

QUELLE RÉGULATION POUR LES TECHNOLOGIES EN SANTÉ ?

Qu'entend-on par « normes » et par « régulation » ? Et qu'en est-il en matière de technologies en santé ? En raison de la grande diversité des formes et des modes de régulation, cette contribution se limitera dans un premier temps à un aperçu des champs de la régulation juridique au travers des derniers chantiers législatifs européens et français. La régulation passe aussi par les missions de contrôle et d'évaluation d'autorités administratives indépendantes, comme la HAS ou la CNIL, sans oublier la contribution stratégique des acteurs concernés à travers l'adoption de chartes et de bonnes pratiques professionnelles. La régulation du secteur est enfin marquée par une forme originale de structuration avec les *Living Labs*, qui mettent l'utilisateur au cœur du dispositif. Tout au long de ce parcours, on mesure combien la régulation juridique ne peut produire d'effet si elle ne s'inscrit pas dans un cadre, plus large, de régulations technique, politique, économique et organisationnelle.

Par **Isabelle de LAMBERTERIE** *

Parmi les domaines où le droit s'investit le plus, les politiques de santé publique occupent une place privilégiée, avec les questions sensibles que sont (à titre d'exemples) le principe de précaution, la gestion des risques sanitaires ou encore la question des aléas médicaux. Il en est de même des technologies.

* Directrice de recherche émérite CNRS.

Quand ces deux domaines se croisent, les normes juridiques se trouvent confrontées aux tensions entre, d'une part, les possibilités techniques et scientifiques qu'offrent les technologies à la santé et, d'autre part, la nécessité de protéger les individus susceptibles de bénéficier de ces techniques. Comment gérer ces tensions ? L'une des voies n'est-elle pas d'associer les acteurs à la régulation, que celle-ci soit technique, économique, éthique ou juridique ?

QU'ENTEND-ON PAR NORMES ET RÉGULATION ?

Qu'en est-il des normes et de la régulation en matière de technologies en santé ? Un premier constat à faire est celui de la diversité des formes et des modes de régulation. Si, pour beaucoup d'entre nous, les « normes » recouvrent principalement la législation, que ce soit à l'échelle européenne ou nationale, les législateurs ont été très prolifiques ces dernières années tant dans le domaine de la santé que dans celui des technologies. En raison de l'évolution rapide des technologies, la loi pose les principes et sa mise en œuvre effective dépend des textes réglementaires qui en organisent la mise en application. Ceux-ci peuvent plus facilement évoluer et ils sont nombreux à traiter de façon plus précise des technologies en santé.

À côté des textes législatifs et réglementaires, il faut mentionner une abondante jurisprudence, qui a forgé au fil des années un cadre juridique pour de nombreuses questions tenant à la responsabilité des acteurs (notamment à la santé des travailleurs).

Et à côté de ces normes traditionnelles, le recours à des cadres et références juridiques plus souples (codes de bonnes pratiques, guides, chartes...) émanant des intéressés eux-mêmes répond à un besoin essentiel des acteurs concernés, celui d'apporter leur contribution active à la régulation des technologies en santé.

Enfin, en amont des textes plus formalisés, il faut mentionner les nombreux lieux qui produisent une réflexion très riche contribuant à poser les problématiques et jouent le rôle de lieux d'échanges et de concertation autour du rapport entre les technologies et la santé.

bent les médicaments, dispositifs, procédures et organisations dans les systèmes de santé ». Il peut s'agir de technologies déjà diffusées, de technologies en passe de l'être, ou encore, de technologies émergentes.

D'autre part, le périmètre retenu par un établissement de recherche comme l'INSERM n'est pas beaucoup moins large : les « Technologies pour la santé » (2) recouvrent en effet les développements technologiques qui permettent d'observer et de comprendre les mécanismes du vivant et les technologies utilisées sur le plan clinique : imagerie, développements des médicaments, biotechnologie, bio-ingénierie, chirurgie et techniques interventionnelles, traitement informatique de données.

