

Les enjeux de l'e-santé

La e-santé est aujourd'hui devenu un sujet récurrent voir omniprésent dès lors que sont abordées les évolutions du secteur de la santé. La biologie médicale n'est pas restée à l'écart de cette influence et il est même permis aujourd'hui de considérer qu'elle est en capacité d'en devenir l'un des éléments essentiels. Cette position justifie de dresser un portrait général des enjeux de l'e-santé.

La télémédecine s'insère dans la e-santé. C'est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication.



© londoneye-istock

La notion d'e-santé émerge comme concept en 1999 et s'impose dès 2000 au sein des acteurs de la santé en France. Le concept est extrêmement large et correspond peu ou prou à la définition issue d'un rapport parlementaire de 2009 selon laquelle l'e-santé est « l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques tant médicales que médico-sociales »¹. Il s'agit en réalité d'un vaste ensemble dont la composition correspond aujourd'hui à l'évolution des technologies numériques. Dans son livre blanc consacré à la santé connectée, le Conseil National de l'Ordre des médecins en distingue les différentes composantes.

Les composantes de l'e-santé

L'e-santé est très rapidement complétée d'un nouveau concept, la **m-santé** (m comme « mobile »). Il n'est que la déclinaison du développement des Technologies de l'information et de la communication – TIC en mobilité : smartphone, tablette mais

aussi tous les dispositifs intégrant une connexion à un réseau mobile dont les objets connectés.

La **télémédecine** s'insère dans cet ensemble. Elle seule fait aujourd'hui l'objet d'une définition juridique codifiée. L'article L.6316-1 dispose que « la télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient.

Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients.

La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont



François Marchadier
Avocat au Barreau de Paris

fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique. »

Deux « verrous » au déploiement de la télémédecine, suite aux propositions du Rapport Lasbordes de 2009, ont été levés : le principe de l'interdiction du partage d'acte et le principe du remboursement réservé aux actes réalisés en présence physique du patient.

L'informatisation des échanges des données médicales a permis la mise en place de protocoles d'échanges en télémédecine. L'usage médical des nouvelles technologies constitue désormais un champ de recherches scientifiques à part entière. Les objets connectés constituent une innovation supplémentaire qui rajoute une brique à l'édifice. L'augmentation phénoménale de la puissance de calcul, la miniaturisation des composants électroniques permettent le développement de ces nouveaux outils, couplés à l'utilisation des données. Dès lors, dans le grand ensemble que constitue la e-santé, la **santé connectée**, marque une nouvelle rupture non seulement technologique, mais également culturelle.

Médecine préventive et prédictive

Les maladies chroniques sont très certainement à l'origine de ces évolutions, qu'il s'agisse du diabète ou des maladies cardiovasculaires. Aujourd'hui, le patient, qui est invité à anticiper la situation et la survenance de complications, pourrait être amené à devenir juge de sa propre situation pour décider s'il fait ou non appel à un médecin. S'ajoute à cela que les patients sont également invités à tenir des cahiers inscrivant dans le temps l'historique de leurs résultats d'auto-mesure, la mémorisation de ces valeurs permettant de déboucher sur un ajustement ou même une définition des traitements.

On peut citer, sans être exhaustif, des mesures concernant l'obésité



Dans cette dynamique, la maturité technologique et l'impulsion politique ne suffisent pas. La régulation du secteur par l'émergence des référentiels, normes techniques et encadrements juridiques sera également un élément déterminant.



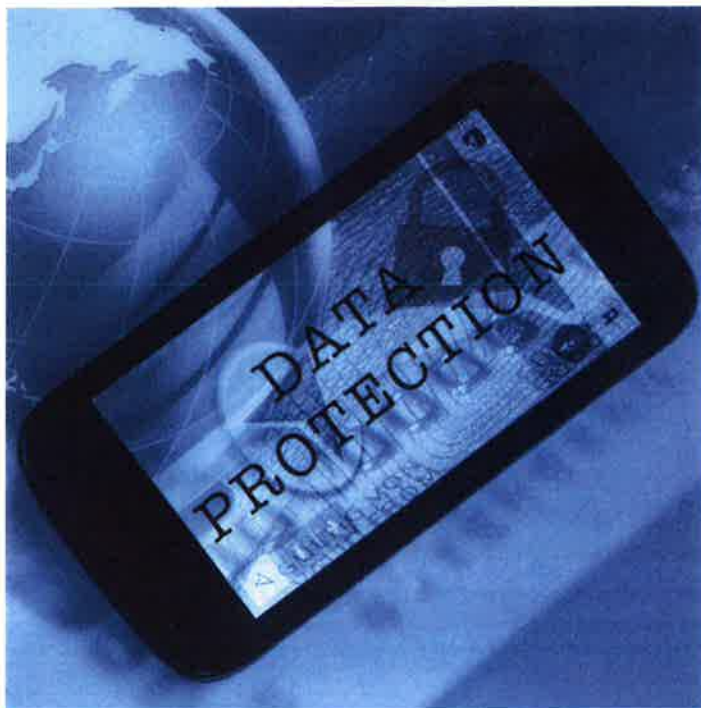
Aujourd'hui, le patient connecté est invité à tenir un historique de ses résultats d'auto-mesure, la mémorisation de ces valeurs permettant de déboucher sur un ajustement ou même une définition de son traitement.

et les troubles de nutrition par le suivi du poids, de l'activité, des calories brûlées et ingérées, mais aussi portant sur l'hypertension grâce à l'utilisation des tensiomètres connectés en vue d'une amélioration de l'observation et d'éviter l'effet « blouses blanches » ou les diabètes pour lesquels des glucomètres connectés permettent le suivi de la glycémie et du taux d'hémoglobine en vue d'adapter le traitement.

