

ADIJ

LE CORPS, Nouvel objet connecté ?

**De la transformation des pratiques à la
régulation juridique: quelles réponses
*résistibles ou irrésistibles ?***

Delphine JAAFAR
VATIER AVOCATS
Avocat Associé

Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS

**ENCADREMENT JURIDIQUE DE
LA
E SANTE / SANTE CONNECTEE
EN FRANCE: une construction
dans le temps et non achevée**

...

UN ESSAI DE DEFINITION

- Le terme *d'E SANTE / Santé connectée* désigne tous les aspects numériques touchant de près ou de loin la santé. Cela correspond à du contenu numérique lié à la santé, appelé également la santé électronique ou télésanté
- De manière plus générale, on trouve également ce terme pour expliquer l'application des technologies de l'information et de la communication à l'ensemble des activités en rapport avec la santé dans son acceptation la plus large
- Selon la définition retenue par la Commission européenne, la e-santé est "*l'application des technologies de l'information et de la communication (TIC) à l'ensemble des activités en rapport avec la santé*"
- Cela concerne des domaines comme la télémédecine, la prévention, le maintien à domicile, le suivi d'une maladie chronique à distance (*diabète, hypertension, insuffisance cardiaque ...*), les dossiers médicaux électroniques ainsi que les applications et la domotique, en passant même par la création de textiles intelligents ...

UN ESSAI DE DEFINITION

- **Pourquoi distinguer les différentes composantes de la E SANTE / Santé connectée et tenter de les définir précisément ?**
 - Les activités qui s'exercent sous le vocable E SANTE / Santé connectée sont régies par des réglementations et des régimes juridiques différents; certaines ne sont d'ailleurs pas régies du tout ...
 - Or le débat sur la régulation s'est intensifié avec le développement des applications mobiles dédiées au bien être et à la santé
 - La Commission européenne a publié un Livre vert et a ouvert, en avril 2014, une consultation publique par laquelle elle invite notamment se prononcer sur les exigences à appliquer à la santé mobile en matière de sécurité et de performance des applications et de sécurité des données de santé
 - Dans un tel contexte, et alors que la France bénéficie d'une définition légale et d'un cadre réglementaire pour le télémedecine, le CNOM a rappelé qu'il ne peut y avoir de confusion ou d'assimilation entre la télémedecine clinique et la e santé

UN ESSAI DE DEFINITION

- **LE PERIMETRE DE LA E SANTE:** Pour pallier à cette large définition de la E SANTE, il est nécessaire d'en déterminer les frontières CAR LES DIFFERENTES ACTIVITES RELEVANT DE CADRES JURIDIQUES DIFFERENTS
 - 1^{er} domaine majeur = **les systèmes d'information de santé (SIS) ou hospitaliers (SIH)** qui forment le socle sur lequel repose la E SANTE; ils organisent, au niveau informatique, les échanges d'informations entre la médecine de ville et l'hôpital, ou entre services au sein d'une même établissement. C'est sur ces systèmes que reposent le dossier médical informatisé et le système de carte vitale
 - 2^{ème} domaine = **la TELESANTE qui regroupe notamment la TELEMEDECINE**
 - En France la télémédecine a été définie par la loi HOPITAL PATIENTS SANTE TERRITOIRE (HPST) n° 2009-879 du 21 juillet 1999 comme une pratique médicale à distance faisant intervenir au moins un médecin. Sa définition et sa mise en œuvre sont précisées par le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010



UN ESSAI DE DEFINITION

- **LE PERIMETRE DE LA E SANTE:** Pour pallier à cette large définition de la E SANTE, il est nécessaire d'en déterminer les frontières CAR LES DIFFERENTES ACTIVITES RELEVANT DE CADRES JURIDIQUES DIFFERENTS

- 3^{ème} domaine = la SANTE MOBILE
 - Les objets et applications liés au bien-être des personnes
 - *Le quantified self*

La santé mobile ne fait l'objet d'aucune loi spécifique

On ne peut considérer que les données collectées dans le cadre des outils et applications mobiles sont toute par nature des données de santé ... mais certaines le sont / ainsi, ces données peuvent devenir des données de santé, faisant l'objet d'une protection particulière, selon l'usage qui en sera fait ou du traitement qui leur sera appliqué

(règlement européen relatif à la protection des données personnelles du 27 avril 2016 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 »)



LES RISQUES JURIDIQUES

- La protection des données personnelles / des données de santé et la confidentialité
- Le défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application
- Le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs
- La vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels

