

Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie

Vous souhaitez nous soumettre un article pour le prochain numéro ?
Adressez-nous simplement un mail à
jdsamids@gmail.com

SOMMAIRE

Editorial 3
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Interview 4
JACQUES LUCAS

Dossier coordonné par
ALEXANDRE LUNEL

La place du patient dans l'environnement numérique
Avant-propos 9
ALEXANDRE LUNEL ET LUIGI FLORA

La place du patient dans l'environnement numérique :
l'exemple de l'implication des patients partenaires avec
le Centre d'Innovation du Partenariat de Soins avec
les Patients et le Public (CI3P) 10
LUIGI FLORA

Le numérique en santé : une nouvelle opportunité
pour le patient d'être un acteur de santé ? 18
LINA WILLIATTE

L'e-santé mentale : miroir aux alouettes ou futur
des soins psychiatriques ? 25
SÉBASTIEN RUBINSTEIN

L'*empowerment* du patient et l'Espace Numérique
de Santé « Mon espace santé » 34
LYDIA MORLET-HAÏDARA

Les perspectives éthiques et juridiques du suivi
numérique de santé à vie du patient du XXI^{ème} siècle 45
BÉNÉDICTE BEVIÈRE-BOYER

Inclusion by design 56
MARIANNE BILLARD ET PIERRE DUBREUIL

Chroniques

1- Organisation sanitaire, politiques de santé..... 70

One Health et l'approche « santé dans toutes les politiques » : de quoi parle-t-on ? 70
LAURENCE WARIN

2- Droits des malades et bioéthique 78

L'appréhension juridique des mutilations génitales féminines en France : le cas de l'excision 78
INÈS AÏT-ZERROUK

3- Professionnels et établissements de santé..... 92

Les évolutions nécessaires de la profession infirmière au regard des besoins d'accès aux soins des Français 92
GREGORY CAUMES & PATRICK CHAMBOREDON

4- Produits de santé

5- Assurances des activités de santé, responsabilité et indemnisation 97

Assistance par tierce personne 97
FRANCK PETIT

6- Propriété intellectuelle et concurrence 107

Droit des brevets 107
CAMILLE MARÉCHAL POLLAUD-DULIAN

Droit de la concurrence 114
CAROLINE CARREAU

7- Financement et fiscalité 123

Financement des retraites : la réforme paramétrique
de trop ?123
PHILIPPE COURSIER

8- Travail et risques professionnels134

Les échanges d'informations relatives à la santé
du salarié134
STÉPHANE BRISSY

9- Droit pénal de la santé..... 139

Les erreurs médicamenteuses du fait des solutions
injectables : quel risque pénal ?139
DELPHINE JAAFAR & ANTOINE DE SWARDT

Coup de froid sur l'activité de cryothérapie.....143
LAURA CHEVREAU

10- Assurance maladie obligatoire et complémentaire..... 146

Le financement patronal de la prévoyance
d'entreprise..... 146
WILFRID MILLET ET PIERRICK FOURNIER

11- Nouvelles technologies en santé..... 152

Quelle vision pour la santé digitale de 2027 ?
8 préconisations pour accélérer la transition vers
un humanisme numérique.....152
LINA WILLIATTE

Nouvelles de l'étranger

Les organisations représentatives de patients
de maladies rares dans l'arène publique de
la démocratie sanitaire au Brésil157
FERNANDO AITH, JULINO SOARES NETO, MARINA BORBA
& CLAUDIO CORDOVIL

Rédaction..... 167

La place du patient dans l'environnement numérique

Lina Williatte

Professeur Faculté de droit, Université Catholique de Lille, Membre du C3RD, Avocat au Barreau de Lille, Vice-Présidente de la Société Française de la Santé Digitale (SFSD)

Le numérique en santé : une nouvelle opportunité pour le patient d'être un acteur de santé ?

Résumé

Bien que consacré légalement par la loi HPST de 2009, l'usage du numérique dans le secteur de la santé est ancien. Accentuée par la crise sanitaire, l'analyse de son immixtion de plus en plus conséquente dans la relation de soin a permis de dresser quelques constats de nature à questionner le rôle du patient. Connecté, le patient semble, grâce au numérique, trouver dans son usage une opportunité pour affirmer d'une nouvelle manière son rôle d'acteur de santé.

