Numéro 2 – Juillet 2022

Amélie Becker

LA SÉCURITÉ SOCIALE - **2022**

CAHIER JURIDIQUE

La prise en charge d'objets connectés de santé

LE GOUVERNEMENT
DU GRAND-DUCHÉ DE LUXEMBOURG
Ministère de la Sécurité sociale

Inspection générale de la sécurité sociale

Table des matières

INTRODUCTION 5

1 LES OBJETS CONNECTÉS DE SANTÉ QUALIFIÉS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX 7

1.1 La notion de Dispositif médical ou de Dispositif médical de diagnostic in vitro 7

1.1.1 Définitions 7
1.1.2 Les critères de qualification 9

1.2 La classification des Dispositifs médicaux ou des Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 13

1.2.1 Les classes de risques 13
1.2.2 L'identification unique des dispositifs 14
1.2.3 EUDAMED 14

2 LES DONNÉES DE SANTÉ 16

2.1 Le Règlement général sur la Protection des Données 16

2.2 L'Espace européen des données de santé 16

2.3 La « Stratégie Européenne pour les Données » 18

3 L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ 21

4 LE CADRE NATIONAL 23

4.1 La législation applicable aux Dispositifs médicaux 23

4.2 La création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé 23

4.3 Les règles de prise en charge des Dispositifs Médicaux 25

CONCLUSION 27

INTRODUCTION

Le développement des technologies numériques dans le domaine de la santé est actuellement considéré comme essentiel tant au niveau de l'Union européenne[1] qu'au niveau national.

Au Luxembourg, le Ministère de l'Économie identifie le secteur des technologies de la santé comme offrant « *une opportunité particulière de renforcer la chaîne de valeur industrielle locale dans le domaine du diagnostic moléculaire, en capitalisant par exemple sur la présence de différents acteurs (…) pour constituer une chaîne de valeur « de l'innovation au marché » basée sur un positionnement fort en termes de numérisation et de capacités de régulation, avec pour objectif ultime de générer une chaîne d'approvisionnement durable en termes de diagnostic* »[2]. Avec la vision de « *faire du Luxembourg un écosystème attractif en vue d'une entrée rapide sur le marché européen des innovations en diagnostic moléculaire et numérique* »[3].

En ce sens, un campus dédié aux technologies de la santé doit être créé en 2024 (« Health and Lifescience Innovation Campus »). Le projet « *vise à attirer en premier lieu des entreprises actives dans le domaine des dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic in vitro, et des outils et services de santé digitale* »[4]. Des applications mobiles de santé sont actuellement en cours de développement au Luxembourg[5].

Or, le développement de telles solutions d'e-Santé, notamment de solutions de santé mobile ou « m-Santé », impliquant des objets connectés de santé[6], y compris des logiciels et applications de santé, place les autorités nationales devant de nouveaux défis. Au niveau de la sécurité sociale, la question de la prise en charge de telles solutions est posée d'autant plus que ces objets sont susceptibles d'être qualifiés de dispositif médical (DM) ou de dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DM DIV) s'ils ont une finalité médicale.

Les solutions de m-Santé ne sont pas développées par des grandes multinationales, mais par des petites entreprises. Le Luxembourg soutient et favorise l'implantation de telles entreprises sur son territoire, ce qui signifie que des fabricants de DM et de DM DIV apparaissent au Luxembourg, ce qui n'était traditionnellement pas le cas.

En effet, les objets connectés de santé sont à « *appréhender (…) non plus comme des gadgets donnant des valeurs indicatives, mais bien comme des dispositifs complets où l'intervention à distance du professionnel de santé peut être nécessaire* »[7]. Les règles régissant la matière des dispositifs médicaux[8] sont donc applicables dans un souci de sécurité des patients.

Ce cadre légal applicable aux dispositifs médicaux comporte un ensemble de normes de droit européen et de droit national en évolution, avec l'entrée en vigueur de nouveaux textes européens aux 26 mai 2021 et au 26 mai 2022[9],

---

[1] Communication de la Commission du 19 mai 2010 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, « Une stratégie numérique pour l'Europe », COM(2010)245.

[2] Ministère de l'Économie, *Ons Wirtschaft vu muer Feuille de route pour une économie compétitive et durable 2025*, Luxembourg, 2021, p. 27.

[3] *Idem*.

[4] Gouvernement Luxembourgeois, *Communiqué – Franz Fayot annonce la création à Esch d'un campus dédié exclusivement aux technologies de la santé*, Luxembourg, 2022.

[5] Par exemple la Sàrl ViewMind, immatriculée au RCS en date du 3 septembre 2020, associée à une personne morale de droit des États Unis d'Amérique, ViewMind Inc., a pour objet de développer des solutions numériques permettant d'identifier de manière précoce les symptômes de la démence ou d'autres maladies neurocognitives.

[6] Il n'existe pas de définition unitaire des objets connectés. Voyez par exemple Parachkévova-Racine, I., Racine, J.-B. et Marteu, T., « Introduction » in Droit et objets connectés / The law and connected objects, 1e édition, Bruxelles, Larcier, 2020, p. 14 : « *ces objets « communicants » s'appuient sur les technologies de « l'Internet des objets » (IoT – Internet of Things) qui, grâce à des dispositifs électroniques de capteurs et des logiciels, transfèrent sur le réseau virtuel un flux incessant de données issues du monde physique* ».

[7] Parachkévova-Racine, I., Racine, J.-B. et Marteu, T., « III. - Risques technologiques et risques juridiques » in Droit et objets connectés / The law and connected objects, 1e édition, Bruxelles, Larcier, 2020, p. 63.

[8] Par la suite, la référence aux dispositifs médicaux inclut les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

[9] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

ainsi qu'un projet de loi national n°7523 visant la création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé »[10]. L'analyse des nouveaux textes européens fait l'objet d'un premier chapitre.

Les objets connectés de santé présentent, en outre, la particularité de toucher au domaine de la santé. Le respect du cadre normatif mis en place par le règlement (UE) 2016/679 du Parlement 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, RGPD) s'impose. S'appliquent en particulier les dispositions spécifiques relatives au traitement de données de santé.

Un second chapitre du présent cahier est consacré au cadre normatif des données de santé. Les règles en matière de gouvernance et d'utilisation des données, notamment des données de santé, évolue actuellement avec l'adoption de textes au niveau européen, notamment en lien avec la « stratégie européenne pour les données ». Ainsi, le règlement (UE) 2022/868 du Parlement et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données) vient d'être publié en date du 3 juin 2022 (Governance Act). Ce règlement sera applicable à partir du 24 septembre 2023[11]. La proposition de règlement sur les données (Data Act)[12] a été présentée par la Commission européenne en date du 23 février 2022. Par ailleurs, la Commission européenne poursuit son objectif de mise en place d'un véritable « espace européen des données de santé »[13].

Le troisième chapitre adresse la sécurité des objets connectés de santé qualifiés de dispositifs médicaux et la mise en place d'un cadre de « matériovigilance ». Dans le cadre de la « stratégie pharmaceutique pour l'Europe », le Parlement européen et le Conseil ont récemment adopté un règlement relatif à l'évaluation des technologies de la santé[14]. Ce règlement sera applicable à partir du 12 janvier 2025. En matière de DM et de DM DIV, ce règlement prévoit des évaluations cliniques communes uniquement pour certaines de catégories de dispositifs, notamment des dispositifs présentant des risques élevés pour la santé des utilisateurs[15].

Alors qu'il revient toujours aux droits nationaux de déterminer les règles de la prise en charge des soins de santé, dont les dispositifs médicaux, et que les initiatives de droit européen dans ce domaine s'inscrivent dans le respect du principe de subsidiarité, les règlements européens, directement applicables, imposent néanmoins une évolution des cadres nationaux[16]. Le quatrième chapitre analyse le droit applicable en matière de prise en charge de dispositifs médicaux.

S'agissant d'une matière en pleine évolution, tant au niveau du développement technique d'objets connectés, qu'au niveau du cadre juridique, il y a lieu de souligner que le présent cahier est à jour au 1er juillet 2022.

[10] Gouvernement du Luxembourg, « Accord de coalition 2018-2023 », p. 104 : « *La mise en place effective d'une Agence nationale des médicaments et des produits de santé sera soutenue* ».

[11] Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données). (Article 38).

[12] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant des règles harmonisées pour l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données, Bruxelles, 23.02.2022, COM (2022) 68, 2022/0047 (COD).

[13] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, Bruxelles, 03.05.2022, COM (2022) 197, 2022/0140 (COD).

[14] Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

[15] Règlement (UE) 2021/2282. (Article 7, §1er, points c) et d)).

[16] Règlement (UE) 2021/2282. (Considérant n°14).
Assemblée nationale, *Rapport d'information déposé par la Commission des affaire européennes sur la conformité au principe de subsidiarité de la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE (COM(2018) 51 final)*, France, 2018.

1 LES OBJETS CONNECTÉS DE SANTÉ QUALIFIÉS DE DISPOSITIFS MÉDICAUX

1.1 La notion de Dispositif médical ou de Dispositif médical de diagnostic in vitro

1.1.1 Définitions

Afin de distinguer un logiciel ou objet connecté destiné à améliorer le bien-être des utilisateurs d'un réel logiciel ou objet connecté de santé qualifié de dispositif médical, les définitions sont déterminantes[17].

Ainsi, l'on lit au considérant n°19 du règlement (UE) 2017/745 « *que les logiciels spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition de la notion de dispositif médical, constituent, en soi, des dispositifs médicaux, tandis que les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux. Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de la localisation du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif* ».

Or, si les définitions des nouveaux règlements européens applicables dans le domaine des dispositifs médicaux englobent bien les logiciels[18], elles sont complétées par des lignes directrices spécifiques afin de faciliter la qualification d'applications ou d'objets connectés de santé en dispositifs médicaux[19].

1.1.1.a) Une harmonisation des terminologies

Le cadre normatif européen des dispositifs médicaux a récemment été révisé et se compose de deux règlements entrés en vigueur au 26 mai 2021, respectivement au 26 mai 2022[20]. Il s'agit du règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et du règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

Les définitions contenues dans cette nouvelle réglementation européenne tiennent compte de l'évolution des technologies dans le domaine de la santé et proposent des notions révisées dans ce sens, dont l'application uniforme dans l'ensemble des pays membres de l'Union européenne est garantie par le choix de l'outil normatif qu'est le règlement.