Compte tenu de la très grande étendue de ce champ, nous ne ferons ici qu'ouvrir quelques pistes et qu'ébaucher quelques réflexions sur un sujet qui est aujourd'hui stratégique. Pour donner une idée de ce que peut être la régulation en matière de technologies de santé, nous prendrons dans un premier temps quelques exemples de régulations émanant des différents acteurs évoqués ci-dessus. Dans un deuxième temps, nous ferons état de travaux récents concernant deux points : le premier – la télémédecine – a donné lieu à une abondante régulation juridique, mais qui souffre encore d'un manque de régulation politique et économique, et le second – le corps, nouvel objet connecté – un sujet sur lequel la Commission Nationale Informatique et Liberté vient de produire un rapport très stimulant qui soulève - entre autres - des questions relatives à la régulation. Nous reprendrons ici quelques-uns des points développés dans ce rapport.

TECHNOLOGIES ET SANTÉ

Pour notre réflexion sur la régulation, le croisement de ces deux termes permet de parler indifféremment de technologies *de* santé, de technologies *en* santé ou de technologies *pour* la santé.

Que recouvre ce concept ? Nous renverrons à deux sources : d'une part, la Haute Autorité de Santé renvoie, sur son site (1), à la définition de *l'International Network of Health Technology Assessment (INAHTA)*. Pour cette instance non gouvernementale, ces technologies recouvrent « toutes les interventions susceptibles d'être utilisées pour promouvoir la santé, prévenir, diagnostiquer ou traiter une maladie, ou pour la rééducation ou les soins au long cours. Elles englo-

UNE RÉGULATION "TOP DOWN" PAS TOUJOURS CONTRAIGNANTE

Comme nous l'avons déjà indiqué, les législateurs (nationaux et européens) sont intervenus de nombreuses fois pour traiter des technologies en santé. Tout d'abord, depuis près de 20 ans, la nécessité de répondre au besoin d'une harmonisation des législations nationales à l'intérieur de l'Union européenne explique et justifie les nombreuses directives qui ont été adoptées sur des questions pouvant avoir une incidence sur la santé et concernant leurs aspects technologiques.

Pour ne citer que quelques exemples parmi les plus récents, il y a eu la Directive sur les produits du tabac qui couvre l'usage des cigarettes électroniques (3), le

(1) http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_408961/fr/evaluation-des-technologies

(2) <http://www.inserm.fr/thematiques/technologies-pour-la-sante/enjeux>

(3) Directive 2014/40/UE du 3 avril 2014.

Règlement (4) relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain (5), la Directive concernant la mise à disposition sur le marché d'équipements radio-électriques (6), une Directive concernant l'évaluation des incidences de certains projets publics et privés sur l'environnement (7), ou encore, une Directive relative à la protection sanitaire contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants (8), sans oublier le Règlement européen sur la protection des données personnelles, qui a été adopté en première lecture le 13 mars 2014 (9).

À côté de textes contraignants, l'Union européenne dispose aussi d'une législation sur les dispositifs médicaux qui établit des textes de référence non contraignants. Les produits concernés doivent être conformes à des « exigences essentielles » en matière de sécurité, de performance et de réduction des risques sanitaires, ces exigences étant définies par différentes directives (10) qui permettent aux fabricants de se référer à des normes harmonisées officielles (dont l'application n'est pas obligatoire). Ces textes mettent aussi en place des procédures d'évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

En France, un bref aperçu du Code de la santé publique et de celui de la sécurité sociale montrera la place, importante, que le législateur et le pouvoir réglementaire ont accordée aux technologies de santé. Il s'agit de questions très diverses (dont on ne donnera ici que quelques exemples), telles que la formation spécifique des professionnels de santé aux innovations technologiques (11), l'usage des procédés biotechnologiques (12), le contrôle des risques sanitaires (13), la télémédecine (14), les hébergeurs de données de santé

(15) ou encore les recherches biomédicales (16). Tous ces textes marquent une prise de conscience nationale des enjeux sociétaux que soulèvent les technologies dans le domaine de la santé.

