

Santé et nouvelles technologies Demi-journée de Rennes

LES RETOMBÉES DE LA E-SANTÉ SUR LE DROIT DU PATIENT EN ESPACE EUROPÉEN

Dora HOUNHAGNI

« Deux-mille-vingt. Monsieur D., 82 ans, sait qu'il passera une bonne journée. En se réveillant, il a consulté les données de son bracelet connecté 'Garder la forme' lui indiquant qu'il ne souffrait d'aucune apnée du sommeil et que son rythme cardiaque suivait la bonne fréquence. Afin de remédier à ses insomnies, le bracelet lui recommande trente minutes de marche et Monsieur D. n'oubliera pas de faire sa promenade cet après-midi »¹.

Les nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) connaissent un essor remarquable dans le secteur de la santé. En effet, de nouvelles méthodes de fonctionnement comme les cartes à puce, la télémédecine et la e-santé ou santé connectée ont envahi de nos jours le domaine sanitaire.

Notre travail s'attardera sur la e-santé. Elle « recouvre l'ensemble des technologies de l'information et de la communication capables de produire, traiter, stocker ou transmettre une information à des fins médicales ou médico-sociales »².

En outre, pour l'Organisation mondiale de la santé (l'OMS), la e-santé se définit comme « les services du numérique au service du bien-être de la personne »³.

Encore appelée « santé en ligne » ou « santé connectée », la e-santé pourrait s'adresser à tous au vu de l'explosion⁴ des objets connectés (bracelets, montres, balances, ...) censés aider à prévenir les maladies, à vivre et à vieillir en bonne santé. Pour certains auteurs, la santé connectée « tient autant aux soins à distance qu'aux

¹ Une prédiction faite en 2014 par le site d'information « Génération Care » nous invite à voir le vieillissement autrement afin d'adapter notre société au bien-vieillir, surtout à l'ère de progrès des technologies.

² Le qualificatif « médico-social » permet de nommer l'ensemble des actions de santé au sens large, c'est-à-dire l'ensemble des actions permettant d'améliorer les conditions de vie d'un patient, par-delà les actes strictement médicaux ou cliniques.

V. FERNANDEZ, L. GILLE, T. HOUY, *Les techniques numériques de santé : examen prospectif et critique*, Presse des Mines-Transvalor, Paris, 2015, p.12.

³ Journées départementales de la Santé, Qu'est-ce que la e-santé ? GCS E-Santé Poitou-Charentes.

⁴ On parle de « boom » des objets connectés de santé ; E. SEBAN, *Santé connectée : demain, tous médecins ? Une révolution avec les professionnels de santé, pour les patients*, Préface de Gilles Babinet, éd. Hermann, Paris, 2015, p.21.

développements des objets connectés de santé (bracelets, les balances...) »⁵.

En réalité, s'il apparaît que le terme « e-santé », né lors d'une conférence sur la télémédecine tenue en 1999 en Australie⁶ évoque « l'utilisation des nouvelles technologies de l'Internet et des communications dans le secteur de la santé », d'autres acceptions le réduisent à « l'utilisation d'internet dans la santé ».

Pendant cette nouvelle technologie a modifié les usages et la relation médecin-patient. Ce qui occasionne de nombreuses interrogations sur son utilisation par les malades et les bien-portants. Ainsi tous ces changements des pratiques de santé et des relations vont nous conduire dans un contexte de modification du droit positif.

D'où une interpellation du droit national⁷ et surtout du droit international de la santé qui, peut parfois faire preuve de subsidiarité au droit d'un État membre de l'Union européenne. En effet, au-delà de son importance dans bien d'autres domaines, la compétence du droit de l'Union s'est également confirmée⁸ en matière de santé. Il a pour objectif d'assurer une santé publique et un haut niveau de protection de la santé humaine à tout citoyen de l'Union européenne. On va donc assister à une « émergence d'une politique et d'un droit de la santé connectée européens »⁹. Cette innovation juridique¹⁰ est marquée en grande partie par les dispositions de l'art 14 de la Directive 2011/24/UE ayant initié le développement du réseau « santé en ligne ». Et qu'il s'agisse d'une orientation d'approche individuelle ou collective, le contenu et l'application du Droit européen de la santé¹¹ sont à renforcer en matière de santé connectée.

