

L'appréhension juridique de la relation de soin au prisme des nouvelles technologies

CLAIRE DEBOST

Doctorante en convention CIFRE, Université Montpellier I

L'émergence croissante des Technologies de l'Information et des Communications (TIC) relève aujourd'hui d'un fait social incontestable, marquant son empreinte sur le mode de vie de chacun des citoyens. La virtualisation des échanges et la dématérialisation des données, témoins de l'évolution de notre société, confirment cette « irruption massive du multimédia et des autoroutes de l'information dans tous les aspects professionnel, social et culturel de notre vie quotidienne. Le secteur de la santé n'est pas épargné par ce « bouleversement technologique »¹ et constitue vraisemblablement un secteur nécessitant une attention particulière.

Le constat du développement des TIC dans le secteur de la santé est aujourd'hui sans appel. Aussi, les TIC appliquées à la santé, ou plus communément *TIC Santé*, englobent des outils variés, regroupés sous le terme générique de *télesanté*. Du grec *tèle* [télé-], loin de, à distance, la *télesanté* s'entend, par une traduction stricte, d'un concept de santé à distance. La *télesanté* doit donc être distinguée de la notion de *télémedecine*. La santé étant définie, par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), comme « un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne constitue pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité »², il en découle nécessairement une acceptation plus large de la *télesanté* par rapport à celle de *télémedecine*. Nous adhérons donc à la conception du Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) qui distingue la *télesanté* de la *télémedecine* en qualifiant cette dernière de sous ensemble spécifique de la *télesanté*. Il s'agit selon le CNOM d'une « forme de coopération dans l'exercice médical mettant en rapport à distance grâce aux technologies de l'information et de la communication, un patient (et/ou

¹ S. VULLIET-TAVERNIER, « La CNIL et la protection des données médicales nominatives », *Médecine & Droit*, n° 20, 1996, p. 2.

² Préambule de la Constitution de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 1946.

ses données médicales nécessaires) et un ou plusieurs médecins et professionnels de santé, à des fins médicales de diagnostic, de décision, de prise en charge et de traitement, dans le respect des règles de la déontologie médicale »³.

Un regard attentif mérite d'être porté à la notion de *télesanté*. En effet, la particularité des TIC appliquées au secteur de la santé, et donc de l'activité de la télesanté, réside dans la réunion de deux secteurs d'activité évoluant sous des ensembles normatifs distincts et autonomes, celui de l'informatique et des outils de communication d'une part, et celui de la santé d'autre part. Or, selon la formule employée par le Doyen Carbonnier, « c'est un fait que, plus il y a de lois qui s'entrechoquent, plus la passion du droit [...] devient enivrante. Tel le métier de changeur, qui s'épanouit dans la multiplication des monnaies »⁴.

Ainsi coexistent au sein même de ce corpus une réglementation relative à l'informatique et aux communications, et l'une relative à la santé, inscrite principalement au sein du code de la santé publique.

Nous assistons donc à un « empilement législatif et réglementaire »⁵ dont la construction jusque là cloisonnée atteint ses limites et nuit à une juste application. Ceci est la conséquence de l'absence d'une vision globale des TIC Santé, et ce encore moins dans son acception juridique.

Concernant, tout d'abord, l'activité des établissements de santé et des professionnels de santé, celle-ci fait l'objet d'une réglementation abondante, largement enrichie par la loi du 4 mars 2002, codifiée au sein du code de la santé publique. L'intensité de la production normative ces dernières années s'est justifiée par la nécessité de protéger le bénéficiaire même des soins, à savoir le patient, et non plus strictement les prestataires médicaux.

Si, d'une part, l'utilisation, par les professionnels de santé, des outils informatiques est quasi quotidienne, et d'autre part, les établissements de santé se dotent progressivement de systèmes d'information toujours plus performants, l'écho de cette révolution numérique au sein du code de la santé publique est encore difficilement perceptible. Pourtant, l'introduction des TIC dans la relation de soin n'est plus une utopie mais bien une réalité à laquelle les professionnels de santé, et encore moins les juristes n'ont été préparés.

La relation médicale a longtemps été, selon les termes du Doyen Savatier, celle d'un profane envers un initié, et reposait alors un support mystique et quasi religieux. Le passage à une médecine scientifique, où la foi du patient dans les connaissances et compétences professionnelles du médecin, a remplacé la foi en

³ CONSEIL NATIONAL DE L'ORDRE DES MÉDECINS, *Livre blanc de la Télémedecine*, janvier 2009.

⁴ J. CARBONNIER, *Droit et passion du droit sous la V^{ème} République*, Paris, Flammarion, 1996, p. 45.

⁵ P. BICLET, « Hébergement et échange des données de santé », *Médecine & Droit*, 2010, pp. 159-160.

Dieu, a été une révolution dans les modes de prise en charge. Aujourd'hui, la médecine est technique, numérique et à distance. Or selon Nathalie Ferraud-Ciandet, « la rencontre des nouvelles technologies de l'information et de la communication avec la médecine métamorphose l'organisation des soins et la relation médecin/patient »⁶. Ainsi, dès lors que l'on introduit, dans le champ de la santé, des nouvelles technologies et leur réglementation associée, se pose la question de la résistance des fondamentaux de cette relation. En filigrane de ces enjeux, émerge plus largement la question du devenir de la relation de soin, dans sa conception traditionnelle.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, cette étude présente une double finalité : la définition d'un statut juridique de la télésanté et sa conséquence qu'est la place accordée aux acteurs de cette activité.

Il s'agira, d'abord, de démontrer qu'au-delà d'une définition par le droit de ces notions nouvelles que sont la télésanté et la télé-médecine, les autorités normatives, tant européennes que nationales tentent de les exploiter au service des professionnels de santé et des patients (I). Notre étude tentera dans un second temps de justifier que l'exploitation de cette notion nouvelle entraîne l'intervention d'acteurs nouveaux dans la prise en charge du patient, une redéfinition des acteurs traditionnels (II).

I – L'AUTONOMISATION DÉLICATE D'UN STATUT DE TÉLÉSANTÉ : ENTRE AMBIGUÏTÉS NORMATIVES ET CHEVAUCHEMENT DE COMPÉTENCES

Garant du respect des droits fondamentaux par les États parties à la Convention Européenne de Sauvegarde des Droits de l'Homme et des Libertés Fondamentales (CESDHLF), le Conseil de l'Europe a su développer un droit à la protection de la santé, inscrit aujourd'hui au cœur de la Charte sociale européenne. Bien que ce rôle fédérateur s'inscrive dans une dimension internationale, son action en matière de télésanté est quasi inexistante. Cette mission est bien davantage assurée par l'Union Européenne. Cette dernière promeut, en effet, un usage des TIC dans le secteur de la santé afin d'apporter, sous couvert d'une logique économique, des soins de santé de qualité.

Ainsi, l'appropriation hésitante des TIC Santé par le législateur national (2), trouve ses origines dans l'impulsion donnée par les instances européennes (1).

⁶ N. FERRAUD-CIANDET, « L'Union européenne et la télésanté », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2010, p. 537.

1) *L'impulsion générale donnée par les instances européennes*

L'Union Européenne tend à créer un canal d'actions afin de promouvoir le développement de la télésanté au sein et entre ses États membres (a). La consécration de son rôle d'acteur fédérateur relève de la directive *relative aux droits des patients en matière de soins transfrontaliers* publiée le 4 avril 2011 (b).

a) L'édification d'un canal d'actions à destination des États membres : un premier pas vers la promotion de la télésanté au niveau européen

Les soins de santé relèvent au sein de l'Union Européenne (UE), de la responsabilité nationale. Les gouvernements nationaux sont donc tenus de définir des principes directeurs et de mettre en œuvre la politique de santé adaptée. En dépit de cette compétence subsidiaire, l'Union Européenne émet le souhait de s'impliquer dans le développement des TIC appliquées à la Santé en recourant à des outils plus ou moins contraignants, témoins de la diversité des instruments disponibles pour agir auprès des États membres.

