

TOULOUSE
CAPITOLE
Publications



« Toulouse Capitole Publications » est l'archive institutionnelle de
l'Université Toulouse 1 Capitole.

LES ENJEUX DES NOUVELLES TECHNOLOGIES APPLIQUEES A LA SANTE EN EUROPE

XAVIER BIOY

Référence de publication : Bioy, Xavier, (2014) [*Les enjeux des nouvelles technologies appliquées à la santé en Europe*](#). Revue Lamy Droit de l'immatériel (n°108).

Pour toute question sur Toulouse Capitole Publications,
contacter portail-publi@ut-capitole.fr

LES ENJEUX DES NOUVELLES TECHNOLOGIES APPLIQUEES A LA SANTE EN EUROPE

Michel Serres¹ raconte cette anecdote : visitant le Muséum d'histoire naturelle, il demande l'âge d'un saurien géant. « *Cent vingt millions d'années et onze mois* », répond le guide. « *Comment une telle précision ?* » demande-t-il. « *Parce que le socle affichait déjà cent vingt millions d'années quand le Muséum m'a embauché, il y a onze mois.* » M. Serres explique ainsi à la fois l'indigence de notre perception de la nouveauté et l'extraordinaire histoire de notre corps humain issu de milliards d'années de tâtonnements biologiques, d'essais, d'échecs, d'adaptations n'ayant abouti qu'à un équilibre précaire dont l'espérance de vie n'est que de quelques dizaines d'années... Le temps de l'évolution, celui de notre corps, n'est pas le temps de l'histoire, celui de nos techniques.

Cette relativisation nous permet de donner un peu de sens à cette notion de « *nouveauté* » appliquée aux technologies dites « *nouvelles* », en l'occurrence quand elles s'appliquent au corps. Nos techniques actuelles, à cette échelle-là, sont vraiment « *nouvelles* » mais les fonctions qu'elles pallient ne le sont que rarement. Celles qui viennent réparer ou augmenter le corps ne font qu'imiter des fonctions bien anciennes, les autres ne sont au fond que des aides précieuses à une médecine qui peine à changer de paradigme.

Le sujet des enjeux des nouvelles technologies appliquées à la santé est au fond d'une grande banalité car les nouvelles technologies, qu'elles soient de la communication, de l'imagerie, des biotechnologies, de la génétique, etc., apportent à la santé ce qu'elles amènent partout : de l'accroissement de l'emprise sur le réel, de la déterritorialisation (l'abolition des distances), de la mémoire... Les lieux communs affluent : elles facilitent la médecine (diagnostic et soin), personnalisent la médecine, transforment la relation patient/ soigné, transforment le patient lui-même (cyborg), le rendent parfois dépendant voire dépassé ; elles amènent de nouveaux risques de violation de la vie privée, des dommages liés à une mauvaise maîtrise ou à un développement non anticipé.

Les technologies s'envisagent d'abord paradoxalement comme dangers pour la santé (les nanotechnologies suscitent ainsi bien des craintes, comme les ondes radioélectriques, notamment téléphoniques qui véhiculent les transmissions relatives à la santé...). Ce n'est parfois, dans la perception de l'opinion publique, que dans un second temps qu'elles s'imposent

comme secours et appui des professionnels de santé. On entretient à ce propos un sentiment d'évolution rapide et récente, voire celui d'une accélération marquée ces dernières années : transplantation totale du visage en 2010 par une équipe espagnole, création d'organes artificiels : vessie en 2006 et urètre en 2011 (Caroline du Nord), cornée (2008, Marseille), bronches en 2011 (Bobigny), trachée en 2011 (Suède), cœur artificiel en 2013 en France, sang artificiel en 2011 (hôpital Saint-Antoine), fabrication d'épiderme humain à partir de cellules souches (Marc Peschanski, Inserm, 2009). Mais il faut se méfier d'un effet d'écrasement de la perspective car il s'agit parfois de la mise au point de techniques connues ou de la combinaison de ces techniques ; l'innovation, par définition, n'est pas si courante.