En dépit de ces dispositions juridiques internationales, les nouvelles techniques de « santé en ligne » ont souvent des conséquences déplorables sur les droits des patients. D'autant plus que plusieurs études sur le territoire européen révèlent divers points dont l'opposition de la grande majorité des pharmaciens à la vente en ligne de médicaments¹², le coût de ces solutions à l'État. Et plusieurs questions tournent autour de l'utilité et de la dangerosité des applications santé prônées par l'e-santé. L'usage de tous ces progrès de technologie d'information et de communication mis à disposition des patients fait appel au Droit. Ainsi s'installe une nécessité de confrontation entre les conséquences de la santé en ligne et les droits des patients. D'où l'intérêt de cette étude.

⁵ G. NICOLAS, « Les répercussions de la santé connectée sur le droit des patients », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 173.

⁶ J. MITCHELL, *Telehealth to E-Health: the Unstoppable Rise of E-Health*, National Office for the Information Technology, Australia, 1999.

⁷ Loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé et loi du 7 octobre 2016 pour une République numérique.

⁸ Le traité de l'Union européenne Traité de Maastricht de 1992 appuyé par le traité d'Amsterdam de 1997.

⁹ I. ANDOULSI, P. WILSON, « L'émergence d'une politique et d'un droit de la santé connectée européens : entre Charybde et Scylla », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 61.

¹⁰ Colloque sur L'innovation juridique et transversalité des politiques liées au numérique, à la santé et aux territoires, Faculté de Droit Saint-Etienne, 2017.

¹¹ Directive 2011/24/UE et Directive N° 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux n'est pas resté en marge.

¹² F. WERNETTE, « L'e-santé, un colosse aux pieds d'argile », *Les défis de l'e-santé à l'officine*, dossier, éd. Elsevier Masson, Strasbourg, 2014.

Il échet de se demander quelles sont les retombées de la e-santé sur le droit des patients en espace européen ?

Ainsi, pour répondre à cette inquiétude, nous analyserons d'abord la modification par la e-santé du droit à la protection de la santé (I). En dépit de la responsabilité des États et de l'Union européenne, on ne peut ignorer les dangers inhérents à l'utilisation de la santé en ligne. Plusieurs changements se manifestent par une perturbation du lien traditionnel entre le médecin, le patient et l'État. Ce trouble de la protection de la santé en ligne s'identifie aussi par une privation de l'individu de son droit de ne pas savoir.

Après cette première analyse, nous nous intéresserons à l'incidence de la e-santé sur le droit à la vie privée du patient (II) car les données médicales et personnelles des usagers de l'e-santé ne sont plus vraiment en sécurité.

I. – LA MODIFICATION PAR LA E-SANTE DU DROIT À LA PROTECTION DE LA SANTE

Dans cette première partie, nous allons étudier l'état actuel du droit de la protection de la santé dans le domaine de la santé en ligne. Dans un premier temps, nous aborderons le droit à la protection de la santé face à la responsabilité des États (A). Et dans un second temps, nous verrons le droit à la protection de la santé face aux dangers issus de la santé connectée (B).

A. Le droit à la protection de la santé face à la responsabilité des États

Le droit à la santé ne s'est pas fait en un jour mais résulte de conceptions économiques et sociales¹³. Il est un droit à valeur universelle¹⁴ et constitutionnelle¹⁵.

Ainsi, La garantie d'une santé protégée pour la population relève de la responsabilité de l'État qui se base sur sa politique de santé publique¹⁶. Mais au-delà de sa base juridique interne, les États participent à plusieurs organismes internationaux qui leur permettent de bénéficier de plusieurs sources supranationales¹⁷ de la protection de

¹³ N. FERRAUD-CIANDET, *Protection de la santé et sécurité alimentaire en droit international*, Larcier, Bruxelles, 2009, p. 10.

¹⁴ Article 25 al. 1 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948 : « Toute personne a droit à un niveau de vie suffisant pour assurer sa santé, son bien-être et ceux de sa famille, notamment pour l'alimentation, l'habillement, le logement, les soins médicaux ainsi que pour les services sociaux nécessaires ; elle a droit à la sécurité en cas de chômage, de maladie, d'invalidité, de veuvage, de vieillesse ou dans les autres cas de perte de ses moyens de subsistance par suite de circonstances indépendantes de sa volonté ».

¹⁵ Article 11 du Préambule de la constitution française de 1946, Préambule de la constitution inclus dans le boc de constitutionnalité de la constitution de la V^e République approuvée par referendum le 4 octobre 1958.

¹⁶ Article L. 1411-2 du Code de santé publique : la loi définit tous les cinq ans ces objectifs cités et relevant de la politique de santé publique.

