

# Les enjeux de la santé numérique....



***Lina Williatte***

*Professeur des  
Universités  
Catholiques (docteur  
en droit et HDR)*

*Avocat au Barreau  
de Lille  
Cabinet WT*

***Le Droit de la Santé sous tous les angles***

# Quels impacts?

- 1- Redéfinition spatio-temporelle de la prise en charge médicale
- 2- Responsabilisation du patient dans sa prise en charge médicale
- 3- Sensibilisation du médecin sur ses nouvelles responsabilités



## Conséquence -1-

**Nécessité d'identifier les contours de l'acte médical**

# CADRE REGLEMENTAIRE

TELEMEDECINE	E-SANTE
<p>1- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires</p> <p>2- Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télé médecine</p>	<p>1- Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur dite « directive sur le commerce électronique »</p> <p>2- Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique. NOR ECOX0200175L</p>
<p>1- Loi n°2202-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR MESXO100092L</p> <p>2- Code de déontologie médicale</p>	
<p>1- Loi n°78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004</p> <p>2- Responsabilité du fait des produits défectueux (Article 1386-1 et suivant du Code civil)</p> <p>3- Directives européennes relatives aux DM (n°93-42/ 90-385/ 98-79)</p> <p>4- Code pénal</p> <p>5- Code civil</p>	

# Bilan

## Télémédecine

**Acte médical** réalisé via les TIC.

La Télémédecine est conçue en France comme **un acte médical** réalisé via les technologies de la e-santé.

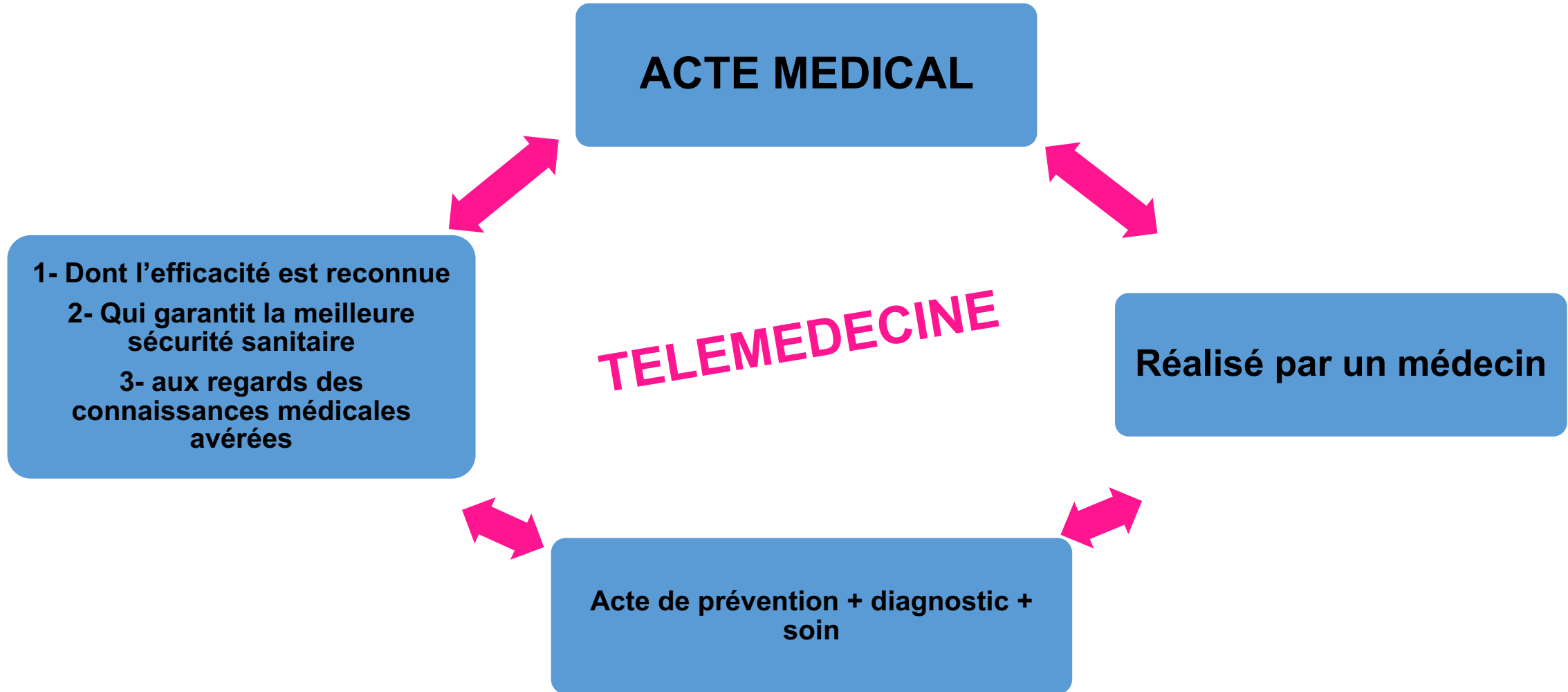
Elle **n'est donc pas une prestation de service.**

