



**Dii conférences**

Paris, 25 Septembre 2014

3<sup>e</sup> Conférence Annuelle

## Nouveaux leviers de l'e-Santé

**Médias sociaux et e-réputation, quelle communication dans le cadre juridique applicable aux entreprises du secteur de la santé**

Anne Servoir  
Avocat associé  
Intuity

**intuity**



## Plan d'intervention

### 1. Cadre réglementaire : focus sur certaines problématiques sensibles

- La problématique des données personnelles
- La qualification des solutions technologiques
- Les responsabilités des différents intervenants

### 2. La problématique de l'utilisation des nouveaux moyens de communication digitale

- Un encadrement particulièrement strict
- Une définition particulièrement large de la publicité
- Une définition des rôles et des responsabilités subséquentes encore mouvante
- Analyse prospective des différentes formes de communication pour les acteurs de l'e-santé

# INTUITY en quelques mots

Fondé en 2005

le Cabinet regroupe des avocats parmi les meilleurs spécialistes du secteur pharmaceutique et des sciences du vivant

Ils allient une forte expertise scientifique et d'une approche multidisciplinaire à la mesure du secteur et de ses enjeux.

Partenaire privilégié des grands groupes nationaux et internationaux du secteur de la santé de manière large

- médicaments humains et vétérinaires,
- dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro
- cosmétiques,
- compléments alimentaires,
- prestataires de services

Les domaines d'intervention se répartissent le long de trois grandes lignes de force.

- Aspects réglementaires et contractuels spécifiques au secteur pharmaceutique
- Concurrence, distribution, réseaux
- Responsabilité et produits défectueux

# INTUITY en quelques mots

## Anne SERVOIR - AVOCAT ASSOCIÉ

Avocat et docteur en droit

- Dix années chez CMS Bureau Francis Lefebvre
- INTUITY depuis 2008

Activité :

- droit de la concurrence et de la distribution
- droit pharmaceutique au sens large.
- expertise spécifique dans le domaine des nouvelles technologies, en particulier dans l'utilisation du Web 2.0. dans le domaine de la santé.

Conseil

- pour les médicaments à usage humain ou vétérinaire que
- pour les dispositifs médicaux
- sur le plan réglementaire
- pour la mise en œuvre de la communication et des relations avec les professionnels de santé
- dans la définition et la mise en œuvre des stratégies commerciales.



# L'encadrement réglementaire : la problématique

- La e et la m santé ne peuvent être appréhendées sans tenir compte du contexte réglementaire dans lequel s'inscrivent les activités qui sont exercées dans ce cadre
- A cet égard, deux observations s'imposent:
  - les technologies et les usages et utilisations qu'elles permettent évoluent, comme souvent (toujours ?) trop rapidement par rapport à l'encadrement réglementaire applicable
  - Mais les activités exercées dans le cadre de la e et m santé restent, pour partie, parfaitement appréhendables par ce même encadrement réglementaire.
  - En ce sens, et tant que des dispositions spécifiques n'auront pas été adoptées, comme la « vraie » santé, la e et la m santé sont soumises à un encadrement particulièrement restrictif et à des « lourdeurs » considérables.

# L'encadrement réglementaire : la problématique

- Cette situation induit aujourd'hui d'importants « tiraillements » entre deux objectifs qui peuvent paraître contradictoires en eux-mêmes :
- La volonté de mettre en place des solutions innovantes et compétitives dans un environnement nécessairement élargi
- Et la recherche de la garantie et de la protection des intérêts légitimes de la société et des patients

- **La synthèse :**

« Cela doit être réalisé **sans réglementation excessive** car il s'agit d'un ensemble émergent de technologies supportant des coûts et des risques moindres mais dont la rentabilité est également plus faible » (Commission Européenne, Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle).

