



HAL
open science

Objets connectés et santé

Anne Debet

► **To cite this version:**

Anne Debet. Objets connectés et santé. Journal de droit de la santé et de l'assurance maladie, 2017, 16. hal-04207596

HAL Id: hal-04207596

<https://hal.science/hal-04207596v1>

Submitted on 14 Sep 2023

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.

Anne Debet

Professeur à l'Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité,
membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145

Objets connectés et santé

Le développement des objets connectés touche aujourd'hui de très nombreux domaines et concerne tout type d'objets de notre quotidien susceptibles de produire de précieuses informations :

- réfrigérateur, qui permet de s'assurer qu'une personne âgée vivant seule se nourrit correctement¹ ;
- fourchette connectée et vibrante qui vous aide à manger moins vite en vous alertant par de légères vibrations² ou encore oreillette connectée qui analyse votre mastication³ ;
- brosse à dents connectée qui mesure la qualité de votre brossage⁴ ;
- tétine connectée qui prend la température du bébé et envoie régulièrement cette information au smartphone de ses parents⁵ ainsi que le capteur d'humidité connecté qui se glisse dans la couche du bébé et fonctionne de la même manière⁶ ;
- ou même chaussettes connectées,⁷ qui analysent l'impact au sol de vos foulées afin de prévenir les risques de blessures dorsale ou articulaires.

Il n'y a pas de définition légale des objets connectés. On parle d'objet connecté de manière assez large comme tout instrument appareil équipement ou matière, produit ou autre utilisé seul ou en association doté de capteurs et d'un système de communication⁸. On dissocie généralement l'objet lui-même qui n'a, à l'origine, pas vocation à être connecté et la tablette, smartphone ou autre qui constitue le terminal analysant les données, mais la frontière entre les deux est mouvante, car le smartphone doté lui-même de capteurs peut aussi produire des données.

1 - [« Les seniors et les objets connectés : enjeux et perspectives »](#), par R. Rubens, 25 novembre 2014.

2 - [« HAPIfork, la fourchette connectée pour mieux manger »](#), par S. Capella, 27 mars 2013.

3 - [« BitBite, un tracker pour suivre simplement votre nutrition »](#), par S. Capella, 12 novembre 2014.

4 - [« Power Toothbrush, la brosse à dents connectée par Oral-B »](#), par S. Capella, 4 mars 2014.

5 - [« \[CES\] Pacif-i, une tétine connectée qui fait thermomètre »](#), par S. Capella, 9 janvier 2015.

6 - [« Tweet Pee, la couche connectée pour bébé »](#), par S. Capella, 8 mai 2013.

7 - [« Heapsylon Sensoria : les chaussettes connectées pour le sport »](#), par G. Sylvain, 15 janvier 2014.

8 - Cette définition est, en partie, reprise de celle de M. Brac de la Perrière, Présentation Lexing Bensoussan, [« Objets connectés de santé »](#), 11 février 2015.

De nombreuses études prédisent un développement sans commune mesure de ces objets connectés. Aujourd'hui pourtant assez peu de français les utilisent. En effet, si 51 % des français en ont entendu parler, seuls 11 % en auraient déjà adopté un dans un contexte santé, bien être⁹. Les «nouveaux produits connectés», toutes catégories confondues, ont représenté un marché de 340 millions d'euros en France en 2015, contre 150 millions en 2014¹⁰. Le bracelet ou la montre connectés resteraient néanmoins aujourd'hui des produits de consommation destinés à un marché de citoyens à fort revenus.

Dans l'avenir, il faut sans doute s'attendre à une extension très large du marché. Un institut de recherche estime ainsi qu'il y aura 38,5 milliards d'objets connectés à internet dans le monde en 2020, soit une croissance de 285 % par rapport à 2015 qui compte environ 13,4 milliards d'accessoires intelligents¹¹. Par ailleurs, la santé connectée –qui inclut les objets mais s'étend bien au-delà – serait susceptible de diminuer les dépenses de santé – le chiffre de 99 milliards d'euros est cité par un rapport datant de 2013¹² – et serait aussi susceptible de générer une activité économique très importante au sein de l'Union européenne¹³.

La santé connectée suscite l'intérêt et la réflexion de différents acteurs politiques et économiques et de très nombreux rapports ont été faits sur le sujet. L'Union européenne s'intéresse de très près à la question puisqu'elle a rendu publics les résultats de la consultation¹⁴ qu'elle avait lancée après son livre vert¹⁵. Au niveau national, la Cnil s'est naturellement penchée sur le sujet, dans ses cahiers Innovation et Prospective, sur le corps, nouvel objet connecté¹⁶ ainsi que le Conseil National du Numérique dans son Rapport sur la Santé, bien commun de la société numérique¹⁷. Le Conseil National de l'ordre des médecins

9 - Chiffres cités par le Conseil National de l'ordre des médecins, dans son rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015, spéc. p. 16.

10 - [« Produits connectés : un marché de 340 millions d'euros en France en 2015 »](#), par S. Arnulf, 11 février 2016.

11 - [« En 2020, 38,5 milliards d'objets connectés dans le monde selon Juniper Research »](#), par G. Sylvain, 7 août 2015. Ce dynamisme économique se traduit par la création de nombreuses start-up et par l'intérêt porté au secteur par les grands acteurs de l'Internet. Google a ainsi racheté Nest Labs une start up créatrice d'un thermostat connecté pour 2,3 milliards de \$.

12 - Price Waterhouse Cooper, *Socio economic impact on health, An assessment report for the European Union*, 2013, p. 2

13 - La croissance générée par la santé connectée pourrait être selon le même rapport de 93 milliards d'euro (*Ibid.*)

14 - Les réponses sont disponibles sur le site de la Commission européenne et celle-ci a publié en janvier 2015 un résumé de celles-ci en anglais (Summary report on the public consultation on the green paper on mobile health).

15 - *Livre vert sur la santé mobile*, COM(2014) 219 final, 10 avril 2014, qui fait suite au Plan d'action pour la santé en ligne 2012-2020 – des soins de santé innovants pour le XXI^e siècle, Communication de la Commission européenne, COM/2012/0736 final.

16 - CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL.

17 - Conseil National du Numérique, Rapport sur la [« Santé, bien commun de la société numérique »](#), Octobre 2015.

a, quant à lui, publié, en 2015, un livre blanc sur la santé connectée¹⁸. En outre, nombre d'organismes réfléchissent sur les objets connectés dans et hors du domaine de la santé¹⁹.