Mots clés

Patient – numérique – acteur de santé – télé santé.

Abstract

Although legally sanctioned by the HPST law of 2009, the use of digital technology in the health sector is old. Accentuated by the health crisis, the analysis of its increasingly substantial interference in the care relationship has made it possible to draw up some observations likely to question the role of the patient. Increasingly connected, the patient seems, thanks to digital, to find in its use an opportunity to affirm in a new way his role as a health actor.

Keywords

Patient – digital – health actor – telehealth.

La loi du 4 mars 2002 est venue poser les principes de démocratie sanitaire et de patient, acteur de santé. C'est alors que le patient à titre individuel ou en collectivité, généralement avec le support d'une association, a pris part aux discussions médicales (grâce à l'exécution par le soignant de son obligation d'information et de recueil du consentement ou du refus du patient) ou aux politiques publiques en siégeant dans les instances décisionnelles ou de tutelles. Le patient devient partie prenante. Irrémédiablement dépendant de la place qui lui est accordée sur la scène du système de santé, par les soignants ou les organisateurs de soin ainsi que les décideurs publics, le patient est, selon les situations, acteur certes, mais avant tout « *patients* »¹.

L'inclusion du numérique dans les usages en santé a considérablement changé la donne. Facile d'utilisation, démultipliant les informations ainsi que les possibles en matière d'accès aux soins et aux soignants, le patient s'investit d'autant plus dans les solutions numériques, qu'il jouit d'une certaine autonomie dans leur usage : il peut aisément choisir la date de son rendez-vous médical depuis l'agenda de son médecin ou facilement interpellé les décideurs publics en mobilisant

1 - De l'étymologie du terme patient : *au lat. *patiens* « qui supporte, endurent »*.

l'opinion publique, par une manipulation des réseaux sociaux.

Le numérique sera entendu ici comme toute solution : matérielle (objet connecté, plateforme etc.) ou immatérielle (application, logiciel etc.) connectée à l'internet.

L'usage du numérique dans la pratique du soin a été légalement consacré par la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires (HPST). Transposant sur le territoire national, la Directive européenne 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000² dite « *directive sur le commerce électronique* », cette loi reconnaît par la même occasion la légalité des actes médicaux réalisés via l'utilisation des technologies de l'information et de la communication en édifiant, dans son article 78, la télémédecine. Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010³ viendra en déterminer les conditions de réalisation ainsi que les obligations qui en découlent. Ces textes ont défini la télémédecine comme une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication (art. L6316-1 Code de la santé publique)⁴.

La loi n° 2019-774 du 24 juillet 2019 relative à l'organisation et à la transformation du système de santé complète cet arsenal en introduisant aux côtés de la télémédecine, la télésanté et le télésoin. Le décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 et l'arrêté du 3 juin 2021 fixent leurs définitions et leurs conditions de mise en application⁵. Ainsi, le télésoin est défini comme une forme de pratique de soins à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Il se distingue de la télémédecine, en ce qu'il ne s'adresse qu'aux professionnels de santé que sont les auxiliaires médicaux et pharmaciens dont l'activité professionnelle est réglementée aux Livres II et III du code de la santé publique, alors que, pour rappel, la télémédecine ne concerne que l'activité des professionnels médicaux visés dans le Livre I dudit code.

Ensemble, télésoin et télémédecine forment une catégorie d'actes dénommée par la loi de 2019 « télésanté »⁶.

Le développement fulgurant de l'usage de la télésanté, au lendemain de la période covid 19, a permis de recueillir des informations pertinentes relatives à l'usage du numérique dans la pratique du soin⁷. Après étude, il semble que le patient soit plus à l'aise quant à l'usage du média que représente la solution numérique, que le professionnel de santé⁸. Plus encore, le numérique offrirait au patient une nouvelle opportunité de s'affirmer comme acteur **de sa santé (I)** et comme acteur **de santé (II)**. Il s'agit dès lors d'évoquer les constats en question et d'ouvrir plus largement la problématique de l'impact du numérique dans la relation de soin.