DOSSIER PATIENT INFORMATISE



VATIER

DOSSIER PATIENT INFORMATISE

- Aspects réglementaires =
 - Son contenu est défini par la loi du 4 mars 2002 = ensemble des informations concernant la santé du patient détenues par le professionnel qui sont formalisées et ont contribué à l'élaboration et au suivi du diagnostic et du traitement ou d'une action de prévention ou ont fait l'objet d'échanges entre professionnels de santé
 - **L'informatisation d'un dossier ne modifie pas la réglementation qui définit les données médicales qu'il contient et les droits des patients sont préservés** (*droit à l'information, droit à l'oubli, droit de contestation et de rectification, droit à la sécurité des informations*)
 - Obligation d'une **formalité déclarative supplémentaire auprès de la CNIL** (*Commission nationale informatique et liberté*) avant la mise en route du programme de gestion des dossiers médicaux

LA LOI DU 13 AOUT 2004 (DMP) ET LOI DU 26 JANVIER 2016 (NOUVEL ARTICLE 1110-4 DU CODE DE LA SANTÉ PUBLIQUE)

- **Loi du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie = MISE EN PLACE DU DOSSIER MEDICAL PERSONNEL**
 - Fichier alimenté par chaque professionnel de santé, quels que soient son mode et son lieu d'exercice. A l'occasion de chaque acte ou consultation il insère les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge
 - Le consentement exprès de la personne concernée est recueilli oralement après information du patient et enregistré dans le DMP sous forme dématérialisée
- **Loi Santé du 26 janvier 2016 = article 25 qui réécrit l'article 1110-4 du Code de la santé publique sur le partage d'informations en milieu médical**
 - L'article 1110.4 est un article général qui porte sur tout partage d'informations oral ou écrit, sur support papier ou informatique. Pour autant c'est cette forme de partage informatique, via le DMP, qui a rendu nécessaire sa réécriture
 - Un professionnel peut échanger avec un ou plusieurs professionnels identifiés des informations relatives à une même personne prise en charge à condition :
 - *qu'ils participent tous à la prise en charge du patient*
 - *et que ces informations soient strictement nécessaires à la coordination ou à la continuité des soins ou de son suivi médico-social et social*

HEBERGEMENT DES DONNEES DE SANTE A CARACTERE PERSONNEL



VATIER

DEFINITION DE LA DONNEE DE SANTE

- **Pas de définition de la donnée de santé en droit français**
- Dans le règlement européen du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel, qui sera en application en 2018, **DEFINITION = « données concernant la santé », sont définies comme « les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »**
 - *N.B.: La logique du nouveau règlement est la suppression des formalités préalables auprès des autorités de contrôle (la CNIL en France). Sauf exception, il n'y a donc plus de déclaration ou de demandes d'autorisation préalable à la mise en place de traitements de données à caractère personnel. Mais les entreprises restent tenues de mettre en place un formalisme important dans la mise en œuvre des traitements de données à caractère personnel*
- Introduit par la loi 26 janvier 2016 **le Système National des Données de Santé** (depuis le 1^{er} avril 2017)
 - Il rassemble un ensemble d'informations détenues par les différents acteurs de notre système de santé. Sont notamment concernées : les données de l'assurance maladie, les données des hôpitaux (base PMSI), les causes médicales de décès, les données relatives au handicap ou encore un échantillon de données en provenance des organismes complémentaires



DEFINITION DE LA DONNEE DE SANTE

- **Le Système National des Données de Santé**
 - *Le législateur a souhaité ouvrir l'accès aux données de santé collectées par les personnes publiques afin que « leurs potentialités soient utilisées au mieux dans l'intérêt de la collectivité ». Le SNDS répond à cet objectif en mettant à disposition des données de santé, afin de contribuer :*
 - *à l'information sur la santé, l'offre de soins, la prise en charge médico-sociale et leur qualité*
 - *à la définition, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques de santé et de protection sociale*
 - *à la connaissance des dépenses de santé, d'assurance maladie et médico-sociales*
 - *à l'information des professionnels, des hôpitaux ou médico-sociaux sur leur activité,*
 - *à la surveillance, à la veille et à la sécurité sanitaires*
 - *à la recherche, aux études, à l'évaluation et à l'innovation dans les domaines de la santé et de la prise en charge médico-sociale*
 - *La loi interdit l'utilisation des données contenues dans ce fichier à des fins de promotion des produits de santé et à des fins d'exclusion de garanties des contrats d'assurance ou la modification des cotisations et des primes d'assurance*