Les objets connectés en santé vont sans doute être une source d'amélioration générale de la santé des populations, permettant ainsi, à terme, à tous d'atteindre le meilleur état de bien-être physique et mental dont parle la constitution de l'OMS. Ils devraient aussi être à l'origine de forts développements économiques auxquels la France se devrait de participer. L'étude des objets connectés en santé, au-delà de ces attentes, incite à dresser un bilan non pas pessimiste mais contrasté. D'une part, on ne peut que constater, dans un premier temps, la variété de ces objets, qui n'ont pas de régime juridique commun (I). De plus, au-delà des bienfaits attendus, il faut néanmoins mentionner, dans un deuxième temps, les risques générés par l'utilisation de ces objets (II).

I. - La variété des objets connectés en santé

En effet, les objets connectés utilisés dans le domaine de la santé poursuivent des objectifs variés (A). Par conséquent, ils obéissent à des régimes juridiques très différents (B).

A.- des objectifs variés

Quand on parle des objets connectés en santé, on inclut généralement dans le sujet, tant les objets connectés « bien être » que les objets connectés « santé ». Les objets connectés sont donc susceptibles d'avoir plusieurs fonctionnalités²⁰.

- **Les objets connectés (bien être) permettent aux individus de mesurer leurs performances, de se mettre à l'épreuve.** Dans l'optique du « quantified self », né en Californie - qui suppose qu'on ne peut pas s'améliorer si on ne peut pas se quantifier-, l'utilisation des objets connectés permet de mesurer des variables issues de son mode de vie et de les comparer avec d'autres personnes. Le danger de ces pratiques réside dans le souhait de toutes les personnes qui participent de partager leurs données de se comparer à une norme ou à une performance. Une étude américaine citée par la CNIL montrerait en effet qu'un tiers des utilisateurs partageaient leurs données. Certains pensent que le marché peut se développer d'autres estiment que ce marché de l'auto mesure est inexistant, les personnes finissent par se lasser²¹.

18 - Conseil National de l'ordre des médecins, dans son rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015.

19 - V. ainsi Institut Montaigne, avril 2015, « Big Data et objets connectés. Faire de la France un champion de la révolution numérique », spéc. p. 69 et s. en ce qui concerne la santé.

20 - Sur cette question, v. le site de l'assureur Allianz, « [A quoi servent les objets de santé connectés ?](#) ».

21 - Ces développements reprennent ceux présentés par CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL, spéc. p. 13 et 14.

- **Les objets connectés (bien-être ou santé) sont un instrument de prévention des risques -et, à terme, de détection des maladies.** Ces objets connectés bien être permettent d'insister sur la prévention des risques en incitant à l'exercice et à un mode de vie plus sain. A ce titre, ils sont susceptibles d'intéresser les assureurs. L'assureur américain John Hancock, en s'appuyant sur les données transmises par le bracelet connecté FitBit, peut ainsi surveiller l'hygiène de vie de ses clients et faire varier le prix des primes (offre « Vitaly » proposée depuis mars 2015²²) en fonction des données transmises²³. Cependant, d'autres modes de régulation des habitudes de vie existent et donnent parfois de meilleurs résultats comme le montre une étude de l'université de Pittsburg sur la perte de poids²⁴.

La frontière entre les objets connectés bien-être et les objets connectés santé est d'ailleurs assez ténue, dans ce cadre, puisque des objets connectés bien-être peuvent aussi être utilisés pour détecter ou suivre une maladie. A terme, des études longitudinales sur les données relatives à la marche captées par les téléphones portables pourront sans doute permettre de mettre en œuvre des outils de détection de certaines maladies, par exemple la maladie de Parkinson, fondés sur les données captées²⁵.

- **Les objets connectés « santé » permettent d'améliorer le suivi médical.** Il peut s'agir d'objets connectés très simples comme une balance (objet connecté bien être ou santé ?). Ainsi, dans le cadre du programme Cardiauvergne, les insuffisants cardiaques utilisaient un pèse-personne connecté, qui mesurait et communiquait quotidiennement leur poids. Une prise de poids rapide informait en effet assez clairement sur la rétention d'eau et de sel, et sur l'éventuelle formation d'œdèmes. Au-delà d'un certain seuil (2kg) une alerte est envoyée au groupement qui choisit la manière d'y répondre. Quantitativement, l'expérience a montré une réduction de moitié environ la mortalité et de près de deux tiers le taux de réhospitalisation sur les 558 premiers patients inclus et suivis en moyenne un an²⁶.

22 - « [Assurance et objets connectés : les liaisons dangereuses](#) », par S. Eustache, 19 avril 2016.

23 - « [US insurance firm offers trackable Fitbits for lower premiums](#) », par J. Stable, 9 avril 2015

24 - « [Activity Trackers Are Ineffective at Sustaining Weight Loss](#) », par A Moore 20 septembre 2016. Sur une période de 2 ans, 471 patients adultes âgés de 18 à 35 ans, avec un indice de masse corporelle de 25 à 39, ont été choisis de manière aléatoire pour suivre un régime alimentaire bas en calorie. Les patients, à qui on a prescrit des modes de vie et une alimentation plus saine, ont été séparés en deux groupes. L'un avait des sessions de téléconseils, des messages d'encouragement, et l'accès aux données de l'étude depuis un site Web. L'autre a reçu un bracelet connecté accompagné d'une interface Web et d'un smartphone pour suivre leurs données de santé et leur progression physique. Or, les personnes équipées du bracelet ont perdu près de deux fois moins de poids que ceux dans le groupe standard.

25 - V. ainsi Institut Montaigne, avril 2015, « Big Data et objets connectés. Faire de la France un champion de la révolution numérique »,

26 - « [Pr Jean Cassagnes, Cardiauvergne : la téléassistance a réduit de moitié la mortalité des patients insuffisants cardiaques](#) », Point de vue, 18 juin 2014.

- **Les objets connectés santé permettent aussi d'être soigné à distance.** Les personnes porteuses d'un stimulateur cardiaque ou d'un défibrillateur. Les données techniques et médicales du patient sont transmises à distance²⁷ et un ordinateur – programmeur – peut modifier, si besoin, les réglages.

Cette différence d'objectifs a comme conséquence la soumission à des régimes juridiques variables.

B.- Des régimes juridiques hétérogènes

La frontière entre le bien être et la santé n'est pas toujours très claire et le régime auquel sont soumis les objets connectés sera plus ou moins strict en fonction de la catégorie à laquelle ils appartiennent (1). En outre, ces objets sont susceptibles de produire des données qui peuvent être ou non des données de santé (2).