¹⁷ G. MEMETEAU, *Cours de droit médical*, Les études hospitalières, 4^e éd., Bordeaux, 2010, p. 115. L'Organisation mondiale de la santé, l'UNESCO, le Comité international de la Croix-Rouge, Le Traité de

la santé. Parmi ces sources figurent l'organisation mondiale de la santé (OMS) et le Traité de Rome de l'Union européenne et d'autres. Quand nous nous tournons spécialement vers l'Union européenne, ses objectifs aujourd'hui vont au-delà de l'aspect économique. Il y a eu une évolution de la politique européenne de santé.

À côté de cet effort juridique de l'union européenne en matière de santé, il ne faut pas perdre de vue qu'on est à l'ère du « gouvernement de la technologie »¹⁸. Et l'invasion des objets connectés, la multiplication des soins en ligne et l'accroissement de différentes technologies médicales nous amènent aujourd'hui à parler de colonisation technologique. Cette sorte d'impérialisme technologique va alors transformer la santé en santé connectée.

En la matière, il est vrai que quelques dispositions juridiques ont aussi été prises par l'Union européenne. Ce qui est apparemment bénéfique pour les patients, d'autant plus qu'il y a de plus en plus de demandes de santé connectée à cause du vieillissement de la population et de l'accroissement des maladies. Par conséquent, selon certaines personnes, le recours aux nouvelles technologies de l'information et de la communication (NTIC) et une bonne gestion de celles-ci en matière de santé apparaît comme une évolution incontournable et souhaitable. Ce raisonnement est tout à fait justifié surtout qu'il est conditionné par la bonne gestion de ces nouvelles technologies.

En soi, si la santé en ligne ou la e-santé est bien encadrée en France et en espace européen, elle ne peut qu'être bénéfique tant aux professionnels qu'aux patients. Car l'e-santé s'adresse généralement à ces deux catégories de personnes.

Aussi, on se demande s'il existe concrètement un droit européen conséquent dans ce domaine. L'inquiétude ici est de savoir si les États de l'Union européenne et l'organisation internationale ont effectivement élaboré des textes juridiques nécessaires au bon fonctionnement de la santé en ligne.

Ces questions méritent d'être posées puisque si d'une part on a les États et l'Union européenne en tant que responsables et garants de santé publique, en face on a le développement incontournable de la santé en ligne. Dans la pratique, on remarque que les offres d'applications mobiles et d'objets connectés s'amplifient sur internet, dans des magasins de vente de matériel médical mais aussi dans le réseau de la grande distribution. En effet, vu le développement de la santé en ligne, les citoyens des États membres de l'Union européenne ont besoin plus que jamais de textes de lois et d'actions qui encadrent ces nouvelles technologies en la matière.

Effectivement nous sommes sur un terrain qui va au-delà de la responsabilité des patients ou des personnes adeptes de santé connectée. Puisque ces produits peuvent sembler légitimes en apparence, mais les patients n'ont aucune possibilité de savoir où ils ont été fabriqués ou ce qu'ils contiennent. Le matériel médical acheté sur internet

Rome-Union européennes, La convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales et d'autres traités internationaux lient encore la France.

¹⁸ S. GAMBARDELLA, « La protection des données à caractère personnel à l'ère de la santé connectée. Un droit européen perfectible » *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 115.

peut être de mauvaise qualité, peut ne pas fonctionner ou être visé par un rappel en raison de problèmes liés à l'innocuité. De là le besoin que les contrôles et les garanties de santé soient du domaine de l'État et des autorités publiques. En fait, les citoyens n'ont pas toujours la capacité de se protéger eux-mêmes. Le plus dérangeant est que dans la pratique, les rôles des citoyens et de l'État sont quasiment inversés : parce que si l'État reste le premier responsable de l'initiative des politiques de santé publique, les objets connectés peuvent laisser penser que chacun est à présent doté des moyens nécessaires et efficaces pour se maintenir en bonne santé. Ce qui ne devrait normalement pas empêcher l'État de jouer son rôle de garant de santé publique.

Un exemple de contrôle public nous éclaire davantage sur le sujet. C'est l'opération Pangea¹⁹ qui est un système mondial coordonné pour contrer la vente en ligne de produits de santé contrefaits ou non homologués. Et c'est surtout au Canada que cette offensive va être mise en exécution grâce à la gendarmerie royale du Canada (GRC), du 12 au 19 septembre 2017. Elle a consisté à empêcher les produits de santé illicites et illégaux, les produits de santé soupçonnés d'être contrefaits ou non autorisés vendus pour la dysfonction érectile, la perte de poids, la perte de cheveux ou comme suppléments hormonaux, ainsi que les instruments dentaires et les agents de remplissage cutané non homologués, de pénétrer le territoire canadien. Cette immense action a mobilisé plusieurs pays et corps policiers, services de douanes et organismes de réglementation en santé. Ce qui fut une réussite car « Santé Canada » a inspecté 4545 emballages à la frontière, en a refusé 2 744 et en a saisi 1 153 qui contenaient des produits de santé soupçonnés d'être contrefaits ou non homologués. La grande majorité de ces produits (97 %) visaient à améliorer la performance sexuelle (principalement pour traiter la dysfonction érectile) et étaient des produits de contrefaçon ou des produits non autorisés. La valeur marchande de la quantité totale de produits saisis et refusés s'élève à 1,76 million de dollars canadiens. Cette opération est d'ailleurs souvent répétée par Santé Canada.