CADRE JURIDIQUE

- Le cadre législatif de l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel est fixé par **l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique** (issu de loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des patients et modifié par la loi 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé). **Le décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 définit les conditions d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support informatique**
- Selon l'interprétation pragmatique de l'ASIP Santé, la réglementation s'applique à tout responsable de traitement, au sens de la loi Informatique et libertés du 6 janvier 1978 qui externalise l'hébergement des données de santé à caractère personnel qu'il traite, incluant notamment les mutuelles et assurances. L'agrément est délivré après instruction (8 mois maximum) d'un dossier remis par le candidat à l'ASIP Santé, s'articulant autour de 6 principaux formulaires détaillant les caractéristiques techniques, juridiques et économiques de la prestation d'hébergement
- **La loi du 26 janvier 2016 a remplacé le consentement exprès de la personne concernée à l'hébergement externalisé de ses données de santé par l'information et la possibilité pour cette dernière de s'y opposer pour des motifs légitimes**
- **Ordonnance du 13 janvier 2017 remplaçant l'agrément pour l'hébergement de données de santé sur support électronique par un processus de certification des hébergeurs** (*applicable au plus tard au 1^{er} janvier 2019*)




***TELEMEDECINE: UNE ACTIVITE
REGLEMENTEE EN DROIT
FRANCAIS***



VATIER

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- **L'article 78 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 *Hôpital, Patients, Santé, Territoires* codifié à l'article L.6316-1 du Code de la santé publique et son décret d'application n° 2010-1239 du 19 octobre 2010 codifié aux articles R.6316-1 et suivants du Code de la santé publique, ont reconnu la **télé médecine** comme une pratique médicale à distance mobilisant les technologies de l'information et de la communication**
- La télé médecine ne se substitue pas aux pratiques médicales actuelles
- **La télé médecine n'impose pas de dispositions spécifiques dans le Code de déontologie médicale puisque le droit commun, les principes éthiques et déontologiques en vigueur demeurent et s'appliquent à cette pratique de la médecine**
-  Seule la télé médecine bénéficie en droit français d'un cadre légal et réglementaire

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- Les cinq actes de la télémédecine prévus par la loi sont **la téléconsultation, la télé-expertise, la télésurveillance médicale, la téléassistance médicale, la régulation médicale =**
 - **La téléconsultation** consiste à donner une consultation à distance à un patient éventuellement assisté d'un professionnel de santé, médecin ou infirmière. Le patient et/ou le professionnel donnent les informations. Le médecin à distance pose le diagnostic
 - **La télé-expertise** consiste pour un médecin à solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs confrères sur la base d'informations médicales liées à la prise en charge d'un patient
 - **La télésurveillance** consiste pour un médecin à surveiller et à interpréter à distance les paramètres médicaux d'un patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé
 - **La téléassistance médicale** consiste pour un médecin à assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte
 - **La régulation médicale consiste pour les médecins des centres 15** à établir par téléphone un premier diagnostic afin de déterminer et de déclencher la réponse la mieux adaptée à la nature de l'appel

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- Les conditions de mise en œuvre de la TELEMEDECINE = 4 règles doivent être respectés
 - **1.Les droits de la personne** : comme tout acte médical, l'acte de télémédecine impose l'information préalable du patient et son consentement au soin. Une fois l'information préalable effectuée, l'échange de données médicales entre professionnels de santé qui participent à un acte de télémédecine, quelque soit le support de communication, ne nécessite plus le recueil d'un consentement formalisé sauf en cas d'hébergement des données. Dans ce dernier cas, le recueil du consentement peut être dématérialisé. Le patient conserve en tout état de cause un droit d'opposition
 - **2.L'identification des acteurs de l'acte** : le professionnel de santé doit être authentifié et disposer de l'accès aux données médicales du patient nécessaires à l'acte. Le patient doit être identifié et, lorsque la situation l'impose, bénéficiaire de la formation ou de la préparation nécessaire à l'utilisation du dispositif de télémédecine

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- **3. L'acte de télémédecine doit être rapporté dans le dossier médical** : doivent être rapportés dans le dossier médical, le compte-rendu de la réalisation de l'acte, les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués, l'identité des professionnels de santé, la date et l'heure de l'acte, le cas échéant, les incidents.
- **4. La prise en charge de l'acte de télémédecine** : l'acte de télémédecine est pris en charge par l'assurance maladie obligatoire dès lors qu'il est inscrit sur la liste des actes pris en charge visée à l'article L162-1-7 du code de la sécurité sociale
 - Les conditions de cette prise en charge sont définies dans les conventions nationales conclues entre les professionnels de santé et les pouvoirs publics. Sont ainsi visés : les médecins, chirurgiens dentistes, sage femmes, auxiliaires médicaux, infirmiers, masseurs kinésithérapeutes, laboratoires d'analyses médicales, entreprises de transport sanitaire. Les établissements de santé privés sont également visés ainsi que les centres de santé. Le texte vise enfin les dispositifs médicaux, les tissus et cellules dès lors qu'ils interviennent dans le cadre d'un acte de télémédecine

