
Contribution du Conseil National de l'Ordre des Médecins ¹à la consultation publique de la Commission européenne sur le Livre vert sur la santé mobile²

En premier lieu, le Conseil national de l'Ordre des médecins (CNOM) indique à la Commission qu'il rendra public un Livre blanc consacré à ce domaine en début de l'année 2015 et exprime tout son intérêt pour les travaux ultérieurs que la Commission européenne annoncera suite à cette consultation publique. Il contribuera à ces travaux en fonction de l'organisation qui sera mise en place par la Commission.

En second lieu, le CNOM souhaite attirer l'attention de la Commission sur le fait qu'il est difficile, et largement aléatoire, de faire une distinction absolue entre les dispositifs, applis et objets connectés utilisés dans le domaine du bien-être, dans celui de la santé et dans celui de l'exercice de la médecine, puisque tous ces aspects peuvent se rejoindre dans leurs usages par une personne et à son bénéfice, en terme d'éducation à la santé, d'entretien de la santé, de prévention, d'accompagnement thérapeutique, de surveillance de paramètres physiologiques, d'aide au maintien à domicile de personnes âgées dépendantes, d'assistance au maintien de l'autonomie de personnes handicapées, de compliance aux soins, etc.

La « santé mobile » ou « m-santé » recouvre ainsi le champ social, médico-social et médical. Le CNOM n'a directement compétence que pour s'exprimer en matière de déontologie lorsque des médecins sont impliqués. Mais le rôle du médecin dans la société n'est pas seulement d'intervenir au stade du soin. Par profession, et selon la tradition d'Hippocrate, il doit s'intéresser aux causes des maladies comme à leur prévention, aux déterminants sociaux, aux conditions de vie des patients, à l'environnement et aux autres causes des maladies qui peuvent résulter des conditions d'hygiène, de salubrité publique et de modes de vie.

Ainsi la réponse du CNOM dépassera le « *cure* » pour s'intéresser autant au « *care* » par les dispositifs de « santé mobile ».

¹L'Ordre des médecins français est une institution de droit privé assurant en France une mission de service public. L'ordre assure la fonction d'autorité compétente d'inscription des médecins pour que leurs exercices soient légaux sur le territoire national et la fonction d'organe disciplinaire en cas d'infraction aux dispositions du code de la santé publique relatives à la déontologie médicale.

² COM(2014) 219 final

Il félicite la Commission européenne de la teneur de son Livre vert qui couvre tous ces aspects :

- Possibilité d'accroître la prévention et de permettre une meilleure qualité de vie,
- Contribuer à l'efficacité des systèmes de santé,
- Responsabiliser les patients,
- Rendre compétitif le marché européen grâce aux savoir-faire des ingénieurs et des professionnels de santé des Etats membres en matière technologique et sanitaire.

Le CNOM met cependant en exergue huit points de vigilance :

1. La nécessité de la protection des données recueillies, par une législation européenne qui s'impose non seulement aux Etats membres de l'Union mais qui soit également susceptible d'influencer celles des prestataires des états extracommunautaires.
2. La sécurité informatique qui concerne ces données dans les systèmes d'exploitation.
3. L'impératif de mettre l'exploitation des gros volumes des données collectées et les croisements des données de sources diverses sous le droit fondamental de la protection des données personnelles de santé tel qu'il sera issu du Règlement européen en cours de révision.
4. L'absolue nécessité de prévoir un cadre juridique européen sur les applis et objets connectés, en marge de la Directive 2001/83/CE relative aux dispositifs médicaux, en cours de révision. Si les applis et objets connectés ne rentreront pas tous directement dans le strict champ d'application de la Directive telle qu'elle est aujourd'hui, il est néanmoins indispensable de prévoir leurs statuts dans le cadre du droit européen. A cet égard, le CNOM juge indispensable que le droit précise les restrictions qui pourraient s'appliquer sur la vente des applis ou des objets connectés concernant le mode de vie et le bien être des personnes en fonction des risques qui pourraient être identifiés pour la sécurité et la santé des personnes.
5. La nécessité d'imposer aux éditeurs, fournisseurs et responsables de plates-formes l'obligation de délivrer une information immédiatement accessible aux profanes, claire et loyale :
 - sur la fiabilité technique de l'appli ou de l'objet connecté en ce qui concerne le paramètre qu'il enregistre et transmet comme dans la réponse qu'il recueille après traitement de la donnée transmise ;
 - sur la sécurité mise en œuvre afin d'interdire l'accès à la donnée, lorsque celle-ci comporte un risque d'identification nominale, pour toute personne non habilitée par l'utilisateur de l'appli ou de l'objet connecté ;
6. Le besoin de mieux établir la contribution possible des dispositifs de santé mobile à la définition des politiques de santé publique des Etats membres justifie un débat public préalable, au nom des principes de transparence, de démocratie sanitaire et d'équité dans l'accès aux soins, à la prévention, à l'accompagnement, à l'éducation thérapeutique. Ces usages des dispositifs de santé mobile posent des interrogations vis-à-vis de la gestion des risques par les assureurs et/ou l'Etat. Le citoyen doit avoir la garantie que les données ainsi collectées ne produiront pas de discrimination ni envers lui, ni envers un groupe populationnel auquel il serait identifié.
7. Les réflexions en cours de la Commission sur la télémédecine en Europe devront intégrer la manière selon laquelle, et à quelles conditions, les applis et objets connectés pourraient

s'associer à la pratique de la télémédecine³, en restant juridiquement distincts. Selon le CNOM, la télémédecine demande une réglementation européenne spécifique afin de la distinguer juridiquement de la prestation électronique⁴ et de la Directive 2000/31/CE sur le commerce en ligne.