Ainsi, cette dernière décennie est marquée annuellement par des déclarations « health », exposant des lignes directrices à destination des États membres, et soutenant ainsi leur action en matière de politique de santé.

La déclaration de Bruxelles en 2003 ouvre le bal en évoquant pêle-mêle la nécessité de promouvoir la qualité et améliorer l'efficacité de la protection de la santé, celles d'éviter des diagnostics ou interventions thérapeutiques multiples et inutiles, et d'améliorer la communication entre les établissements de santé, et enfin l'impérative efficacité de la continuité des soins.

Au fil des déclarations (Cork 2004, Tromsø 2005, Malaga 2006, Portoroz 2007, Prague 2008, Barcelone 2010, 2011), sont apparus de manière récurrente, des impératifs de sécurité des échanges d'informations, d'interopérabilité, de standardisation des outils informatiques et de coopération efficace entre les États membres.

Par ailleurs, la Commission européenne investit ce domaine en intervenant sur des secteurs relevant directement de sa compétence (marché intérieur, recherche et développement, droit de la consommation, protection des données, etc.) afin de faciliter un développement plus rapide de l'e-santé à travers l'UE. Aussi, en parallèle de ces déclarations, la Commission européenne publie de nombreuses communications qui attestent de son soutien stratégique à l'action des États membres.

Dès lors, le Conseil européen extraordinaire, réuni à Lisbonne les 23 et 24 mars 2000, a mis en place l'initiative forte de « mettre l'Europe en ligne ». Cette démarche vise à « garantir que l'Union Européenne tire pleinement partie des

évolutions liées à la société de l'information »⁷. Dans le but de faire progresser certaines politiques nationales, l'UE a défini dix actions prioritaires. Parmi celles-ci figure « les soins de santé en ligne », dont la finalité est d'améliorer l'efficacité des services de santé pour tous les citoyens.

Cette stratégie, dite de Lisbonne, a initié la construction de deux plans d'action, un premier en 2000⁸ et un second en 2002⁹. Chacun de ces documents définit les mesures nécessaires à la satisfaction des objectifs fixés à Lisbonne et invite les États membres à se concentrer sur plusieurs actions structurées.

Plus précisément, le premier plan d'action consistait à « développer une infrastructure de systèmes conviviaux, validés et interopérables dans les domaines de l'éducation à la santé, de la prophylaxie, et des soins médicaux ». Déjà, la Commission pointe le manque d'évaluation des dispositifs, qu'elle nommait encore « outils télématiques associés à la santé ». Elle remarque également que des « incertitudes persistent pour l'industrie concernant la responsabilité et la protection des données, la légalité d'avis médicaux émis par voie électronique » et ressent le besoin de « clarifier la législation existante ». Enfin, elle craint un manque de cohérence entre les différentes politiques nationales. Pour autant, l'ensemble de ces réserves n'ont pas conduit l'Union à encadrer plus directement la matière ni à mettre en place quelque base de réflexion solide à l'édification d'un statut propre aux TIC Santé.

Si les objectifs généraux de l'eEurope 2005¹⁰ précisent davantage les actions à mener, ils n'apportent encore aucun remède aux lacunes existantes.

Progressivement, le besoin se confirme de poser les prémices d'une réponse adaptée aux enjeux d'une *Europe de la santé en ligne*, désirée par les États membres et promue par la Commission européenne depuis la stratégie de Lisbonne.

Dans cette perspective, l'une des initiatives déterminantes de la Commission européenne est l'élaboration du nouveau plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne¹¹, témoignant de la volonté de surmonter les barrières au déploiement des TIC dans le secteur de la santé.

⁷ COM (1999) 687 final, « eEurope - Une société de l'information pour tous » :

http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/strategies/l24221_fr.htm

⁸ Plan d'action eEurope 2002, approuvé à Santa Maria da Feira (Portugal) par le Conseil européen le 14 juin 2002.

⁹ COM (2002) 263 final, « eEurope 2005 : une société de l'information pour tous » :

http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/strategies/l24226_fr.htm

¹⁰ *Ibidem*.

¹¹ COM (2004) 356 final, « Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne » :

http://europa.eu/legislation_summaries/information_society/strategies/l24226f_fr.htm

Cette communication est importante à double titre : d'abord parce qu'elle illustre la position de l'Union en matière de *télesanté*, ensuite, et surtout, parce qu'elle propose pour la première fois une définition de la notion de « santé en ligne ».

Le texte précise, en effet, que « le terme “ santé en ligne ” désigne l'application des technologies de l'information et des communications à toute la gamme de fonctions qui interviennent dans le secteur de la santé. Les outils ou solutions de santé en ligne englobent des produits, des systèmes et des services qui vont bien au-delà de simples applications internet. Ils comprennent des outils destinés aux autorités sanitaires comme aux professionnels de la santé, ainsi que des systèmes de santé personnalisés pour les patients et les citoyens. Il peut s'agir, par exemple, de réseaux d'information médicale, de dossiers médicaux électroniques, de services de télémédecine, de systèmes portables et ambulatoires dotés de fonctions de communication, de portails sur la santé et de nombreux autres dispositifs fondés sur les technologies de l'information et des communications qui fournissent des outils d'assistance à la prévention, au diagnostic, au traitement, à la monitoring de la santé et à la gestion du mode de vie »¹².

La présente définition, au regard de son caractère inédit et innovant, appelle nécessairement quelques observations.

En premier lieu, il apparaît que la santé en ligne bénéficie d'un terrain fertile pour la mise en place de nombreux projets car elle réunit *toute application technologique* dans le secteur de la santé. En second lieu, il est intéressant de constater que les acteurs de cette activité relèvent tant des professionnels du secteur de la santé que des non professionnels tels que, notamment, consommateurs ou patients. Enfin, les lecteurs du texte en cause apprécieront la très grande diversité des outils TIC retenus par la Commission, témoins de finalités plurielles. Il peut s'agir d'une aide à la prévention, au diagnostic, au traitement, au monitoring de la santé ou encore et bien plus largement à la gestion du mode de vie de la personne fragilisée.

Ainsi, depuis 2004, l'Union Européenne s'est enrichie d'une définition de la *télesanté* qu'il lui appartient désormais d'imposer aux États afin d'assurer un déploiement efficace et harmonisé de ladite activité.

Aussi, parmi les priorités de la stratégie numérique dressées par la Commission européenne en 2010¹³, le recours aux TIC est suggéré pour relever des défis sociaux tels que l'augmentation des coûts des soins de santé et le vieillissement de la population.

¹² *Ibidem*.

¹³ Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions, *Une stratégie numérique pour l'Europe*, COM (2010) 245, 19 mai 2010.

Au-delà de ces premières initiatives tâtonnantes et des essais définitionnels en matière de télésanté, l'implication de l'Union semble connaître un nouveau souffle depuis l'adoption de la directive n° 2011/24/UE qui pose un terreau favorable à la construction d'une réglementation TIC Santé.

b) La consécration du rôle fondateur de l'UE
au travers de la directive « soins transfrontaliers »

Si l'Union Européenne a peu à peu affirmé son rôle dans la définition d'une politique dédiée à la télésanté, un grand pas a été franchi au cours de l'année 2011 lors de la publication de la directive *relative à l'application des droits des patients en matière de soins transfrontaliers*¹⁴.

La télésanté est donc devenue un sujet législatif par l'effet d'un texte normatif généraliste dédié aux soins de santé délivrés au sein de l'UE. Or, « le texte soulève directement la question de la fourniture de soins de santé transfrontaliers dispensés par l'intermédiaire des TIC » affirme Nathalie Ferraud-Ciandet¹⁵ car il s'agissait, lors du projet de directive, de définir « la notion de “ soins de santé transfrontaliers ” comme la prestation transfrontalière de soins de santé (autrement dit, la fourniture d'un service depuis le territoire d'un État membre vers le territoire d'un autre État membre), tels que les services de télémedecine, de diagnostic et de prescription à distance ». Aujourd'hui, si, sur ce point, la lettre du texte est quelque peu modifiée, l'esprit est resté intact.