1) Une qualification délicate

Certains objets connectés constituent, en effet, des dispositifs médicaux. L'article L.5211-1 du code de la santé publique définit le dispositif médical comme 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 (...)»²⁸. Seuls quelques rares objets connectés sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM DIV) car ils ont une finalité médicale. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

Ainsi un glucomètre servant à la mesure du taux de sucre dans le sang, utilisé par des diabétiques pour calculer leur dose d'insuline est un dispositif médical car il s'agit là d'un outil utile au suivi et au traitement d'une maladie et il peut être connecté. De même, un auto-tensiomètre est aussi un dispositif médical et l'ANSM – avant elle AFSSAPS – a ainsi enregistré des auto-tensiomètres connectés comme le Magnien iHealth BP3²⁹. Comme l'indique un site présentant un Guide de la santé connectée, « un objet connecté mesurant la fréquence cardiaque dans un cadre de loisir est totalement différent d'un objet connecté effectuant cette même mesure chez un patient atteint d'une pathologie cardio-vasculaire : seul le second scénario requiert une

classification de Dispositif Médical »³⁰.

Ce qui est déterminant, c'est donc la finalité poursuivie par le fabricant et la CJUE a estimé, au sujet d'un système permettant d'enregistrer l'activité cérébrale humaine que dans des situations dans lesquelles un produit n'est pas conçu par son fabricant pour être utilisé à des fins médicales, la certification de celui-ci en tant que dispositif médical ne saurait être exigée, car il ne s'agit pas d'un dispositif médical³¹.

Comme le montre un auteur, avec l'exemple du pilulier électronique. Il est possible de prévoir une clause dans les conditions générales d'utilisation du dispositif excluant la finalité médicale du dispositif. Toutefois une telle exclusion est susceptible, notamment dans ce cas de figure précis d'être contesté par l'ANSM³².

A l'opposé, un fabricant ne pourra pas soumettre un objet connecté au marquage CE si celui-ci n'est pas un dispositif médical³³.

Ensuite, pour qu'un appareil connecté soit pris en charge par l'assurance maladie, il faut qu'il soit prescrit par un médecin et qu'il soit inscrit sur la liste des produits et prestations remboursables (LPP) prévue par l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. Seuls certains objets connectés médicaux sont ainsi pris en charge par la Sécurité sociale. Les appareillages de ventilation à pression positive continue (PPC) utilisée dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil, qui sont connectés pour permettre une télésurveillance du patient figurent ainsi sur cette liste. L'application Diabeo, pour laquelle la personne diabétique suivie est susceptible d'utiliser un glucomètre connecté devrait elle aussi très prochainement être prise en charge³⁴.

Les objets connectés peuvent en outre être utilisés dans le cadre de la télémédecine et en particulier de la télésurveillance médicale³⁵. L'expérimentation prévue par l'article 36 de la loi de financement de la sécurité sociale de 2014 a été étendue aux maladies chroniques, pour

30 - <http://www.guide-sante-connectee.fr/objets-connectes-et-dispositifs-medicaux>.

31 - CJUE, 22 novembre 2012, aff. C-219/11, Brain Products GmbH contre BioSemi VOF, Antonius Pieter Kuiper, Robert Jan Gerard Honsbeek, Alexander Coenraad Metting van Rijn.

32 - M. Brac de La Perrière, « [Réglementation des objets connectés et santé](#) », CATEL 2015, p. 6.

33 - ANSM, Décision du 12 janvier 2015 portant suspension de mise sur le marché, de mise en service, d'exportation et de distribution du produit Infocament intégrant un module de compression d'images au format Waaves, fabriqué et mis sur le marché par la société CIRA. L'ANSM y estime que la finalité principale du produit Infocament est la gestion et l'archivage de données issues du dossier médical du patient ; que ce produit ne relève donc pas de la définition du dispositif médical énoncée à l'article L. 5211-1 du CSP.

34 - HAS, [Avis de la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé \(CNEDI/MTS\)](#) relatif à la solution Diabeo, 12 juillet 2016, amélioration mineure du service médical attendu.

35 - Elle est définie par l'article R 6316-1 du Code de la santé publique comme celle « qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient ».

27 - « [First Internet-Connected Pacemaker Successfully Implanted](#) », par M. Ashford, 11 août 2009.

28 - L'évolution de la législation européenne dans ce domaine par l'adoption de la Proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux dispositifs médicaux 2012/0266 (COD) modifie la définition des dispositifs médicaux dans son article 2, mais ne devrait pas apporter de changements profonds s'agissant des objets connectés (sur l'avancée des négociations, v. « [Modernisation des règles de l'UE relatives aux dispositifs médicaux](#) »).

29 - ANSM, Liste des auto tensiomètres enregistrés et publiés depuis le 1er janvier 2006,

lesquelles les patients bénéficient d'une ALD³⁶. Le suivi de ces maladies peut être amélioré grâce à de tels objets. En outre, s'agissant des objets connectés qui ne sont pas des dispositifs médicaux, « un groupe de travail multidisciplinaire a été constitué au ministère de la santé en 2015 (GT 28) pour étudier les conditions de labellisation, sans recourir à un marquage CE, ce qui permettrait aux professionnels de santé de les prescrire. Les conclusions du GT 28 sont attendues pour la fin d'année 2016 »³⁷.

Quand les objets connectés sont totalement liés au bien-être et non à la santé. Ils sont alors soumis au droit commun, droit civil, droit de la consommation³⁸... Une autre incertitude existe s'agissant des objets connectés, il s'agit de la question de savoir si ceux-ci traitent ou non des données de santé.

2) L'incertitude sur la nature des données traitées.

Les objets connectés transmettent des données à caractère personnel et sont donc soumis à la loi informatique et libertés. Selon le domaine auxquels ils se rapportent (bien-être ou santé), ils peuvent transmettre ou non des données de santé soumises à un régime particulièrement strict. Il n'y a pas de définition des données de santé dans la loi informatique et libertés du 6 janvier 1978 modifiée. Il n'y en a pas non plus dans la directive 95/46 dont la loi assure la transposition. Les juridictions et autorités de protection des données se sont prononcées sur cette question

La CJCE a considéré qu'il convient d'adopter pour la notion de « *données relatives à la santé* » une interprétation large de sorte qu'elle comprenne tous les aspects tant physiques que psychiques de la santé d'une personne ; Le Conseil d'État a, quant à lui, estimé qu'une donnée de santé porte sur la nature, la durée ou la gravité de l'affection de la personne³⁹.