I. Le patient, acteur de sa santé

Le numérique offre au patient une opportunité de fait en ce qu'il lui permettrait de gagner en confiance face au professionnel de santé. L'usage dudit média placerait, en effet les acteurs de la relation de soin en position égalitaire **(A)**. En outre, le numérique permet au patient de s'informer de manière autonome, de questionner et parfois interroger le professionnel de santé sur son savoir et savoir-faire **(B)**.

2 - Directive européenne 2000/31/CE du Parlement européen et du Conseil du 8 juin 2000 relative à certains aspects juridiques des services de la société de l'information, et notamment du commerce électronique, dans le marché intérieur dite « directive sur le commerce électronique ».

3 - Modifié à la marge par le décret n° 2018-788 du 13 septembre 2018.

4 - Pour rappel, le décret de 2010 donne une liste des actes relevant de la télémédecine : **la téléconsultation** : qui permet au professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. **La télé expertise** : qui permet au professionnel de santé de solliciter à distance l'avis d'un ou plusieurs professionnels médicaux sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient. **La télé surveillance médicale** : qui permet au 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. **La télé assistance médicale** : qui permet au professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte. La régulation médicale : qui est la réponse du médecin apportée dans le cadre de la régulation médicale (SAMU).

5 - Décret n° 2021-707 du 3 juin 2021 relatif à la télé santé ; Arrêté du 3 juin 2021 définissant les activités de télé soin NOR: SSAH2115570A.

6 - Il est rappelé que la télé santé se distingue des autres services en santé qui relèvent de la catégorie plus générale de la e-santé en ce qu'elle ne concerne que les pratiques des soins et actes médicaux réalisés lors d'une prise en charge médicale et/ou soins VS toute autre prestation de service en santé proposée en dehors d'une telle prise en charge.

7 - Rapport 21-08. La téléconsultation en médecine générale : une transformation en profondeur dans la façon de soigner. Jaury P, Larangot-Rouffet C, Gay B, Gonthier R, Ourabah R, Queneau P. Commission XVI (Parcours des soins et organisation des soins). Bulletin de l'Académie Nationale de Médecine. Volume 205, Issue 8, Octobre 2021, pages 852-856.

8 - *Télémédecine clinique numérique et vulnérabilités* in Journal international de bioéthique et d'éthique des sciences 2021/4 (Vol. 32), Particulièrement : *Regards croisés sur les modalités et les enjeux de l'expérimentation et de la généralisation de la téléconsultation médicale* : Lina Williatte, Anna Filancia, Cristina Lindenmeyer, Alexandre Mathieu-Fritz. pages 29 à 44.

A. Quand le numérique permet au patient, un re-positionnement face aux soignants...

Le média numérique re-distribue les « rôles » classiquement attribués aux professionnels de santé et au patient, en ce qu'il s'immisce dans la relation de soin. En témoignent, quelques observations faites depuis le terrain. La première, qui est déjà notée aujourd'hui dans la pratique de la télémedecine, est la posture du patient face aux professionnels de santé qui réalise son acte à distance. Contrairement, à la consultation au sein du cabinet médical, la téléconsultation autorise le patient à accéder au médecin depuis son domicile. Un domicile qu'il connaît, dans lequel il se trouve en confiance et dont il maîtrise l'espace et les odeurs. Un environnement plus confortable qui lui permet d'engager la discussion avec son médecin plus facilement que s'il était sur place, face à la blouse blanche, aux odeurs intrinsèques au milieu médical, habillé des regards des autres patients et souffrant du déplacement parfois couteux en temps et en angoisse. A l'évidence, le patient en téléconsultation est moins sujet à subir la vulnérabilité contextuelle de la consultation médicale sur site.