## E-santé

**TIC** au service de la santé.

La e-santé **est conçue comme une prestation de service**

# Acte médical : définition?





# Les cinq facettes de la télémédecine



# Intérêt de la distinction TLM/ E- santé

- **La E-santé peut :**

- Se développer sans avoir à respecter le cadre réglementaire du décret de 2010 relatif à la TLM
- Peut être une prestation de service et faire l'objet d'un e-contrat

\*\*\*\*\*

- **La Télémédecine doit :**

- Tenir compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique (art. L6316-1 CSP)
- Son activité et son organisation doivent faire l'objet soit d'un programme national/ soit d'un CPOM/ soit CAQCS/ soit d'un contrat avec l'ARS/Programme ETAPES



# Constats

- 1- Existe une frontière « réglementaire » entre la Télémédecine et la E-santé, bien que la Télémédecine fasse partie de la E-santé.
- 2- Cette frontière réglementaire cadre les pratiques et donc les responsabilités de chacun

# Questions en suspend....

- 1- Quid de la frontière temporelle du suivi médical? Ex: la télésurveillance.
- 2- Quid du lien virtuel qui lie le médecin au patient? Ex : mail/ SMS...
- 3- Quid des informations révélatrices du comportement du patient ....



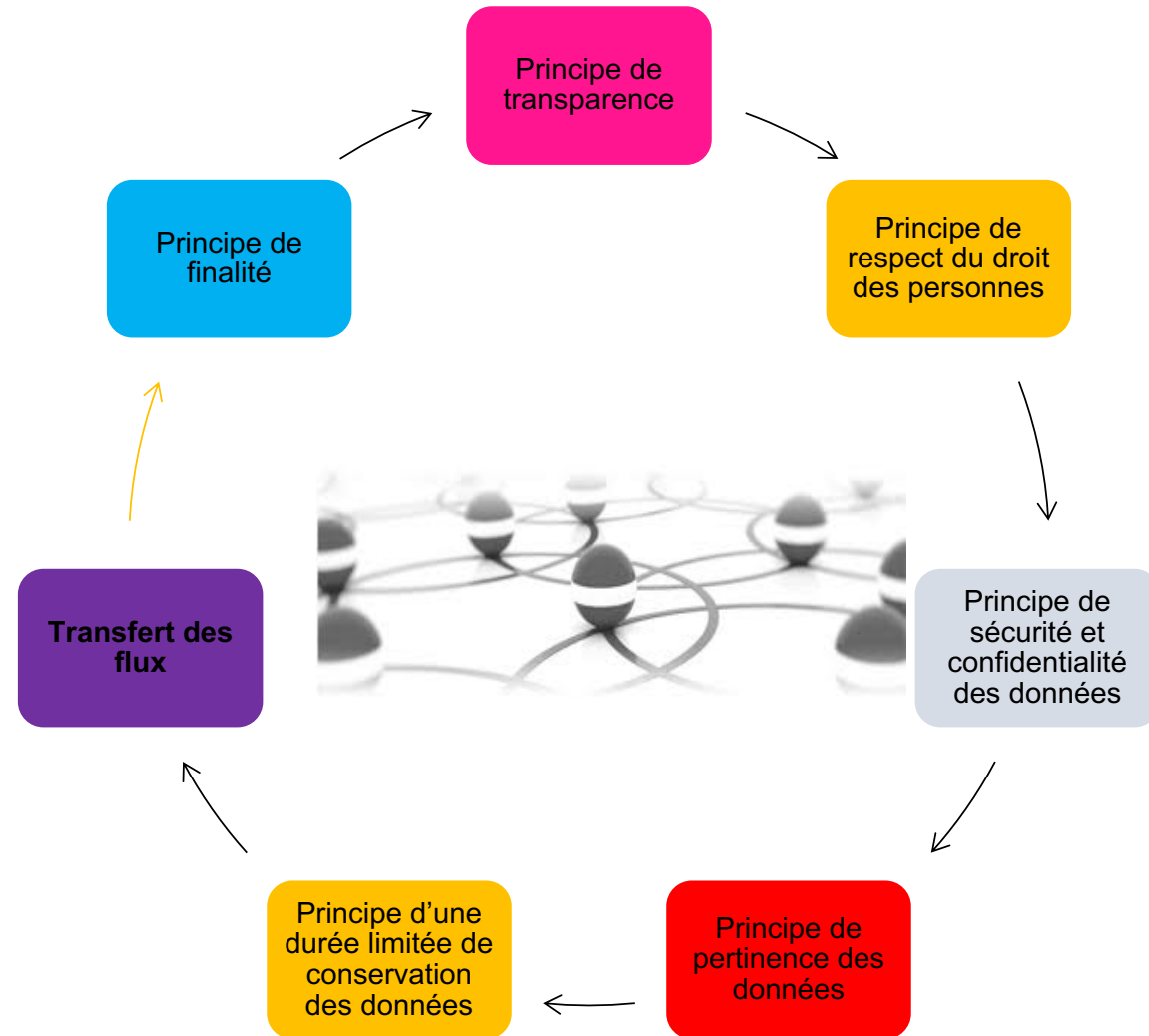
# **Conséquence -2- La responsabilisation du patient**