Sur le double fondement des articles 114 du Traité sur le Fonctionnement de l'Union Européenne (disposition relative au rapprochement des législations) et 168 (disposition relative à la santé publique), la directive dite « soins transfrontaliers », bien au-delà de consacrer l'immixtion de l'UE dans le secteur de la santé, s'inscrit dans une démarche active de promotion de la santé en ligne.

Ainsi, à la lecture de ses considérants, il apparaît, tout en reconnaissant que « le déploiement de systèmes TIC dans le secteur de la santé est une compétence exclusivement nationale »¹⁶, et en écho aux déclarations de principes précédemment évoquées, la détermination de garantir la continuité des soins de santé

¹⁴ Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 *relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, JOUE du 4 avril 2011, L 88/45. Voir sur ce texte notamment : L. DUBOIS, « La directive n° 2011/24 relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, p. 1059 ; J.-P. LHERNOULD, « La libre circulation du patient en Europe », *Petites affiches*, n° 120, 16 juin 2008 ; P. MAVRIDIS, « La libre circulation des patients en Europe : la boucle est-elle bouclée ? », *Petites affiches*, n° 119, 13 juin 2008.

¹⁵ N. FERRAUD-CIANDET, « L'Union européenne et la télésanté », *op. cit.*

¹⁶ Considérant 56 de la directive 2011/24/UE, *op. cit.*

transfrontaliers et de faciliter la coopération entre les États, et notamment dans le domaine de l'interopérabilité de systèmes nationaux recourant aux TIC. Aussi l'Europe traduit sa volonté de « réaliser l'interopérabilité des services de santé en ligne tout en respectant les réglementations nationales relatives à la prestation de services de soins de santé adoptées aux fins de protéger le patient »¹⁷. Cette interopérabilité est en effet indispensable au bon déploiement des TIC au sein de l'espace européen. Le défaut d'harmonisation communautaire en la matière nuisait jusqu'ici à l'interopérabilité des TIC appliquées dans les différents États membres.

Une « disposition spécifique »¹⁸, l'article 14 de cette directive, renforce la coopération des États membres grâce à la création, à la charge de la Commission, d'un réseau européen, qui, sur la base du volontariat, regroupera les autorités nationales en charge de la santé en ligne. L'alinéa 2 poursuit par les objectifs du réseau, guidés par une finalité commune : l'échange d'informations entre les États membres afin de développer l'interopérabilité et le partage d'initiatives.

Ainsi, bien au-delà de la démonstration d'une définition de la télésanté, la Commission européenne joue un rôle fédérateur à la faveur des États membres afin qu'ils déploient une véritable législation interne dédiée aux TIC Santé.

2) Une appréhension juridique hésitante de la télésanté par le pouvoir normatif français

L'émergence de la télésanté dans la pratique des professionnels de santé et la prise en charge des patients astreignent le juriste à un regard attentif du dispositif normatif applicable. Or, comme il a été vu précédemment, ce dispositif est dual, associant celui des TIC et celui de la santé. L'évolution de ce droit français témoigne de l'influence certaine des pratiques professionnelles sur les règles juridiques applicables.

Ainsi, au niveau national, le recours aux TIC dans le secteur de la santé conduit à la superposition de deux corpus normatifs existants, et coexistant avec difficultés (a). Toutefois, le législateur dessine peu à peu un dispositif propre aux TIC Santé en offrant un régime spécifique à la télémédecine (b).

a) L'influence de la télésanté sur les corpus normatifs existants : des incohérences naissantes

Étudier l'évolution du droit sous l'influence des pratiques nouvelles impose de faire un détour par les prémices législatives relatives aux TIC.

¹⁷ Considérant 57 de la directive 2011/24/UE, *op. cit.*

¹⁸ F. SAUER, « Europe et télésanté », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011 p. 1029.

Historiquement, la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 *relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*¹⁹ s'illustre comme étant le document fondateur de l'encadrement de l'immixtion des TIC dans notre société. En se dotant d'un tel outil normatif, la France « fait figure de pionnière car depuis 1978, elle a fait naître un régime qui a servi de modèle en Europe », rappelait la Conférence Nationale de Santé²⁰. L'article premier de la loi donne le ton en disposant que : « L'informatique doit être au service de chaque citoyen. Son développement doit s'opérer dans le cadre de la coopération internationale. Elle ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques ».

En 1978, au-delà de l'affirmation de grands principes définissant la licéité des traitements de données à caractère personnel (loyauté, légitimité, proportionnalité, etc.), le législateur crée une autorité de contrôle, administrative et indépendante : la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL). Malgré cette avancée certaine, les lacunes de ce premier document législatif, et surtout l'impérative transposition de la directive européenne de 1995²¹, imposent au législateur français de modifier son texte initial. La réforme attendue est intervenue par la loi du 6 août 2004²².

Par ailleurs, il était devenu essentiel pour le législateur de prendre en compte l'émergence d'une certaine numérisation de la santé, et tout particulièrement des traitements numériques des données de santé. À cette fin, il accorde à la donnée de santé un régime dédié. Qualifiée de donnée sensible, la donnée de santé doit être désormais traitée selon un régime spécifique.

« La notion de “ données de santé ” ou de “ données relatives à la santé ” a donc progressivement pris place dans la loi “ Informatique et Libertés ”. La “ donnée de santé ” n'est pas pour autant définie par les différents textes visés ci-dessus (Convention du Conseil de l'Europe, directive et loi Informatique et Libertés). « Le Code de la santé publique [...] ne les définit pas davantage » indique Jean-Marie Job²³. La lacune manifeste du législateur est donc de ne pas proposer de définition de cette notion de *donnée de santé*. L'article L. 1111-7 du code de la santé

¹⁹ *JORF* du 7 janvier 1978, p. 227.

²⁰ Conférence Nationale de Santé, Avis sur les données de santé informatisées, 19 octobre 2010.

²¹ 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, 23 novembre 1995.

²² Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, *JORF* n° 182 du 7 août 2004, p. 14063.

²³ J.-M. JOB, « La loi Informatique et Libertés et les données de santé », *Revue Lamy de Droit de l'Immatériel*, n° 34, janvier 2008, p. 86.

publique dresse une liste des *informations concernant la santé d'un patient*. Le texte les définit comme toutes « informations détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en œuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers ». Pour autant, cette liste à la Prévert ne comprend que des informations ne laissant planer aucun doute quant à leur qualification. L'enjeu réside donc bien dans le fait que ce catalogue, loin d'être exhaustif, n'offre pas de garanties suffisantes contre des qualifications hasardeuses. En effet, certaines pratiques témoignent de l'absence de frontière étanche à la notion même de donnée de santé.

Ainsi, l'étude même du code de la santé publique, en renfort de la lecture de la loi « Informatique et Libertés », ne permet pas de retenir une définition pertinente de la notion de *donnée de santé*. Cette lacune n'assure pas une application adéquate du régime protecteur créé par la loi du 6 août 2004 réformant la loi originelle de 1978.

Le principe d'interdiction de tout traitement de donnée relative à la santé de la personne est désormais de rigueur. Malgré tout, l'exercice de la médecine imposant la mise en œuvre de traitements nombreux, l'article 8 de la loi visée²⁴ accorde une dérogation particulière, et nécessaire.

Au début des années 2000, la tendance à accorder une place particulière aux TIC Santé est donc certaine.

La loi du 4 mars 2002²⁵, suivie de ses décrets d'application, a accompagné la réforme de la loi « Informatique et Libertés » de 2004. Peu à peu, le législateur tente

²⁴ Art. 8 « I. Il est interdit de collecter ou de traiter des données à caractère personnel qui font apparaître, directement ou indirectement, les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses ou l'appartenance syndicale des personnes, ou qui sont relatives à la santé ou à la vie sexuelle de celles-ci.

II. Dans la mesure où la finalité du traitement l'exige pour certaines catégories de données, ne sont pas soumis à l'interdiction prévue au I :

[...];

6° Les traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive, des diagnostics médicaux, de l'administration de soins ou de traitements, ou de la gestion de services de santé et mis en œuvre par un membre d'une profession de santé, ou par une autre personne à laquelle s'impose en raison de ses fonctions l'obligation de secret professionnel prévue par l'article 226-13 du code pénal ;

[...].

