



HAL
open science

L'assurance santé privée à l'épreuve des objets connectés

Margaux Redon

► **To cite this version:**

Margaux Redon. L'assurance santé privée à l'épreuve des objets connectés. Droit. Université de Rennes, 2021. Français. NNT : 2021REN1G017 . tel-03991819

HAL Id: tel-03991819

<https://theses.hal.science/tel-03991819v1>

Submitted on 16 Feb 2023

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.

THESE DE DOCTORAT DE

L'UNIVERSITE DE RENNES 1

ECOLE DOCTORALE N° 599
Droit et Science politique
Spécialité : Droit

Par

Margaux REDON

L'assurance santé privée à l'épreuve des objets connectés

Thèse présentée et soutenue à Rennes, le 13 décembre 2021
Unité de recherche : UMR CNRS 6262 Laboratoire IODE

Rapporteurs avant soutenance :

Anne-Sophie Ginon Professeur
 Université Côte d'Azur

Célia Zolynski Professeur
 Université Paris I
 Panthéon-Sorbonne

Composition du Jury :

Anne-Sophie Ginon Professeur
 Université Côte d'Azur

Célia Zolynski Professeur
 Université Paris I
 Panthéon-Sorbonne

Patrick Morvan Professeur
 Université Paris II
 Panthéon-Assas

Luc Mayaux Professeur
 Université Lyon III
 Jean-Moulin

Marion Del Sol Professeur
Directrice de thèse Université de Rennes I

Remerciements

Je souhaite adresser mes premiers remerciements à ma directrice de thèse, le Professeur Marion Del Sol, pour sa bienveillance et sa disponibilité tout au long de ces cinq années de recherche. Je lui témoigne ma profonde gratitude pour ses conseils, remarques et suggestions avisés et pertinents sur ce travail, qui représente à mes yeux un accomplissement professionnel d'ampleur et un stade primordial de ma vie. Ses qualités humaines et pédagogiques m'ont été très précieuses.

Je veux remercier également ma famille et mes proches qui m'ont soutenue pendant cette période de travail intense. Je pense particulièrement à Olivier et Frédéric, dont les riches discussions ont nourri mes réflexions et pour le temps inestimable qu'ils ont passé dans la relecture de cette thèse. Je leur dois beaucoup.

Je tiens enfin à exprimer ma profonde reconnaissance à toutes les personnes qui ont contribué, à leur manière, à rendre ce travail possible, par leurs encouragements, leurs relectures. Elles se reconnaîtront et qu'elles soient assurées de ma gratitude.

LISTE DES PRINCIPALES ABREVIATIONS

ACPR : Autorité de Contrôle Prudentiel et de Résolution

ACA : *Affordable Care Act*

ADA : *Americans with Disabilities Act*

ALD : Affections de longue durée

AMC : Assurance maladie complémentaire

AMO : Assurance maladie obligatoire

ANI : Accord National Interprofessionnel

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

ANSSI : Agence Nationale de la Sécurité des Systèmes d'Information

CEDH : Cour européenne des droits de l'homme

CEPD : Comité Européen de la Protection des Données

CESDH : Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales

CESE : Comité économique et social européen

CFDT : Confédération française démocratique du travail

CGI : Code général des impôts

CJUE : Cour de Justice de l'Union européenne

CNC : Conseil national de la consommation

CNIL : Commission Nationale de l'informatique et des libertés

CNNum : Conseil national du numérique

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CTIP : Centre Technique des Institutions de Prévoyance

DGCCRF : Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes

DM : Dispositifs médicaux

DREES : Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

EEOC : *Equal Employment Opportunity Commission* ou Commission sur l'Égalité des Chances en matière d'Emploi

FDA : *Food and Drug Administration*

FFA : Fédération française de l'assurance

FNMF : Fédération nationale de la Mutualité française

FTC : *Federal Trade Commission*

Gafa : Google, Apple, Facebook, Amazon

GAFAM (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft)

GAFAMA (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba)

GINA : *Genetic Information Nondiscrimination Act*

GT 28 : Groupe de Travail des 28

G29 : Groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données

HAS : Haute Autorité de Santé

HCAAM : Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie

HIPAA : *Health Insurance Portability and Accountability Act*

HRA : *Health Risk Assessments*

IdO : Internet des Objets

INC : Institut National de la Consommation

NHS : *National Health Service*

OCAM : Organismes complémentaires d'assurance maladie

OCDE : Organisation de Coopération et de Développement Economiques

OCS : Objets connectés de santé

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

ORIAS : Organisme pour le registre des intermédiaires en assurances

QVT : Qualité de vie au travail

RGPD : Règlement Européen de Protection des Données

SAFARI : Système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus

SFMPP : Société française de médecine prédictive et personnalisée

V. : Voir

SOMMAIRE

PREMIÈRE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET ACTIVITÉ D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE

Titre 1 : Objets connectés et appréciation du risque

Chapitre 1 : Un possible changement des modalités de tarification

Chapitre 2 : Un possible bouleversement du secteur de l'assurance santé privée

Titre 2 : Objets connectés et offres d'assurance

Chapitre 1 : Un enrichissement des offres fondées sur l'hypothèse d'une réduction du risque

Chapitre 2 : Le développement d'offres « individualisées »

SECONDE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET RELATION D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE

Titre 1 : Les objets connectés, outils d'individualisation de la relation

Chapitre 1 : Les objets connectés, instruments d'une approche préventive du risque individuel

Chapitre 2 : La sécurité et la fiabilité des objets connectés, conditions d'une individualisation de la relation

Titre 2 : Les objets connectés, vecteurs de responsabilisation et d'observance de l'assuré

Chapitre 1 : L'émergence d'une responsabilisation en fonction du comportement de l'assuré

Chapitre 2 : L'émergence de l'observance comme condition de la prise en charge par l'assureur

INTRODUCTION GENERALE

« (...) La solidarité est un facteur de résistance, pour le meilleur et pour le pire, à l'empire du marché. Lui donner force juridique permet de limiter l'extension de la compétition économique à tous les domaines de la vie ».

A. Supiot, « Au fondement de la citoyenneté sociale, Ni assurance ni charité, la solidarité », Le Monde, novembre 2014, p. 3.

1. Il est des domaines innovants qui peuvent provoquer chez le législateur souhaitant les encadrer des hésitations incessantes. Le 23 janvier 2019, un groupe de députés français a déposé une proposition de loi à l'Assemblée Nationale¹ ayant pour objet l'interdiction de tout usage des données personnelles issues des objets connectés dans le secteur des assurances². De l'avis de ces parlementaires déposants, il existerait un risque que les individus en bonne santé et ceux en mauvaise santé fassent l'objet d'une segmentation abusive³. Ils se sont appuyés, pour dénoncer l'inacceptabilité de la situation, sur le rapport de la CNIL de 2014 qui mettait en garde contre les dangers de l'analyse prédictive qui « *a ouvert un âge d'or de l'assurance, mais en détruisant à rythme accéléré ce qui fait l'essence même de cette industrie : la confiance et la mutualisation* »⁴. Cette proposition va également dans le sens du droit européen actuel, et notamment du Règlement (UE) 2016/679 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, et abrogeant la directive 95/46/CE, JOUE n°

¹ Proposition de loi n° 1603 du 23 janvier 2019 visant à interdire l'usage des données personnelles collectées par les objets connectés dans le domaine des assurances :

<http://www.assemblee-nationale.fr/15/propositions/pion1603.asp>

² Cette proposition comprenait un article unique composé de deux alinéas. Il disposait qu'« *aucune segmentation ne peut être opérée sur le plan de l'acceptation, de la tarification ou de l'étendue de la garantie sur la base de la condition que le preneur d'un produit répondant aux définitions contenues dans le code des assurances ou du code de la mutualité accepte d'acquiescer ou d'utiliser un capteur de santé, accepte de partager les données collectées par ces objets par un capteur de santé ni sur la base de l'utilisation de ce capteur de santé par le preneur d'un tel produit. Le traitement de données à caractère personnel récoltées par un capteur de santé, relatives au mode de vie ou à l'état de santé du preneur d'un produit répondant aux définitions contenues dans le code des assurances ou du code de la mutualité est interdit* ».

³ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

⁴ Proposition de loi n° 1603 du 23 janvier 2019 précitée, p. 3.

L 119/1 du 4 mai 2016, dit « RGPD », dont l'article 9.4 autorise selon eux les États membres à prendre des mesures plus protectrices concernant les données de santé que celles prévues par le Règlement⁵. Il est à noter toutefois que par cette proposition de loi, les auteurs souhaitaient seulement interdire l'usage des données personnelles collectées par les objets connectés dans le domaine des assurances⁶. Autrement dit, ce qui est dénoncé ici est seulement l'utilisation abusive de telles données qui pourrait être effectuée par les assureurs et il ne serait ainsi pas question d'invalider le questionnaire de santé habituel que doit remplir à l'heure actuelle l'assuré⁷. Pourquoi une telle frilosité les a-t-elle retenu d'étendre davantage le champ d'application de cette audacieuse interdiction ? Peut-être ont-ils préféré minimiser cet élan réformateur par la prise de conscience de la controverse dans laquelle ils venaient de s'engouffrer. En effet, d'autres parlementaires avaient à l'inverse pris le soin, deux années auparavant, au sein d'un rapport parlementaire consacré aux objets connectés, de vanter les mérites des usages des objets connectés au niveau social et notamment dans le domaine de l'assurance santé. Ce rapport est allé jusqu'à préconiser, dans sa recommandation numéro 13, que les objets connectés dont les bénéficiaires en matière de prévention ont été avérés puissent être pris en charge, ne serait-ce que partiellement, par la Sécurité sociale⁸. On le voit bien, une hésitation législative temporelle se fait actuellement jour sur le positionnement adéquat du législateur face à l'irruption des objets connectés dans le cadre de l'assurance, et notamment de l'assurance santé. Ce tâtonnement est illustré par des contradictions manifestes entre les défenseurs de l'usage de ces objets dans ce domaine et ses détracteurs. Si les deux considérations que sont d'une part la protection de la vie privée et de la cohésion sociale et d'autre part, la diffusion de l'innovation et sa valorisation dans le domaine de la santé sont

⁵ Ibidem, p. 3 : « La présente proposition de loi est tout à fait compatible avec le droit européen actuel, et notamment le Règlement général sur la protection des données (RGPD) qui permet aux États membres d'adopter des mesures plus protectrices à l'égard des données de santé que celles déjà prévues par le RGPD. En effet, celui-ci dispose que : « Les États membres peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé ».

⁶ Dans l'exposé des motifs, en page 2, les auteurs reconnaissent d'ailleurs que « les progrès technologiques de ces dernières décennies ont permis l'émergence de nouveaux outils venant aider et assister l'homme. C'est particulièrement vrai dans le domaine médical (...) dans le domaine des outils permettant d'auto-enregistrer toute une série de données liée soit au mode de vie, soit au bien-être, soit plus généralement à l'état de santé de l'utilisateur ».

⁷ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* sept. 2019, n° 1167, p. 48. Iolande Vingiano-Viricel précise à ce sujet que « la proposition écarte tout recours à de telles informations fût-il consenti par l'utilisateur-assuré afin de le protéger seulement des transmissions de données non consenties mais également de celles pour lesquelles il a consciemment donné son accord sans en mesurer réellement la portée assurantielle ».

⁸ L. de la Raudière et C. Erhel, *Rapport d'information sur les objets connectés déposé à l'Assemblée Nationale*, 10 janvier 2017, p. 72 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i4362.pdf> : « Recommandation n° 13 : Développer une stratégie e-santé de prévention à destination des populations fragiles ou particulièrement exposées à des risques sanitaires. Les objets connectés qui participent de cette politique de prévention pourraient être au moins partiellement pris en charge par la Sécurité sociale ».

louables, elles n'en sont pas moins antagonistes. Notons cependant que l'objet connecté, rattaché à un individu, source de données précises et personnelles, est un instrument de singularisation qui peut questionner les logiques collectives de santé. Sans doute y a-t-il là une origine du malaise à son insertion croissante dans le corps social.

2. Cette activité parlementaire récente illustre la préoccupation du législateur quant à l'utilisation des objets connectés, notamment en assurance santé privée, car elle s'inscrit dans un contexte de diffusion croissante et rapide de ces dispositifs. En effet, la décennie 2010 a été marquée par l'explosion de l'Internet Haut Débit, favorisée d'une part par l'accélération rapide de la vitesse et de la qualité de la connexion à Internet, et d'autre part par l'explosion des capacités de stockage des données (*Big Data* et innovation technologique), auxquelles il faut ajouter le développement de la puissance de calcul des ordinateurs. Tout cela a nourri la prolifération et l'utilisation d'objets connectés divers (*Internet of Things* ou Internet des Objets en anglais). D'après les estimations de plusieurs études, il y avait en 2020 entre 30 et 80 milliards d'objets connectés dans le monde⁹, sachant que « *le passage vers le réseau 5G va certainement accroître ce nombre et faciliter le déploiement des objets connectés dans de multiples domaines d'application, notamment dans l'industrie 4.0* »¹⁰. Ainsi, en France, le chiffre d'affaires de ce marché de 150 millions d'euros en 2014 a atteint 1,680 milliard d'euros en 2019¹¹ et environ 40% des Français possédaient au moins un objet connecté en 2019¹².

⁹ S. Bernheim-Desvaux, M. Favreau, V. Nicolas, J. Sénéchal, C. Zolynski, « Objets connectés - La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2018, étude 9 : « *les objets connectés font aujourd'hui partie de notre quotidien. Alors qu'on en dénombrait seulement 4 milliards en 2010, ils seraient entre 50 et 80 milliards en 2020, d'après plusieurs études économiques* » ; M. Quémener, F. Dalle, C. Wierre, *Quels droits face aux innovations numériques ?*, Gualino Lextenso, 2020, p. 37 ; T. Gaudiaut, « Marché de l'IOT », 5 mars 2021, Statista: <https://fr.statista.com/infographie/24353/chiffre-affaires-marche-objets-connectes-iot-france/>: « selon les diverses estimations, il y aurait actuellement entre 30 et 80 milliards d'objets connectés dans le monde » ; Le Monde, « Comment évaluer le niveau de sécurité de vos objets connectés ? », 26 juin 2020 : <https://www.lemonde.fr/blog/binaire/tag/internet-des-objets/> : « on estime aujourd'hui à environ 30 milliards le nombre d'objets connectés avec un accroissement de plus de 20% chaque année ».

¹⁰ Le Monde, « Comment évaluer le niveau de sécurité de vos objets connectés ? », 26 juin 2020 : <https://www.lemonde.fr/blog/binaire/tag/internet-des-objets/> ; Célia Garcia-Montero explique dans le Journal du Net que « *si la croissance du marché n'a pas été aussi importante qu'espérée ces dernières années, l'IoT est appelé à se développer dans tous les secteurs d'activités* », C. Garcia-Montero, « Marché de l'IoT en France : tous les chiffres », JDN, 10 mai 2021 : <https://www.journaldunet.fr/web-tech/dictionnaire-de-l-iot/1498593-marche-de-l-iot-tous-les-chiffres-en-france/>

¹¹ T. Gaudiaut, « Marché de l'IOT », 5 mars 2021, Statista : <https://fr.statista.com/infographie/24353/chiffre-affaires-marche-objets-connectes-iot-france/> ; <https://fr.statista.com/statistiques/787180/valeur-du-marche-objets-connectes-france/>

¹² Ibidem.

3. Ceux-ci se développent progressivement dans différents secteurs comme la domotique, domaine qui représente un peu plus de la moitié du chiffre d'affaires de ce marché¹³, la robotique, le secteur automobile ou encore celui de la santé, secteur sur lequel notre recherche se concentrera. Les objets connectés irriguent depuis quelques années déjà ce secteur jugé sensible dans la société. Cette tendance à l'incorporation du numérique (digital ou technologies de l'information et des communications) dans le domaine de la santé individuelle croît continuellement, à tel point que la conjonction entre le digital et la santé possède désormais un terme précis : celui de « santé mobile » (ou *mHealth* en anglais). Nous pouvons citer en exemple les applications mobiles qui permettent à l'utilisateur de bénéficier de services en lien avec la santé, d'améliorer son mode de vie ou son comportement en santé (relevés par ces objets de données relatives à la qualité de son sommeil, à son activité physique quotidienne, à son suivi nutritionnel, etc.). Ainsi, l'amélioration du mode de vie ou du comportement en santé de la personne résulte parfois de la possibilité pour cet individu utilisateur de monitorer ses paramètres physiques (on parle de *quantified self* ou « auto-mesure de soi »¹⁴) et de pouvoir ainsi devenir acteur de sa propre santé *via* l'adoption d'une démarche proactive en santé autorisée par l'utilisation de tels objets au quotidien. L'individu, obnubilé par la maîtrise de soi et l'observation précise de son comportement et de ses conséquences en matière de santé, en oublierait presque qu'il y a d'autres déterminants à son état de santé, comme la pollution, le revenu, etc. Et cela ne vaut que pour les individus ayant accès à des objets connectés (pas pour les personnes les plus défavorisées relativement au numérique).

4. Depuis cette deuxième décennie du vingt-et-unième siècle, il n'est pas besoin d'être expert pour remarquer l'augmentation conséquente du nombre d'objets connectés en santé mis sur le marché. L'imagination des constructeurs semble sans limite et se reflète dans la diversité croissante de l'offre et donc des usages d'objets connectés dans le domaine de la santé : médical, santé, bien-être. Le secteur du bien-être « *est à la lisière de la santé* »¹⁵ et empiète parfois dans

¹³ Selon les données de Statista, « la catégorie "Smart Home", c'est à dire l'équipement domotique connecté, représente un peu plus de la moitié du chiffre d'affaires de ce marché, suivi des wearables - les montres, bracelets et autres accessoires connectés - qui apportent près du tiers des revenus », T. Gaudiaut, « Marché de l'IOT », 5 mars 2021, Statista : <https://fr.statista.com/infographie/24353/chiffre-affaires-marche-objets-connectes-iot-france/> ; Rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 24 :

https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2018-05-24-Etude-objets-connectes.pdf

¹⁴ Littéralement, on peut traduire ce terme par « mesure de données physiologiques », Rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 24.

¹⁵ Ibidem.

son domaine, avec le développement d'initiatives dans le domaine du sport et du *quantified self*. Selon le cabinet GfK, le marché des accessoires connectés, souvent dénommés *wearables* (objets portables en anglais), a augmenté de 45% en 2016, avec 13 millions d'unités vendues¹⁶. Le marché européen était dominé par le Royaume-Uni en 2016, suivi par l'Allemagne et la France. Y prédominaient les traqueurs d'activités et les montres connectées¹⁷. Il faut souligner que le marché des objets connectés est largement structuré par des producteurs d'influence mondiale (notamment américains et chinois)¹⁸, ce qui explique que les produits offerts soient quasiment identiques aux États-Unis, au Royaume-Uni et en France. Quelles sont les raisons de cet engouement nouveau du public pour ce type d'objets ? Un élément de réponse est probablement donné par le Conseil national de la consommation (CNC), dans son rapport sur les objets connectés en santé de juillet 2017. Il précise que le secteur de la « santé bien-être » *« répond à des attentes sociétales nouvelles de consommateurs, a priori en « bonne santé », mais qui souhaitent néanmoins pouvoir entretenir, suivre et améliorer leur condition physique, leur activité quotidienne ou leurs pratiques sportives. Dépense énergétique, mesures nutritionnelles, activités physiques (marche, course, vélo, natation ...) peuvent ainsi être mesurées et appréciées par des objets et applications connectées dans un contexte de loisirs, de détente et de bien-être »*¹⁹. Le domaine de la santé est, au sens classique, celui de la santé médicale, qui a pour finalités le diagnostic, la prévention, le contrôle, le traitement ou l'atténuation d'une pathologie²⁰. Les patients et les professionnels de santé utilisent de plus en plus souvent *« des méthodes et dispositifs connectés, fixes ou mobiles, pour suivre les marqueurs de leur maladie et partager l'information avec leur(s) médecin(s) et autres professionnels de santé »*²¹. Ainsi, l'objet connecté devient-il un moyen efficace et rapide de diagnostic au service des professionnels, voire d'autodiagnostic.

¹⁶ Ibidem, p. 108.

¹⁷ Ibidem.

¹⁸ Ibidem, p. 109. Selon le rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, ce marché *« est composé de nouveaux entrants tels que Fitbit, Xiaomi, Withings ; de fabricants d'électroniques grand public tels que Apple, Samsung, Sony, LG, etc. ; de fabricants traditionnels comme Casio, Swatch, et plus spécialisés (sport) comme Garmin, Suunto, etc »*.

¹⁹ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, pp. 1-2 : https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Rapport-objets-connectes-sante070717.pdf

²⁰ Ibidem.

²¹ Ibidem. L'auto-mesure des patients peut se faire par un suivi de la glycémie sur le *smartphone*, par la prise de tension en continu, par la mesure de l'observance, etc.

5. La croissance ininterrompue de ce marché de santé encore peu régulé par le législateur induit inéluctablement un changement des pratiques des usagers vis-à-vis de leur santé mais aussi des acteurs de ce secteur, qui s'appuient davantage sur l'innovation technologique pour augmenter leurs profits et le nombre de leurs clients. Face à cette percée grandissante des objets connectés relatifs à la santé dans la société, de plus en plus d'assureurs et mutuelles opérant sur le marché de l'assurance santé privée souhaitent tirer profit de l'utilisation possible par les assurés de tels objets. Pourquoi un tel engouement des acteurs traditionnels de l'assurance santé privée pour ces outils connectés ? Au-delà des gains de productivité et d'efficacité (diagnostic précoce par exemple), force est de reconnaître que le recours accru à l'innovation est un moyen pour ces entités de se distinguer, se démarquer de leurs concurrents dans un marché de l'assurance santé privée hautement concurrentiel, même s'il est strictement réglementé. En effet, les organismes d'assurance, surtout les assureurs privés, doivent être agréés pour pouvoir entrer sur le marché, respecter une réglementation stricte, sous un contrôle étroit de l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution (ACPR) et se conformer à des règles notamment prudentielles²². Dans ce contexte, les assureurs qui n'exploiteraient pas toutes les possibilités offertes par l'évolution technologique risqueraient de pâtir, une fois cette pratique généralisée, d'un retard qu'ils ne pourraient plus rattraper. La révolution technologique en cours nous a montré que des géants pouvaient être abattus. L'exemple de Nokia, leader en matière de téléphonie mobile au début des années 2000 et qui a vu ses parts de marché fondre du fait de son manque de vision au moment de l'irruption des *smartphones*, en est une illustration. C'est ce discours qu'affichent les assureurs pour justifier leurs velléités d'utilisation des objets connectés, peut-être ont-ils aussi en vue une amélioration de leur rentabilité en utilisant ces mêmes objets pour limiter leur décaissement, à un titre ou à un autre.