# L'outils numérique: un moyen de faire du patient, un acteur de sa santé?

- Le patient est tracé.
- Le patient connecté est générateur de données. Le patient connecté a des droits sur la donnée que le tiers technologiques comme les professionnels de santé doivent respecter. (Loi informatique et liberté 1978, 2004 et 2016/RGDP 2018).
- Le patient doit être informé de la finalité de la donnée récoltée et doit l'accepter.
  - Quid de l'utilisation de sa donnée contre son gré?



# Les 7 principes de protection des données





# De la liberté de (se) soigner... à une éventuelle responsabilité sociale



Le quantified self ou la dictature du bien être : l'émergence d'une obligation de soin? Ou de se soigner.

### **Conséquence -3-**

**La responsabilité du médecin sur l'usage des outils connectés dans la prise en charge du patient.**

Existe-t-il une différence entre un Objet connecté et un Dispositif médical?

## Responsabilité :

Sur la fiabilité de l'objet



*Hypothèses contextuelles :*

- 1- le médecin prescripteur d'un objet connecté pour un suivi au quotidien de son patient*
- 2- le médecin prescripteur d'un dispositif médical pour un suivi au quotidien de son patient*

# Sur la fiabilité de l'objet utilisé

L'objet connecté n'est pas un dispositif médical mais peut le devenir au terme d'une procédure rigoureuse donnant lieu à des contrôles et *in fine* à un marquage CE dès lors que certaines finalités médicales lui sont reconnues.

- Le dispositif médical répond juridiquement à une définition précise (*critères qualitatifs soumis à contrôle entraînant une certification*) contrairement à l'objet connecté

## Article L5211-1 Code de la santé publique

« On entend par **dispositif médical** 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 (...) »



**Objet matériel ou immatériel / connecté ou non qui peut être utilisé à des fins diagnostiques et/ou thérapeutique.**

Le fabricant décide si l'objet est un DM en devenir ou non avant sa mise sur le marché

Directive européenne 93/42/CEE/ R5211-1 CSP

(...) Il appartient au fabricant de déterminer avant sa mise sur le marché si l'objet est destiné à être utilisé chez l'homme à des  **fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie**, ou (...) d'une  **blessure** ou d'un  **handicap**, ou à  **fins d'étude, de remplacement, modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique** **et** dont l'action principale **ne peut pas** être obtenue par des moyens  **pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme** (...).



L'orientation d'un objet vers le processus de qualification DM est subordonnée à la **stratégie de commercialisation du fabricant**