Le Règlement (UE) 2016/679 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) qui entrera en vigueur en mai 2018 apporte une nouveauté dans ce domaine en définissant les données de santé dans son article 4. Il s'agit des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne »

Le texte n'est pas des plus éclairants cependant puisqu'on y apprend que les données de santé sont des « données relatives à la santé ». Pour savoir si une donnée produite par un objet connecté est une donnée de santé et, bien que le règlement ne dise rien à ce sujet, il semble qu'il faille, là

encore, s'intéresser à la finalité de la mesure. C'est ce qui résulte d'une position de la CNIL dans une délibération de 2012 au sujet d'un examen osseux pratiqué sur une personne afin de donner des indications sur l'âge d'un étranger. La CNIL considère que cet examen n'ayant pas pour objectif de déterminer l'état de santé d'une personne, mais son âge, la date et le résultat de ces examens ne peuvent pas être considérés comme des données de santé⁴⁰.

Comme pour les dispositifs médicaux, tout dépend donc de la finalité et les mêmes données peuvent être considérées comme des données de bien être ou des données de santé en fonction de la finalité de leur utilisation. La mesure du poids est une donnée de bien être assez quelconque, mais dans l'expérimentation cardiauvergne, précédemment mentionnée, elle est le signe d'une pathologie et est donc soumis au régime des données de santé.

La qualification est importante puisque les données de santé sont des données sensibles au sens de l'article 8 de la loi informatique et libertés. Il est interdit de les traiter sauf dans les cas prévus par cette même disposition et les personnes traitant ces données se fondent en général sur le consentement exprès, ce qui est susceptible de générer quelques problèmes, comme il sera vu plus loin.

En outre l'obligation de recourir à un hébergeur agréé pèse sur tout responsable de traitement de données de santé à caractère personnel « recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic ou de soins ou de suivi social et médico-social »⁴¹ qui souhaiterait en confier la conservation à un tiers. Des données de santé collectées par des objets connectés peuvent cependant ne pas l'être dans le cadre de la relation de soins. Peut-on dès lors déroger à l'hébergement par un hébergeur agréé ? On le voit les questions juridiques soulevées par les objets connectés sont nombreuses. Le sont tout autant les risques engendrés par la mise en œuvre de ces dispositifs

II. - Les risques engendrés par les objets connectés en santé

Deux types de risques existent : des risques pour les libertés fondamentales et des risques pour la santé des utilisateurs

A.- Les risques d'atteinte aux libertés fondamentales

Deux risques principaux peuvent être identifiés : celui du développement d'une société de surveillance (1) et ceux liés à l'utilisation des données à caractère personnel produites par les objets connectés (2).

36 - Arrêté du 28 avril 2016 portant cahier des charges des expérimentations relatives à la prise en charge par téléconsultation ou téléexpertise mises en œuvre sur le fondement de l'article 36 de la loi n° 2013-1203 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

37 - P. Simon, « [Quelle gouvernance pour la santé connectée](#) », 21 juin 2016.

38 - Voir sur ce point, [la note d'information de la DGCCRF](#).

39 - CE, 19 juillet 2010, n° 334014, publié au recueil.

40 - Délibération n°2012-431 de la CNIL du 6 décembre 2012 portant avis sur un projet d'arrêté portant autorisation d'un traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « gestion informatisée des procédures d'immigration » (GIPI).

41 - Article L. 1111-8 CSP.

1) L'émergence d'une société de surveillance dans le domaine médical

Grâce aux objets connectés il est possible de suivre les patients à distance, doit-on aussi avec leur aide contrôler la prise du traitement et sanctionner le patient, ie moins bien le rembourser, dans le cas où ce traitement n'est pas suivi ? Dans le secteur privé, les assureurs peuvent-ils se fonder sur le contrôle des habitudes de vie du patient pour moduler les primes qu'ils proposent ?

- La surveillance des patients

On sait que l'observance⁴² des traitements est un défi aux politiques de santé et de multiples rapports existent sur le sujet montrant, en particulier pour les maladies chroniques que 50 % des médicaments prescrits ne sont pas consommés par les patients concernés⁴³. Ce phénomène entraîne des coûts importants, des journées d'hospitalisation induites et des décès. Or, les raisons de la non-observance sont multiples. Il peut s'agir d'oubli, de défaut de compréhension ou de défaut de motivation.

L'utilisation des objets connectés est susceptible d'agir sur chacun de ses facteurs. Leur introduction dans la relation de soins à condition qu'ils soient fiables est sans doute une bonne chose. La question au regard des libertés fondamentales est celle de l'utilisation obligatoire de ces dispositifs par le patient. Il s'agirait d'hypothèses dans lesquelles le traitement serait moins bien pris en charge si les données transmises par les objets connectés montraient une observance insuffisante.

Un tel exemple a récemment fait l'objet d'un contentieux important tant administratif que social dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil ou Syndrome d'Apnées Obstructives du Sommeil (SAOS)⁴⁴. L'apnée du sommeil concernerait 500 000 patients⁴⁵ pris en charge en France. Or, le taux d'abandon du traitement durant la première année serait très important, faisant donc de cette question un enjeu de santé publique⁴⁶.

Le traitement de cette maladie se fait par le port, pendant

le sommeil, d'un masque, dit à pression positive continue (PPC). Celui-ci est pris en charge par l'assurance maladie qui rembourse une partie des frais de location du matériel. Deux arrêtés du 9 janvier et du 22 octobre 2013⁴⁷ de la ministre de la santé et du ministre délégué chargé du budget ont modifié les modalités de cette prise en charge en subordonnant celle-ci à l'utilisation effective du dispositif médical PPC. Ils fixent à cette fin une durée minimale d'utilisation de l'appareil, contrôlée par un dispositif de transmission automatique des informations (appareil PPC connecté à un modem et transmettant des informations quotidiennement)⁴⁸. Les patients qui n'observent pas suffisamment leur traitement, dans les conditions fixées par l'arrêté, sont susceptibles d'être privés, par étape, de tout remboursement⁴⁹.

