



**HAL**  
open science

# Tous vulnérables ? La vulnérabilité des patients au prisme des nouvelles technologies - étude en droit français et en droit européen

Margo Bernelin

## ► To cite this version:

Margo Bernelin. Tous vulnérables ? La vulnérabilité des patients au prisme des nouvelles technologies - étude en droit français et en droit européen. Augustin Boujeka; Marjolaine Roccati. La vulnérabilité en droit international, européen et comparé, Presses universitaires de Paris Nanterre, 2022, 9782840163879. hal-03512979

**HAL Id: hal-03512979**

**<https://hal.science/hal-03512979v1>**

Submitted on 25 Jul 2024

**HAL** is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

# Tous vulnérables ? La vulnérabilité au prisme des nouvelles technologies en santé - étude en droit français et en droit européen

Margo BERNELIN<sup>1</sup>

In *La vulnérabilité en droit international, européen et comparé*, sous la direction de Marjolaine Roccati et Augustin Boujeka, Presses Universitaires de Paris Nanterre, 2022.

## Plan :

### **I) La vulnérabilité : objet de protections face au numérique en santé**

#### **A) La protection de la personne vulnérable et le droit des données personnelles**

- 1) Le RGPD et la LIL : la protection de la personne vulnérable au sens restreint
- 2) La CNIL : la protection de la personne vulnérable au sens large

#### **B) La protection de la personne vulnérable et le droit de la santé**

- 1) L'interdiction de la vente des données de santé
- 2) Le Système National des Données de Santé
- 3) L'espace numérique de santé

### **II) La vulnérabilité : outil de responsabilisation en raison du numérique en santé**

#### **A) Tous vulnérables ? Les moyens de responsabilisation**

- 1) Les programmes santé proposés par les assureurs et les mutuelles
- 2) Le remboursement des dispositifs connectés par l'assurance maladie

#### **B) Tous vulnérables ? Les limites de la responsabilisation**

- 1) L'emploi de corrélations à des fins de responsabilisation
- 2) Les paramètres restreints d'évaluation de la vulnérabilité

## Contribution :

La vulnérabilité est une notion polysémique. En sciences humaines et sociales, elle est rapprochée des termes de « pauvreté, précarité, inégalité, iniquité, désaffiliation, solidarité, assistance, protection, accompagnement »<sup>2</sup> et elle est rattachée à certaines situations (âge, genre, pathologies, handicap, comportements à risques, facteurs sociaux)<sup>3</sup>. En droit, la vulnérabilité revêt également des formes variées, et cela afin d'offrir des protections spécifiques aux situations dans laquelle se trouve la personne dite « vulnérable ». Loin d'être homogènes donc, les règles relatives à la protection de la personne vulnérable sont à chercher au sein de corpus divers ne mobilisant pas nécessairement le terme de vulnérabilité. En droit civil, l'on retrouve les hypothèses classiques de vulnérabilité à savoir les incapacités de la personne (mineur ou majeur protégé). Bénéficiant de protections particulières, notamment sous la forme d'une représentation juridique, ces catégories

---

<sup>1</sup> Chargée de recherche, UMR 6297 Droit et changement social (Université de Nantes), Programme de recherche DataSanté.

<sup>2</sup> *Vulnérabilité sanitaires et sociales*, rapport du colloque organisé en novembre 2013 par l'Agence Nationale de la Recherche et l'Institut de Recherche en Santé Publique, p. 6 < <https://anr.fr/fileadmin/documents/2013/booklet-colloque-vulnerabilites-14-15-nov-2013.pdf> > dernier accès le 13 janvier 2020.

<sup>3</sup> *Ibid.* Les juristes se sont également emparés de ces questions, sur la vulnérabilité et le genre voir notamment le chapitre 1<sup>er</sup> de l'ouvrage dirigé par François-Xavier ROUX-DEMARE : *Sexe et Vulnérabilité*, Paris, Fondation Varenne, « Colloques & Essais », 2017. L'auteur a également co-dirigé un ouvrage (avec Dorothée GUERIN) intitulé *Logement et vulnérabilité* (Paris, Fondation Varenne, « Colloques & Essais », 2016).

de vulnérabilité sont reprises en droit de la santé sous la forme de garanties spécifiques à l'image des règles relatives à l'inclusion des mineurs et des majeurs protégés au sein des essais cliniques médicamenteux<sup>4</sup>. Ces hypothèses classiques, centrales en droit civil, ont eu pour conséquence de d'associer étroitement vulnérabilité et incapacité juridique, la personne vulnérable étant alors définie comme celle qui « n'est pas en mesure d'exercer tous les attributs de la personnalité juridique »<sup>5</sup>. Toutefois, le droit admet d'autres formes de vulnérabilité, à l'image du Code pénal qui reconnaît que l'âge d'une personne ou son état de santé (maladie, handicap, grossesse) sont des facteurs de vulnérabilité<sup>6</sup>. Comme le souligne la Commission nationale consultative des droits de l'homme, le concept de vulnérabilité de la personne s'est progressivement élargi pour se détacher des hypothèses de protection de la personne en droit civil et prendre en compte le vieillissement, la maladie, le contexte social, économique, sanitaire, soit autant de facteurs pouvant contraindre l'autonomie décisionnelle<sup>7</sup>. Ainsi, le droit, notamment le droit du travail et de la protection sociale, prend en compte la vulnérabilité de la personne en raison de son état de santé<sup>8</sup> ou encore son exposition environnementale<sup>9</sup>. Enfin, d'autres situations spécifiques peuvent faire entrer la personne dans un état de vulnérabilité pour lequel le droit prévoit des protections comme la situation financière d'une personne<sup>10</sup>, la privation de liberté<sup>11</sup>, la mauvaise maîtrise de la langue ou le manque de compréhension de certaines complexités administratives<sup>12</sup>. On déduit de ces règles que le droit vient protéger l'individu qui ne serait pas en mesure de se protéger lui-même, qui ne serait pas en mesure de décider pleinement par lui-même ou qui serait amené à subir certaines situations pouvant le vulnérabiliser. Le droit intervient alors pour protéger la personne, son corps, son esprit, ses intérêts<sup>13</sup>.

Dans le domaine de la santé, l'introduction des technologies de l'information et de la communication conduit à repenser la vulnérabilité, ses déclinaisons tout comme les protections juridiques qui lui sont attachées. Reposant sur la collecte et l'analyse à grande échelle des données

---

<sup>4</sup> Voir notamment l'article 10 du Règlement (UE) n°536/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE, OJ L 158, 27.5.2014, p. 1–76.