Selon le règlement (UE) 2017/745, la notion de « *dispositif médical* » vise « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

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

[17] Espesson-Vergeat, B., « Le « patient-consommateur » de soins et services numériques, et l'articulation des droits de la santé et de la consommation » in Combet, M. (dir.), *Le droit européen de la consommation au XXIe siècle*, 1e édition, Bruxelles, Bruylant, 2022, p. 168.

[18] Depuis les premières initiatives législatives européennes dans le domaine, les logiciels sont susceptibles d'entrer dans la définition des dispositifs médicaux. Voir : Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.

[19] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.
Commission européenne, *Medical devices: Guidance document – Guidelines on the qualification and classification of stand alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical device*, MEDDEV 2.1/6, 2016.

[20] L'application de certaines règles du règlement (UE) 2017/745 avait été reportée d'un an par le règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du Conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions.

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens »[21].

Le «*dispositif médical de diagnostic in vitro*» vise « *tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :*

a) concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;

b) concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;

c) concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;

d) permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des receveurs potentiels et compatible avec eux ;

e) permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;

f) permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récipients pour échantillons sont également réputés être des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro »[22].

Les logiciels entrent dans la définition des dispositifs actifs, au sens de l'article 2, point 4 du règlement (UE) 2017/745. Le « *dispositif actif* » correspond à « *tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas réputés être des dispositifs actifs* »[23].

1.1.1.b) La finalité médicale et l'action produite

La définition européenne des dispositifs médicaux précitée comporte deux conditions cumulatives, à savoir la finalité médicale poursuivie par le dispositif et l'action produite[24].

Interprétant la directive 93/42/CEE, aujourd'hui abrogée, la Cour de justice de l'Union européenne considérait que la première condition de la finalité poursuivie était remplie, lorsqu'un fabricant de logiciel destinait le logiciel à être utilisé dans un ou plusieurs des buts médicaux figurant dans la définition du dispositif médical[25]. Pour citer les juges européens : « *il ne suffit pas qu'ils soient utilisés dans un contexte médical, mais il est encore nécessaire que leur destination, définie par leur fabricant, soit spécifiquement médicale* »[26]. Dès lors, un logiciel que le fabricant destinait à des fins de recherche scientifique exclusivement n'était qualifié de dispositif médical s'il était également destiné à un but médical[27].

La nouvelle définition de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 prend en compte cette situation selon laquelle un logiciel peut poursuivre tant une finalité médicale qu'une finalité de recherche, la fin médicale devant être « *précise* »[28].

En ce qui concerne la seconde condition de l'action produite par le dispositif médical, la Cour de justice soulignait qu'il *« importe peu que, pour être qualifiés de dispositif médical, les logiciels agissent directement ou non sur le corps*

---

[21] Règlement (UE) 2017/745. (Article 2, point 1). Les logiciels figurent dans la définition des dispositifs médicaux depuis la modification de la directive 93/42/CEE DU CONSEIL du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux par la directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil du 5 septembre 2007.

[22] Règlement (UE) 2017/746. (Article 2, point 2).

[23] Règlement (UE) 2017/745. (Article 2, point 4).

Il est précisé au considérant n°17 du règlement (UE) 2017/746 *« que les logiciels, spécifiquement destinés par le fabricant à une ou plusieurs des fins médicales visées dans la définition d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, constituent, en soi, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, tandis que les logiciels à usage général, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement médical, ou les logiciels destinés à des fins ayant trait au bien-être ne constituent pas des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le fait qu'un logiciel soit considéré comme un dispositif ou comme un accessoire est indépendant de la localisation du logiciel ou du type d'interconnexion entre le logiciel et un dispositif* ».

[24] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 22.

[25] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 24.

[26] Affaire C-219/11 du 22 novembre 2012 (Brain Products GmbH), point 17 ; Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 24.

[27] Affaire C-219/11 du 22 novembre 2012 (Brain Products GmbH), point 17 ; Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 33.

[28] Peigné, J., « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 201//745 du 5 avril 2017 », *RDSS*, 2018, p. 9.

humain, l'essentiel étant que leur finalité soit spécifiquement l'une de celles » figurant dans la définition du dispositif médical[29].

Le règlement (UE) 2017/745 consacre cet élément. Un dispositif médical ne doit pas être destiné à produire directement une action sur le corps humain, mais il peut avoir pour objectif de communiquer une information médicale et donc à produire « *une action intellectuelle* »[30].

Tel que le souligne l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) en France, la « *qualification d'un logiciel demande une évaluation au cas par cas de la destination et des spécificités de chacun pour caractériser la finalité médicale du produit* »[31].

Ainsi, par exemple, pour qualifier de dispositif médical un logiciel d'aide à la prescription médicamenteuse, la Cour de justice fournit des critères de qualification en considérant 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, (…), et ce même si un tel logiciel n'agit pas directement dans ou sur le corps humain* »[32]. Pour cette fonctionnalité spécifique, le logiciel doit être conforme au droit applicable aux dispositifs médicaux.

Cette jurisprudence est importante, car elle a pour conséquence d'imposer une évaluation distincte des diverses fonctionnalités d'un logiciel et des finalités de celles-ci.

Ainsi, dans « *le cas d'un logiciel médical comprenant à la fois des modules qui répondent à la définition de la notion de « dispositif médical » et d'autres qui n'y répondent pas et qui ne sont pas des accessoires au sens de l'article 1er, paragraphe 2, sous b), de la directive 93/42, seuls les premiers relèvent du champ d'application de cette directive et doivent faire l'objet d'un marquage CE* »[33]. L'analyse du statut de dispositif médical se fait donc pour chacune des fonctionnalités du logiciel.

Alors que les définitions et les règles de classification ont été clarifiées dans les nouveaux règlements et que le développement de logiciels ou d'objets connectés de santé s'accélère, l'interprétation des textes devrait évoluer dans le futur dans la jurisprudence et dans les lignes directrices européennes et nationales.

1.1.2 Les critères de qualification

Dans le domaine spécifique des logiciels, des applications ou objets connectés de santé susceptibles d'être qualifiés de DM ou DM DIV, un groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux (GCDM) institué en vertu de l'article 103 du règlement (UE) 2017/745, composé de représentants des États membres[34] et présidé par un représentant de la Commission européenne, publie et actualise régulièrement des lignes directrices destinées à faciliter la définition de dispositifs médicaux et la classification subséquente.

Dans ses arrêts, la Cour de justice de l'Union européenne s'appuie sur de telles lignes directrices pour confirmer son interprétation du cadre légal[35].

Les lignes directrices actuelles datent du mois d'octobre 2019[36]. Le GCDM fournit des éléments pour faciliter la qualification de logiciels en DM ou DM DIV et la classification selon les règles en annexe des nouveaux règlements européens[37]. Une fiche d'information sur la qualification d'un logiciel comme DM ou DM DIV est également fournie[38].

---

[29] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 32.
[30] Peigné, J., « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 201//745 du 5 avril 2017 », *RDSS*, 2018, p. 9.
[31] Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM (sante.fr) (consulté le 01/07/2022).
[32] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 34.
[33] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 36.
[34] La composition du groupe de coordination peut être consultée sous : mdcg_md-ivd_members_en_0.pdf (europa.eu) (consulté le 01/07/2022). Le Luxembourg y est représenté par des agents de la Direction de la Santé.
[35] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 33.
[36] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.
[37] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.
[38] European Commission, « Is your software a medical device ? », disponible sous md_mdcg_2021_mdsw_en.pdf (europa.eu) (consulté le 01/07/2022).

Les lignes directrices rappellent une série de définitions des règlements européens qui sont déterminantes pour la qualification de logiciels en DM ou DM DIV. Il s'agit des notions de « *destination* »[39], d'« *accessoire de dispositif médical* » et d'« *accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro* »[40], de « *mise sur le marché* »[41], de « *mise en service* »[42], de « *dispositif médical* »[43], de « *dispositif médical actif* »[44], de « *dispositif médical de diagnostic in vitro* »[45].

D'autres notions sont spécifiquement définies dans les lignes directrices. Ainsi, le logiciel correspond à un ensemble de consignes qui traite des données collectées et crée des informations (traduction de l'auteure)[46].

On y trouve encore une définition de « *input data* » (la collecte de données, p.ex. des données récoltées par l'utilisation de matériel spécifique, tel qu'un clavier, une souris, un stylo ou un écran tactile, ou par reconnaissance vocale, ou encore par un formulaire numérique ou un autre appareil électronique[47]), de « *output data* » (les données traitées et transformées par le logiciel, comme p.ex. des données affichées sur un écran, des données à imprimer, ou des données en format numérique, ou encore des fichiers audio[48]), de « *software driving or influencing the use of the device* » (un logiciel destiné à entraîner ou à influencer un DM, sans avoir une finalité médicale en soi, mais qui peut être qualifié d'accessoire d'un DM[49]), ou encore de « *medical device software* » (un logiciel ayant une finalité médicale et devant respecter les dispositions des règlements européens[50]).

---

[39] Article 2, point 12 du règlement (UE) 2017/745 : On entend par « *destination* », *« l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, et comme celles présentées par le fabricant dans l'évaluation clinique* ».
Article 2, point 12 du règlement (UE) 2017/746 : On entend par « *destination* », « *l'utilisation à laquelle un dispositif est destiné d'après les indications fournies par le fabricant sur l'étiquette, dans la notice d'utilisation ou dans les documents ou indications publicitaires ou de vente, ou celles présentées par le fabricant dans l'évaluation des performances* »;

[40] Article 2, point 2 du règlement (UE) 2017/745 : On entend par « *accessoire de dispositif médical* », *« tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination* ».
Article 2, point 4 du règlement (UE) 2017/746 : On entend par « *accessoire de dispositif médical de diagnostic in vitro* », « *tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical de diagnostic in vitro, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic in vitro donnés pour permettre spécifiquement une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour aider spécifiquement et directement au fonctionnement médical du ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro selon sa ou leur destination* ».

[41] Article 2, point 28 du règlement (UE) 2017/745 : On entend par « *mise sur le marché* », *« la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, sur le marché de l'Union* ».
Article 2, point 21 du règlement (UE) 2017/746 : On entend par « *mise sur le marché* », « *la première mise à disposition d'un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, sur le marché de l'Union* ».

[42] Article 2, point 29 du règlement (UE) 2017/745 : On entend par « *mise en service* », « *le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une investigation, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination* ».
Article 2, point 22 du règlement (UE) 2017/746 : « *mise en service* », « *le stade auquel un dispositif, autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'une étude des performances, est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'Union conformément à sa destination* ».