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- **Doivent être inscrits dans le dossier médical du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémedecine** et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R 4127-45 du Code de la santé publique :
 - le compte rendu de la réalisation de l'acte
 - les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémedecine
 - l'identité des professionnels de santé participant à l'acte
 - la date et l'heure de l'acte
 - les incidents techniques éventuels

CADRE JURIDIQUE DE LA TELEMEDECINE

- Les périmètres des métiers de la santé vont nécessairement se modifier. Des transferts de compétences et délégations de tâches vont progressivement intervenir, notamment au profit des infirmiers et infirmières
- **Une évolution du droit de la responsabilité à terme est prévisible ...**

TELEMEDECINE: UNE DIMENSION NATIONALE RELAYEE ET SOUTENUE PAR LES ARS

- L'activité de télémédecine doit être définie dans un programme :
 - programme national défini par arrêté ministériel,
 - ou, inscription dans un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou contrat ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins,
 - ou, contrat particulier signé par le directeur général de l'ARS et le professionnel de santé libéral ou tout organisme ayant une activité de télémédecine.
- **Les contrats conclus au plan régional doivent respecter les prescriptions des projets régionaux de santé relatifs au développement de la télémédecine afin de prendre en compte et de s'adapter aux particularités régionales d'organisation des soins**
- On doit tenir compte de l'offre de soins dans le territoire considéré et faire appel à des professionnels de santé exerçant régulièrement, dont les compétences sont reconnues

LA LABORIEUSE TARIFICATION DES ACTES DE TELEMEDECINE

- Si la télémédecine a été, pour la première fois, prise en compte par la loi du 13 août 2004, elle a connu une réelle consécration avec la loi HPST du 21 juillet 2009; loi a été complétée par le décret du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine, explicitant l'organisation et le fonctionnement de la télémédecine, **notamment sa prise en charge financière, en renvoyant simplement aux articles relatifs à la prise en charge des actes relatifs aux soins dans le code de la Santé publique**
- **Article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014**, afin de « lever l'un des obstacles à l'implication des professionnels de santé libéraux que constitue l'absence de tarification des actes de télémédecine », **a permis la mise en place des expérimentations visant au « déploiement de la télémédecine »**
 - Prévues pour une durée de quatre ans, les expérimentations visent prioritairement les patients pris en charge en médecine de ville et en structure médico-sociale
- **Il est prévu que les expérimentations s'organisent sur la base d'un cahier des charges national**
 - Une première version du cahier des charges national, portant sur la prise en charge des plaies chroniques en ville ou en EHPAD a été publié le 15 avril 2015. Il a été abrogé par l'arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou télé-expertise
 - **Le Ministre des finances et des comptes publics et la Ministre des affaires sociales et de la santé ont fixés les tarifs des actes de téléconsultation et de télé-expertise**
 - Un second cahier des charges relatif à la télésurveillance des patients souffrants d'insuffisances cardiaques a été publié par arrêté en date du 6 décembre 2016 (Arrêté du 6 décembre 2016)

LA REGULATION DE LA SANTE MOBILE ...



VATIER

LA REGULATION DE LA SANTE MOBILE

...

- Un constat s'impose: tous ceux qui ont cherché à distinguer entre les données de santé au sens originel, c'est-à-dire traitées par des professionnels de santé, d'autres données qui seraient davantage liées à la notion de « bien-être », ont rencontré des difficultés pour la mettre en oeuvre
- La volonté d'une telle distinction correspond à l'idée qu'il serait excessif d'appliquer à la seconde catégorie la régime juridique des données de santé au sens originel, jugé trop contraignant
- Cette approche a été retenue par les autorités des Etats-Unis et de Corée du Sud qui se sont prononcées sur l'étendue de leurs compétences et sur le champs d'application de leur législation sur les dispositifs médicaux
- Pourtant les données traitées dans les deux hypothèses sont parfois exactement les mêmes ...

CONTACT

Delphine JAAFAR

Avocat associé

Ancien Secrétaire de la Conférence du Barreau de PARIS

VATIER

25 avenue George V - 75008 PARIS

Tel: + 33 (0)1 53 43 15 55

Fax: + 33 (0)1 53 43 16 22

Portable: + 33 (0)6 60 65 32 61

d.jaafar@vatier.com