

# L'impact du numérique dans la relation médecin patient : le point de vue du juriste.

Lina WILLIATTE

Professeur de droit. Université Catholique de Lille

Avocat au Barreau de Lille

Membre du bureau exécutif la SFT ANTEL



**COLLOQUE TIC SANTE 2017**

*1 et 2 février 2017*

# Quels impacts?

- 1- Redéfinition spatio-temporelle de la prise en charge médicale
- 2- Responsabilisation du patient dans sa prise en charge médicale
- 3- Sensibilisation du médecin sur ses nouvelles responsabilités



Conséquence -1-

Nécessité d'identifier les contours de l'acte médical

# CADRE REGLEMENTAIRE

TELEMEDECINE	E-SANTE
<ul style="list-style-type: none"><li>1- Loi n°2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires</li><li>2- Décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>1- Directive 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur dite « directive sur le commerce électronique »</li><li>2- Loi n°2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique. NOR ECOX0200175L</li></ul>
<ul style="list-style-type: none"><li>1- Loi n°2202-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. NOR MESXO100092L</li><li>2- Code de déontologie médicale</li></ul>	
<ul style="list-style-type: none"><li>1- Loi n°78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004</li><li>2- Responsabilité du fait des produits défectueux (Article 1386-1 et suivant du Code civil)</li><li>3- Directives européennes relatives aux DM (n°93-42/ 90-385/ 98-79)</li><li>4- Code pénal</li><li>5- Code civil</li></ul>	

# Bilan

## Télémédecine

**Acte médical** réalisé via les TIC.

La Télémédecine est conçue en France comme **un acte médical** réalisé via les technologies de la e-santé.