6. Les objets connectés relatifs à la santé bouleversent les modes de vie sans voir leurs dynamiques industrielles bridées par des normes juridiques contraignantes. Les investissements massifs des acteurs de l'économie numérique laissent augurer un changement radical de la relation de l'individu à sa biologie (et partant à ses comportements) par l'émergence d'appareils de mesure et de logiciels dont la maîtrise lui échappera partiellement. Sur le plan technique, les

²² Le marché de l'assurance – et notamment de santé – est un marché soumis à une très forte régulation de la part des autorités françaises et européennes. Pour des précisions, v. H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, pp. 60-67 ; L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, p. 97 et s, et pp. 102-105. Sur les règles notamment prudentielles applicables aux assureurs, v. L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, pp. 90-93 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, p. 112 et s ; E. Bocquaire, N. Charles, R. Millot, *Pratique de l'assurance santé*, 4^e édition, L'Argus de l'assurance, 2017.

variables biologiques observables se multiplient, les traitements applicables se développent, la quantité de données mémorisées et analysées augmente tandis que les logiciels connaissent une évolution constante. Comme bien d'autres secteurs avant lui, le domaine de la santé individuelle ne résistera pas à la révolution numérique (avec la généralisation des interconnexions, l'extension des réseaux, la miniaturisation et la montée en puissance des capteurs et terminaux). On doit cependant s'attendre à une évolution *sui generis* originale comparativement aux secteurs des logements ou des transports par exemple (bouleversés respectivement par Airbnb et Uber). La santé est un champ relevant à la fois de l'intime et se rapportant à un droit fondamental de l'individu, mais aussi de la sphère publique car l'État est constitutionnellement dépositaire d'une obligation de garantir ce droit à la santé²³, notamment en recourant à des moyens collectifs (mutualisation des risques en santé pour ce qui nous concerne).

Objet de la recherche

7. Ainsi, l'émergence progressive des objets connectés en santé bouleverse les modes de vie des individus et certains modèles de société. Il influence nécessairement le mécanisme de l'assurance dans le domaine de la santé. Notre recherche invite dès lors à une exploration d'aspects sociétaux, y compris ceux relatifs à notre conception de la liberté. La logique de solidarité et de mutualisation qui fonde les activités d'assurance en santé est-elle menacée par le potentiel accès à des données biologiques ou comportementales des usagers ? Auquel cas, les individus « à risque » pourraient se voir proposer des conditions moins favorables voire se heurter à un refus d'assurance. Il en irait de même pour ceux qui refuseraient tout simplement de se soumettre à un *monitoring*²⁴. Faut-il craindre un écrémage du marché, les assurances se disputant les meilleurs clients, tandis que d'autres, laissés pour compte, demeureraient sans couverture ? Parallèlement, on pourrait voir émerger un archétype, un modèle idéal, un humain normé aux constantes biologiques parfaites et au comportement « exemplaire » (l'assuré optimal en quelque sorte avec tous les relents totalitaires que cela comporte) et qui, de plus, accepterait de donner accès à ses données biologiques. L'insertion des objets connectés en santé

²³ En effet, le droit à la protection de la santé est un objectif à valeur constitutionnelle, contenu au sein de l'alinéa 11 du Préambule de la Constitution du 27 octobre 1946 : « (La Nation) garantit à tous (...) la protection de la santé (...) ». Il s'agit ainsi de garantir à toute personne un accès égalitaire aux soins nécessités par son état de santé, sans discrimination.

²⁴ Selon la définition du dictionnaire Larousse, le monitoring, ou monitoring, consiste en une « *surveillance médicale en continu ou à intervalles rapprochés, effectuée par mesure de paramètres ou par enregistrement de phénomènes divers (contractions utérines, battements cardiaques, etc.)* » : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/monitorage/52229>

dans la vie quotidienne risque de bouleverser certains mécanismes centraux à la régulation sociale, plus particulièrement ceux qui reposent sur le principe de la mutualisation des ressources en santé des individus (assurance santé).

Définitions et contexte

Pour mieux cerner les contours de notre recherche, il convient de brosser l'esquisse d'une définition des objets connectés dans le domaine de la santé (A) puis de présenter le contexte de l'assurance santé en France (B).

A) Esquisse d'une définition des objets connectés dans le domaine de la santé

Nous allons d'abord définir de manière générale ce que sont des objets connectés dans le domaine de la santé (1) avant d'en envisager une typologie précise (2).

1) Tentative de définition générale des objets connectés dans le domaine de la santé

8. En l'absence de définition juridique d'un objet connecté²⁵, nous reprenons la définition établie par Emmanuel Daoud et Flora Plénacoste, selon laquelle un objet dit connecté est « *un objet matériel préexistant quelconque, électronique ou non. Sa particularité réside dans le fait qu'il ne s'agit cependant pas de considérer l'objet initial comme une finalité, mais comme un moyen de délivrer et de bénéficier de nouveaux services. Ces services reposent sur la donnée que les objets captent, comme source de création de valeur. En résumé, un objet connecté peut donc être défini comme un dispositif matériel permettant de collecter, stocker, transmettre et traiter des données issues du monde physique* »²⁶. Comment ces objets fonctionnent-ils concrètement²⁷ ? Une application collecte et exploite massivement, grâce au *Big Data*, les

²⁵ Le Professeur Hannah Bloch-Wehba, spécialisée dans les questions juridiques liées à la protection de la vie privée et à la sécurité des données, nous a précisé que la définition d'un objet connecté n'était pas un exercice facile à effectuer compte tenu de l'absence actuellement d'une telle définition légale (entretien effectué le 10 mai 2019 à Philadelphie). Selon Anaëlle Cappellari, « *la santé constitue l'un des domaines de prédilection du développement des objets connectés dont il n'existe pas de définition juridique* », A. Cappellari, « La prise en charge financière de la santé connectée en France », in E. Brosset, S. Gambardella, G. Nicolas (dir.), *La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017, p. 205.

²⁶ E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409.

²⁷ Le Livre blanc Assurance, intitulé « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », dirigé par Jean-Hervé Lorenzi et Joëlle Durieux et datant de 2018, précise que « *l'Internet des Objets caractérise des objets physiques connectés ayant leur propre identité numérique et capables de communiquer les uns avec les autres. Ce réseau crée en quelque sorte une passerelle entre le monde physique et le monde virtuel. Les objets connectés*

données issues de plusieurs types d'appareils : ordinateur, téléphone, montre, etc²⁸. De plus en plus, ces objets encouragent l'utilisateur à adopter progressivement et sur la durée un comportement considéré comme sain²⁹.

9. La doctrine s'accorde sur l'affirmation selon laquelle lorsque l'on parle d'objets connectés, l'on désigne l'utilisation des données personnelles qui en sont issues. Linda Arcelin explique ainsi que « *l'Internet des objets reposerait donc sur l'utilisation des données personnelles des utilisateurs. En elles-mêmes, les données n'ont pas de valeur. C'est l'utilisation qui en est faite qui la leur confère. Par ailleurs, les données sont considérées par certains comme un « bien dont la jouissance n'implique aucune rivalité* » »³⁰. Frédérique Lesaulnier souligne à ce sujet que le cœur actuel du modèle économique du numérique réside dans la marchandisation des données à caractère personnel. Partant de là, et constatant que de telles données sont très étroitement reliées à la personne humaine, elle préconise la soumission de ces données à un régime protecteur³¹. Pour l'ancienne présidente de la CNIL, Isabelle Falque-Pierrotin, la tendance aujourd'hui serait d'assimiler les données à des produits de consommation courante, dont la commercialisation a engendré de nouveaux marchés, créant en conséquence de nouveaux points d'ancrage concurrentiels³². L'institution (la CNIL) devra « *désormais accompagner la fluidification de la circulation des données réclamée tant par les entreprises que par les individus qui en attendent de meilleurs services, mais en assurant une protection renouvelée des droits des personnes* »³³. Le rapport de la CNIL de 2014 fait une analogie entre d'une part les modèles économiques des grands acteurs du Web fondés « *en grande partie sur la valorisation des données, véritable « pétrole » pour certains, « oxygène »*

comportent au minimum un système d'identification et de captation de données (rythme cardiaque, température, mouvement...) ainsi qu'un système de transmission de ces données. Certains objets connectés peuvent également intégrer la réalisation d'action (ex. : déclenchement d'une pompe à insuline) de même qu'une capacité de traitement autonome des données captées » ; Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 87 : <https://finance-innovation.org/wp-content/uploads/2019/10/LivreBlanc-Assurance-2018-Prévention-santé-Insurtech-au-service-de-lhumain.pdf>

²⁸ Ibidem.

²⁹ Ibidem. Les auteurs donnent l'exemple de la diffusion d'un « *message à l'utilisateur ou encore [en envoyant] un choc électrique indolore lorsque le porteur ne respecte pas son engagement de s'adonner à une activité sportive* ».

³⁰ Ibidem.

³¹ F. Lesaulnier, « La définition des données à caractère personnel dans le règlement général relatif à la protection des données personnelles », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 573.

³² I. Falque-Pierrotin, « La CNIL face à l'économie de la donnée », *AJ Contrats d'affaires - Concurrence - Distribution* 2016, p. 175. Sur ce point, Linda Arcelin expose la même idée : « *l'Internet des objets opère une véritable révolution des usages. Il se construirait sur un mode disruptif en ce qu'il bouleverse les structures sociales au sens large, et porte un avantage concurrentiel en ayant anticipé des stratégies de services qui viennent combler les carences de l'initiative publique* ». L. Arcelin, « Internet des objets et régulation », *Revue Lamy de la concurrence*, n° 55, 1er novembre 2016.

³³ Ibidem.

pour d'autres de l'économie numérique »³⁴, et d'autre part les modèles économiques des acteurs du *quantified self*³⁵. La stratégie de plateforme repose sur un modèle économique visant à monétiser des données personnelles. C'est celle adoptée par la plupart des nouveaux entrants sur le marché du *quantified self*, dans l'espoir de devenir une façon de « *Facebook des données de bien-être et de santé* »³⁶. Ce modèle de plateforme est efficace car il permet aux utilisateurs de procéder à un regroupement au sein d'un seul espace de leurs différents jeux de données (possibilité de les consulter et de croiser les données pour établir des corrélations). Les entreprises partenaires de la plateforme peuvent de leur côté accéder aux utilisateurs finaux membres de la plateforme qui sont de potentiels nouveaux clients. Ce modèle économique consiste donc à vendre les données des utilisateurs à des tiers, qualifiés de « *sur-traitants* »³⁷, qui chercheront à placer des services à valeur ajoutée³⁸.

10. D'après le ministère de l'économie et des finances, ainsi que le ministère des sports, le concept d'internet des objets « *repose sur le principe que chaque objet est en mesure de se connecter à Internet (vu comme le réseau des réseaux) pour échanger des informations permettant d'augmenter sa valeur intrinsèque* »³⁹⁴⁰. La spécificité des objets connectés en santé résulte de la nature des services qui leurs sont associés⁴¹. L'on peut les classer en deux catégories selon l'élaboration des données qu'ils nécessitent. En effet, certains proposent des services dits immédiats (ou de base ou basiques) grâce à une connectivité qui autorise l'utilisateur à une visualisation et un suivi dans le temps de ses données sur un tableau de bord. Une application mobile permet l'accès à ces services qui sont, dans la grande majorité des cas, « *fournis gratuitement avec l'objet, notamment quand celui-ci est vendu en une fois (et non via*

³⁴ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, mai 2014, p. 30.

³⁵ Maximilien Lanna énonce plus particulièrement que « *le quantified self permet la création d'autres bases de données, construites cette fois-ci autour d'éléments récoltés directement par des opérateurs privés et mettant en œuvre des plateformes dédiées à la santé servant à récolter les données agrégées par différentes applications dédiées au quantified self* », M. Lanna, « L'homme surveillé, les objets connectés », in C. Castaing (dir.), *Technologies médicales innovantes et protection des droits fondamentaux des patients*, Mare et Martin, 2017, p. 84.

³⁶ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, mai 2014, p. 30.

³⁷ Terme utilisé par deux auteurs, Nicolas Colin et Henri Verdier, dans leur ouvrage *L'Âge de la multitude*, 2^e édition, Armand Colin, 2015, p. 168.

³⁸ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, pp. 30-31. La CNIL précise que la plateforme est « *le modèle popularisé par Facebook laissant la possibilité aux membres d'installer des applications tierces sur leur profil* ».

³⁹ Nous soulignons.

⁴⁰ Rapport du ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 17.

⁴¹ Ibidem, p. 22.

une location), ce qui représente la majorité des cas également »⁴². D'autres en revanche fournissent des services dits avancés grâce au traitement des données qui en sont issus, grâce à la combinaison de différentes sources (et notamment des données générées par les objets connectés) ou encore *via* l'intervention humaine⁴³. Ces derniers, plus sophistiqués, sont très souvent payants du fait du « *recours à des techniques d'analyse et de traitement y compris humain* »⁴⁴ particulièrement coûteux. Des options payantes peuvent aussi être souscrites en plus de l'achat de l'objet.

2) Construction d'une typologie d'objets connectés en santé

11. L'Organisation de Coopération et de Développement Economiques (OCDE), dans un rapport de 2015⁴⁵, considérait « *que l'internet des objets [constituait] un nouvel enjeu essentiel de l'économie numérique et [évaluait] à environ 50 milliards le nombre d'appareils qui pourraient être connectés en 2020* »⁴⁶. Toutefois, l'ampleur de l'équipement des Français en objets connectés, des dépenses qu'ils leur consacrent ainsi que la taille du marché français porte à controverse tant le périmètre des objets connectés varie d'un institut d'études de marché à l'autre⁴⁷. Si l'on reprend l'étude du ministère de l'économie et des finances ainsi que celui des sports, citant les travaux de l'IDATE DigiWorld, 35 milliards d'objets seront connectés à Internet d'ici à 2030 dans le monde⁴⁸. Quant au marché français de l'internet des objets connectés dans le champ de la santé et du bien-être, il était déjà estimé en 2013 à 60 millions d'euros⁴⁹, et augmenterait encore de manière significative aujourd'hui.

12. En étudiant différents objets connectés dans le domaine de la santé, il a semblé nécessaire d'en faire une typologie – qui sera mobilisée tout au long de notre recherche – c'est-à-dire de qualifier les types d'objets connectés pour des raisons de clarté. Plusieurs types d'objets connectés seront évoqués lors des développements effectués dans cette étude. Dans

⁴² Ibidem.

⁴³ Ibidem.

⁴⁴ Ibidem.

⁴⁵ OCDE (2015), *Perspectives de l'économie numérique de l'OCDE*, éd. OCDE, Paris, n° 269.

⁴⁶ G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne et R. Ruimy, « Enjeux et réalités juridiques des objets connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 394.

⁴⁷ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 87.

⁴⁸ Rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 17.

⁴⁹ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 1 : <https://www.economie.gouv.fr/files/Rapport-objets-connectes-sante070717.pdf>

cette optique, de nombreux objets connectés dans le domaine de la santé⁵⁰ ont été passés en revue parmi les plus connus et populaires, telles les montres connectées d'activités⁵¹ (par opposition aux montres connectées qui ne mesurent pas de paramètres physiologiques), les tensiomètres, glucomètres, *pacemakers*, piluliers connectés, balances connectées, etc. Puis ont été identifiées trois grandes catégories d'objets connectés, à partir de leurs finalités, inspirées de la définition de la santé donnée par l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS) selon laquelle « *la santé est un état de complet bien-être physique, mental et social, et ne consiste pas seulement en une absence de maladie ou d'infirmité* »⁵². Une dichotomie principale ressort de cette étude, à laquelle s'ajoute une troisième catégorie, plus accessoire. En effet, il semble se détacher de ce vaste ensemble hétérogène une première catégorie d'objets connectés qui sera qualifiée d'« objets connectés de bien-être » car à finalité globale de santé et une seconde dont la finalité purement médicale sera qualifiée dans les développements ultérieurs d'« objets connectés médicaux ». Enfin, une troisième catégorie existe, mais n'est pas exploitée, à finalité purement « sociale » : ce sont les objets « *d'aide médico-sociale à des personnes en situation de fragilité* ». Dans cette étude, l'emploi du terme objets connectés désignera tant les objets connectés médicaux que ceux de bien-être, dans leur globalité.

⁵⁰ Selon une étude du Cabinet Gartner en janvier 2017, Le Monde rapporte qu'« *il devrait en effet y avoir dans le monde plus de 8,38 milliards de capteurs installés d'ici la fin de cette année contre un peu plus de 6,38 milliards en 2016 soit une progression de deux milliards en un an. Elle se poursuivra en 2018 avec près de 12 milliards d'objets connectés* », D. Philippone, « 2 milliards d'objets connectés supplémentaires en 2017 », Le Monde, 7 février 2017 :

<https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-2-milliards-d-objets-connectes-supplementaires-en-2017-67302.html>

⁵¹ Parmi les marques les plus connues, on citera les montres d'activités de la société Withings, de la société Fitbit et de la société Garmin

⁵² Préambule à la Constitution de l'Organisation mondiale de la Santé, tel qu'adopté par la Conférence internationale sur la Santé, New York, 19 juin -22 juillet 1946 ; signé le 22 juillet 1946 par les représentants de 61 Etats et entré en vigueur le 7 avril 1948.

**TABLEAU PRÉSENTANT LA TYPOLOGIE DES PRINCIPAUX OBJETS
CONNECTÉS DANS LE DOMAINE DE LA SANTÉ**

CATÉGORIE	OBJETS CONNECTÉS DE BIEN-ÊTRE	OBJETS CONNECTÉS MEDICAUX	OBJETS MEDICAUX SOCIAUX
Exemples	<p><i>Bien-être :</i></p> <p>Montre connectée d'activité, balance connectée</p>	<p><i>Dispositifs médicaux :</i></p> <p>Pacemaker, tensiomètre, glucomètre, thermomètre</p>	<p><i>Aide médico-sociale à des personnes en situation de fragilité :</i></p> <p>Cyberpilule, canne, pilulier et ceinture connectée, appli sur iPad</p>
Finalité	SANTÉ Incitation aux comportements (préventif)	MÉDICALE Prescription de comportements (soins)	SOCIALE Pas d'auto-responsabilisation
Fiabilité	Moyenne	Forte	Forte
Prévention	PRIMAIRE	SECONDAIRE ET TERTIAIRE	SECONDAIRE
Suivi médical	Faible en l'état actuel des choses	Oui	Oui (États-Unis) pour le pilulier, faible pour les autres
Conditions de mise sur le marché	Souples	Strictes	Souples

13. Il convient de faire deux remarques préalables concernant les deux principales catégories. Tout d'abord, il convient de rappeler que les objets médicaux sont des objets connectés appartenant à la catégorie juridique spécifique des dispositifs médicaux, que nous aborderons plus tard dans notre analyse. À l'inverse, les objets de bien-être ne sont pas des objets médicaux. De plus, la fonction de prévention ne sera envisagée que pour les objets connectés de bien-être et les objets connectés médicaux car cette fonction relève de la prévention d'une pathologie ou d'un état relatif à la santé (contrairement à la situation de dépendance). Pour cerner efficacement et clairement ces trois catégories d'objets connectés dans le domaine de la santé retenues pour analyse, cinq critères peuvent être éclairants. Ils relèvent des objectifs quant à la fiabilité, la prévention, le suivi médical, l'orientation des comportements (finalité), ainsi que des conditions de leur mise sur le marché.

14. En effet, la fiabilité d'un objet connecté dans le domaine de la santé s'envisage différemment en fonction de la catégorie à laquelle il appartient : il existe une gradation en fonction de la « *gravité de son usage* ». La prévention applicable aux différents objets n'est pas non plus du même type (primaire, secondaire, tertiaire), selon qu'il existe déjà ou non une maladie chez le patient utilisateur. Le suivi médical du patient *via* l'objet connecté a évolué au fil du temps du fait du développement technologique, et de l'usage effectif que l'utilisateur en fait. L'intégration d'un dispositif dans un suivi médical conduit à penser différemment le cadre juridique de l'objet en question.

15. Mais si certains objets connectés non conçus initialement pour un suivi médical venaient dans le futur à s'intégrer dans le suivi exercé par un professionnel de santé, leurs exigences en matière de fiabilité se poseraient en d'autres termes. Il est encore à noter que les objets connectés dans le domaine de la santé/bien-être se focalisent essentiellement sur la santé physique de l'utilisateur. Certains essaient cependant également de remédier à des problématiques médicales relatives à la santé mentale, notamment concernant les personnes en situation de vulnérabilité (seniors, majeurs protégés, etc.). De plus, la finalité et l'usage de l'objet ne sont pas neutres pour les conditions de mise sur le marché : si l'utilisateur ne procède qu'à un simple « *auto-contrôle* » de sa santé, sans partage de ses informations médicales avec un professionnel de santé, aucun obstacle ne viendra se mettre en travers de la route de la mise sur le marché : ses conditions seront relativement souples. Dans le cas contraire, la législation

estime qu'il faut encadrer strictement cette mise sur le marché⁵³ pour protéger efficacement le traitement de telles données de santé qui relèvent d'une des catégories particulières de données à caractère personnel que sont les données sensibles citées par la Loi Informatique et Libertés⁵⁴ et le Règlement Européen de Protection des Données⁵⁵. Ces données sont qualifiées de données « sensibles »⁵⁶ car fortement susceptibles d'être partagées. Enfin, l'objectif attribué aux objets connectés diffère encore quant à la catégorie d'objets retenue : certains sont fortement axés sur une logique préventive, en instaurant un système d'incitation à l'adoption de certains comportements « vertueux » en matière de santé, d'autres ont également une logique de prescription de comportements (logique de soins pour les objets médicaux). À l'inverse des deux premières catégories précitées, les objets à finalité « sociale » (aide médico-sociale à des personnes en situation de fragilité) ne permettent pas une « auto-responsabilisation » de leur utilisateur, parce que ces objets sont précisément destinés à être utilisés par des personnes en situation de dépendance.

