



HAL
open science

Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français

Marion del Sol

► **To cite this version:**

Marion del Sol. Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français. 23e colloque de l'Association Information & Management (AIM) - "Rapprochons les communautés TI francophones", Association Information & Management (AIM), May 2018, Montréal, Canada. <halshs-01836170>

HAL Id: halshs-01836170

<https://shs.hal.science/halshs-01836170v1>

Submitted on 12 Jul 2018

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.



HAL Authorization



Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé

Réflexions à partir et au-delà du cadre français

Marion Del Sol

IODE (UMRC CNRS 6262), Université de Rennes 1, France
Projet PROFILE, Labex *CominLabs*

Résumé :

Le développement des objets connectés dans le champ de la santé et du bien-être peut constituer un tournant dans la promotion d'une représentation du risque santé centrée sur le facteur individuel et comportemental. En matière d'assurance santé (de type Sécurité sociale ou à caractère privé), cette représentation bouscule certaines conceptions et est susceptible d'emporter des conséquences juridiques, parfois radicales, sur les conditions d'accès, tarifaires et de prise en charge de la personne. Au cœur d'enjeux économiques, sociétaux et de santé publique, elle pose en des termes renouvelés éthiquement et juridiquement la question de l'imputation des risques et de la responsabilité individuelle.

Mots clés :

Objets connectés – Assurance santé – Comportement – Responsabilité – Déterminants de santé

La « santé mobile » (ou M-santé) est un secteur en croissance rapide qui se caractérise par une convergence entre le domaine de la santé et les technologies de l'information et de la communication (notamment capteurs corporels connectés tels que des bracelets, des tensimètres ou encore applications mobiles conçues pour fournir des services liés à la santé ou permettant d'obtenir des données sur le mode de vie ou le comportement des personnes telles que les données relatives à l'activité physique quotidienne)¹. Selon des estimations récentes, 3,4 milliards de personnes dans le monde ont un téléphone intelligent et la moitié d'entre elles utilisent des applications de santé mobile. Près de 100 000 applications de santé mobile seraient actuellement disponibles sur le marché mondial, dont 70% sur les segments de marché du bien-être et de la forme².

Certains de ces objets ont ceci de particulier de permettre à la personne d'être une source d'informations quantifiées sur elle-même (*quantified self*). Autrement dit, les données collectées *via* les objets connectés de santé et de bien-être donnent des informations sur l'individu lui-même (par exemple, sa tension artérielle, son rythme cardiaque). Elles renseignent également sur son comportement (a-t-il observé son traitement médical ? a-t-il eu une activité physique ?) et peuvent éventuellement inciter la personne à adopter une attitude proactive en matière de santé ou de bien-être (activité physique, etc.).

Que ce soit en elles-mêmes, par agrégation ou par traitement, ces données individuelles et comportementales n'ont pas de neutralité. Le développement des objets connectés peut constituer un tournant dans la promotion d'une autre représentation du risque santé, une représentation centrée sur le facteur individuel et comportemental (Ginon, 2017). Dit autrement, le comportement individuel (par exemple, l'observance d'un traitement médical ou encore le mode de vie) est alors perçu comme un facteur de risque pour la santé que les données collectées *via* les objets connectés permettraient de caractériser, voire d'objectiver (notamment au travers du *quantified self*).

L'hypothèse peut alors être faite que l'utilisation de ces objets modifie les relations assuré-assureur ainsi que le métier même d'assureur santé³. Les fonctions traditionnelles de l'assurance santé, à savoir la logique curative et de remboursement ainsi que la protection de la personne, se voient confrontées à une autre logique, préventive, voire même prédictive et parfois même intrusive, autorisée par le mode de fonctionnement des objets connectés. Quant aux principes fondateurs de l'assurance santé, ils sont potentiellement mis en cause par ces objets puisque

¹ Selon l'Organisation mondiale de la santé, 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* » (OMS, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.). Dans son livre vert (2014), la Commission européenne précise que la santé mobile « *englobe également des applications comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (p. ex. bracelets ou montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil* ».

² Étude Deloitte *mHealth in an mWorld*, 2012.