L'autre évolution contextuelle concerne plus largement l'appréhension de l'acte médical vis-à-vis de la population dans son ensemble. Le discours actuel insiste sur la massification des données qui ouvrirait des perspectives concernant la mise en place, non plus d'une médecine seulement **préventive**, mais également d'une médecine **prédictive**, qui laisse émerger une nouvelle fonction médicale à travers l'exploitation des données et leur traitement informatique. Dans cette évolution, la biologie a une place fondamentale. Il reste à rechercher si l'emballement actuel correspond toujours à de véritables perspectives médicales dans la mesure où le discours est loin d'être porté par le seul monde médical.

Des contextes favorables au développement de l'e-santé

Plusieurs facteurs associés contribuent à la consolidation d'un contexte favorable : le vieillissement de la population, les maladies chroniques, de nouvelles attentes de la population concernant l'information médicale, l'évolution de la médecine vers une médecine personnalisée et un mouvement d'hyperspécialisation qui rend plus complexe les parcours de soins et des contraintes financières. Dès lors, la e-santé est un espace unique qui opère comme un concentrateur de tous les acteurs de l'innovation et des nouvelles technologies : scientifiques, industriels, et financiers. Ce concentrateur dispose d'ores et déjà de moyens sans limites, notamment par la présence des GAFA (pour désigner Google-Apple-Facebook-



© TheaDesign-istock

Protection des données personnelles et des données de santé et confidentialité font partie des principaux obstacles identifiés à la e-santé.

Amazon) qui ont placé la santé parmi les secteurs clés de leur développement. Cet espace est dès le départ également investi par les décideurs politiques pour deux raisons fondamentales : l'e-santé peut apporter des solutions au déséquilibre budgétaire de la santé, outre les traitements, elle peut devenir un outil de prévention extrêmement puissant.

Dans cette dynamique, la maturité technologique et l'impulsion politique ne suffisent pas. La régulation du secteur par l'émergence des référentiels, normes techniques et encadrements juridiques sera également un élément déterminant. Ainsi, il est permis d'observer que les systèmes de la e-santé opérationnels existants présentent des caractéristiques différentes selon les pays concernés très largement influencées par le contexte légal qui encadre la santé et le traitement des données.

Un contexte réglementaire en pleine évolution

La question qui reste posée est de savoir dans quel contexte réglementaire la e-santé peut évoluer ou doit évoluer.

L'intérêt certain des pouvoirs publics s'est traduit de manière concrète par une réglementation européenne et française qui peut d'ores et déjà être mobilisée pour encadrer le développement de la e-santé et de la m-santé.

La réglementation relative aux données personnelles consacrée dès les années 90 à travers la directive 95/46/CE en est la parfaite illustration. Le projet de règlement européen relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la

directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) a été publié le 6 avril 2016. Il devrait être applicable au cours de l'année 2018. Il définit pour la première fois les données concernant la santé comme « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne ». Outre la notion de traitement, la modification des données est évoquée par la directive européenne, mais aussi la collecte. Toute la chaîne, de la donnée à l'utilisateur, est ainsi concernée par la réglementation européenne.

Outre la question des données, l'intervention du législateur européen s'est étendue aux dispositifs médicaux - DM. La directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CE, qui définit la notion des DM et fixe les exigences et moyens de vérification de la conformité est actuellement en cours de révision. Ainsi, le 26 septembre 2012, la Commission européenne a proposé de réviser le cadre réglementaire applicable aux dispositifs médicaux en remplaçant les directives actuelles par deux règlements : l'un portant sur les dispositifs médicaux, l'autre sur les dispositifs médicaux in vitro. Le nouveau cadre devrait être effectif à l'échéance de 2018. En droit interne, rappelons qu'en matière de télémédecine, un décret du 19 octobre 2010, est venu définir les actes concernés et leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière, codifié aux articles L. 6316-1 et suivants et R. 6316-1 et suivants du code de la sécurité sociale.

Force est de constater que le législateur ne cesse de poursuivre sa volonté de réguler directement ou indirectement la e-santé.

Néanmoins, le corps médical sait qu'une réglementation ne sera jamais suffisante sans une bonne pratique spécifique à ce nouveau champ. Les principaux obstacles sont identifiés et peuvent être énumérés de manière synthétique. Il s'agit de la protection des données personnelles et des données de santé et la confidentialité, du défaut de validation clinique pour une solution qui constituerait un dispositif médical, du dysfonctionnement des produits et logiciels, du manque de fiabilité des capteurs, de la vulnérabilité des systèmes informatiques, des seuils de sécurité des produits et logiciels. ■

1. La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être - Un plan quinquennal éco-responsable pour le déploiement de la télésanté en France. Pierre Lasbordes
2. Cnom Livre Blanc : Santé connectée De la E-santé à la santé connectée - Janvier 2015

CHEYSSON MARCHADIER & ASSOCIÉS
SOCIÉTÉ D'AVOCATS

Parallèlement à sa maîtrise du secteur de la biologie médicale, le Cabinet CHEYSSON MARCHADIER & ASSOCIÉS a une forte expertise en matière de marchés publics. Il assiste de nombreux opérateurs privés dans leurs opérations avec le secteur public et parapublic. Il est également le conseil d'opérateurs publics importants pour la mise en œuvre de leurs marchés.