[43] Article 2, point 1 du règlement (UE) 2017/745. Article 2, point 1 du règlement (UE) 2017/746.

[44] Article 2, point 4 du règlement (UE) 2017/745 : On entend par « *dispositif actif* », « *tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas réputés être des dispositifs actifs.*
Les logiciels sont aussi réputés être des dispositifs actifs ».

[45] Article 2, point 2 du règlement (UE) 2017/746.

[46] « *Software* » : « *For the purpose of this guidance, "software" is defined as a set of instructions that processes input data and creates output data* » .

[47] « *Input data* »: « *Any data provided to software in order to obtain output data after computation of this data can be considered as input data. Input data examples (non-exhaustive): - Data given through the use of a human data-input device such as a keyboard, mouse, stylus, or touch screen; - Data given through speech recognition; - Digital document: formatted for general purpose such as Word file or pdf file or jpeg image, formatted for medical purpose such as DICOM file or ECG records or Electronic Health Record, unformatted document. Note that digital documents have to be differentiated from software able to read such documents; - Data received from/transmitted by devices* ».

[48] « *Output data* »: « *Any data produced by a software can be considered as an output data. Output data examples (nonexhaustive): - Screen display data (such as layout with number, characters, picture, graphics, etc.); - Print data (such as layout with number, characters, picture, graphics, etc.); - Audio data; - Digital document (formatted for a general purpose such as Word file or pdf file or jpeg image, or formatted for medical purpose such as DICOM file or ECG records or Electronic Health Record, unformatted document). - Haptic buzzing as an alternative to audio sound* ».

[49] « *Software driving or influencing the use of the device* »: « *Software which is intended to drive or influence the use of a (hardware) medical device and does not have or perform a medical purpose on its own, nor does it create information on its own for one or more of the medical purposes described in the definition of a medical device or an in vitro diagnostic medical device. This software can, but is not limited to: (a) operate, modify the state of, or control the device either through an interface (e.g., software, hardware) or via the operator of this device (b) or supply output related to the (hardware) functioning of that device* ».
Note: Software driving or influencing the use of a (hardware) medical device may be qualified as an accessory for a (hardware) medical device ».

[50] « *Medical device software* »: « *Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the medical devices regulation or in vitro diagnostic medical devices regulation* ».

Ensuite, plusieurs critères de qualification sont fournis dans les lignes directrices.

Ainsi, le logiciel doit avoir une finalité médicale propre pour être qualifié de « *medical device software* » (logiciel DM) et c'est la description de la finalité faite par le « *fabricant du logiciel* »[51] qui est déterminante.

Il est précisé qu'un logiciel qui ne correspond pas aux définitions que les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 (DM DIV) donnent des DM ou des DM DIV, mais qui est destiné par le fabricant à être un accessoire d'un DM ou d'un DIV, tombe bien dans le champ d'application desdits règlements.

De plus, un logiciel peut contrôler un DM (comme par exemple un logiciel de traitement par radiothérapie), il peut fournir des informations permettant de prendre une décision (comme par exemple un logiciel de mesure du taux de glucose dans le sang), ou servir de support aux professionnels de santé (comme par exemple un logiciel d'interprétation d'un ECG).

Toutefois, tous les logiciels utilisés dans le domaine de la santé ne doivent pas être qualifiés de DM ou de DM DIV. Ainsi, ne constituent pas des DM, « *les logiciels qui n'effectuent aucune action sur les données ou dont l'action est limitée au stockage, à l'archivage, à la compression sans perte ou, enfin, à la recherche simple, c'est-à-dire, s'agissant de ce dernier cas, des logiciels qui ont une fonction de bibliothèque numérique et permettent de trouver des informations provenant de métadonnées, sans les modifier ou les interpréter* »[52].

De même, des logiciels sans finalité médicale ne relèvent pas des règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746. Sont cités en exemples dans les lignes directrices du GCDM, des logiciels de facturation (« *invoicing* ») ou de planification du personnel (« *staff planning* »). Des fonctionnalités de messagerie (« *e-mailing* »), de messagerie vocale (« *web or voice messaging* »), d'analyse de données (« *data parsing* »), de rédaction (« *word processing* »), de sauvegarde (« *back-up* ») ne sont pas considérées comme ayant un but médical en soi.

De plus, le système opératoire (« *operating system* ») et l'environnement virtuel (« *virtual environment* ») n'ont pas d'impact pour la qualification, de même que le risque de dommage pour les patients ou d'autres utilisateurs du logiciel (« *risk of harm to patients, users of the software, or any other person, related to the use of the software within healthcare, including a possible malfunction is not a criterion on whether the software qualifies as a medical device* »)[53].

Cette présentation générale des critères de sélection est suivie dans les lignes directrices du GCDM de trois sections spécifiques. Une section est consacrée aux « *medical device software* », c'est-à-dire aux logiciels à finalité médicale[54].

Suit une section relative aux « *software driving or influencing the use of the device* » visant des logiciels en lien avec un DM, sans avoir une finalité médicale en soi, mais qui peuvent être qualifiés de composant ou d'accessoire d'un DM[55].

Une dernière section énonce les critères de qualification spécifiques pour des logiciels DM DIV[56].

---

[51] Dans les lignes directrices, il est fait référence au « *manufacturer of the software* ».

[52] Affaire C-329/16 du 7 décembre 2017 (Snitem, Philips France), point 33.

[53] « Note 3: Software may be qualified as MDSW regardless of its location (e.g. operating in the cloud, on a computer, on a mobile phone, or as an additional functionality on a hardware medical device) ».
« Note 4: MDSW may be intended to be used by healthcare professionals or laypersons (e.g. patients or other users)».

[54] « Medical device software is software that is intended to be used, alone or in combination, for a purpose as specified in the definition of a "medical device" in the MDR or IVDR, regardless of whether the software is independent or driving or influencing the use of a device ».

[55] « Is software intended to drive or influence the use of a (hardware) medical device and does not have or perform a medical purpose on its own, nor does it create information on its own for one or more of the medical purposes described in the definition of a medical device or an in vitro *diagnostic medical device.*
This software can, but is not limited to: a) operate, modify the state of, or control the device either through an interface (e.g., software, hardware) or via the operator of this device b) or supply output related to the (hardware) functioning of that device
Note: Software that is driving or influencing the use of a medical device is covered by the medical devices regulations either as a part/component of a device or as an accessory for a medical device. (refer to Figure 2, box 2) ».

[56] « Medical Device Software (MDSW) fulfilling the definition of an in vitro diagnostic medical device falls under the in vitro diagnostic medical devices Regulation (EU) 2017/746. Provided that MDSW is intended specifically by its manufacturer to be used together with an in vitro diagnostic medical device to enable it to be used in accordance with its intended purpose, this MDSW falls under the scope of the in vitro diagnostic medical devices regulation and shall be treated as an In Vitro Diagnostic MDSW (IVD MDSW) in its own right. In cases when software is driving or influencing the use of a (hardware) device, the software should be considered as falling under the respective regulation of the driven or influenced (hardware) device ».

Des questions sont encore formulées pour faciliter la tâche des fabricants obligés de qualifier leur logiciel en DM ou DM DIV et des exemples concerts sont énoncés, tels que :

« *Medical device software» (MDSW) «that uses maternal parameters such as age, concentration of serum markers and information obtained through foetal ultrasound examination for evaluating the risk of trisomy 21.*

MDSW that receives measurements from transrectal ultrasound findings, age, and in vitro diagnostic instruments and calculates a patient's risk of developing prostate cancer.

Mass Spectrometry MDSW intended to analyse LC-MS/MS data to be used for microorganism identification and detection of antibiotic resistance.

MDSW smartwatch app, which is intended to send alarm notifications to the user and/or health practitioner when it recognises irregular heartbeats for the purpose of detecting cardiac arrhythmia».

« *Melanoma image analysis software intended to drive a near-infrared laser light scanner.*

MDSW intended to measure and transmit blood glucose levels, calculate insulin dose required and drive the insulin pump to administer the calculated dosage (closed loop insulin delivery system) ».

« *MDSW that is intended to operate a point of care test from a remote location* ».

« *MDSW that provides insulin dose recommendations to a patient regardless of the method of delivery of the prescribed dose, whether via an insulin pump, insulin pen or insulin syringe* ».

« *Software that is intended to be used to operate a clinical chemistry analyser.*

Software with built-in electronic controls for IVD quality control procedures. These quality control procedures are intended to provide users with assurance that the device is performing within specifications ».

« *Software that analyses and interprets the optical density delivered by an ELISA reader, line or spot pattern of a blot. Such software takes raw data outputs and use clinical algorithms for diagnostic and/or prognostic purposes, in which case it qualifies as IVD MDSW* ».[57]

En France, l'ANSM a également élaboré un « *logigramme décisionnel* », destiné à aider à la qualification d'un logiciel en tant que DM[58], en tenant compte de la législation européenne et de la jurisprudence de la Cour de justice dans l'affaire précitée C-329/16 du 7 décembre 2017.

Une liste d'« *exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire* » est disponible sur le site de l'ANSM[59].

Ainsi, ne sont pas à qualifier de DM ou de DM DIV, « *les applications pour prescrire la pratique d'entrainements sportifs ou physiques* », un « *logiciel ou application d'observance* »[60], une « *application pour personnes âgées (en EHPAD)* », « *les logiciels de gestion administrative* », « *les logiciels de stockage, archivage et simple communication de données* » ou encore « *les logiciels permettant une meilleure visibilité ou un embellissement des données* ».

Selon l'ANSM, sont des DM, les logiciels suivants : un « *logiciel ou application de calcul de dose* », un « *logiciel ou application destiné à la télésurveillance du patient avec notion d'alertes* », « *les logiciels d'aide à la dispensation* ».

L'évolution des litiges devant les instances nationales et européennes devra être suivie dans le futur pour connaître l'interprétation apportée par le pouvoir judiciaire aux cas concrets en fonction des nouveaux critères posés.

[57] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.
[58] Logiciels et applications mobiles en santé - ANSM (sante.fr) (consulté le 01/07/2022).
[59] Exemples de logiciels et applications mobiles illustrant le positionnement réglementaire - ANSM (sante.fr) (consulté le 01/07/2022).
[60] « *Ce type d'application a pour but d'améliorer l'observance d'un traitement chez un patient, c'est-à-dire la correspondance entre le suivi du traitement d'un patient (ex : prise régulière de médicament) et la prescription du médecin. Le patient peut suivre sa prise de médicaments et gérer des modalités de rappel via son smartphone ou par e-mail. Le logiciel permet d'envoyer des rapports d'observance au médecin traitant, de planifier et gérer les rendez-vous avec les professionnels de santé.*
Le suivi de l'observance d'un patient, la notification de rappels de prise de médicaments ne constitue pas une finalité médicale au sens des articles L.5211-1 et R.5211-1 du code de la santé publique ».

