

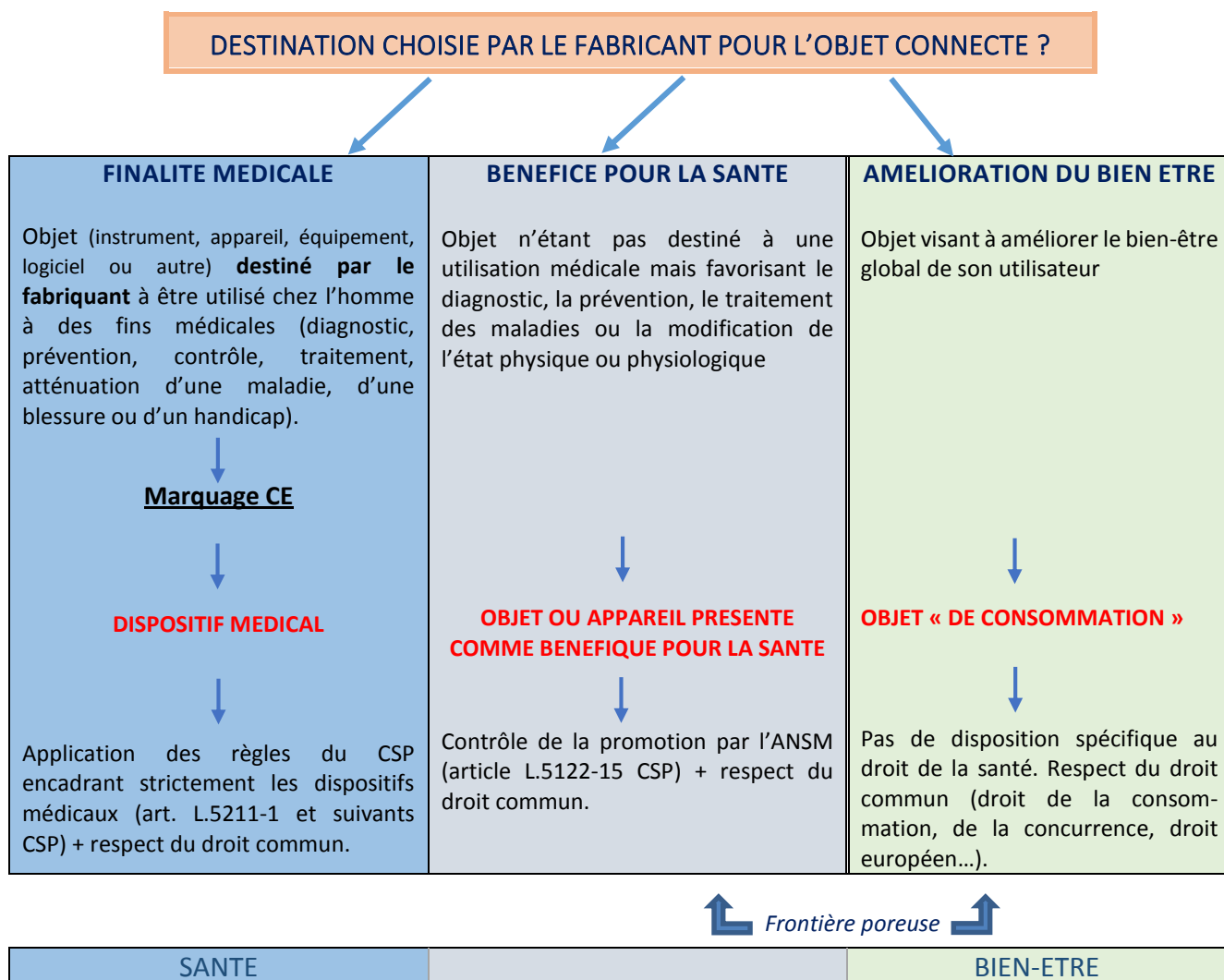
## Objets de Quantified Self : quel statut juridique ?

Les **objets connectés** permettant l'automesure de tous types de paramètres physiques, dits objets de 'Quantified Self', sont de plus en plus nombreux sur le marché.

Face à une très grande diversité de l'offre, la question de la qualification juridique de l'objet de Quantified Self est primordiale, dès lors que d'importants enjeux juridiques découleront du statut retenu.

### 🔑 Critère de qualification : la finalité revendiquée par le fabricant

Le statut juridique d'un objet connecté de Quantified Self est **fonction de sa finalité**, telle que revendiquée par son fabricant : médicale, de simple bénéfique pour la santé ou d'amélioration du bien-être.



**NB :**

- 1- La volonté du fabricant n'est pas exclusive d'une requalification / disqualification par l'ANSM du produit lorsqu'il apparaît que l'objet ne répond pas aux autres éléments de la définition ou que l'usage effectif ne correspond pas à celui revendiqué par le fabricant.
- 2- Le fabricant doit, pour revendiquer une finalité médicale, obtenir préalablement un marquage CE (Dispositif Médical).



**Illustration : le statut juridique d'un bracelet connecté mesurant le rythme cardiaque**

Un même objet peut recevoir plusieurs qualifications juridiques, qui seront fonction de la finalité revendiquée par le fabricant.

Un bracelet connecté permettant de mesurer le rythme cardiaque pourra ainsi recevoir les qualifications suivantes :



- **Dispositif Médical**, s'il a pour finalité la prévention ou le suivi de l'arythmie cardiaque ;
- **Appareil bénéfique pour la santé**, s'il a pour finalité l'aide à l'amélioration des performances cardiaques dans un cadre sportif ;
- **Objet « de consommation »**, s'il a pour finalité l'information de l'utilisateur dans le cadre d'une activité de loisir.



**Quelle qualification choisir pour mon objet connecté ?**

C'est au seul fabricant qu'il appartient de déterminer la finalité de l'objet connecté, et par suite, le régime juridique qui lui sera appliqué. Pour faire ce choix, le fabricant doit considérer :

- ✓ Les **contraintes réglementaires associées à la qualification de Dispositif Médical** ;
- ✓ Les **avantages conférés par la qualification de Dispositif Médical**, notamment en termes d'allégations et de positionnement marketing.

*Cette fiche présente de façon simple et synthétique une réalité juridique complexe.  
Elle ne remplace donc pas l'avis d'un professionnel du droit, ni n'engage la responsabilité de ses auteurs.*

*Propriété de SEA-Avocats.*