

# “La législation existante sur la Santé Numérique est suffisante”

Par [Quentin Capelle](#) | 28 novembre 2013 | [Laisser un commentaire](#)

**Mots-clés :** Santé, Société & Usages, Alain Bensoussan, Avocate, cadre législatif de la santé numérique, France, loi, Europe



[g+1](#)

[2](#)

Recommander

[7](#)

Share

[5](#)

La pénétration des objets connectés n'est pas tant tributaire d'aménagements législatifs que du développement du modèle économique.

Interview de [Marguerite Brac de La Perrière, Avocate, Directeur du département Santé Numérique](#) du cabinet [Alain Bensoussan](#).

## **L'Atelier : Comment distinguer données de santé et données de bien être?**

**Marguerite Brac de La Perrière :** La distinction entre ces notions est ténue, et ce alors même que la qualification est essentielle aux fins de déterminer le régime juridique applicable. Le législateur n'a pas défini spécifiquement la notion de donnée de santé à caractère personnel, c'est donc la [CNIL](#) qui est en charge de l'appréciation de la notion. La jurisprudence issue des délibérations de la CNIL et le projet de règlement européen sur la protection des données personnelles qui devrait être adopté sous peu permettent cependant de procéder à la qualification des données au cas par cas. En substance, la donnée de santé à caractère personnel est celle susceptible de révéler l'état pathologique de la personne qu'elle concerne. La donnée relative au poids d'une personne ne sera ainsi pas considérée comme une donnée de santé à caractère personnel sauf à ce qu'elle révèle que le patient souffre d'une pathologie comme l'obésité par exemple. En matière d'objets connectés de santé, l'enjeu principal en l'état de la réglementation tient surtout à qualifier les objets et, ainsi, à déterminer le régime juridique applicable.

## **Parmi les objets connectés en santé, comment distinguer les dispositifs médicaux?**

Le dispositif médical est défini par les dispositions légales comme " tout instrument, appareil, (...) ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé à des fins médicales". La tablette par exemple n'étant pas spécifiquement destinée à un usage médical ne sera pas qualifiée de dispositif médical, mais les objets éventuellement associés (tensiomètre...) pourront l'être. De même les applications et logiciels peuvent être qualifiés de dispositifs médicaux s'ils sont spécifiquement destinés à des fins médicales. S'agissant des aspects économiques, il faut rappeler que qualification de dispositif et marquage CE associé n'emportent pas nécessairement prise en charge par la sécurité sociale desdits dispositifs. Cette prise en charge est possible sous réserve de leur inscription sur la liste des produits et prestations remboursables, elle-même subordonnée à la démonstration préalable de ce que leur « service attendu » est suffisant, c'est-à-dire de leur intérêt clinique. Dans les faits, nous disposons en France d'un cadre juridique permettant la pénétration des objets connectés au sein des pratiques médicales, même si, s'agissant de ces objets connectés, il pourra être, à terme, spécifié ou simplifié.

### **Avez-vous des exemples d'objets connectés de santé pris en charge?**

Les applications mobiles (ou "apps") consacrées à la santé destinées à la télésurveillance de maladies chroniques connaissent une croissance exponentielle mais ne sont pas encore prises en charge. De nombreux objets connectés sont en cours d'expérimentation. Cependant les systèmes de télésurveillance des stimulateurs cardiaque implantables constituent un bon exemple d'objets connectés de santé - bien entendu qualifiés de dispositifs médicaux - d'ores et déjà prescrits, implantés et pris en charge, de même que les prestations associées de surveillance par les professionnels de santé.

### **Quelles sont les prochaines étapes au point de vue juridique?**

Le cadre légal et réglementaire français existant n'est pas bloquant. Si une évolution de la réglementation pourra s'avérer nécessaire principalement à des fins de simplification, l'essor du marché des objets connectés peut se faire dans le contexte juridique en place, Résistons à la tendance française de l'inflation législative. Dans l'attente, la Commission européenne s'est saisie du sujet et a élaboré un plan d'actions pour la santé en ligne incluant notamment une clarification du cadre juridique d'ici 2020...