LES MISSIONS DE CONTRÔLE ET D'ÉVALUATION DES AUTORITÉS ADMINISTRATIVES INDÉPENDANTES

Que ce soit la Haute Autorité de Santé (HAS) ou la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés (CNIL), ces deux autorités administratives indépendantes participent à la régulation des technologies en santé, chacune avec ses missions propres : contrôler l'application des textes, évaluer et faire des recommandations.

À travers son Service Évaluation des Actes Professionnels (SEAP), la HAS évalue des matériels, des équipements et des procédures ou stratégies utilisés par des professionnels de santé dans des buts préventifs, diagnostiques ou thérapeutiques. Les objectifs principaux de ce Service sont d'éclairer la décision publique par un avis argumenté prenant en compte les différentes dimensions du sujet ou encore d'apporter une mise au point sur les connaissances au travers de recommandations argumentées sur un sujet à un moment donné.

À la suite de ce travail, le SEAP rédige un rapport d'évaluation. Ce rapport est ensuite examiné par une Commission de la HAS (la CNEDIMTS) (17), puis validé par le Collège de la HAS, avant diffusion.

En charge de veiller sur la protection des données personnelles au regard du traitement de l'information, la CNIL autorise les traitements informatiques les plus sensibles, dont font partie les traitements de données de santé. Elle joue aussi un rôle de conseil, puisqu'elle a pour mission de « veiller à ce que le développement des nouvelles technologies ne porte atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques » (18).

On donnera un exemple de recommandation s'inscrivant au cœur de notre réflexion : il s'agit de la recommandation du 24 juillet 2013 « concernant les systèmes de suivi et d'assistance électroniques dans le but

(4) Dans un certain nombre de situations, les directives laissent la place à des règlements. Le règlement s'applique d'office dans les droits nationaux, ce qui permet d'éviter une fragmentation des législations, et surtout des disparités suite à des transpositions des directives qui peuvent être source d'insécurité juridique.

(5) Règlement (UE) 536/2014 du 16 avril 2014.

(6) Directive 2014/53/UE du 16 avril 2014.

(7) Directive 2014/52/ du 16 avril 2014.

(8) Directive 2013/59/Euratom du 5 décembre 2013.

(9) Depuis bientôt 20 ans, l'Union européenne intervient pour réguler la protection des données personnelles dans la société de l'information, classant les données de santé parmi les plus sensibles (leur traitement étant interdit sans l'accord de l'intéressé, exception faite de certains cas strictement délimités où le traitement est possible même en l'absence d'accord).

(10) Voir, notamment, la Directive 2007/4/CE du 5 septembre 2007, qui est actuellement en cours de révision.

(11) Art. L. 1110-2 du Code de la santé publique.

(12) Art. L. 1125-3 du Code de la santé publique.

(13) Art. L. 1331-17 du Code de la santé publique.

(14) Art. L. 6316-1 et suivants du Code de la santé publique.

(15) Art. L. 1111-7 et suivants du Code de la santé publique.

(16) Art. L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique.

(17) Commission Nationale d'Évaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé visés à l'article L.165-1 du Code de la sécurité sociale. Sur le site de la HAS, on relève à ce jour 231 évaluations, dont (parmi les dernières) l'évaluation des méthodes non invasives de mesure de la fibrose hépatique dans l'hépatite B chronique (19 juin 2014) ou les implants articulaires d'épaule (25 mars 2014).