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

Le droit appréhende et doit appréhender l'ensemble des activités exercées par l'ensemble des acteurs de la e et de la m santé

- Exercice des activités de soins
- Réglementation des professions
- Fourniture des produits
- Fourniture des services
- Relations avec les patients
- Relations avec les professionnels de santé
- Communication

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La fourniture des solutions et des outils de l'esanté

- S'inscrit dans le cadre de la réglementation existante
- Mais soulève de questions particulièrement sensibles et complexes sur le plan juridique quant :
  - à la qualification réglementaire des activités, produits ou services
  - aux standards et exigences applicables
  - au recueil, au traitement, à l'utilisation et la circulation des données personnelles voire de données qui ont la qualité de données de santé
  - à la détermination et au « partage » des responsabilités de chacun des acteurs impliqués dans l'exercice d'une activité donnée
  - à la communication qui devient un élément essentiel dès lors que l'on parle de santé connectée

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La problématique du traitement des données personnelles

- La qualification en tant que donnée *personnelle*
- La qualification en tant que donnée *personnelle de santé*
- La problématique du *traitement* et de la sous-traitance
- La problématique de l'hébergement
  
- La problématique de l'équilibre entre :
  - les intérêts de la société et surtout des citoyens concernés et
  - l'exercice d'une activité et la proposition de solutions performantes et viables dans un environnement dont les limites sont sans arrêt repoussées

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La problématique de la qualification des solutions technologiques

- La possible qualification en DM ou DIV
- Concernant la définition des DM :
- Article L5211-1 :

tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

- Une définition extrêmement large plus précise en droit européen (article 1 de la directive 93/42/CEE, modifiée par la directive 2007/47/CE.
- Limitée néanmoins à l'objectif poursuivi par le fabricant

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La problématique de la qualification des solutions technologiques

- Concernant la définition des DIV

Aspect « in vitro » : la solution mobile sera généralement un accessoire du dispositif lui – même

- La Commission européenne a adopté des lignes directrices spécifiques donnant des indications sur la qualification des logiciels autonomes comme DM ou DIV ou accessoires de l'une de ces catégories

Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6 January 2012 en DM ou DIV

- Des différences avec l'approche américaine : « guidance » de la FDA, septembre 2013
- Un processus de qualification particulièrement complexe
- Pas toujours adaptable aux évolutions technologiques

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La problématique de la qualification des solutions technologiques

- Conséquence : nombre d'applications mobiles sont susceptibles de recevoir la qualification de DM ou DIV
- Des implications considérables
- Nécessité d'obtenir le marquage : lourdeurs, surcoût, délais réglementaires
- La problématique de l'équilibre entre :
  - les intérêts de la société et surtout des citoyens concernés et
  - l'exercice d'une activité et la proposition de solutions performantes et viables dans un environnement
- Nouveau texte pourrait donner une meilleure marge de manœuvre
- La définition est limitée aux « fins médicales » « directes ou indirectes » ...

# L'encadrement réglementaire : présentation synthétique

La problématique des responsabilités

Un nombre considérable d'intervenants

- Développeurs,
- distributeurs,
- fabricants des plateformes mobiles,
- des DM ou DIV associés, le cas échéant,
- Professionnels de santé
- Etablissements de soins
- les intérêts de la société et surtout des citoyens concernés et

Quelle responsabilité individuelle ? Quel partage ?

S'agissant plus particulièrement des applications mobiles

Problématique de l'application de la directive relative aux produits défectueux

# Quelle communication digitale ?

Le Web n'est pas une zone de non droit

- Des textes spécifiques encadrent les services de communications en ligne
- Les interventions des différents acteurs sont soumises aux règles générales
  - Responsabilité civile ou pénale
  - Protection de la propriété intellectuelle
  - Confidentialité et protection des données personnelles
  - Droit des obligations (contrats)
  - Contraintes réglementaires spécifiques au secteur pharmaceutique et notamment frontière entre l'information et la publicité pour les produits de santé

# Quelle communication digitale ?

La problématique de l'encadrement

- Les contraintes posées par l'encadrement réglementaire

Pour un grand nombre d'intervenants l'encadrement réglementaire en matière de communication est particulièrement restrictif