³ Le développement des objets connectés pose bien d'autres questions d'ordre juridique et extra-juridique, par exemple celles des conditions de mise sur le marché ou encore de l'utilisation dans le cadre de la relation médecin-patient. Pour le juriste, une des difficultés réside alors dans l'incertitude pesant sur les qualifications juridiques à retenir et, par voie de conséquence, le régime juridique à appliquer. À titre d'exemple, tout objet connecté ne présente pas les caractéristiques d'un dispositif médical ; de même, toute donnée personnelle recueillie par l'objet connecté ne peut être qualifiée de donnée de santé.

l'individualisation croissante des risques qu'ils autorisent va à l'encontre du principe même de mutualisation des risques qui fonde la notion d'assurance.

Cette représentation du risque peut – ou pourrait – emporter des conséquences juridiques en matière d'assurance santé, tant dans le champ des assurances sociales (Sécurité sociale) que dans celui des assurances santé privées. En effet, elle peut poser en des termes renouvelés les conditions d'accès à l'assurance santé, les modalités tarifaires mais également les conditions de prise en charge de l'assuré et, *in fine*, la question de l'imputation des risques. Ces trois aspects seront successivement abordés à partir du cadre juridique français. Il s'agit là seulement d'un cadre d'analyse propice à la réflexion sur les enjeux juridiques des objets connectés et permettant d'illustrer les choix de régulation susceptibles d'être opérés.

1. Les enjeux en matière d'accès à l'assurance santé de la personne

La question de l'accès à l'assurance santé se pose en des termes relativement simples : un assureur peut-il recueillir des données personnelles, tout particulièrement des données relatives à l'état de santé et, sur cette base, sélectionner les personnes à assurer ? La problématique générale est donc à la fois celle du recueil des données personnelles et de l'usage qui peut en être fait par l'assureur. On voit donc qu'il n'y a pas ici de problématique particulière liée aux objets connectés ; cependant, dès lors qu'une sélection des risques serait permise, il devient évident que le développement des objets connectés mais également les potentialités d'exploitation du *Big Data* (données massives) offrent des opportunités démultipliées pour l'assureur de faire la pesée des risques : plus grand volume de données, des jeux de données variés pouvant être croisés quasiment à l'infini.

En arrière-plan, il s'agit donc de s'interroger sur la possibilité juridique des assureurs à sélectionner les risques, à discriminer à raison de l'état de santé. En France, les réponses juridiques diffèrent selon le modèle d'assurance, le tableau ci-dessous synthétisant le cadre juridique en vigueur.

	Recueil de données personnelles	Exploitation des données personnelles
Assurances sociales	Aucune (logique universelle)	Pas de sélection
Assurances privées collectives	Recueil de données personnelles non interdit	Sélection des risques interdite (loi Évin – dispositions d'ordre public)
Assurances privées individuelles	Recueil de données personnelles non interdit, sauf informations médicales pour les mutuelles	Liberté de sélection des risques (mais incitation fiscale à ne pas le faire)

Dans le périmètre de la Sécurité sociale, le modèle est celui des assurances sociales qui est caractérisée par une double dimension : une logique universelle (protéger toutes les personnes) dont l'une des traductions juridiques est le caractère obligatoire de l'affiliation. Par conséquent, la question de la sélection des risques et des personnes est étrangère à ce champ assurantiel spécifique.

Dans le champ des assurances de personnes, trouve normalement à s'appliquer une dérogation à l'interdiction, pénalement sanctionnée, de discrimination à raison de l'état de santé (Code pénal, art. 225-3, 1°). Certains garde-fous juridiques ont cependant été institués pour éviter ou

limiter de telles discriminations précisément en matière d'assurance santé. La garantie la plus forte prend place en matière d'assurance collective puisque la loi Évin du 31 décembre 1989 fait du collectif un pare-feu contre les discriminations individuelles⁴. Par une disposition d'ordre public, elle n'ouvre à l'assureur qu'une seule alternative : soit assurer tous les membres du groupe (par exemple, les salariés d'une entreprise), soit refuser d'assurer le groupe. Par conséquent, si le recueil de données relatives à l'état de santé est permis en amont, il ne peut être utilisé pour écarter du groupe certains salariés qui auraient un état de santé dégradé (« mauvais risque ») ; tout au plus sert-il à l'assureur à faire la pesée des risques, à mesurer la sinistralité du groupe pour décider ou non d'assurer et, si oui, pour fixer le montant de la prime d'assurance.