Au surplus, le patient peut s'avérer plus habile à manier le média numérique que le professionnel de santé dans la mesure où il utilise ce média (ordinateur, smartphone) au quotidien pour ses activités personnelles et qui dès lors, et implicitement, va générer un sentiment de confiance. Ce sentiment va, qui plus est, être nourri par la capacité du patient à contacter facilement son médecin ou l'équipe soignante, via des messageries sécurisées, des SMS, parfois même des groupes de discussion sur les réseaux sociaux. Un accès facilité, des réponses plus rapides aux soignants, le patient prend ainsi « plus aisément la main » sur la relation de soin.

Contrairement au professionnel de santé à qui il est demandé de pratiquer une médecine telle qu'elle lui a été enseignée sur les bancs de sa faculté, essentiellement forgée sur l'examen clinique et physique qui dans le contexte de la télémedecine disparaissent en raison du média. Ce même média que le professionnel ne perçoit pas naturellement comme un allié mais souvent comme un limitateur d'actions qui plus est, susceptible d'engager sa responsabilité. Et pour cause, la télémedecine et de manière plus générale l'utilisation d'une solution numérique dans la pratique de la médecine ou du soin impose nécessairement l'émergence de nouvelles obligations à la charge du professionnel de santé.

L'exemple de la télésanté est illustrateur. Le principe acté par le pouvoir réglementaire est assez clair : l'utilisation du numérique dans la prise en soin du patient ne doit absolument pas impacter ses droits. Naturellement, cela va se traduire par la naissance d'obligations à la charge du professionnel de santé.

Obligations qui peuvent être sommairement citées : il s'agit notamment des **obligations liées à l'usage des technologies de l'information et de la communication**. La télésanté (télémedecine et télésoin) mobilise l'usage des technologies de l'information et de la communication. Aussi, pour satisfaire aux obligations liées à l'identité-vigilance, au respect du secret professionnel et à la sécurité des soins, le décret de 2021 impose au porteur de projet de télésanté de prévoir des conditions garantissant : (1) l'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte médical (télémedecine) ou l'activité de soin (télésoin), (2) l'identification du patient (3) l'accès des professionnels de santé aux données de santé du patient nécessaires à la réalisation de l'acte de télémedecine ou de l'activité de télésoin.

Il s'agit ensuite des **obligations liées à la qualité et traçabilité de l'acte de télé santé**. L'article R6316-4 du Code de la santé publique impose aux professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens, d'inscrire dans le dossier du patient le cas échéant, le dossier médical partagé (art. L1111-14) : (1) le compte rendu de la réalisation de l'acte de télémedecine ou de l'activité de soin ou la série d'activités de télésoin (cette dernière hypothèse permet aux professionnels de santé de ne réaliser le compte rendu du soin qu'aux termes d'une série d'acte de soins qui s'inscrivent ainsi dans une seule et même prise en charge), (2) les actes et les prescriptions effectués dans le cadre de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin (3) son identité et éventuellement celles des autres professionnels participant à l'acte de télé médecine ou à l'activité de télé soin, (4) la date et l'heure de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin et (5) les incidents techniques survenus au cours de l'acte de télé médecine ou de l'activité de télé soin.

Il s'agit également des **obligations liées à la sécurité de la pratique de télésanté**. Les articles R 6316-5 et 6 du Code de la santé publique affirment l'obligation pour l'organisateur d'un projet de télésanté : (1) de garantir que les acteurs⁹ sont formés à la pratique de la télésanté ainsi qu'à l'utilisation des dispositifs qu'elle nécessite et (2) que les technologies de l'information et de la communication employées sont conformes aux référentiels d'interopérabilité et de sécurités

9 - Que sont les professionnels médicaux, auxiliaires médicaux et pharmaciens en charge de pratiquer la télé santé pour son compte (organismes c'est-à-dire établissement de santé public ou privé ou professionnels de santé libéraux) sont formés à la prise en charge à distance de leur patient ainsi qu'à l'utilisation des dispositifs redus nécessaires.

visés à l'article L1110-4-1 du Code de la santé publique.

De manière implicite, et dans la mesure où la pratique de la télésanté génère des traitements de données de santé à caractère personnel ainsi que leur circulation¹⁰, il appartient à l'organisateur d'un projet de télésanté de veiller au respect des droits des personnes tels qu'ils résultent des Lois sur la protection des données¹¹.

