



Déclaration du Conseil Européen des Ordres des Médecins sur le recours à la santé mobile (mHealth) au sein de l'Union européenne

La notion de santé mobile¹ (m-santé) vise les applications² en rapport avec la santé au sens large, disponibles via un dispositif mobile (objet connecté).

Ces applications ont des finalités diverses telles que le bien être, l'éducation à la santé, l'accès à l'information, l'accès à des données, l'aide à la décision, l'aide à l'observance, la surveillance de divers paramètres physiologiques et la collecte de données à distance. Les services et outils qu'elles fournissent sont multiples : guide thérapeutique, calculatrice et scores médicaux, analyse de courbes, cotation des actes médicaux, aide aux premiers secours, gestes d'urgence, fiches pratiques, géolocalisation, mise en relation avec un panel d'experts, mise en relation avec une communauté de patients, scanner un produit ou un médicament.

Toutes ne sont pas utilisées dans le domaine de la médecine, certaines relevant du domaine du bien-être et du mode de vie sain. Les frontières entre ces champs sont difficiles à définir de manière stricte.

Certes, aucune technologie ne peut remplacer la relation humaine, interpersonnelle et singulière, qui doit rester le fondement de l'exercice de la médecine³. Pour autant, la technologie mobile est une opportunité pour le développement et l'amélioration des soins de santé et des politiques de santé, à condition qu'elle soit encadrée, non pas pour freiner l'innovation et la créativité, mais pour garantir la valeur ajoutée pour la santé et la qualité de vie des patients, dans le respect de leur vie privée.

Par la présente déclaration, le CEOM vise à souligner les aspects déontologiques qui doivent être pris en considération dans la réflexion menée sur la m-santé, notamment au sein de l'Union européenne à la suite du livre vert sur la m-santé⁴ et de la consultation publique qui l'a suivi.

1 Suivant la définition qu'en donne l'OMS, la santé mobile recouvre les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil.

2 Logiciels informatiques.

3 Déclaration du CEOM sur la télémédecine, adoptée à Bari le 13 juin 2014.

4 COM(2014) 219 final.

1. Un cadre juridique européen doit être prévu pour toutes les applications et objets connectés de m-santé (en ce compris les applications et objets connectés concernant le mode de vie et le bien être des personnes) qui ne rentrent pas dans le champ de la législation européenne relative aux dispositifs médicaux, afin de prévoir éventuellement les restrictions à leur commercialisation en fonction des risques qu'ils peuvent impliquer pour la santé et la sécurité des personnes.

2. Un niveau élevé de protection de sa santé et de sa sécurité doit être garanti au patient dont la prise en charge médicale (diagnostic, traitement et suivi du patient) est soutenue par des outils de m-santé qui ne sont pas des dispositifs médicaux au sens de la législation européenne.

La fiabilité technique et la performance de l'application ou de l'objet connecté sont déterminantes pour leur utilisation dans le suivi d'un patient, la prévention, l'éducation à la santé, la compliance aux traitements etc.

De l'exactitude du paramètre enregistré et transmis, comme de la réponse recueillie après traitement de la donnée transmise, dépend la pertinence de la prise en charge qui en découle, par un médecin ou par un autre professionnel de santé, voire par le patient lui-même.

Cela nécessite le respect de procédures indépendantes d'évaluation de ces outils, établies notamment par des informaticiens et des professionnels de santé, en collaboration avec les ordres ou autorités médicales de régulation en charge d'éthique et de déontologie.

Les développeurs, fournisseurs et vendeurs d'applications en relation avec la santé doivent être contraints de fournir de manière transparente et immédiatement accessible à la compréhension toutes les informations relatives à la fiabilité de l'outil.

3. Les politiques promouvant l'utilisation des dispositifs de la m-santé engagent les autorités publiques et régulatrices (nationales et européennes) à veiller à la santé publique par des mesures en matière de sécurité technique, technologique (point 1) et informationnelle (point 5).

4. Dans le cadre de la prise en charge médicale, le médecin recourt aux technologies de m-santé certifiées (point 2), lorsque leur usage est justifié médicalement et dans l'intérêt du patient.

Le patient doit être informé de la nécessité, l'intérêt, les conséquences et la portée de l'utilisation de ces technologies et donner librement son consentement à leur usage.

Le médecin s'assure que le patient est en mesure de faire un usage approprié de cette technologie.

Le médecin doit intégrer les informations recueillies par la technologie mobile dans le cadre général de la prise en charge du patient et de l'examen clinique notamment.

5. Les droits de l'utilisateur d'applications de m-santé à la protection de ses données à caractère personnel, et particulièrement celles relatives à sa santé, doivent être respectés par les développeurs, fournisseurs et vendeurs, ce qui implique la mise en place de garanties appropriées.

Des mesures doivent être prises pour s'assurer que quelle que soit leur localisation (au sein ou non de l'Union européenne), les développeurs, fournisseurs, vendeurs et autres acteurs du marché des applications respectent la législation européenne en matière de protection de la vie privée des utilisateurs de santé mobile dans l'Union européenne.

Des garanties en termes de sécurisation de la collecte, la transmission, le stockage et de tout autre traitement de données à caractère personnel doivent être imposées afin d'empêcher l'accès aux données personnelles à toute personne non habilitée par l'utilisateur de l'application ou de l'objet connecté.

Les développeurs et fournisseurs d'applications de m-santé doivent informer l'utilisateur quant à la protection dont les données collectées bénéficient, l'identité du responsable du traitement et le devenir de ces données.

L'exploitation à des fins de recherche scientifique des données collectées via ces applications ne peut s'envisager que dans le respect des principes éthiques et légaux, sous le contrôle de comités d'éthique indépendants des promoteurs de la recherche ou des fournisseurs de ces objets et applis.