De nombreuses contestations s'étaient élevées s'agissant de ce mécanisme surtout de la part des prestataires de santé à domicile⁵⁰ que de la part des associations de patients. Par une ordonnance du 14 février 2014⁵¹, le Conseil d'État, statuant en référé, avait provisoirement suspendu les arrêtés dans l'attente du jugement de l'affaire au fond. Sur le fond, le 28 novembre 2014⁵², il a estimé que la loi n'avait pas donné compétence aux ministres pour subordonner, par voie d'arrêté, le remboursement du dispositif PPC à une condition d'utilisation effective par le patient, le texte - L. 165-1 du code de la sécurité sociale - prévoyant seulement la possibilité de subordonner le remboursement des prestations au respect de « conditions particulières d'utilisation ». Les juridictions civiles ont dû ensuite tenir compte de cette annulation rétroactive⁵³.

47- 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 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale et 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 1er de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale. V. sur ces textes : v. V. Vioujas, « L'observance, une nouvelle condition de remboursement de l'assurance maladie », *RDSS* 2014, p. 517.

48- La CNIL avait fait une autorisation unique permettant aux prestataires de santé à domicile de ne procéder qu'à un engagement de conformité (Délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les prestataires de santé à domicile pour la téléobservance, en application de l'arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux dispositifs médicaux à pression positive continue (AU-033)). Cette délibération a été, depuis lors, abrogée par la délibération n° 2014-528.

49- V. pour une explication de ce mécanisme : D. Piveteau, note préc.

50- Ces prestataires avaient, dans un premier temps, en référé, tenté, mais sans succès, d'invoquer le surcoût lié à la nécessité d'équiper les PPC d'un transmetteur pour le mettre en conformité avec les arrêtés, surcoût qui n'était que partiellement pris en charge par l'Assurance-maladie : CE, 9 septembre 2013, n° 370444, inédit.

51- CE, 14 février 2014, ord. Réf., n° 374699, inédit, sur lequel v. D. 2014. 936, point de vue Anne Laude.

52- CE, 28 novembre 2014, n° 366931, mentionné dans les tables du Lebon, au sujet duquel v. P.-A. Adèle, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », *RDSS* 2015, mars avril 2015, n° 2, p. 300 et D. Piveteau, « Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », *JDSAM* 2015, chron. n° 11.

53- V. ainsi, Civ. 2^{ème}, 18 juin 2015, trois arrêts, n° 14-4285 (publié au Bulletin), n° 14-4286 et n° 14-4290. V. aussi pour le rejet de la demande d'annulation d'autres dispositions de l'arrêté : CE, 20 mars 2015, n° 373938.

42- V. sur cette notion : A. Laude et D. Tabuteau (dir.), *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, PUF, 2007.

43- D. Fompeyrine (dir.), Commission santé de la Fondation Concorde, *L'observance des traitements : un défi aux politiques de santé*, Livre blanc, mars 2014, en ligne sur le site de la Fondation, spéc. p. 6. V. aussi sur ce thème : IGAS, *Encadrement des programmes d'accompagnement des patients associé à un traitement médicamenteux*, Août 2007.

44- Ces développements sont repris de notre article « Les conséquences de l'utilisation des Appis santé sur la relation de soins », Extrait du séminaire Appis smartphones et santé, 9 et 10 juin 2015, IDS, publié au *JDSAM*.

45- Chiffre cité par le Conseil d'Etat dans le communiqué relatif à l'arrêt du 28 novembre 2014 figurant sur son site. M. Piveteau (« Peut-on supprimer leurs remboursements aux malades qui ne respectent pas leur traitement ? », *JDSAM* 2015, chron. n° 11) cite, quant-à-lui, le chiffre de 600 000 patients. La fédération française des associations et amicales de malades insuffisants ou handicapés respiratoires évoque, quant-à-elle, sur son site le chiffre de 700 000.

46- V. sur ce point : V. Vioujas, « L'observance, une nouvelle condition de remboursement de l'assurance maladie », *RDSS* 2014, p. 517, spéc. p. 518.

Le conseil d'État ne s'est donc pas prononcé sur le bien-fondé de ce mécanisme, mais a seulement annulé, sur ce point, les deux arrêtés pour incompétence. Il n'apporte donc pas de réponse sur la légitimité du recours à ces exigences d'observance du traitement par le patient. Ainsi, le législateur pourrait sans doute intervenir en ce sens.

Force est de constater qu'il l'a, d'une part, déjà fait s'agissant des affections longue durée. L'article L. 324-1 du code de la sécurité sociale prévoit ainsi que la continuation du service des prestations pour les affections longue durée est subordonnée à l'obligation pour le bénéficiaire de se soumettre aux traitements et mesures de toute nature prescrits d'un commun accord par le médecin traitant et le médecin conseil de la sécurité sociale, de se soumettre aux visites médicales et contrôles spéciaux organisés par la caisse, de s'abstenir de toute activité non autorisée et d'accomplir les exercices ou travaux prescrits en vue de favoriser sa rééducation ou son reclassement professionnel. En cas d'inobservation de ses obligations, la caisse peut suspendre, réduire ou supprimer le service des prestations. S'agissant de ce devoir d'observance, on peut aussi se référer à l'article L1111-1 du Code de la santé publique précise que les usagers du système de santé n'ont pas que des droits et que « les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose ».

Il semble, d'autre part, qu'il n'enfreindrait pas la Constitution en le faisant. En effet, le Conseil constitutionnel a validé certaines obligations de soins, et notamment dans une QPC de 2015, l'obligation vaccinale⁵⁴. Il a aussi déclaré, lors de son examen de la loi de 2004 relative à l'assurance-maladie⁵⁵, l'article 7 du texte constitutionnel estimant que la majoration du ticket modérateur pour les assurés et les ayants droit n'ayant pas choisi de médecin traitant ou consultant un autre médecin sans prescription de leur médecin traitant ne portait pas une atteinte injustifiée au droit à la santé garanti par le onzième alinéa du Préambule de 1946 en faisant une réserve relative au niveau de cette majoration. Il faut déduire, a contrario, de cette décision qu'une limitation très forte du droit à être remboursé pourrait être examinée plus sévèrement.

En outre, le principe de dignité pourrait être aussi évoqué si les patients devaient être mis sous surveillance jusque dans le moindre de leurs actes quotidiens. Cependant, le Conseil constitutionnel ayant considéré que les soins psychiatriques sans consentement⁵⁶ ne sont pas contraires à ce principe, *a fortiori*, il semble peu probable qu'il sanctionne la modulation des remboursements en fonction de l'observance du traitement, même si elle poursuit, à l'évidence, des objectifs différents. L'objectif d'équilibre de la sécurité sociale serait-il

susceptible de justifier des contraintes très fortes imposés aux patients et une surveillance régulière ?