²⁵ Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, *JORF* du 5 mars 2002, p. 4118.

de relever l'un des défis majeurs des TIC du secteur de la Santé, à savoir la dématérialisation des données de santé. Cette dernière s'avère en effet indispensable à l'exercice d'une médecine à distance, dicté par un partage intensifié d'informations dématérialisées. Ainsi, l'adaptation du cadre juridique applicable aux TIC, à l'émergence de la numérisation de la santé trouve progressivement sa place au sein du corpus normatif dédié à la santé.

A titre d'exemple, répondant à l'impératif de sécurité du traitement des données de santé numérisées, l'article L. 1111-8 au sein du code de la santé publique, créé par la loi du 4 mars 2002, pose le principe selon lequel : « Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée ».

Il a fallu attendre quatre années pour que le décret d'application voit le jour²⁶. Le pouvoir réglementaire complètera le dispositif l'année suivante en édictant un décret relatif à la confidentialité des données conservées sur support informatique et échangées par voie électronique²⁷.

Par conséquent, nous assistons depuis quelques années, en droit de la santé, à l'émergence d'un corpus normatif dédié à la dématérialisation des données de santé. Pour autant, l'articulation de différentes normes, à savoir la loi « Informatique et Libertés » et la loi *relative aux droits des patients* et ses nombreux décrets d'application, n'est pas sans poser de difficultés. Cette réglementation éparsée manque de cohérence et nuit à sa juste application par les professionnels de santé. Aussi, le législateur impose à leur égard la mise en œuvre de normes ne s'inscrivant pas toujours en réponse à leurs besoins. Surtout les pouvoirs publics élaborent « des dispositions alambiquées, destinées à simplifier de précédents textes compliqués, voire juridiquement inexacts. La “ courte vue érigée en principe ”²⁸ oblige ainsi à la publication d’“ ordonnance de coordination avec la loi ”²⁹ ou de “ loi de

²⁶ Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 *relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique*, *JORF* du 5 janvier 2006, texte n° 14.

²⁷ Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 *relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique*, *JORF* du 16 mai 2007, texte n° 210.

²⁸ Selon l'expression de MM. les professeurs Michel Vivant et Jean-Marie Bruguière à propos des évolutions législatives récentes portant sur l'appréhension par le droit des techniques informatiques. Voir M. VIVANT et J.-M. BRUGUIÈRE, *Droit d'auteur*, Paris, Dalloz, coll. Précis, 2009.

²⁹ Ordonnance n° 2010-177 du 23 février 2010 *de coordination avec la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, *JORF* du 25 février 2010.

simplification et de clarification du droit »³⁰ bien que le phénomène soit régulièrement et fermement dénoncé, notamment par le Conseil d'État³¹. Il est vrai que l'appréhension par le droit de faits techniques nouveaux incite à des évolutions législatives incontournables, mais « on ne peut que déplorer leur méthode d'élaboration au coup par coup conduisant à multiplier les antinomies textuelles »³².

Ainsi, les TIC Santé ont fait l'objet, au fil des réformes, d'encadrements juridiques ponctuels et éparses. Si la notion de télésanté, bien que définie au niveau européen, reste encore nébuleuse au niveau interne, l'émergence de la télémédecine a fait l'objet d'une attention particulière de la part du législateur.

b) La création d'un dispositif normatif dédié à la télémédecine :
une éclaircie juridique attendue

Au cours des dernières années, les professionnels de santé ont multiplié le recours aux TIC, et notamment au cours de prises en charge médicales à distance. C'est la raison pour laquelle le législateur est intervenu afin d'endiguer ces pratiques largement diversifiées des professionnels de santé.

Le corpus normatif dédié, édifié *a minima* par la loi du 4 mars 2002, est consolidé en 2009 par la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires »³³. Cette intervention législative renoue avec l'échec de la loi du 13 août 2004 qui proposait pour la première fois une définition de la télémédecine, illustrant à l'époque un premier engagement politique resté lettre morte³⁴. L'article 78 de la loi dite « HPST » 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

³⁰ Loi n° 2009-526 du 12 mai 2009 de simplification et de clarification du droit et d'allègement des procédures, *JORF* du 13 mai 2009.

³¹ Rapport public de 1991, *De la sécurité juridique*, pp. 15 et s. ; Rapport public de 2006, *Sécurité juridique et complexité du droit*, pp. 223 et s.

³² C. ZORN-MACREZ, « Chronique martienne » des données de santé numérisées. Brèves observations sur une réglementation surréaliste », *Revue droit & santé*, n° 36, juillet 2010, pp. 331-342.

³³ Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, *JORF* n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184.

³⁴ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, *JORF* n° 190 du 17 août 2004, p. 14598. Voir article 32 : « La télémédecine permet, entre autres, d'effectuer des actes médicaux dans le strict respect des règles de déontologie mais à distance, sous le contrôle et la responsabilité d'un médecin en contact avec le patient par des moyens de communication appropriés à la réalisation de l'acte médical ».

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 »³⁵.

Cet élan législatif a été relayé par le pouvoir réglementaire dont les travaux ont accouché du décret du 19 octobre 2010³⁶. Ce texte précise les actes médicaux qualifiés d'actes de télémédecine et organise la mise en œuvre de cette activité médicale.

Désormais, l'application des TIC dans la pratique médicale bénéficie d'une véritable assise juridique. La télémédecine, ou l'utilisation des TIC à des fins médicales, est encadrée par le droit qui a su saisir ce fait social. La pratique ici a préexisté à la théorie juridique, le droit s'inscrit donc, en cette matière, véritablement comme un « mécanisme d'encadrement du fait social », selon le sociologue Émile Durkheim.

Illustrons nos propos par l'exemple suivant. En 2009, le SAMU de France s'était prononcé contre le projet de décret de télémédecine. Selon Marc Giroud, président du syndicat, le projet présentait une « conception très limitative » de la télémédecine, liées à des technologies « très sophistiquées », ne correspondant pas aux situations d'urgence. Or, quotidiennement, la télémédecine participe à la régulation médicale d'urgence et ce depuis de nombreuses années. Il s'agissait, au travers de cette intervention réglementaire, de consacrer une pratique existante en ne mettant pas de côté la régulation médicale d'urgence des actes de télémédecine. En conséquence, la version finale du projet n'exclut pas l'aide médicale d'urgence des actes de télémédecine en disposant explicitement que constitue un acte de télémédecine, « la réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1 »³⁷.

Cet encadrement balbutiant du déploiement des TIC dans le secteur de la santé promet une redistribution des cartes du jeu de rôle engagé par les nombreux acteurs du système de santé. Ainsi, la définition adoptée par les autorités compétentes encadre *a minima* l'activité et par la même les acteurs pouvant y prendre part.

³⁵ Art. L. 6316-1, al. 1 et 2 du code de la santé publique.

³⁶ Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 *relatif à la télémédecine*, *JORF* n° 0245 du 21 octobre 2010, texte n° 13. Extrait : Art. R. 6316-1 : « Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1, les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine : 1° La téléconsultation, [...] ; 2° La téléexpertise, [...] ; 3° La télésurveillance médicale, [...] ; 4° La téléassistance médicale, [...] ; 5° La réponse médicale [...] ».

³⁷ Art. R. 6316-1, al. 5 du code de la santé publique.

II – LES FRONTIÈRES MOUVANTES DU CERCLE DES ACTEURS D’UNE PRISE EN CHARGE MÉDICALE RECOURANT AUX TIC

L’immixtion des TIC dans la relation de soin connaît un écho difficile et balbutiant auprès des pouvoirs publics, témoin de l’insécurité juridique guidant ces pratiques nouvelles. Pour autant, l’utilisation des TIC par les acteurs de la santé s’avère indispensable tant la modernisation du système de santé français doit aujourd’hui répondre à des enjeux fondamentaux telle que la lutte contre la désertification médicale, l’accompagnement du vieillissement de la population, et la maîtrise des dépenses de santé. En réponse à ces enjeux, les TIC s’inscrivent non comme une fin en soi mais véritablement comme un moyen d’amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. Aussi, de nombreux acteurs du secteur tentent de relever ce défi.