L'innovation naît le plus souvent du croisement des différents domaines cognitifs et des différents domaines pratiques. La santé en général, prévention, recherche et thérapie ensemble, est de ces lieux d'innovation. Convergence et maîtrise des NBIC (ou « Grande Convergence ») : nanobio-intelligence artificielle et sciences cognitives (rapport Mihail Roco et William Bainbridge de 2002 sur les « Technologies convergentes pour l'amélioration des performances humaines »).

Qu'est-ce qui peut être considéré comme « nouveau » dans le domaine des techniques ? Est-ce l'affinement des *process* ou la satisfaction de besoins jusque-là non satisfaits ou sont-ce encore les besoins eux-mêmes qui sont nouveaux, comme la demande créée par l'offre. L'idée même de nouveauté, comme celle de progrès, appelle une analyse quantitative et temporelle qui ne peut se départir de sa subjectivité. La nouveauté réside dans la fonction remplie qui corrige des défaillances corporelles ou augmente les capacités d'un corps humain. Ce sont alors les catégories du normal et du pathologique, du biologique et de l'artificiel qui s'imposent à l'analyse.

À vrai dire, la technicisation de la santé tend à dépasser ces clivages. Le normal, en matière de santé, paraît de moins en moins saisissable, tant on cherche à atteindre parfois un bien-être hypothétique. Aucun retour à la normale n'est d'ailleurs souvent possible. Vivre avec les nouvelles techniques mélange tous ces aspects. La régulation publique dépasse donc elle aussi le simple enjeu du soin pour mettre en place un système d'application de la technique comme aide au corps humain, qu'elle pallie ou qu'elle augmente. L'idée semble alors de vouloir combiner les atouts et les lacunes économiques par un modèle dans lequel tous les avantages économiques compensent les coûts publics.

I. - LA TECHNICISATION DE LA SANTÉ

Le terme de « *technicisation* » renvoie dos à dos technique et technologie. À dessein, car la technique codifie les pratiques des métiers alors que la technologie est une « théorisation » des techniques, un regard logique pour les aborder, une façon de comprendre leur agencement. Ce colloque s'attache à cette seconde dimension mais il faut d'abord faire un point rapide sur les techniques dites « nouvelles ».

A. - Le renouvellement des techniques

Si nouveauté et innovation peuvent se rapprocher, il faudrait arriver à établir la longue liste de ce que ces techniques changent quant à notre perception du temps de la santé, de l'espace de la santé et de la cognition de la santé.

La nouveauté n'est sans doute pas tant dans les techniques que dans leurs usages, c'est-à-dire dans la santé elle-même.

1- Rénovations

Certaines techniques dites « *nouvelles* » ne sont finalement que l'usage de techniques anciennes pour de nouvelles applications en santé. La découverte/invention des neurones en 1891 ne cesse ainsi d'être prolongée. L'évolution des savoirs conduit à établir que les neurones peuvent se régénérer même âgés au lieu de se détruire sans rémission comme on le croit souvent. On parvient à les dévier vers des zones lésées. De nouvelles techniques permettent ainsi de profiter de l'utilité des neurones, ce qui les pérennise (idée que le cerveau est un statisticien et pas un logicien).

Ces nouvelles technologies pour la santé se répartissent en quatre principaux domaines.

Tout d'abord l'imagerie. Il s'agit de l'ensemble des technologies d'imagerie anatomique (ou morphologique) et fonctionnelle, cellulaire et moléculaire, *in vitro* comme *in vivo*. Il s'agit de visualiser la fonction des organes, décrire leur viabilité ou leur fonctionnement et mettre en évidence une situation pathologique : systèmes de détection (traceurs) et traitement informatique des signaux et des images. Leur perfectionnement tente d'accroître la sensibilité et la définition des images, d'accélérer l'analyse des données, d'améliorer les modèles et les

outils d'analyse des images dans le but d'obtenir une information de meilleure qualité ou encore de diminuer les doses de rayonnements auxquels sont exposés les patients.

Il s'agit ensuite bien sûr de médicaments. Les nouvelles techniques permettent de réduire le coût de la recherche et du processus de mise sur le marché en facilitant le criblage de milliers de molécules. Elles permettent d'évaluer précocement la toxicité et la biodisponibilité des produits.