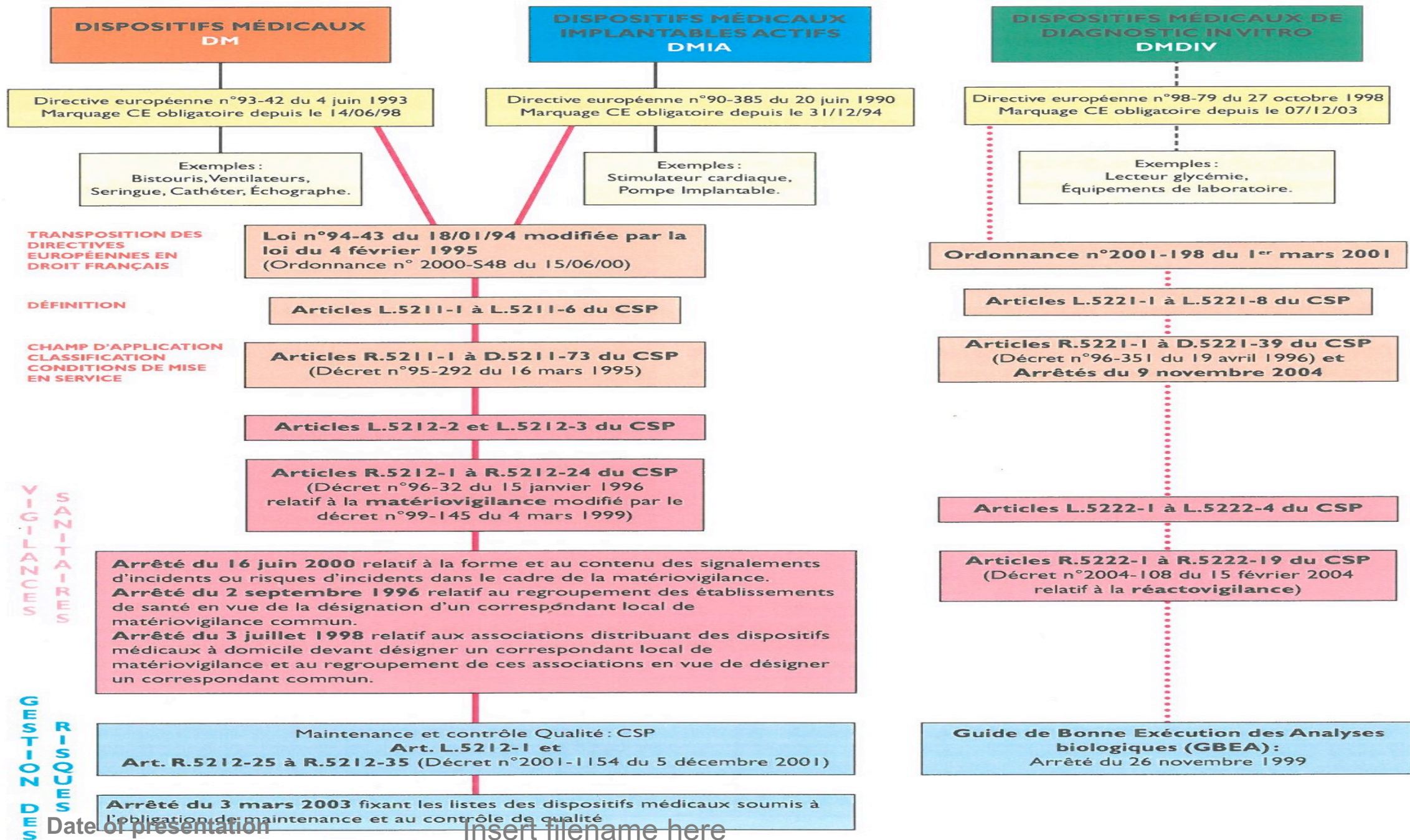
simple objet  
connecté / pas  
de marquage  
CE



© Can Stock Photo



DM / Marquage  
CE

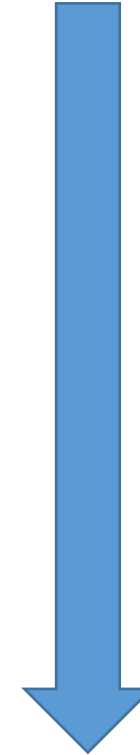


## Pratiques à risques pour le fabricant

Les fabricants peuvent avoir tendance à présenter leur objet comme un **gadget ou un outil de bien être** afin d'échapper au procédure administrative longue et coûteuse



