité, un dispositif médical, au sens de ces dispositions, et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain "". Il ressort en outre des motifs de son arrêt qu'il en va de même des modules d'un logiciel médical qui, sans remplir cette condition, constituent des accessoires de modules qui répondent à la définition de la notion de dispositif médical au sens de l'article 1er, paragraphe 2, de la directive.

Il résulte de l'interprétation ainsi donnée par la Cour de justice que des logiciels d'aide à la prescription médicale constituent, pour celles de leurs fonctionnalités qui permettent l'exploitation de données propres à un patient à des fins mentionnées à l'article 1er, paragraphe 2 de la directive du 14 juin 1993, des dispositifs médicaux au sens de cette directive. Ils doivent, dès lors, en vertu de l'article 17, paragraphe 1, de la même directive, porter le marquage CE de conformité lors de leur mise sur le marché. Une fois ce marquage obtenu, ils peuvent, pour ce qui est de ces fonctionnalités, être mis sur le marché et circuler librement dans l'Union européenne sans devoir faire l'objet d'aucune autre procédure supplémentaire, telle une nouvelle certification. Il suit de là qu'en prévoyant une certification obligatoire des logiciels d'aide à la prescription médicale selon une procédure établie par la Haute Autorité de santé, quelles que soient leurs fonctionnalités, par des dispositions qui ne sont justifiées au regard ni de l'article 8 de la directive, prévoyant une clause de sauvegarde, ni de son article 14 ter, relatif aux mesures particulières de veille sanitaire, le II de l'article L. 161-38 du code de la sécurité sociale méconnaît les objectifs de l'article 4 de la directive du 14 juin 1993. Dès lors, les dispositions du décret attaqué sont, dans cette mesure, dépourvues de base légale ».