Les biotechnologies et la bio-ingénierie progressent sur le même principe. Il s'agit de toutes les technologies de diagnostic et d'analyse *in vitro*, de leur implantation dans le vivant, ainsi que les biomatériaux liés à la médecine régénérative et la bioproduction. On cherche à développer leur implantation dans le vivant, particulièrement les biomatériaux associés à la médecine régénérative ainsi que les technologies associées à la bioproduction, mais aussi de développer des tests de diagnostic précoce, *in vitro* comme *in vivo*, spécifiques et reproductibles pour des pathologies nouvelles (biomarqueurs).

Enfin, la chirurgie et les techniques interventionnelles profitent aussi des avancées techniques de manière spectaculaire. La chirurgie, dans l'absolu, paraît être un échec de la médecine. Si on pouvait se passer de porter atteinte à l'intégrité physique pour guérir ce serait sans doute mieux. Au demeurant les nouvelles techniques permettent de réduire le caractère invasif de l'acte chirurgical : améliorations des méthodes en vue de minimiser les risques de complication pour le patient et de réduire le temps d'intervention comme celui de l'hospitalisation, la miniaturisation et la robotisation des outils interventionnels ou bien les technologies logicielles de création d'images des sites d'intervention, les technologies chirurgicales incluant la simulation, la navigation, la comanipulation et la téléopération, les instruments, les accessoires et appareillages associés. Cela recouvre également la radiologie interventionnelle, la radiothérapie, les dispositifs implantables, les dispositifs de suppléance fonctionnelle, les prothèses et orthèses.

Il faut ajouter à cela l'amélioration des soins de confort. L'assistance à la personne malade, âgée ou handicapée, ainsi que l'assistance aux aidants profitent grandement des facilités actuelles. L'enjeu est le développement de systèmes d'assistance ergonomiques, peu encombrants, adaptables à l'environnement habituel de vie (interfaces hommes/machines intelligentes, interfaces ergonomiques connectées aux voies nerveuses afférentes et efférentes [BCI], prothèses actives et ergonomiques, orthèses robotisées légères, capteurs pour l'intégration de la mesure des constantes physiologiques dans le pilotage du dispositif d'assistance, systèmes domotiques interactifs et communicants).

Les apports de l'informatique sont ici colossaux mais pas toujours « nouveaux ». Ils permettent, par exemple, de recevoir et de stocker l'évolution de l'état de santé à l'échelle populationnelle grâce à l'existence de grandes bases de données nationales centralisées. Les systèmes d'informations en santé jouent un rôle fondamental. La Commission européenne les classe en « systèmes d'information cliniques » et « réseaux intégrés d'information de santé et bases de données de santé distribuées et partagées ». L'organisation et la structuration des dossiers médicaux et le partage de l'information entre professionnels ont fait de gros progrès (le dossier patient informatisé [DPI] est désormais une obligation). Cela aide aussi à la recherche translationnelle qui passe par des liens entre modèles de dossier patient et recherche clinique (on cherche à accélérer la prise en compte des derniers résultats de la recherche dans les protocoles de soin des patients).

2- Innovations

On veut parler ici de techniques vraiment « nouvelles » en santé. Car le plus souvent l'innovation résulte d'une collaboration étroite entre les personnes qui possèdent une compétence scientifique ou technologique, issue d'un domaine éloigné du domaine médical, et les biologistes ou cliniciens en charge de la recherche en « biologie et santé ». L'exemple typique réside dans les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) qui suppléent ou contrôlent une fonction déficiente par électrostimulation directe des organes ou des structures nerveuses en cause.

Les « biotechnologie » et « bio-ingénierie » sont ici les reines. Cela fait appel à des domaines scientifiques et technologiques très divers : la mécanique, la micro-électronique, les micro- et nanotechnologies, la chimie, l'informatique, le traitement de signaux. Il s'agit aussi de renforcer la biocompatibilité, la bioactivité, la biofonctionnalité, la portabilité et la longévité *in situ* des dispositifs implantés.

