



Disponible en ligne sur

ScienceDirect
www.sciencedirect.com

Elsevier Masson France

EM|consulte
www.em-consulte.com



QUESTION D'ACTUALITÉ

La m-santé, à l'ère de la e-santé. Promesses, enjeux et responsabilités



m-health in an age of e-health. Promises, challenges and liabilities

A.-C. Perroy

Universités en droit pharmaceutique, Lille 2, Cabinet Simmons & Simmons, Lille, France

Reçu le 29 janvier 2016 ; accepté le 10 mars 2016
Disponible sur Internet le 29 avril 2016

MOTS CLÉS

m-Santé ;
e-Santé ;
Dispositifs médicaux ;
Données
personnelles ;
Responsabilités ;
Professionnels de
santé ;
Laboratoires ;
Pharmaciens

Résumé Notion difficile à apprécier et à définir, la e-santé offre des perspectives tant pour les patients, les professionnels de santé que le système de santé. Toutefois, des incertitudes persistent quant à la performance de ces outils et la sécurité qu'ils présentent notamment en matière de données personnelles des patients. On assiste alors à l'émergence de nouvelles responsabilités, non seulement s'agissant du développement de ces nouveaux outils que de leur dispensation.

© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

KEYWORDS

m-Health;
e-Health;

Summary e-Health offers perspectives for patients, healthcare professionals and health-care system, although this concept appears difficult to appreciate and to define. Uncertainties remain on the efficiency of these tools and their safety in particular with respect to personal

Adresse e-mail : anne-catherine.perroy@univ-lille2.fr

<http://dx.doi.org/10.1016/j.pharma.2016.03.002>

0003-4509/© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Publié par Elsevier Masson SAS. Tous droits réservés.

Medical devices;
Personal data;
Responsibilities;
Healthcare
professionals;
Laboratories;
Pharmacists

data of the patients. Thus, we can observe the emergence of new categories of liabilities, not only with respect to the development of these new tools, but also regarding their distribution.
© 2016 Académie Nationale de Pharmacie. Published by Elsevier Masson SAS. All rights reserved.

Traduction littérale du néologisme e-health, la e-santé est le terme adopté pour désigner l'utilisation des technologies de l'information et de la communication dans le domaine de la santé [1].

Si, dans une acception extensive, cette notion englobe notamment les aides à la recherche en sciences du vivant, dans une acception plus restrictive, elle concerne l'utilisation des technologies de l'information et de la communication pour les pratiques médicales [2]. Bien qu'ainsi restreinte, la notion de e-santé est protéiforme et recouvre un important éventail de pratiques telles que le partage de données de santé, l'utilisation des dossiers médicaux électroniques, la consultation de bases de données médicales, les prestations de services de télémédecine, ou encore des dispositifs d'auto-surveillance. La e-santé recouvre enfin la santé mobile ou m-santé, soit « toutes les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnelles et autres appareils sans fil » [3].

Très large et au centre des préoccupations [4], la notion de e-santé est par ailleurs très évolutive et en pleine expansion. Ce caractère évolutif s'explique, non seulement par l'évolution des technologies elles-mêmes, mais également par une mutation de la relation aux patients liée au passage d'un modèle paternaliste à une ère où le patient est acteur de sa santé. Cette notion évolue également au rythme de l'évolution des maladies elles-mêmes qui, avec les progrès thérapeutiques, deviennent pour certaines chroniques, appelant le développement d'outils pour aider les patients à vivre avec, au quotidien.

Le droit ne pouvant appréhender ce qu'il ne connaît pas, il doit s'adapter pour régir les techniques et outils au fur et à mesure de leur déploiement. Ainsi, si certains de ces outils sont déjà appréhendés par le droit (vente en ligne¹,

dossier médical², dossier pharmaceutique³, télémédecine⁴), l'encadrement légal et réglementaire du champ de ce que l'on appelle la santé mobile ou m-santé reste à construire.

² Le dossier médical personnel (DMP) est un dossier médical informatisé, accessible via Internet. Il permet aux professionnels de santé qui prennent en charge le patient de partager les informations de santé utiles à la coordination des soins du patient. Le DMP peut être créé lors d'une consultation médicale ou lors d'une admission dans une structure de soins (CSP, art. L. 1111-8). Les règles gouvernant actuellement le DMP devraient être modifiées par le projet de loi relatif à la santé actuellement en cours de discussion, au-delà de son changement d'intitulé. En effet, le dossier médical personnel devrait devenir le dossier médical partagé.

³ Le dossier pharmaceutique (DP), qui a été créé par la loi du 30 janvier 2007 relative à l'organisation de certaines professions de santé et dont la mise en œuvre a été confiée au Conseil national de l'Ordre des pharmaciens, recense, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie qui le souhaite, tous les médicaments délivrés au cours des quatre derniers mois, qu'ils soient prescrits par le médecin ou conseillés par le pharmacien (Loi n° 2007-127 du 30 janvier 2007 – Organisation de certaines professions de santé et création du Dossier Pharmaceutique (CSP, art. L. 1111-14 à L. 1111-24). La durée de conservation est portée à 21 ans pour les vaccins et 3 ans pour les médicaments biologiques (Décret n° 2015-208 du 24 février 2015 portant sur les durées d'accessibilité et de conservation dans le dossier pharmaceutique des données relatives à la dispensation des vaccins et des médicaments biologiques). La loi n° 2011-2012 du 29 décembre 2011 permet au ministre de la Santé, à l'ANSM et à l'InVS d'accéder, sur demande, pour des raisons de santé publique, aux données anonymes du DP.

⁴ La télémédecine est une pratique médicale à distance mobilisant des technologies de l'information et de la communication (TIC) (art. 78 de la loi « hôpital, patients, santé, territoires » (HSPT), du 21 juillet 2009). L'art. L. 6316-1 du CSP, créé par la loi HPST, précise qu'elle « met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients ». Le décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 est venu préciser la définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière.

¹ Depuis le 2 janvier 2013, les pharmaciens d'officine établis en France peuvent vendre des médicaments sur Internet. Cette pratique est encadrée par le CSP (CSP, art. L. 5125-33 et suivants, et R. 5125-70 et suivants). Soulignons que les sites de commerce électronique de médicaments contenant par nature des données de santé à caractère personnel, leur hébergement doit être réalisé par un hébergeur agréé conformément aux dispositions des articles L. 1111-8 et R. 1111-9 et suivants du CSP.

Download English Version:

<https://daneshyari.com/en/article/5547012>

Download Persian Version:

<https://daneshyari.com/article/5547012>

[Daneshyari.com](https://daneshyari.com)