Prévention

16. On sera conduit à analyser la fonction préventive de ces objets envisagée par les assureurs au cours de notre recherche, c'est pourquoi il est nécessaire de définir préalablement ce qu'est la prévention en santé. Tous les objets connectés en santé/bien-être analysés ont pour but la prévention de la santé de la personne utilisatrice. Cependant, la nature de cette prévention sera différente en fonction de la catégorie de l'objet connecté retenue. Le spectre de cette notion est très large dans la mesure où il englobe à la fois des actions visant à empêcher l'apparition d'une maladie et à accompagner la personne dont la maladie est en cours de rémission⁵⁷. Selon

⁵³ Nous analyserons ce cadre juridique dans des développements ultérieurs.

⁵⁴ Article 8 de la Loi Informatique et Libertés, Section 2 : Dispositions propres à certaines catégories de données : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000886460>

⁵⁵ Article 9 (Traitement portant sur des catégories particulières de données à caractère personnel) du Règlement (UE) 2016/679 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, et abrogeant la directive 95/46/CE (règlement général sur la protection des données) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>. Selon le Professeur Nathalie Martial-Braz, « (...) le RGPD est d'application aussi large matériellement que territorialement, marquant sans aucun doute la volonté du législateur européen d'en faire un standard exportable à l'avenir. Gageons que cette stratégie législative du législateur européen soit payante, ce qui semble être le cas, si l'on juge par l'influence du texte dans les réflexions menées par un grand nombre d'États ». N. Martial-Braz, « Le champ d'application du RGPD », in A. Bensamoun et B. Bertrand (dir.), *Le RGPD, Aspects institutionnels et matériels*, Éditions Mare et Martin, 2020, p. 33.

⁵⁶ Ibidem. Considérants 10 et 51 du RGPD.

⁵⁷ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 12.

la Haute Autorité de Santé (HAS)⁵⁸, « *la prévention consiste à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou d'incapacités ; sont classiquement distinguées la prévention primaire qui agit en amont de la maladie (ex : vaccination et action sur les facteurs de risque), la prévention secondaire qui agit à un stade précoce de son évolution (dépistages), et la prévention tertiaire qui agit sur les complications et les risques de récurrence* ». Les objets connectés de bien-être procèdent de la prévention primaire, puisqu'ils agissent dans le but d'éviter la survenance d'une maladie future (amont) en agissant sur ses facteurs de risque. Par exemple, une montre ou une balance connectée peuvent aider l'utilisateur à perdre du poids et incitent à l'augmentation de son activité physique pour éviter la survenance de maladies cardio-vasculaires, de l'obésité, etc. Nous verrons que ce type de prévention est très exploitée par les assureurs dans le cadre de programmes de prévention/bien-être qu'ils proposent à leurs assurés (notamment aux États-Unis). Les objets connectés médicaux permettent quant à eux de faire de la prévention secondaire et tertiaire car ils effectuent un acte de soin, lorsque la maladie est déjà apparue (aval). La prévention secondaire « *vise à détecter la maladie ou la lésion qui la précède, à un stade où la prise en charge efficace des individus malades peut être utile. La prévention tertiaire (...) a pour objectif de diminuer la prévalence des récurrences et des incapacités conséquentes* »⁵⁹. Il s'agit d'éviter l'aggravation de cette maladie par l'intermédiaire d'un traitement qui soit adapté aux besoins du patient. Par exemple, un *pacemaker* (stimulateur cardiaque) est un « *appareil électronique implanté dans le corps et qui délivre au myocarde (muscle du cœur) des impulsions électriques régulières* »⁶⁰. Son but est donc d'éviter la survenance d'une crise cardiaque chez un patient « *atteint d'une défaillance des voies de conduction électrique naturelles du cœur* »⁶¹.

B) Présentation de l'assurance santé en France

17. En France, l'assurance santé fonctionne selon un système dual composé d'une part de l'assurance santé publique (dont la Sécurité sociale fait partie ainsi que l'assurance maladie obligatoire), et d'autre part des assurances santé complémentaires privées. La technique assurantielle irrigue ces deux champs (assurance maladie obligatoire et assurance maladie

⁵⁸ https://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_410178/fr/prevention_31_août_2006, définition prévention

⁵⁹ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 12.

⁶⁰ http://www.larousse.fr/encyclopedie/medical/stimulateur_cardiaque/16279, définition stimulateur cardiaque ou pacemaker

⁶¹ Ibidem.

complémentaire) qui composent l'assurance santé. En effet, comme le résume le Professeur Marion Del Sol, « dans le système français de protection sociale, la logique assurantielle constitue la clé de voûte de la Sécurité sociale, celle-ci reposant pour l'essentiel sur un dispositif d'assurances sociales⁶². La technique assurantielle est également omniprésente dans le champ de la protection sociale complémentaire même s'il s'agit alors non plus d'assurances sociales mais d'assurance privée⁶³. Ainsi, cette technique prend des contours et des sens différents selon qu'il s'agit d'assurance privée ou sociale. L'assurance sociale se distingue en effet de l'assurance privée en ce que le montant de la prime ne dépend pas de l'intensité ou de l'occurrence du risque porté par l'individu »⁶⁴.

Nous allons présenter successivement le système de l'assurance santé publique ou assurance maladie obligatoire (1), puis celui des assurances santé complémentaires privées (2).

1) L'assurance santé publique : le système de l'assurance maladie obligatoire

18. Au sein de la Sécurité sociale existe une branche consacrée à l'Assurance maladie obligatoire⁶⁵ qui apparaîtra dans notre recherche également sous la dénomination d'AMO. Le Code de la sécurité sociale en détaille les principes fondamentaux au sein de plusieurs articles. L'article L.111-1 du Code de la sécurité sociale dispose que « l'organisation de la sécurité sociale est fondée sur un principe de solidarité nationale ». Puis l'article L.111-2-1, I, énonce que « la Nation affirme son attachement au caractère universel, obligatoire et solidaire de la prise en charge des frais de santé assurée par la sécurité sociale⁶⁶. La protection contre le risque et les conséquences de la maladie est assurée à chacun, indépendamment de son âge et de son état de santé. Chacun contribue, en fonction de ses ressources, au financement de cette protection. L'État, qui définit les objectifs de la politique de santé publique, garantit l'accès effectif des assurés aux soins sur l'ensemble du territoire ». La France a fait le choix d'instaurer un modèle d'assurance sociale fondé sur une logique à la fois obligatoire et contributive, reposant sur un principe de solidarité. Elle se distingue ainsi d'autres pays en matière de santé, comme du Royaume-Uni qui dispose d'un système spécifique national de santé publique,

⁶² Nous soulignons.

⁶³ Nous soulignons également.

⁶⁴ M. Del Sol, « La prise en charge assurantielle du handicap et de la dépendance », *RDSS* 2015, p. 759.

⁶⁵ En effet, si l'on se réfère aux termes de l'article L. 311-1 du Code de la sécurité sociale, « les assurances sociales du régime général couvrent les risques ou charges de maladie, d'invalidité, de vieillesse, de décès, de veuvage, de maternité ainsi que de paternité, dans les conditions ci-après fixées par les articles suivants ».

⁶⁶ Nous soulignons.

appelé le *National Health Service* (NHS). Contrairement au NHS, qui fournit les soins de santé, l'AMO rembourse, prend en charge les soins de santé. Plus précisément, comme le souligne le Professeur Patrick Morvan, elle « *vise à la prise en charge de dépenses médicales et paramédicales occasionnées par la maladie de l'assuré ou de ses ayants droit* »⁶⁷.

19. L'assurance maladie obligatoire est ainsi une assurance sociale fondée dans son essence même sur la prise en charge des soins des patients assurés sociaux. Selon les Professeurs Serge Guinchard et Thierry Debard, il s'agit d'une « *assurance procurant des prestations en espèce et des prestations en nature en cas de maladie* »⁶⁸. Le Conseil national du numérique, dans son rapport intitulé « *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé* » daté du 11 juin 2020, a expliqué que « *le principe du remboursement est historiquement ancré dans la culture sociale et les mentalités françaises* »⁶⁹. Bien que soulignant l'accroissement du reste à charge des ménages pour certaines prestations et médicaments, le Conseil a estimé toutefois que « *l'État-providence français s'est construit sur une prise en charge majoritaire par l'Assurance maladie, complétée par des organismes financeurs tiers (mutuelles, assurances santé et institutions de prévoyance)* »⁷⁰. Après avoir précisé que les cotisations sociales faisant l'objet d'un prélèvement sur les revenus des assurés étaient à la source de ce remboursement, le Conseil a relevé qu'il ressortait des nombreuses auditions qu'il a menées l'émergence de l'idée selon laquelle « *la disposition des Français à payer directement pour leur santé est faible, ce que confirme l'ouvrage de Charlotte Krychowski consacré aux business models dans la e-santé* »⁷¹. Ainsi, ce rapport de 2020 confirme le rôle toujours aussi important que joue en France le principe de remboursement des soins en tant que fonction essentielle traditionnelle de l'assurance santé. Nous voyons bien que la définition même de l'AMO fait ressortir sa fonction : procurer des prestations en cas de survenance d'une maladie chez une personne, mais pas n'importe laquelle. En effet, prérequis indispensable et évident précisé par le Professeur Luc Grynbaum, « *pour bénéficier du remboursement des soins, l'assuré doit avoir contribué au financement de la Sécurité sociale* »⁷². Ainsi, celui qui ne serait pas affilié au régime général de la Sécurité sociale, notamment parce qu'il ne cotise pas à ce régime, ne pourrait prétendre recevoir des prestations, et donc un remboursement des frais de

⁶⁷ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 278.

⁶⁸ S. Guinchard, T. Debard, (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28ème édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 93.

⁶⁹ Rapport du Conseil national du numérique, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, 11 juin 2020, p. 40 : <https://cnnnumerique.fr/files/uploads/2020/ra-sante-cnnum-web.pdf>

⁷⁰ Ibidem.

⁷¹ Ibidem.

⁷² L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 310.

santé/maladie qu'il aurait engagés. Le remboursement prévu par l'assurance maladie obligatoire n'est ainsi possible que pour les assurés sociaux. L'article L.311-2 du Code de la sécurité sociale dispose ainsi que « sont affiliées obligatoirement aux assurances sociales du régime général, quel que soit leur âge et même si elles sont titulaires d'une pension, toutes les personnes quelle que soit leur nationalité, de l'un ou de l'autre sexe, salariées ou travaillant à quelque titre ou en quelque lieu que ce soit, pour un ou plusieurs employeurs et quels que soient le montant et la nature de leur rémunération, la forme, la nature ou la validité de leur contrat ». Autrement dit, comme le résume lapidairement des auteurs, « *toute personne qui travaille ou, lorsqu'elle n'exerce pas d'activité professionnelle, qui réside en France de manière stable et régulière bénéficie, à titre personnel, de la prise en charge de ses frais de santé, en cas de maladie (...)* »⁷³.

20. Le remboursement que doit effectuer l'assurance maladie obligatoire auprès de ses assurés sociaux pour leurs frais de santé n'est cependant que partiel. En effet, le législateur a instauré un mécanisme dit du ticket modérateur⁷⁴, défini par le Vocabulaire juridique dirigé par Gérard Cornu comme la « *part des frais médicaux pharmaceutiques ou d'hospitalisation laissée à la charge de l'assuré social et déduite du tarif par la caisse qui ne la rembourse pas* »⁷⁵. Le site officiel de l'Assurance Maladie, baptisé Ameli, précise que l'instauration du mécanisme du ticket modérateur a pour but de permettre la participation des assurés à leurs dépenses de santé⁷⁶. Ainsi, « *cette part non remboursée des frais de soins est officiellement destinée à responsabiliser l'assuré social et à freiner les dépenses de santé* »⁷⁷. Ce mécanisme, qui a été créé en même temps que la Sécurité sociale, joue après que l'Assurance maladie obligatoire a procédé au remboursement de la part des frais de santé engagés qu'elle devait à

⁷³ J.-P. Chauchard, J.-Y. Kerbourc'h, C. Willman, *Droit de la Sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020, p. 349.

⁷⁴ De nombreux manuels de Droit de la protection sociale et de Droit de la Sécurité sociale abordent ce mécanisme avec précision : E. Jeansen, *Droit de la protection sociale*, 4^e édition, LexisNexis, 2021, pp.196-197 ; J.-P. Chauchard, J.-Y. Kerbourc'h, C. Willman, *Droit de la Sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020, pp. 348-349 ; M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de la Sécurité sociale*, 19^e édition, Dalloz, 2019, p. 528 et s. ; F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7^e édition, Dalloz, 2020, p. 259 ; R. Pellet, A. Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017, p. 369 et s. ; J.-P. Laborde, *Droit de la Sécurité sociale*, PUF Droit, 2005, p. 277 et s. ; X. Prétot, *Droit de la sécurité sociale*, 15^e édition, Dalloz, 2020, p. 145 ; D. Duval-Arnould, *Droit de la santé*, Dalloz, 2019, pp. 188-189 ; R. Cabrillac, *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12^e édition, LexisNexis, 2020, p. 520 ; S. Guinchard, T. Debard (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28^e édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 1032.

⁷⁵ G. Cornu, *Vocabulaire juridique*, 13^e édition, PUF, 2020, p. 1017.

⁷⁶ Ameli.fr, « Le ticket modérateur », 27 décembre 2019, <https://www.ameli.fr/paris/assure/remboursements/reste-charge/ticket-moderateur>

⁷⁷ R. Charvin, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan 2007, p. 138. Par ce mécanisme, il s'agit « *d'éviter une consommation médicale abusive* », p. 110.

l'assuré social⁷⁸ et « *s'applique sur tous les frais de santé remboursables : consultation chez le médecin, analyse de biologie médicale, examen de radiologie, achat de médicaments prescrits, etc* »⁷⁹. Le taux de ce ticket va dépendre de plusieurs paramètres comme la nature du risque (maladie, maternité, invalidité, accident du travail/maladie professionnelle) ; l'acte ou le traitement ; le respect ou non du parcours de soins coordonnés⁸⁰. Pour illustrer le fonctionnement du mécanisme du ticket modérateur, le site Ameli prend l'exemple d'une consultation chez le médecin traitant de l'assuré, dans le cas où ce médecin serait un généraliste conventionné exerçant en secteur 1. Dans cette situation, l'assuré social affilié au régime général de la Sécurité sociale (branche assurance maladie obligatoire) se verra facturer pour sa consultation un tarif de 25 euros en tant que base au remboursement. Sur ces 25 euros, l'assuré social sera remboursé à hauteur de 70% par l'Assurance Maladie ce qui correspond à un montant de 17,50 euros. Le montant du ticket modérateur est donc de 30 %, soit une somme de 7,50 euros. À cela s'ajoute 1 euro que devra payer l'assuré social au titre d'une participation dite forfaitaire, ce qui porte en conséquence le reste à charge total de l'assuré social à 8,50 euros. Le site Ameli prend ensuite l'exemple du remboursement d'une boîte de médicaments, avec un assuré social possédant une ordonnance lui prescrivant un traitement aux antibiotiques à 7,95 euros la boîte. Sur ce montant, l'Assurance Maladie lui rembourse 65 %, soit une somme de 5,17 euros. *A contrario*, le pourcentage du ticket modérateur est de 35 %, soit un montant de 2,78 euros, sachant que l'assuré social devra payer 0,50 euros au titre de la franchise médicale. Ainsi, son reste à charge total est de 3,28 euros⁸¹.

21. Le désengagement progressif de la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire s'achemine vers un élargissement de la prise en charge personnelle pour les assurés⁸². En effet, certaines catégories de prestations sont peu remboursées par l'assurance maladie obligatoire. Ainsi, « *en particulier, les remboursements de la lunetterie, des prothèses dentaires et des appareils acoustiques se singularisent par leur modicité* »⁸³. Pour les catégories de prestations en nature prises en charge par l'assurance maladie, un désengagement progressif

⁷⁸ Ameli.fr, Le ticket modérateur, 27 décembre 2019.

⁷⁹ Ibidem.

⁸⁰ Ibidem.

⁸¹ Ibidem.

⁸² De nombreux manuels de Droit de la protection sociale et de Droit de la Sécurité sociale abordent cette question : R. Charvin, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan 2007, pp. 112-114 ; F. Petit, *Droit de la protection sociale*, 3e édition, Gualino, 2018, p. 85 ; M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de la Sécurité sociale*, 19e édition, Dalloz, 2019, p. 530 et s. ; P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 280 et s. ; D. Duval-Arnould, *Droit de la santé*, Dalloz, 2019, pp. 190-191.

⁸³ G. Huteau, *Sécurité sociale et politiques sociales*, 3e édition, Armand Colin, 2001, p. 164.

de celle-ci s'est opérée depuis le début des années 2000 et continue toujours à l'heure actuelle, notamment en raison de l'objectif principal des pouvoirs publics de maîtriser davantage les dépenses de santé⁸⁴. Les restes à charge existants pour l'assuré sont censés participer à la responsabilisation, notamment financière, des assurés sociaux⁸⁵. Ce désengagement progressif se matérialise par des déremboursements de certains médicaments, dont Robert Charvin estime qu'il s'agit d'« *une autre forme de contribution mise à la charge des citoyens. Le gouvernement peut décider de ne plus faire rembourser par l'assurance maladie certains médicaments jugés insuffisamment efficaces (...)*»⁸⁶. *Le déremboursement complet touche directement les patients qui doivent, s'ils restent fidèles au médicament déremboursé, en payer le prix lui-même* »⁸⁷.

Nous allons désormais analyser le fonctionnement de l'assurance santé privée, plus précisément celui de l'assurance maladie complémentaire⁸⁸ (que nous appellerons également AMC), et préciser que la France a une spécificité qu'est le partage de la prise en charge des frais de santé des assurés entre l'AMO et l'AMC.

2) L'assurance santé privée : le système de l'assurance maladie complémentaire

22. Au sein de notre recherche sur l'assurance santé privée, nous aborderons plus précisément l'assurance maladie complémentaire. Elle entre dans la catégorie des assurances de personnes et non des assurances de dommages⁸⁹. Les premières sont des « *assurances*

⁸⁴ E. Jeansen, *Droit de la protection sociale*, 4^e édition, LexisNexis, 2021, p. 177 : « *pour des raisons tenant au caractère dispendieux du risque santé pour les finances publiques, le législateur a opéré un lent désengagement de la Sécurité sociale en ce domaine. La mise en place, par la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013, d'un régime complémentaire de frais de santé est censé le compenser* ».

⁸⁵ J.-P. Chauchard, J.-Y. Kerbourc'h, C. Willman, *Droit de la Sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020, pp. 348-349 ; P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10^e édition, LexisNexis, 2021, p. 359. R. Charvin, *Droit de la Sécurité sociale*, Edition Lharmattan 2007, p. 139 : « *la mise en exergue de la responsabilité individuelle, ces dernières décennies, ne relève pas de ces conceptions (Libération). L'individu, par ses comportements, serait responsable des difficultés financières du système de santé et la solution se trouverait dans la limitation de la consommation médicale et la prise en charge individuelle d'une part plus importante du coût de leurs soins* ».

⁸⁶ Il est à noter que le Ministre de la Santé prend la décision de ne plus (ou de ne pas) rembourser des médicaments après qu'à l'occasion de ses évaluations ou de ses réévaluations, la Commission de la transparence de la Haute Autorité de Santé ait attribué à certaines spécialités un Service Médical Rendu insuffisant (SMRi) : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-12/smrinsuffisant_generalites.pdf

⁸⁷ R. Charvin, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan 2007, pp. 113-114.

⁸⁸ Selon la définition du Vocabulaire juridique dirigée par Gérard Cornu, l'assurance contre la maladie est une « *assurance qui, sous forme individuelle ou collective, garantit en cas de maladie de l'assuré le remboursement total ou partiel des frais médicaux et pharmaceutiques et le paiement de sommes journalières durant son incapacité de travail* », G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13^e édition, PUF, 2020, p. 95.

⁸⁹ Cette distinction classique est abordée dans de nombreux manuels : H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, pp. 42-44 ; L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, p. 52, pp. 58-62, p. 68, pp. 75-80 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, p. 53 et s et p. 419 et s ; P.-G. Marly, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013, pp. 21-25 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit*

couvrant les risques susceptibles d'affecter une personne humaine dans son existence et dans son intégrité physique »⁹⁰ et sont composées de deux sous-catégories : les assurances-vie et les assurances non-vie dont l'assurance maladie privée fait partie⁹¹. Les secondes « *ont pour objet la sécurité du patrimoine* »⁹², c'est-à-dire qu'elles ont pour fonction d'indemniser la victime des conséquences d'un sinistre affectant le patrimoine de la personne⁹³. Elles se subdivisent en deux catégories : les assurances de choses et les assurances de responsabilité⁹⁴. Plusieurs auteurs rappellent que « *la participation des organismes complémentaires d'assurance maladie au financement de la couverture sociale est fortement ancrée dans l'histoire sociale française* »⁹⁵. Ils insistent en effet sur la nécessité de cette contribution financière pour que la population puisse accéder aux soins. « *L'assurance santé dite « complémentaire » est dès lors une composante essentielle, voire indispensable, du système de prise en charge des soins* »⁹⁶. Elle est historiquement une couverture volontaire (ou assurance volontaire). C'est toujours le cas aujourd'hui à l'exception notable de la couverture santé complémentaire des salariés qui résulte d'une loi sur l'Accord National Interprofessionnel (ANI) du 14 juin 2013⁹⁷ généralisant l'assurance santé complémentaire collective. Cette loi a imposé depuis le 1er janvier 2016 à toutes les entreprises « *de proposer à l'ensemble de leurs salariés une complémentaire santé et de financer cette complémentaire à hauteur de 50% minimum* »⁹⁸. En 2017, 64 millions de personnes étaient couvertes par une complémentaire santé, soit plus de 95 % de la population⁹⁹. Contrairement à la Sécurité sociale, l'AMC est un marché¹⁰⁰ sur lequel opèrent des acteurs privés appelés organismes complémentaires d'assurance maladie (OCAM). En 2018, selon les données collectées par le Centre Technique des Institutions de Prévoyance (CTIP), la Fédération française de l'assurance (FFA) et la Fédération nationale de la Mutualité française

des assurances, 3^e édition, Ellipses, 2020, pp. 14-16 ; B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 52 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 35 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016, pp. 3-4 et pp. 6-9.