Elle **n'est donc pas une prestation de service.**

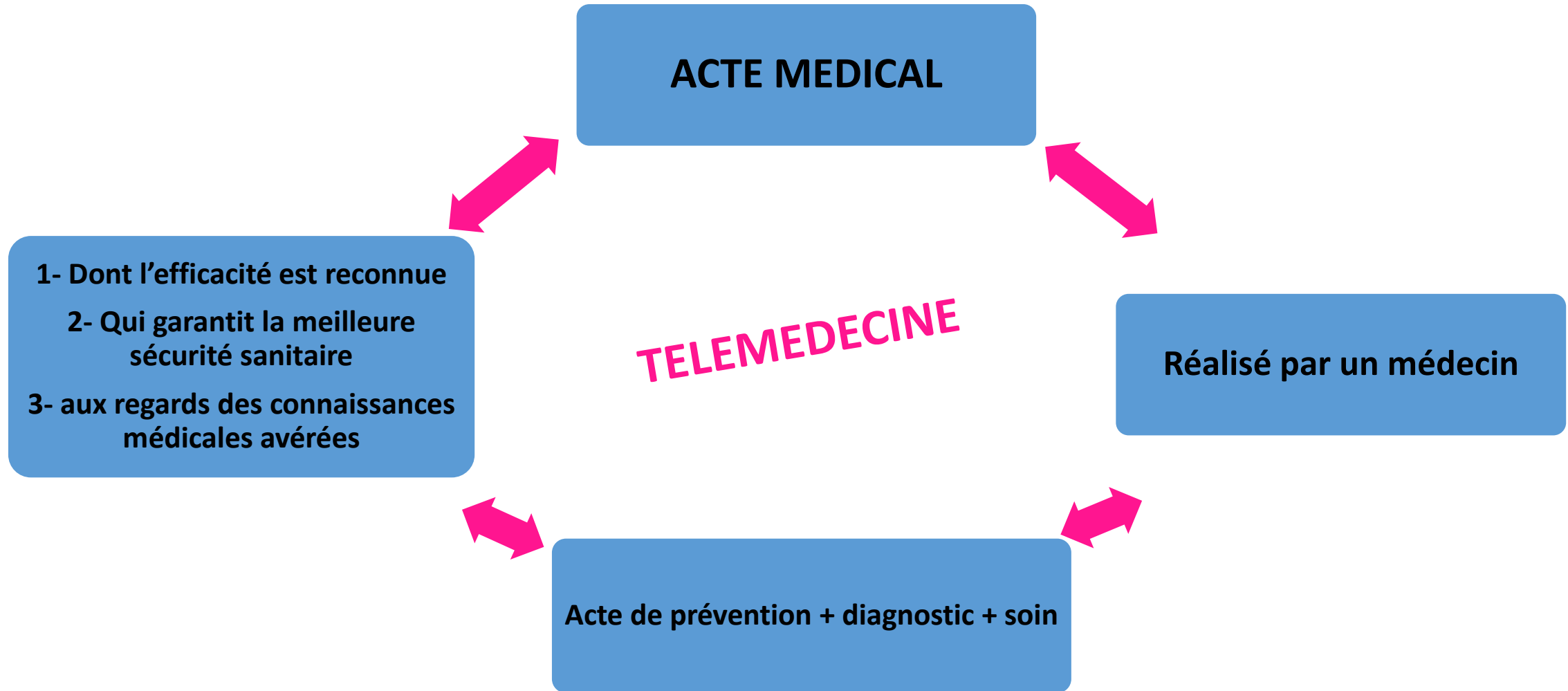
## E-santé

**TIC** au service de la santé.

La e-santé **est conçue comme une prestation de service**

**DIFFERENT**

# Acte médical : définition?



# Les cinq facettes de la télémédecine



# Intérêt de la distinction TLM/ E- santé

## La E-santé peut :

- Se développer sans avoir à respecter le cadre réglementaire du décret de 2010 relatif à la TLM
- Peut être une prestation de service et faire l'objet d'un e-contrat

\*\*\*\*\*

## La Télémedecine doit :

- Tenir compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique (art. L6316-1 CSP)
- Son activité et son organisation doivent faire l'objet soit d'un programme national/ soit d'un CPOM/ soit CAQCS/ soit d'un contrat avec l'ARS



# Constats

- 1- Existe une frontière « réglementaire » entre la Télémedecine et la E-santé, bien que la Télémedecine fasse partie de la E-santé.
- 2- Cette frontière réglementaire cadre les pratiques et donc les responsabilités de chacun

# Questions en suspend....

- 1- Quid de la frontière temporelle du suivi médical? Ex: la télésurveillance.
- 2- Quid du lien virtuel qui lie le médecin au patient? Ex : mail/ SMS...
- 3- Quid des informations révélatrices du comportement du patient ....



# Conséquence -2- La responsabilisation du patient

# L'outils numérique: un moyen de faire du patient, un acteur de sa santé?

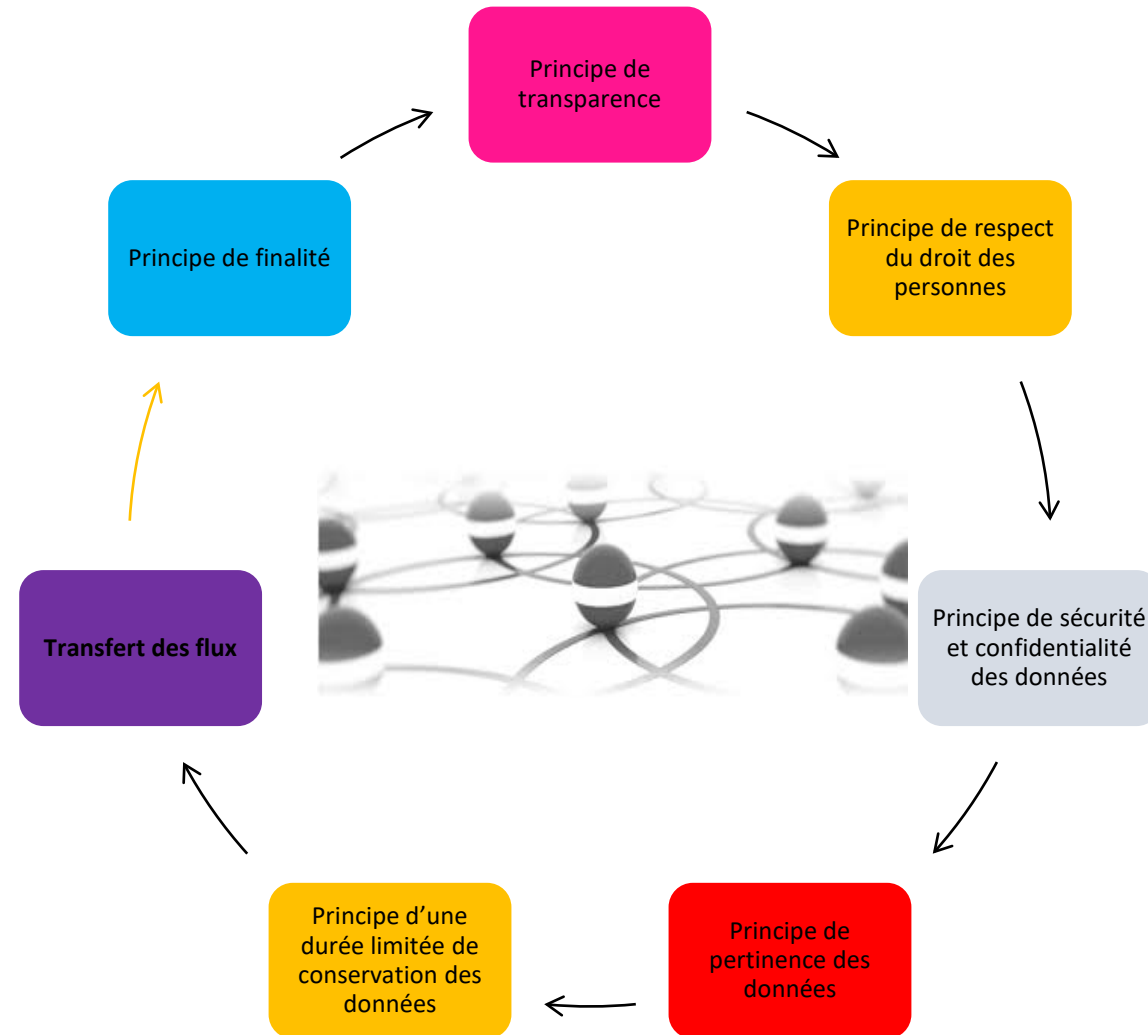
Le patient est tracé.