Le déploiement des TIC tend pourtant à remettre en cause les postulats traditionnels autrefois en vigueur. Activité libérale, la médecine mettait en présence un duo d’acteurs, dénommé colloque singulier, entre le médecin et son patient. Si l’État sanctionnait la pratique par la délivrance d’un diplôme, il laissait le médecin souverain dans l’exercice de son art. Le déploiement des technologies dans la prise en charge traditionnelle induit une redéfinition des frontières de cette dernière, et par conséquent, des personnes y prenant part.

Le médecin n’apparaît plus comme la seule personne à intervenir au cours d’un acte médical (1). D’autres acteurs entrent en scène en marge de l’acte lui-même et leur rôle, encore peu circonscrit, semble aujourd’hui fondamental (2).

1) Un médecin parmi tant d’autres ... protagonistes

Une analyse préalable du glissement de la finalité de l’acte médical (a) nous permettra de décrypter l’évolution de la qualification de ses auteurs (b).

a) Le glissement de la finalité de l’acte médical : d’un acte thérapeutique à un acte médical de protection de la santé de l’individu

Traditionnellement, l’acte médical était considéré comme ayant une finalité thérapeutique. En proposant une définition de l’acte médical, les auteurs du *Traité de droit médical*³⁸ reprenait ce concept de guérison³⁹ et l’érigeait en critère majeur de qualification de l’acte médical. Pour autant, cette définition apparaît aujourd’hui trop étroite car nul acteur du système de santé ne peut nier que l’action de la

³⁸ R. SAVATIER, J.-M. AUBY, J. SAVATIER et H. PEQUIGNOT, *Traité de droit médical*, Paris, Librairies Techniques, 1956, 574 p.

³⁹ L’acte médical, selon ces auteurs, est un acte posé par un homme qualifié en vue de guérir autrui.

médecine s'inscrit bien au-delà et repousse pleinement les frontières de son domaine originel d'intervention. Gérard Mémeteau estime en effet que « l'acte médical est celui accompli par le médecin à titre professionnel sur le corps humain, *a priori* à des fins thérapeutiques, mais de plus en plus souvent à des fins tellement dégagées de cette cause qu'elles peuvent couvrir la mort du sujet »⁴⁰.

Revenons sur cette définition doctrinale à la lumière des textes juridiques en vigueur.

Depuis la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999⁴¹, et par une discrète insertion, au sein de son article 70, des termes suivants : « Dans le premier alinéa de l'article 16-3 du code civil, le mot "thérapeutique" est remplacé par le mot "médicale" », l'attention qui doit être portée à la notion d'acte médical est profondément modifiée. Désormais, l'article 16-3 du code civil renvoie non seulement à l'intérêt médical de celui qui subit une atteinte corporelle mais aussi à l'intérêt thérapeutique d'autrui. Au-delà de l'extension de la justification de l'atteinte à l'intégrité corporelle, la finalité médicale s'est inscrite au fil du temps dans une démarche plus étendue, incluant tout aussi bien la notion de prévention.

Le motif thérapeutique est donc aujourd'hui largement insuffisant. Évoquons à ce titre les notions anglophones *to cure* et *to care* qui illustrent la richesse de la langue anglaise distinguant l'action de soigner de celle de prendre soin. Décrire la médecine à l'aune de sa mission curative reviendrait à écarter le pendant de son action, que constitue le prendre soin, et serait à ce titre condamnable.

Au-delà même du *prendre soin*, Bernard Kouchner, alors Secrétaire d'État à la Santé, estimait lors des débats d'examen de la proposition de la loi CMU devant le Sénat que « le mot "médicale", contrairement au mot thérapeutique, inclut la recherche »⁴².

C'est donc à l'aune de sa finalité que l'acte médical tend à être défini, et nous adhérons ici à la conception de Gérard Mémeteau qui affirme, à propos du médecin, que « conformément à la finalité même de son activité, de protéger la santé, c'est-à-dire, en dernier ressort, la vie elle-même de l'individu, l'on peut préférer écrire que l'acte médical par nature est celui conforme à cette finalité, qu'il soit principal ou accessoire »⁴³.

La réflexion de Gérard Mémeteau s'inscrit parfaitement dans la définition proposée par l'Organisation Mondiale de la Santé, au sein du Préambule de sa

⁴⁰ G. MÉMETEAU, « La codification de l'acte médical », *Revue générale de droit médical*, n° 23, 2007, p. 128.

⁴¹ Loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, *JORF* n° 172 du 28 juillet 1999, p. 11229.

⁴² Sénat, séance du 3 juin 1999, *JO débats*, p. 3671, 2^{ème} colonne.

⁴³ G. MÉMETEAU, « La codification de l'acte médical », *op. cit.*, p. 129.

Constitution (1946). Selon cette institution, « la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité ».

Nous dépassons aujourd'hui la finalité « thérapeutique » pour rallier celle de « médicale », entendue de manière extensive. Gérard Mémeteau, en évoquant cette double finalité, témoigne de l'ambivalence de la finalité de l'acte médical, de toute sa complexité, voire parfaite évolution.

Si nous préférons retenir une définition de l'acte médical au regard de sa finalité (la protection de la santé de l'individu), nous ne pouvons toutefois occulter qu'est sanctionnée toute personne exerçant cet acte dans des conditions illégales. Ainsi, le corpus normatif tend à porter une attention particulière aux auteurs de l'acte médical.

b) Le renouveau de la définition de l'acte médical à l'aune de ses auteurs

La loi du 30 novembre 1892 sur les conditions d'exercice de la médecine témoigne d'une réforme de grande envergure de l'organisation de la médecine de la France du XIX^{ème} siècle. L'article premier et unique du titre premier de cette loi pose le principe fondamental du monopole d'exercice de la médecine par les médecins, alors réservé aux officiers de santé et aux docteurs en médecine.

Corollaire de ce principe fondamental, la définition de l'exercice illégal de la médecine est posée par l'article L. 4161-1 du code de la santé publique, selon lequel « exerce illégalement la médecine : [...] Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies ou d'affections chirurgicales, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre de la santé publique pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin [...] ». Ainsi, l'infraction d'exercice illégal de la médecine est constituée par la réunion de trois éléments. « Il faut que l'un des actes incriminés soit réalisé (principalement un acte de diagnostic ou de traitement), de manière habituelle, et par une personne qui n'est pas titulaire d'un diplôme officiel en autorisant la pratique ou qui outrepassé la compétence que ce dernier lui attribue », précise Audrey Mourgues⁴⁴.

C'est donc à l'aune de la définition de l'exercice illégal de la médecine que nous pouvons dresser celle de l'exercice de la médecine. Exercer la médecine c'est

⁴⁴ A. MOURGUES, « Exercice illégal de la médecine », *Revue Droit & Santé*, n° 4, 2004, p. 123.

ordonner un traitement, poser un diagnostic ou encore pratiquer de manière régulière et habituelle l'un des actes strictement réservés aux médecins⁴⁵. Ces actes sont listés de manière exhaustive au sein de l'arrêté modifié du 6 janvier 1962 fixant la liste des actes médicaux ne pouvant être pratiqués que par des médecins ou pouvant être pratiqués également par des auxiliaires médicaux ou par des directeurs de laboratoires d'analyses médicales non médecins. Aussi, il existe aujourd'hui une emprise forte du pouvoir médical sur l'acte médical et le Conseil National de l'Ordre des Médecins lutte contre les dérives de différents protagonistes non titulaires du diplôme de médecin.

Pour autant, dès lors que la finalité de l'acte médical est considérée comme la protection de la santé, entendue à l'aune de la définition de l'OMS comme une protection sociale, sanitaire et psychique, une prise en charge globale de la personne est suggérée. Afin d'apporter une réponse appropriée à la finalité projetée, divers intervenants tendent à se voir accorder une place dans l'accomplissement de l'acte envisagé.