<sup>5</sup> Commission nationale consultative des droits de l'homme, *Avis sur le consentement des personnes vulnérables*, 16 avril 2015 (JORF n°0158 du 10 juillet 2015), paragraphe 10. Sur les liens entre bioéthique et vulnérabilité voir NOUYADJAM NGOUADJIE Marie-Chantal, *Le principe de vulnérabilité humaine et le droit de la bioéthique: Droit, bioéthique et santé*, Sarrebruck (Allemagne), Éditions universitaires européennes, 2012.

<sup>6</sup> Voir l'article 223-15-2 code pénal où la vulnérabilité de la victime est constitutive d'un délit spécifique.

<sup>7</sup> Commission nationale consultative des droits de l'homme, *Avis sur le consentement des personnes vulnérables*, *op. cit.*, paragraphe 12.

<sup>8</sup> Voir en droit du travail les dispositions relatives au travailleur handicapé (article L.5211-1 et s. code du travail).

<sup>9</sup> Voir par exemple les articles L.1311-6 et s. code de la santé publique (CSP).

<sup>10</sup> Les règles internationales et nationales relatives à la gratuité du don des éléments et produits du corps humain sont traditionnellement rattachées à cette protection. Voir l'article 16-5 du code civil.

<sup>11</sup> Article 34 Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques précité. Voir également l'article L.1121-6 CSP.

<sup>12</sup> Des règles sur la médiation et l'interprétariat ont été adoptées pour permettre aux personnes isolées d'accéder aux soins. Voir notamment l'article L.1110-13 CSP et le décret n° 2017-816 du 5 mai 2017 relatif à la médiation sanitaire et à l'interprétariat linguistique dans le domaine de la santé, JORF n°0108 du 7 mai 2017. Voir également le communiqué de presse de la Haute Autorité de Santé du 16 octobre 2017, *Personnes vulnérables et éloignées du système de santé : s'appuyer sur les médiateurs et interprètes pour améliorer l'accès aux soins*, < [https://www.has-sante.fr/jcms/c\\_2801473/fr/personnes-vulnerables-et-eloignees-du-systeme-de-sante-s-appuyer-sur-les-mediateurs-et-interpretes-pour-ameliorer-l-access-aux-soins](https://www.has-sante.fr/jcms/c_2801473/fr/personnes-vulnerables-et-eloignees-du-systeme-de-sante-s-appuyer-sur-les-mediateurs-et-interpretes-pour-ameliorer-l-access-aux-soins) > dernier accès le 13 janvier 2020.

<sup>13</sup> Certaines règles peuvent viser plus particulièrement le patrimoine des individus. Voir BELLIVIER Florence, *Droit des personnes*, Paris, L.G.D.J., « Précis Domat », 2015, p. 178 et s.

personnelles à des fins de santé, notamment grâce à des objets connectés<sup>14</sup> effectuant des mesures en temps réel (géolocalisation, poids, habitudes sportives, comportements alimentaires, etc.), la vulnérabilité prend de nouvelles formes et devient l'objet de nouveaux calculs, de nouvelles évaluations. En effet, la collecte systématique et en temps réel des données *via* ces objets conduit à mettre en lumière, avec plus ou moins de précisions, des facteurs de vulnérabilité de la personne (facteurs physiques, psychiques, économiques, environnementaux, etc.) faisant entrer l'individu, pourtant non vulnérable, dans un état de vulnérabilité potentielle constamment réévalué. L'étendue des pratiques de collecte et d'analyse des données, ainsi que leurs conséquences interrogent : de quelles protections juridiques disposent les personnes vulnérables face à ces technologies numériques intrusives pour la vie privée ? Comment se prémunir contre une évaluation en temps réel de facteurs de vulnérabilité ? Quelles sont les conséquences juridiques de ces évaluations ? Dans ce contexte, l'étude du droit en vigueur montre que la vulnérabilité fait l'objet de protections face au numérique en santé (I), mais apparaît aussi être un outil de responsabilisation des individus dont les facteurs de vulnérabilité sont mis en lumière en temps réel par le traitement de leurs données (II).

## I) La vulnérabilité : objet de protections face au numérique en santé

Alors que l'introduction des technologies de l'information et de la communication en santé et l'usage d'objets connectés sont pensés comme des outils d'aide à la disposition des personnes vulnérables<sup>15</sup>, ils peuvent également être source de risques notamment au regard de la vie privée. Intrusifs, la collecte des données personnelles nécessaire au fonctionnement de ces dispositifs techniques impose de penser la protection des individus vulnérables mais également d'entrevoir de nouvelles formes de vulnérabilité comme la vulnérabilité numérique, c'est-à-dire la vulnérabilité face à l'usage de ces nouveaux outils numériques<sup>16</sup>. Le droit positif tente de répondre à ces défis<sup>17</sup>,

---

<sup>14</sup> La Haute Autorité de Santé (HAS) définit les objets connectés comme « des dispositifs connectés à l'Internet pouvant collecter, stocker, traiter et diffuser des données ou pouvant accomplir des actions spécifiques en fonction des informations reçues », HAS, *Référentiel de bonnes pratiques sur les applications et les objets connectés en santé (mobile Health ou mHealth)*, octobre 2016, p.8. Ces objets connectés peuvent être classés en deux catégories : la première concerne les dispositifs médicaux connectés, prescrits dans le cadre d'un traitement, à l'image du masque pour traiter l'apnée du sommeil ou du pacemaker implanté et connecté. La seconde catégorie concerne les objets ludiques et accessibles au grand public qui oscillent entre santé et bien-être tel qu'une montre ou un bracelet connecté.

<sup>15</sup> Voir notamment DEVICTOR Bernadette, HAGEGE Guy et PERROT Vincent (rapporteurs), *Faire en sorte que les Applications et Objets Connectés en santé bénéficient à tous*, Parlement de la santé, 8 avril 2018. Pour une analyse critique de l'usage du numérique en santé au profit des personnes vulnérables voir, DESMOULIN-CANSELIER Sonia, « Liberté, égalité, fraternité et convergence technologique : un regard juridique sur le soin technologique et la vulnérabilité des personnes », Intervention, *Colloque Convergences technologiques, santé mentale, personnes "vulnérables"*, Nantes, 6 juin 2019.

<sup>16</sup> Voir sur ce thème JACQUEMIN Hervé et NIHOUL Marc (dir.), *Vulnérabilités et droits dans l'environnement numérique*, Bruxelles, Éditions Larcier, « Collection de la Faculté de droit de l'UNamur » 2019. L'ouvrage dirigé par Caroline BOITEUX-PICHERAL, intitulé *La vulnérabilité en droit européen des droits de l'homme* (Bruxelles, Nemesis, « Droit & Justice », 2019) comprend également des éléments sur la vulnérabilité et la collecte des données personnelles.