Le patient connecté est générateur de données. Le patient connecté a des droits sur la donnée que le tiers technologiques comme les professionnels de santé doivent respecter. (Loi informatique et liberté 1978, 2004 et 2016).

Le patient doit être informé de la finalité de la donnée récoltée et doit l'accepter.

Quid de l'utilisation de sa donnée contre son gré?

# Les 7 principes de protection des données



## Conséquence -3-

La responsabilité du médecin sur l'usage des outils connectés dans la prise en charge du patient.

Existe-t-il une différence entre un Objet connecté et un Dispositif médical?

Responsabilité :

Sur la fiabilité de l'objet



*Hypothèses contextuelles :*

*1- le médecin prescripteur d'un objet connecté pour un suivi au quotidien de son patient*

*2- le médecin prescripteur d'un dispositif médical pour un suivi au quotidien de son patient*

# Sur la fiabilité de l'objet utilisé

L'objet connecté n'est pas un dispositif médical mais peut le devenir au terme d'une procédure rigoureuse donnant lieu à des contrôles et *in fine* à un marquage CE dès lors que certaines finalités médicales lui sont reconnues.

Le dispositif médical répond juridiquement à une définition précise (*critères qualitatifs soumis à contrôle entraînant une certification*) contrairement à l'objet connecté



## Article L5211-1 Code de la santé publique

« On entend par **dispositif médical** tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, **destiné par le fabricant** à être utilisé chez l'homme à **des fins médicales** et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Constitue également un **dispositif médical** le logiciel **destiné par le fabricant** à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques (...) »



Objet matériel ou immatériel / connecté ou non qui peut être utilisé à des fins diagnostiques et/ou thérapeutique.

Le fabricant décide si l'objet est un DM en devenir ou non avant sa mise sur le marché

Directive européenne 93/42/CEE/ R5211-1 CSP

*(...) Il appartient au fabricant de déterminer avant sa mise sur le marché si l'objet est destiné à être utilisé chez l'homme à des  **fins de diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, ou (...) d'une blessure ou d'un handicap, ou à fins d'étude, de remplacement, modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique et dont l'action principale ne peut pas être obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme (...).***

L'orientation d'un objet vers le processus de qualification DM est subordonnée à la **stratégie de commercialisation** du fabricant