⁹⁰ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 418.

⁹¹ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 35.

⁹² S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, p. 14.

⁹³ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 35.

⁹⁴ Ibidem.

⁹⁵ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

⁹⁶ Ibidem.

⁹⁷ Loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi.

⁹⁸ <https://fr.statista.com/statistiques/505640/mise-a-disposition-d-une-mutuelle-d-entreprise-france/>

⁹⁹ Selon l'infographie réalisée par la DREES du 5 juin 2019, donnant les chiffres de 2017 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-la-complementaire-sante-acteurs-beneficiaires-garanties-les-chiffres> et le site : <https://www.previsima.fr/actualite/les-chiffres-de-la-complementaire-sante-contrats-collectifs-ou-individuels-mutuelles-et-assurances-postes-de-soins-et-garanties.html>

¹⁰⁰ Sur ce sujet, v. A-S. Ginon, « L'assurance maladie : quelle place pour le marché ? », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016.

(FNMF), le marché des assurances santé et prévoyance a progressé de 2,8 % et représentait 60,3 milliards d'euros de cotisations, cette croissance étant un peu plus forte pour les contrats collectifs (+3,3 % contre +2,4 % pour les contrats individuels)¹⁰¹. Plus précisément, le marché de la complémentaire santé a progressé de 2,6 %, à 38,2 milliards d'euros de cotisations. Sur ce marché spécifique, il a été constaté une augmentation des cotisations des contrats collectifs (à 18,2 milliards d'euros en 2018, soit +4,1 % par rapport à 2017)¹⁰². Le volume des cotisations des contrats individuels a moins augmenté (à 20,0 milliards d'euros, soit +1,4 %). Ainsi, les contrats individuels restent prépondérants, représentant 52 % des cotisations¹⁰³, mais l'écart entre ces deux types de contrats tend à se réduire¹⁰⁴. En 2017, les acteurs de ce marché complémentaire avaient reversé 26 milliards d'euros de prestations en soins et biens médicaux, ce qui équivalait à un reversement de 79 % des cotisations en prestations¹⁰⁵.

23. Trois types d'organismes se partagent le marché de l'AMC¹⁰⁶. Il s'agit des mutuelles, qui représentaient en 2018, 49,5 % du marché, des sociétés d'assurance, représentant 33,3 % de ce marché et enfin des institutions de prévoyance, dont les parts de marché s'élevaient à 17,2%¹⁰⁷. Les premières sont des « *personnes morales de droit privé à but non lucratif* »¹⁰⁸. Selon l'article L.111-1 du Code de la mutualité, elles « mènent, notamment au moyen des cotisations versées par leurs membres, et dans l'intérêt de ces derniers et de leurs ayants droit, une action de prévoyance, de solidarité et d'entraide, dans les conditions prévues par leurs statuts, afin de contribuer au développement culturel, moral, intellectuel et physique de leurs membres et à l'amélioration de leurs conditions de vie. Elles sont gérées en prenant en considération les enjeux sociaux et environnementaux de leur activité. Les mutuelles peuvent

¹⁰¹ Selon les données collectées en 2018 par le CTIP, la FFA et la FNMF, site de la Fédération française de l'assurance :

<https://www.ffa-assurance.fr/etudes-et-chiffres-cles/le-marche-de-la-sante-et-de-la-prevoyance-progresse-de-28-en-2018>. Le marché de la prévoyance a augmenté de 3,2 %, à 22,1 milliards d'euros de cotisations.

¹⁰² Ibidem.

¹⁰³ Ibidem. Pour un aperçu des évolutions entre 2017, voir l'infographie réalisée par la DREES, du 5 juin 2019, donnant les chiffres de 2017 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-la-complementaire-sante-acteurs-beneficiaires-garanties-les-chiffres>

¹⁰⁴ Selon cette infographie de la DRESS, les contrats individuels représentaient en 2017 53% des cotisations collectées (en baisse de 0,7% entre 2015 et 2017), les contrats collectifs 47% des cotisations collectées (en augmentation de 11% entre 2015 et 2017).

¹⁰⁵ Selon l'infographie réalisée par la DREES du 5 juin 2019, donnant les chiffres de 2017 :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-la-complementaire-sante-acteurs-beneficiaires-garanties-les-chiffres> et le site :

<https://www.previsima.fr/actualite/les-chiffres-de-la-complementaire-sante-contrats-collectifs-ou-individuels-mutuelles-et-assurances-postes-de-soins-et-garanties.html>

¹⁰⁶ Près de 500 organismes proposaient des contrats d'assurance santé complémentaire en France en 2018, selon le site : <https://fr.statista.com/statistiques/505640/mise-a-disposition-d-une-mutuelle-d-entreprise-france/>

¹⁰⁷ Ibidem.

¹⁰⁸ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1051.

avoir pour objet : 1° de réaliser les opérations d'assurance suivantes : a) Couvrir les risques de dommages corporels liés à des accidents ou à la maladie (...) ». Elles sont « *très présentes sur le marché de la complémentaire maladie (...), se réclament de valeurs éthiques et solidaristes (...)* »¹⁰⁹. Les deuxièmes sont les sociétés privées d'assurance, à but lucratif, « *régies par le Code des assurances (...) et soumises à des règles prudentielles (...) et effectuent des opérations d'assurance (...)* »¹¹⁰. Elles sont plus présentes sur le marché des contrats collectifs que ceux individuels¹¹¹. Les dernières, les institutions de prévoyance, sont régies par le Code de la sécurité sociale et sont créées dans le champ d'une branche professionnelle, dans le champ d'une entreprise ou dans le champ de plusieurs branches professionnelles. Elles sont à but non lucratif avec une gestion paritaire et sont agréées en vertu d'un arrêté pris par le ministre de la Sécurité sociale selon des critères légaux et surveillées par l'Autorité de contrôle prudentiel et de résolution¹¹². Dans cette recherche, à chaque fois que nous parlerons d'assureurs privés, cela pourra désigner un de ces trois acteurs.

24. Il existe en France un partage entre l'assurance maladie publique obligatoire et les organismes de complémentaires santé. Ces derniers proposent ainsi de couvrir plusieurs prestations : certaines complètent les prestations de l'assurance maladie de base (comme la prise en charge de la part non remboursée du prix de certains médicaments) et d'autres couvrent des soins que la Sécurité sociale ne prend pas du tout en charge¹¹³ (comme les actes de médecine alternative, les dépassements d'honoraires, etc.)¹¹⁴. Ainsi, « *le fait que des assureurs privés couvrent une part importante des soins de base (fonction complémentaire) est une spécificité française car, dans les autres pays européens, le rôle des assurances privées se limite à la couverture de soins qui ne sont pas « de base »* »¹¹⁵. Dans son ouvrage sur « La protection sociale complémentaire d'entreprise », Mickaël d'Allende souligne que la loi du 13 août 2004 a largement « *participé au désengagement des pouvoirs publics au titre des frais de santé. En attestent la participation forfaitaire aux frais, le ticket modérateur, l'autorisation spécifique des dépassements d'honoraires ou encore le déremboursement opéré sur un nombre de plus en plus*

¹⁰⁹ Ibidem, p. 1052.

¹¹⁰ Ibidem, p. 1049.

¹¹¹ <https://www.previsima.fr/actualite/les-chiffres-de-la-complementaire-sante-contrats-collectifs-ou-individuels-mutuelles-et-assurances-postes-de-soins-et-garanties.html>

¹¹² P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1050.

¹¹³ L'on remarque ainsi que ces organismes complémentaires couvrent les mêmes soins que ceux pris en charge par l'assurance maladie mais jouent aussi un rôle « *d'assureurs supplémentaires* » lorsqu'ils remboursent des soins aucunement pris en charge par l'assurance maladie obligatoire ; R. Pellet, A. Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017, p. 136.

¹¹⁴ R. Pellet, A. Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017, pp. 136-137.

¹¹⁵ Ibidem.

*important de médicaments. Les régimes de prévoyance d'entreprise permettent de contrebalancer cette diminution de la couverture légale des assurés sociaux*¹¹⁶. Ils sont souvent adaptés en réaction directe à ces évolutions »¹¹⁷. Le Professeur Marion Del Sol explique, comme d'autres auteurs, à quel point l'assurance maladie complémentaire, plus précisément privée, complète et cofinance le remboursement initial effectué par l'Assurance maladie obligatoire. Elle énonce en effet que l'on qualifie l'assurance santé privée de complémentaire en raison de son rôle de « *co-financement des dépenses de santé avec l'assurance maladie obligatoire (...)* »¹¹⁸. Il s'agit ainsi pour l'AMC de prendre en charge « *en complément* »¹¹⁹ le remboursement qu'avait initié la Sécurité sociale¹²⁰. Donc l'assurance maladie complémentaire intervient comme « *complément supplément (...)* »¹²¹ aux prestations versées par la Sécurité sociale¹²². « *Les OCAM sont clairement identifiés comme des co-payeurs en addition de la Sécurité sociale [et] font donc incontestablement partie du système de couverture sociale* »¹²³.

25. Plusieurs auteurs critiquent la baisse du taux de couverture et donc de remboursement des frais de santé par l'assurance maladie obligatoire. Ainsi, les Professeurs Yvonne Lambert-Faivre et Laurent Leveneur exposent que la Sécurité sociale française « *passait naguère pour l'une des meilleures au monde ; elle est devenue l'une des moins performantes avec un déficit mal maîtrisé, une dette sociale à rembourser sur le long terme (...) et un faible taux de couverture* »¹²⁴. Les auteurs en déduisent qu'une baisse des prestations de base remboursées par l'assurance maladie obligatoire augmente la part des soins de santé qui n'est pas collectivisée et donc *de facto* la prise en charge par le budget des ménages¹²⁵. De même, selon Robert Charvin, la réduction du taux de remboursement par l'assurance maladie obligatoire

¹¹⁶ Nous soulignons.

¹¹⁷ M. d'Allende, *La protection sociale complémentaire d'entreprise*, Lamy, 2012, p. 21.

¹¹⁸ M. Del Sol, « Restes à charge et assurance santé complémentaire : des régulations (presque) tous azimuts », *RDSS* 2017, p. 73.

¹¹⁹ Ibidem.

¹²⁰ En 2017, 13,2% des dépenses de santé étaient financées par les complémentaires santé :

<https://www.previsima.fr/actualite/les-chiffres-de-la-complementaire-sante-contrats-collectifs-ou-individuels-mutuelles-et-assurances-postes-de-soins-et-garanties.html>

¹²¹ Ibidem. Expression empruntée au Professeur Anne-Sophie Ginon.

¹²² Le Professeur Marion Del Sol précise également que « *dans le cadre des contrats d'assurance santé, les assureurs prennent l'engagement de rembourser les soins (en complément ou non des régimes publics), de prendre en charge le coût de certaines prestations ou services de santé. Le droit européen applicable aux assureurs n'interfère pas sur la nature et le niveau des engagements assurantiels* ».

¹²³ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹²⁴ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, p. 902.

¹²⁵ Ibidem.

allège les charges de cette dernière pour les transférer aux assurances complémentaires, autrement dit indirectement aux assurés¹²⁶.

26. Mireille Weinberg, dans son article paru dans l'Opinion sur « l'usage très encadré des données de santé par les assureurs » datant de 2017¹²⁷, qualifie, comme d'autres auteurs l'avaient fait avant elle, les acteurs opérant dans le domaine de l'assurance santé – obligatoire et complémentaire – de « *payeurs aveugles* »¹²⁸. En effet, la Sécurité sociale ne doit pas porter de jugement moral sur la cause de la maladie de l'assuré social, elle doit rembourser les frais de santé de la personne qui a engagé des dépenses de santé si celle-ci est affiliée à son régime (logique contributive). Elle connaît néanmoins ce qu'elle rembourse, comme l'explique Yanick Philippon, membre du comité exécutif de Generali France et responsable des assurances collectives : « *la Sécurité sociale sait très précisément ce qu'elle rembourse, sa nomenclature médicale classe assez finement les différentes prestations en 7 000 actes* »¹²⁹. Au sujet des assurances complémentaires santé, l'organisme opérant sur ce marché intervient quant à lui « *en aveugle* » lorsqu'il s'agit de rembourser la part non prise en charge par l'assurance maladie obligatoire¹³⁰. Mireille Weinberg énonce que « *la Sécurité sociale prend une consultation, un traitement, une radio ou encore une intervention chirurgicale en charge, et l'assurance complémentaire ... complète, sans savoir précisément ce qu'elle rembourse* »¹³¹. La différence avec la Sécurité sociale tient ainsi au fait que les acteurs du monde de l'assurance santé complémentaire, à savoir les assureurs privés composés, nous le rappelons, des sociétés d'assurance, des mutuelles et des institutions de prévoyance, ne peuvent pas connaître ce qui est remboursé¹³², comme le nom du médicament, ni la maladie ou la pathologie dont souffre le

¹²⁶ R. Charvin, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan, 2007, p. 114.

¹²⁷ M. Weinberg, « L'usage très encadré des données de santé par les assureurs », l'Opinion, 7 avril 2017 : <https://www.lopinion.fr/edition/economie/l-usage-tres-encadre-donnees-sante-assureurs-118961> : « *Big data ou pas, les assureurs restent des payeurs « aveugles » en matière de mutuelle santé* ».

¹²⁸ Expression notamment utilisée par E. Bocquaire, R. Millot, A. Rudelle Waternaux, *Assurance de santé : acteurs et garanties*, 3e édition, L'Argus de l'assurance - Les Fondamentaux de l'Assurance, 2012, p. 320. Le Professeur Marion Del Sol l'utilise également lorsqu'elle estime que les OCAM « *depuis déjà de nombreuses années, ne veulent plus être des payeurs aveugles* », M. Del Sol, « Restes à charge et assurance santé complémentaire : des régulations (presque) tous azimuts », *RDSS* 2017, p. 73.

¹²⁹ Yanick Philippon, cité par M. Weinberg, « L'usage très encadré des données de santé par les assureurs », l'Opinion, 7 avril 2017, art. préc.

¹³⁰ F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7^e édition, Dalloz, 2020, p. 517.

¹³¹ M. Weinberg, « L'usage très encadré des données de santé par les assureurs », l'Opinion, 7 avril 2017.

¹³² Ainsi, « *les OC (organismes complémentaires) se plaignent d'être des « payeurs aveugles », au motif qu'ils sont contraints d'intervenir après l'assurance maladie et sans avoir accès aux données individuelles qu'elle détient, ce qui les prive de la possibilité d'apprécier le bien-fondé des dépenses que celle-ci prend partiellement en charge, la Sécurité sociale ne leur communiquant que des informations administratives* », R. Pellet, A. Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017, p. 364.

patient assuré/adhérent¹³³. Yanick Philippon précise ainsi : « *quand ces informations [les prestations payées de la part de la Sécurité sociale] arrivent aux complémentaires santé, elles sont agrégées en 19 postes, ce qui empêche de savoir de quoi il est précisément question. Il y a une différence sensible de granularité entre les informations connues de la “Sécu” et celles qui sont envoyées aux complémentaires* »¹³⁴.

27. Les assureurs privés complémentaires proposent deux types de contrats : des contrats collectifs et des contrats individuels. Les contrats collectifs sont des contrats souscrits dans un cadre professionnel. Certains sont souscrits par l’entreprise au profit de ses salariés, à adhésion obligatoire. Depuis le 1^{er} janvier 2016, toutes les entreprises du secteur privé ont l’obligation de proposer une assurance complémentaire santé à leurs salariés, en vertu de la loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 de sécurisation de l’emploi, qui a transposé l’ANI du 14 juin 2013. D’autres contrats sont aussi souscrits dans le cadre de l’entreprise mais sont à adhésion facultative¹³⁵, ce qui signifie que le contrat est souscrit par l’entreprise mais est à adhésion individuelle. L’employeur, dans la plupart des cas, ne finance pas ce contrat sur-complémentaire. Ces derniers contrats étant à adhésion individuelle, lorsque nous parlerons dans cette étude des contrats collectifs d’entreprises, nous entendrons les contrats collectifs à adhésion obligatoire seulement, qui sont soumis à une réglementation spécifique sur laquelle nous reviendrons. Les contrats individuels sont des contrats complémentaires d’assurance santé souscrits à titre individuel par un preneur d’assurance, qui peut généralement en faire bénéficier ses ayants droit. Les assurés sont principalement des étudiants, des fonctionnaires, des chômeurs, des retraités, des salariés du privé qui souhaitent que leur assurance collective obligatoire soit complétée par une sur-complémentaire individuelle, et des indépendants. Il est important de bien distinguer entre les couvertures santés privées, individuelles et collectives, notamment celles souscrites par les entreprises pour leurs salariés car elles sont soumises à des réglementations différentes. En effet, le Professeur Marion Del Sol expose que « *cette distinction renvoie à une certaine forme de segmentation du marché de l’assurance santé. Sa réalité est également juridique puisqu’il existe un ensemble de règles spécifiques à l’assurance santé collective dont la source principale est la loi Évin du 31 décembre 1989*¹³⁶. Toutes les dispositions de ce texte sont

¹³³ Ibidem.

¹³⁴ Yanick Philippon, cité par M. Weinberg, « L’usage très encadré des données de santé par les assureurs, l’Opinion », 7 avril 2017.

¹³⁵ Ces contrats sont communément appelés des « sur-complémentaires ».

¹³⁶ Loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, JO 2 janvier 1990.

*impératives*¹³⁷ mais son article 10 prend soin de préciser que certaines d'entre elles sont d'ordre public¹³⁸ ; il en va ainsi de l'article 2 qui prévoit des protections fondamentales au bénéfice des salariés garantis collectivement »¹³⁹.

28. Les contrats d'assurance complémentaire santé sont très réglementés en France. La législation a introduit des incitations fiscales voire sociales, ce qui a pour conséquence de les qualifier de « solidaires » et « responsables », contenant des avantages sociaux et fiscaux. Les assureurs privés sont incités voire obligés légalement – nous approfondirons cette question dans les développements de cette étude – à proposer des contrats dits « solidaires ». Ce sont des contrats d'assurance dans lesquels, comme l'explique le Professeur Patrick Morvan, « l'assureur s'interdit de recueillir des informations médicales sur l'assuré ou les bénéficiaires et ne fixe pas les cotisations ou primes en fonction de leur état de santé »¹⁴⁰. Un tel contrat ne doit donc pas prévoir de questionnaire d'état de santé, donc pas de sélection médicale à l'entrée (contrats individuels) et ne fixe pas le tarif en fonction de l'état de santé d'un individu (contrats individuels et collectifs). En revanche, il n'est pas précisé dans la loi française qu'il est interdit pour les assureurs de tarifier les contrats en fonction du comportement de l'assuré. Notons en l'occurrence que des informations de comportement ne sont pas toujours « des informations médicales ». De plus, l'article L. 871-1 du Code de la sécurité sociale, créé par la loi n°2004-810 du 13 août 2004, plusieurs fois modifié, a instauré les contrats dits « responsables » en posant des conditions à la mise en œuvre des contrats d'assurance santé et à l'attribution d'avantages fiscaux et sociaux¹⁴¹. Comme l'explique le Professeur Francis Kessler, « le caractère responsable – terminologie qui trouve sa source dans le droit du régime général d'assurance maladie – ressort de l'idée de tenter de limiter les dépenses de santé : il se manifeste à travers l'obligation de prendre en charge certaines prestations et au contraire de ne pas en financer d'autres. Pour être conforme au socle minimal, le régime « frais de santé »

¹³⁷ Nous soulignons.

¹³⁸ Nous soulignons.

¹³⁹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 167.

¹⁴⁰ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1030. Les contrats dits solidaires sont des « contrats dont la fixation de la prime est indépendante de toute information sur l'état de santé de l'assuré (...) », É. Linglin, « L'assurance pour tous » ? Réflexion juridique sur un dessein politique », *LPA* 21 février 2017, n° 123t7, p. 7. Ces contrats prohibent ainsi toute sélection médicale individuelle de l'assuré, donc empêchent l'assureur de prendre en compte l'état de santé de l'assuré dans l'accès et la tarification à l'assurance santé privée.

¹⁴¹ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1237. Ces contrats bénéficient ainsi d'exonérations sociales et fiscales, cf F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7e édition, Dalloz, 2020, pp. 618-619.

doit prendre en charge, en tout ou partie, certaines dépenses et en laisser d'autres à la charge de l'assuré »¹⁴². Dans les faits, en raison des dispositions et incitations législatives¹⁴³, les assureurs privés proposent dans la quasi-totalité (plus de 95%) des contrats « solidaires et responsables ». « *L'environnement juridique en matière d'assurance santé fait cohabiter des règles à effet obligatoire, au premier rang desquelles prennent place les dispositions d'ordre public de la loi Évin, et des règles incitatives. Les premières encadrent les pratiques des acteurs (...) Parfois même, elles les contraignent (...). Quant aux dispositions à finalité incitative, elles visent à orienter les pratiques des acteurs, en subordonnant par exemple le bénéfice d'un régime fiscal et social de faveur à des conditions de solidarité* »¹⁴⁴.

29. Le marché de l'assurance santé privée a fait l'objet d'un mouvement de concentration des acteurs de l'assurance santé privée complémentaire engendré par une évolution de la réglementation dans ce domaine (directive Solvabilité II, ANI de 2013 et généralisation de la complémentaire santé, contrats responsables, etc.). À titre d'exemple, de 1500 mutuelles en 2000, on en compte plus en 2016 que moins de 500¹⁴⁵. Ce mouvement résulte tout d'abord de la directive Solvabilité II avec ses règles prudentielles prescrivant le respect des nouveaux seuils de fonds propres et l'optimisation de la maîtrise de leur modèle opérationnel et économique¹⁴⁶. Une autre explication de cette concentration des acteurs réside dans la mise en place de l'ANI et des contrats responsables qui « *a redéfini le périmètre de prise en charge des remboursements par les assureurs. Ces deux mesures combinées ont eu pour effet d'encadrer les offres et d'uniformiser les produits sur le marché*¹⁴⁷ »¹⁴⁸. L'on assiste ainsi, comme le souligne le Professeur Anne-Sophie Ginon, à « *une hyper-réglementation du contrat d'assurance santé qui est devenu désormais un contrat d'adhésion à contenu standardisé (...) [et à une] normalisation du marché de l'assurance santé complémentaire qui a pris la forme d'un paramétrage*

¹⁴² F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7^e édition, Dalloz, 2020, p. 562. Un tel contrat doit ainsi respecter plusieurs obligations et interdictions de prise en charge fixées par l'État. Ils doivent respecter le parcours de soins coordonnés, un panier de soins, déterminé par le pouvoir réglementaire, etc.