<sup>17</sup> Cette contribution a été rédigée avant le début de la crise sanitaire liée à la propagation du virus SARS-COV-2. La gestion de cette crise a reposé en grande partie sur la collecte de données personnelles de santé afin de suivre la propagation du virus, de tenter de l'endiguer, de prendre en charge les malades et de suivre l'évolution de la campagne de vaccination. Les données collectées sont centralisées au niveau national et mises à disposition à des fins de recherche sur la Plateforme nationale des données de santé. Dans ce cadre précis il est frappant de noter qu'aucun des textes instaurant cette centralisation des données, qu'il s'agisse du Système d'information Dépistage (SI-DEP), de la base Contact-Covid ou de celle dénommée « Vaccin Covid », ne prend en compte des hypothèses de vulnérabilité, même les plus classiques, telle que les mineurs ou les majeurs protéger. À leur égard, le Comité de contrôle et de liaison COVID-19, en charge de formuler des recommandations sur la gestion de la crise, note que le SI-DEP et Contact-Covid, sont des outils utiles pour prendre en charge les malades dépistés ainsi que leurs cas contacts, mais le Comité regrette que la structure même de ces systèmes et les données collectées ne permettent pas de prendre en compte des situations particulières

bien que les solutions adoptées paraissent parfois limitées. Deux grands corpus de règles retiennent alors l'attention : le droit relatif aux données personnelles (A) et le droit de la santé (B).

### **A) La protection de la personne vulnérable et le droit des données personnelles**

Le droit des données personnelles prend en compte la personne vulnérable confrontée la collecte de ses données personnelles et particulièrement lorsque le traitement des données est imposé pour la fourniture d'un service, comme c'est le cas par exemple pour l'usage d'une application en ligne ou d'un objet connecté. Au sein du Règlement Général de Protection des Données (RGPD) et de la Loi Informatique et Libertés (LIL), les mineurs et majeurs protégés bénéficient de règles spécifiques (1). Loin de couvrir toutes les hypothèses de vulnérabilité, c'est la Commission Nationale Informatique et Libertés qui, par le biais des prérogatives qui lui sont reconnues, offre des moyens de protection étendus à d'autres hypothèses (2).

#### 1) Le RGPD et la LIL : la protection de la personne vulnérable au sens restreint

La collecte des données personnelles, notamment par les objets connectés en santé, est encadrée par le RGPD mais aussi par la LIL. Le RGPD définit les données à caractère personnel comme « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable », à savoir « une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale »<sup>18</sup>. La lecture du RGPD met en lumière la protection dont bénéficie un groupe particulier de personnes vulnérables : les *enfants*. Le Règlement ne reprend pas le terme de « mineurs » mais souligne que « les enfants méritent une protection spécifique en ce qui concerne leurs données à caractère personnel parce qu'ils peuvent être moins conscients des risques, des conséquences et des garanties concernées et de leurs droits liés au traitement des données à caractère personnel »<sup>19</sup>. Le Règlement poursuit en indiquant que « cette protection spécifique devrait, notamment, s'appliquer à l'utilisation de données à caractère personnel relatives aux enfants à des fins de marketing ou de création de profils de personnalité ou d'utilisateur et à la collecte de données à caractère personnel relatives aux enfants lors de l'utilisation de services proposés directement à un enfant ». Ainsi, c'est en raison de leur manque d'appréhension des risques occasionnés par un traitement de leurs données personnelles et des droits dont ils bénéficient que les enfants doivent faire l'objet d'une protection particulière notamment face à la création de profils en ligne. À cette fin, l'article 1<sup>er</sup> du Règlement dispose que les intérêts légitimes du responsable du traitement des données doivent être mis en balance avec ceux de l'enfant pour apprécier la licéité d'un traitement sur ce fondement. De plus, l'article 8 prévoit des règles particulières de consentement lorsqu'il s'agit de la fourniture de services nécessitant un traitement de données.

De son côté, la Loi Informatique et Libertés comprend des dispositions particulières pour les mineurs mais également pour les majeurs protégés. Dans cette perspective, l'article 70 de la loi

---

de précarité ce qui pénalise la prise en charge des personnes vulnérables (Comité de contrôle et de liaison Covid-19, Pour un système d'information au service d'une politique cohérente de lutte contre l'épidémie, Avis du 15 sept. 2020, Paris).

<sup>18</sup> Article 4 Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avril 2016 relatif à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données), OJ L 119, 4.5.2016 (RGPD).

<sup>19</sup> Considérant 38, RGPD.

visent l'information des personnes assurant la représentation juridique des mineurs et de certains majeurs protégés. Ces dispositions sont des mécanismes d'exception et le principe d'information de la personne concernée par le traitement des données demeure. Ainsi, le droit en vigueur cherche un équilibre entre protection de la vie privée et autonomie des individus. Ces règles générales s'appliqueront aux traitements des données collectées dans le domaine de la santé. Toutefois, le droit national et le droit de l'Union européenne relatifs aux données personnelles manquent de prendre en compte d'autres hypothèses de vulnérabilité comme le contexte sanitaire, social ou économique de la personne. Par conséquent la protection offerte concerne la vulnérabilité comprise un sens restreint à la capacité juridique. Fort de ce constat, il faut se tourner vers la Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL) qui, comme les autres autorités nationales de contrôle, remédie ponctuellement à ce constat.

## 2) La CNIL : la protection de la personne vulnérable au sens large

Dans les missions qui lui ont été confiées en tant qu'instance d'information et de contrôle du respect de la vie privée dans le domaine du numérique, la CNIL a pu étendre la protection juridique des personnes vulnérables offertes par le RGPD et par la LIL. Par exemple, en matière de données de géolocalisation, la CNIL a indiqué que les objets connectés utilisés en santé auprès de groupes vulnérables (personnes âgées, malades, mineurs) et collectant des données de géolocalisation doivent pouvoir être désactivés par les personnes et ne doivent pas aboutir à une surveillance permanente des individus<sup>20</sup>. Par conséquent, la CNIL vise directement le traitement des données des personnes vulnérables en santé et élargit ce groupe aux personnes âgées et aux malades.