On peut aussi s'interroger sur la nécessité de proposer au patient un suivi alternatif, non fondé sur l'utilisation des nouvelles technologies. Le patient doit, en principe, consentir aux modalités de son traitement, sauf si celui-ci conditionne son droit au remboursement. Dans le cadre du traitement de l'apnée du sommeil, le droit d'opposition était, ainsi, exclu par l'autorisation unique de la CNIL (AU-033)⁵⁷.

Dans d'autres hypothèses, la question de l'alternative aux solutions technologiques peut se poser. Doit-on ainsi proposer aux personnes diabétiques des tableaux papier à remplir et à transmettre par courrier ou fax plutôt que l'utilisation d'une appli santé beaucoup plus performante ? La CNIL a, par exemple, consacré le droit du patient à s'opposer à l'échange de données le concernant au moyen d'un service de messagerie sécurisée de santé, pour exiger un moyen d'échange alternatif – courrier postal notamment⁵⁸. Cependant, il n'existera pas toujours une alternative à la technologie pour surveiller l'observance d'un traitement. Une autre surveillance peut aussi inquiéter celle du patient par l'assureur ?

- La surveillance du mode de vie de l'assuré

L'offre "Vitaly" de l'assurance John Hancock a été mentionnée plus haut. En s'appuyant sur les données transmises par le bracelet connecté FitBit, l'assureur peut surveiller l'hygiène de vie de ses clients et faire varier le montant des primes en fonction de celui-ci.

En France, une initiative d'AXA, qui proposait à mille souscripteurs à la complémentaire santé Modulango un bracelet connecté Withing a suscité l'inquiétude⁵⁹. AXA proposait aux possesseurs de ce bracelet connecté de gagner des bons d'achat en fonction du nombre de pas parcourus par jour. Les prix s'échelonnaient par paliers : un chèque-cadeau de 50€ offert à partir de 7.000 pas parcourus/jour ainsi qu'une remise exceptionnelle de 15 % sur les produits de la gamme Withings. Dès 10.000 pas par jour, soit l'objectif recommandé par l'OMS pour rester en bonne santé, les personnes recevaient deux chèques-cadeaux de valeur équivalente ainsi que 20 % de réduction sur les produits Withings.

57 - Délibération n° 2014-046 du 30 janvier 2014 portant autorisation unique de traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par les prestataires de santé à domicile pour la téléobservance, en application de l'arrêté du 22 octobre 2013 relatif aux dispositifs médicaux à pression positive continue (AU-033)). Cette délibération a été, depuis lors, abrogée par la délibération n° 2014-528.

58 - Délibération n° 2014-239 de la CNIL du 12 juin 2014 portant autorisation unique de mise en œuvre, par les professionnels et établissements de santé ainsi que par les professionnels du secteur médico-social habilités par une loi, de traitements de données à caractère personnel ayant pour finalité l'échange par voie électronique de données de santé à travers un système de messagerie sécurisée.

59 - « Ça y est, AXA conditionne un avantage santé à un objet connecté », Guillaume Champeau, 2 juin 2014 ; « Assurances : sommes-nous prêts à être espionnés pour payer moins cher ? », Philippe Vion Dury, 12 août 2014.

54 - Décision n° 2015-458 du Conseil constitutionnel QPC du 20 mars 2015, Epoux L [obligation de vaccination].

55 - Décision 2004-504 DC du 12 août 2004 sur la loi relative à l'assurance-maladie.

56 - Décision 2010-71 QPC du 26 novembre 2010, Mlle Danielle S. [Hospitalisation sans consentement].

On peut craindre que les assureurs français imposent comme le font les assureurs américains ce que la CNIL appelle le « pay as you walk » en parallèle du « pay as you drive », ce qui consiste à calculer la prime d'assurances en fonction de l'activité physique de la personne⁶⁰, mesurée tout au long de la journée par son téléphone ou par un autre objet connecté.

La CNIL y semble pour le moment assez hostile. On peut en effet légitimement considérer que la collecte continue de données relatives aux déplacements d'une personne est disproportionnée au regard de l'objectif d'adaptation des primes poursuivie par l'assureur. Cependant, l'autorité administrative n'a pas adopté cette position à l'égard du « pay as you drive ». Le concept « Pay as you drive »⁶¹, ou « Payez selon votre conduite », est un type d'assurance automobile permettant une tarification de l'assurance selon l'utilisation réelle du véhicule. Il s'agit, grâce à la géolocalisation du véhicule assuré, de contrôler les conditions d'utilisation de celui-ci en vue d'adapter le calcul de la prime d'assurance qui peut varier en fonction de certains risques identifiés. L'assureur peut donc vérifier par exemple le kilométrage parcouru, la durée des périodes de conduite sans pause, les horaires de conduite, la vitesse et comparer ces données aux engagements figurant dans le contrat.

Alors que la CNIL s'était, dans un premier temps, opposé à ce contrôle permanent de l'assuré sur le fondement de l'article 6 de la loi informatique et libertés (non respect du principe de proportionnalité)⁶², elle a adopté, à partir de 2008, une position beaucoup plus bienveillante en se contentant, en 2010- date à laquelle elle a formalisé sa position- de recommandations assez vagues sur les données collectées. Il convient, pour les assureurs, de ne pas multiplier les items collectés et de s'en tenir à des dispositifs simples ; « la multiplication des données contrôlées » étant « de nature à engendrer pour les conducteurs un sentiment de pression et de surveillance constante aboutissant à l'inverse du but poursuivi »⁶³.

Sur le pay as you walk, on peut s'attendre à une évolution similaire et il semble que la CNIL accorde un poids déterminant au consentement de l'assuré alors que le contrôle qu'elle exerce est beaucoup plus strict, par exemple, dans la relation

60 - CNIL, *Le corps, nouvel objet connecté, Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde*, Cahiers IP, n° 02, mai 2014, en ligne sur le site de la CNIL, spéc. p. 34.

61 - Voir à ce sujet, « *“Pay as you drive”, Enjeux économiques et technologiques des nouveaux modèles de “paiement à l’usage” dans l’assurance automobile* », Livre blanc, ITN-PAC, décembre 2008.