On est légitimement très impressionné par la médecine régénérative et l'ingénierie tissulaire. L'utilisation des biomatériaux concerne de nombreuses applications cliniques spécifiques. On citera, par exemple, les vaisseaux artificiels, les valves cardiaques, les *stents*, les remplacements ventriculaires et le cœur artificiel, les prothèses orthopédiques, les substituts osseux, les ligaments, les tendons, les remplacements du cristallin, des sphincters urinaires, des voies urinaires, de la peau, les osselets de l'oreille interne...

L'utilisation des biomatériaux semble promise à un grand avenir comme supports de cellules afin de régénérer un tissu là où il n'existe plus et là où l'utilisation seule de biomatériaux n'est plus suffisante ou peu envisageable. De même en est-il des cellules souches : l'ingénierie tissulaire s'ouvre de plus en plus vers l'utilisation de cellules souches adultes, pluripotentes induites ou embryonnaires qui devront évoluer vers un phénotype cellulaire adapté à la réparation du tissu lésé (adhésion et propriétés de surface, dégradabilité, propriétés mécaniques et visco-élastiques, diffusion...) sans compter les usages de biomolécules comme facteurs de croissance ou des facteurs de différenciation.

Les technologies de miniaturisation, de chimie de surface et de nano-ingénierie apportent des solutions qui augmentent la sensibilité, la rapidité des analyses et soins (nanorobots qui nettoient en permanence nos artères, fluidifient le sang, réparent les tissus, équilibrent les échanges gazeux). Les nanobiotechnologies changent radicalement notre manière de concevoir les micronanosystèmes en associant matière organique et inorganique.

B. - LE RENOUVELLEMENT DE LA SANTÉ

Au final, la nouveauté demeure une perception sociale d'un service rendu par la technologie. En ce sens, c'est la santé qui est plus nouvelle que les techniques qui la servent. Si on se souvient de la distinction phénoménologique, chez Husserl et Merleau-Ponty, entre *Körper* (corps) et *Leib* (chair), entre corps objectif et corps vécu, on peut arriver à penser la subjectivité de la santé comme état de la personne et de la perception qu'elle a des techniques qui l'aident ou la menacent. Le droit, avec son cortège de qualifications et de régimes de responsabilité, traduit un peu de cette perception du line « corps-technique ».

1- La santé personnalisée

Les nouvelles techniques permettent ainsi une autre appropriation du corps par la personne et donc une autre perception de sa santé. Le suivi du patient en est le domaine le plus évident : par exemple les blisters pour les médicaments équipés d'une puce RFID qui enregistre automatiquement la date et l'heure de chaque prise de pilule par le patient, les systèmes de capteurs et d'analyse en temps réel des données transmises au pied du lit de nouveau-nés risquant de développer des infections nosocomiales, les microprocesseurs ingérables, inclus

dans une gélule, relié à un patch qui fournit les informations sur effets des médicaments, les traceurs d'habitudes alimentaires pour diabétiques, les draps de lit ou maillots de corps pourvus de capteurs qui collectent et transmettent des données comme un électrocardiographe, la pression sanguine et la fréquence cardiaque...

En France, Orange Healthcare a bâti un projet pilote concernant les pacemakers, en collaboration avec Sorin, leader dans le domaine des appareils traitant les maladies cardiovasculaires. Ceux-ci sont capables de transmettre toutes leurs données à un boîtier téléphonique, placé au sein de la maison du patient, et transférant les données directement à son médecin. Plus généralement, on pense à la mobisanté à partir d'applications smartphone qui peuvent pratiquer des échographies, donner la méthode du massage cardiaque... puces sous-cutanées porteuses du dossier médical. Tout cela mène au travail collaboratif, à la mise en réseau des cas particuliers qui conduit tout un chacun à donner son avis, notamment les médecins eux-mêmes. Il s'agit aussi de sortir les dispositifs de la sphère d'usage par les professionnels pour les confier à la personne elle-même ou à son entourage. Ces contraintes requièrent impérativement la coopération des sciences de l'ingénieur et des sciences humaines et sociales.

Au bout de la médecine personnalisée pointe la convenance. « (...) *Nous sommes en train de vivre un renversement radical. L'objectivité du corps est pour ainsi dire neutralisée. Nous nous le sommes approprié subjectivement, nous nous donnerons le corps que nous voulons, au lieu de subir celui que la nature nous impose. Parce que nous avons une intériorité qui ne renvoie à aucun au-delà, à aucun invisible* » écrit en ce sens Marcel Gauchet².