1.2 La classification des Dispositifs médicaux ou des Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

1.2.1 Les classes de risques

Les DM et DM DIV sont répartis en 4 classes de risques (classe I, classe IIa, classe IIb et classe III) « *en fonction de la destination des dispositifs et des risques qui leur sont inhérents. La classification est effectuée conformément à l'annexe VIII* » des règlements européens[61].

Ainsi, si le fabricant d'un logiciel conclut que le logiciel est à qualifier de DM ou de DM DIV, il doit s'assurer que le logiciel satisfait bien aux exigences des règlements européens avant de pouvoir le mettre sur le marché ou de le mettre en service. Une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences réglementaires est à respecter. En fonction de la classe attribuée au dispositif par le fabricant par application des règles de classification de l'annexe VIII des règlements précités, la procédure d'évaluation de la conformité prévoit l'intervention d'un organisme notifié[62]. La demande est adressée par le fabricant à l'organisme notifié de son choix[63].

Un objectif de la nouvelle réglementation européenne est bien de renforcer la sécurité des DM et DM DIV en renforçant la position des organismes notifiés par rapport aux fabricants[64], en définissant les compétences de ces organismes et en assurant un meilleur contrôle de leurs activités[65].

Le Luxembourg ne dispose pas d'organisme notifié à ce jour. La matière des DM et des DM DIV relève de la compétence du Directeur de la Santé et de la Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé. La future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS), établissement public créé sous la tutelle du ministre de la Santé, devrait exercer ces compétences[66].

En cas de litige entre le fabricant et l'organisme notifié sur l'application des règles de classification en annexe VIII des règlements, le droit européen prévoit que la décision est à prendre par l'autorité compétente, responsable de l'organisme notifié[67].

Dans ses lignes directrices précitées[68], le GCDM fournit une série de critères devant faciliter la classification au cas par cas des logiciels qualifiés de DM ou DM DIV[69]. Ainsi, par exemple, selon la règle 3.3. de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745, le « *logiciel commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe que le dispositif. Si le logiciel est indépendant de tout autre dispositif, il est classé en tant que tel* ».

Cette règle est étendue aux logiciels ou applications de santé mises sur le marché ensemble avec un appareil qualifié de DM (hardware). Ainsi, un logiciel qualifié de DM (Medical Device Software) qui remplit deux fonctions à la fois, c'est-à-dire, une fonction propre et une fonction de commande d'un appareil (hardware), doit être classifié pour sa fonction propre, sans que la classe de risque ne puisse être inférieure à la classe dans laquelle est rangée l'appareil (hardware)[70].

Il est également précisé dans les lignes directrices que la règle 3.5. de l'annexe VIII du règlement (UE) 2017/745 s'applique à tout DM. Selon cette règle, si « *plusieurs règles ou, dans le cadre d'une même règle, plusieurs sous-règles s'appliquent au même dispositif du fait de la destination de celui-ci, la règle ou la sous-règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée* ».

---

[61] Règlement (UE) 2017/745. (Article 51, paragraphe 1er). Règlement (UE) 2017/746. (Article 47, paragraphe 1).

[62] Un « organisme notifié » est « *un organisme d'évaluation de la conformité désigné en application* » de l'article 43 du règlement. Règlement (UE) 2017/745. (Article 2, point 42). Règlement (UE) 2017/746. (Article 2, point 34).
Voir Le Gal Fontes, C., et Chanet, M., « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue… », *RDSS*, 2018, pp. 34 et sv.

[63] Règlement (UE) 2017/745. (Articles 52 et 53). Règlement (UE) 2017/746. (Articles 48 et 49).

[64] Règlement (UE) 2017/745. (Considérant n°52).

[65] Règlement (UE) 2017/745. (Articles 35 à 50)

[66] Projet de loi n°7523.

[67] Règlement (UE) 2017/745. (Article 35).

[68] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.

[69] En effet, il est indispensable de connaître le contenu, les fonctionnalités et la destination d'un logiciel ou d'une application de santé afin de pouvoir y appliquer concrètement les critères de qualification et les règles de classification des règlements européens, interprétés par le GCDM et par la CJUE.

[70] Medical Device Coordination Group, « *Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR* », MDCG 2019-11.

« *Lorsque la conformité avec les exigences applicables est démontrée à l'issue de la procédure d'évaluation de la conformité applicable, les fabricants de dispositifs (…) établissent une déclaration de conformité UE conformément à l'article 19 et apposent le marquage de conformité CE conformément à l'article 20* »[71].

Une déclaration de conformité UE atteste du respect des obligations des règlements et un marquage CE est apposé sur le DM ou le DM DIV avant sa mise sur le marché.

1.2.2 L'identification unique des dispositifs

La principale innovation des nouveaux règlements européens consiste en la mise en place d'une réelle nomenclature des dispositifs médicaux. Avant de mettre sur le marché un DM ou DM DIV, le fabricant doit dorénavant se conformer aux obligations concernant le système d'identification unique des dispositifs (« système IUD »)[72]. L'«*identifiant unique des dispositifs*» (IUD), est défini comme étant « *une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché* »[73].

Un « IUD » est attribué au DM ou DM DIV par le fabricant. Cet IUD est créé selon les règles édictées par une entité d'attribution et désigné par acte d'exécution de la Commission européenne[74]. Le DM ou DM DIV est ensuite transmis à la base de données, établie au niveau de la Commission européenne[75].

Ce système vise à garantir la traçabilité des dispositifs et à permettre une réaction rapide en cas de problème[76].

De plus, les fabricants, mandataires et importateurs doivent respecter les formalités d'enregistrement décrites aux articles 29 et 31 du règlement (UE) 2017/745 avant la mise sur le marché[77].

Les nouveaux textes européens soumettent les fabricants à des obligations plus rigoureuses en matière de surveillance de la qualité et de la sécurité des dispositifs.

1.2.3 EUDAMED

Un élément central de la réalisation des objectifs de transparence et de surveillance des nouveaux règlements européennes se trouve donc dans la création d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux (EUDAMED), tenue à jour et gérée par la Commission européenne[78].

Cette base de données « *devrait intégrer plusieurs systèmes électroniques pour rassembler et traiter les informations relatives aux dispositifs présents sur le marché et aux opérateurs économiques concernés, à certains aspects de l'évaluation de la conformité, aux organismes notifiés, aux certificats, aux investigations cliniques, à la vigilance et à la surveillance du marché. La base de données devrait permettre d'accroître la transparence générale, notamment grâce à un meilleur accès à l'information pour le public et les professionnels de la santé, d'éviter les obligations de notification multiples, de renforcer la coordination entre les États membres et de rationaliser et de faciliter l'échange d'informations entre les opérateurs économiques, les organismes notifiés ou les promoteurs et les États membres, ainsi qu'entre les États membres et entre eux et la Commission. Étant donné que, sur le marché intérieur, cette démarche ne peut être menée efficacement qu'à l'échelle de l'Union, la Commission devrait étoffer et gérer la base de données européenne sur les dispositifs médicaux instituée par la décision 2010/227/UE de la Commission* »[79].

[71] Règlement (UE) 2017/745. (Article 10, paragraphe 6). Voir aussi l'article 10, paragraphe 5 du règlement (UE) 2017/746.
[72] Règlement (UE) 2017/745. (Article 27). Règlement (UE) 2017/746. (Article 24).
[73] Règlement (UE) 2017/745. (Article 2, point 15). Règlement (UE) 2017/746. (Article 2, point 15).
[74] Décision d'exécution (UE) 2019/939 de la Commission du 6 juin 2019 désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux.
[75] Règlement (UE) 2017/745. (Article 28). Règlement (UE) 2017/746. (Article 25).
[76] Le Gal Fontes, C., et Chanet, M., « Le rôle et les conditions de surveillance des organismes notifiés : une réforme tant attendue… », *RDSS*, 2018, p. 39.
[77] Règlement (UE) 2017/746. (Articles 26 et 28).
[78] Règlement (UE) 2017/745. (Article 33). Voir aussi l'article 30 du règlement (UE) 2017/746.
[79] Règlement (UE) 2017/745. (Considérant n°44).

« *Afin de faciliter le fonctionnement d'Eudamed, une nomenclature des dispositifs médicaux qui soit internationalement reconnue devrait être mise gratuitement à la disposition des fabricants et des autres personnes physiques ou morales qui sont tenues par le présent règlement d'utiliser cette nomenclature. (…)* »[80].

La création de la base de données est en cours. Elle sera composée de six modules comprenant des informations sur 1) l'enregistrement du fabricant, 2) l'IUD et l'enregistrement du dispositif, 3) les organismes notifiés, 4) les données et essais cliniques, 5) et 6) les aspects de surveillance du marché[81].

[80] Règlement (UE) 2017/745. (Considérant n°45).
[81] Note de la Commission européenne du 21 octobre 2021, disponible sous EUDAMED database - EUDAMED (europa.eu) (consulté le 01/07/2022).

2 LES DONNÉES DE SANTÉ

2.1 Le Règlement général sur la Protection des Données

De l'analyse ci-dessus, on peut retenir qu'un logiciel qui poursuit l'une des finalités des définitions réglementaires européennes et qui est destiné à produire une action correspondant en un traitement de données médicales est qualifié de dispositif médical. « *Le logiciel doit donc impliquer un programme informatique exprimé dans un langage de programmation contenant un ensemble d'instructions nécessaires à l'exécution d'une fonction ou à la résolution d'un problème (algorithme)* »[82].

Ces opérations se font dans le respect du cadre du règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données, ci-après « RGPD »).

Or, le RGPD pose le principe selon lequel le traitement automatisé de données concernant la santé est interdit et ne peut être admis que dans les cas exhaustivement énumérés à l'article 9, paragraphe 2[83].

Les données concernant la santé sont définies à l'article 4, point 15 du RGPD comme étant « *les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne* ».

Il est précisé au considérant n°35 du RGPD que « *Les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil au bénéfice de cette personne physique ; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro* ».

Si un traitement[84] de telles données peut dès lors être admis exceptionnellement au sens de l'article 9, paragraphe 2 du RGPD, il doit respecter le cadre général fixé et notamment les principes fixés à l'article 5 du RGPD. L'un de ces principes essentiels est le principe de la licéité du traitement[85].