Ceci devrait être un exemple concret pour les pays de l'Union européenne en ce qui concerne le contrôle et l'interdiction de produits de santé illégaux vendus en ligne. Les efforts de textes juridiques en l'espace européen ne sont pas encore accompagnés d'actions concrètes comme celle exécutée au Canada. Le patient²⁰ français, européen, malade ou non, est clairement « devenu un acteur de sa santé »²¹.

Alors, la responsabilité qui incombe aux États et à l'Union européenne doit contraindre les autorités publiques à faire davantage d'efforts. Ils doivent favoriser le développement des médias sociaux mis en place par des professionnels de santé. Ces médias sociaux pourront permettre aux patients et aux citoyens adeptes de santé en ligne, de rester branchés et connectés et de recevoir les avis les plus récents et les

¹⁹ L'Opération Pangea met en lumière les dangers de l'achat de produits de santé en ligne. Santé Canada, *Canada Newswire (French)*, OTTAWA, 26 sept. 2017, CNW.

²⁰ B. PITCHO, « La notion de malade, patient, citoyen », *RGDM*, numéro spécial Droit des malades, 2004, p. 49-63.

²¹ G. NICOLAS, « Les répercussions de la santé connectée sur le droit des patients », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 175.

rappels de produits de santé légaux et sains. Autrement, le rôle actif qui est en train d'être attribué au patient, parfois à tort, et ces mutations de responsabilités vont continuer à empiéter sur le droit à la protection de la santé. Et les dangers issus de la santé connectée ne feront qu'en rajouter aux violations des droits du patient.

B. La droit à la protection de la santé face aux dangers issus de la santé connectée

La e-santé et ses objets connectés sont souvent source de risques pour les utilisateurs. Et l'on ne peut pas omettre de souligner d'abord l'instabilité du droit de la protection de la santé (1). Ensuite, nous porterons un regard sur la perturbation du lien traditionnel entre l'État, le médecin et le patient (2). Et enfin, nous aborderons la privation de l'individu de son droit de ne pas savoir (3).

1. L'instabilité du droit de la protection de la santé

La fragilité actuelle ou l'instabilité du droit de la protection de la santé en matière d'e-santé se justifient par plusieurs raisons. Les produits de santé connectée ou de bien-être mis sur le marché n'ont pas tous un statut juridique déterminé²². En réalité, la santé en ligne s'opère habituellement sur deux grands types de sites sur le web. D'une part, les sites grand public²³ qui sont composés d'un site de marque²⁴, des sites éducationnels²⁵ et des sites de vente²⁶. D'autre part, il y a les sites réservés aux professionnels de santé²⁷. Alors qu'il s'agisse de l'une ou de l'autre catégorie de sites destinés à l'e-santé, plusieurs modes de fonctionnement ou d'activités sont déplorés par les patients eux-mêmes et par les professionnels de la santé. S'agissant de la vente en ligne, la plupart des pharmaciens y sont opposés.

D'abord, vu que le service attendu d'une fonction internet met au moins 24h à 48 h pour la livraison, cela n'est pas comparable au service proposé sur place par les officines²⁸.

²² V. SYRANYAN, O. TOUCAS, « L'évolution des normes face au développement des objets de santé connectés », *Sciencedirect*, Elsevier Masson, Lyon, 2018.

²³ F. WERNETTE, « L'e-santé, un colosse aux pieds d'argile, Les défis de l'e-santé à l'officine », *Actualités pharmaceutiques*, n° 544, mars 201, p.23.

²⁴ Un site généralement dédié à un ou plusieurs médicaments ou traitements, est sponsorisé de façon visible par le fabricant.

²⁵ Des sites qui ont pour objectif d'éduquer les patients sur une maladie ou un traitement en particulier.

²⁶ Ces sites représentent une troisième tendance. Les pharmaciens titulaires d'une pharmacie d'officine sur le territoire français peuvent désormais vendre des médicaments non soumis à prescription obligatoire sur internet (Décret no 2012-1562 du 31 décembre 2012 relatif au renforcement de la sécurité de la chaîne d'approvisionnement et à l'encadrement de la vente de médicaments sur internet, *Journal Officiel de la République française*, 2013, 0001).