2- Le corps augmenté

La santé, ce n'est pas seulement pallier un dysfonctionnement, c'est ajouter des fonctions, comme entendre les couleurs... Neil Harbisson ne peut percevoir les couleurs depuis qu'il est né. Il s'est fait greffer en 2004 un « œil cybernétique » sur la tête lui permettant de traduire les fréquences lumineuses en fréquences sonores perçues par son oreille interne. Son « équipement » est inscrit sur son passeport. Il a enseigné à une troupe de musiciens à « lire » les couleurs au lieu d'une partition afin de donner des concerts en actionnant des signaux lumineux. Les techniques ne se limitent pas à réparer mais parviennent à augmenter (pour prévenir des pathologies ?). La frontière entre naturel et artificiel s'estompe car ces technologies hybrident le corps humain à l'artefact. « *Le médecin est devenu le nouveau moraliste. Celui qui dit en*

quoi consiste la vie bonne n'est plus aujourd'hui le philosophe, ni le prêtre, ni même le professeur, c'est le médecin, parce que nous avons identifié la «vie bonne» à la "vie longue"³.
»

Le droit, comme instrument de politiques publiques, ne peut ignorer cette lecture des choses.

II. - UN ENJEU POLITIQUE EUROPÉEN

Ces enjeux font aussi l'objet de recherches des politistes, éthiciens et notamment juristes. Ils se situent sur l'échelle qui sépare l'individuel du collectif, l'efficacité de la rentabilité. C'est pourquoi l'Union européenne et le Conseil de l'Europe les appréhendent déjà.

A. - Un enjeu de société

Les changements amenés par ces techniques concernent en particulier la responsabilité (de la personne concernée et du professionnel qui l'accompagne), le consentement informé, le droit à la vie privée (le dossier individuel électronique, la protection de données personnelles et les interrelations entre les acteurs). Mais il y va aussi de la pérennité des systèmes de santé, car ces technologies coûtent autant qu'elles permettent d'économiser...

1- Un espoir pour l'accès aux soins

C'est principalement l'espoir de l'e-santé : faciliter l'accès des patients au diagnostic et aux soins, y compris dans les zones peu pourvues en services de santé ; pouvoir disposer instantanément de un ou plusieurs avis médicaux, quel que soit le lieu ou le moment. Le développement de la télémédecine doit permettre d'assurer cette qualité de service et jouer un rôle important dans le maintien ou le rétablissement de l'égalité d'accès aux soins sans induire de dépenses supplémentaires.

a. E-santé : une publicisation de la santé de chacun

L'ensemble des systèmes d'information dans le domaine de la santé et, d'autre part, la télésanté qui permet, à distance, d'établir des diagnostics, de suivre des traitements ou encore de mettre en œuvre des solutions de vigilance, constituent un objectif de santé publique autant qu'un risque pour le secret de l'état de santé qui constitue, en droit, le cœur de la vie privée. De plus, en modifiant sensiblement les modes de travail et le partage des tâches entre les soignants, les aidants, les personnes et leur entourage, on peut penser que le développement de l'e-santé va avoir un impact significatif sur la transformation des systèmes de référence et des identités professionnelles (ou profanes) de ces différents acteurs.

Bien au-delà, le partage des savoirs dans le domaine des biotechnologies et la nouvelle simplicité des manipulations conduisent des milliers d'amateurs, « biohackers », à bricoler de l'ADN pour créer de nouvelles cellules avec plus ou moins de risques pour nous⁴. Cela conduit à la création, en 2010, de la première cellule totalement artificielle, synthétique (Pycoplasma laboratorium de Craig Venter).