- Exploitants de médicaments
  - Fabricants, distributeurs de DM ou DIV associés
- 
- L'obstacle principal : la réglementation de la publicité
    - Constat: existence d'un décalage entre le droit des communications électroniques et les règles spécifiques au secteur pharmaceutique
    - Internet ne peut pas être un moyen de détourner la réglementation sur la publicité
    - Difficulté majeure: frontière délicate entre l'information et la publicité

# Quelle communication digitale ?

Une définition particulièrement large de la publicité

Pour les médicaments comme désormais pour les DM : Articles L. 5122-1 et L. 5213-1 du CSP

- La jurisprudence et la pratique décisionnelle récente de l'ANSM
  - Création d'une notion autonome
    - La publicité est **définie par rapport à ses modalités mais surtout par rapport à sa finalité**
    - Qualité indifférente de tiers indépendant (arrêt Damgaard)
    - => Ainsi, **définition au regard de l'intention promotionnelle** poursuivie par l'auteur de la communication
- Deux niveaux d'analyse :
  - Le caractère promotionnel
  - L'imputabilité au laboratoire exploitant la spécialité concernée

# Quelle communication digitale ?

Web 2.0.: Remise en cause des catégories d'acteurs du web  
Evolution jurisprudentielle/Zone d'insécurité juridique

- Remise en cause, par le développement du Web 2.0., des catégories d'hébergeur et d'éditeur
- Rôle actif v/ rôle technique, automatique et passif MAIS l'essor du Web 2.0. impose de repenser les notions
- Web 2.0. consiste à fournir aux utilisateurs les moyens techniques de poster leurs contenus sur un espace commun ou réservé
- Qui est responsable de ces contenus?
- Jurisprudence européenne et française : évolution vers l'application aux fournisseurs de sites 2.0. du régime de responsabilité dont relèvent les hébergeurs, par opposition à celui dont relèvent les éditeurs de contenus.
- Mais valse-hésitation entre les deux :
- Régime encore en cours de construction

# Quelle communication digitale ?

Présence active sur l'Internet et les média sociaux (en tant que titulaire de son propre espace): quelles contraintes?

- Informations générales sur la société
- Informations à caractère promotionnel ou non destinées aux patients et au grand public
- Informations destinées aux professionnels de santé
- Site complet ou partie coopérative sur l'un des sites évoqués
- Commercialisation de produits ou de services

Présence en collaboration avec un tiers : Quelle est la place des intervenants et leurs responsabilités respectives

- Partenariat avec un site patients ou professionnels
- Partenariat avec un site patients ou professionnels comportant une partie coopérative

Présence passive: Peut-on réagir quand la société est citée sur le web et comment?

# Quelle communication digitale ?

Nature du site	Informations générales sur la société	Informations à caractère promotionnel ou non destinées aux patients et au grand public	Informations destinées aux professionnels de santé
Qualité du contenu	Web 1.0.	Web 1.0.	Web 1.0.
Rôle au sens de la LCEN	Editeur	Editeur	Editeur
Responsabilité de l'intervenant	Maximale : Sur tout le contenu du site	Maximale : Sur tout le contenu du site	Maximale : Sur tout le contenu du site
Principaux textes de référence dans le secteur pharmaceutique	DDP Communication sur Internet (nouvelle version de la Charte ANSM)	DDP Communication sur Internet Articles L. 5122-1 à L. 5122-8-1 Articles L. 5213-1 à L. 5213-7	DDP Communication sur Internet DDP Promotion et relations avec les professionnels de santé Articles L. 5122-1 à L. 5122-5, L. 5213-1 à L. 5213-7 et L. 5122-9 à L. 5122-11