¹⁴³ Nous serons amenés notamment, pour les besoins de cette recherche, à détailler spécifiquement la réglementation issue des articles 995, 18^o du Code général des impôts et, par renvoi, l'article L. 862-4, II du Code de la sécurité sociale, la loi n^o 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, dite « Loi Évin » et l'article L.110-2 du Code de la mutualité.

¹⁴⁴ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 167.

¹⁴⁵ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 15.

¹⁴⁶ Ibidem.

¹⁴⁷ Nous soulignons.

¹⁴⁸ Ibidem.

réglementaire du contenu du contrat d'assurance »¹⁴⁹. Ce contexte réglementaire rend alors plus ardue la différenciation par le produit de la part des assureurs privés. Le droit de l'AMC, qui a pu être qualifié de « *droit de paramétrage économique de l'opération d'assurance* »¹⁵⁰, incite les acteurs du marché de l'assurance santé privée à s'y positionner différemment, en expérimentant des stratégies nouvelles de différenciation pour acquérir de nouveaux clients¹⁵¹. Dans ce contexte d'« *hyperencadrement des contrats santé/prévoyance en termes de couverture et de tarifs [qui] renforce la commoditisation du marché (...), la maturité actuelle du marché (où la guerre des prix a fait place à des pertes de rentabilité dans certains segments) et le contexte d'hyperconcurrence (issu de la fusion de périmètres d'intervention autrefois bien définis et des évolutions réglementaires, dont l'ANI) signent la nécessité de stratégies de rupture* »¹⁵². L'assureur santé va alors chercher à se différencier sur le terrain de la prévention santé dans la mesure où il s'agit d'une des rares marges de manœuvre que le législateur lui a laissé.

Délimitation du sujet

30. Notre recherche se concentrera principalement sur l'assurance santé privée, donc sur l'assurance santé complémentaire et exclura ainsi le domaine de l'assurance santé publique¹⁵³. Nous avons cependant conscience que les objets connectés concernent aussi l'AMO dans la mesure où ils peuvent augmenter son efficacité et réduire ses coûts (diagnostic précoce, prévention, observance thérapeutique, ...). Bien qu'à terme il puisse en être autrement, la dynamique du développement des objets connectés dans l'assurance santé est à ce jour plus développée pour l'AMC que pour l'AMO. L'assurance santé complémentaire privée possède des marges de manœuvre importantes, en favorisant l'innovation dans la prise en charge de l'assuré qu'elle exploitera en développant une « *stratégie de différenciation de l'offre sur un marché où la concurrence par les prix n'est plus opérante. Cette logique de différenciation par*

¹⁴⁹ A-S. Ginon, « Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

¹⁵⁰ A-S. Ginon, « Vers un paramétrage économique de l'assurance maladie complémentaire ? », *RDSS* 2017, p. 456.

¹⁵¹ *Ibidem*.

¹⁵² Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 66.

¹⁵³ Quelques développements relatifs à l'assurance santé publique seront cependant analysés dans cette recherche, à titre de comparaison.

le produit plus que par le prix passe par la mise sur le marché de services et de produits innovants (...) »¹⁵⁴.

31. Une ambiguïté terminologique doit être levée d'emblée : celle entre l'assurance santé privée et l'assurance prévoyance. Ces deux notions seront entendues au sens strict dans cette étude. Notre recherche concerne le mécanisme assurantiel en santé au sens strict, c'est-à-dire qui prévoit des garanties « frais de santé » et exclura *a contrario* l'assurance prévoyance, dans la mesure où la réglementation n'est pas la même dans certains cas. L'assurance santé privée désigne ici l'assurance de risques courts (ou petits risques) remboursant les frais issus d'une maladie, une maternité, un accident, autrement dit elle octroie des prestations complémentaires de celles versées par l'assurance maladie obligatoire¹⁵⁵. L'assurance prévoyance désigne ici l'assurance de risques lourds (ou gros risques) car l'indemnisation, plus coûteuse, peut être faite sous forme « *d'indemnités journalières, de rentes et de capitaux versés au titre des risques d'incapacité de travail, d'invalidité, de dépendance et de décès* »¹⁵⁶. Si le mot « prévoyance » est employé dans cette recherche, il s'agira en conséquence de la prévoyance *stricto sensu*, c'est-à-dire limitée aux risques incapacité de travail, invalidité, dépendance et décès. Quant à l'emploi du terme générique d' « objets connectés », celui-ci désigne indifféremment les objets connectés du domaine du bien-être et ceux du domaine médical.

Originalité de la recherche

32. L'originalité de cette recherche tient au fait que la question des liens entre l'assurance santé privée et le mode de fonctionnement des objets connectés en santé est rarement évoquée dans les principaux manuels et les ouvrages classiques de droit de la protection sociale¹⁵⁷, de

¹⁵⁴ R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁵⁵ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1002.

¹⁵⁶ Ibidem.

¹⁵⁷ Par exemple, en droit de la protection sociale, v. M. d'Allende, *La protection sociale complémentaire d'entreprise*, Lamy, 2012 ; É. Jeansen, *Droit de la protection sociale*, 4e édition, LexisNexis, 2021 ; F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7e édition, Dalloz, 2020 ; P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021 ; R. Pellet, A. Skrzyrbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017 ; F. Petit, *Droit de la protection sociale*, 3e édition, Gualino, 2018.

droit de la Sécurité sociale¹⁵⁸ et de droit des assurances¹⁵⁹. En effet, ces manuels se concentrent principalement sur la description du fonctionnement des règles juridiques qui s'appliquent à ces domaines spécifiques. Ainsi, l'on constate par exemple que dans les ouvrages de droit des assurances, la question de l'évaluation du risque en assurance sous l'angle de l'existence et de l'utilisation des objets connectés par les assurés est peu évoquée. Il existe également des manuels spécialisés dans le droit du numérique et de la protection des données personnelles récents mais ceux-ci se penchent peu sur l'influence des objets connectés en santé dans le domaine de l'assurance santé privée. Or, l'objet connecté, par son intimité avec son porteur, offre une tentation à l'assureur de modifier à la fois le fonctionnement de son activité et sa relation avec l'assuré.

Objet de l'étude

33. L'usage d'objets connectés et des données numériques ouvre une fenêtre sur de nombreux renseignements relatifs à la personne, ses caractéristiques et, le cas échéant, ses habitudes de vie, ses comportements « en santé ». Dans la dynamique numérique contemporaine, toute information étant une source potentielle de valeur ajoutée, les données secrétées par les objets connectés en santé sont une source de convoitise, notamment dans le secteur de l'assurance santé privée. Deux rappels sont nécessaires. D'une part, la finalité d'un mécanisme d'assurance est de protéger contre les conséquences (notamment financières) liées à la réalisation d'un risque (événement futur et incertain). D'autre part, l'assurance santé a pour objet de permettre à l'assuré de faire face aux conséquences de la maladie *via* la prise en charge (en tout ou partie) du coût des soins nécessités par son état de santé. Le terme d'assurance santé est plus contemporain (par opposition à celui, traditionnel, d'assurance maladie) car il englobe

¹⁵⁸ Par exemple, en droit de la Sécurité sociale, v. entre autres M. Borgetto et R. Lafore, *Droit de la Sécurité sociale*, 19e édition, Dalloz, 2019 ; R. Charvin, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan, 2007 ; J-P. Chauchard, J-Y. Kerbourc'h, C. Willmann, *Droit de la sécurité sociale*, 9e édition, LGDJ, 2020 ; J.-P. Laborde, *Droit de la Sécurité sociale*, PUF Droit, 2005 ; X. Prétot, *Droit de la sécurité sociale*, 15e édition, Dalloz, 2020.

¹⁵⁹ Par exemple, en droit des assurances, v. S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020 ; P. Baillot, J. Bigot, J. Kullmann, L. Mayaux, *Les assurances de personnes, Tome 4, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), LGDJ, 2007 ; B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018 ; J. Bigot, V. Heuzé, J. Kullmann, L. Mayaux, R. Schulz, K. Sontag, *Le contrat d'assurance, Tome 3, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), 2e édition, LGDJ, 2014 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5e édition, LexisNexis, 2016 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018 ; E. Bocquaire, R. Millot, A. Rudelle Waternaux, *Assurance de santé : acteurs et garanties*, 3e édition, L'Argus de l'assurance - Les Fondamentaux de l'Assurance, 2012 ; L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015 ; H. Groutel, *Droit des assurances*, 14e édition, Mémentos Dalloz, 2018 ; L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017 ; P-G. Marly, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013 ; L. Mayaux, *Les grandes questions du droit des assurances*, LGDJ, 2011.

une conception plus large de la santé non fondée seulement sur l'absence de maladie. Il est ainsi essentiel que les assureurs santé connaissent le risque qu'ils doivent assurer pour pouvoir en déterminer l'étendue, le tarifer (sachant que la tarification se fait habituellement en fonction du risque) et le gérer efficacement, notamment en essayant d'en réduire les facteurs (et donc les prestations qu'ils devront rembourser aux prestataires).

34. De plus, il convient de préciser que les mécanismes d'assurance sont fondés sur une technique dite de mutualisation selon laquelle le poids du risque est réparti entre les membres d'une collectivité (mutualité), autrement dit un groupe de personnes assurées contre le même risque. Les assurances sociales (Sécurité sociale) ou assurances privées reposent toutes les deux sur ce mécanisme assurantiel. Toutefois, elles diffèrent essentiellement quant aux modalités de la mutualisation. En effet, dans le domaine de la Sécurité sociale, il existe une indépendance entre les primes et l'intensité du risque individuel alors que dans le domaine de l'assurance privée, il y a un lien entre la tarification (sauf réglementation contraire et/ou pratique différente de la part de certains assureurs, tels que les mutuelles) et la probabilité de survenance des problèmes de santé.

35. Ainsi, les assureurs privés ont un fort intérêt à approcher au mieux l'état de santé – actuel mais aussi futur¹⁶⁰ – de l'assuré (ou, à tout le moins, de la probabilité de survenance du risque maladie). Or, en France, le législateur a instauré dans le domaine de l'assurance santé privée une interdiction ou des mécanismes d'incitations limitant les assureurs dans leurs velléités de procéder, dans les contrats d'assurance santé complémentaire, à une sélection du risque en fonction de l'état de santé, en termes d'accès, de tarification et de prise en charge. À la place, les assureurs pratiquent une tarification principalement en fonction de l'âge. Or, l'apparition des objets connectés va bouleverser le modèle actuel de l'assurance santé privée. En effet, ils offrent la possibilité de suivre au fil de l'eau des indicateurs de santé des assurés mais mieux encore, d'avoir un regard sur ses activités, son comportement.

Méthodologie : approche de terrain et comparatiste

36. Portant sur un sujet particulièrement vivant, notre recherche doit s'appuyer sur de multiples investigations, au-delà des approfondissements bibliographiques et jurisprudentiels.

¹⁶⁰ Nous soulignons.

Ainsi, l'approche « de terrain » nous a servi notamment à recueillir l'avis pertinent des différents acteurs du marché de l'assurance santé (comme les assureurs et les mutuelles), mais aussi des fabricants d'objets connectés en santé, des usagers-citoyens, des professionnels de la santé, des administrateurs et parlementaires, des professeurs de droit, de praticiens du droit, au moyen d'entretiens que nous avons effectués directement. Les prises de positions de ces personnes publiées dans les médias et au sein de revues juridiques ont également été exploitées.

37. Ajoutons que l'ouverture des frontières rend une approche internationale et comparatiste nécessaire. Si le traitement des données et les prestations d'assurance s'internationalisent, en revanche, les sensibilités nationales relativement aux thématiques de la liberté individuelle, de la responsabilité, de la socialisation ou mutualisation des risques diffèrent et rendent hasardeuse une tentative d'harmonisation en la matière (même au niveau européen, pour autant qu'une institution en ait le mandat). Une analyse comparatiste de l'impact des objets connectés sur les systèmes d'assurance santé en France et aux États-Unis¹⁶¹ est utile car c'est dans ce pays que sont implantées une grande partie des multinationales œuvrant dans le domaine du numérique. C'est pour le marché américain que sont développés nombre d'objets connectés qui seront par la suite développés en Europe. Or, les mentalités et les appréciations divergent de part et d'autre de l'Atlantique quant aux déterminants de l'état de santé d'un individu, quant à la sensibilité dans l'utilisation des données personnelles des usagers de tels objets connectés et quant à la liberté laissée aux entreprises pour innover en santé. Ainsi, la recherche rendra compte du faible niveau de protection juridique des données personnelles des assurés américains par rapport à leurs homologues européens, et particulièrement français. De plus, aux États-Unis – où la majorité des citoyens souscrivent une assurance santé *via* leur employeur (assurances santé collectives) – celui-ci dispose d'une plus grande marge de manœuvre qu'en Europe dans sa capacité d'influencer ses salariés, notamment lorsque l'assurance santé proposée repose sur un programme de bien-être (*wellness programs* en anglais). Ensuite, des conceptions divergentes au sujet de la classification et de l'évaluation du risque prévalent aux États-Unis et dans l'Union Européenne. Enfin, le mécanisme dit de l'assurance santé à composante comportementale trouve un terrain plus favorable sur le continent américain, en raison d'une histoire et d'une réglementation favorables à ce type de programmes « de bien-être ». L'assurance santé à dimension comportementale est un type d'assurance santé spécifique visant à inciter les salariés

¹⁶¹ Des éléments de comparaison avec les États-Unis, pays où l'on trouve de nombreuses innovations en matière d'objets connectés, seront analysés au cours de cette recherche.

à s'investir dans leur santé au travers d'un suivi et de comportements considérés comme sains¹⁶². Cette nouvelle forme d'assurance comporte des « *dispositifs d'évaluation assurantielle ouvrant à l'intégration du facteur comportemental en matière d'assurance santé [et intègre de] nouvelles techniques de conception des risques permises par la digitalisation de l'assurance (...) [qui] offrent aux assureurs des outils pour influencer les comportements des individus, notamment ceux les plus à risque* »¹⁶³. Cette assurance s'inspire des principes de l'économie comportementale. Élisabeth Chelle souligne que « *cette tendance à la fois scientifique et morale dans le social et la santé a pu être qualifiée de conditionnalité comportementale* »¹⁶⁴. En résumé, il s'agit de « *chercher à modifier des comportements de santé via un produit d'assurance* »¹⁶⁵.

Problématique

38. En conséquence, la question centrale de notre recherche consiste à déterminer dans quelle mesure le développement des objets connectés affecte le domaine de l'assurance santé privée¹⁶⁶. Autrement dit, il s'agit de mettre en évidence les évolutions provoquées par les objets connectés pour l'assurance santé privée, les tensions qu'ils y induisent, les tentations qu'ils alimentent. Il conviendra d'analyser quelle pourrait être l'influence future de l'irruption des objets connectés en santé dans le secteur de l'assurance santé privée. Le législateur devra concilier deux préoccupations antagonistes. D'une part, il souhaitera encourager l'innovation en santé permise par l'émergence des objets connectés qui fonctionnent grâce à la collecte massive des données de leurs utilisateurs afin de maximiser l'espérance de vie en bonne santé de ses administrés. D'autre part, il lui appartiendra de protéger ces mêmes utilisateurs contre les pratiques des assureurs en santé qui leur seraient défavorables (risques de profilage, de discrimination à la souscription et à la tarification du contrat d'assurance santé, à la prise en charge et au remboursement des frais de santé). Il s'agira aussi pour lui de veiller à ce que la dimension sociale de la santé introduite notamment par la notion d'exposome par la loi du 26 janvier 2016¹⁶⁷ ne soit pas mise à mal implicitement par le comportement des assureurs. Il s'agit

¹⁶² R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁶³ Ibidem.

¹⁶⁴ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

¹⁶⁵ Ibidem.

¹⁶⁶ Notre analyse portera en grande partie sur l'assurance santé privée (assureurs privés et mutuelles) mais quelques développements seront consacrés à l'assurance maladie (Sécurité sociale) dans une logique comparative.

¹⁶⁷ Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé.

donc de confronter l'inéluctable propagation des objets connectés en santé avec le modèle traditionnel sur lequel repose l'assurance santé privée.

39. Les enjeux sont multiples. L'enjeu est tout d'abord économique : pour les assureurs en santé, l'utilisation d'objets connectés inclus dans leurs offres leur permettrait d'obtenir une meilleure compétitivité, de limiter leurs débours et d'attirer les meilleurs clients (ceux présentant de bons risques, c'est-à-dire ceux qui sont les plus susceptibles d'utiliser à bon escient ces objets connectés pour mieux monitorer leur santé), voire d'orienter leur comportement une fois le contrat conclu pour limiter les décaissements. On pourrait ainsi sélectionner les assurés désireux de gérer plus efficacement leur santé, en leur octroyant des avantages de nature diverse, par exemple l'obtention de cartes cadeaux auprès de grandes enseignes commerciales, voire le remboursement, total ou partiel, de l'objet connecté. En effet, nous le verrons, la question de la modulation tarifaire des contrats en fonction de l'état de santé et du comportement est délicate en France. L'enjeu est aussi d'ordre social : dans quelle mesure le comportement est-il un facteur d'état de santé de l'individu ? Corrélativement, quel rôle jouent les autres facteurs, et notamment socio-économiques dans la détermination de l'état de santé d'une personne (déterminants de santé) ? Faut-il créer des mécanismes de « responsabilisation-sanction » de l'assuré en santé pour l'inciter à orienter son comportement dans un sens jugé vertueux ? Quel rôle l'assureur en santé privée peut-il y jouer ? Enfin, des enjeux juridiques vont se poser au législateur : préserver la vie privée des individus et donc des assurés, éviter qu'une exacerbation des discriminations ne casse la solidarité, définie par Alain Supiot comme « *l'organisation d'une résistance face à l'empire du marché* »¹⁶⁸ inspirant le système social français, ne pas bloquer l'innovation ni dans le domaine de l'assurance santé privée, qui doit rester concurrentiel malgré son extrême réglementation, ni dans le secteur des objets connectés où l'innovation est foisonnante.

40. L'accroissement continu du nombre et de l'utilisation des objets connectés en santé risquerait à terme de transformer de manière substantielle le domaine de l'assurance santé privée. À première vue, trois conséquences sont envisageables: un changement dans la manière d'envisager le métier d'assureur en santé (que ce soit en termes de confection des contrats mais

¹⁶⁸ A. Supiot, *L'esprit de Philadelphie. La justice sociale face au marché total*, Paris, Seuil, 2010, cité par P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

aussi d'acteurs du marché de l'assurance santé) ; un changement dans la relation assuré/assureur (incluant la relation avec l'employeur dans le cadre des assurances santé collectives mises en place dans le cadre de l'entreprise), ce dernier essayant aujourd'hui de rechercher plus qu'un simple contact fugace avec son client, et ce, pour entretenir davantage un fort lien de confiance ; un changement de logique en santé, en privilégiant la prévention (voire la prédiction ?) de la santé de l'individu sur son aspect curatif, dans une optique d'amélioration de l'efficacité du système de santé passant généralement par une réduction des coûts des soins de santé.

41. Cette étude sur le lien existant entre les objets connectés et l'assurance santé privée s'intéressera en définitive à l'évolution du cadre juridique, technologique et économique lié au développement exponentiel des objets connectés, grâce à l'engagement toujours croissant des entreprises dans ce secteur. Dans un avenir proche, un optimisme raisonnable nous conduit à postuler que le comportement des consommateurs pourrait changer, puisqu'ils pourraient faire pleinement confiance à ces objets pour orienter leur comportement afin de préserver leur santé et leur bien-être de façon optimale, au prix peut-être de leur lucidité car un objet connecté informant sur l'incidence du comportement sur la santé ne joue finalement que sur une partie parfois très faible des déterminants globaux de la santé (il y a aussi tous les déterminants sociaux). Il faudrait de plus trouver un équilibre entre la protection des consommateurs et la liberté d'entreprise des acteurs de l'assurance. En effet, les consommateurs, en tant que profanes et face à la complexité d'un droit aux sources multiples, sont naturellement méfiants et incapables de se défendre contre les stratégies adoptées par les grandes entreprises spécialisées. On peut citer le risque d'atteinte à leur vie privée, le risque de profilage lié à l'interconnexion multiple des données relatives à un seul utilisateur, la problématique de la fiabilité de ces objets, l'instrumentalisation de données sensibles, telles que celles de santé, le risque de devoir se comporter d'une façon prédéfinie qui entraverait la liberté de l'utilisateur consommateur. Ajoutons que leur crédulité peut être abusée si on leur fait accroire que seul leur comportement a une incidence sur leur état de santé. Sur l'autre versant, il s'agira de veiller à ne pas freiner les activités économiques des acteurs de l'assurance qui présentent de nombreux aspects bénéfiques à long terme pour la santé du consommateur¹⁶⁹. On peut citer notamment une prise en charge rapide du patient grâce à une connaissance précise et au fil de l'eau de ses données

¹⁶⁹ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 83 : « le haut niveau d'expertise français dans le domaine du numérique en santé est reconnu mondialement. Si le contexte réglementaire français et européen protège les citoyens contre les abus liés à l'utilisation des données de santé, c'est aussi un frein, car d'autres pays ont des environnements réglementaires moins contraignants qui stimulent l'innovation ».

biologiques, une mise en place de l'assurance adaptée au plus juste aux risques que présente l'utilisateur et par voie de conséquence une compression des coûts pour les assurés qui accepteraient d'ouvrir à l'assurance leurs données de santé, ou enfin ceux qui seraient sensibles à des incitations à un comportement considéré comme plus vertueux en santé, etc.