62 - Délibération n°2005-278 du 17 novembre 2005 portant refus de la mise en œuvre par la MAAF Assurances SA d'un traitement automatisé de données à caractère personnel basé sur la géolocalisation des véhicules. La CNIL « considère que la collecte systématique des données relatives à la localisation des véhicules utilisés à titre privé à des fins de modulation de tarifs d'assurance automobile est de nature à porter atteinte à la liberté d'aller et venir anonymement dans des proportions injustifiées. Dès lors, elle considère que le traitement présenté par la MAAF ne répond pas à l'exigence de proportionnalité posée par l'article 6 de la loi ».

63 - Délibération 2010-096 du 8 avril 2010 portant recommandation relative à la mise en œuvre, par les compagnies d'assurance et les constructeurs automobiles, de dispositifs de géolocalisation embarqués dans les véhicules.

employeur/employés⁶⁴. Le développement de ces systèmes est probable. Or, la surveillance continue des personnes, même si elle est sciemment acceptée, génère à juste titre de graves inquiétudes. D'autres dangers existent et concernent plus spécifiquement la collecte et l'utilisation des données à caractère personnel produites par les objets connectés.

2) Les risques concernant la collecte et l'utilisation des données générées par les objets connectés

Plusieurs risques peuvent être identifiés⁶⁵.

a) Les traitements de données à l'insu des personnes

L'exemple très répandu des personnes courant avec leur smartphone et ayant téléchargé une application de running partageant des données avec certains réseaux sociaux comme Facebook peut être cité. Certaines des courses sont susceptibles de figurer sur la page Facebook de la personne et d'être visibles par les amis, souvent nombreux, sans que la personne l'ait forcément souhaité, si au moment du téléchargement de l'appli, l'information n'est pas bien donnée et si celle-ci est configurée par défaut pour transmettre ces données.

Or, conformément à l'article 6 de la loi informatique et libertés, la collecte de ces données doit être loyale et licite ; l'article 32 exigeant une information préalable claire et précise. Ainsi, les objets connectés ne devraient pas pouvoir traiter des données à l'insu des personnes. Les personnes concernées devraient, d'une part, être toujours conscientes des transmissions et, d'autre part, par exemple, pouvoir mettre un terme à la transmission des données si elles le souhaitent.

En outre, si au-delà des données « bien être », des données de santé sont collectées, le consentement exprès et spécifique recueilli par une case à cocher s'impose au responsable de traitement (article 8 de la loi informatique et libertés).

b) Le traitement de données par des opérateurs non connus ou situés hors du territoire européen

Une autre interrogation concerne les destinataires des données qui ne sont pas toujours bien identifiés. En outre, ceux-ci peuvent être établis hors de l'Union européenne. Apple avec son HealthKit, Samsung avec SAMI, Google avec Google Fit prévoient de stocker sur une plateforme une série d'informations comme le poids ou le rythme cardiaque, la tension..., transmis par le téléphone en lien avec différents

64 - V. ainsi la Norme simplifiée n° 51 (NS-051), modifiée en dernier lieu par la délibération n° 2015-165 du 4 juin 2015 portant adoption d'une norme simplifiée concernant les traitements automatisés de données à caractère personnel mis en œuvre par les organismes publics ou privés destinés à géolocaliser les véhicules utilisés par leurs employés (norme simplifiée n° 51).

65 - V. sur ce sujet : « Objets connectés et vie privée », M. Griguer, Cahiers de droit de droit de l'entreprise, 2014, juillet-août, n° 4, p. 58 ; « Les objets connectés, un risque pour la protection de nos données personnelles », S. de Silguy, RLDC 2014, n° 119, p. 66 ; « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », Comm. Com. Electr. 2014, Etude 22 par N. Weinbaum.

objets connectés⁶⁶. Si ces données concernent des utilisateurs européens, la question du respect du droit de l'Union peut se poser.

De ce point de vue, le règlement général sur la protection des données⁶⁷ qui doit entrer en vigueur en mai 2018 contient une innovation importante puisque y figure dans son article 3.2 une règle d'application extra territoriale. Celle-ci devrait permettre d'appliquer le règlement aux opérateurs ciblant un public européen. Cependant s'il est souvent facile pour les européens d'édicter une telle règle, il est souvent plus compliqué pour eux de la faire vraiment appliquer⁶⁸.

c) L'accessibilité des données collectées à des tiers

La question des personnes susceptibles d'avoir accès au traitement doit aussi être évoquée au regard de la finalité poursuivie. A titre d'exemple ou de précurseur, on peut se référer à ce qui existe déjà aux États-Unis ou l'utilisateur de certaines applications Apple, ou Samsung ou Google peut ensuite choisir d'autoriser l'accès de certaines applications à tout ou partie de ces données produites par les objets connectés ou même de permettre l'accès de prestataires médicaux comme certains Hôpitaux aux États-Unis⁶⁹.

Comme le relève un journaliste, Apple insiste sur la sécurité en affirmant aux utilisateurs que l'information qu'ils génèrent est la leur et que c'est à eux de décider ou non de la partager. L'entreprise explique aussi que les données sont cryptées et sauvegardées sur iCloud, et que les applications compatibles avec HealthKit sont tenues de présenter leurs propres règles de confidentialité une fois installées⁷⁰.

Néanmoins, la question de l'accès à ces données, en particulier quand il s'agit de données de santé, est susceptible de poser des questions au regard tant des exigences de sécurité figurant dans la loi informatique et libertés que de la protection du secret médical⁷¹.

d) L'exploitation des bases de données

Une fois les données collectées, se pose la question de l'exploitation des bases de données ainsi constituées. Deux finalités peuvent être assignées à ces bases : une finalité

immédiate, celle pour laquelle elles ont été constituées : s'assurer qu'une personne se nourrit, est bien à son domicile, qu'elle prend bien ses médicaments... D'autres finalités sont susceptibles d'être envisagées : certaines ont un lien avec la recherche -étude épidémiologique fondée sur des données transmises par des téléphones, par exemple ; mais on peut aussi envisager l'exploitation secondaire de ces bases pour déterminer des habitudes de consommation par des opérateurs privés (éventuels détournements de finalité ?).

S'agissant des finalités en lien avec la recherche, il s'agit de bases de données comportementales qui pourraient éventuellement intéresser les chercheurs, même si la segmentation de ces bases, par opérateur proposant des objets connectés rend, à l'évidence, celles-ci incomplètes. Une telle utilisation ne devrait être possible que si les garanties prévues par la loi informatique et libertés sont mises en place : bases ne permettant pas de réidentifier la personne en particulier quand les données traitées sont des données de santé. En dehors des questions informatique et libertés, les risques des objets connectés pour la santé des utilisateurs doivent aussi être présentés.