L'article 6 du RGPD énumère les situations dans lesquelles un traitement de données est licite. Il en est ainsi notamment lorsque la personne concernée a consenti au traitement de ses données à caractère personnel pour une ou plusieurs finalités spécifiques ou lorsque « *le traitement est nécessaire au respect d'une obligation légale à laquelle le responsable du traitement est soumis* ». Le fondement d'un tel traitement est défini par le droit de l'Union européenne ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis. Les finalités du traitement sont également définies dans cette base juridique.

2.2 L'Espace européen des données de santé

Dans le respect de ce cadre général, l'une des priorités de la Commission européenne est l'optimisation de l'utilisation des données de santé. Cette priorité est exprimée notamment dans le règlement (UE) 2021/522 du Parlement européen et du Conseil du 24 mars 2021 établissant un programme d'action de l'Union dans le domaine

[82] Peigné, J., « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 201//745 du 5 avril 2017 », *RDSS*, 2018, p. 7.
[83] Règlement (UE) 2016/679. (Article 9, paragraphe 1er).
[84] À l'article 4, point 2 du règlement (UE) 2016/679, le traitement est défini comme étant « *toute opération ou tout ensemble d'opérations effectuées ou non à l'aide de procédés automatisés et appliquées à des données ou des ensembles de données à caractère personnel, telles que la collecte, l'enregistrement, l'organisation, la structuration, la conservation, l'adaptation ou la modification, l'extraction, la consultation, l'utilisation, la communication par transmission, la diffusion ou toute autre forme de mise à disposition, le rapprochement ou l'interconnexion, la limitation, l'effacement ou la destruction* ».
[85] Voir le considérant n°40 du règlement (UE) 2016/679.

de la santé (programme « L'UE pour la santé », « EU4Health ») pour la période 2021-2027, et abrogeant le règlement (UE) no 282/2014.

Il est prévu qu'« *un degré élevé de protection de la santé humaine dans toutes les politiques et activités de l'Union* » soit garanti par l'objectif visant à « *renforcer l'utilisation et la réutilisation des données de santé pour la fourniture de soins de santé ainsi que la recherche et l'innovation, promouvoir l'adoption d'outils et de services numériques, ainsi que la transformation numérique des systèmes de soins de santé, y compris en soutenant la création d'un espace européen des données de santé* »[86].

Ce double aspect se trouve inscrit à l'article 14 de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers[87]. Le réseau « santé en ligne » a pour objectif notamment d'élaborer des orientations devant d'une part « *permettre la continuité des soins et promouvoir la sécurité des patients par-delà les frontières* »[88], et, d'autre part, permettre « *d'utiliser les données médicales à des fins de santé publique et de recherche* »[89].

Dans sa décision d'exécution (UE) 2019/1765, la Commission européenne précisé que, dans le cadre du réseau « santé en ligne », les « *États membres, (…), sont considérés comme des responsables du traitement des données à caractère personnel qu'ils traitent dans le cadre de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne pour les services transfrontaliers d'information sur la santé en ligne et ils répartissent de manière claire et transparente les responsabilités entre les responsables du traitement des données* »[90]. « *La Commission est considérée comme sous-traitant pour les données à caractère personnel des patients traitées dans le cadre de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne pour les services transfrontaliers d'information sur la santé en ligne. (…)* ». « *La Commission est considérée comme responsable du traitement des données à caractère personnel nécessaires pour accorder et gérer les droits d'accès aux services centraux de l'infrastructure de services numériques dans le domaine de la santé en ligne pour les services transfrontaliers d'information sur la santé en ligne. (…)* »[91].

De manière générale, le domaine de la santé est identifié comme un secteur stratégique clé, d'intérêt public, dans lequel le partage de données doit être favorisé et pour lequel le développement d'espaces européens de données est soutenu, notamment en vue d'une meilleure (ré)utilisation des données de santé par la recherche[92].

La direction générale de la santé et de la sécurité alimentaire de la Commission européenne (DG SANCO) a récemment présenté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé[93].

Cette proposition a pour objectif de faciliter l'accès aux données de santé par les patients européens, notamment afin de permettre un partage de ces données avec des professionnels de la santé dans toute l'Union européenne. Dans le cadre de cette proposition de règlement, chaque État membre sera contraint de désigner une « *autorité de*

[86] Article 4, point f du règlement (UE) 2021/522.

[87] Au Luxembourg, la directive est transposée par plusieurs instruments :

- Loi modifiée du 1er juillet 2014 portant 1) transposition de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers; 2) modification du Code de la sécurité sociale; 3) modification de la loi modifiée du 29 avril 1983 concernant l'exercice des professions de médecin, de médecin-dentiste et de médecin-vétérinaire; 4) modification de la loi modifiée du 31 juillet 1991 déterminant les conditions d'autorisation d'exercer la profession de pharmacien; 5) modification de la loi modifiée du 26 mars 1992 sur l'exercice et la revalorisation de certaines professions de santé; 6) modification de la loi modifiée du 11 avril 1983 portant réglementation de la mise sur le marché et de la publicité des médicaments; 7) modification de la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux, Mémorial A-N°115 du 4 juillet 2014.
- Loi modifiée du 24 juillet 2014 relative aux droits et obligations du patient, portant création d'un service national d'information et de médiation dans le domaine de la santé et modifiant: – la loi modifiée du 28 août 1998 sur les établissements hospitaliers; – la loi modifiée du 2 août 2002 relative à la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel; – le Code civil, Mémorial A-N°140 du 31 juillet 2014.
- -Statuts de la Caisse nationale de santé.

[88] Directive 2011/24/UE. (Article 14, paragraphe 2, point b), i)).

[89] Directive 2011/24/UE. (Article 14, paragraphe 2, point b), ii)).

[90] Décision d'exécution (UE) 2019/1765 de la Commission du 22 octobre 2019 arrêtant les règles relatives à la création, à la gestion et au fonctionnement du réseau d'autorités nationales chargées de la santé en ligne, et abrogeant la décision d'exécution 2011/890/UE. (Article 7).

[91] Décision d'exécution (UE) 2019/1765. (Article 7).

[92] Règlement (UE) 2022/868 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données).

[93] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé, Bruxelles, 03.05.2022, COM (2022) 197, 2022/0140 (COD).

santé numérique »[94], destinée à coopérer avec les autres États membres et la Commission dans le cadre de la plateforme centrale numérique à mettre en place par la Commission, MaSanté@UE (MyHealth@EU)[95].

L'objectif de favoriser l'exploitation des données de santé à des fins d'innovation se retrouve également exprimé dans cette proposition de règlement.

Dans l'exposé des motifs à l'origine de cette proposition, la Commission se réfère à une « *évaluation des aspects numériques de la directive relative aux soins de santé transfrontaliers* ». Selon cette étude, la mise en œuvre du RGPD serait « *dans la pratique entravée par l'interopérabilité limitée dans le secteur des soins de santé, un problème qui a jusqu'ici essentiellement été traité au moyen d'instruments non contraignants. Ces différences dans les normes et les spécifications locales, régionales et nationales peuvent également empêcher les fabricants de produits de santé numérique et les fournisseurs de services de santé numérique d'entrer sur de nouveaux marchés, sur lesquels ils doivent s'adapter à de nouvelles normes. La proposition législative vise donc à compléter les droits et garanties prévus dans le RGPD, de sorte que ses objectifs puissent effectivement être atteints* »[96].

Certaines dispositions du RGPD auraient même « *nui à l'économie européenne* », leur application différenciée dans l'Union européenne ayant limité « *la possibilité pour les chercheurs, les innovateurs, les décideurs et les organismes de réglementation de mener à bien leur mission ou leurs activités de recherche et d'innovation* »[97].

La proposition de règlement a pour base juridique les articles 16 et 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE), c'est-à-dire la protection des données à caractère personnel, d'une part, et le rapprochement des législations des États membres en vue de la création d'un marché intérieur, d'autre part.

L'analyse plus approfondie de cette proposition dépasse le cadre du présent cahier et mériterait d'être continuée[98].

2.3 La « Stratégie Européenne pour les Données »

En février 2020, la Commission européenne présentait une « stratégie européenne pour les données »[99], visant la mise en place d'un marché unique des données dans lequel :

« - *les données pourront circuler au sein de l'UE et entre les secteurs, dans l'intérêt de tous ;*

- *les règles européennes, en particulier les dispositions relatives à la protection de la vie privée et des données et le droit de la concurrence, seront pleinement respectées ;*
- *les règles d'accès aux données et d'utilisation de ces dernières seront équitables, pratiques et claires* »[100].

Un certain nombre de mesures doivent être prises dans le cadre de cette stratégie européenne pour les données jusqu'en 2025, contribuant « *à l'établissement d'une approche globale de l'économie fondée sur les données qui vise à accroître l'utilisation et la demande de données et de produits et services fondés sur les données dans l'ensemble du marché unique* »[101].

Plusieurs domaines stratégiques, dont la santé, sont identifiés par la Commission européenne dans lesquels le « *développement d'espaces de données sectoriels »* doivent renforcer des *« actions transsectorielles en vue d'un espace européen des données* »[102].

[94] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé. (Article 10).
[95] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé. (Article 12).
[96] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé. (Exposé des motifs, p. 8).
[97] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé. (Exposé des motifs, p. 9).
[98] Pour une étude du sujet voir De Grove-Valdeyron, N., « De l'espace européen de la santé en ligne à l'espace européen des données de santé : le numérique au service de la construction d'une Union européenne de la santé », *Rev. Aff. Eur.*, 2021/2, pp. 335-347.
[99] Communication de la Commission du 19 février 2020 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, « Une stratégie européenne pour les données », COM (2020) 66. Il s'agit d'une initiative de la direction générale réseaux de communication, contenu et technologies (DG CONNECT).
[100] Commission européenne*, Stratégie européenne pour les données. Faire en sorte que l'UE devienne un modèle et un acteur majeur d'une société dont les moyens d'action sont renforcés par les données*, Bruxelles, Stratégie européenne pour les données | Commission européenne (europa.eu) (consulté le 01/07/2022).
[101] Communication de la Commission du 19 février 2020 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, « Une stratégie européenne pour les données », COM (2020) 66, p. 2.
[102] Communication de la Commission du 19 février 2020 au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des Régions, « Une stratégie européenne pour les données », COM (2020) 66, p. 7.