42. Cette thèse analyse ainsi la compatibilité de l'irruption des objets connectés avec le modèle traditionnel de l'assurance santé privée, dans le contexte général du système de politique générale de santé française. En effet, les objets connectés de santé mettent à l'épreuve le modèle de fonctionnement de l'assurance santé privée, font apparaître de nouveaux dangers mais offrent aussi de nombreuses potentialités à exploiter. Il s'agira ainsi d'explorer la manière dont les objets connectés ébranlent l'assurance santé privée telle qu'elle est construite, lui offrent des opportunités plus ou moins exploitables, autrement dit, d'étudier comment le déploiement de cette technologie est potentiellement déstabilisateur du système d'assurance santé privée que nous connaissons. Il apparaît ainsi indispensable que soient analysées les tensions et contradictions induites par l'irruption des objets connectés sur l'assurance santé privée.

Plan de l'étude

43. Les propos précédents soulignent la pertinence d'une analyse des objets connectés sur le domaine de l'assurance santé privée en France. Il conviendra tout d'abord d'étudier en quoi l'activité d'assurance santé privée est concernée par la montée en puissance des objets connectés. Cela nous conduira à analyser dans un premier temps leur rôle dans l'appréciation du risque. Cette appréciation fonde en effet une des activités essentielles du secteur de l'assurance : la tarification. Jusqu'alors, cette tarification était essentiellement basée sur des régularités observées dans la comparaison des risques assurés et de leurs réalisations. Or, l'objet connecté ébauche un dépassement de ce système en se tournant vers l'avenir voire la prédiction grâce au profilage. Dès lors, l'ensemble du secteur de l'assurance privée pourrait être tenté par une restructuration. Cependant, les garanties imposées par la réglementation en matière de droits et libertés des assurés confèrent une viscosité à ce mouvement à la mesure des entraves qui limitent l'utilisation des données de santé. Ces entraves ainsi que la configuration spécifique du marché français de l'assurance santé privée réduisent probablement à notre sens la concurrence de nouveaux entrants tels les GAFA (Google, Apple, Facebook, Amazon) sur le marché des assureurs privés traditionnels.

44. Ceci posé, les assureurs santé français ne resteront sans doute pas inertes et peuvent être tentés de faire évoluer leurs offres d'assurance. L'adoption de logiques prédictives induira une adaptation des offres dans le sens d'une réduction des risques. Déjà, dans le secteur de l'assurance automobile, une modulation des contrats proposés se fonde sur le comportement des assurés au volant et sur un ajustement de leurs primes d'assurances indexées sur leurs comportements. Pour l'assureur, approcher au mieux le risque est une tentation qui débouche sur une démultiplication des offres. Mais, en matière d'assurance santé privée, l'individualisation du risque à l'extrême serait une nouvelle tendance qui irait à l'encontre des principes de solidarité et de mutualisation qui inspirent le système français. Certes, les assureurs diminueraient l'aléa à couvrir (sans toutefois aller jusqu'à le supprimer), mais il faut selon nous rester conscient des dangers que cela comporte en matière d'exclusion et de discrimination. Bien exploité, l'objet connecté invite l'assureur à affiner son évaluation du risque individuel. Infiniment plus complète et fiable que le système du questionnaire de santé, la multiplication des données issues des objets connectés lui permet de sélectionner les risques qu'il assure avec finesse. Cela pourrait le conduire à aller jusqu'à une tarification au comportement, avec l'ambiguïté que cela comporte face à l'interdiction/incitation légale qui empêche les assureurs de tarifier les contrats en fonction de l'état de santé individuel. C'est la voie qu'emprunte l'assureur Generali dont l'initiative du programme Generali Vitality présente l'avantage d'avoir alimenté un vaste débat qui éclaire sur la nécessité de notre recherche. Ces analyses font écho à l'encadrement juridique de l'utilisation de la médecine prédictive, avec notamment les restrictions à l'utilisation des données portant sur la génétique. Quoiqu'il en soit, cette nouvelle précision dans la connaissance du risque, et partant de la tarification, si elle se développait, ne laisserait selon nous pas indemne le système de solidarité français. Deux contraintes juridiques laissent de fait très peu d'incidence potentielle aux objets connectés dans le domaine de l'assurance santé privée malgré leur montée en puissance explosive : les restrictions générales dans l'utilisation des données instaurées par le RGPD et contrôlées par la CNIL en France d'une part et les réglementations du domaine de l'assurance santé privée interdisant ou décourageant la prise en compte de facteurs de santé pour moduler les contrats d'assurance d'autre part.

45. L'évolution de l'activité des assureurs privés en santé est quasiment paralysée par le cadre réglementaire qui entrave l'utilisation des données personnelles des individus. Il interdit aux assureurs de connaître les pathologies de leurs assurés (pour éviter toute discrimination par

le risque)¹⁷⁰ et limite donc fortement leurs possibilités d'exploitation des données issues des objets connectés. Or, nous verrons que ce secteur assez concurrentiel peut être tenté d'en exploiter les nouvelles et fortes potentialités. À défaut de pouvoir l'exploiter dans leur activité, c'est dans les relations avec leurs clients que les assurances privées vont chercher à exploiter le potentiel des objets connectés.

46. Jusqu'alors, la relation entre l'assuré et l'assureur en santé privé était lacunaire, les contacts se concentraient sur quelques temps forts : la formation du contrat puis le versement de remboursements en cas de sinistre. La multiplication des objets connectés ouvre des occasions de nourrir cette relation grâce à l'insertion de l'assureur dans un rôle de prévention défini au cas par cas, sur-mesure (individualisation) pour l'assuré. En effet, les objets connectés sont des instruments potentiels d'une approche préventive du risque individuel. Les assureurs santé privés pourraient y contribuer à la suite de ce qui se produit en médecine chez les professionnels de santé. Ils s'inscriraient alors dans un vaste mouvement de développement des programmes de bien-être qui prévaut aux États-Unis avec les risques et défauts que cela comporte (discrimination, surveillance de l'assuré, ...). Ils s'inséreraient ainsi dans une tendance générale à la « santéisation » qui traverse la société et pourraient en tirer parti. Cependant, nous devons nous pencher sur le fait que reposer sur les objets connectés pour la prévention suppose de leur part un minimum de sécurité et de fiabilité. Nous allons donc examiner leur environnement juridique, ce qui conduira à poser la distinction entre les objets connectés médicaux et les objets connectés de bien-être, les deux étant soumis à un régime juridique différent que nous analyserons. En effet, à mesure de leur perfectionnement, une certaine porosité se fait jour conduisant à s'interroger sur le degré d'encadrement de l'objet de santé non médical, ce qui pourrait conduire à envisager une révision de son cadre juridique. Cela est d'autant plus nécessaire que ces objets pourraient désormais jouer un rôle dans le fonctionnement même des contrats d'assurance.

47. C'est en ayant ces éléments posés – comme une sorte de toile de fond – que les conséquences dans la relation d'assurance pourront alors être efficacement abordées avec une gradation des implications et les discussions sur leur possible (ou non) traduction juridique : incitation à recourir à ces objets (récompenses...) – responsabilisation (modulation tarifaire) – exigence d'observance (refus de prise en charge). Le chemin emprunté par les assureurs santé

¹⁷⁰ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 77.

privés dans leur relation avec leurs assurés implique leur responsabilisation. Celle-ci acquise, il sera possible d'imposer l'observance de prescriptions de comportements comme condition éventuelle d'une prise en charge par l'assureur. En effet, l'objet connecté de santé se prête particulièrement bien à la responsabilisation des assurés, c'est ce que leur développement aux États-Unis nous enseigne. En France, l'état de la réglementation tendrait à orienter les assureurs vers des offres de contrats de services fondées sur le comportement de l'assuré. Certaines de ces offres sont déconnectées du contrat d'assurance santé et prévoient l'utilisation d'objets connectés. Nous en exposerons les balbutiements. Une analyse critique s'impose cependant. Le discours des assureurs tend en effet à attribuer les accidents de santé à une faute de nature comportementale de l'assuré pour s'exonérer de leur propre responsabilité. La responsabilisation de l'assuré à raison de son comportement porte implicitement l'idée que c'est le comportement et lui seul qui détermine l'état de santé de l'assuré. Or, tel n'est pas le cas, tant s'en faut, c'est une analyse que nous conduirons en évoquant le concept d'exposome. La responsabilisation de l'assuré sur sa santé établie en soulignant l'incidence de son comportement, les assureurs pourraient être tentés d'adresser des prescriptions à leurs clients. Cette pratique, rendue d'autant plus facile par le suivi des comportements possible par les objets connectés en santé, est souvent qualifiée de « paternaliste » et mérite une analyse critique. Nous serons enfin amenés à aborder la notion d'observance (soit le respect de certaines prescriptions comportementales) en lien avec l'utilisation d'objets connectés en assurance santé privée. Pour que la responsabilisation de l'assuré ait une véritable portée opérationnelle aux yeux des assureurs, l'observance mesurable à l'aide d'un objet connecté peut être érigée comme condition de la prise en charge par l'assureur. C'est ensuite dans un dernier temps qu'une analyse critique devra être engagée portant sur d'autres éléments et notamment les enjeux par ricochet dans les relations employeur/salarié lorsqu'il s'agit d'assurance collective (avec les risques de discrimination dans l'emploi) mais surtout la légitimité de l'observance (et même pour partie de la responsabilisation), spécialement de l'observance à dimension préventive, au regard des déterminants de santé et des inégalités sociales de santé. Cela nous conduira à examiner dans quelle mesure les éventuelles actions des assureurs pourraient être compatibles avec le droit, et notamment la loi de 2016 consacrant expressément la notion d'exposome.

Annonce du plan

48. L'assurance santé privée traditionnelle se trouve bouleversée par l'irruption des objets connectés en santé, ce que traduisent les offres nouvelles proposées par les acteurs de ce marché.

Le principe de fonctionnement de l'assurance santé privée est questionné dans son champ d'activité et dans ses principes économiques de base par ces nouveaux objets, elle doit donc s'adapter. De nombreux aspects liés aux liens entre l'assureur et l'assuré sont également posés par l'essor des objets connectés. Le raisonnement mené sur l'incidence de cet essor sera donc effectué à l'échelle d'un secteur d'activité – ici l'assurance santé privée – car les objets connectés modifient l'appréciation du risque qui constitue le cœur du modèle économique de l'assurance et ont des effets sur les acteurs mêmes de ce secteur et sur les modalités de conception des offres.

49. L'analyse de cette influence s'effectuera également autour de la place de l'objet connecté dans la relation qui se noue entre assureur et assuré. Le recours croissant à l'utilisation d'objets connectés en assurance santé privée a une incidence sur des composantes de la relation assureur/assuré, sachant que l'encadrement juridique en France en matière d'assurance santé n'a pas été pensé *ab initio* pour appréhender les objets connectés. Par l'essence même de sa relation à l'assuré, l'objet connecté est un facteur d'individualisation puissant à qui a accès à ces données. Son insertion dans la relation d'assurance induit un niveau d'individualisation de cette relation jamais atteint (que ce soit en termes de tarifs mais aussi des conditions de la prise en charge).

50. L'hypothèse de recherche sera en conséquence menée sous deux angles différents : d'une part, l'analyse portera sur l'influence qu'exercent les objets connectés sur l'activité d'assurance santé privée (**Première Partie**), et, d'autre part, sur la place que les objets connectés occupent dans la relation d'assurance santé privée (**Seconde Partie**).

Première Partie : Objets connectés et activité d'assurance santé privée

Seconde Partie : Objets connectés et relation d'assurance santé privée

PREMIÈRE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET ACTIVITÉ D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE

51. Le domaine de l'assurance santé privée a vu l'apparition et le déploiement des objets connectés comme un choc exogène car provenant d'un secteur largement étranger à celui des assurances. Ces objets aux potentialités déjà multiples et sans nul doute largement appelés à se développer ne peuvent le laisser indifférent du fait de l'incidence sur l'ensemble des activités de ses acteurs et des opportunités qu'elles peuvent lui offrir. Cette activité d'assurance santé privée repose en effet sur un cœur de métier qui dépend de la collecte et du traitement de l'information. Ainsi, elle comporte deux aspects centraux : d'une part, l'évaluation et la sélection des risques (recueil et exploitation possible des données) et, d'autre part, l'évaluation d'un tarif appliqué à des catégories homogènes de risques¹⁷¹. Pour l'ensemble de ces opérations, les objets connectés qui ont envahi notre vie quotidienne peuvent jouer un rôle primordial. Nous devons distinguer dans notre approche les contraintes juridiques spécifiques au type de contrat souscrit auprès de l'assureur (individuel ou collectif), et le stade auquel on se trouve (accès à l'assurance, tarification, prise en charge) ; et cela car la réglementation française diffère quant aux possibilités laissées aux assureurs complémentaires privés en santé de collecter et d'exploiter les données issues d'un objet connecté. En effet, les objets connectés génèrent des données qui, par croisements et recoupements avec d'autres données produites par cet objet, voire avec d'autres données numériques (dans le contexte du *Big Data*), permettraient d'approcher l'état de santé (actuel et futur) de l'assuré. Or, l'utilisation d'objets connectés dans ce champ pourrait contrevenir à la réglementation française dissuadant les assureurs privés en santé de pratiquer une sélection individuelle des risques en santé. Pour assurer un risque, il faut d'abord l'apprécier en faisant la pesée des risques, puis le couvrir par une prime qui suppose la mise en place d'une tarification. À ces deux stades, il convient d'étudier les réactions possibles à l'insertion des objets connectés au sein du domaine de l'assurance santé privée.

52. Dans un premier Titre, nous verrons que l'appréciation du risque, activité centrale de tout assureur, pourrait être largement facilitée par les objets connectés. On peut envisager grâce à eux une remise à jour de pratiques connues au moyen de l'hybridation de techniques anciennes

¹⁷¹ Le Professeur David Noguéro expose ainsi qu' « en classant par catégories relativement homogènes, et sous-catégories, on parvient à connaître le profil de tel ou tel type de risque à garantir. Afin d'évaluer le risque, pour les diverses branches, l'assureur doit être rigoureux et rationnel. Un janséniste pascalien, version scientifique, point mystique, si l'on ose dire », D. Noguéro, « Sélection des risques. Discrimination, assurance et protection des personnes vulnérables », *Revue générale du droit des assurances* n° 2010-03, p. 633, 1^{er} juillet 2010.

de pesée des risques avec celles d'analyse de données numériques. Les techniques modernes de profilage pourraient bouleverser l'évaluation des risques si cependant le droit lié à l'utilisation des données n'en limitait pas l'utilisation. Si de telles éventualités se réalisaient, quelles en seraient les conséquences pour la structure même du secteur de l'assurance santé privée ? Les spécialistes des données numériques menacent-ils le secteur des assurances santé à l'instar d'autres secteurs ? Les assureurs traditionnels sont-ils assiégés par les GAFA et leurs satellites ? La réponse à ces questions est à rechercher en élucidant les possibilités juridiques effectives d'utilisation de ces données.

53. Dans un second Titre, il conviendra de s'intéresser à l'évolution de la structuration même des produits proposés par les assureurs en santé. Cette évolution tient avant tout à la finesse et à la précision des données captées et transmises qui permettent une amélioration continue de l'approche du risque individuel. Les assureurs ont déjà cherché à cerner au mieux les besoins de leurs assurés, par exemple dans le domaine de l'assurance automobile. Filant l'analogie, pourquoi l'assureur en santé n'envisagerait-il pas son assuré comme un utilisateur de son propre corps ? Un enrichissement des offres de l'assureur santé privé serait ainsi possible. Il pourrait même envisager de réduire les risques en adressant des conseils à son assuré. Une telle approche a cependant des limites que nous devons examiner et qui tiennent au cadre légal qui corsete tout à la fois les assureurs dans leurs offres et l'utilisation qui peut être faite des données. Le caractère intime et précis des données que peuvent prélever les objets connectés offrirait désormais des possibilités d'individualisation à un degré jamais encore atteint aux assureurs santé. Mais cette connaissance intime leur permet aussi de se projeter dans le futur voire d'analyser le comportement et de le récompenser, le cas échéant, avec les dangers que cela comporte en matière de solidarité et de non-discrimination.

54. Annonce du plan. Cette Partie portera ainsi sur les effets que la multiplication des objets connectés de bien-être/médicaux (en lien le plus souvent avec le *Big Data*) peut potentiellement produire sur l'activité d'assurance santé privée, sur le cœur de métier de toute activité d'assurance quel que soit son objet (appréciation du risque / tarification). L'ensemble de cette exploration nous permettra d'évaluer si le secteur de l'assurance santé privée estime avoir pu suffisamment accommoder l'apparition des objets connectés pour en tirer des possibilités juridiques et, partant, un bénéfice économique en limitant les risques pour l'assuré. Avec l'avènement des objets connectés dans le domaine de la santé, l'activité d'assurance santé privée pourrait être renouvelée. Notre étude procédera à une analyse des impacts potentiels que

pourraient exercer les objets connectés sur la manière dont les assureurs apprécient le risque à assurer (**Titre 1**), et sur la structuration qui en résulterait dans les offres d'assurance santé (**Titre 2**).

Titre 1 : Objets connectés et appréciation du risque

Titre 2 : Objets connectés et offres d'assurance

TITRE 1 : OBJETS CONNECTÉS ET APPRÉCIATION DU RISQUE

55. L'appréciation du risque est une activité essentielle et indispensable des assurances, et donc de l'assurance santé privée complémentaire. Or, les objets connectés pourraient perfectionner les mécanismes et outils anciens d'appréciation du risque, voire les renouveler. L'assureur, jusqu'alors, et encore largement aujourd'hui, apprécie traditionnellement le risque à assurer par la méthode actuarielle d'analyse des données historiques de sinistralité. L'apparition et le développement des objets connectés autorisent l'émergence d'autres modalités d'appréciation du risque mises à disposition de l'assureur. Se dessinerait ainsi à l'avenir une catégorisation/mise en profil des individus, dans une logique davantage « prédictive », si aucune intervention du législateur ne venait l'interdire. Ces nouveaux modèles de risque influeraient sur la tarification car celle-ci se fait en fonction de la constitution de cohortes homogènes constituées par l'assureur. Ces questions seront abordées plus précisément au sein du Chapitre 1.

56. L'utilisation croissante des objets connectés changerait le paradigme même de l'appréciation du risque et bouleverserait le secteur de l'assurance santé privée. Conduits à collecter et à exploiter de nombreux jeux de données personnelles, les assureurs pourraient peut-être même manipuler des données sensibles¹⁷². Ce recueil et ce traitement de données les placent dans le champ de la réglementation française et européenne garantissant les droits et libertés des assurés dès lors qu'ils utilisent de tels objets. La montée des GAFAs dans le marché de l'assurance santé aux États-Unis est significative. Pourrait-il en aller de même sur le marché français de l'assurance santé privée où ils sont actuellement absents ? Certes, le cœur de métier de ces entreprises numériques n'est pas celui des assurances, mais leur puissance dans la collecte et le traitement de vastes volumes de données personnelles leur octroierait un avantage déterminant pour modéliser, par des méthodes nouvelles et auxquelles les assureurs traditionnels ne sont pas acclimatés, des risques grâce aux objets connectés en santé. Les acteurs

¹⁷² Au sens de l'article 9 du RGPD précité, les données sensibles sont des données à caractère personnel qui révèlent l'origine raciale ou ethnique, les opinions politiques, les convictions religieuses ou philosophiques ou l'appartenance syndicale, ainsi que des données génétiques, des données biométriques aux fins d'identifier une personne physique de manière unique, des données concernant la santé ou des données concernant la vie sexuelle ou l'orientation sexuelle d'une personne physique.

du marché de l'assurance santé français sont-ils bien armés face à une telle concurrence¹⁷³ ? Le Chapitre 2 tentera de répondre à ces questionnements.

57. Annonce du plan. En admettant que les objets connectés modifient l'appréciation du risque, comment cela affecterait-il le système de tarification des assureurs en santé (**Chapitre 1**), et quels bouleversements de l'ensemble du secteur de l'assurance santé privée pourraient en résulter (**Chapitre 2**) ?

Chapitre 1 : Un possible changement des modalités de tarification

Chapitre 2 : Un possible bouleversement du secteur de l'assurance santé privée

¹⁷³ Pour autant que les autorités régulatrices de concurrence admettent leur pénétration de ce marché.

CHAPITRE 1 : UN POSSIBLE CHANGEMENT DES MODALITÉS DE TARIFICATION

58. Une des activités essentielles des assureurs consiste à mutualiser les risques assurables en les catégorisant dans des classes homogènes. La tarification est centrale à leur métier d'assureur car c'est l'établissement d'un tarif efficace qui leur permet tout à la fois de préserver leur équilibre financier et leur rentabilité, et de maintenir leur position concurrentielle face à d'autres assureurs. Les tarifs sont donc établis sous de multiples contraintes et reposent pour leur modulation sur les informations à disposition des assureurs. Dans un tel schéma, les assurés sont fatalement mieux informés que l'assureur sur le risque qu'ils encourent et qu'ils cherchent à faire couvrir – c'est la fameuse asymétrie d'information sur laquelle nous reviendrons régulièrement. Établir un tarif, c'est aussi segmenter la population des assurés en catégories homogènes auxquelles des conditions similaires pourront être offertes. C'est la fonction d'une profession particulière : les actuaires. Ainsi, l'assureur est-il en mesure d'apporter une réponse rapide aux demandes de cotation, de protection contre un risque. En conséquence, s'opère une mutualisation, les assurés connaissant un sinistre étant remboursés au moyen des primes de ceux ayant traversé la période indemne. Les méthodes mises en œuvre sont anciennes et éprouvées, elles sont fondées sur des outils mathématiques au point mais dont la fragilité réside dans le manque de fiabilité et l'imprécision des données.

59. **L'incidence potentielle du développement du *Big Data* et des objets connectés sur la tarification du risque assurantiel : une évolution du traitement des données des assurés et des acteurs opérant ces traitements.** Le Conseil d'État, dans son rapport consacré au numérique en lien avec les droits fondamentaux de 2014, définit le *Big Data* comme désignant « *non seulement l'expansion du volume des données mais aussi celle de la capacité à les utiliser* »¹⁷⁴. Le Conseil se réfère à ce sujet à la formule couramment utilisée des « 5 V » qui renvoient à cinq expressions : « *le volume, en raison de la masse des données à exploiter ; la variété, du fait de leur hétérogénéité ; la vitesse, certaines applications reposant sur une exploitation des données en temps réel ; la véracité, le manque de fiabilité des données exploitées pouvant remettre en cause les conclusions qui en sont tirées ; la valeur attendue de*

¹⁷⁴ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », coll. *Études et documents*, Doc. fr., 2014, p. 48 : <https://www.enssib.fr/bibliotheque-numerique/documents/64705-le-numerique-et-les-droits-%20fondamentaux.pdf>

leur exploitation »¹⁷⁵. Éléonore Scaramozzino explique que le *Big Data*¹⁷⁶ est innovant car il permet le croisement de nombreuses données, révélant ainsi « *la valeur intrinsèque des données* »¹⁷⁷. Grâce aux algorithmes, le volume massif de données collectées permet d'établir corrélations et prédictions. Dans le domaine assurantiel, l'essor du *Big Data* appliqué à l'écosystème des objets connectés pourrait impacter le traitement des données des assurés en permettant de profiler ceux-ci.