²⁷ Le site professionnel doit être sécurisé et s'assurer que les utilisateurs sont bien habilités à y accéder (vérification du numéro d'ordre, photocopie du certificat du diplôme...). Les sites destinés aux professionnels de la santé peuvent, dans la plupart des pays de l'Union européenne et d'Amérique, faire la promotion de médicaments sur ordonnance et/ou remboursés par l'État.

²⁸ Local où les médicaments sont préparés, conservés et distribués au détail par le pharmacien, et où on procède à l'exécution des ordonnances médicales. Avec 22 558 officines réparties sur le territoire français et une pharmacie pour 2 900 habitants, chaque Français se trouve à moins de 10 minutes en voiture de la

De plus, de nombreuses officines se déplacent et livrent les personnes qui ne peuvent pas se déplacer. Ce qui signifie que l'utilité d'internet dans ce cas n'est pas tellement probante ou est presque dérisoire. Puisqu'il ne servirait finalement que les personnes qui ne seraient pas dans l'urgence. Ce qui peut causer le stockage de médicaments en ligne.

Ensuite, la vente en ligne de médicaments pourrait être source de difficultés et de concurrence pour les pharmacies et réduire ou briser le lien pharmacien/patient. Également, dans l'espace européen, l'internet n'a pas tellement d'impact sur le prix de vente qui reste encore élevé dans plusieurs pays hormis la France. Donc la vente de produits de santé en ligne n'est pas si utile pour les individus.

Enfin, la raison la plus convaincante de l'opposition des professionnels de santé à la vente en ligne est l'augmentation du risque de contrefaçon. Ceci est dû à la difficulté de vérification d'agrément de plusieurs sites.

Mis à part les sites destinés à la e-santé, elle est basée sur certains supports tels que les ordinateurs fixes. Elles se développent également à grande vitesse sur les supports numériques mobiles comme les smartphones, les tablettes et les consoles de jeux. Or il n'est plus à démontrer que ces supports numériques mobiles notamment les smartphones ont envahi le marché mondial et européen²⁹.

Alors, quels dangers ou obstacles représentent ces applications santé pour les populations et patients en espace européen ? De nombreuses personnes affirment que les applications santé pour smartphones, tablettes peuvent être dangereuses pour le patient.

Ce raisonnement se confirme rapidement lorsqu'on se met à l'œuvre. Quand on télécharge au hasard certaines applications, on se rend compte de la mauvaise conception des piluliers par exemple qui poussent à opter pour plus de prises que nécessaire. L'exemple également des préjudices causés par les applications d'aide à l'amaigrissement, des tests de grossesse mal faits. En tout, ces applications dérèglent le quotidien des patients ou des personnes utilisatrices, en leur fournissant des informations qui ne sont pas toujours vérifiées. Et tout ceci parce qu'il n'y pas objectivement assez de contrôle par un organisme habilité. Il se pose ainsi un problème d'absence ou d'inexistence de label de qualité ou de contrôle de ces applications santé.

Aussi, les personnes adeptes de l'e-santé sont un peu obligées de juger par elles-mêmes la qualité de l'information reçue sur Google par exemple. Ou elles vont se fier à la validation par la masse qui n'est pourtant pas un gage de sécurité ou de fiabilité en matière sanitaire. Toute cette déploration va être complétée par l'inadaptation et la méconnaissance des professionnels de santé à ces nouvelles méthodes de fonctionnement et aux technologies de l'e-santé.

pharmacie la plus proche (*Les grandes tendances de la démographie des pharmaciens en 2013. Ordre national des pharmaciens. [www.ordre.pharmacien.fr/ Le-pharmacien/Le-metier-dupharmacien/La-demographiedes-pharmaciens]*).

²⁹ La moitié des Français âgés de plus de 13 ans (51 %) possédaient un smartphone en octobre 2012 (+ 13 points en un an). Chez nos voisins anglais et espagnols, les adeptes de la nouvelle génération de téléphones dépassent même les 62 % (EU5 Smartphone Penetration Reaches 55 Percent in October 2012. 17 décembre 2012).

Le droit européen et en général le droit international, face à ces dangers qui déteignent sur la protection de la santé, vont essayer d'étudier les risques.

Toutefois, les droits des utilisateurs de santé en ligne continuent d'être violés. Leurs droits souffrent encore d'une absence de protection dans l'espace européen.