Autre exemple du rôle central joué par la CNIL dans la protection des personnes vulnérables au-delà des mineurs et des majeurs protégés, l'obligation imposée par l'autorité indépendante aux responsables de traitements d'effectuer une étude d'impacts lorsque les traitements envisagés concernent des personnes vulnérables. Ces études d'impacts sont un des apports du RGPD et visent à analyser les conséquences des opérations de traitement des données lorsque ces dernières comportent un risque important pour les droits et libertés des personnes physiques concernées<sup>21</sup>. L'analyse comprend une description des opérations de traitement des données, une évaluation de leur nécessité et de leur proportionnalité, une évaluation des risques pour les droits et libertés des personnes ainsi que les mesures envisagées pour pallier ces risques<sup>22</sup>. Il est du ressort des autorités nationales de contrôle, de la CNIL en France, de dresser une liste des opérations de traitement nécessitant au préalable la réalisation d'une telle étude d'impacts<sup>23</sup>. La CNIL a alors choisi, entre autres, de l'imposer à des situations non explicitement visées par la loi et le Règlement à savoir les hypothèses de vulnérabilité s'étendant au-delà des incapacités juridiques. La CNIL indique, par exemple, que les traitements portant sur les données génétiques des personnes vulnérables doivent faire l'objet d'une étude d'impacts notamment lorsque sont visés

---

<sup>20</sup> CNIL, *Géolocalisation des personnes vulnérables : quelles sont les préconisations de la CNIL ?*, <<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/298>>, dernier accès le 13 janvier 2020.

<sup>21</sup> Article 35 RGPD.

<sup>22</sup> Article 35 (7) RGPD.

<sup>23</sup> Article 35 (4) RGPD.

des patients, des enfants, mais également des employés<sup>24</sup>. L'activité salariée peut donc devenir, dans ce cadre, une cause de vulnérabilité nécessitant une protection particulière de l'individu afin de protéger ses intérêts. Lorsqu'il s'agit du traitement de données biométriques, la CNIL étend les hypothèses classiques de vulnérabilité aux demandeurs d'asile ou aux élèves en imposant la réalisation d'une telle étude<sup>25</sup>.

La liste des traitements soumis à la réalisation d'une étude d'impacts n'est pas limitative. Au niveau de l'Union européenne, le Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, composé des autorités nationales de contrôle, avait déjà en 2017 indiqué que les études d'impacts devaient concerner le traitement des données personnelles des personnes vulnérables notamment des patients, mineurs ou encore des demandeurs d'asile<sup>26</sup>. Le groupe 29 soulignait alors que c'est en raison des discriminations pouvant être opérées sur le fondement du traitement des données personnelles qu'il convient d'apporter une attention particulière aux personnes vulnérables<sup>27</sup>.

Loin d'être homogène ou complète, la protection offerte par le droit des données personnelles aux personnes vulnérables en santé permet *a minima* de penser la vulnérabilité face au numérique en santé afin d'étendre cette catégorie aux demandeurs d'asile ou encore aux étudiants. À ces protections viennent s'ajouter des dispositions spécifiques issues du code de la santé publique.

## **B) La protection de la personne vulnérable et le droit de la santé**

Alors que le droit des données personnelles est central pour la protection des individus dits « vulnérables » au regard de la collecte et de l'usage de leurs données, le droit de la santé n'est pas en reste bien que les liens entre dispositions protectrices et la vulnérabilité soient plus ténus. Dans cette perspective, l'interdiction de la vente des données de santé (1), les règles relatives à l'usage des données comprises dans le Système National des Données de Santé (SNDS) (2) et les dispositions encadrant l'espace numérique de santé (3) ont toutes pour conséquence d'offrir une certaine protection aux personnes vulnérables face aux nouvelles technologies en santé.

### 1) L'interdiction de la vente des données de santé

Le code de la santé publique contient des règles spécifiques à la collecte et à l'usage des données en santé, lesquelles sont utiles à la protection des personnes vulnérables. Il s'agit notamment de l'article L.1111-8 VII du Code de la santé publique (CSP) qui interdit la cession à titre onéreux de données de santé. Partant, la vente de données révélant l'état de santé passé, présent ou futur d'une personne est prohibée. Les travaux parlementaires révèlent que cette interdiction a une visée générale et n'est pas restreinte aux seules personnes en charge de la collecte et de l'hébergement des données de santé, qui ne peuvent vendre les données dont ils sont

---

<sup>24</sup> CNIL, *Liste des types d'opérations de traitement pour lesquelles une analyse d'impact relative à la protection des données est requise*, 2019, voir < <https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/liste-traitements-aipd-requise.pdf> > dernier accès 13 janvier 2020.

<sup>25</sup> *Ibid.*

<sup>26</sup> Groupe de travail « article 29 » sur la protection des données, *Lignes directrices concernant l'analyse d'impact relative à la protection des données (AIPD) et la manière de déterminer si le traitement est « susceptible d'engendrer un risque élevé » aux fins du règlement (UE) 2016/679*, 4 avril 2017, WP 248 rév. 01, p.12.

<sup>27</sup> *Ibid.*

dépositaires<sup>28</sup>. Aussi, bien que des plateformes en ligne proposent d'ores-et-déjà l'achat de données de santé et de bien-être, une telle opération n'est pas licite en France<sup>29</sup>. Cette interdiction permet de protéger les personnes dans une situation de vulnérabilité économique. En effet, elle souligne le caractère non patrimonial de la donnée personnelle de santé et permet de s'opposer à ce que des individus en situation de précarité économique ne soient conduits à vendre leurs données personnelles sensibles pour obtenir une rémunération. Plus généralement, cette interdiction de la vente des données de santé offre une certaine protection pour les patients dont les données de santé vendues pourraient être utilisées de manière discriminatoire par des employeurs ou de futurs employeurs par exemple.

## 2) Le Système National des Données de Santé

La protection des patients<sup>30</sup>, groupe vulnérable, au regard de l'usage fait de leurs données de santé est également pensée lorsqu'il s'agit du Système National des Données de Santé (SNDS)<sup>31</sup>. Ce système comprend des informations diverses : données de remboursement des soins, données sur l'activité des établissements de soin, données sur les causes de décès ou encore données collectées dans le cadre de soins remboursés<sup>32</sup>. Cette dernière catégorie peut inclure des données issues de dispositifs médicaux connectés prescrits et remboursés par l'assurance maladie<sup>33</sup>. Le SNDS est donc un outil de centralisation des données de santé numérisées des patients sur le territoire français accessible y compris des fins d'étude et de recherche en santé. Face aux potentielles atteintes liées à l'usage de ces données sensibles, l'article L. 1461-1, III, 1° CSP indique qu'« aucune décision ne peut être prise à l'encontre d'une personne physique identifiée sur le fondement des données la concernant et figurant » dans le SNDS. De plus, l'article énonce que les données ne peuvent être utilisées pour « l'exclusion de garanties des contrats d'assurance et la modification de cotisations ou de primes d'assurance d'un individu ou d'un groupe d'individus présentant un même risque »<sup>34</sup>. Partant, la loi veille à ce que les patients, personnes vulnérables en raison de leur état de santé, ne subissent pas directement les conséquences du traitement de leurs données de santé figurant dans le SNDS.