Open data et mise en commun des données génétiques connaissent un développement spectaculaire entre recherche solidaire et marché (ex. George Church et le *Personal Genome Project* qui met en ligne le séquençage de dizaines de milliers de génomes pour des expériences et des statistiques). Les nouvelles techniques, combinées, permettent ainsi d'instituer une forme de « biosolidarité » : tout enregistrer et partager, nouvelle mouture de l'aphorisme du marquis de Sade : « Le corps de chacun appartient à tous. »

b. Une source de risques nouveaux

Si elles ne les créent pas toujours, les nouvelles techniques appliquées à la médecine peuvent aggraver des risques inhérents à la médecine, tout comme les biotechnologies elles-mêmes. Si on adopte une perspective large, plusieurs risques existent en biomédecine et biodroit. Bien sûr, tout d'abord, il s'agit du risque sanitaire, épidémiologique, déjà régulé par le droit de la santé, d'ordre public et corroborant souvent le pouvoir médical ; puis du risque médical, celui que subit l'individu dans le cadre d'une relation thérapeutique ou dans le cadre d'expérimentations (problème de la relation avec le médecin soignant ou chercheur). Ainsi, l'e-santé et la profonde technicisation entraînent pour certains la modification radicale de la relation entre la personne et les professionnels (la consultation médicale on line, par exemple, met à mal

la pratique de la médecine et de l'accompagnement à l'autonomie). Mais il s'agit aussi du risque génétique (modification germinale ou somatique, eugénisme collectif ou individuel) facilité par l'accès aux diagnostics et aux techniques de modification. Plus largement existe un « risque anthropologique » par la modification de la perception sociale de l'humain (espèce, procréation médicalement assistée, xénogreffes, instrumentalisation de l'embryon, clonage) et les découvertes en génétique humaine (racisme, ethnocentrisme, fondés en biologie humaine) qui peuvent faciliter le risque de discriminations sociales (détection des faiblesses génétiques et assurance, information génétique et transmission des maladies). D'autres risques doivent être pris en compte par la puissance publique : le risque économique et stratégique (les enjeux internationaux sont forts : droit des brevets, concurrence, laboratoires pharmaceutiques, prix Nobel...) ; le risque politique né de la rupture de l'équilibre des sources de normativité (domination de l'expert médical sur les représentants, sur le politique, problème de la hiérarchie qui s'instaure entre norme technique et norme juridique), enfin le « risque juridique » qui passerait par une modification des notions et concepts du droit : la personne, le sujet, le corps... où s'établissent ces catégories ? Le risque peut être celui d'une forte incohérence entre les législations (problème du droit de la biomédecine comme droit autonome).

Voilà ce que doit appréhender une politique publique de la santé au niveau européen et que déjà, dans une certaine mesure, les normes européennes régissent.

B.- UN ENJEU DE POLITIQUE PUBLIQUE

Il serait hasardeux de vouloir à tout prix réduire un ensemble de politiques publiques à un aspect ou à une caractéristique. Pourtant, une manière européenne d'aborder les choses passe par la valorisation des nouvelles techniques comme ressources économiques au service de la santé, celle-ci étant elle-même une ressource économique, en ce qu'elle ne se limite pas à de la thérapie mais aussi à de la prévention et à de l'augmentation : la santé comme politique économique, les nouvelles techniques comme lieu de développement et de promotion de la santé.

1- Des modalités d'intervention spécifiques

Les nouvelles techniques affectent de plusieurs manières l'économie de la santé : elles accroissent les coûts en recherche et développement de même qu'elles appellent de nouvelles dépenses en ce qu'elles permettent de soigner des maladies jusque-là intraitables. Mais elles réduisent aussi les coûts en évitant les effets secondaires, en permettant de prévenir les pathologies, d'agir vite ou d'améliorer le diagnostic, etc. Les enjeux économiques se situent à plus de mille milliards d'euros par an pour les industries de santé qui se partagent entre celles qui développent et commercialisent des médicaments et celles qui élaborent et commercialisent des dispositifs médicaux.

L'idée réside dans la réconciliation de la santé et de l'économie : la santé n'est aujourd'hui qu'un coût qui creuse des déficits. La nouvelle santé issue des nouvelles technologies sera « rentable », elle constituera une ressource, à travers les ressources biologiques et technologiques.

Les nouvelles technologies pourraient ainsi être le maillon manquant entre santé et marché. Elles sont soumises à un impératif de rentabilisation à court terme. Contrairement à la recherche fondamentale, la technique donne une plus-value capitaliste. La technicisation de la relation médicale et la médicalisation de la prise en charge des patients ont ainsi leur logique.