# Quelle communication digitale ?

Nature du site	Site complet ou partie coopérative sur l'un des sites évoqués	Partenariat avec un site patients ou professionnels	Partenariat avec un site patients ou professionnels comportant une partie coopérative
Contenu	Web 2.0.	Web 1.0.	Web 2.0.
Rôle au sens de la LCEN	A déterminer en fonction du degré d'implication et de contrôle de l'intervenant	En théorie, pas de statut particulier mais attention en fonction du degré de contrôle	En théorie, pas de statut particulier mais attention en fonction du degré de contrôle
Responsabilité de l'intervenant	<p>Selon le rôle joué</p> <p>Problématiques liées:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>à la réglementation de la publicité</li> <li>à la pharmacovigilance</li> </ul>	En théorie contractuelle mais possiblement plus étendue en fonction du degré de contrôle	Contractuelle mais possiblement plus étendue en fonction du degré de contrôle Problématique liée à la réglementation de la publicité
Principaux textes de référence dans le secteur pharmaceutique	<p>DDP Communication sur Internet</p> <p>Articles L. 5122-1 à L. 5122-11 selon les destinataires (gd public ou professionnels)</p> <p>Articles L. 5213-1 à L. 5213-7</p>	<p>Articles L. 1453-1 et L. 4113-6</p> <p>DDP Communication sur Internet, DDP Promotion et relations avec les professionnels de santé, DDP Relations avec les associations de patients</p> <p>Articles L. 5122-1 à L. 5122-11</p> <p>Articles L. 5213-1 à L. 5213-7</p>	<p>Articles L. 1453-1 et L. 4113-6</p> <p>DDP Communication sur Internet, DDP Promotion et relations avec les professionnels de santé, DDP Relations avec les associations de patients</p> <p>Articles L. 5122-1 à L. 5122-11</p> <p>Articles L. 5213-1 à L. 5213-7</p>

# Quelle communication digitale ?

Nature du site	Offre de solutions technologiques	Offre de solutions technologiques	Réaction protection par les intervenants de leur e réputation
Contenu	Web 1.0.	Web 2.0.	Web 1.0. mais surtout Web 2.0.
Rôle au sens de la LCEN	Editeur	A déterminer en fonction de la conception de la plate forme de téléchargement	Selon les modalités d'intervention et plate formes Exercice du droit de réponse Editeur
Responsabilité de l'intervenant	Problématiques liées: <ul style="list-style-type: none"> <li>à la réglementation de la publicité</li> <li>à la pharmacovigilance</li> </ul>	Problématiques liées: <ul style="list-style-type: none"> <li>à la réglementation de la publicité</li> <li>à la pharmacovigilance</li> </ul>	Problématiques liées: <ul style="list-style-type: none"> <li>à la réglementation de la publicité</li> <li>à la pharmacovigilance</li> </ul>
Principaux textes de référence dans le secteur pharmaceutique	DDP Communication sur Internet Articles L. 5122-1 à L. 5122-11 selon les destinataires (gd public ou professionnels) Articles L. 5213-1 à L. 5213-7	DDP Communication sur Internet Articles L. 5122-1 à L. 5122-11 selon les destinataires (gd public ou professionnels) Articles L. 5213-1 à L. 5213-7	DDP Communication sur Internet Articles L. 5122-1 à L. 5122-11 selon les destinataires (gd public ou professionnels) Articles L. 5213-1 à L. 5213-7

# Annexes : Index et documents essentiels

## INDEX

- DM : dispositif médical
- DIV : dispositif médical de diagnostic in vitro

## DOCUMENTS ESSENTIELS

- COMMUNICATION DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN, AU CONSEIL, AU COMITÉ ÉCONOMIQUE ET SOCIAL EUROPÉEN ET AU COMITÉ DES RÉGIONS, Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI<sup>e</sup> siècle (COM/2012/0736 final )
- COMMISSION EUROPEENNE, LIVRE VERT sur la santé mobile Bruxelles, le 10.4.2014 COM(2014) 219 final
- Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6 January 2012
- Federal Drug Administration, Mobile Medical Applications Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, 25 Septembre 2013
- Loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés
- Loi du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique
- Loi du 1<sup>er</sup> août 2006 relative au droit d'auteur et aux droits voisins dans la société de l'information (dite loi DADSVI)