

## **RAPPEL DES CADRES NORMATIFS : QUEL(S) DROIT(S) EN SANTE A L'HEURE DU NUMERIQUE ? In Santé, numérique et droit-s, p.23-60**

### **Introduction**

Anecdotiques il y a quelques années, les outils et services numériques sont désormais indissociables du présent et de l'avenir de nos sociétés, singulièrement dans les rapports individuels et collectifs que nous entretenons à la santé. Plus aucun secteur de la médecine, curative ou préventive, ne semble pouvoir s'en dispenser et leur nombre augmente de façon exponentielle. A s'en tenir au seul marché de santé mobile, il est estimé à près de 20 milliards d'objets connectés dans le monde d'ici 2020, alors que d'ores et déjà, 160.000 applications mobiles de santé ont été recensées en 2016.

Alors que cette prolifération est appréhendée avec méfiance voire réticence en certains domaines, le recours au numérique fait globalement consensus en santé, les promesses qu'il porte contrebalançant avantageusement les risques qu'il recèle potentiellement pour la vie privée ou les libertés individuelles. Ainsi, selon une étude réalisée Orange-BVA en décembre 2017 réalisée auprès d'un échantillon de mille personnes, trois quarts des Français consultent des sites, rubriques ou forums internet spécialisés sur la santé, principalement pour s'informer sur une maladie ou ses symptômes et, pour presque un tiers, ils le font pour avoir des conseils de bonne hygiène de vie au quotidien. Plus de 50% possèdent au moins un objet de santé connecté ou digital (en premier lieu pour 12% un tensiomètre, et pour 9%, un bracelet ou une balance connectés) et trois sur dix l'utilisent régulièrement. Une majorité de professionnels de santé mais aussi les services administratifs de santé (Assurance maladie et mutuelles) ou les établissements reconnaissent que les outils et services du numérique facilitent les relations avec les patients. Ces derniers sont aussi très généralement favorables au maintien à domicile grâce à un suivi et accompagnement à distance, et 40% au développement des consultations par Internet, ce que confirme une autre étude réalisée en mars 2018<sup>1</sup>. 78% des personnes interrogées estiment aussi que les objets et services numériques sont utiles pour la prévention et qu'ils ont et auront un impact positif sur la recherche médicale (76%), la qualité des soins -en rendant plus efficaces les suivi et les traitements (68%)- et l'amélioration de la santé (63%) par un accès facilité à l'information ou l'analyse par chacun de ses paramètres personnels via les objets connectés et les applications. Si le doute est plus grand s'agissant de l'incidence sur les déficits du système de soins, en revanche le numérique est très généralement perçu comme une « bonne chose » notamment pour les personnes fragiles ou souffrant d'une maladie chronique.

L'optimisme est donc de rigueur au regard de ces chiffres quant à l'acceptation du numérique en santé et son développement à venir, d'autant que les avis sur le partage des données témoignent d'une certaine connaissance des enjeux. Ainsi, les Français sont prêts à partager leurs données de santé dès lors qu'elles sont anonymisées, sécurisées et si on leur explique l'usage qui en sera fait. Leur position à cet égard est toutefois modulée en fonction des acteurs concernés : si 80% sont prêts à les partager avec les professionnels de santé les hôpitaux, et 60% avec des chercheurs ou des universitaires, ils ne sont plus que 40% à accepter de la faire

---

<sup>1</sup> Enquête OpinionWay du 6 mars 2018, sur les Français et la prévention en matière de santé à l'heure des objets connectés, de l'explosion de la data et du développement de l'Intelligence Artificielle. Un tiers des sondés sont prêts à aller sur des plateformes web marchand, les réseaux sociaux ou les moteurs de recherche pour réaliser une téléconsultation.

avec les mutuelles, 27% avec des *start ups* spécialisées en santé et 13% avec les GAFAM... Il reste aussi à convaincre les professionnels de santé eux-mêmes à l'heure du déploiement de la télémédecine et des objets de santé connectés. Ainsi les médecins sont 55% à penser que le numérique va altérer leur relation avec les patients « en limitant encore les contacts humains », même s'ils en reconnaissent par ailleurs l'utilité technique pour le transfert d'informations<sup>2</sup>.

Cette déferlante du numérique en santé suscite de nombreux questionnements non seulement politiques, sociétaux et économiques mais éthiques et juridiques, qui en suivent bien d'autres, ailleurs. Ainsi déjà, la génomique, la biologie de synthèse, la robotique, les nanotechnologies, les neurosciences, aujourd'hui l'intelligence artificielle, toutes ces technologies bouleversent notre rapport au corps, à la santé, à l'humanité et au monde. Elles transforment les modes traditionnels d'accès aux soins et les pratiques professionnelles des soignants et plus généralement des services liés au corps humain. Elles interrogent les métiers et les organisations, modifient les termes de la relation médicale, les processus de décisions, les conditions de prise en charge des patients, confrontent aussi le tout curatif aux nouvelles techniques de prédiction/prévention développées à partir de l'analyse des données et de la construction d'algorithmes. Elles obligent aussi à repenser non tant les grands principes du droit et de l'éthique mais les cadres juridiques dans lesquels s'inscrivent les droits et les dispositifs propres aux soins et à la santé.

Si les tensions sur le système juridique sont vives, elles n'en sont pas pour autant nouvelles. Cela fait en effet quelque temps que les innovations bousculent les juristes obligeant à interroger les cadres de réflexion et les encadrements textuels.

Pour prendre la mesure des défis actuels, il faut garder à l'esprit le décalage existant entre le temps de la recherche et de l'innovation et ceux du débat politique, de l'action publique et de la construction du droit. Respecter chacun dans son temps oblige à la conciliation. Il importe certes d'encadrer/réguler les pratiques en santé, mais en réfléchissant systématiquement au degré de normativité et de contrainte qu'il est le plus judicieux de retenir face à l'innovation, ses promesses et ses risques.

Les enjeux imposent également d'associer à la réflexion tous les acteurs de la santé (autorités sanitaires, professionnels et établissements de santé, industriels, laboratoires, associations de patients, ...) et, aux avis scientifiques, d'intégrer le point de vue d'autres chercheurs (médecine, philosophie, sociologie, psychologie, etc...) afin d'appréhender, en concertation, les adaptations ou évolutions des cadres juridiques existants, les limites à ne pas franchir, les verrous épistémologiques à faire céder.

Si bon nombre de questionnements sont encore sans réponse, ils ne sauraient arrêter ni ne décourager la recherche de règles et de solutions techniques de nature à préserver tant l'ordre individuel que collectif. Ils doivent avant tout inciter à avancer, fût-ce parfois avec prudence. Dans ce cheminement, le premier obstacle rencontré est celui des définitions et des qualifications, préalable à l'application d'un régime juridique. Il est de l'essence du Droit et dans l'ADN du juriste de s'y confronter (I). Le second est celui de l'encadrement juridique de pratiques renouvelées et d'objets nouveaux en santé, qui appelle une attention particulière afin que l'adaptation nécessaire des réglementations s'inscrive, toujours, dans le respect des libertés et droits fondamentaux (II).

---

<sup>2</sup> Odaxa, Baromètre Santé 360°: l'humain dans la santé, 22 janvier 2018.