Les droits des patients souffrent encore d'incertitude juridique. Avec ces progrès en matière de technologies, d'applications mobiles et d'objets médicaux connectés, les patients ne s'arrêtent plus uniquement sur les avis des professionnels de santé. Ils veulent être acteurs de leur propre santé. Cependant les usages non encadrés juridiquement par le droit national ou européen, les mauvaises programmations ou mis à jour de ces objets sont souvent susceptibles de causer des dommages corporels à ces patients. Ce qui ternit l'espoir et l'esprit innovateur de la santé en ligne. Les garanties de sécurité des patients et des utilisateurs des dispositifs médicaux ne sont pas encore concrètement renforcées. Et plus encore, on ne saurait parler d'objets connectés sans donner l'exemple des robots ³⁰ dotés d'une intelligence artificielle et d'une capacité d'apprentissage ou des montres connectées en matière de santé. Les dommages que pourraient causer aux patients et aux utilisateurs dans l'espace européen, ces objets intelligents seraient-ils réparés ? Les dispositifs juridiques en la matière sont-ils bien élaborés ? Autant de questions qu'on pourrait se poser en matière de santé connectée, en ce qui concerne la protection du droit à la santé des patients. Qu'en est-il de la relation entre le médecin et le patient ?

2. La perturbation du lien traditionnel entre l'État, le médecin et le patient.

Toujours sur la question de la protection de la santé en matière de santé en ligne, on remarque un brisement du lien traditionnel existant entre le médecin et son patient ou encore le soigné et le soignant. Selon certains auteurs, « L'immixtion de l'informatisation dans la relation de soins génère une perturbation des liens traditionnels entre les trois acteurs que sont l'État, le médecin et le patient au point de remettre en question les équilibres antérieurs »³¹.

Ici, cet auteur implique également la relation qui passe du patient au médecin jusqu'à la grande institution qu'est l'État. Il parle de « perturbation » de ce lien traditionnel. D'autres auteurs préférèrent s'exprimer en termes de « modification »³² de la relation. Mais dans tous les cas, la relation traditionnelle entre le médecin et son patient et l'État n'est plus la même.

En réalité, l'abondance et la multiplicité des outils mis à disposition de chacun permettent d'augmenter les sources d'informations et de les partager le plus possible. Et tout ceci sans avoir besoin de recourir au professionnel de santé. C'est pour cette raison

³⁰ A. BENSAMOUIN, *Les robots : objets scientifiques, objets de droits*, Mare et Martin, Sceaux, 2016.

³¹ G. NICOLAS, « Les répercussions de la santé connectée sur le droit des patients », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 173.

³² Les patients s'approprient leur santé par ce suivi, mais aussi en consultant les forums internet sur les maladies et les médicaments ; la relation avec le médecin s'en trouve profondément modifiée. Le numérique au service de la santé : Conclusions de l'aspect, *Gazette de l'Hôpital*, 1^{er} Octobre 2015.

que certains disent que : « Le patient devient expert, le médecin va devoir le prendre comme un partenaire »³³. Cette situation peut blesser le médecin au plus profond de lui puisque son rôle de « sachant » commence sérieusement à être bafoué. En plus les professionnels de santé ne sont pas pour la plupart au pas et ne sont pas habitués à ces nouvelles technologies. Mais là où le droit du patient peine à être protégé, est que dans ce brisement de la relation traditionnelle, le patient est considéré comme « un bien portant »³⁴ et non comme un malade. Ce qui fait qu'il ne bénéficie plus de tous ses droits. C'est un peu comme s'il se débrouillait assez bien tout seul.

Mais en dehors de la modification de la relation traditionnelle médecin-patient, l'évolution à grands pas de la santé en ligne engendre une autre violation. Il s'agit de la privation de l'individu de son droit de ne pas savoir.

3. La privation de l'individu de son droit de ne pas savoir

En réalité, de nombreuses applications de santé donnent aux patients ou aux individus adeptes de santé en ligne, toutes les informations qui leur seraient nécessaires et découlant de plusieurs paramètres. Ces informations qui leur sont notifiées peuvent provenir de leur activité physique, de leur âge, de leur situation émotionnelle, de leur poids. Une fois sous l'emprise de ces informations, les individus se conforment à leurs contenus sans vérification. Ils perdent leur sens du doute et de la critique. Ce mode de fonctionnement les prive ainsi de leur libre arbitre³⁵. Il est indéniable que cette question de privation du droit au libre arbitre relève beaucoup plus de l'éthique que du Droit. Mais n'empêche que cela empiète sur le droit décisionnel du patient.

Maintenant que nous avons essayé d'étudier les violations causées par l'utilisation de la santé connectée qui engendre un déficit de la protection de la santé, il serait judicieux d'y étaler clairement l'incidence sur la vie privée du patient.