60. Objets connectés et établissement d'un tarif. En assurance santé privée, les assureurs tarifient les contrats traditionnellement en fonction de plusieurs facteurs destinés à déterminer le profil de l'assuré. Pour cela, ils prennent en compte deux éléments importants : d'une part, les caractéristiques de l'assuré pour le classer dans une catégorie homogène de risques en fonction de différents critères comme l'âge, les revenus de l'assuré, etc., et d'autre part, l'historique de survenance des sinistres (sinistralité avec le rôle essentiel des actuaires) de la catégorie d'assurés à laquelle il appartient. Il est à noter qu'à l'heure actuelle, la réglementation française¹⁷⁸ les empêche dans l'écrasante majorité des contrats proposés de les tarifer en fonction de l'état de santé individuel de l'assuré. Dans ce contexte, l'objet connecté pourrait intervenir pour consolider l'efficacité de méthodes dont le fonctionnement est unanimement reconnu depuis de nombreuses années. Les objets connectés pourraient apporter bien plus qu'une mesure des événements passés dans la mesure où ils sont nourris par un flux continu de données. Ils seraient aussi capables de connaître le mode de vie d'un assuré, de le profiler et ce faisant d'anticiper sa sinistralité. On sortirait alors du modèle ancien. Il ne s'agirait plus seulement de prévoir l'avenir par l'observation des régularités passées mais aussi d'anticiper le coût potentiel d'un assuré par sa ressemblance à un modèle, sa proximité avec un profil. L'assurance deviendrait, grâce à l'objet connecté, une activité prédictive¹⁷⁹.

¹⁷⁵ Ibidem.

¹⁷⁶ Les Professeurs Alexandra Bensamoun et Célia Zolynski précisent que « *les big data — littéralement « grosses données » — évoquent la constitution et l'exploitation de grandes masses de données dans le but de les transformer en information* », A. Bensamoun, C. Zolynski, « Big data et privacy : comment concilier nouveaux modèles d'affaires et droits des utilisateurs ? » *LPA* 18 août 2014, n° PA201416402, p. 8.

¹⁷⁷ É. Scaramozzino, « Les enjeux juridiques du big data », *Juris tourisme* 2017, n° 201, p. 35 : « (...) *La valeur intrinsèque des données ne peut se révéler qu'en trouvant les autres données dont les utilités peuvent se corrélérer, d'où la nécessité d'une masse de données* ».

¹⁷⁸ Dispositions contenues dans la loi Évin du 31 décembre 1989, dans le Code de la mutualité et dans le Code général des impôts, sur lesquels nous reviendrons ultérieurement.

¹⁷⁹ « *Les objets connectés constitueraient ainsi de précieux outils prédictifs pour les assureurs afin de leur permettre de mieux identifier et de prévenir les profils de risque, rendant rapidement obsolètes les modèles statistiques jusqu'alors utilisés et éprouvés. [Il y aurait ainsi un] glissement du modèle probabiliste au modèle prédictif* », I. Parachkévova-Racine, J-B. Racine, T. Marteu (dir.), *Droit et objets connectés*, Larcier, 2020, p. 23.

61. Il est naturel d'étudier d'abord la modalité classique de tarification des assureurs qui consiste en une tarification assurantielle se faisant en fonction de classes de risques fondée sur l'analyse de l'historique de survenance des sinistres (**Section 1**). On pourra dès lors s'interroger sur l'évolution de cette appréciation traditionnelle du risque par les assureurs privés permise par l'arrivée croissante des objets connectés dans ce domaine : ce phénomène entraînerait potentiellement une tarification prédictive profilée en fonction des données issues des objets connectés en santé (**Section 2**).

SECTION 1 : UNE TARIFICATION EN FONCTION DE CLASSES DE RISQUES PASSÉS

62. **La notion primordiale de risque en assurance.** Quiconque s'intéresse à l'assurance doit avant tout se focaliser sur le mot « risque », composante essentielle de ce domaine. En effet, d'après le Vocabulaire juridique dirigé par Gérard Cornu, l'assurance, entendue ici au sens d'assurance privée, est une « *opération par laquelle une partie, l'assuré, se fait promettre, moyennant une rémunération, la prime (ou cotisation), pour lui ou pour un tiers, en cas de réalisation d'un risque*¹⁸⁰, une prestation (pécuniaire) par une autre partie, l'assureur (...), qui, prenant en charge un ensemble de risques, les compense conformément aux lois de la statistique »¹⁸¹. Si l'on se penche sur les multiples définitions du risque en assurance données par les principaux dictionnaires juridiques, force est de constater plusieurs points saillants communs de définition. On se réfère à un événement qui ne s'est pas encore réalisé, donc futur, et dont on ignore s'il va effectivement se réaliser ou, dans certains types d'assurances, quelle en sera la date de réalisation, donc incertain¹⁸². Un élément important doit également être relevé : le risque « *ne doit pas dépendre exclusivement de la volonté des intéressés* »¹⁸³, sauf à vider de

¹⁸⁰ Nous soulignons.

¹⁸¹ G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 94.

¹⁸² Parmi les définitions, v. R. Cabrillac, *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12e édition, LexisNexis, 2020, p. 477 : de manière générale, en droit des assurances, le risque est « *un événement futur et incertain, défini par la police d'assurance, dont la réalisation est de nature à entraîner la garantie de l'assureur (vol, incendie, maladie, décès...)* » ; V. deux dictionnaires qui précisent dans la définition la possibilité de réalisation de l'événement, l'aléa portant ici sur la date de sa survenance, par exemple pour l'assurance décès : S. Guinchard, T. Debard, (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28ème édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 946 : « *Événement éventuel, incertain quant à sa réalisation ou quant à la date de sa survenance, susceptible de causer un dommage que les compagnies d'assurances garantissent moyennant une prime* » ; G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 923 : « *Événement dommageable dont la survenance est incertaine, quant à sa réalisation ou à la date de cette réalisation (...)* ». Le Professeur Luc Mayaux estime quant à lui qu'« *un accord pourrait se faire autour du concept d'incertitude. Il y a risque quand une personne se trouve dans une situation d'incertitude* », L. Mayaux, *Les grandes questions du droit des assurances*, LGDJ, 2011, p. 5.

¹⁸³ Lexique donnant spécifiquement la précision selon laquelle il ne doit pas dépendre de la volonté des parties : É. Umberto Goût, F.-J. Pansier, *Petit lexique juridique*, 4e édition, Bruylant, 2020, p. 346.

son sens la couverture d'un risque si l'une des parties pouvait délibérément le provoquer. Vu ainsi, le contrat d'assurance est un contrat « aléatoire », au sens défini par l'article 1108 alinéa 2 du Code civil issu de l'ordonnance du 10 février 2016 ayant réformé le droit des contrats : « il est aléatoire lorsque les parties acceptent de faire dépendre les effets du contrat, quant aux avantages et aux pertes qui en résulteront, d'un événement incertain ».

63. Aspects historiques de l'assurance. L'apparition des prémises de ce qui ressemble à de l'assurance est un fait tardif, donc récent¹⁸⁴, issu du domaine maritime¹⁸⁵. En effet, « *on admet souvent que la première technique d'assurance remonte au prêt dit à la grosse aventure (...). Ce type de prêt se développait pour faire face aux infortunes de mer, lors des trafics maritimes* »¹⁸⁶. Plusieurs auteurs insistent toutefois sur le fait que le prêt à la grosse aventure¹⁸⁷ n'était qu'une opération consistant à spéculer sur les chances pour des marchandises embarquées sur un navire d'arriver à bon port¹⁸⁸. Il ne s'agissait pas à proprement parler à l'époque d'une opération de mutualisation des risques entre assurés¹⁸⁹. Une date importante est l'année 1686, date à laquelle a été créée en France la Fondation de la Compagnie générale pour les assurances maritimes¹⁹⁰. Née d'abord dans le domaine maritime, l'assurance a ensuite pris son essor en France dans le domaine terrestre¹⁹¹ vers la fin de l'Ancien Régime, au XVIII^e siècle¹⁹². Elle a entamé ensuite un processus de diversification sous la pression du développement notamment des échanges internationaux. « *Depuis [le XIX^e siècle], les assurances se sont considérablement diversifiées, garantissant des risques classiques (automobile, transport, vol, dégât des eaux, accident corporel, maladie, invalidité, etc.) mais aussi des risques d'un genre nouveau (protection juridique, informatique, crédit, caution, pertes d'exploitation, etc.)* »¹⁹³.

¹⁸⁴ L'assurance n'existait pas dans l'Antiquité et au Moyen-Âge, elle n'est apparue qu'à la fin de cette période. Pour plus de précisions, v. H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, p. 3 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, p. 7.

¹⁸⁵ J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016, p. 1.

¹⁸⁶ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 21.

¹⁸⁷ Pour plus de détails sur cette technique, v. B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 22 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 20 et s.

¹⁸⁸ H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, p. 3 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, p. 7.

¹⁸⁹ S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, p. 7.

¹⁹⁰ H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, p. 3.

¹⁹¹ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 22 et s. : les auteurs donnent des détails sur le développement de l'assurance terrestre, de l'assurance sur la vie, etc.

¹⁹² S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, p. 7.

¹⁹³ *Ibidem*, p. 8.

64. Cette section 1 analyse le fonctionnement de l'activité classique des assureurs privés, fondée sur une tarification résultant de classifications de risques à partir de mesures de régularité d'événements passés. En effet, la classification, voire sélection des risques, est une opération essentielle à laquelle doit recourir l'assureur car c'est elle qui lui permet de proposer une tarification à l'individu qui souhaite voir son risque être assuré (§1). Cette classification/sélection des risques est à l'origine une opération basée sur le passé (§2).

§1 : La classification/sélection des risques pour la tarification, opération essentielle de l'assurance

65. L'activité de tri par l'assureur des assurés s'appelle la classification ou la segmentation des risques. Pour pouvoir l'effectuer et ainsi mettre en œuvre une tarification adaptée, il est nécessaire de procéder à plusieurs opérations liées entre elles, à savoir l'évaluation des risques puis leur sélection (A). Cette classification issue de l'évaluation/sélection du risque n'est pas sans engendrer des discriminations (B).

A) Des opérations multiples pour l'activité d'assurance

66. En assurance, la tarification finale proposée à l'assuré va dépendre de la manière dont l'assureur segmente les individus, classe leurs risques, voire les sélectionne. Pour catégoriser et segmenter les individus, l'assureur doit évaluer le risque assurable. C'est une opération essentielle en assurance. La tarification, la segmentation/classification des risques, leur évaluation et leur sélection sont des notions importantes qui fondent l'opération d'assurance et donc le cœur d'activité de l'assurance privée.

67. **La tarification, une fixation par l'assureur**¹⁹⁴. La tarification est le « *fait d'établir un tarif ou un prix* »¹⁹⁵, ou peut aussi être définie comme une action « *consistant à établir et à*

¹⁹⁴ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, p. 562 : « *en l'absence de règle légale, la tarification (...) de l'assurance maladie est effectuée par chaque assureur, en fonction notamment de la profession de l'assuré, de son âge et de l'importance des capitaux à garantir* ». Le Professeur Marion Del Sol donne des précisions à ce sujet : « *depuis déjà longtemps, la généralisation des tarifications par classes d'âge est de mise, y compris de la part des organismes mutualistes historiquement ancrés sur une tarification en fonction des revenus. Il s'agit ainsi de faire davantage contribuer, à garanties équivalentes, les classes d'âge statistiquement les plus consommatrices de soins ; ce n'est pas le risque « maladie » porté individuellement par l'assuré qui est alors pris en considération, c'est celui de sa classe d'âge de rattachement* », M. Del Sol, « De quelques faces cachées de l'accès à une assurance maladie complémentaire individuelle », *Droit social* 2012 p. 732.

¹⁹⁵ C. Puigelier, (dir.), *Dictionnaire juridique*, 3e édition, Bruylant, 2020, p. 1135.

imposer, dans un genre d'activité, un tarif»¹⁹⁶, sachant que « *le principe de la liberté des prix et des tarifs, par le jeu de la libre concurrence, s'applique au marché de l'assurance* »¹⁹⁷. Un tarif se définit comme un ensemble de conditions identiques proposé à une population à risques homogènes. En assurance santé/maladie complémentaire, il n'y a en général pas de possibilité pour l'assuré de négocier, il s'agit ainsi d'un contrat d'adhésion. C'est l'assureur qui fixe unilatéralement la tarification de la prime après avoir procédé à l'évaluation – selon des modalités que nous verrons ultérieurement – du risque, et c'est à l'assuré d'accepter ou non de conclure le contrat. Les Professeurs Yvonne Lambert-Faivre et Laurent Leveneur exposent que la tarification du risque maladie en assurance maladie complémentaire dépend de paramètres tels que l'âge des assurés¹⁹⁸. Ils soulignent en effet que le contrat peut contenir « *des tranches de tarification en fonction des tranches d'âge, non seulement à la souscription, mais aussi de manière automatique au cours du contrat. La loi Évin ne comporte pas d'interdiction à ce sujet si la généralité et l'automatisme de la mesure évitent toute discrimination individuelle* »¹⁹⁹. D'autres critères peuvent venir raffiner cette tarification : le lieu de résidence, le montant des couvertures choisies, etc. Un critère ne peut généralement pas, toutefois, à l'heure actuelle être pris en compte par l'assureur : celui de l'état de santé individuel des assurés. L'assureur en santé dispose en principe d'une liberté de sélection des risques en santé, et donc de tarifier le risque en fonction de cette sélection, liberté qui est cependant tempérée par la réglementation française en matière de contrats d'assurance santé privée. S'agissant des contrats d'assurance santé collective²⁰⁰, la loi Évin du 31 décembre 1989 protège les assurés en interdisant à l'assureur « *d'exploiter des données relatives à l'état de santé et d'opérer des discriminations individuelles. L'individu est protégé par la logique collective qui irrigue la loi* »²⁰¹, le législateur ayant décidé d'arbitrer en faveur des caractéristiques sociales de ces assurances au détriment de la liberté de tarification dont l'assureur dispose. L'employeur, dans le cadre de la généralisation de la couverture complémentaire santé du 1^{er} janvier 2016, doit proposer à ses salariés des contrats solidaires²⁰², ce qui implique que l'assureur ne peut pas fixer les cotisations ou primes en fonction de l'état de santé individuel des salariés assurés. Ainsi, dans les contrats souscrits par un employeur pour ses assurés, « *la tarification collective du*

¹⁹⁶ G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 1007.

¹⁹⁷ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 393.

¹⁹⁸ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 915.

¹⁹⁹ Ibidem.

²⁰⁰ Nous rappelons que nous visons ici les contrats collectifs à adhésion obligatoire.

²⁰¹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 168.

²⁰² P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1023.

groupe peut être adaptée aux risques présentés par l'ensemble du groupe, car seules les discriminations individuelles de tarif sont prohibées comme contraires à la solidarité imposée dans le cadre du groupe »²⁰³. Pour les contrats d'assurance santé individuels, dans le cas des mutuelles, toute tarification en fonction de l'état de santé est prohibée, comme le dispose l'article L.110-2 alinéa 2 du Code de la mutualité : « pour les opérations individuelles et collectives à adhésion facultative mentionnées au présent alinéa, les mutuelles et les unions ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture, ni fixer les cotisations en fonction de l'état de santé²⁰⁴ ». Toujours dans le domaine des contrats individuels, les assureurs non mutualistes sont encouragés, par une réglementation incitative sur la fiscalité des produits d'assurance concernant les contrats d'assurance santé solidaires, issue de la loi n° 2001-1276 du 28 décembre 2001 de Finances rectificative pour 2001, qui a modifié l'article 995 du Code général des impôts (CGI) pour ajouter les contrats solidaires à la liste des contrats exonérés de la taxe sur les conventions d'assurance, à ne pas opérer de sélection médicale et à ne pas tarifier les contrats en fonction de l'état de santé individuel des assurés. Ces assureurs sont donc très fortement incités par le législateur français « à proposer quasi exclusivement des contrats satisfaisant aux conditions des contrats solidaires (...) »²⁰⁵. L'article 995, 18° du Code général des impôts dispose en effet que « sont exonérés de la taxe spéciale sur les conventions d'assurances : [...] 18° les contrats d'assurance maladie assujettis à la taxe mentionnée à l'article L. 862-4 du code de la sécurité sociale ». L'article L. 862-4, II du Code de la sécurité sociale dispose précisément que « le taux de la taxe est fixé à 13,27 %²⁰⁶. Ce taux est applicable aux contrats d'assurance maladie complémentaire relatifs à des opérations individuelles et collectives à adhésion facultative, sous réserve que l'organisme ne recueille pas, au titre de ce contrat, d'informations médicales auprès de l'assuré ou des personnes souhaitant bénéficier de cette couverture, que les cotisations ou primes ne soient pas fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré²⁰⁷ et que ces garanties respectent les conditions prévues à l'article L. 871-1 ». Actuellement, il est beaucoup plus avantageux pour les assureurs à but lucratif de proposer des

²⁰³ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 915.

²⁰⁴ Nous soulignons.

²⁰⁵ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 171.

²⁰⁶ Ainsi, « par le biais d'un instrument fiscal (taxe sur les contrats dénommée *taxe de solidarité additionnelle*), le législateur promeut le développement des « contrats solidaires et responsables » avec un taux préférentiel en faveur de ces contrats », A-S. Giron, Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, Juin 2021.

²⁰⁷ Nous soulignons.

contrats solidaires individuels (mais aussi collectifs) car ces contrats sont soumis à une taxe plus faible de 7 points par rapport à celle qui s'applique aux autres contrats, « *ce qui constitue un différentiel de taxation substantiel* »²⁰⁸ étant donné la maturité du secteur. L'article 6 alinéas 2 et 3 de la loi Évin du 31 décembre 1989 dispose de plus que « l'organisme ne peut ultérieurement augmenter le tarif d'un assuré ou d'un adhérent en se fondant sur l'évolution de l'état de santé de celui-ci »²⁰⁹. Si l'organisme veut majorer les tarifs d'un type de garantie ou de contrat, la hausse doit être uniforme pour l'ensemble des assurés ou adhérents souscrivant ce type de garantie ou de contrat ». Nonobstant l'exclusion quasi-universelle de la prise en compte du critère de l'état de santé individuel de l'assuré pour établir la tarification, l'assureur procède au calcul de la prime chaque année, en se reposant sur les chiffres de la sinistralité passée, qui donnent des indications assez précises sur le coût moyen des sinistres qui sont advenus²¹⁰.

68. Une différence de méthode de tarification entre l'AMO et l'AMC. Il convient de souligner la différence dans les modalités de tarification de la prime/cotisation entre l'AMO et l'AMC. Dans le domaine de la Sécurité sociale (AMO), la détermination du montant de la cotisation payée par l'assuré social ne dépendra pas du risque maladie qu'il encourt, mais de ses revenus²¹¹. Les cotisations sont ainsi « *proportionnelles au salaire dans la limite d'un plafond* »²¹². Il ne peut y avoir en conséquence aucune corrélation entre le montant de la cotisation et l'état de santé de l'individu²¹³ : la personne en bon état de santé cotisera pour celle en mauvaise santé, les personnes à hauts revenus cotiseront pour celles à plus bas revenus, les personnes célibataires cotiseront pour les familles nombreuses. Contrairement à l'AMO, dans l'assurance maladie privée (AMC), « *le bien-portant paie une prime d'assurance-maladie qui*

²⁰⁸ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 171.

²⁰⁹ Nous soulignons.

²¹⁰ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 393.

²¹¹ Xavier Prétot précise que « *la mutualité et la prévoyance tendent davantage à promouvoir la solidarité entre les personnes qui y participent. Forfaitaires ou proportionnelles au revenu, les cotisations sont, le plus souvent, indifférentes au risque encouru par chacun et s'avèrent ainsi plus accessibles au plus grand nombre. La mutualité est, au demeurant, une institution dépourvue de but lucratif* », X. Prétot, *Droit de la sécurité sociale*, 15e édition, Dalloz, 2020, p. 10.

²¹² J.-P. Chauchard, J.-Y. Kerbourc'h, C. Willman, *Droit de la Sécurité sociale*, 9e édition, LGDJ, 2020, p. 384.

²¹³ Nous soulignons. Le Professeur Marion Del Sol souligne qu'« *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* », M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

est fixée en fonction des risques réels²¹⁴ de maladie qu'il encourt statistiquement²¹⁵, selon son âge, son état de santé²¹⁶ et la loi des grands nombres »²¹⁷. Le montant des primes d'assurance demandées par l'assureur à l'assuré est ainsi « fonction de la fréquence et de la gravité prévisible du risque »²¹⁸ car l'assureur privé exerce une activité à caractère commercial « qui comporte des charges (...) et doit dégager des bénéfices »²¹⁹.

69. Segmentation des personnes selon des classes de risques : une classification des risques à assurer de façon à en organiser le regroupement et à les mutualiser. L'opération d'assurance fonctionne selon une technique spécifique classique appelée mutualisation des risques. Pierre-Grégoire Marly explique ainsi ce fonctionnement : « le risque saisi par l'assurance se conjugue au pluriel. De fait, un assureur opère en considération d'une collectivité d'individus exposés aux mêmes risques²²⁰ et dont les primes acquittées servent à indemniser ceux d'entre eux qui déclarent un sinistre. En vertu de la loi des grands nombres, cette mutualisation des risques permet à l'organisme qui les porte d'établir son tarif en fonction de la sinistralité estimée globalement selon les règles de la statistique »²²¹. Les différents manuels traitant de la question soulignent l'intérêt manifeste de ce regroupement – en tant que technique fondamentale de l'assurance – qui consiste à donner les moyens à l'assureur de pouvoir supporter le montant de l'indemnisation du sinistre qu'il doit aux assurés qui en sont victimes, par un mécanisme de compensation de tous ces risques²²². L'opération d'assurance,

²¹⁴ Nous soulignons.