De plus, l'usage des TIC permet à la médecine d'étendre son ressort hors des murs de l'hôpital. Les TIC permettent en effet l'échange et l'accès à des données dématérialisées. Elles soutiennent le développement d'une prise en charge à domicile, en amont et en aval d'une hospitalisation, mais aussi tout au long de la vie des personnes atteintes de maladies chroniques. Cette prise en charge à domicile ouvre la porte à l'intervention des aidants naturels, voire au développement de l'éducation thérapeutique du patient. Le patient lui-même, devient acteur de sa propre santé, comme l'entendait déjà en 2002 le Ministre de la santé Bernard Kouchner, désireux de mettre le patient au centre du dispositif.

Cette double réalité, à savoir la finalité étendue de l'acte réalisé d'une part, et la mise en présence d'acteurs multiples de l'autre, risque de favoriser le développement d'un exercice illégal et répété de la médecine.

Le monopole de l'exercice de la médecine est illustré par l'article 16-3 du code civil, au sein duquel le législateur a entendu accorder l'exclusivité de l'atteinte à l'intégrité corporelle au médecin. Aussi, seule la loi peut organiser des dérogations à ce monopole médical.

En application de ce postulat, la loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires », du 21 juillet 2009⁴⁶ permet, « par dérogation [aux conditions légales d'exercices],

⁴⁵ Relevons qu'en 1892, la loi circonscrit l'acte médical au seul traitement des maladies ou affections chirurgicales dont l'accomplissement par un non médecin caractérisait l'exercice illégal de la médecine. Ni l'examen du malade, ni la pose du diagnostic ne présentaient alors ce caractère. Il aura fallu attendre l'ordonnance de 1945 pour que l'établissement d'un diagnostic soit reconnu comme un acte médical au même titre que le traitement.

⁴⁶ Article 51 de la loi « HPST » (*op. cit.*), créant les articles L. 4011-1 et s. du code de la santé publique.

[aux] professionnels de santé [de] s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leur mode d'intervention auprès du patient ». La mise en place de ces protocoles de coopération offre notamment aux professionnels médicaux, la possibilité de transférer à un professionnel de santé, dûment formé, la réalisation d'un acte médical.

Cette compétence offerte aux professionnels de santé de réaliser des actes, qualifiés strictement par l'arrêté de 1962 d'actes médicaux, peut être entendue comme une nouvelle dérogation légale au monopole médical. Jusqu'ici, « rien ne permet[tait] à un professionnel de décider de “ transférer sa compétence ” à quelqu'un d'autre, fût-ce un autre professionnel de santé » avançait la Haute Autorité de Santé (HAS) dans un rapport sur les nouvelles formes de coopérations entre les professionnels de santé⁴⁷. Depuis, le législateur est intervenu. Tout en offrant un outil à destination des professionnels médicaux désireux de coopérer davantage avec les professionnels de santé, il a entendu cette dérogation dans un sens restreint.

La terminologie employée nous permet de confirmer ce point. En effet, il ne s'agit nullement d'une délégation de compétence mais bien d'un simple transfert de compétence. La HAS craignait « le risque selon lequel les professionnels pourraient se croire habilités à autoriser d'autres professionnels à pratiquer certains actes, sous prétexte qu'ils peuvent eux-mêmes régulièrement les effectuer »⁴⁸. Le terme délégation est en effet doté d'une connotation forte en droit et risquerait d'ouvrir trop largement les dérives de délégations de compétence en cascade, atténuant les frontières indéfectibles de l'exercice de la médecine.

La présente innovation législative met en concurrence deux certitudes sous-jacentes. D'abord, cette consécration législative du glissement des tâches, constaté depuis plusieurs années dans la pratique des professionnels de santé, n'est pas sans conséquence et risque d'impacter fortement l'exercice de la pratique médicale, mais encore, la télémédecine traduit cette volonté de proposer des nouveaux modes d'exercice partagés assurant une optimisation du parcours de soins et de l'utilisation du temps médical.

Si la réalisation d'un acte médical peut être attribuée, sous conditions, à un professionnel de santé, nous pouvons, dans une toute autre mesure, étendre cette attribution à la faveur du patient lu-même, pris en charge dans le cadre d'un programme d'éducation thérapeutique. L'éducation thérapeutique du patient vise, selon l'OMS, à « aider les patients à acquérir ou maintenir les compétences dont ils

⁴⁷ HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ, *Les nouvelles formes de coopérations entre les professionnels de santé : les aspects juridiques*, octobre 2007.

⁴⁸ *Ibidem*, p. 11.

ont besoin pour gérer au mieux leur vie avec une maladie chronique »⁴⁹. Elle consiste donc, depuis la loi « HPST »⁵⁰ et ses textes d'application⁵¹, à permettre au patient de développer des compétences d'autosoins grâce à des programmes d'apprentissage au cours desquels ce dernier va s'approprier des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. Sur ce point, les TIC apportent une réponse pertinente au besoin du patient d'être accompagné médicalement au quotidien. Au détour de cette éducation thérapeutique, ne peut-on pas considérer que le patient s'immisce dans le sillon médical et s'approprie le statut anglo-saxon de *patient expert*⁵² ?

Au-delà de l'intervention de professionnels de santé, voire du patient lui-même, l'usage des TIC dans la réalisation de l'acte médical implique l'immixtion d'autres acteurs dont le rôle est encore à circonscrire.

2) *L'immixtion d'intervenants en marge de l'acte médical : un rôle fondamental à circonscrire*

La prise en charge médicale recourant aux nouvelles technologies induit l'intervention d'acteurs nouveaux et indispensables. Certains sont regroupés sous la qualification de « tiers technologique » (a) dont l'identité est encore à affiner. L'État, en écho aux politiques initiées par l'Union Européenne, tente de définir un cadre d'actions à destination des acteurs du secteur, marquant lui aussi son empreinte sur l'exercice des professionnels de santé (b).

⁴⁹ OMS, Rapport de l'OMS-Europe, *Therapeutic Patient Education – Continuing Education Programmes for Health Care Providers in the field of Chronic Disease*, publié en 1996, traduit en français en 1998 : « Structuration d'un programme d'éducation thérapeutique du patient dans le champ des maladies chroniques », Guide méthodologique HAS, INPES, juin 2007.

⁵⁰ Art. L. 1161-1 à L. 1161-4 du code de la santé publique.

⁵¹ Décret n° 2010-906 du 2 août 2010 *relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient*, *JORF* du 4 août 2010, texte n° 27.

Arrêté du 2 août 2010 *relatif aux compétences requises pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient*, *JORF* du 4 août 2010, texte n° 30.

Décret n° 2010-904 du 2 août 2010 *relatif aux conditions d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique du patient*, *JORF* du 4 août 2010, texte n° 25.

Arrêté du 2 août 2010 *relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de demande de leur autorisation*, *JORF* du 4 août 2010, texte n° 31.

⁵² Sur ce point, voir notamment N. J. FOX, K. J. WARD ET A. J. O'ROURKE, « The “ expert patient ” : empowerment or medical dominance? The case of weight loss, pharmaceutical drugs and the Internet », *Social Science & Medicine*, n° 60, 2005, pp. 1299-1309.

a) L'émergence du « tiers technologique » : une identité à forger

L'absence de définition légale du tiers technologique ne doit pas occulter leur rôle fondamental en matière de santé.

Jean-Marie Courbet référence comme « tiers technologiques » tous « les fabricants, vendeurs de matériels, développeurs de logiciels, fournisseurs d'accès à Internet, opérateurs de télécommunications »⁵³. Ce tiers technologique est assurément le fournisseur du matériel de visioconférence pour une téléconsultation, le fournisseur d'accès au réseau de l'Internet, l'hébergeur de données de santé ou encore le fournisseur de dispositifs médicaux⁵⁴ toujours plus sollicité, notamment lorsque la médecine à l'ère du numérique sort des murs de l'hôpital.