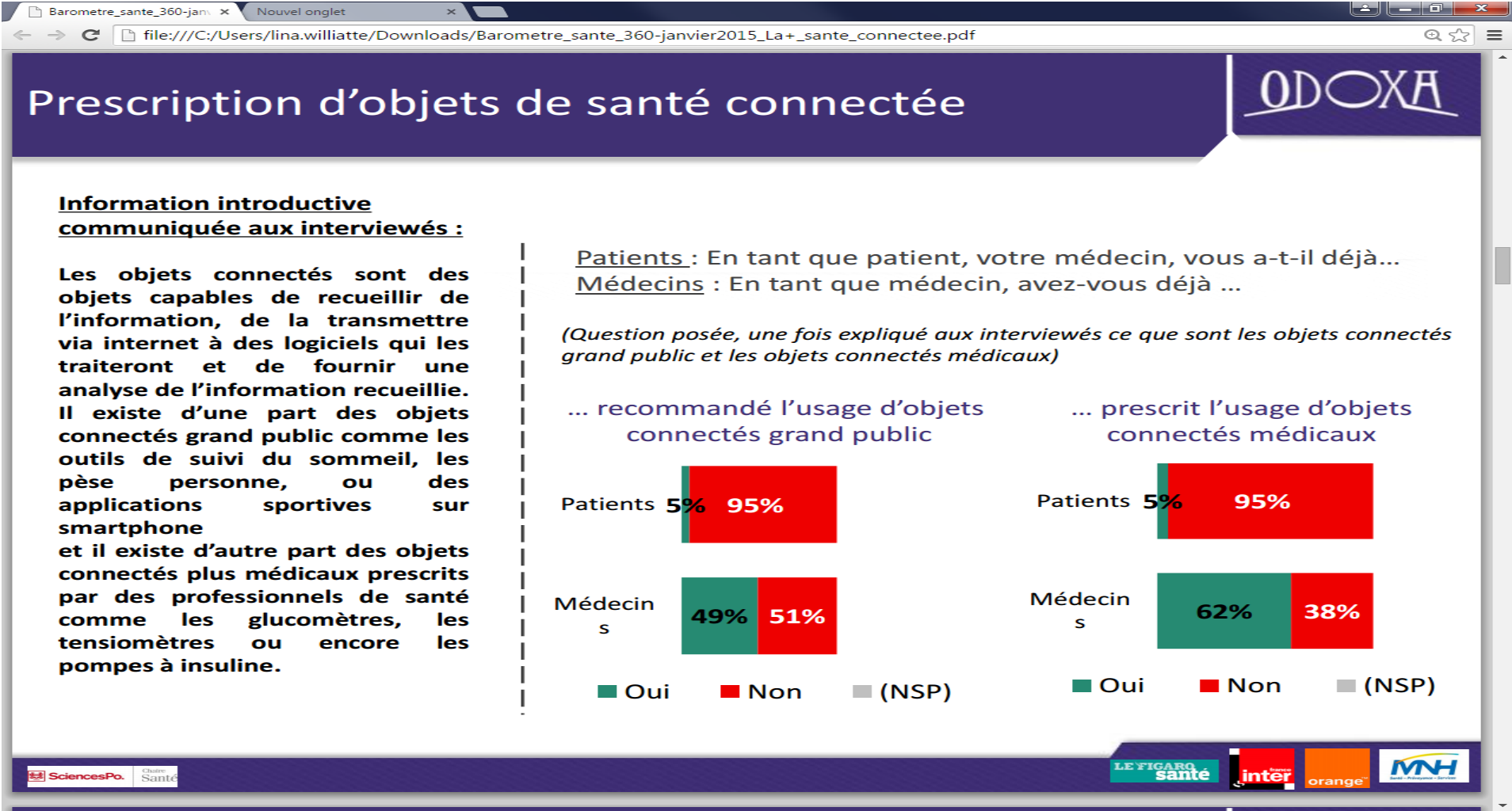
**A l'égard de son produit :**  
décision de l'ANSM du 12/01/2015 relative au produit *Infocament* : retrait du marché de la totalité du produit jusqu'à une mise en conformité.



**A l'égard des professionnels de santé** qui utilisent cet objet comme un outil au diagnostic médical ou à la prise en charge médicale



La prescription par un médecin d'un objet connecté, comme un DM, relève de son entière et pleine responsabilité...