## 3) L'espace numérique de santé

---

<sup>28</sup> La portée de l'interdiction est ambiguë : elle est placée dans un article relatif aux hébergeurs de données de santé, mais sa formulation est générale. Les travaux parlementaires de 2004 et de 2019 soulignent l'interdiction à une portée générale : voir *Discussions du projet de loi relatif à l'assurance maladie 2004*, 1<sup>re</sup> séance, 6 juill. 2004, amendement n° 8409, voir également AN, CR, deuxième séance, 22 mars 2019, *discussions sous le sous-amendement n° 2098*, loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé.

<sup>29</sup> À l'image d'Embleema ou de l'application Datum.

<sup>30</sup> Sur la vulnérabilité des patients voir GIRER Marion, « Les droits des patients : les enjeux d'une autonomie affirmée. Commentaire », in *Sciences sociales et santé*, n°1 (Vol. 32), 2014, p. 29-37, spé. p. 31.

<sup>31</sup> Article L.1461-1 CSP ; voir pour une présentation de sa réforme : BERNELIN Margo, « Intelligence artificielle en santé : la ruée vers les données personnelles », in *Cités*, vol. 4 (n°80), 2019, p. 75-89.

<sup>32</sup> Loi n°2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé, JORF n°0172 du 26 juillet 2019, Dossier « La loi du 24 juillet 2019 et le plan « Ma santé 2022 », une nouvelle réforme du système de santé », in *Revue Générale de Droit Médical*, n°72, 2019, p. 12-125 ; Dossier « Le plan « Ma santé 2022 » », in *RDSS*, n°3, 2019.

<sup>33</sup> Article L.1461-1 I 6° CSP. Les données de 8 000 patients porteurs d'un pacemaker ou d'un défibrillateur connecté seront par exemple associées au SNDS, voir Health Data Hub, *Annonce des lauréats du premier appel à projets*, dossier de presse 16 avril, 2019 ; p. 4 projet Hydro, < [https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190412\\_dossier\\_de\\_presse\\_-\\_annonce\\_des\\_laureats\\_du\\_1er\\_aap\\_du\\_health\\_d.pdf](https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/190412_dossier_de_presse_-_annonce_des_laureats_du_1er_aap_du_health_d.pdf) > dernier accès 13 janvier 2020.

<sup>34</sup> Article L. 1461-1, V, 2°, CSP.

Enfin, les dispositions introduites par la loi de 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé sur l'espace numérique de santé tentent de prendre en compte la vulnérabilité de la personne. Cet espace numérique de santé sera ouvert pour tous à partir de 2022<sup>35</sup> et comprendra le dossier médical, le dossier pharmaceutique, des éléments relatifs aux remboursements des soins ou encore les données provenant d'objets connectés<sup>36</sup>. L'article L. 1111-13-I (IV) CSP indique que la gestion de cet espace est laissée à la personne ou à son représentant légal. Ainsi, le CSP prend en compte certaines hypothèses d'incapacité juridique. L'article L.1111-13-2 suggère, pour sa part, que la création technique de cet espace numérique de santé prenne en compte certaines situations comme les difficultés d'accès à internet et proscrire toute discrimination en raison de la localisation géographique, des ressources et du handicap de la personne. Par conséquent, l'accès à cet espace doit être permis pour les personnes vulnérables qu'il s'agisse d'une vulnérabilité géographique, économique ou de santé. Formulée comme un vœu (« tenir compte de »), cette disposition vise, plus généralement, à pallier une vulnérabilité que l'on pourrait qualifier de numérique à savoir le manque d'accès aux nouveaux outils de communication. Toutefois, le CSP manque d'associer une contrainte juridique forte à ce vœu. Partant, la vulnérabilité numérique de la personne n'est pas pleinement prise en compte par la loi.

Le droit relatif à la protection des données personnelles tout comme le droit de la santé prennent en compte certaines hypothèses de vulnérabilité face à l'introduction des technologies de l'information et de la communication en santé. Les règles éparées de protection des personnes visent alors l'information des individus, la protection de leur autonomie décisionnelle, leurs moyens d'accès à certains services ou encore la protection de leur vie privée. Au sein de ce cadre, la vulnérabilité reste une hypothèse parmi d'autres nécessitant des protections ponctuelles et spécifiques. Toutefois, l'introduction de ces technologies du numérique en santé a pour conséquence non plus seulement d'entrevoir la vulnérabilité comme un objet de protection mais aussi comme un objet de responsabilisation généralisé à l'ensemble de la population.

## II) La vulnérabilité : outil de responsabilisation en raison du numérique en santé

Si la vulnérabilité est un état qui requiert une protection spécifique de la personne en droit, elle est également, et depuis le XIX<sup>e</sup> siècle, un « potentiel », « un risque dont une organisation rationnelle de la société permettrait de se prémunir contre les effets »<sup>37</sup>. Les rapports entre vulnérabilité et potentialité, mis en lumière par les historiens, sont alors au cœur de la création des premiers systèmes de prévoyance et des services publics d'accès aux soins. Ces dispositifs pour prévenir, soigner ou accompagner la vulnérabilité visent aujourd'hui non plus seulement la protection de l'individu vulnérable, y compris dans sa capacité à travailler, mais aussi sa responsabilité personnelle dans cette situation<sup>38</sup>. En effet, la collecte et l'analyse des données permises par l'introduction du numérique en santé et notamment pas le déploiement d'objets

---

<sup>35</sup> Article L.1111-13-1 CSP. L'espace sera fonctionnel le 1<sup>er</sup> janvier 2022, Espace numérique de santé : ce que dit la loi santé du 24 juillet 2019, < <https://www.service-public.fr/particuliers/actualites/A13525> > , dernier accès 20 décembre 2019.

<sup>36</sup> Article L.1111-13-1 II, 3<sup>o</sup> CSP.

<sup>37</sup> *Vulnérabilité sanitaires et sociales*, rapport du colloque organisé en novembre 2013 par l'Agence Nationale de la Recherche et Institut de Recherche en Santé Publique, *op. cit.*, p. 26.

<sup>38</sup> Pour une critique de la responsabilisation en santé voir GIRER Marion, « Les droits des patients : les enjeux d'une autonomie affirmée. Commentaire », in *Sciences sociales et santé*, n°1 (Vol. 32), 2014, p. 29-37, spé. p. 33.

connectés, permet de sonder et d'évaluer des facteurs de vulnérabilité, le tout en continu et en temps réel. Sont alors déduits d'analyses prédictives des comportements à risques que l'individu devrait modifier. Ces usages ont pour conséquence de faire de chacun une personne vulnérable. Enjoignant aux individus d'agir, la responsabilisation à l'œuvre est permise à la fois par le droit des assurances et de la protection sociale (A) et cela alors même que les modèles prédictifs proposés et les calculs opérés apparaissent critiquables (B).