Les politiques publiques concrétisées par le droit se doivent ainsi de limiter les freins externes (par exemple, la propriété intellectuelle). Les acteurs des nouvelles techniques en santé (biologistes, médecins, chimistes, électroniciens ou informaticiens) soulignent souvent leur inquiétude à l'égard des normes à respecter lorsqu'il est question de santé humaine. Ignorants ou consommateurs agacés de normes, les scientifiques dénoncent des rigidités : tantôt les exigences sanitaires qui touchent à l'usage humain des technologies, tantôt les protections juridiques des inventions qui limitent le partage des informations favorables à la santé ou au contraire leur permettent d'en vivre. La norme juridique, perçue comme contre-productive, sécurise néanmoins quand on parvient à qualifier de manière pertinente les faits, les innovations et leurs créateurs.

Les adaptations des normes juridiques à ces nouvelles technologies s'opèrent finalement sans trop de difficultés une fois identifiés les rôles de chacun : responsabilité dans le choix d'utiliser une technique nouvelle, maîtrise de la technologie, du produit ou du matériel défectueux, présence humaine en cas de défaillance, droit des données personnelles...

2- Des normes européennes

La révision en cours des directives relatives aux données personnelles invite à réfléchir sur la façon dont l'Europe entend associer santé et nouvelles techniques.

Le Conseil de l'Europe travaille de son côté à la détermination de normes et de programmes d'action qui lient nouvelles techniques et santé. Par exemple, autour du handicap et de l'insertion de la personne handicapée⁵ : il s'agit d'améliorer la qualité de vie des personnes handicapées en Europe pour la période 2006-2015. Le Comité européen pour la cohésion sociale (CDCS) met en œuvre depuis deux ans un programme dont le but est d'améliorer la protection de la santé à travers la maîtrise des connaissances de base en matière de santé.

Mais c'est surtout du côté de l'Union européenne que les actions sont les plus développées. Le titre XIV du Traité de Lisbonne affirme 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 activités de l'Union* ». L'action de l'Union, qui complète les politiques nationales, porte sur l'amélioration de la santé publique et la prévention des maladies et des affections humaines et des causes de danger pour la santé physique et mentale. Les États membres doivent coordonner entre eux, en liaison avec la Commission, leurs politiques et programmes dans ces domaines.

Les nouvelles technologies révolutionnent la promotion de la santé et les modes de prévention et de traitement des maladies. Un Livre blanc de la Commission a défini un cadre stratégique pour l'action de l'UE dans le domaine de la santé (COM/2007/630). L'approche stratégique pour l'UE (période 2008-2013) « *Ensemble pour la santé* » fournit un cadre général fondé notamment sur la reconnaissance des liens entre la santé et la prospérité économique. La santé est l'une des priorités de la politique européenne de la recherche : de nombreux projets dans le domaine de la santé bénéficient d'un financement au titre du septième programme-cadre de recherche (7e P-C).

L'Europe met déjà en avant des normes techniques au nom de la prévention des atteintes à la santé autant que dans l'optique d'une harmonisation consentie des pratiques. Par exemple, pour des applications mettant en cause des dérivés de la chimie et les nanomatériaux, il faut prendre en compte des directives européennes (en particulier le règlement REACH⁶) sur les notions de « biocompatibilité » et de « toxicité » dès la phase d'élaboration de nouveaux projets. Les technologies de l'information et de la communication (TIC) offrent des outils, comme la santé en ligne, qui peuvent améliorer les systèmes nationaux de santé publique. Ces outils nécessitent cependant une diffusion appropriée et une bonne coordination au niveau européen pour pouvoir répondre aux besoins actuels des citoyens de l'Union.