Dans le champ de l'assurance santé individuelle, le garde-fou juridique précité n'existe pas, sauf pour les mutuelles pour lesquelles la non-discrimination constitue l'un des principes de fonctionnement et qui ne peuvent recueillir d'informations médicales en application d'une disposition légale spécifique⁵. En revanche, pour les autres catégories d'assureur (notamment les sociétés d'assurance), aucun texte n'interdit le recueil d'informations médicales sur la base desquelles une sélection individuelle pourrait être opérée. Pour autant, elle est dissuadée par un dispositif de taxation pesant sur les contrats d'assurance dits « non solidaires », ceux dans le cadre desquels l'assureur fait le choix, notamment, de ne pas recueillir d'informations médicales⁶. De fait, en France, les assureurs santé ne pratiquent pas de sélection à l'entrée... mais il ne s'agit là que la situation de la France.

2. Les enjeux en termes de tarification de l'assurance santé

En matière d'assurance santé, le cadre juridique français traduit globalement une volonté de lutter contre les discriminations tarifaires à raison de l'état de santé. Cependant, les traductions juridiques sont diverses dans leur forme (v. tableau synthétique ci-dessous)⁷ mais également dans leurs finalités. Par exemple, en matière d'assurances sociales, cette non-discrimination vise à asseoir la solidarité entre bien portants et malades mais également la solidarité entre classes de revenus, ce qui emporte tant de la redistribution horizontale que verticale.

	Modalités de tarification
Assurances sociales	Aucune différence tarifaire en fonction de l'état de santé
Assurances privées collectives	Tarification collective (loi Évin)
Assurances privées individuelles	Mutuelles - Interdiction de tarifier en fonction de l'état de santé
	Autres assureurs – Incitation fiscale à ne pas tarifier en fonction de l'état de santé

⁴ Loi du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques.

⁵ L'article L. 110-2 du Code de la mutualité dispose en effet que « les mutuelles ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture ».

⁶ V. art. 995, 18° du Code général des impôts et, par renvoi, art. L. 862-4 du Code de la sécurité sociale.

⁷ Par exemple, dans le champ de l'assurance santé individuelle, une interdiction de fixer les cotisations en fonction de l'état de santé est inscrite dans le Code de la mutualité pour les mutuelles (art. L. 110-2) alors que, pour les autres assureurs, existe une incitation fiscale à proposer des contrats dits « solidaires », c'est-à-dire des contrats pour lesquels le tarif des cotisations n'évolue pas en fonction de l'état de santé de la personne.

Mais, au-delà de ce cadre, les potentialités liées au développement des objets connectés et au *Big Data* posent inévitablement la question des modulations tarifaires en fonction du comportement individuel (2.1) et de la diffusion de nouveaux modèles de risque et de tarification (2.2)

2.1 Vers des modulations tarifaires à raison du comportement individuel ?

Dans le champ des assurances privées, il n'y a pas d'encadrement juridique particulier concernant d'éventuelles modulations tarifaires en fonction du comportement individuel de l'assuré (modulation *a posteriori*). Mais, demain, en raison du développement des objets connectés de bien-être, les primes d'assurance santé pourraient être modulées à partir de l'analyse des données transmises par ces objets. Par conséquent, en fonction de ce que disent les données du comportement individuel de l'assuré, celui-ci pourrait obtenir une ristourne sur sa prime. Il s'agit d'une logique de modulation tarifaire présentant de fortes analogies avec la logique *Pay how you drive* en matière d'assurance automobile⁸. En assurance santé, on basculerait dans *Pay as you live* au motif principal qu'une partie des coûts de santé est due à nos comportements et/ou modes de vie. Dans le principe, l'assurance au comportement corèler les cotisations des assurés à leur comportement de vie (activité physique, habitudes alimentaires...).

