

## Quel cadre juridique pour la santé connectée?



**CHRISTELLE BRION  
ET HEIDI WAEM**  
Avocats NautaDutilh

L'internet sans fil, les smartphones et tablettes, amènent à repenser de nombreux business models. Cette révolution du digital se fait tout particulièrement ressentir dans le secteur des soins de la santé.

Ainsi de nombreuses multinationales, et encore plus de start-ups, développent de nos jours des applications IT ou objets connectés «smarts» dans le domaine de la santé et du bien-être, avec une explosion toute particulière des applis. Elles sont estimées à plus de 100.000 à l'heure actuelle et vont des plus lifestyle ou ludiques – comme celles qui mesurent la qualité du sommeil et l'activité sexuelle – à celles ayant une véritable portée médicale permettant de suivre de près des maladies chroniques.

Ces solutions mobiles concourent à une approche de la médecine plus personnalisée, préventive et centrée sur le patient. Nos corps devraient ainsi receler de moins en moins de secrets, les paramètres vitaux ou autres (pression artérielle, rythme cardiaque, glycémie, activité) étant «capturés» de façon continue et surtout en tout lieu, ce qui a donné comme nom à ce domaine d'activité en effervescence: la «santé mobile» (mobile health ou mHealth).

### Chantiers législatifs

Qui dit nouvelles technologies, dit irrémédiablement nouvelles questions juridiques. Or, si ce secteur connaît une croissance intense, les rouages législatifs n'ont pas encore adopté la même cadence. De nombreux chantiers législatifs sont toutefois en cours. Ainsi, au niveau belge, une actualisation du «Road-map» santé électronique, dans lequel un chapitre sera dédié à la santé mobile, est en cours de préparation et devrait être prochainement disponible.

Parmi les questions juridiques nécessitant des éclaircissements, notons tout particulièrement: le statut réglementaire des outils de santé mobile, le remboursement, la vie privée et la responsabilité.

La question du statut réglementaire de certains de ces outils peut s'avérer com-

plexe. Ainsi, les applis de santé peuvent dans certaines circonstances tomber sous le champ d'application de la réglementation sur les dispositifs médicaux (actuellement en cours de révision) et être soumis à ce titre à toute une série d'exigences réglementaires (dont la certification par marquage CE, la matériovigilance et le contrôle des autorités de surveillance).

### Remboursement Inami?

Un certain frein à l'intégration des solutions de santé mobile dans la filière habituelle de dispense des soins pourrait être l'absence de modèles de remboursement nationaux appropriés. La nomenclature Inami n'est en effet pas encore adaptée à certaines de ces nouvelles évolutions technologiques et devra évoluer.

Ainsi, la ministre de la Santé publique Maggie De Block n'exclut pas dans l'avenir le remboursement de certaines prescriptions d'applications mobiles, pour autant qu'elles soient «pertinentes et scientifiquement fondées» (cf. «L'Echo», 13 mars 2015).

### Et la vie privée dans tout ça?

La santé mobile suscite des inquiétudes quant au traitement réservé aux données recueillies, stockées et transmises. Ces informations constituent dans de nombreux cas des «données personnelles concernant la santé», qui exigent des garanties de sécurité spécifiques et adaptées, tel le cryptage des données.

La santé mobile permet de recueillir un volume gigantesque («big data») de données médicales, ce qui peut s'avérer extrêmement intéressant pour la recherche. Comme le rappelle toutefois la Commission européenne dans son Livre Vert sur la santé mobile, le droit fondamental à la protection des données à caractère personnel s'applique pleinement aux gros volumes de données.

## La santé mobile suscite notamment des inquiétudes quant au traitement réservé aux données recueillies, stockées et transmises.

### Nouvelles technologies, nouvelles responsabilités

Enfin, de nouveaux risques surgissent avec ces nouvelles technologies, ce qui entraîne la question de la responsabilité. La question de savoir qui est potentiellement responsable de l'utilisation d'un outil de santé mobile peut s'avérer complexe vu le grand nombre d'intervenants: utilisateur, concepteur de l'outil, professionnel de la santé, fournisseur d'accès internet, etc. Une plus grande clarté juridique semble dès lors requise.

En conclusion, ce domaine tant passionnant que vaste suscite d'intéressantes questions juridiques, qu'il importera d'éclaircir afin de permettre à la santé mobile de déployer de façon optimale son immense potentiel.