Deux initiatives récentes de la Commission européenne ont été proposées dans ce cadre, à savoir :

- le règlement (UE) 2022/868 du Parlement et du Conseil du 30 mai 2022 portant sur la gouvernance européenne des données et modifiant le règlement (UE) 2018/1724 (règlement sur la gouvernance des données), publié le 3 juin 2022 et applicable à partir du 24 septembre 2023[103] et
- la proposition de règlement sur les données (Data Act)[104] présentée par la Commission européenne en date du 23 février 2022.

Ces règlements ont pour but la « *mise en place de structures et de mécanismes de gouvernance qui formeront une approche coordonnée de l'utilisation des données dans l'ensemble des secteurs et des États membres* »[105] et doivent éviter l'apparition de législations nationales non-coordonnées, intensifiant « *la fragmentation du marché unique* »[106]. Il s'agit de « *valoriser le potentiel inexploité des données du secteur public en facilitant leur réutilisation tant par les entreprises que pour la recherche scientifique* »[107], tout en respectant le cadre du règlement général sur la protection des données[108].

En outre, la proposition de règlement européen sur la gouvernance des données « *complète la directive (UE) 2019/1024 du Parlement européen et du Conseil du 20 juin 2019 concernant les données ouvertes et la réutilisation des informations du secteur public (directive sur les données ouvertes). Elle porte sur les données détenues par des organismes du secteur public qui sont soumises à des droits d'autrui et ne relèvent donc pas du champ d'application de cette directive* »[109]. Les obligations de mise à disposition de données et des informations détenues par le service public sont élargies dans la proposition de règlement pour permettre une réutilisation de données protégées[110]. En effet, lorsqu'un Etat membre décidera d'autoriser la réutilisation des données visées par la proposition de règlement sur la gouvernance des données, il devra mettre en œuvre les moyens techniques nécessaires pour garantir totalement le respect de la vie privée et la confidentialité, comme notamment l'anonymisation ou le traitement des données dans des infrastructures spécialisées exploitées et contrôlées par le secteur public ou des accords de confidentialité juridiquement contraignants[111].

Des interactions entre ces règlements et le domaine des logiciels et applications de santé qualifiés de dispositifs médicaux sont envisagées. La proposition de règlement sur les données (Data Act), précise en effet « *qui peut créer de la valeur à partir des données, et dans quelles conditions* »[112]. Elle comprend des dispositions devant permettre aux utilisateurs de dispositifs connectés d'avoir accès aux données générées et de les partager avec des tiers[113], notamment dans le cadre de services après-vente, dans le respect des règles relatives au traitement de données à caractère personnel[114].

Il est précisé au considérant n°14 de la proposition de règlement sur les données (Data Act) que « *Les produits physiques qui, au moyen de leurs composants, obtiennent, génèrent ou recueillent des données concernant leur performance, leur utilisation ou leur environnement et qui sont en mesure de communiquer ces données par l'intermédiaire d'un service de communications électroniques accessible au public (souvent appelé « l'internet des objets ») devraient relever du présent règlement. Les services de communications électroniques comprennent les réseaux téléphoniques terrestres, les réseaux câblés de télévision, les réseaux par satellite et les réseaux de communication en champ proche. De tels produits peuvent inclure les véhicules, les équipements domestiques et les biens de consommation, les dispositifs médicaux et sanitaires ou encore les machines agricoles et industrielles. Les*

[103] Règlement (UE) 2022/868. (Article 38).
[104] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant des règles harmonisées pour l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données, Bruxelles, 23.02.2022, COM (2022) 68, 2022/0047 (COD).
[105] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données (acte sur la gouvernance des données), Bruxelles, le 25.11.2020, COM (2020) 767, 2020/0340 (COD), p. 2.
[106] Idem.
[107] Van De Meulebroucke, A. et Deschuyteneer, L., *L'acte sur la gouvernance des données s'attaque à la réutilisation des données du secteur public,* Bruxelles, EUBELIUS, 2022, disponible sous L'Acte sur la gouvernance des données s'attaque à la réutilisation des données du secteur public | Eubelius (consulté le 01/07/2022).
[108] Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données).
[109] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données. (Exposé des motifs, point 1).
[110] Poullet, Y., « Vers un droit européen de l'intelligence artificielle », *J.D.E.*, 2021/10, p. 454-463.
[111] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil sur la gouvernance européenne des données. (Article 7).
[112] Commission européenne, « Règlement sur les données : des mesures en faveur d'une économie des données équitables et innovantes », Bruxelles, 2022, Règlement sur les données: des mesures en faveur d'une économie des données équitable et innovante (europa.eu) (consulté le 01/07/2022).
[113] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil fixant des règles harmonisées pour l'équité de l'accès aux données et de l'utilisation des données. (Considérant n°18, Articles 4 à 7).
[114] Règlement (UE) 2016/679.

données, qui représentent la numérisation des actions de l'utilisateur et des événements concernant l'utilisation que ce dernier fait du produit, devraient, dès lors, être accessibles à l'utilisateur, tandis que les informations obtenues ou déduites de ces données, lorsqu'elles sont détenues légalement, ne devraient pas être considérées comme relevant du champ d'application du présent règlement. De telles données sont potentiellement précieuses pour l'utilisateur et favorisent l'innovation et le développement de services numériques et d'autres services protégeant l'environnement, la santé et l'économie circulaire, notamment en facilitant l'entretien et la réparation des produits en question ».

L'étude de ces deux règlements basés sur l'article 114 du Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne reste également à approfondir dans une analyse dédiée.

3 L'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES DE LA SANTÉ

Les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2017/746 basés sur l'article 168 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne[115] visent à améliorer la sécurité pour les utilisateurs de dispositifs médicaux et introduisent une traçabilité des produits. L'identifiant unique des dispositifs (IUD) présente deux volets poursuivant ces objectifs. D'une part, un IUD-ID est attribué par le fabricant au produit et transmis à la Commission européenne pour être introduit dans la base de données EUDAMED. D'autre part, l'IUD-IP concerne l'unité de production et « *s'appuie sur une nomenclature des dispositifs médicaux reconnue au niveau mondial* »[116].

Dans un contexte de prise en charge par un régime de soins de santé de logiciels ou d'objets connectés de santé qualifiés de dispositifs médicaux, l'évaluation des technologies de santé est essentielle.

Le règlement relatif à l'évaluation des technologies de la santé récemment adopté par le Parlement européen et le Conseil dans le cadre de la « stratégie pharmaceutique pour l'Europe »[117] définit l'«*évaluation d'une technologie de la santé*» ou «*ETS*» comme étant « *un processus pluridisciplinaire qui synthétise les informations sur les aspects d'ordre médical, social et relatifs aux patients ainsi que sur les questions économiques et éthiques liées à l'utilisation d'une technologie de la santé de manière systématique, transparente, objective et rigoureuse* »[118].

Il s'agit d'un « *processus scientifique fondé sur des données probantes qui permet aux autorités compétentes d'apprécier l'efficacité relative des technologies de la santé nouvelles ou existantes. L'ETS se concentre en particulier sur la valeur ajoutée d'une technologie de la santé par rapport à d'autres technologies nouvelles ou existantes* »[119].

Ce règlement met en place des évaluations cliniques communes pour les médicaments et pour certaines de catégories de dispositifs, notamment des dispositifs présentant des risques élevés pour la santé[120]. Une telle évaluation commune s'avère d'autant plus souhaitable que les technologies évoluent rapidement et qu'elles sont développées par des petites entreprises plutôt que par de grosses multinationales[121].

Néanmoins, les évaluations communes de dispositifs médicaux doivent se limiter à des dispositifs présentant des risques et la collaboration entre les États membres dans ce domaine n'est en rien comparable aux travaux réalisés dans le domaine des médicaments[122] et reste à mettre en place.

Dans ce sens, le règlement, qui sera applicable à partir de janvier 2025, met en place un groupe de coordination des États membres sur l'évaluation des technologies de la santé[123], ainsi qu'un réseau de parties prenantes, destiné à soutenir les travaux du groupe de coordination dans des évaluations communes[124].

La collaboration des États membres dans le domaine de l'évaluation des technologies de santé est ainsi formalisée[125] et remplacera « *le système actuel, consistant en une coopération entre les États membres fondée sur des projets financés par l'Union en matière d'évaluation des technologies de la santé, par un cadre permanent de travail commun qui sera également applicable aux consultations scientifiques communes, à l'identification des*

---

[115] Il est précisé au paragraphe 1er de cet article qu'un « *niveau élevé de protection de la santé humaine est assuré dans la définition et la mise en œuvre de toutes les politiques et actions de l'Union* ».

[116] Dumartin, C., et Aulois-Griot, M., « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », *RDSS,* 2018, p. 62.

[117] Règlement (UE) 2021/2282 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2021 concernant l'évaluation des technologies de la santé et modifiant la directive 2011/24/UE.

[118] Règlement (UE) 2021/2282. (Article 2, point 5)).

[119] Règlement (UE) 2021/2282. (Considérant n°2).

[120] Règlement (UE) 2021/2282. (Article 7, §1er, points c) et d)).

[121] Adenot, B., « Focus – Intelligence artificielle et technologie de santé : un enjeu d'évaluation », intervention au Colloque *Evaluer ensemble les technologies de santé en Europe*, Paris, 2022.

[122] Parlement européen, « Médicaments et dispositifs médicaux », *Fiches techniques sur l'Union européenne*, 2021 : *« L'évaluation des médicaments est centralisée auprès de l'Agence européenne des médicaments (EMA) depuis sa création en 1993 et une procédure centralisée d'autorisation a été mise en place en 1995 pour garantir le meilleur niveau de santé publique et assurer la disponibilité des médicaments. (…) Une fois mis sur le marché, les médicaments sont surveillés tout au long de leur vie par l'EMA dans le cadre du système de pharmacovigilance, qui permet de recenser les éventuels effets indésirables des médicaments constatés dans la pratique clinique quotidienne (« pharmaco-viligence* ») ».
Voir les travaux du consortium EUnetHTA21 sous : EUnetHTA 21 - EUnetHTA (consulté le 01/07/2022).

[123] Règlement (UE) 2021/2282. (Article 3). La Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé représente le Luxembourg dans le groupe de coordination.

[124] Règlement (UE) 2021/2282. (Article 29).

[125] Burk, E., *Auswirkungen der EU-HTA-Verordnung für die Medizintechnik - „BOOSTER" für den Europaweiten Vertrieb innovativer Medizinprodukte?*, 2022, pdf (gleisslutz.com) (consulté le 09/06/2022).

technologies de la santé émergentes et à la coopération volontaire, ainsi qu'aux travaux relatifs aux évaluations cliniques communes »[126].