II. –L'INCIDENCE DE LA E-SANTE SUR LE DROIT À LA VIE PRIVEE DU PATIENT

Dans cette seconde partie, nous nous chargerons d'abord de démontrer que la vie privée est un droit exposé aux violations en matière de santé en ligne (A). Ce qui nous permettra de ressortir ensuite le besoin de protection des données à caractère personnel issues de la e-santé (B.)

³³ Propos recueillis par le CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, du quantified self à la a-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP innovation & perspective, n°2, mai 2014, p. 15.

³⁴ G. NICOLAS, « Les répercussions de la santé connectée sur le droit des patients », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 175.

³⁵ *Idem*, p. 116.

A. La vie privée : un droit exposé en matière de santé connectée

La santé connectée peut paraître prolifique³⁶ et avantageux pour plusieurs raisons. Et pour être objectif, on ne peut nier que si la santé en ligne est bien encadrée juridiquement, elle peut favoriser des avancées en ce qui concerne la qualité de la santé et des soins. Elle peut même permettre de faire des économies. C'est justement dans ce sens que certaines personnes, en faisant référence à la télémédecine, diront qu'elle est source de réduction de dépenses³⁷.

Mais malgré les avantages qu'offrent la e-santé, il ne faut minimiser les risques et conséquences qui sont liés à l'évolution de la santé connectée. Et le danger qui suscite le plus d'attention est lié à la vie privée. C'est-à-dire que la grande inquiétude générée par l'utilisation de la e-santé est l'exposition constante et la violation de la vie privée. Tout simplement parce qu'on se demande ce que deviennent les données mises en ligne par les patients.

Étant donné que l'information est au cœur des échanges en ligne, sur les sites dédiés à cet usage, et des échanges entre les professionnels de santé et les patients. Si le patient est à l'origine de ces données et que ces données à caractère personnel, une fois anonymisées, peuvent devenir des données publiques, il ne faut cependant en aucun cas perdre de vue l'importance de la vie privée des patients. Par conséquent le secret médical et son partage doivent être véritablement encadrés. Selon Didier Sicard, « le partage est en effet une menace pour la vie privée, le droit de la personne et son intégrité »³⁸. D'abord le droit à la vie privée est un droit à valeur universelle³⁹ et dorénavant constitutionnelle grâce à la jurisprudence. En droit français il fait partie des droits fondamentaux. En effet, l'article 9 du Code civil, introduit par la loi du 17 juillet 1970, dispose que « Toute personne a droit au respect de sa vie privée ». En France, le respect de la vie privée a un niveau d'encadrement non négligeable, surtout grâce à l'existence de textes juridiques pénaux en la matière. C'est pourquoi en se basant sur l'article 226-13 du nouveau code pénal, Carole SWAN dira que : « Dans leurs rapports avec la presse, les personnels hospitaliers ne doivent pas perdre de vue que toute exportation d'informations hors de l'hôpital est [...] irrégulière et passible de sanctions »⁴⁰. C'est vrai que cette affirmation est spécifique au cas hospitalier mais cela peut être reconduit dans le cas de la santé connectée. Du moment où des soins se font à distance entre professionnel de santé et un patient qui, mérite que sa vie privée reste protégée.

Par conséquent, même en matière de santé connectée et face au développement des technologies facilitant la coproduction massive des données personnelles des

³⁶ S. GAMBARDILLA, « La protection des données à caractère personnel à l'ère de la santé connectée. Un droit européen perfectible », *Colloque La santé connectée et son droit : approches de droit européen et de droit français*, Presses universitaires d'Aix-Marseille, Aix-en-Provence, 2017, p. 115.

³⁷ P. SIMON et D. ACKER, « La place de la télémédecine dans l'organisation des soins », *Rapport Mission thématique n°7/PS/DA*, Ministère de la Santé et des Sports, Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins, 2008.

³⁸ D. SICARD, « Quelles limites au secret médical partagé ? », *D.*, 2009, p. 2634.

³⁹ Article 12 de la Déclaration universelle des droits de l'homme de 1948.

⁴⁰ C. SWAN, *La médecine et le droit : Pratiques et évolutions*, Ellebore, Paris, 2008, p. 143.

individus, ce droit ne doit en aucun cas faire objet de méconnaissance ou de violation. Et comme le dit si bien Didier Truchet : « la vie privée est la véritable valeur qu'il faut absolument protéger »⁴¹. Ce qui signifie que ce qu'il faut pour garantir le droit à la privée dans le domaine de la santé connectée, c'est de renforcer le cadre juridique. Autrement dit, il faudrait que le droit européen donne les moyens aux individus de sécuriser le traitement des données à caractère personnel. Ensuite, des avancées concrètes du droit européen doivent accompagner cette protection de la vie privée. Et ce, parce que la protection des données à caractère personnel reste un besoin réel en matière de santé en ligne.