Une telle évolution appelle deux remarques, l'une générale, l'autre en perspective du cadre juridique français. Ce type de modulation soulève en premier lieu la question de la solidarité car, au final, dans ce type de contrat, les mauvais risques payent davantage que les bons qui, eux, payent nettement moins. En effet, pour pouvoir faire les ristournes en fin d'année, l'assureur est amené à pratiquer une sur-tarification initiale, à l'entrée ; par conséquent, les « mauvais risques » (les assurés dont le comportement individuel n'est pas analysé comme étant « vertueux » au regard des données transmises par les objets connectés) supportent *in fine* cette sur-tarification.

Par ailleurs, en France, ce type de modulation ne peut pas conduire à prendre en compte l'état de santé de l'assuré. Or, *via* les objets connectés, ce sont des données susceptibles d'être qualifiées de données de santé qui peuvent être collectées. En effet, l'article 4 du Règlement Général sur la Protection des Données⁹ donne une définition extensive des données concernant la santé : « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique... qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

⁸ En France, voir par exemple l'offre de Direct Assurances (2015, *YouDrive*) et, plus récemment, celle d'April Partenaires (2017, *Auto Primo*). Il s'agit d'offres d'assurance auto connectée. Dans l'offre d'April, *en contrepartie d'un boîtier qui évalue leur conduite en temps réel et du choix d'une petite voiture à faible puissance, les conducteurs de 18 à 25 ans bénéficient d'un remboursement pouvant atteindre 30% du montant de leur prime annuelle. Dans la pratique, près de 200 données contextualisées sont analysées par une start-up selon une grille en 4 axes : zen attitude – conduite respectueuse – maîtrise de la conduite – adaptabilité. Plus les conducteurs respectent les axes, plus ils cumulent des points qui leur octroient la ristourne* (L'Argus de l'assurance, n° 7515-7516 du 14 juill. 2017, p. 32/33)

⁹ Règlement dit RGPD. En réalité, règlement du Parlement européen et du Conseil 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.

2.2 Vers de nouveaux « modèles de risque » pour les acteurs de l'assurance privée ?

Le traitement/croisement des données personnelles collectées *via* les objets connectés ainsi que les potentialités du *Big Data* permettent d'établir de nouveaux « modèles de risque » ayant des traductions tarifaires.

D'une certaine façon, il s'agit de « modèles » à rebours de ceux construits classiquement par les assureurs en santé. Ces assureurs utilisent leurs très importantes bases de données qui « tracent » l'historique du risque, historique sur la base duquel ils réalisent des projections du risque à venir pour établir leur tarification. Les nouveaux « modèles » cherchent davantage à identifier des profils de risques en exploitant les grands volumes de données personnelles qui disent beaucoup des comportements individuels et des modes de vie ; les « modèles de risque » sont ajustés à partir de ces données afin que l'assuré paie selon ses besoins (et non aussi pour des assurés au comportement moins « vertueux » que le sien) et en ait conscience¹⁰. Par le profilage réalisé¹¹, l'assureur entre dans une démarche prédictive et cherche à présélectionner ses assurés.

Une des conséquences est l'apparition des géants du web que sont les GAFAs¹² sur le marché de l'assurance santé. Ce sont pas des assureurs de métier mais leur capacité à collecter et traiter de grands volumes de données personnelles leur confère un avantage considérable pour construire ces nouveaux « modèles de risque » de type *Pas as you live*. On peut dès lors se demander si, demain, le traitement par l'assureur des données personnelles ne sera pas un instrument de différenciation positive dans la concurrence entre acteurs de l'assurance. Il y aurait une opportunité pour certains de se différencier par une démarche responsable afin que la façon dont l'assureur utilise les données personnelles devienne un critère de choix et un élément de confiance pour les assurés, en promouvant par exemple l'auto-détermination informationnelle de l'assuré, en prenant l'engagement de ne pas vendre les données ou encore en proposant une offre de services en contrepartie de la transmission de données personnelles.