L'évaluation des technologies de la santé (ETS) est un processus pluridisciplinaire qui procède à une synthèse systématique, transparente, objective et fiable des informations sur les aspects médicaux, sociaux, économiques et éthiques liés à l'utilisation des technologies de la santé. L'optique est clairement technocratique et vise à optimiser les soins dispensés. La Commission européenne mène une action commune au titre du programme santé. Elle tend à formuler des orientations claires sur les améliorations pouvant être apportées au niveau de l'Union en matière d'ETS : diffuser les connaissances de façon à en faire profiter tous les pays de l'Union, élaborer des outils de gouvernance transparents, produire des évaluations scientifiques communes sur des interventions, des équipements médicaux et des médicaments. Cette action commune (2010-2012) regroupe 24 États membres de l'Union, ainsi que des pays de l'AELE (Norvège et Suisse). Elle est financée (à hauteur de 50 %, soit 6 millions d'euros) par le programme de santé publique.

Au programme actuel succédera le programme intitulé « *La santé en faveur de la croissance* » pour la période 2014-2020. Issu de plusieurs échanges entre la Commission, le Conseil et le Parlement. Il mise sur les réformes nécessaires pour des systèmes de santé innovants et viables. C'est-à-dire inciter les États à intégrer des innovations dans les soins de santé, par exemple en matière de santé en ligne, et à partager leur expertise dans ce domaine. Le programme soutient en outre le partenariat européen d'innovation pour un vieillissement actif et en bonne santé. La Commission souhaite mettre en place un système d'accréditation des réseaux européens de référence.

L'Union européenne peut également participer financièrement sous forme de subventions ou de marchés publics à hauteur de 60 % des coûts admissibles. Le commissaire à la santé, Tonio Borg, a insisté sur l'enjeu que représente la santé pour aboutir à une croissance intelligente, durable et inclusive. Le budget pour le programme d'action pluriannuel pour la santé 2014-2020 devrait s'élever à 449,4 millions d'euros dans le cadre financier pluriannuel (CFP). Le programme précise qu'il s'agira de permettre aux bénéficiaires de « *trouver des solutions rentables aux difficultés auxquelles ils sont confrontés* ».

Rentabilité, rapidité, nouveauté : enjeux du temps politique de la santé. Il est temps de revenir vers Michel Serres et à son gardien de musée... : « *Ainsi nous imitons la nature de la vie, je veux dire la manière de naître des corps, en projetant notre ivresse de vitesse sur cette lenteur milliardaire. Les biotechnologies synchronisent, en effet, désormais, les temps de l'évolution, des ontogénèses et des phylogénèses. Qui sommes-nous ? Des vivants vieux et nouveaux, qui avons en ce moment l'audace de nouer activement le temps évolutif à celui de*

*l'histoire. Celle-ci change de vitesse comme jamais elle n'accéléra pour cette raison décisive*⁷.

»

¹L'incandescent, Éd. Le Pommier, 2003, Le livre de poche, p. 49.

² Cité in Atlan M. et Droit R.-P., Humain, une enquête philosophique sur ces révolutions qui changent nos vies, Flammarion, 2012, p. 61.

³ Quéval I., S'accomplir ou se dépasser. Essai sur le sport contemporain, Le corps aujourd'hui, CNRS, Paris-V, citée in Atlan M. et Droit R.-P., Humain - Enquête philosophique sur ces révolutions qui changent nos vies, précité, p. 44.

⁴ De Rosnay J. et Papillon F., Et l'homme créa la vie, Éd. Les idées quilibèrent, 2010.

⁵ Recomm. Rec (2006)5 du Comité des ministres aux États membres sur le Plan d'action du Conseil de l'Europe pour la promotion des droits et de la pleine participation des personnes handicapées à la société.

⁶ Règlement sur l'enregistrement, l'évaluation, l'autorisation et les restrictions des substances chimiques. Il est entré en vigueur le 1^{er} juin 2007. REACH rationalise et améliore l'ancien cadre réglementaire de l'Union européenne (UE) sur les produits chimiques. Les principaux objectifs de REACH sont d'assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et de l'environnement contre les risques que peuvent poser les produits chimiques, la promotion de méthodes d'essai alternatives, la libre circulation des substances au sein du marché intérieur et de renforcer la compétitivité et l'innovation. REACH fait porter à l'industrie la responsabilité d'évaluer et de gérer les risques posés par les produits chimiques et de fournir des informations de sécurité adéquates à leurs utilisateurs.

⁷ P. 25, précité