### **A) Tous vulnérables ? Les moyens de responsabilisation**

Le déploiement des objets connectés en santé et leurs mesures en temps réels des signaux biologiques, environnementaux mais aussi comportementaux des personnes a eu pour conséquence de pousser les individus à se responsabiliser notamment en ce qui concerne leurs habitudes de vie. Par exemple, le bracelet connecté mesurera le nombre de pas effectués dans une journée et incitera son porteur à marcher davantage en fonction de sa taille, de son poids, de ses habitudes alimentaires et sportives. Présentés comme de simples outils d'incitation, les objets connectés oscillent entre bien-être, remise en forme et dispositifs de santé publique. Cependant, leur diversité (pèse-personne, fourchette, bracelet, montre, application en ligne de suivi de la santé, pacemaker, etc.) et la multitudes des données collectées (nombre de pas, rythme cardiaque, cycle féminin, géolocalisation, horaires d'activité, etc.) ont pour conséquence d'en faire également des outils prescriptifs de responsabilisation des individus face à leur santé sans que le droit ne s'y oppose. Deux exemples illustrent ce constat : les programmes santé proposés par les assureurs et les mutuelles (1) et le remboursement des dispositifs connectés par l'assurance maladie (2).

#### 1) Les programmes santé proposés par les assureurs et les mutuelles

Depuis quelques années maintenant les assureurs et les mutuelles proposent à leurs assurés et adhérents des complémentaires santé comprenant l'accès à des objets connectés mais aussi à des plateformes de coaching santé en ligne (gratuitement ou à moindre coup)<sup>39</sup>. Ces dispositifs sont présentés comme des outils de prévention en santé mis à la disposition des adhérents<sup>40</sup> et des assurés. Les données sont dans certains cas collectées par des filiales des assureurs et hébergées, comme le permet le droit de l'UE, sur le territoire d'autres États membres<sup>41</sup>. Ces pratiques conduisent à interroger l'usage fait de ces données : les assureurs peuvent-ils utiliser ces données afin de modifier à la hausse, le montant des primes des assurances à verser en fonction des comportements des assurés tels que sondés par les objets ? À cet égard, l'assureur américain John Hancock propose aux États-Unis de moduler à la baisse les primes des assurés prouvant au moyen d'objets connectés, la pratique d'un sport, y compris pour la souscription d'assurance vie<sup>42</sup>. Le calcul semble logique : plus l'individu est sportif moins il serait sujet à certaines pathologies comme les accidents cardiovasculaires ou encore le diabète.

Proposés comme outils de prévention permettant la fidélisation de la clientèle par les assureurs, la doctrine française s'est interrogée quant aux possibilités de voir fleurir de telles

---

<sup>39</sup> Par exemple le programme *Vitality* de l'assureur Generali ou *Vivoptim* pour la mutuelle MGEN.

<sup>40</sup> Cette mission de prévention est reconnue par le législateur aux mutuelles, voir l'article L.111-1 I 2° du code de la mutualité.

<sup>41</sup> Le RGPD (Règlement (UE) 2016/679) vise également dans son intitulé la libre circulation des données sur le territoire de l'Union et comprend des dispositions spécifiques sur les transferts de données.

<sup>42</sup> BARLYN Suzanne, « John Hancock Will Only Sell Interactive Life Insurance with Fitness Data Tracking », in *Insurance Journal*, 19 septembre 2018, < <https://www.insurancejournal.com/news/national/2018/09/19/501747.htm> > dernier accès le 13 janvier 2020.

pratiques en France<sup>43</sup>. Les assureurs ont alors été prompts à rappeler que la loi leur interdit de faire usage de données collectées pour moduler les montants des primes de leurs assurés<sup>44</sup>. Cependant cette réponse n'est qu'en partie juste. La loi Évin de 1989 a introduit le principe selon lequel le montant de la prime d'assurance ne peut évoluer en cours de contrat en fonction de l'évolution de l'état de santé de la personne<sup>45</sup>. Cependant, les données collectées ne sont pas toujours en lien direct avec la santé. Par exemple, les horaires de travail ne sont pas en soit des données de santé, bien qu'ils puissent le devenir s'ils mettent en évidence un travail de nuit, travail connu pour ses incidences néfastes pour la santé. Ces analyses des données sont alors prédictives : on va prédire d'une situation l'évolution de l'état de santé de l'individu. L'usage de ces données est-elle exclue ? Rien n'est moins certain. De plus, il est envisageable que ces calculs prédictifs soient utilisés pour réévaluer de manière générale les primes d'assurance d'un groupe d'individus en fonction des résultats offerts par les calculs. On peut alors envisager que les données collectées seront utilisées pour formuler de nouvelles questions au sein des formulaires de déclaration des risques auxquels les assurés ont l'obligation légale de répondre fidèlement<sup>46</sup>. Des questions pourraient être intégrées sur les habitudes alimentaires ou de marche des individus. L'on pourrait également anticiper que ces objets deviennent des conditions de garanties et soient par conséquent obligatoires afin que le risque visé par le contrat soit garanti. En effet, tout comme certaines voitures de sport doivent comprendre un dispositif de traçage afin d'être assurées, l'individu pourrait potentiellement se voir imposer un objet l'enjoignant de marcher, de faire du sport, ou de mieux consommer, afin de garantir le remboursement de ses soins.

Devenant tous vulnérables en raison de l'analyse en temps réel de nos comportements divers nous devrions alors devenir tous responsables afin de minimiser notre exposition à un risque pour notre santé. Un constat analogue peut être tiré lorsque l'on s'intéresse à l'assurance maladie et aux modalités de remboursement des dispositifs connectés.

## 2) Le remboursement des dispositifs connectés par l'assurance maladie

L'introduction du numérique en santé, et notamment des objets connectés, a pour conséquence de responsabiliser les patients en raison de facteurs de vulnérabilité avérés ou potentiels. Cette forme de contrôle des actions de l'individu se retrouve également dans le domaine l'assurance santé publique comme le met en évidence le saga relative au remboursement du dispositif connecté pour le traitement de l'apnée du sommeil. L'apnée du sommeil est un syndrome qui « se caractérise par la survenue d'épisodes anormalement fréquents d'interruptions ou de réductions de la respiration durant le sommeil . La conséquence est alors un sommeil très perturbé, saccadé et de mauvaise qualité »<sup>47</sup> et, partant, une fatigue importante en journée. Pour traiter ce

---

<sup>43</sup> Voir BERNELIN Margo, « Des incidences de l'introduction de la e-santé au sein des contrats d'assurance », in *RDC*, n°4, 2018, p.597 et s. ; GINON Anne-Sophie, « “Assurance santé comportementale” : de quoi parle-t-on ? », *RDC*, n° 114, 2017, p. 421 et s. ; CAPPELLARI Anaëlle, « La prise en charge financière de la santé connectée en France », in *La santé connectée et « son » droit : approches de droit européen et de droit français*, BROSSET Estelle, GAMBARDILLA Sophie et NICOLAS Guylène (dir.), Aix, PUAM, 2017, p. 205-232, spéc. p. 229.