B. La protection des données à caractère personnel issues de la e-santé : un besoin effectif

On ne peut nier l'avancement réalisé par l'Union européenne en ce qui concerne la protection des données à caractère personnel issues de la santé connectée.

Le Règlement général sur la protection des données (RGPD)⁴² adopté en 2016, en est la preuve. Selon les propres dispositions de ce règlement, il est applicable dans les États membres depuis mai 2018. Toutefois si cette avancée est louable, dans la pratique il faudrait un travail de qualification des données afin de les classer. Et heureusement que le RGPD, dans un objectif de poursuite de la directive 95/46/CE⁴³ a réinstauré l'interdiction de traitement des données sensibles tout en renforçant les droits des personnes concernées et les obligations des responsables de traitement et des sous-traitants. Car beaucoup d'informations ou de données privées sont souvent mal utilisées et partagées sans respect du droit des personnes concernées.

Ceci dit, qu'entend-on par donnée personnelle ? C'est l'article 2 de la Convention TSE n° 108 du Conseil de l'Europe sur la protection des données à caractère personnel qui va nous apporter une définition. Selon les dispositions de cet article, les données à caractère personnel seraient : « toute information concernant une personne physique identifiée ou identifiable ». Selon la Directive « est réputée identifiable une personne qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments spécifiques, propres à son identité physique, physiologique, psychique, économique, culturelle ou sociale ».

Cette définition élargit ainsi le champ d'application des textes de protection de données à caractère personnel. Le fait de considérer tant les personnes identifiées que les personnes identifiables accroît la garantie de la protection de la vie privée des

⁴¹ D. TRUCHET, « Le secret médical, obligation obsolète ou exigence actuelle ? », in E. MONDIELLI, F. VIALLA, E. CADEAU (dir.), *Mélanges en l'honneur de Michel Bélanger, Modernité du droit de la santé*, LEH, Bordeaux, 2015, p. 317.

⁴² Règlement 2016/679/UE relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données caractérisées par caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE, *JOUE*, n° L 119 du 4 mai 2016.

⁴³ Directive 95/46/CE du parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, *JOCE*, n° L 281 du 23 novembre 1995, p. 0031-0050.

individus utilisateurs de santé connectée.

Par ailleurs, pour pallier le problème du manque ou de défaut de protection des données, il faut d'abord les identifier. Et pour l'identification des données issues de la santé connectée, on va dorénavant se baser sur l'article 6 de la Convention TSE n° 108 du Conseil de l'Europe. Cet article les définit comme « des données à caractère personnel relevant l'origine raciale, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques, l'appartenance syndical, ainsi que le traitement des données relatives à la santé et à la vie sexuelle ». Ces critères d'identification vont s'étendre aux données génétiques ainsi qu'aux données biométriques Art. 9 de la Directive 95/46/CE.

Pour aller plus loin dans la protection de la vie privée du patient, le RGPD a prévu un renforcement des obligations des responsables de traitement des données et des sous-traitants. À cet égard, leurs obligations sont définies à deux niveaux. Dans un premier temps, ces obligations sont fixées au niveau de la licéité du traitement des données à caractère personnel. En effet, les conditions de traitement des données doivent respecter à ce niveau les conditions de licéité prévues à l'article 6 du RGPD, tout en tenant compte de l'interdiction du traitement des données sensibles. Dans un second temps, les obligations des responsables du traitement des données sont liées à la phase de l'exécution. En parallèle, les droits de la personne concernée ont été renforcés par le Règlement RGPD. Ainsi, les individus en ce qui concerne leurs données à caractère personnel peuvent avoir une meilleure maîtrise. Ces derniers disposent d'un droit d'accès à leurs données, d'un droit à l'effacement de ces données, d'un droit à la portabilité de ces données. Cependant l'utilisation de ces droits reste bien encadrée par les dispositions du RGPD.

Malheureusement toutes ces initiatives et avancées du droit européen n'empêchent pas la violation de la vie privée des individus à travers l'exposition de leurs données à caractère personnel. Car la mise en œuvre effective du RGPD, de la Convention TSE n°108 du Conseil de l'Europe et d'autres textes juridiques du droit européen en matière de santé connectée n'est pas une tâche facile.

Toutefois, ce n'est que l'effort d'une application concrète de ces textes qui pourra déterminer une réelle protection de ces données et par conséquent de la vie privée.