« *Moteur essentiel de la croissance économique et de l'innovation dans l'Union, le développement des technologies de la santé est essentiel pour atteindre le niveau élevé de protection de la santé que doivent garantir les politiques de santé dans l'intérêt de tous. Les technologies de la santé constituent un secteur économique novateur et font partie d'un marché global de dépenses de soins de santé qui représente 10 % du produit intérieur brut de l'Union. Les technologies de la santé englobent les médicaments, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les interventions médicales, ainsi que les mesures prises pour la prévention, le diagnostic ou le traitement des maladies* »[127].

Ces nouveaux règlements européens constituent une étape importante du renforcement de la sécurité des patients, car ils introduisent des procédures plus strictes d'évaluation de la conformité et de surveillance après commercialisation, ils obligent les fabricants à compiler des données de sécurité clinique, créent un système d'identification unique des dispositifs pour la traçabilité de ceux-ci et prévoient la mise en place d'une base de données européenne sur les dispositifs médicaux.

Comme les médicaments, les dispositifs médicaux sont des produits de santé, susceptibles de présenter des risques pour la santé et la sécurité des utilisateurs[128]. La volonté des décideurs européens et nationaux a toujours été de traiter les dispositifs médicaux de la même manière que les médicaments pour protéger la santé publique et garantir la sécurité des produits. S'agissant de la traçabilité des dispositifs médicaux, il y a lieu de se référer à la « matériovigilance »[129] qui « *a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (…) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées* »[130].

[126] Commission européenne, « Communiqué de presse : Évaluation des technologies de la santé: la Commission se félicite de l'adoption de nouvelles règles visant à améliorer l'accès aux technologies innovantes », Bruxelles, 13.12.2021.
[127] Règlement (UE) 2021/2282. (Considérant n°1).
[128] Dumartin, C., et Aulois-Griot, M., « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », *RDSS,* 2018, p. 60.
[129] Voir en France le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
[130] Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé, Qu'est ce que la matériovigilance? - ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (integra.fr) (consulté le 01/07/2022).

4 LE CADRE NATIONAL

4.1 La législation applicable aux Dispositifs médicaux

Les règlements européens recensés ci-dessus sont directement applicables en droit national, sans qu'une transposition dans le droit national soit nécessaire.

Le cadre national luxembourgeois reste applicable tant qu'il n'est pas contraire aux dispositions règlementaires européennes et notamment tant que le nouveau cadre européen n'est pas entièrement en vigueur.

Pour assurer la mise en place de procédures administratives harmonisées et de solutions techniques en attendant que la base de données EUDAMED soit pleinement fonctionnelle, le GCDM, créé sur base de l'article 103 du règlement (UE) 2017/745, a adopté un ensemble de lignes directrices déjà évoquées au point 2 ci-dessus[131].

Au Luxembourg, avant l'entrée en vigueur des nouveaux règlements européens[132] la commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux étaient régies par les textes normatifs suivants :

- la loi modifiée du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux ;
- le règlement grand-ducal modifié du 5 février 1993 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs ;
- le règlement grand-ducal modifié du 11 août 1996 relatif les dispositifs médicaux ;
- le règlement grand-ducal modifié du 24 juillet 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

La commercialisation, l'importation, la publicité et l'utilisation des DM et des DM DIV au Luxembourg relèvent de la compétence des ministres ayant la Santé et la Justice dans leurs attributions[133].

La prise en compte de logiciels dans le champ d'application de la législation nationale applicable aux dispositifs médicaux est relativement récente et remonte à une modification de la loi du 16 janvier 1990 relative aux dispositifs médicaux en 2001[134].

Avant la loi du 16 janvier 1990, le Luxembourg ne disposait pas de cadre normatif applicable aux appareils ou dispositifs médicaux.

4.2 La création d'une Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé

Le projet de loi n° 7523 portant création de l'établissement public « Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé (ALMPS) » a été déposé en date du 6 février 2020. Il n'y a pas encore d'avis du Conseil d'État à la date de la rédaction du présent cahier.

Tel qu'il ressort de l'exposé des motifs, « *Le Luxembourg reste à l'heure actuelle le seul État membre de l'Union européenne à ne pas disposer d'agence nationale du médicament et des produits de santé. Dans notre pays, les médicaments, les produits de santé et les produits cosmétiques relèvent des missions de la Direction de la santé (…)*.

La pression réglementaire accrue, couplée aux progrès rapides dans le domaine de la santé et des technologies biomédicales et au développement de ce secteur au Luxembourg, nécessite la mise en place d'une autorité capable de conjuguer efficacement un accès rapide à l'innovation en accompagnant les acteurs de ce domaine et une capacité d'adaptation continue de la balance bénéfice/risque des produits de santé au fil du progrès thérapeutique. »

Les auteurs du projet de loi soulignent un manque de ressources humaines et un fractionnement de compétences « *susceptibles d'exposer le Luxembourg à des risques de santé publique* ». En particulier, est mis en avant un « *Manque de connaissance au sein du personnel de la fonction publique des besoins spécifiques des entreprises du*

[131] Medical Device Coordination Group, « Guidance on qualification and classification of software in Regulation (EU) 2017/745-MDR and Regulation (EU) 2017/746-IVDR », MDCG 2019-11.
[132] Règlement (UE) 2017/745 et Règlement (UE) 2017/746.
[133] Loi modifiée du 16 janvier 1990. (Article 1er).
[134] Loi du 20 juin 2001 relative aux dispositifs médicaux.

secteur des technologies de la santé (HealthTech), y inclus biotechnologies, dispositifs médicaux et santé numérique ».

Dans son avis du 11 mars 2020, le Collège médical « *salue et soutient l'initiative de la création d'une agence des médicaments, à l'instar de ce qui existe dans nos pays voisins, et y voit une belle opportunité de mieux coordonner les différentes activités et responsabilités relevant actuellement des missions de la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et du Médicament (DPM)* ». Le Collège médical résume que « *cette future agence regroupera en une entité unique les compétences en matière de médicaments, de dispositifs médicaux et d'autres produits de santé comme les cosmétiques, compléments alimentaires etc. Selon les attentes légitimes, cette agence œuvrera à un haut niveau de sécurité sanitaire pour assurer la gestion des risques potentiels engendrés par certains médicaments, dispositifs médicaux ou produits sur la santé publique* ».

Parmi les lacunes pouvant conduire à la survenance de risques de santé publique, les auteurs du projet de loi n°7523 identifient le nouveau cadre réglementaire mis en place au niveau européen pour les DM et les DM DIV et décrit ci-dessus. La complexification des règles applicables, l'incompatibilité du droit national en vigueur avec les nouveaux règlements européens et surtout l'absence d'organisme notifié au Luxembourg sont relevées.

« *Le bon fonctionnement des organismes notifiés est indispensable pour garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité ainsi que la confiance des citoyens dans le système. La désignation et le contrôle des organismes notifiés par les États membres, selon des critères précis et stricts, devraient dès lors être supervisés à l'échelle de l'Union* »[135].

Ainsi, en ce qui concerne les DM et les DM DIV, les définitions et le champ d'application du projet de loi n°7523 sont fixés par rapport aux dispositions des règlements européens applicables dans ce domaine. L'Agence doit être compétente pour les produits limitativement énumérés à l'article 2, points a) à m).

L'article 3 définit les missions de l'Agence, à savoir :

« *a) l'évaluation de la fabrication, de la distribution, du courtage et de la mise à disposition des produits visés à l'Article 2, de leurs composants et des matières servant à leur production ;*

b) l'évaluation d'études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant les produits visés à l'Article 2 ;

c) la surveillance et du contrôle de la publicité en faveur des produits visés à l'Article 2 ;

d) la surveillance et de l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation des produits visés à l'Article 2, autres que les produits cosmétiques et les compléments alimentaires, en assurant notamment la mise en œuvre des systèmes de veille sanitaire en matière d'effets indésirables résultant de l'utilisation de ces produits ;

e) au titre des missions visées aux points a) et b), les agents de l'Agence peuvent participer en qualité d'experts aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations et services publics auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police judiciaire »[136].

La surveillance du marché des DM et des DM DIV devra être assurée par la nouvelle Agence. Selon les auteurs du projet de loi n°7523, « *Les compétences de l'Agence en matière de surveillance du marché des produits relevant de sa compétence visent la qualité et la sécurité de ces produits, ainsi que leur efficacité (…).*

Entrent également dans les attributions de l'Agence le recueil des données relatives aux effets des produits relevant de sa compétence à l'égard des patients, ainsi que celles relatives aux technologies de la santé, et en particulier à l'impact de ces technologies sur l'économie de la santé. À cet égard, l'ambition de l'Agence sera de développer des compétences particulières en matière de technologies en rapport avec la santé, et de s'inscrire comme l'une des premières agences nationales dotées de telles compétences (à l'instar des agences italienne et norvégienne).

Les attributions de la future Agence sont plus amplement détaillées au second paragraphe et portent sur la surveillance (a) de la fabrication, de la distribution, du courtage, de la mise sur le marché ou de la mise à disposition des produits relevant de sa compétence, (b) des études interventionnelles ou non-interventionnelles impliquant ces produits, et (c) de la publicité à l'égard de ces produits, étant précisé que s'agissant de ces deux premiers domaines de compétence, l'Agence pourra également participer en qualité d'expert aux inspections menées par les fonctionnaires et agents des administrations auxquels des lois spéciales attribuent certains pouvoirs de police

[135] Règlement (UE) 2017/745. (Considérant n°50).
[136] Projet de loi n°7523. (Article 3, paragraphe 2).

judiciaire, en particulier aux inspections menées par les pharmaciens-inspecteurs de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé.

L'Agence assurera également une veille sanitaire des produits relevant de sa compétence, et sera chargée à ce titre de traiter toutes les données relatives aux effets indésirables liés à l'utilisation de ces produits, le cas échéant en coordination avec les centres de veille sanitaire des pays voisins. (…) »[137].

4.3 Les règles de prise en charge des Dispositifs Médicaux

Les dispositifs médicaux sont pris en charge par l'assurance maladie-maternité, « *dans une mesure suffisante et appropriée* »[138].

L'article 21 du Code de la sécurité sociale confie aux statuts de la Caisse nationale de santé le soin de déterminer les conditions, modalités et taux de la « *prise en charge des actes, services et fournitures* ».

La prise en charge des médicaments dispensés dans les pharmacies ouvertes au public et dans le cadre de la délivrance hospitalière est décrite à l'article 22 du Code de la sécurité sociale. Cette prise en charge se fait selon une liste positive à publier au Journal officiel du Grand-Duché de Luxembourg.