(18) <http://www.cnil.fr/linstitution/missions/>

d'assurer la sécurité des personnes rendues vulnérables par une perte d'autonomie, l'âge ou la maladie » (19), dans laquelle la CNIL invite à apprécier le rapport bénéfices/risques inhérents à l'usage de ce type d'outil de prévention et d'assistance. S'ils favorisent l'autonomie des personnes et leur maintien à leur domicile, ces outils peuvent être considérés comme « efficaces ». Mais la CNIL insiste aussi sur les risques d'atteinte excessive aux droits et aux libertés des personnes, en particulier à leur dignité. Elle suggère que soient prévues des garanties appropriées en fonction de l'état de santé de la personne concernée et elle rappelle, en outre, que l'efficacité de ces dispositifs requiert la présence de personnes qui soient en mesure de réagir en cas d'alerte. À défaut, la protection technique mise en œuvre de manière renforcée pourrait s'avérer contre-productive en créant l'illusion d'une protection.

OBLIGATIONS DÉONTOLOGIQUES ET CHARTES

Un arrêt récent (20) du Conseil d'État illustre un mode de régulation impliquant la responsabilité de certains des acteurs concernés. Ainsi, un masseur-kinésithérapeute qui a effectué des séances de rééducation fonctionnelle au moyen de la technique du « champ magnétique variable » a été condamné pour avoir mis en œuvre « des techniques non conformes aux données acquises de la science », alors que le code de déontologie de cette profession pose le principe que « dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le masseur-kinésithérapeute s'engage personnellement à assurer au patient des soins consciencieux, attentifs et fondés sur les données actuelles de la science » (21).

Autre exemple de « charte », celle recommandée par le Conseil Économique Social et Environnemental qui, dans son avis sur une meilleure prévention du stress au travail du 14 mai 2013, souligne la nécessité de promouvoir le bon usage des TIC au moyen d'une charte d'usage mise en place par chaque entreprise (22).

Enfin, les règles de bonnes pratiques applicables aux examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales, après avis de la Haute Autorité de Santé et de l'Agence de la biomédecine, sont aujourd'hui intégrées au Code de la santé publique (23).

(19) <http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/systemes-de-suivi-et-d-assistance-electroniques-des-personnes-agees-ou-desorientees-les-recol/>

(20) CE, 23 octobre 2013, n°349882.

(21) Art. R. 4321-80 du Code de la santé publique.

(22) <http://www.lecese.fr/content/seance-du-14-mai-2013-la-prevention-des-risques-psychosociaux>

(23) Arrêté du 27 mai 2013, JORF n°0130 du 7 juin 2013, page 9469.

Il faut aussi mentionner l'Agence de la biomédecine (24), autre institution publique, qui, au titre de ses missions, est chargée de « participer à l'élaboration, et le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence », dont font partie les activités médicales liées aux nano-biotechnologies.

METTRE L'USAGER AU CŒUR DU DISPOSITIF : LES *LIVING LABS*

À l'origine, le projet *Living Lab* était un programme européen dont l'objectif était de fédérer des initiatives locales (très actives dans le secteur des technologies pour la santé) dans le but de tester dans la « vraie vie » les usages de ces technologies.

Pour que soient conçus des produits technologiques ou des services qui répondent aux besoins des usagers, il s'avère important que ceux-ci puissent exprimer leurs attentes. Les *Living Labs* (25) se définissent ainsi comme des « laboratoires d'innovation ouverte ». En France, on compte aujourd'hui plus de 250 de ces « laboratoires vivants » qui contribuent à la régulation technologique en santé. Ils sont regroupés au sein de l'association *France Living Labs* [F2L] et partagent une charte commune promouvant une éthique du partage de l'information et de la coopération entre les membres.

Pour compléter ces différents exemples de modes de régulation concernant les technologies en santé, nous nous intéresserons maintenant à deux thèmes d'actualité.

La télémédecine : qu'en est-il de sa régulation économique et politique ?

Les textes législatifs concernant la télémédecine remontent à 2004 (26), mais il a fallu attendre 2010, avec la publication du décret d'application (27), pour que soit mise en pratique cette nouvelle forme d'exercice de la médecine. Parallèlement à ces textes, les acteurs économiques se sont saisis du sujet. Deux syndicats professionnels, l'un représentant les professionnels de l'informatique et l'autre ceux des technologies

(24) Article L. 1418-1 du Code de la santé publique.