L'usage du numérique en santé est à l'évidence plus « couteuse » en obligations juridiques pour le professionnel de santé que pour le patient¹². Ce constat est de nature à effrayer les professionnels de santé déjà perplexes sur leur capacité à pratiquer une médecine de qualité lorsqu'ils emploient le numérique. Ce sentiment ne semble pas être cependant partagé par le patient qui y voit une manière d'accéder aux soins, de manière plus efficace et pertinente.

B. Quand le numérique permet au patient de questionner le savoir des soignants

L'intrusion des solutions numériques dans le secteur de la santé et particulièrement dans la relation de soin a aussi pour conséquence de permettre au patient d'accéder plus facilement à des soignants non accessibles depuis son territoire de ressort, voir à des soins proposés hors frontières françaises et européennes. C'est ainsi qu'il est apparu, parallèlement au développement des prestations des services en santé grâce au numérique, des offres de « second avis médical », ou encore des prestations de « tourisme médical ». Ces services proposés principalement par des sociétés privées offrent l'opportunité au patient d'avoir accès à un savoir et/ou savoir-faire médical qui « challenge » les équipes soignantes de proximité. Le choix d'y avoir recours est entièrement assumé par le patient qui généralement en accuse également le coût financier. Cette opportunité d'accès au soin se traduit, à échelle plus locale, aussi par le recours à la téléexpertise qui permet au professionnel de santé de solliciter l'avis d'un confrère (médecin vers un autre médecin) ou collègue (auxiliaire médical vers un médecin) et ainsi garantir la qualité du suivi du patient.

Cependant contrairement au premier exemple, il est noté que la télé expertise est de l'initiative du professionnel et non du patient. Le patient est donc tributaire de la décision du professionnel qui le prend en charge. C'est en effet, un autre point d'encrage des textes relatifs à la télé santé. Le postulat est assez net : la télé médecine est une forme de pratique médicale et le télésoin, une forme de pratique du soin, dès lors il appartient aux professionnels de décider d'y avoir recours. Ce point est affirmé à l'article R 6316-2 CSP qui dispose : « *la pertinence du recours à la télé médecine ou au télé soin est appréciée par le professionnel médical, le pharmacien ou l'auxiliaire médical* ». Cet article met à la charge du professionnel de santé la responsabilité de la pertinence ou non de l'acte de télésoin ou de télé médecine eu égard à la situation dans laquelle se trouve le patient.

Ainsi, il n'appartient pas au patient de décider d'avoir accès à un soin via la télésanté, mais aux professionnels d'apprécier si l'état clinique du patient permet une prise en soin à distance. Néanmoins, cette obligation à la charge du professionnel ne le dédouane pas de son obligation de recueil d'information et de consentement du patient s'il décide que son état de santé lui permet d'avoir accès de manière pertinente à la télésanté. En effet, il est rappelé à ce titre que le décret du 19 octobre 2010 avait introduit l'article R 6316-2 dans le code de la santé publique qui prévoyait expressément dans son alinéa 1^{er} : « *les actes de télé médecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L1111-2 et L 1111-4* », l'alinéa 2 ajoutait : « *les professionnels participant à un acte de télé médecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication* ». Cet article soulignait la nécessité de recueillir un consentement dédié du patient quant à l'usage par le professionnel médical d'un procédé de télé médecine qu'il s'agisse de la téléconsultation, la téléassistance, la télésurveillance mais aussi, comme le rappelle l'alinéa 2nd, la téléexpertise. Cette obligation spécifique s'ajoutait aux obligations générales d'information et de recueil de consentement qui s'imposent aux professionnels de santé. Le renvoi aux articles L1111-2 et L 1111-4 par l'article R 6316-2 CSP, permettait ainsi, d'asseoir légalement cette obligation de recueil spécifique à la pratique de la télé médecine. Le décret du 3 juin a supprimé cette obligation réglementaire spécifique pour la fonder dans l'obligation légale et donc plus générale de l'information due au

10 - Qualifiées au sens de l'article 9 du RGPD, de données sensibles.