Les critères d'inscription d'un médicament sur cette liste positive, ainsi que la procédure d'inscription ou d'exclusion de ladite liste figurent dans un règlement grand-ducal pris sur base de l'article 22, paragraphe 4 du Code de la sécurité sociale[139].

Cet article prévoit encore que le « *même règlement peut préciser les critères et déterminer la procédure relative à l'inscription des dispositifs médicaux dans les listes statutaires de l'assurance maladie* »[140]. Or, la description de ces éléments dans le règlement grand-ducal fait défaut.

Au Luxembourg, la matière est actuellement sous la surveillance du ministère de la Santé et plus particulièrement de la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la Santé, en attendant la création d'une future Agence luxembourgeoise des médicaments et produits de santé. Néanmoins, les procédures actuelles tant au niveau de la Direction de la Santé que de la Caisse nationale de santé ne sont que peu documentées et ne sont pas inscrites dans le cadre légal. De plus, la répartition des compétences n'est pas toujours certaine.

À défaut d'existence d'une liste positive établie en collaboration entre la Caisse nationale de santé, la Direction de la Santé, division de la pharmacie et des médicaments et le Contrôle médical de la sécurité sociale[141], pour les dispositifs médicaux, comparable à ce qui est prévu pour les médicaments, la prise en charge des DM et des DM DIV se fait en fonction des fichiers annexés aux statuts de la Caisse nationale de santé.

Les fichiers des statuts de la Caisse nationale de santé sont le seul instrument recensant les dispositifs médicaux admis au Luxembourg. Leur classification en sept fichiers B[142] s'inspire de la législation belge, de même que la tarification en vigueur[143]. Il n'existe pas de prix publics. Les prix fixés dans les statuts sont des prix de référence, des

[137] Commentaire de l'article 3.
[138] Code de la sécurité sociale. (Article 17).
[139] Règlement grand-ducal du 12 décembre 2002 précisant les conditions et déterminant la procédure relatives à l'inscription d'un médicament sur la liste positive des médicaments pris en charge par l'assurance maladie et modifiant: a) le règlement grand-ducal modifié du 13 décembre 1988 concernant les prix des spécialités pharmaceutiques et des médicaments; b) le règlement grand-ducal du 29 avril 1983 fixant la composition et le fonctionnement de la commission d'experts chargée de donner son avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques et des médicaments préfabriqués.
[140] Code de la sécurité sociale. (Article 22, paragraphe 4).
[141] Code de la sécurité sociale. (Article 22).
[142] Selon la Caisse nationale de santé : *« Le fichier B1 reprend les dispositifs médicaux, de « petite » envergure comme p.ex. divers pansements spéciaux, produits pour l'incontinence urinaire, glucomètres et accessoires etc.*
Le fichier B2 réunit les fournitures de plus « grande » envergure, qui sont cédées uniquement par location (avec contrat de location).
Le fichier B3 regroupe tous les dispositifs, embouts et accessoires de correction auditive.
Le fichier B4 comprend les dispositifs médicaux pour personnes laryngectomisées et pour personnes trachéotomisées ou pour personnes présentant une autre pathologie respiratoire.
Le fichier B5 regroupe les produits d'alimentation médicale.
Le fichier B6 précise les prestations de voyage et de transports pris en charge par la CNS.
Le fichier B7 reprend les dispositifs médicaux dont la délivrance sur ordonnance médicale est limitée aux établissements hospitaliers pour des traitements effectués en dehors du secteur hospitalier. », Dispositifs médicaux - Professionnels de santé - CNS - Luxembourg (public.lu) (consulté le 01/07/2022).
[143] Institut national d'assurance maladie-invalidité.

prix conseillés, et un remboursement est indiqué suivant le taux de prise en charge, en s'inspirant des prix pratiqués dans l'État membre d'importation du dispositif.

Les aliments et nutriments utilisés dans des cas de pathologies spécifiques, souvent des maladies rares, sont assimilés aux dispositifs médicaux et pris en charge suivant le fichier B5 des statuts de la Caisse nationale de santé. Cette prise en charge a été insérée dans le Code de la sécurité sociale en 2017, pour régulariser une prise en charge déjà existante dans les statuts de la Caisse nationale de santé[144].

Un inventaire sommaire des fichiers permet d'identifier des appareil connectés, qualifiés de dispositifs médicaux, dont la prise en charge est assurée par la sécurité sociale[145].

Des DM et les DM DIV sont encore pris en charge dans le cadre de l'assurance accident[146] et l'assurance dépendance[147].

En ce qui concerne la procédure de prise en charge d'un dispositif médical, documentée par la Caisse nationale de santé en 2016[148], le processus prévoit qu'il peut être déclenché de quatre manières : soit sur demande d'un fournisseur ou d'un médecin-prescripteur, soit à l'initiative du Contrôle médical de la sécurité sociale ou du service compétent de la sécurité sociale.

Le processus a pour objectif « *de déterminer si un produit de santé peut ou non être inscrit dans le fichier correspondant et en cas d'inscription de clairement identifier le produit et d'enregistrer ses caractéristiques techniques et spécifiques, de déterminer le prix de référence respectivement le forfait, le taux de prise en charge ainsi que les conditions de prise en charge éventuelles lors d'une prise en charge conditionnelle* »[149].

Pour compléter le dossier, la Caisse nationale de santé peut prendre l'avis du Contrôle médical de la sécurité sociale dans le cadre de sa mission générale décrite à l'article 419 du Code de la sécurité sociale[150]. Cette compétence semble toutefois en concurrence avec la mission spécifique de la Cellule d'expertise médicale « *de s'enquérir de l'évaluation scientifique des dispositifs médicaux et de procéder à l'émission de recommandations pour leur bon usage permettant de déterminer le bienfondé de la prise en charge par l'assurance maladie* »[151].

La décision de pris en charge d'un DM ou DM DIV et donc d'inscription dans l'un des 7 fichiers des statuts de la Caisse nationale de santé est finalement prise par le Conseil d'administration de la Caisse nationale de santé. Cette décision ne sort ses effets qu'après approbation par le Ministre de la Sécurité sociale, sur avis de l'Inspection générale de la sécurité sociale[152].

Finalement, le processus documenté au niveau de la Caisse nationale de santé précise que le Centre commun de la sécurité sociale, département informatique, attribue « *un numéro national à chaque produit de santé* »[153].

[144] Loi du 13 décembre 2017 modifiant certaines dispositions du Code de la sécurité sociale, Projet de loi n°7061.
[145] Par exemple un système d'auto-surveillance du glucose via un capteur.
[146] Code de la sécurité sociale. (Article 98, §2, point n)).
[147] Code de la sécurité sociale. (Article 356). Règlement grand-ducal du 22 décembre 2006 déterminant: 1. les modalités et les limites de la prise en charge des aides techniques par l'assurance dépendance; 2. les modalités et les limites de la prise en charge des adaptations du logement par l'assurance dépendance; 3. les produits nécessaires aux aides et soins.
[148] Document interne de la Caisse nationale de santé.
[149] *Idem*.
[150] Conformément à l'article 419, alinéa 2 du Code de la sécurité sociale, le « *Contrôle médical de la sécurité sociale conseille la Caisse nationale de santé afin que les prestations de sécurité sociale soient prises en charge conformément aux critères des articles 17, alinéa 1 et 23, alinéa 1. Il lui fournit à sa demande des avis dans les cas prévus par le Code et au sujet de toute autre question qui se pose dans le cadre de la détermination des règles de prise en charge des prestations de soins de santé ainsi que dans le cadre des négociations avec les prestataires de soins de santé* ».
[151] Code de la sécurité sociale. (Article 65bis, §1er, point 2).
[152] Code de la sécurité sociale. (Article 45, alinéa 4).
[153] Document interne de la Caisse nationale de santé.

CONCLUSION

L'analyse montre la rapidité d'évolution du domaine, tant au niveau technologique, qu'au niveau juridique. Par des règlements européens, directement applicables, sans mesures de transposition en droit national, l'Union européenne intervient pour développer progressivement un droit européen numérique de la santé[154].

Des intérêts divers sont à prendre en compte dans ce développement. S'il s'agit, d'une part, d'améliorer la qualité des soins et la sécurité des utilisateurs, notamment de logiciels, d'applications ou d'objets connectés de santé, il convient d'assurer, d'autre part, le respect de la confidentialité des données de ces utilisateurs. Dès lors, lorsque les logiciels ont une finalité médicale, le droit les qualifie de dispositifs médicaux et les fait entrer dans le champ d'application d'une législation européenne récemment révisée[155]. Les données traitées dans ce contexte sont des données de santé, couvertes par les règles contraignantes de la protection des données à caractère personnel[156].

Un autre objectif poursuivi est celui de la mise à disposition des données de santé à des fins de recherche et d'innovation dans le domaine des maladies rares notamment. Les opportunités pour le développement économique de l'Europe[157] semblent également reconnus au Luxembourg avec la multiplication de projets, tels que la mise en place d'un futur campus dédié aux technologies de la santé doit être créé en 2024 (« Health and Lifescience Innovation Campus »), visant « *à attirer en premier lieu des entreprises actives dans le domaine des dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic in vitro, et des outils et services de santé digitale* »[158]. Or, en favorisant l'implantation de développeurs d'objets connectés de santé sur son territoire, le Luxembourg fait apparaitre des fabricants de dispositifs médicaux sur son territoire, ce qui n'était traditionnellement pas le cas.

L'étude montre aussi que des adaptations du cadre légal luxembourgeois s'imposent, tant au niveau de la mise en œuvre des règlements européens applicables aux dispositifs médicaux qu'en ce qui concerne la prise en charge de tels dispositifs.

Les rôles et compétences respectifs de la Direction de la Santé, de la future Agence luxembourgeoise du médicament, de la Caisse nationale de santé, du Contrôle médical de la sécurité sociale et de la Cellule d'expertise médicale sont à clarifier.

Pour faire face à ces nouveaux défis, il convient de se doter d'un cadre légal clair et précis.

[154] Communication de la Commission du 25 avril 2018 au Parlement européen, au Conseil au Comité économique et sociale 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 », COM (2018) 233.

[155] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE et Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission.

[156] Règlement (UE) 2016/679.

[157] Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'espace européen des données de santé. (Exposé des motifs, p. 9).

[158] Gouvernement Luxembourgeois, *Communiqué – Franz Fayot annonce la création à Esch d'un campus dédié exclusivement aux technologies de la santé*, Luxembourg, 2022.