<sup>44</sup> BASINI Bruna, « Assureurs : ce qu'ils font de nos données », in *Journal du dimanche*, 28 mai 2018, < <https://www.lejdd.fr/economie/assureurs-ce-qu'ils-ont-fait-de-nos-donnees-3664148> > dernier accès le 13 janvier 2020.

<sup>45</sup> Article 6 de la loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989, renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains JORF, 2 janvier 1990, n° 1, p. 13.

<sup>46</sup> Article L.113-2, 2° du code des assurances.

<sup>47</sup> Ameli, *Comprendre l'apnée du sommeil*, 13 novembre 2019, < <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/apnee-sommeil/comprendre-apnee-sommeil> > dernier accès 13 janvier 2020.

syndrome, il existe un dispositif connecté : un masque permettant au patient de respirer pendant son sommeil grâce à la pression de l'air maintenue dans le masque.

Le dispositif connecté collecte des données diverses sur le sommeil telles que les phases d'apnées ou la durée d'utilisation effective du boîtier. Les données collectées sont transmises à un centre de traitement et doivent permettre à la fois le suivi médical du patient mais aussi de vérifier si ce dernier utilise son masque. Cette dernière mesure est importante car il existe un certain nombre d'inconvénients pouvant conduire le patient à ne pas utiliser son masque et cela alors même que son remboursement est coûteux pour l'assurance maladie. En effet, ce masque peut être très contraignant à porter, y compris en raison du fait qu'il émet du bruit ce qui peut être inconfortable pour la personne qui dort aux côtés du patient. De plus, le masque doit être emporté avec soi lorsque le patient ne dort pas chez lui, transport pouvant être encombrant. En réaction à ce constat, deux arrêtés ministériels ont été adoptés en 2013 pour modifier les modalités de prise en charge de ces dispositifs, la conditionnant à une durée minimal et effective de leur utilisation par les patients<sup>48</sup>. Cette utilisation était prouvée au moyen des données collectées par les dispositifs connectés. Un recours pour excès de pouvoir fut introduit devant le juge administratif<sup>49</sup>. Le Conseil d'État, dans un arrêt du 28 novembre 2014, a fait droit à la demande soumise en indiquant que si la loi permettait de subordonner le remboursement de certains dispositifs médicaux à des modalités d'utilisation pratique, elle ne donnait pas compétence aux ministres pour assujettir ce remboursement à une condition d'observance par le patient de son traitement<sup>50</sup>. Ainsi, le législateur devait-il intervenir pour entériner l'usage des données afin de contrôler l'usage du dispositif connecté par l'assuré. Ce fut chose faite en 2016, avec le vote de la loi de financement de la sécurité sociale pour l'année 2017 dont l'article 92 insère dans le code de la sécurité sociale l'article L.165-1-3. Cet article précise que dans le cadre de la mise en œuvre de certains traitements d'affections chroniques, des données peuvent être recueillies par les dispositifs médicaux et être utilisées pour moduler les tarifs et les prix de remboursement. Ce texte a été suivi d'un décret et d'un arrêté en 2017 relatifs aux dispositifs pour le traitement de l'apnée du sommeil<sup>51</sup>. Ces textes prévoient une prise en charge dégressive de

---

<sup>48</sup> Arrêté du 9 janvier 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, JORF n°0013 du 16 janvier 2013 page 1032, n° 11 ; Arrêté du 22 octobre 2013 portant modification des modalités d'inscription et de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au chapitre 1er du titre Ier de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, JORF n°0253 du 30 octobre 2013 page 1763, n° 9; voir VIOUJAS Vincent, « L'observance du patient, une nouvelle condition de remboursement par l'assurance maladie ? », in *RDSS*, 2014, p.517 et s ; LAUDE Anne, « Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins ? », in *Recueil Dalloz*, 2014, p.936.

<sup>49</sup> Requête formulée par des associations de patients : l'Union nationale des associations de santé à domicile et la Fédération française des associations et amicales des insuffisants respiratoires.

<sup>50</sup> Conseil d'État, 28 novembre 2014, *Union nationale des associations de santé à domicile*, n° 366931, com. ADELE Paul-Anthelme, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? Note sous CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile, n° 366931 », in *RDSS*, 2015, p.300 et s. ; PIVETEAU Denis, « Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », in *Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie*, n°1, 2015, p.129-133.

<sup>51</sup> Décret n°2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques, JORF n°0108 du 7 mai 2017, n°54 ; Arrêté du 13 décembre 2017 modifiant la procédure d'inscription et les conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées au paragraphe 4 de la sous-section 2, section 1, chapitre 1er, titre Ier de la liste prévue à l'article L. 165-1 (LPPR) du code de la sécurité sociale, JORF n°0293 du 16 décembre 2017, n°27. Ce texte a été modifié par l'arrêté du 20 décembre 2019 portant modification des conditions de prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées inscrit au titre I de la liste prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, JORF n°0296 du 21 décembre 2019, n°21.

ces appareils en fonction de l'utilisation effective de ces derniers et tel que mis en évidence par les données collectées.

Dans cet exemple, le dispositif connecté sert à la fois de traitement et de preuve d'observance de ce dernier<sup>52</sup>. Le dispositif connecté et les données qu'il collecte sont alors un outil de responsabilisation de l'assuré en raison de sa vulnérabilité. Acteur responsable de sa santé, le patient doit observer son traitement, dans notre cas porter son masque, ou il pourra faire l'objet d'une sanction. Mécanisme rigoureux semblant nécessaire eu égard aux contraintes pensants sur le budget de l'Assurance maladie, l'on regrettera cependant que les mécanismes de contrôle ne prennent pas d'autres facteurs de vulnérabilité pouvant justifier le manque d'observance du traitement. De manière générale, les limites des dispositifs techniques collectant en temps réel des données personnelles en santé ne font l'objet que de peu de critiques.