De ce constat, une double conséquence éveille notre attention.

D'une part, si le secteur de la santé ne peut se passer de leur concours, dans quelle mesure ces professionnels, appelés *tiers technologiques*, peuvent être qualifiés de « professionnels intervenant dans le système de santé », tels que mentionnés à l'article L. 1110-4 du code de la santé publique ? Retenir cette qualification entraîne des effets non négligeables sur leurs obligations professionnelles.

Le tiers technologique qualifié de professionnel du système de santé est alors débiteur du droit au respect de la vie privée de la personne prise en charge et du secret des informations la concernant. Rappelons les termes des deux premiers alinéas de l'article L. 1110-4 du code de la santé publique : « Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé ».

L'application de cette obligation légale se révèle être protectrice de la personne fragilisée, confrontée à de nombreux interlocuteurs au cours de son suivi médical. En effet, la distance faisant, certains acteurs technologiques pourraient être incités à prévoir des clauses peu protectrices des droits fondamentaux de la personne avec

⁵³ J.-M. COURBET, « Responsabilité médicale et télémédecine », *Urgences*, 2011, pp. 253-264.

⁵⁴ Le matériel de télémédecine est en effet assimilé à un dispositif médical, solution retenue par la Direction Générale de l'Offre de Soins, et à laquelle nous adhérons. Voir : DGOS, *Télémédecine et responsabilités juridiques engagées. Sous-direction des ressources humaines du système de santé Bureau RH 2 « exercice, déontologie, développement professionnel continu »*, 18 mai 2012.

laquelle le contrat de vente d'un dispositif médical ou le contrat d'hébergement de ses données de santé est conclu. Retenir cette qualification impose une obligation légale de confidentialité entraînant la nullité de toute autre stipulation contractuelle contraire.

D'autre part, à l'instar de tout producteur de bien et service mis en circulation sur le marché, le tiers technologique, producteur de bien et services de télésanté, « doit répondre des exigences classiques en matière de sécurité »⁵⁵. Vendeur, il est également tenu par une obligation de conseil⁵⁶ renforcé à l'encontre du médecin.

Au regard de l'ensemble de ces éléments, l'enjeu d'une bonne rédaction des contrats liant ces acteurs entre eux se confirme. Nathalie Ferraud-Ciandet précise à cet égard que « la répartition des responsabilités entre les tiers technologiques et les établissements de santé ou les médecins est un point essentiel dès la conclusion du contrat car elle permet d'organiser et définir les modalités et conditions d'exécution de leurs prestations respectives, la nature de leurs engagements, etc. Dans une situation aussi complexe mettant en présence autant d'acteurs, les clauses contractuelles doivent déterminer de manière adaptée la part de responsabilité des prestataires »⁵⁷.

b) L'autorité étatique sur le devant de la scène dans le déploiement des TIC dans les pratiques professionnelles

L'expansion certaine du secteur des TIC de la Santé a contraint l'État à ajuster son mode d'intervention auprès des acteurs, voire à s'accorder de nouvelles compétences.

D'abord, l'arrêté du 8 septembre 2009 portant création du Groupement d'Intérêt Public « Agence nationale des systèmes d'information partagés de santé » (ASIP Santé) est paru au journal officiel le 15 septembre 2009. Succédant au

⁵⁵ N. FERRAUD-CIANDET, « Questions juridiques sur l'esanté », *Les Petites affiches*, 03 mai 2007 n° 89, p. 11

⁵⁶ Cour de Cassation, ch. com., arrêt du 7 septembre 2010, n° 08-17.980 : « Alors que l'obligation de conseil à laquelle est tenue le vendeur lui impose de se renseigner sur les besoins de l'acheteur et de l'informer, lors de l'achat, de l'adéquation du matériel proposé à l'utilisation qui en est prévue » ; Cour de Cassation, civ. 1^{ère}, arrêt du 28 octobre 2010, *Époux X... c/ société Ateliers de la terre cuite*, n° 09-16.913 : D. 2010. 2580 : « Vu les articles 1147 et 1315 du code civil ; [...] Attendu que pour rejeter la demande fondée sur l'article 1147 du code civil, la cour d'appel a énoncé que s'il appartient au vendeur professionnel de fournir à son client toutes les informations utiles et de le conseiller sur le choix approprié en fonction de l'usage auquel le produit est destiné, en s'informant si nécessaire des besoins de son client, il appartient également à ce dernier d'informer son vendeur de l'emploi qui sera fait de la marchandise commandée », in P. MALINVAUD, « De l'obligation d'information et de conseil des fabricants et fournisseurs », *Revue de droit immobilier*, 2010, p. 616.

⁵⁷ N. FERRAUD-CIANDET, *Droit de la télésanté et de la télémedecine*, Paris, Heures de France, 2011, p. 149.

GIP-DMP (Dossier Médical Personnel), le groupement d'intérêt public (GIP) a pour objet de favoriser le développement des systèmes d'information partagés dans le domaine de la santé mais également dans le secteur médico-social.

Constitué de l'État, de la Caisse Nationale de l'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés et de la Caisse des Dépôts et Consignation, ce GIP a pour mission « la réalisation et le déploiement du Dossier Médical Personnel, l'élaboration de référentiels produits et services contribuant à l'interopérabilité, à la sécurité, et à l'usage des systèmes d'information de santé et de télésanté ainsi que de la surveillance de leur bonne application, [...] la certification, la production, la gestion et le déploiement de la carte de professionnel de santé et plus généralement des dispositifs assurant les fonctions d'identification, d'authentification, de signature et de chiffrement permettant aux professionnels de santé de faire reconnaître, dans les conditions de sécurité et de confidentialité requises, leur identité et leurs qualifications professionnelles pour les systèmes d'information et d'échanges électroniques qu'ils utilisent »⁵⁸.

Au-delà de la création d'une autorité nouvelle chargée de créer et de mettre en place des conditions favorables au déploiement des TIC dans le secteur de la santé (plus simplement, chargée de rationaliser les systèmes d'information en santé), retenons l'une de ses missions particulière, qu'est la réalisation et le déploiement du dossier médical personnel. À cette fin, l'ASIP Santé a proposé en octobre 2009 un cahier des charges. Faisant suite à un long travail préparatoire, le consortium industriel, mené par les groupes Atos Origin et La Poste a été choisi pour réaliser la première version du Dossier Médical Personnel (DMP).

Si le DMP a provoqué de vifs débats, alimentés par des plumes abîmées de nombreux commentateurs, retenons ici un point aiguisant notre intérêt au regard de notre étude.

Tentons d'apporter certains éléments de réflexion à la question de savoir dans quelle mesure, l'État tend, en accordant une place centrale à cet opérateur unique, à la mise en place d'un nouveau service public.

À la lecture du projet de décret relatif au dossier médical personnel⁵⁹, il apparaissait pour le patient le choix de son hébergeur. Or, aujourd'hui, et

⁵⁸ Convention constitutive du groupement d'intérêt public « ASIP Santé ».

⁵⁹ Article L. 161-36-4 du code de la sécurité sociale, modifié par la loi n° 2007-1786 du 19 décembre 2007 – article 55, transféré par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 – article 50 (V) : « Un décret en Conseil d'État, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles L. 161-36-1 à L. 161-36-3-1 et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical personnel ou son représentant légal ainsi que les modalités

depuis 2009, les pouvoirs publics imposent un opérateur unique, relégué au rôle de sous-traitant de l'ASIP santé, et contraint par un cahier des charges strict, témoin d'une stratégie politique déjà établie.

La lecture des critères traditionnels de l'identification de la notion de service public permet d'illustrer nos propos.

D'abord, le service doit être géré directement ou indirectement par une personne publique. Ici, une personne privée, Atos Origin / La Poste, peut être considérée comme gérant un service sous le contrôle de la personne publique. À ce critère organique s'ajoute le critère matériel : l'activité doit être d'intérêt général. Les principaux avantages attendus et affichés du DMP, présenté comme la clé de voûte de la loi du 13 août 2004⁶⁰ étaient notamment les suivants : une meilleure coordination des professionnels de santé, de nature à réduire les prescriptions redondantes, une meilleure qualité des soins dispensés par les professionnels et les établissements de santé grâce à l'accès en temps réel à une information unifiée concernant le patient, une meilleure information des assurés, de nature à les rendre davantage responsables de leur santé, une plus grande maîtrise des dépenses d'assurance maladie via la diminution des actes redondants ou inutiles. Ces objectifs relèvent sans conteste de l'intérêt général.