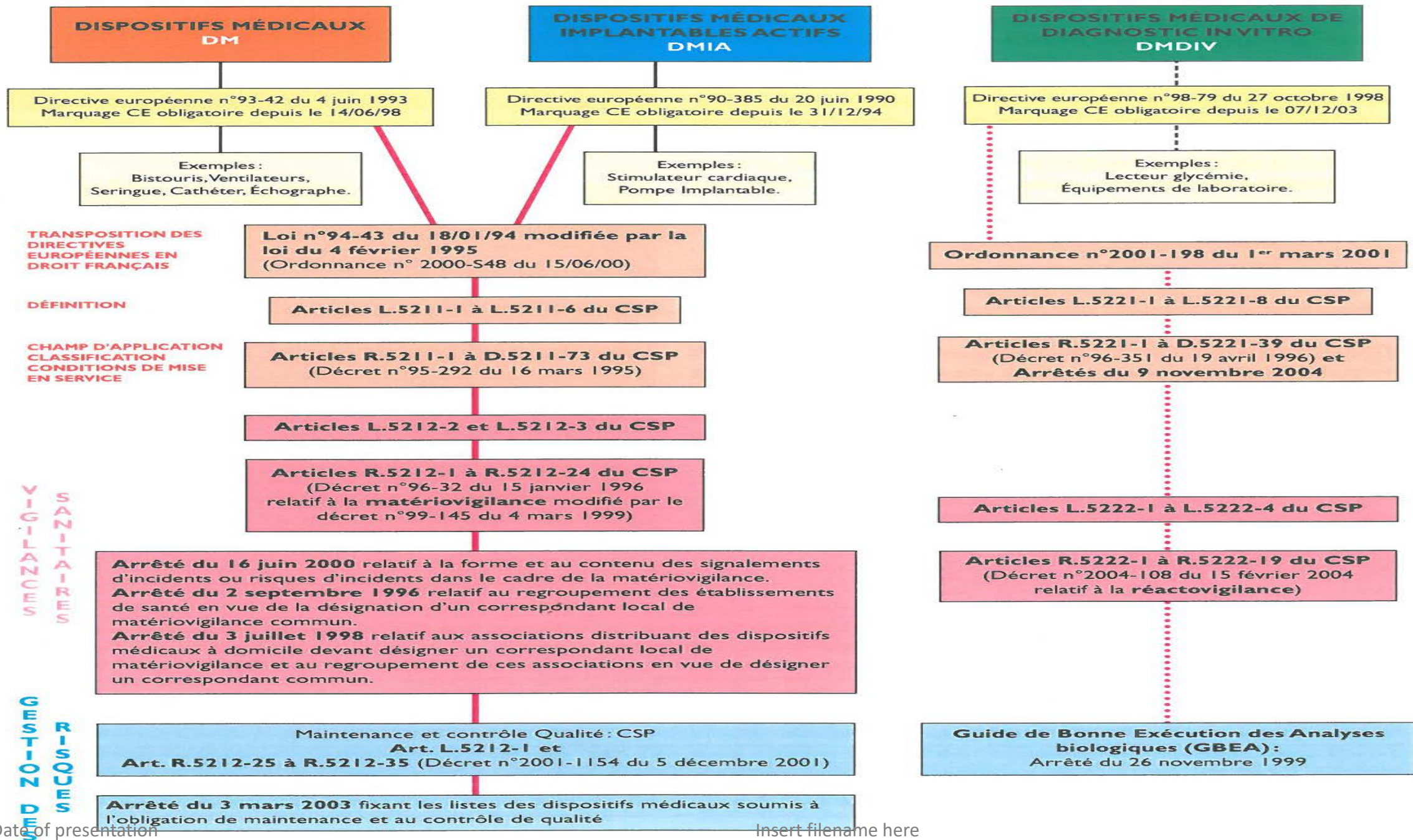
simple objet  
connecté / pas  
de marquage  
CE



© Can Stock Photo



DM / Marquage  
CE



# Constats

- La certification CE n'est pas systématique.
- La certification CE peut répondre à des stratégies de marché
- Surveillance des Autorités (CNIL/ANSM...)
- In fine .... C'est bien le médecin, utilisateur de la technologie pour le suivi de son patient, qui répondra en cas de défaillance de la prise en charge médicale imputable à l'objet, de sa responsabilité face au patient.

# Au final ....



- 1- Nécessité de former les médecins à l'usage des TIC et les sensibiliser sur les nouveaux risques
- 2- Nécessité de former le patient à l'usage des TIC et les sensibiliser sur les nouveaux risques
- 3- Nécessité de travailler de concert avec les tiers technologiques pour une bonne utilisation des TIC dans la prise en charge médicale du patient + dans un contexte médical et juridique sécurisé.

# A vos questions...

Lina Williatte

Tel : 06 84 08 95 75

Mail : [lina.williatte@icloud.com](mailto:lina.williatte@icloud.com)



**COLLOQUE TIC SANTE 2017**

*1 et 2 février 2017*