3. Les enjeux relatifs aux conditions de prise en charge de l'assuré

La promotion d'une représentation du risque prenant appui sur les comportements individuels pose la question des conditions de prise en charge de l'assuré en des termes renouvelés (3.1). Elle est au cœur de nombreux enjeux qu'il convient d'évoquer pour éclairer les débats de demain (3.2).

¹⁰ Par exemple, pour l'offre d'assurance automobile connectée, « l'acceptation du dispositif est déjà un phénomène de sélection vertueux qui circonscrit le périmètre des jeunes qui seraient, par défaut, considérés comme « irresponsables » car, ainsi, ils peuvent prouver qu'ils « méritent » de payer moins (L'Argus de l'assurance, n° 7515-7516 du 14 juill. 2017, p. 32/33).

¹¹ Le RGPD (préc. note n° 9) définit le profilage comme « toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel visant à évaluer les aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des aspects concernant le rendement au travail de la personne concernée, sa situation économique, sa santé.. dès lors qu'il produit des effets juridiques concernant la personne en question ou qu'il l'affecte de façon similaire de manière significative ».

¹² Google, Apple, Facebook, Amazon.

3.2 La problématique de la modulation de la prise en charge en fonction du comportement

Une fois encore, la problématique générale peut être exprimée en des termes simples : un assureur peut-il moduler la prise en charge en fonction du comportement individuel de l'assuré ? Mais cette problématique est en réalité d'une grande complexité car elle pose la question de l'observance du traitement médical prescrit¹³ et de la responsabilisation de l'assuré. En d'autres termes, le comportement individuel, spécialement l'utilisation que l'assuré fait (ou ne fait pas) d'objets connectés ayant une finalité thérapeutique ou préventive, peut-il ou même devrait-il infléchir la prise en charge ?

Deux exemples peuvent nourrir la réflexion. Le premier se situe dans le champ de la Sécurité sociale et concerne un dispositif médical visant à combattre l'apnée du sommeil, en l'occurrence une machine à pression positive continue (PPC) permettant d'assurer une ventilation nasale et dotée d'un boîtier de téléobservance, étant précisé que plus la durée d'utilisation est grande, plus le traitement est efficace. On est donc en présence d'un dispositif à finalité thérapeutique. Par un arrêté de février 2013, il a été prévu de ne plus rembourser la location du matériel en cas d'utilisation inférieure à certaines durées (au moins 20 nuits durant lesquelles recours à la machine pendant 3 heures). Grâce au boîtier de télésuivi, il était donc possible pour la Sécurité sociale d'identifier les situations de non-observance ou de sous-observance.

La légalité de l'arrêté fut attaquée. Par une décision de février 2014¹⁴, le Conseil d'État a annulé l'arrêté pour absence de base légale (absence d'habilitation légale pour conditionner le niveau de remboursement de la machine PPC à l'observance). Pour autant, il n'a pas pris position sur le fond : la prise en charge des soins par la Sécurité sociale peut-elle être légitimement conditionnée par l'observance du traitement prescrit ?¹⁵

Le second exemple se situe dans le champ des assurances santé privées. L'hypothèse est toutefois un peu particulière car ce n'est pas d'un contrat d'assurance dont il s'agit mais d'une offre de service proposé par un assureur en complément d'une assurance. Cette offre, commercialisée par l'assureur Generali sous le nom de Vitality, est proposée, sur la base du volontariat, à tous les salariés des entreprises ayant souscrit un contrat d'assurance santé pour couvrir leur personnel. Il s'agit d'inciter les salariés à être acteurs de leur santé *via* des programmes personnalisés accessibles par smartphone leur permettant d'obtenir des avantages tarifaires auprès de grandes enseignes en cas d'atteinte des objectifs. Parmi les données prises en compte, on peut citer le nombre de pas effectués, les séances de fitness réalisées, les achats d'alimentation bio.

¹³ La notion d'observance n'a pas de définition stabilisée. Elle donne même lieu à des controverses. Un auteur en donne une définition « englobante » : « *tous les gestes du traitement : se livrer à un dépistage, venir aux consultations, prendre les traitements tels qu'ils sont prescrits, surveiller leur efficacité, accepter des modifications du style de vie, renoncer à des comportements à risque comme par exemple un tabagisme* » (Reach, 2006).