Si nous retenons ce statut extensif bien que théorique du service public, qu'en est-il alors du régime imposé à l'hébergeur agréé ? Dans quelle mesure les lois de Rolland peuvent-elles s'appliquer à cette activité technologique ? Si les critères de mutabilité, d'égalité et de neutralité semblent pouvoir être suivis, la menace d'une interruption du système ne peut être totalement écartée nuisant alors au respect du principe de continuité.

Malgré le chassé-croisé des responsables du GIP du DMP, devenu ASIP Santé, et les nombreux atermoiements de la maîtrise d'ouvrage du projet, cette nouvelle immixtion des pouvoirs publics est le témoin que le secteur de la santé est un secteur particulier.

Apporter une réponse uniforme à la question de savoir si les fondements traditionnels de la relation de soin résistent à l'emprise des TIC sur le secteur de la santé serait un raccourci préjudiciable. L'usage des TIC dans ce secteur n'est pas une fin en soi mais bien un moyen tendant à améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge. Si le législateur a proposé un encadrement *a minima* de ces pratiques nouvelles, il a la lourde tâche, pour les prochaines années, d'unifier un corpus normatif fragile et hésitant et de confirmer l'engagement politique tant promis et

selon lesquelles le professionnel de santé accédant au dossier médical personnel a connaissance de l'inscription au dossier d'informations rendues inaccessibles par son titulaire ou son représentant légal ».

⁶⁰ Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie, JORF n° 190 du 17 août 2004, p. 14598, texte n° 2, article 3.

attendu par les professionnels de santé et les industriels désireux de se développer et d'investir dans ce marché innovant.

RÉSUMÉ :

L'appréhension des nouvelles technologies par le droit soulève de nombreuses difficultés et appelle le législateur à relever de nouveaux défis, et ce dans des domaines très variés. Mais il en est un qui retient particulièrement l'attention de la doctrine juridique, celui de la santé.

Les origines de la médecine remontent à la nuit des temps et sa pratique connaît aujourd'hui une révolution majeure. Si les professionnels de santé n'ont pas toujours été préparés à cette révolution numérique, les juristes ne l'ont pas plus anticipée. Le droit, sous l'influence de l'Union Européenne, s'est donc peu à peu construit pour encadrer cette émergence des Technologies de l'Information et de la Communication (TIC) dans le secteur de la santé.

Dès lors, dans cette période transitoire où le fait vient juste de saisir le droit, il revient encore au praticien de déchiffrer une réglementation confuse, à la frontière de deux corpus différents, celui des TIC, présidé par la loi « Informatique et Libertés » de 1978, et celui de la santé, compilé dans le code de la santé publique. Depuis dix ans, ce dernier a été régulièrement refondu au gré d'importantes réformes conduisant à définir, non sans hésitations, l'activité même de la télésanté et les acteurs pouvant y prendre part.

SUMMARY:

Apprehending new technologies from a legal point of view raises many difficulties and many challenges for the legislator in various fields. Among them, health issues are of particular interest to the legislator. Although medicine is a practice as old as mankind, it currently undergoes a true technological revolution. Health care providers have not fully been prepared to this digital revolution, and lawyers have fully anticipated its implications. The law, under the influence of the European Union, has gradually been built to control the emergence of Information and Communication Technologies (ICT) in the health sector. Nowadays, it is the lawyer's responsibility to provide interpretations taking into account two confusing rules: ICT rules, dominated by the Data Protection Act of 1978, and the health sector rules, compiled in the Code of Public Health. In the last ten years, major reforms have been undertaken so as to define, not without any difficulty, the activity of e-health and participating actors.

BIBLIOGRAPHIE INDICATIVE

Droit européen

- Directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil du 9 mars 2011 *relative à l'application des droits des patients en matière de soins de santé transfrontaliers*, *JOUE* du 4 avril 2011, L 88/45
- COM (1999) 687 final, « eEurope - Une société de l'information pour tous », 8 décembre 1999
- Plan d'action eEurope 2002, approuvé à Feira (Portugal) par le Conseil européen le 14 juin 2002
- COM (2002) 263 final, « eEurope 2005 : une société de l'information pour tous », 28 mai 2002
- Décision n° 1786/2002/CE du Parlement européen et du Conseil du 23 septembre 2002 adoptant un programme d'action communautaire dans le domaine de la santé publique (2003-2008), *JOCE* L 271, p. 1, § 27.
- COM (2004) 356 final, « Santé en ligne - améliorer les soins de santé pour les citoyens européens : plan d'action pour un espace européen de la santé en ligne », 30 avril 2004
- Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité Économique et Social Européen et au Comité des régions, *Une stratégie numérique pour l'Europe*, COM (2010) 245, 19 mai 2010

Droit interne

- Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 *relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*, *JORF* du 5 mars 2002, p. 4118
- Loi n° 2004-801 du 6 août 2004 *relative à la protection des personnes physiques à l'égard des traitements de données à caractère personnel et modifiant la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés*, *JORF* n° 182 du 7 août 2004, p. 14063
- Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 *relative à l'assurance maladie*, *JORF* n° 190 du 17 août 2004, p. 14598, texte n° 2, article 3
- Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 *portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires*, *JORF* n° 0167 du 22 juillet 2009, p. 12184
- Décret n° 2006-6 du 4 janvier 2006 *relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le code de la santé publique*, *JORF* du 5 janvier 2006, texte n° 14

- Décret n° 2007-960 du 15 mai 2007 *relatif à la confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique et modifiant le code de la santé publique*, *JORF* du 16 mai 2007, texte n° 210
- Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 *relatif à la télémédecine*, *JORF* n° 0245 du 21 octobre 2010, texte n° 13

Articles et chroniques

- BÉRANGER J., LE COZ P., SERVY H., « Le DMP et la finalité de la conservation des données personnelles de santé », *Revue Hospitalière de France*, juillet 2011, pp. 50-54
- BICLET Ph., « Le dossier médical dans tous ses états », *Médecine & Droit*, 2006, pp. 174-175
- FERRAUD-CIANDET N., « L'union européenne et la télésanté », *Revue trimestrielle de droit européen*, 2010, p. 537
- FOX N. J., WARD K. J., O'ROURKE A. J., « The “ expert patient ”: empowerment or medical dominance? The case of weight loss, pharmaceutical drugs and the Internet », *Social Science & Medicine*, n° 60, 2005, pp. 1299-1309
- JOB J.-M., « La loi Informatique et Libertés et les données de santé », *Revue Lamy de droit de l'immatériel*, n° 34, janvier 2008, p. 86
- MÉMETEAU G., « Codification de l'acte médical », *Revue générale de droit médical*, n° 23, 2007, pp. 127-147
- MANAOUIL C., « Le DMP : « autopsie » d'un projet ambitieux ? », *Médecine et Droit*, 2009, pp. 24-41
- SAUER F., « Europe et télésanté », *Revue de droit sanitaire et social*, 2011, p. 1029

Autres

- « Dossier médical personnel : aspects juridiques et déontologiques. Actes du Congrès, Nancy 2005 », *Revue générale de droit médical*, n° 20, 2006, pp. 53-246
- Conseil National de l'Ordre des Médecins, *Livre blanc de la Télémédecine*, janvier 2009
- Haute Autorité de Santé, *Coopération entre professionnels de santé : Conditions de succès et retour sur les expérimentations de 2004 à 2007. Guide méthodologique – Tome 1*, juillet 2010
- Haute Autorité de Santé, *Coopération entre Professionnels de santé : Élaboration d'un protocole de coopération – Article 51 de la loi HPST. Guide méthodologique – Tome 2*, juillet 2010