## **B) Tous vulnérables ? Les limites de la responsabilisation**

L'usage des technologies de l'information et de la communication pour évaluer la vulnérabilité des individus conduit à généraliser la mise en lumière de facteurs de vulnérabilité variés, lesquels auront des conséquences assurantielles pour l'individu. Face à ces outils, l'assuré n'a d'autre choix que de se responsabiliser en adoptant des comportements jugés comme sains tels que la pratique d'un sport, l'arrêt de la consommation de certains produits ou encore l'observance de ses traitements. Toutefois, ces injonctions sont adoptées sans que l'on interroge les raisonnements mathématiques sur lesquelles elles reposent. Confondant corrélations et causalité, la responsabilisation proposée s'avère questionnable (1). De plus, les méthodes employées retiennent certains facteurs de vulnérabilité (santé) en manquant d'en saisir d'autres ayant pourtant eux aussi une influence sur la santé à l'image de la situation économique ou sociale de l'assuré (2).

### 1) L'emploi de corrélations à des fins de responsabilisation

Les résultats offerts par les objets connectés en santé sur le fondement des données collectées en temps réel, peuvent et doivent être questionnés. En effet, ils se fondent sur des calculs mathématiques et des modélisations qui recherchent non pas une causalité certaine entre un événement ou une action et le développement d'une pathologie, mais plutôt des corrélations entre ces éléments. Il s'agit d'occurrences statistiques rapprochées entre elles<sup>53</sup>. La certitude du développement de certaines pathologies en raison de nos habitudes alimentaires ne sera donc pas nécessairement avérée, mais simplement corrélée. Par conséquent, les objets connectés en santé, particulièrement ceux utilisés dans un cadre ludique et accessibles au grand public, souffrent d'un manque de fiabilité qui sera plus ou moins grand selon la qualité des données et des algorithmes utilisés pour calculer les facteurs de vulnérabilité. À ce constat s'ajoute le fait qu'une partie des données collectées par les objets repose sur une auto-identification des individus de leurs déterminants de santé et de vie. En effet, les utilisateurs sont conduits à renseigner eux-mêmes certaines informations telles que le poids, la taille, les rythmes de travail, etc. autant d'informations

---

<sup>52</sup> Sur la question de l'observance des traitements voir notamment DUHAMEL Gilles, « Les enjeux de l'observance », in *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, LAUDE Anne (dir.), Paris, PUF, 2007, p. 21-54. Plus largement, voir l'ouvrage dans son ensemble.

<sup>53</sup> Voir sur ce thème BOULLIER Dominique, « Les sciences sociales face aux traces du big data », in *Revue française de science politique*, n°5 (Vol. 65), 2015, p. 805-828. Sur la place des corrélations dans l'approche *Big Data* voir MANGER Pierre-Michel, « Introduction », in *Big Data et traçabilité du numérique, Les sciences sociales face à la quantification massive des individus*, MANGER Pierre-Michel et PAYE Simon (dir.), Paris, Collège de France, 2017, p. 7-23, para 4, voir également SCARAMOZZINO Éléonore, « Les enjeux juridiques du big data », in *JT*, n°201, 2017, p.35, para 4.

qui peuvent être fournies de manière erronée ou imprécise. La rigueur de l'analyse fournie par l'objet ou l'application sera d'autant plus mise à mal que les données entrées ne seront pas exactes.

De plus, transmises à des entreprises privées pour la plupart, ces données sortent des cadres classiques de collecte effectués sous le contrôle des professionnels de santé ou des chercheurs en santé publique. Par conséquent, le sérieux et la rigueur des analyses prédictives de la vulnérabilité potentielle des individus peuvent être remis en cause. Un tel constat s'avère problématique car les données et les résultats obtenus sur le fondement de leurs traitements ont pour conséquence de contraindre l'individu, de forcer une « responsabilisation » ciblée en lien avec sa santé, le cas échéant à l'appui des dispositifs juridiques exposées ci-dessus. Tous vulnérables et, partant, tous responsables, les moyens d'évaluation de nos situations personnelles doivent être relativisés et faire l'objet d'une analyse critique comprenant également d'autres paramètres tels que des facteurs supplémentaires de vulnérabilité.

## 2) Les paramètres restreints d'évaluation de la vulnérabilité

Si l'introduction des technologies numériques en santé permet la collecte et la prise en compte de nombreux facteurs de vulnérabilité et plus particulièrement de ceux liés à la santé et aux comportements individuels, elle manque de saisir d'autres éléments pourtant cruciaux lorsqu'il s'agit d'évaluation à des fins de responsabilisation. Cela est notamment le cas des facteurs économiques. En effet, les injonctions concernant les pratiques sportives manquent de saisir le coût financier attaché à ces dernières qui peut être un frein pour leur mise en œuvre. Ainsi, l'on peut aisément imaginer qu'une personne en situation de précarité eu égard à son activité salariée, multipliant les contrats à durée déterminée ou à temps partiel, aura plus de mal à la fois à dégager du temps pour pratiquer un sport mais également pour souscrire financièrement à ce dernier. Non mesurées par les objets connectés et autres plateformes, ces données sur la vulnérabilité économique devraient pourtant influencer les mécanismes de responsabilisation à l'œuvre. Il en va de même pour des facteurs sociaux qui ont une influence mesurée depuis longtemps sur les habitudes alimentaires et en santé<sup>54</sup>.

L'introduction des technologies de l'information et de la communication en santé fait donc de la vulnérabilité à la fois un objet de protections, avec des règles spécifiques visant certaines hypothèses de vulnérabilité, mais aussi un outil de responsabilisation à l'attention des utilisateurs du numérique. Le droit semble ici accompagner ce mouvement plus que le contraindre. Cette responsabilisation des individus en santé ne constitue pas un phénomène nouveau comme les travaux d'Alain Desrosières sur la statistique publique le mette en lumière<sup>55</sup>. Cette responsabilisation n'est pas non plus réservée à la France. Au Royaume-Uni, le texte constitutif du *National Health Service* indique que l'individu est non seulement responsable de sa santé et de son bien-être, mais de ceux de sa famille. En France, l'article L.1111-1 du code de la santé indique que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent de responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et les principes sur lesquels il repose »<sup>56</sup>. Cependant, ces formes de responsabilisation fondées sur une systématisation de la collecte de données personnelles occultent

---

<sup>54</sup> Regret formulé notamment par Dominique THOUVENIN : « Technology, Intervention and Control of Individual, Human Rights Challenges », in *Technologies Émergentes et Droits de l'Homme*, Conseil de l'Europe, Strasbourg, 4-5 mai 2015, p. 61- 69, spé. p. 68.

<sup>55</sup> DESROSIERES Alain, *La politique des grands nombres, Histoire de la raison statistique*, Paris, La Découverte, « Poche / Sciences humaines et sociales », 2010, p. 108 et s.

<sup>56</sup> Voir LAUDE Anne, « Le patient entre responsabilité et responsabilisation », in *Les Tribunes de la santé*, vol. 4 (n°41), 2014, p. 79-87.

de manière saisissantes les autres déterminants de la santé qu'ils soient environnementaux ou sociaux.