8. Dès lors que l'évaluation des applis et objets connectés aurait reconnu scientifiquement leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait licite que les politiques publiques des Etats membres en intègrent la prise en charge sociale, sous l'expresse réserve que cette prise en charge ne permette pas l'accès du financeur à la donnée traitée dans la base de recueil des informations permettant l'identification directe de la personne. La logique de l'open data des données - à laquelle le CNOM souscrit et apporte son concours en France - suppose que les données soient rendues anonymes et non ré-identifiables.

Ces observations générales étant faites, le CNOM pense que les applis et objets connectés d'e-santé deviendront des outils complémentaires à la prise en charge des patients dans la rencontre interpersonnelle qui doit rester le socle de la relation de soins. Il inscrit donc son action dans cette optique et s'il formule des observations il reconnaît tout autant les bénéfices que la m-santé pourrait apporter aux citoyens et aux systèmes de soins. Prescrits par le médecin, ou un autre professionnel de santé dans le cadre de ses compétences propres, les applis et objets connectés peuvent soutenir et renforcer la relation patient-médecin. En ce sens, les dispositifs fiables de m-santé peuvent contribuer à améliorer la compliance des patients aux conseils de prévention, d'hygiène de vie et aux protocoles de soins, faciliter les contacts entre les médecins et les patients dans les zones peu peuplées, d'accès difficile, éloignées géographiquement d'un accès immédiat aux soins.

Mais le CNOM veut aussi faire observer que, par exemple et en raison du flou juridique sur les dispositifs de m-santé, quelques applications proposent des solutions d'orientations diagnostiques pour la personne à partir de son profil et de symptômes qui l'inquiète, sans qu'elle estime immédiatement nécessaire de consulter un médecin. Cela ne correspond pas, en France du moins, à la définition de la télémédecine. Cette offre de solutions d'orientations diagnostiques est actuellement ni évaluée scientifiquement ni réglementée. Il en est de même des téléconseils personnalisés donnés par des sociétés via Internet, Smartphones et Tablettes numériques. Ce vide juridique et l'absence de régulation pour ce type d'application soulèvent de sérieuses interrogations quant à leur pertinence, leur fiabilité, leur adéquation et leur impact en matière de sécurité pour les usagers internautes. Il y a donc un besoin urgent d'assurer des garanties de qualité et sécurité.

A ces fins, un processus de labellisation ou de certification devrait être envisagé par la Commission sur des bases médicales, scientifiques et informatiques en étroite concertation avec les organisations professionnelles de santé et les instances en charge de l'éthique médicale et de déontologies professionnelles, sans lien d'intérêt avec les entrepreneurs du web et les fournisseurs d'applis ou d'objets connectés. Ce modèle, recommandé par le CNOM, permettrait aux utilisateurs finaux, malades ou non, d'avoir confiance dans ce monde numérique et ainsi en favoriser le développement durable au bénéfice de tous, usagers, professionnels de santé, informaticiens et entrepreneurs, sur des bases éthiques consolidées.

Si ces préliminaires étaient assurés et garantis, le CNOM pense que les informations individuelles de santé obtenues par des applications santé mobile certifiées ou labellisées pourraient apporter une valeur ajoutée aux dossiers médicaux informatisés, en fournissant au médecin des informations

³CEOM Statement on telemedicine : http://www.ceom-ecmo.eu/sites/default/files/documents/final_ceom_statement_on_telemedicine_-_declaration_finale_ceom_sur_la_telemedecine_0.pdf

⁴Article CNOM – ANTEL « La Télémédecine n'est pas de l'e-commerce » : http://www.ceom-ecmo.eu/sites/default/files/documents/simon-lucas_trad_en1.pdf

supplémentaires utiles pour le diagnostic et suivi du patient et de son traitement. Cela justifie d'autant plus la rigoureuse protection informatique des accès tant aux bases de données qu'aux dossiers électroniques des patients et des connections automatisées que les systèmes pourraient intégrer.

Le CNOM souhaite conclure cette contribution par deux aspects complémentaires:

1. Le potentiel de recherche envisagé par la Commission, avec la réalisation d'une grande base de données, ne doit pas conduire au nom de bénéfices économiques, de recherche en santé et de gestion des systèmes de santé, à l'affaiblissement des standards éthiques applicables. L'information et le consentement éclairé du citoyen sont des pré-requis absolus. Quand le citoyen acquière une appli ou un objet, sait-il à quoi il s'engage vraiment ? Le simple achat en ligne ne saurait donc suffire pour attester du consentement sans que, avant tout achat et toute utilisation, le citoyen ait été informé. A ce titre des campagnes grand public d'information, menées par les autorités publiques indépendantes, telles le groupe de travail «article 29» sur la protection des données, donneraient des garanties supplémentaires que la simple lecture des conditions générales d'utilisation.
2. Le CNOM attire également l'attention sur l'impact psychologique et de dépendance que l'encouragement à l'usage immodéré des applis et objets connectés peut conduire. Alors la personne plus que libérée se trouverait devenue dépendante de l'appli ou de l'objet, de son propre mouvement à partir de campagnes de publicité des sociétés qui les commercialisent. Cela représente un argument supplémentaire de prendre en compte cette dimension dans le processus de labellisation ou de certification ci-dessus demandé.

Docteur Jacques LUCAS, Vice-président du Conseil national de l'Ordre des Médecins
Délégué général aux Systèmes d'Information en Santé,
Paris, le 1^{er} juillet 2014

Conseil National de l'Ordre des Médecins | French Medical Council
Siège: 180 BD Haussmann 75008 Paris-France

Représentation à Bruxelles : Square de Meeûs 38/40, 1000 Bruxelles-Belgique
international@cn.medecin.fr | www.conseil-national.medecin.fr
EU Transparency Register N°46314992900-82