¹⁴ CE, 28 novembre 2014, *Union nationale des associations de santé à domicile*, n° 366931. Pour un commentaire, v. Adèle (2015).

¹⁵ Dans le Code de la sécurité sociale, on trouve de telles hypothèses (par exemple, pour les assurés reconnus en affection de longue durée). Mais il ne s'agit pas pour autant d'une ligne directrice d'ensemble.

3.2 Les enjeux multiples et complexes de l'assurance santé comportementale

L'assurance santé comportementale est au centre de plusieurs types d'enjeu, dont certains peuvent conduire à des choix de société.

L'enjeu économique n'est pas discutable. En effet, bien que le coût de l'inobservance des traitements soit difficile à mesurer, il est potentiellement élevé¹⁶ car l'inobservance peut aggraver l'état de santé de l'individu ou, à tout le moins, allonger le temps nécessaire à sa guérison ou à la consolidation de son état de santé. Dans l'un et l'autre cas, des soins supplémentaires vont être nécessaires, parfois plus lourds (notamment en cas de dégradation de l'état de santé) et plus coûteux. De même, l'absence de démarche individuelle préventive peut induire une prise en charge thérapeutique qui n'aurait pas été nécessaire, ou tout du moins pas dans les mêmes proportions, si certaines actions de prévention avaient été accomplies.

Les considérations liées à la maîtrise des dépenses publiques et de santé sont très présentes. Un cas exemplaire peut être cité, celui de la Hongrie qui a adopté en 2012 un texte abaissant le niveau de prise en charge financière de soins du diabète en fonction du comportement de l'assuré mais également refusant, le cas échéant, l'accès aux médicaments les plus efficaces (insuline analogue) aux patients n'ayant pas adopté les comportements permettant de maîtriser leur taux de glucose¹⁷.

Des enjeux de santé publique se posent également. Selon la Commission européenne (2014), le développement de la santé mobile présente un potentiel important pour l'amélioration de la santé et de la qualité de vie grâce à l'utilisation pouvant être faite des volumes d'informations disponibles (notamment amélioration de la prévention, meilleure efficacité des soins, sensibilisation et responsabilisation des patients en matière de santé)¹⁸. Ainsi, grâce aux données qu'ils permettent de recueillir, les objets connectés peuvent conduire la personne à avoir une attitude plus volontariste en matière de santé et de bien-être en prenant conscience de l'importance des modes de vie sur l'état de santé.

L'assurance santé comportementale soulève des enjeux sociétaux. L'égalité devant le droit à la protection de la santé pourrait être mise à mal si la question de l'observance devait prendre résolument pied dans le champ de l'assurance santé, spécialement dans le champ de la sécurité sociale qui est gouverné par un principe de solidarité. En effet, un risque de creusement des inégalités sociales de santé serait à craindre eu égard aux différents facteurs (ressorts) qui peuvent expliquer l'inobservance : facteurs sociaux, économiques, psychologiques et sociologiques (Tabuteau, 2007). De même, les inégalités de santé produisent des externalités négatives pour la société, c'est-à-dire des conséquences défavorables sur le bien-être général car elles contribuent à détériorer l'état de santé d'une partie de la population ; elles induisent

¹⁶ Le coût de l'inobservance des traitements médicamenteux a été estimé à 9,3 milliards d'euros en France par le Centre de réflexion de l'industrie pharmaceutique et IMS Health France (rapport « Améliorer l'observance. Traiter mieux et moins cher », 2013).

¹⁷ Les diabétiques devront se soumettre chaque trimestre à un test sanguin spécifique visant à contrôler leur consommation d'hydrates de carbone. Si leur taux de glucose a augmenté à deux reprises dans l'année au-delà des valeurs fixées par le décret, les patients concernés se verront refuser l'accès aux médicaments les plus efficaces (insuline analogue) et devront se contenter des traitements à base d'insuline humaine, moins performants et provoquant davantage d'effets secondaires.