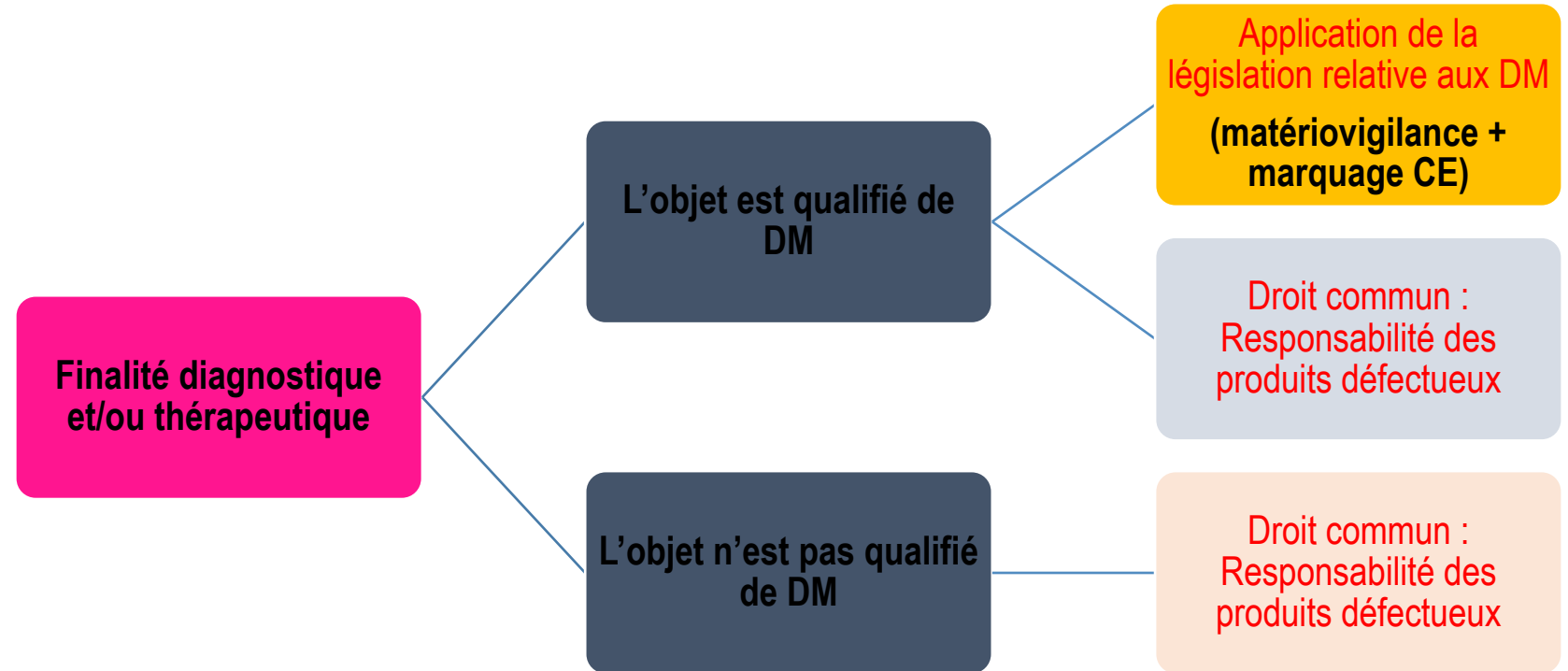


# A RETENIR



- **Si le fabricant décide en amont** de la mise sur le marché de son objet sous la catégorie d'objet connecté, il échappe à la procédure relative aux DM
- Si une fois sur le marché, **l'objet est utilisé comme un DM par les professionnels de santé** alors qu'ils savent qu'il ne s'agit pas d'un DM : le dommage (ex : données non fiables) qui en résulterait relève **de leurs responsabilités** (à distinguer du dommage résultant d'un défaut de la chose)

# En terme de responsabilité juridique sur l'objet : Quelle différence?





# Constats

- La certification CE n'est pas systématique.
- La certification CE peut répondre à des stratégies de marché
- Surveillance des Autorités (CNIL/ANSM...)
- In fine .... C'est bien le médecin, utilisateur de la technologie pour le suivi de son patient, qui répondra en cas de défaillance de la prise en charge médicale imputable à l'objet, de sa responsabilité face au patient.

# Conclusion Générale

- L'utilisation de l'outils numérique dans la relation patient médecine engage plusieurs enjeux.
- Nécessité d'informer et de former les acteurs de santé (professionnels de santé comme patients) sur l'impact du numérique dans l'exercice de leurs droits et devoirs
- Nécessité d'établir des recommandations de bonnes pratiques

**Professeur Lina Williatte-Pellitteri**

Université Catholique de Lille

60 boulevard Vauban

59 000 Lille

**Tel : 06 84 08 95 75**

**Mail : [lwilliatte@williatte-avocats.fr](mailto:lwilliatte@williatte-avocats.fr)**

**Avocat au Barreau de Lille**

**Cabinet WT Avocats**