11 - Loi n° 78-17 informatique et liberté du 6 janvier 1978 modifiée en 2004, loi pour une République Numérique 2016, RGPD 2016 n° 2016/679 opposable en 2018, loi du 20 juin 2018 n° 2018-492, décret du 1^{er} août 2018, ordonnance de réécriture n° 2018-1125 du 12 décembre 2018, décret n° 2019-536 du 29 mai 2019.

12 - Télésanté et cadre réglementaire : des conditions de réalisation aux responsabilités juridiques des professionnels de santé - 13/12/22. Telehealth and regulation. Doi : 10.1016/j.lpmfor.2022.10.004. La Presse Médicale Formation.

patient quant aux soins prodigués et au nécessaire recueil de son consentement.

En sommes, le patient doit, une fois informé, accepter ou refuser d'être prise en charge via une pratique relevant de la télésanté. S'il accepte, alors il appartient au professionnel de santé de se prononcer sur la pertinence de cette pratique du soin à distance, bien que le patient la plébiscite.

Les textes sur ce point accordent au professionnel de santé la maîtrise de la décision de soin et les modalités de son exécution. Le patient ne peut donc que s'y soumettre, sauf bien entendu, s'il conteste la décision du soignant. Une contestation qui est aidée par l'accès facilité au second avis, ou simplement par des informations médicales bien que pas toujours fiables ou qualitatives accessibles sur internet ou depuis des forums de discussion disponibles sur les réseaux sociaux.

Il convient, par ailleurs, de souligner que la récente consécration du pouvoir de maîtrise du patient sur son dossier médical numérique ainsi que son contenu facilite le partage par le patient des informations de santé le concernant. En effet, le service « Mon Espace Santé » (MES)¹³, met à disposition des patients, un espace sécurisé et confidentiel depuis lequel le patient accède à son Dossier médical (DMP) et aux documents qu'ils souhaitent y voir entreposer (i), une Messagerie Sécurisée de Santé (MSS) pour lui permettre d'échanger des informations en toute sécurité avec les professionnels de santé, en ville comme à l'hôpital (ii), un catalogue d'applications proposant des services en santé, référencés par l'État (iii) et prochainement son agenda médical (iv). Cet espace santé a vocation à être l'outil de prédilection du patient, acteur de sa santé. Il décide des professionnels qui y ont accès et partant des informations médicales à partager. Il est et devra être l'outil de communication entre le patient et les soignants, co-décideurs de la santé du patient.

A l'évidence, le numérique offre au patient, une nouvelle opportunité pour s'affirmer comme acteur de sa santé. Il est également un tremplin pour qu'il devienne un acteur de la santé.

II. Le patient, acteur de la santé

Le principe de démocratie sanitaire consacré par la loi du 4 mars 2002 a posé les premières pierres à la représentation et représentativité des patients et usagers du système de santé au sein des institutions et instances sanitaires. Ce principe bien que non remis en cause semble prendre une autre envergure pour le patient, par l'usage qu'il peut être amené à avoir du numérique dans le secteur de la santé.

Ainsi, connecté aux solutions numériques, le patient devient une source fructueuse et qualitative de données de santé, génératrices de connaissances médicales **(A)**. Désormais conscient de ce potentiel qu'il porte, le patient est sollicité pour évaluer des pratiques de soins. Ces évaluations sont actuellement reçues par les autorités, en l'occurrence la Haute Autorité de Santé, comme des indicateurs officiels d'amélioration du soin et de l'offre de soins **(B)**.

A. Patient, pourvoyeur de données et contributeur de savoir.

L'utilisation du numérique dans le secteur de la santé a pour conséquence avérée de permettre une récolte sans précédent d'informations médicales qualitatives, précises de manière synchrone ou asynchrone, aisées et efficaces.