¹⁸ Les promoteurs de l'assurance automobile connectée considèrent eux aussi que « *les boîtiers créent une sélection positive qui responsabilise les conducteurs et jouent un rôle préventif* » (S. Désert dans L'Argus de l'assurance, n° 7515-7516 du 14 juill. 2017, p. 32/33).

donc « *un risque collectif de propagation des maladies et d'altération du bien-être collectif* » (Batifoulier, 2015)¹⁹.

Enfin, ce sont des enjeux éthiques et juridiques qui méritent attention. L'exemple hongrois montre que la prise en compte des comportements individuels soulève des enjeux éthiques de deux ordres. D'une part, une telle prise en compte introduit une dimension moralisante dans le champ de l'assurance santé²⁰ ; si on fait porter le regard sur la situation française, on irait alors vers une évolution en totale rupture avec l'absence de tout jugement moral qui caractérise la Sécurité sociale : les soins d'un assuré sont pris en charge à partir du moment où ils sont nécessités par son état de santé et indépendamment de la cause de sa pathologie. D'autre part, une telle évolution pose la question de l'autonomie de la personne (De Filippi, 2016), de la préservation de son auto-détermination à « disposer » de son corps²¹, du respect de son intégrité ; pour certains, « *derrière l'observance peut même se dissimuler une tentation totalisante de la protection de la santé* » (Tabuteau, 2007, p. 13).

Enfin, la nouvelle représentation du risque, centrée sur les facteurs individuels et comportementaux, pose la question de l'imputation des risques et des responsabilités. Elle conduit à mettre en balance responsabilité et responsabilisation, obligations et devoirs, dimension collective et dimension individuelle, risques sociaux et risque comportemental (v. CNIL, 2014).

En droit, les mécanismes de responsabilité visent à imputer les conséquences de la survenance d'un risque, en général à celui qui a manqué à une obligation. La responsabilisation a quant à elle davantage à voir avec la notion de devoir ; elle « *visé uniquement à mettre en œuvre des incitations à agir, des moyens de pression* » (Girer, 2011)²². Opter pour une responsabilité individuelle, c'est finalement adresser aux individus une injonction de gouverner eux-mêmes leur santé par leur comportement (Dubuisson-Queiller, 2016), de gérer les facteurs de risque et c'est légitimer juridiquement le fait de les sanctionner s'ils n'y parviennent pas (par exemple, par un moindre remboursement ou une non-prise en charge des soins). L'individu, titulaire d'un capital santé et producteur d'informations sur lui-même grâce aux objets connectés, serait donc « condamné » à être responsable de l'entretien de ce capital et *in fine* de son état de santé.

Une telle option peut s'avérer très lourde de conséquences pour l'individu lui-même mais également pour l'ensemble de la société. C'est oublier que tous les individus, loin s'en faut, non pas les mêmes dispositions, capacités²³ ni ressources (notamment financières et culturelles) à se saisir des ressources du système de santé, en particulier celles qui supposent de mobiliser – à des fins thérapeutiques ou préventives – des dispositifs techniques.

La promotion juridique de la responsabilité individuelle aurait pour autre effet un risque de glissement de la dimension collective du droit à la santé vers une dimension individuelle. Ainsi, en matière de prévention, on s'éloignerait de la fonction instrumentale de la prévention et de

¹⁹ Voir aussi P. Batifoulier et *al.* (2010) ainsi que P.-H. Bréchat et J. Lebas (2012).

²⁰ On peut aussi évoquer un projet de texte envisagé par la Suisse, qui n'a pas abouti, visant à ne plus prendre en charge les effets de l'alcoolisation excessive.

²¹ Certains proposent d'ailleurs de penser la question de l'observance en termes d'autorégulation mise en place par le patient lui-même davantage qu'en termes « d'adhésion » à la prescription médicale (Collin, 2002).

²² Voir aussi D. Roman (2016) et A. Laude (2013).

²³ Voir même capacités. V. L. Christian (2010)

l'idée que « *la prévention relève davantage de l'organisation générale et collective du système de santé* » (Guiomard, 2016, p. 197).