(25) ENoLL (*European Network of Living Labs*) est un réseau structuré qui agréé les nouveaux *Living Labs* et organise des rencontres (les dernières ont eu lieu à Amsterdam en septembre de cette année (2014)).

(26) Art. 32 de la loi n°2004-810 du 13 août 2004.

(27) Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010.

médicales (28), ont publié en avril 2013 un livre blanc intitulé « Télémédecine 2020 – Modèles économiques pour le “télésuivi” des maladies chroniques ». On mesure à travers ce rapport la corrélation entre les modes de financement et de régulation de la télésanté et les modèles économiques qui en découlent. Pour développer la filière télémédecine, il faudrait une volonté politique pour, notamment, intégrer les apports du numérique dans les projets de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS).

Le corps objet connecté : pour un Habeas Corpus de l'homme capté (29)

Les pratiques d'utilisation d'outils permettant de capter des données au plus près du corps – pour une meilleure connaissance de soi et, le plus souvent, sans médiation médicale – font partie des offres faites aujourd'hui aux consommateurs. Quelles régulations pour ces pratiques ? Comme l'analyse la CNIL (30), un aperçu sur ce type de pratique fait ressortir l'intervention d'acteurs qui ne relèvent pas de la sphère médicale (fabricants de matériels, éditeurs d'applications, plateformes...), alors que les données concernées



Lydie Lecarpentier/REA

« Les pratiques d'utilisation d'outils permettant de capter des données au plus près du corps – pour une meilleure connaissance de soi et, le plus souvent, sans médiation médicale – font partie des offres faites aujourd'hui aux consommateurs. [...] Quelles régulations pour ces pratiques ? », plateforme d'expérimentation de la surveillance médicale à distance (prise de médicaments, contrôle de la tension, de la température...), IUT de Blagnac (Haute-Garonne), mars 2013.

sont considérées comme des données personnelles sensibles (données de santé) soumises aux règles de protection spécifique à ce type de données, même si les usages qui en sont faits sortent du champ médical. La CNIL relève aussi que lorsque, au-delà de la protection des données personnelles elles-mêmes, les capteurs sont intrusifs (à l'exemple des RFID), le cadre juridique aura à prendre en compte des principes, tels que le respect de la dignité humaine, l'intégrité et l'inviolabilité de la personne ou encore la non-instrumentalisation du corps. Enfin, elle suggère un accompagnement des initiatives d'auto- ou de corégulation par des mécanismes d'évaluation offrant aux utilisateurs des repères dans le choix de leurs applications, tant sur le terrain de la sécurité que sur celui de la protection des données (avec l'obtention d'un label « Protection des données » ou le développement de codes de bonne conduite, pour les fabricants et les

développeurs d'applications de santé ou de bien-être). Ce dernier chantier est révélateur d'un certain nombre de dérives, auxquelles le secteur des technologies en santé est confronté, telles que la tendance actuelle qui est favorable à des outils mal adaptés et la substitution de réponses technologiques aux comportements de vigilance intrinsèquement humains. N'y a-t-il pas, dès lors, un risque de déresponsabilisation des acteurs

concernés, au profit de technologies qui ne sont pas infaillibles ?

Pour prévenir ces dérives, ne faut-il pas encourager une prise en compte *a priori* des risques ? Celle-ci est-elle possible sans une concertation entre les acteurs impliqués, parmi lesquels, bien entendu, les usagers ? Les quelques exemples que nous venons d'évoquer, qui montrent la voie, attestent de la nécessité de cette prise en compte !

(28) Syntec et Snitem (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales).

(29) Ce sont les termes utilisés par le Groupe d'éthique des sciences et des nouvelles technologies auprès de la Commission européenne dans son avis du 16 mars 2005 consacré aux aspects éthiques des implants TIC dans le corps humain.

(30) Voir Cahier IP n°2, p. 55.