Qu'il s'agisse d'une pratique de télésanté, ou de l'utilisation d'objets connectés, le patient connecté doit être mis en capacité d'accepter ou de refuser la collecte et le traitement des données qu'implique l'usage de l'outil numérique. Cette acceptation pour être juridiquement valable, doit être réalisée dans les conditions prescrites par les Lois sur la protection des données¹⁴. A ce titre, le patient doit avoir parfaitement connaissance des impacts sur la protection de sa vie privée auxquels l'utilisation du numérique l'expose. En cas d'acceptation, patient et soignants peuvent collaborer à la récolte précise de ces données de santé et, toujours sous réserve d'en avoir informé le patient qui ne s'y est pas opposé ou ne l'a pas refusé expressément, pourra contribuer à alimenter le savoir en santé. C'est à ce titre, que le patient connecté est perçu comme une source précieuse de données.

Bien entendu, l'intention première est d'améliorer la prise en soin du patient et dans un second temps d'utiliser ces

13 - Décret 2021-1048 du 4 août 2021 relatif à la mise en œuvre de l'espace numérique de santé. [Légifrance - Publications officielles - Journal officiel - JORF n° 0182 du 07/08/2021 \(legifrance.gouv.fr\)](https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT001021182).

14 - Voir note 10.

données pour mieux comprendre la pathologie dont il est atteint et dès lors d'améliorer son traitement et dans l'idéal sa prévention. C'est en cela que le patient connecté est contributif au savoir médical. Afin d'illustrer ce propos, l'exemple de la télésurveillance de l'arythmie cardiaque est révélateur. Il s'agit d'une organisation des soins au patient qui exige d'une part, que le patient accepte de se faire implanter un dispositif médical connecté afin que celui-ci puisse suivre de manière permanente, le rythme cardiaque du cœur du patient et au besoin détecte et enregistre d'éventuels rythmes anormaux et, selon les cas, les traiter. Ils enregistrent et mémorisent également des informations techniques relatives au fonctionnement de la prothèse. D'autre part, une équipe de soins qui reçoit les données de manière asynchrone, analyse les alertes et le cas échéant, en informe le médecin qui peut décider de convoquer le patient pour modifier le traitement. Cette prise en charge médicale à distance permet non seulement au patient d'être médicalement surveillé tout en menant sa vie quotidienne mais surtout permet d'identifier précisément les moments où le traitement peut s'avérer plus utile et enfin de récolter des informations précieuses sur les causes pouvant entraîner les arythmies.

Cet exemple choisi parmi d'autres témoigne du rôle non seulement d'acteur du patient mais surtout de contributeur au savoir. A ce titre, il est pertinent de s'interroger à quel point ce rôle ne deviendrait-il pas juridiquement un devoir pour le patient de partager ses données à la faveur du savoir scientifique et des actions de santé publique¹⁵.

Autre illustration cette fois, portée par une fédération de patients : le Diabète LAB¹⁶. Initiative de la Fédération Française des Diabétiques, il s'agit d'un Living Lab permettant au patient de co-construire et co-évaluer les produits et services proposés dans la prise en charge du diabète et développer à leur intention, avec les industriels et acteurs de santé. Le patient contribue dès lors à l'innovation, son développement ainsi que son évaluation. Cette méthodologie appliquée au service des patients a été rendue possible grâce au numérique qui a permis d'une part de fédérer les patients à cette cause, d'autre part de participer depuis leur domicile aux séances de travail et surtout de partager leurs données de santé avec les industriels qui en y accédant améliorent la pertinence de leurs produits. Prolongation du concept de patient expert, cette expérimentation souligne l'apport du numérique aux actions menées par les patients, notamment les actions collectives.

Si le numérique permet au patient de contribuer aux savoirs, les derniers constats réalisés sur le terrain permettent d'affirmer que le patient peut également être acteur de l'évaluation et dès lors, l'amélioration des soins.

B. Le patient, acteur d'évaluation des soins.

Inspiré des expériences internationales, la Haute Autorité de Santé publie en juillet 2021, un rapport relatif à la « Qualité des soins perçue par le patient – Indicateurs PROMs et PREMs »¹⁷. Il s'agit principalement d'identifier des indicateurs permettant de recueillir l'opinion des patients pour piloter le système de santé.