On mettrait également à distance le déterminisme social de l'état de santé et le fait que, le plus souvent, les inégalités de santé échappent à la volonté individuelle ; par exemple, au-delà même des facteurs génétiques, l'obésité est le plus souvent le fruit d'une double vulnérabilité, sociale et culturelle. De façon plus générale encore, cette nouvelle représentation du risque, centrée sur les facteurs individuels et comportementaux, occulte les déterminants sociaux, professionnels et environnementaux de santé. Certes, « *la meilleure compréhension des déterminants de santé liés au mode de vie, à l'alimentation... pose en des termes nouveaux et beaucoup plus complexes la question de l'imputabilité des responsabilités individuelles* » (Davet, 2011). Mais elle ne doit pas faire oublier la complexité des interactions des différentes causes altérant l'état de santé et les difficultés d'évaluation de leur influence respective. Lutter contre les déterminants sociaux, environnementaux et professionnels de santé est un enjeu de société et doit être une priorité des politiques publiques ; d'évidence, portée par le développement des objets connectés de *quantified self*, la promotion de l'assurance santé comportementale menace cette priorité collective et appelle urgemment à réfléchir aux régulations devant en encadrer le déploiement.

Références

Adèle P.-A. (2015), Surveilleur et punir par les dispositifs médicaux, *Revue de droit sanitaire et social*, p. 300.

Babinet G. (2015), *Big Data, penser l'homme et le monde autrement*, Le Passeur Éditeur, France, 248 p.

Batifoulier P. (2015), Aux origines de la privatisation du financement du soi : quand la théorie de l'aléa moral rencontre le capitalisme sanitaire, *Revue de la régulation*, n° 17.

Batifoulier P. et al. (2010), Les effets pervers de la politique incitative : l'exemple de l'assurance maladie complémentaire, *Économie appliquée*, vol. 63, n° 4, p. 171-194.

Bréchat P.-H., Lebas J. (eds) (2012), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP, Rennes, France

Christian L. (2010), Un nouveau paradigme pour les assurances sociales : la responsabilisation capacitante, *Philosophie et management*

CNIL (2014), Le corps, nouvel objet connecté, *Cahiers Innovation & Prospective*, n° 2

Commission européenne (2014), Livre vert sur la santé mobile, COM(2014) 219 final

Davet J.-L. (2011), L'assurance santé individuelle : des solidarités à l'épreuve de la segmentation, *Risques*, n° 87.

De Filippi P. (2016), Gouvernance algorithmique : vie privée et autonomie individuelle à l'ère des *Big Data*, in D. Bourcier et P. De Filippi, *Open Data & Big Data. Nouveaux défis pour la vie privée*, Mare & Marin, pp. 99-128

Dubuisson-Queiller S. (eds) (2016), *Gouverner les conduites*, Presses de Sciences Po, Paris, France, 480 p.

Ginon A.-S. (2017), L'assurance santé comportementale : de quoi parle-t-on ?, *Revue de droit des contrats*, n° 2, p. 321.

Girer M. (2011), La responsabilisation du patient en sa qualité d'assuré social : un concept vertueux ?, *RGDM*, p. 45-95.

Guiomard F. (2016), Prévenir et/ou réparer ? La place de la prévention dans le droit de la protection sociale, in M. Borgetto et al. (eds), *Quelle(s) protection (s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, Paris, France, p. 197.

Laude A. (2013), Le patient entre responsabilité et responsabilisation, *Les tribunes de la santé*, n° 41, p. 79.

Laude A. et al. (eds) (2007), *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, PUF, Paris, France.

Reach G. (2006), La non-observance thérapeutique, révélatrice d'un conflit entre des principes éthiques, *Sang, thrombose, vaisseaux*, vol. 18, n° 9.

Roman D. (2016), La « responsabilisation » de l'individu : quel équilibre entre droits et devoirs ?, in M. Borgetto et al. (eds), *Quelle(s) protection (s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, Paris, France, p. 233-258.

Tabuteau D. (2007), La notion d'observance, in A. Laude et al. (eds) (2007), *De l'observance à la gouvernance de sa santé*, PUF, Paris, France, p. 13.