B.- Les risques pour la santé des utilisateurs

Ces risques sont nombreux. Il s'agit tout d'abord des risques liés à la fiabilité de la mesure. Il s'agit ensuite des risques de piratage de ces dispositifs.

Les risques liés au défaut de fiabilité de la mesure peuvent provenir tant de la mauvaise qualité des capteurs que de la mauvaise utilisation par la personne.

S'agissant de la qualité des capteurs, il est difficile de connaître réellement la qualité des capteurs des smartphones⁷². Un des objets connectés couramment utilisé est le cardiofréquence-mètre - généralement une montre qui mesure l'activité cardiaque. Une journaliste américaine a testé plusieurs bracelets, à l'aide d'un cardiologue américain, en même temps qu'était mesuré avec un électrocardiographe médical son rythme cardiaque... Les résultats étaient parfois très différents allant du simple au double⁷³. Une autre étude, montre que les capteurs d'activité, fiables pour les sportifs ne savent, en réalité, pas mesurer des activités de plus faible intensité⁷⁴.

Le défaut de fiabilité de la mesure peut aussi venir de l'utilisateur qui n'utilise pas correctement l'objet. Quand l'objet connecté est introduit dans le cadre de la relation médicale, il convient donc que le professionnel de santé prenne le temps de former le patient à son utilisation. S'agissant applis santé -avec lequel un parallèle peut être fait-, il faut donc, comme l'indique l'ANSM, que le choix se fasse « en concertation avec un professionnel de santé,

66 - « [Google Fit v Apple Health, They just want you for your body: Apple and Google are going head-to-head again](#) », D. Nield, 15 avril 2016 ; « [In Healthcare, Apple will struggle to match huge Samsung ambitions](#) », H. Shaughnessy, Forbes, 11 juin 2014.

67 - Règlement (UE) 2016/679 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).

68 - V. ainsi sur ce point, l'affaire Yahoo Auctions, P. Kamina, *Comm. électr.* 2004, Alerte 205 ; et 2006, Alerte 67.

69 - « [Transcript: Apple presents its new health tracking platform HealthKit](#) », B. Dolan, 3 juin 2014. « [Apple partners with EPIC, Mayo Clinic for Healthcare](#) », D. F. Carr, 3 juin 2014.

70 - Propos repris et traduits de « [Google Fit v Apple Health, They just want you for your body: Apple and Google are going head-to-head again](#) », D. Nield, 15 avril 2016.

71 - V. sur cette question, le rapport du Conseil National de l'ordre des médecins précité, *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, janvier 2015, spéc. p. 20 et 21.

72 - Sur cette question, v. le rapport *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, préc., janvier 2015, spéc. p. 23.

73 - « [Santé: on a testé les cardiofréquence-mètres, c'est pas brillant...](#) », 28 juillet 2014.

74 - « [How Accurate Are Fitness Trackers?](#) », par G. Reynolds, New York Times, 12 juin 2013.

en particulier lorsqu'une application permet le suivi d'une maladie chronique » et les conseils d'un professionnel contribuent « à une utilisation sécurisée de ces produits »⁷⁵.

S'agissant des objets connectés de santé, en effet, de mauvaises mesures sont en effet susceptibles d'avoir des conséquences très graves sur le patient comme, par exemple, une erreur dans la mesure du taux de glycémie transmise dans le cadre du suivi d'un diabétique.

D'autres risques existent et sont liés à la possibilité d'attaques extérieures des systèmes de communication⁷⁶. Ce type de système peut être hacké et il a été possible de prendre à distance le contact d'un pacemaker⁷⁷.

L'ensemble de ces risques montrent peut être la nécessité de réfléchir à une meilleure gouvernance des objets connectés. Certains proposent de s'inspirer du modèle américain. La Food and Drug administration (FDA) a émis une recommandation actualisée, pour la dernière fois, le 9 février 2015 pour se déclarer compétente pour le contrôle des applications de m-santé⁷⁸, ce qui est un peu différent du contrôle des objets connectés, mais son contrôle ne s'exercerait que rarement⁷⁹.

Le Conseil National de l'ordre des médecins proposait, dans son rapport sur la santé connectée, la mise en place d'un guichet unique⁸⁰. D'autres autorités pourraient aussi intervenir comme la CNIL, pouvant labelliser ou certifier des dispositifs s'agissant du respect des règles de la protection des données. Une certification privée comme celle proposée pour les applis santé par la société DMD Santé pourrait aussi être envisagée⁸¹, même si elle suscite des interrogations quant à la responsabilité susceptible de peser sur le certificateur. On le voit les risques pour la santé des patients sont nombreux et ces risques peuvent générer des risques juridiques pour les concepteurs d'objets connectés et, dans une certaine mesure pour les prescripteurs⁸².

En conclusion, les effets positifs susceptibles d'être produits par l'utilisation des objets connectés - meilleur suivi des patients, mise en œuvre de mesure de prévention, développement économique - semblent nombreux.

75 - [ANSM, Logiciels et applications mobiles en santé : information des utilisateurs](#) - Point d'information, 05, mai 2015.

76 - [Cybersécurité des objets connectés, Risques, bonnes pratiques et opportunités](#), par Vincent Strubel Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information, ANSSI, 17 juin 2015 ; [« Insécurité des objets connectés : comment conjuguer l'IoT et la sécurité »](#), par F. Malecki, 2 mai 2016.

77 - [« Could hackers break my heart via my pacemaker ? »](#), C. Vallance, 3 décembre 2015.

78 - V. [la synthèse sur le site de la FDA](#).

79 - [« Les applications de santé en questions »](#), par H. Guillaud, 7 mars 2015, qui relève que sur les 43 000 applications de santé disponibles en 2013, seulement 103 ont été réglementées par la FDA.

80 - *Santé connectée, De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'ordre des médecins*, préc., janvier 2015, spéc. p. 29.

81 - Ibid., p. 26.

82 - Sur cette question, v. P. Desmarais, « Responsabilités et smartphones », Extrait du colloque Applis smartphones et santé, promesses et menaces, Jeudi 26 juin 2014, IDS, JDSAM, décembre 2014, p. 43-49.

Cependant ceux-ci ne peuvent être obtenus que dans un cadre juridique clair, cadre à construire et dans lequel les libertés fondamentales des individus seraient sauvegardées et la sécurité des produits utilisés assurée.

Anne Debet