Les PROMs (Patient-reported outcomes measures) évaluent les résultats des soins. Il s'agit de questionnaires généraux qui explorent les réponses aux questions posées aux patients quel que soit leur problème de santé. Ces questions portent sur leur qualité de vie (Health related Qol – HRQol) ou sur des points plus précis et médicaux. Ces PROMs génériques peuvent être accompagnées de PROMs spécifiques qui touchent à une pathologie particulière (diabète) ou un groupe de pathologies (le cancer). Ainsi la HAS précise que les PROMs ont vocation à aider les patients à avoir une meilleure compréhension de leur maladie et de leurs symptômes. Ils facilitent la communication avec les professionnels de santé ainsi que l'engagement des patients. Dans son rapport, la HAS précise par ailleurs, que les PROMs aident les professionnels à discuter avec les patients de leurs difficultés dans le soin en ce qu'ils leur permettent d'identifier plus précocement ou davantage de symptômes, et ainsi mettent en place un suivi plus efficace et proposent des prises en charge plus adaptées ayant des impacts sur les résultats de santé¹⁸.

Les PREMs (Patient-reported experience mesures) évaluent la manière dont le patient vit l'expérience des soins. La Haute Autorité précise qu'il s'agit d'une aide pour les professionnels et les organisations de santé à s'améliorer sur les dimensions de l'expérience comme la communication avec les patients, la réactivité des équipes, la prise en charge de la

15 - L'usage de la donnée médicale : Contribution à l'étude du droit des données par Agathe Voillemet. Thèse de doctorat en Droit privé et sciences criminelles. Sous la direction de Lina Williatte-Pellitteri et de Julien Icard. Soutenue le 10-03-2022 C3RD. ED PHF.

16 - <https://diabetelab.federationdesdiabetiques.org>

17 - https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2021-07/rapport_panorama_proms_premis_2021.pdf.

18 - *Ibid.* page 5.

douleur¹⁹.

PROM's et PREM's sont des indicateurs qui donnent l'occasion au patient de se faire entendre et aux professionnels et établissements de santé de les prendre en compte de manière objective et effective. L'usage de ces indicateurs a été décuplé grâce aux outils numériques. Par ailleurs, l'analyse des réponses aux questionnaires souvent réalisée de manière informatique via des intelligences artificielles rend les résultats plus lisibles et rapidement accessibles, faisant de cette méthode d'évaluation un vrai outil d'amélioration des soins et de l'offre de soins.

Ces indicateurs semblent être un moyen efficace de forger le rôle d'acteur de santé du patient. Conscient de cette opportunité, un collectif de patient s'est d'ailleurs constitué en start-up pour proposer ses services. Il s'agit en l'occurrence d'ajouter aux PREM'S et PROM'S en exploitant le verbatim des patients, récolté via des focus groupes ou des entretiens semi-directifs lors de leur prise en soins. Une intelligence artificielle analyse quasiment en temps réel le retour patient et à terme présente des indicateurs de suivi aux équipes soignantes et organisateurs de soins²⁰.

Nul doute que le numérique offre une nouvelle opportunité pour le patient de se faire entendre et d'exercer son rôle d'acteur. Néanmoins, cette opportunité ne doit pas être la source d'un nouveau déséquilibre des forces entre soignants et soignés. La démocratie sanitaire implique un positionnement paritaire et qualitatif des acteurs en présence. L'inclusion du numérique dans la relation de soins ne doit donc pas être à l'origine d'un bouleversement de fond mais au contraire d'un rééquilibrage solide et salutaire. Pour ce faire, former les professionnels de santé, les patients, et les organisateurs de soins aux enjeux du numérique en santé semble indispensable, tout particulièrement à l'aune de l'arrivée du Métavers dans le secteur de la santé qui offre aux patients et professionnels de santé la possibilité d'une rencontre virtuelle hors frontière terrestre et sous une identité numérique. Que l'on en convienne, le numérique est sur le point de révolutionner le monde de la santé. Ses promesses alléchantes ne doivent cependant pas être de nature à endormir la vigilance des acteurs de santé trop souvent séduits par les prouesses de l'outil, au détriment des enjeux qu'il génère sur la relation de soin qui est et doit demeurer une relation humaine.

Lina Williatte

19 - *Ibid.*

20 - <https://www.entendsmoi.fr/>.