²¹⁵ Nous soulignons.

²¹⁶ Sous réserve de la réglementation vue ultérieurement interdisant la prise en compte de ce critère.

²¹⁷ Ibidem, p. 17.

²¹⁸ X. Prétot, *Droit de la sécurité sociale*, 15e édition, Dalloz, 2020, p. 10.

²¹⁹ Ibidem.

²²⁰ Il est à noter que « la mutualisation ne s'envisage que pour des événements de même nature dont la charge est répartie sur l'ensemble des assurés », B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 31.

²²¹ P.-G. Marly, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013, p. 17.

²²² V. notamment le Vocabulaire juridique de Gérard Cornu, qui la définit comme une « technique de garantie des risques par la constitution d'un fonds commun de prévoyance, alimenté par les cotisations des adhérents, base de la technique de toute assurance, à savoir le groupement de risques au sein d'une entreprise qui en effectue la répartition et la compensation selon les lois de la statistique », G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 670 ; Jérôme Bonnard : « le montant de la prime versée par l'assuré est très souvent inférieur au montant des sommes qui lui seront versées par l'assureur en cas de sinistre. Aussi, pour faire face à ses engagements financiers, l'assureur va-t-il regrouper le plus grand nombre de personnes qui souhaitent se mettre à l'abri d'un même risque. Lorsque certaines de ces personnes seront victimes de sinistres, l'assureur les indemnifiera grâce à la somme des primes versées par l'ensemble des assurés », J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5e édition, LexisNexis, 2016, p. 2 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, p. 30 : « l'assurance est l'opération par laquelle l'assureur regroupe au sein d'une mutualité une pluralité d'assurés exposés à la réalisation de certains risques pour que se réalise une compensation entre les risques sinistrés et ceux pour lesquels l'assureur aura perçu une prime sans avoir dû régler des prestations. La masse des primes collectées permet donc de verser une indemnité aux sinistrés ».

en tant qu'elle repose sur le mécanisme de mutualisation des risques, apparaît ainsi, selon l'expression de Muriel Chagny et Louis Perdrix, « *comme une véritable organisation collective de lutte contre la fatalité, l'aléa* »²²³.

70. Nécessité, pour classifier, d'évaluer les risques pour l'assureur. Pour classifier les risques et les regrouper dans des catégories homogènes, l'assureur doit procéder à l'évaluation la plus fidèle possible de ces risques. Cette opération consiste « *à calculer et à énoncer une valeur d'après des données et des critères déterminés (...), c'est-à-dire à chercher et à chiffrer ce que vaut en argent un bien ou un avantage (...) ou la somme d'argent que représente une perte (évaluation d'un dommage) ; le terme est plus général qu'estimation, a fortiori qu'appréciation* »²²⁴. Il faut souligner à quel point la déclaration du risque est essentielle, car c'est sur elle que repose l'évaluation du risque. En effet, elle fait partie des obligations « *absolument fondamentales de l'assuré* »²²⁵. Ainsi, l'assureur pourra connaître le risque qu'il doit assurer, opérer une classification au sein de plusieurs catégories de risques déjà inventoriés *via* les statistiques et ainsi fixer le prix de la garantie²²⁶. L'assureur opère l'évaluation du risque aux fins de le catégoriser mais doit aussi être particulièrement prudent en répartissant bien les risques qu'il prend à sa charge²²⁷. Sans classification efficace, l'assureur exerçant son activité à but lucratif est voué à laisser partir les clients auxquels il aura imposé des primes trop élevées, tandis que d'autres, qui bénéficieraient de primes trop faibles pour le risque qu'ils font courir, risquent de lui causer des pertes. Il en va de la pérennité du modèle de l'assurance. Dès lors, en l'absence de toute interdiction légale, l'assureur aurait avantage à utiliser tous les moyens à sa disposition (notamment le gisement des données issues des objets connectés) pour classifier le plus finement possible les risques à assurer.

B) L'évaluation/sélection du risque : pratique discriminante ?

71. La sélection des risques, opération cruciale pour l'assureur. Une autre opération qui se situe au cœur du métier de l'assureur est la sélection des risques, c'est-à-dire l'acceptation par l'assureur de contracter avec des clients situés dans une certaine situation. Ce que résume

²²³ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, p. 30.

²²⁴ G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 421. Nous reviendrons ultérieurement plus en détails sur cette déclaration des risques.

²²⁵ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 280.

²²⁶ Ibidem.

²²⁷ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, pp. 35-36.

ainsi le doyen Cornu : « *l'assureur, compte tenu des conditions ayant présidé à l'établissement des statistiques ou tables (de mortalité), exerce un choix parmi les risques proposés à sa souscription (...)* »²²⁸. Cette opération est cruciale pour l'assureur afin d'équilibrer, au niveau financier, la mutualité des risques qu'il couvre²²⁹. Pourquoi un tel accent sur la sélection ? Certains auteurs justifient l'intensité de cette recherche par la forte pression concurrentielle qui prévaut actuellement : « *un assureur qui ne sélectionnerait pas ou insuffisamment par rapport à ses concurrents prendrait le risque d'être « hors marché » et d'avoir des résultats éloignés de ses prévisions sur le coût moyen du risque. En effet, la sélection et la tarification sont intimement liées : les informations que l'assureur collecte sur le risque visent ainsi à classer a priori l'assuré dans une case tarifaire* »²³⁰. Il existe donc une incitation à ce que l'assureur procède à un raffinement de « *ses cases tarifaires pour s'ajuster au mieux aux catégories homogènes de risque : s'il ne le fait pas, un concurrent ayant une meilleure politique tarifaire que lui prendra les bons risques (...) en lui laissant les mauvais risques* »²³¹.

72. Un principe de liberté de sélection des risques sauf exceptions prévues par la loi.

En l'absence d'obligation légale d'assurance, le principe en droit des assurances est celui de la liberté pour l'assureur de sélectionner les risques, opération qui, nous l'avons précisée, s'inscrit dans le cœur de l'activité d'assurance, de la profession de l'assureur. Il peut donc refuser de garantir, de couvrir un risque²³², sans avoir à motiver ce refus car il représente la mutualité des risques des assurés²³³. Dans le domaine de la santé, qui est « *un bien très particulier, l'assurance privée en santé au sens large (frais de soins, indemnités journalières mais également risques lourds de type invalidité ou décès) n'échappe pas à cette règle* »²³⁴. Toutefois, dans certains cas exceptionnels, la loi peut contraindre l'assureur à accepter des risques qu'il n'aurait pas

²²⁸ G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, p. 946.

²²⁹ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, p. 31 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020, pp. 8-9 : « *la sélection, par l'assureur, d'une multitude de risques dispersés et de valeur équivalente est la condition essentielle de l'opération d'assurance, qui ne peut se réaliser que par la compensation des risques afin de maintenir l'équilibre financier de la mutualité. Une fois les risques sélectionnés, pour garantir cet équilibre, l'assureur doit déterminer quel est le plein d'assurance de son entreprise : c'est-à-dire la somme maxima qu'un assureur accepte sur un risque déterminé* ».

²³⁰ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Eslous, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, pp. 63-71 :

<https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2011-2-page-63.htm>

²³¹ Ibidem, p. 65.

²³² Ibidem, p. 63.

²³³ Hubert Groutel souligne même qu'il tire « *de sa fonction de représentant de la mutualité le pouvoir (et le devoir) de refuser certains risques, et cela sans avoir à expliquer ses motifs* », H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, p. 28.

²³⁴ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Eslous, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, p. 63.

naturellement souhaité sélectionner. C'est par exemple le cas en matière d'assurance automobile, lorsqu'existe une obligation légale d'assurance pour certains types de conducteurs²³⁵. Cette liberté de sélection n'est pas absolue²³⁶. Dans le domaine de la santé, la loi peut restreindre voire interdire une telle sélection médicale des risques notamment pour la prévoyance complémentaire collective. Plus précisément, « *si la puissance publique est intervenue dans le domaine de l'assurance santé, son intervention a consisté à encadrer les modalités de la sélection des risques sans remettre en cause le principe même de la sélection* »²³⁷.

73. Le mécanisme de la sélection des risques en santé. L'assureur peut sélectionner les risques en santé au moyen du questionnaire médical, dans les cas où la réglementation ne l'interdit pas²³⁸. Toutefois, il dispose d'autres éléments, qui combinés entre eux, permettent d'affiner la sélection. C'est le cas par exemple du secteur d'activité de l'assuré, de sa catégorie socioprofessionnelle, du lieu où il réside, etc²³⁹. En suivant des exemples de critères de sélection cités par M. Fromenteau, Mme Ruol et Mme Eslous, on peut imaginer qu'il est davantage probable qu'un parisien appartenant à la catégorie socioprofessionnelle des cadres consulte des médecins spécialistes avec dépassement d'honoraires que la moyenne de la population française²⁴⁰. L'âge est un autre critère qui permet à l'assureur de pratiquer des segmentations de risques, et donc de les classer en fonction des cases tarifaires, voire de refuser d'assurer le risque. En effet, globalement, l'âge et le montant des dépenses en santé effectuées sont généralement corrélés²⁴¹. Une étude de septembre 2017 de la Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), intitulée « Les facteurs démographiques contribuent à la moitié de la hausse des dépenses de santé de 2011 à 2015 », démontre par exemple qu' « *en 2011, la dépense moyenne des hommes de 35 à 40 ans est 1,5 fois supérieure à celle des hommes de 20 à 24 ans (...); en 2015, la dépense moyenne d'un homme âgé de 70 à 74 ans est ainsi près de 8 fois plus élevée que celle d'un homme de 20 à 24 ans* »²⁴².

²³⁵ H. Groutel, *Droit des assurances*, 14e édition, Mémentos Dalloz, 2018, p. 28.

²³⁶ Ibidem, p. 380.

²³⁷ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Eslous, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, p. 63.

²³⁸ Cela concerne notamment des contrats collectifs à adhésion facultative (ou « sur-complémentaires ») et des contrats individuels non solidaires dont le nombre est très marginal.

²³⁹ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Eslous, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, p. 66.

²⁴⁰ Ibidem.

²⁴¹ Ibidem.

²⁴² Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques (DREES), *Les facteurs démographiques contribuent à la moitié de la hausse des dépenses de santé de 2011 à 2015*, numéro 1025,

74. La sélection des risques en santé et la problématique de la discrimination. L'activité d'assurance repose sur plusieurs techniques, et notamment sur celle de la sélection des risques issue des classifications utilisées pour appliquer une tarification spécifique de la prime d'assurance. Une question se pose alors : cette pratique propre à l'assureur peut-elle être considérée comme discriminatoire ? Rappelons que la Cour européenne des droits de l'homme (CEDH) avait précisé, dans un arrêt rendu le 6 avril 2000²⁴³, que « la Cour a conclu jusqu'à présent à la violation du droit garanti par l'article 14 de ne pas subir de discrimination dans la jouissance des droits reconnus par la Convention lorsque les États font subir sans justification objective et raisonnable un traitement différent à des personnes se trouvant dans des situations analogues²⁴⁴ (arrêt Inze précité, p. 18, § 41). Toutefois, elle estime que ce n'est pas la seule facette de l'interdiction de toute discrimination énoncée par l'article 14. Le droit de jouir des droits garantis par la Convention sans être soumis à discrimination est également transgressé lorsque, sans justification objective et raisonnable, les États n'appliquent pas un traitement différent à des personnes dont les situations sont sensiblement différentes²⁴⁵ ». Le Professeur Philippe Pierre, dans son article consacré au traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes, développe à ce sujet : « *pas plus qu'elle n'a vocation à traiter identiquement des situations différentes, une société d'assurances n'a de propension à appréhender différemment des situations identiques. Cette (...) forme de discrimination serait elle-même aux antipodes de la segmentation assurantielle, qui consiste pour l'assureur à identifier les risques qu'il prend en charge, afin de les classer dans des catégories homogènes et de leur appliquer un traitement adéquat en ce qui concerne le tarif et la garantie en les soumettant à ces critères prépondérants que sont l'âge, le sexe, l'état de santé des assurés* »²⁴⁶. L'auteur souligne ici que l'opération de sélection des risques n'est pas considérée par le législateur français comme entrant dans le champ de la discrimination, cette opération de sélection s'inscrit donc dans les exceptions au principe d'interdiction de toute discrimination²⁴⁷.

septembre 2017, p. 2 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/er1025.pdf>. Une nuance peut être apportée concernant les personnes âgées entre 80 et 94 ans. En effet, selon l'étude de la DREES, « *un retournement est visible entre 80 et 94 ans : la dépense de santé est moindre à ces âges extrêmes de la vie. En effet, les personnes les plus âgées résident fréquemment en établissements, ce qui modifie leur consommation de soins de ville, les dépenses médico-sociales (hors du champ de cette étude) prenant alors le relais* », pp. 1-2.

²⁴³ CEDH, gde ch., 6 avr. 2000, n° 34369/97, Thlimmenos c/ Grèce, § 44, AJDA 2001. 1060, chron. J.-F. Flauss ; RFDA 2001. 1250, chron. H. Labayle et F. Sudre ; RTD civ. 2000. 434, obs. J.-P. Marguénaud.

²⁴⁴ Nous soulignons.

²⁴⁵ Nous soulignons.

²⁴⁶ P. Pierre, « Le traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes », *Droit social* 2016, Chronique de protection sociale complémentaire, p. 772.

²⁴⁷ Cette exception légale est matérialisée à l'article 225-3-1° du Code pénal. En effet, cet article écarte l'incrimination des « discriminations fondées sur l'état de santé, lorsqu'elles consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne

L'auteur justifie l'insertion de la discrimination dans le secteur de l'assurance par l'existence d'une forte interaction entre l'assurance privée et l'interventionnisme étatique. D'après Philippe Pierre, l'objectif du législateur d'imposer aux assureurs un degré plus élevé de solidarité permettrait au plus grand nombre de citoyens d'accéder à l'assurance. Sans cette intervention de l'État, cet accès ne serait pas possible si seules étaient appliquées les règles de sélection et de segmentation habituelles²⁴⁸. Ces règles « *deviendront discriminatoires car jugées contraires à un tel impératif de solidarité publique* »²⁴⁹. Ainsi, le législateur français peut dans certains cas interdire à l'assureur non seulement l'accès à des informations jugées discriminatoires²⁵⁰, mais aussi l'exploitation d'informations jugées discriminatoires²⁵¹. En assurance santé privée collective, la loi Évin protège les intérêts des assurés en interdisant aux assureurs privés d'exploiter des données relatives à l'état de santé et d'opérer des discriminations individuelles. Autrement dit, la loi Évin dans le domaine de l'assurance santé collective interdit toute discrimination individuelle de l'assuré, que ce soit au stade de l'accès à l'assurance, de la tarification ou de la prise en charge²⁵². Au premier stade, l'assureur ne peut pas faire de sélection individuelle des assurés salariés dont l'employeur a souscrit un contrat collectif à adhésion obligatoire à leur profit car la logique est collective. Comme l'analyse le Professeur Marion Del Sol, en fonction des informations qu'il a collectées, l'assureur n'a le choix, en vertu de cette loi, qu'entre deux solutions : soit assurer tous les membres du groupe, soit refuser d'assurer le groupe dans son ensemble²⁵³. Dans un arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 3 février 2011, la Cour a visé l'article 2 de la loi Évin et affirmé, dans un attendu de principe, que « le principe de non-sélection individuelle des risques résultant, en matière de prévoyance collective obligatoire, de l'article 2 de la loi du 31 décembre 1989, prohibe une exclusion qui ne concerne pas la totalité du groupe de personnes assurées »²⁵⁴. Le recueil de

ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ».

²⁴⁸ P. Pierre, « Le traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes », *Droit social* 2016, Chronique de protection sociale complémentaire, p. 772.

²⁴⁹ Ibidem.

²⁵⁰ Nous verrons dans des développements ultérieurs qu'une telle interdiction existe en matière de tests génétiques.

²⁵¹ Concernant ce dernier type d'interdiction, le Professeur Philippe Pierre précise qu'« *il ne s'agit plus d'interdire à l'assureur de recueillir des données de santé, mais d'en tirer les conséquences habituelles que sont la possibilité de majorer des primes, de réduire les garanties ou d'écarter de la mutualité un risque jugé inassurable même sur ces bases* », P. Pierre, « Le traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes », *Droit social* 2016, Chronique de protection sociale complémentaire, p. 772.

²⁵² La loi Évin « *a entendu faire prévaloir une solidarité accrue au sein de l'entreprise, au point de contredire la liberté de sélection des risques* », P. Pierre, « Le traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes », *Droit social* 2016, Chronique de protection sociale complémentaire, p. 772.

²⁵³ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

²⁵⁴ Cass. 2^e civ. 3 février 2011, n° 10-30588.

données sert 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 »²⁵⁵. Au stade de la tarification, la logique collective produit un effet également à ce stade, la tarification « est déterminée pour l'ensemble du groupe à assurer. Elle est donc collective et non individuelle. Est ainsi organisée la mutualisation tarifaire entre mauvais et bons risques »²⁵⁶. Enfin, au stade de la prise en charge des frais de santé occasionnés par les assurés salariés, la loi Évin prévoit également une protection de ceux-ci contre toute discrimination individuelle. L'article 2 alinéa 1^{er} de cette loi impose à l'assureur qui délivre sa garantie pour des contrats collectifs de prendre « en charge les suites des états pathologiques survenus antérieurement à la souscription du contrat ou de la convention ou à l'adhésion à ceux-ci, sous réserve des sanctions prévues en cas de fausse déclaration ». L'organisme d'assurance est donc tenu de rembourser les soins rendus nécessaires par l'état de santé d'un salarié qui serait déjà malade au moment de la souscription du contrat collectif d'assurance santé²⁵⁷. De plus, l'alinéa 2 de cet article 2 dispose qu'« aucune pathologie ou affection qui ouvre droit au service des prestations en nature de l'assurance maladie du régime général de sécurité sociale ne peut être exclue du champ d'application des contrats ou conventions visés au premier alinéa dans leurs dispositions relatives au remboursement ou à l'indemnisation des frais occasionnés par une maladie, une maternité ou un accident ». Dit autrement, le contrat d'assurance santé collective ne peut pas contenir de « clause limitative de risque qui exclurait le jeu des garanties (remboursement de soins) à raison de la nature de la pathologie dès lors que celle-ci donne lieu à prise en charge par la Sécurité sociale »²⁵⁸. En assurance santé privée individuelle, au niveau de l'accès à la couverture assurantielle, il est impossible pour les mutuelles, selon l'article L.110-2 du Code de la mutualité, que l'accès à la couverture soit conditionné à l'état de santé de l'adhérent mutualiste. Pour les autres assureurs, non mutualistes comme les sociétés d'assurance, il leur est possible de procéder à une appréciation du risque individuel du candidat à l'assurance à partir des données qu'ils ont en leur possession et donc de lui refuser la souscription du contrat. Toutefois, dans la pratique, ils ne procèdent pas à une telle sélection médicale à l'entrée en

²⁵⁵ Ibidem.

²⁵⁶ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018 : <https://www.argusdelassurance.com/juriscopes/cahiers-pratiques/la-reglementation-en-assurance-sante-collective-une-logique-vertueuse.129463>

²⁵⁷ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 169.

²⁵⁸ Ibidem, p.170. Le Professeur Marion Del Sol ajoute qu'« en l'état actuel de la législation applicable à l'assurance maladie obligatoire, cette protection [contre la discrimination individuelle] posée par la loi Évin est robuste puisque la prise en charge par la Sécurité sociale intervient quelle que soit la nature et la cause de la maladie ».

proposant dans la quasi-totalité des cas des contrats solidaires (95%). En effet, le législateur a souhaité les inciter à renoncer à cette sélection, avec une taxation plus favorable, nous l'avions évoqué précédemment, des contrats d'assurance solidaires, dans lesquels les assureurs ne recueillent pas d'informations médicales sur leurs assurés²⁵⁹. L'incitation du législateur a été particulièrement efficace puisque les contrats non solidaires qui peuvent pratiquer une sélection médicale à l'entrée ne sont qu'en nombre résiduel (moins de 5%). Ainsi, comme le souligne le Professeur Marion Del Sol, « *de fait, en France, les assureurs santé ne pratiquent pas de sélection à l'entrée... mais il ne s'agit là que de la situation de la France* »²⁶⁰. Au stade de la tarification, comme nous l'avions précédemment évoqué, les mutuelles ne peuvent pas, selon l'article L.110-2 du Code de la mutualité, fixer les cotisations en fonction de l'état de santé de l'adhérent car elles reposent sur une logique de non-discrimination de leurs adhérents. Les assureurs non mutualistes sont incités fiscalement et socialement à proposer à leurs assurés des contrats solidaires qui les conduit à ne pas procéder à une tarification des contrats en fonction de l'état de santé individuel des assurés²⁶¹. « *La réglementation incitative contribue donc de facto à la robustesse du cadre juridique... mais à sa façon, sur la base du volontariat des opérateurs et de leur intérêt commercial* »²⁶². De plus, l'article 6 de la loi Évin dispose que toute hausse des tarifs doit être uniforme pour l'ensemble des assurés ou adhérents souscrivant ce type de garantie ou de contrat. Elle prohibe ainsi toute discrimination individuelle sur le montant de la prime en fonction de l'état de santé individuel de l'assuré salarié car il est interdit toute augmentation ultérieure du tarif d'un assuré ou d'un adhérent en se fondant sur l'évolution de l'état de santé de celui-ci. Enfin, au stade de la prise en charge, les mutuelles ne peuvent pas, toujours selon l'article L.110-2 du Code de la mutualité, créer des différences quant au niveau des prestations à verser à leurs adhérents. Le critère de l'état de santé n'est pas autorisé pour différencier. À l'inverse, pour les autres organismes assureurs, « *et il s'agit certainement là d'une fragilité de l'environnement juridique, aucun texte n'encadre la modulation des prises en charge (...) laissant a priori ouverte des possibilités de différenciation selon l'état de santé* »²⁶³. La réglementation française protège l'assuré quant aux conséquences qu'un organisme assureur peut tirer de l'évolution de l'état de santé de l'assuré. En effet, les mutuelles

²⁵⁹ Ibidem, p. 171.

²⁶⁰ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018.

²⁶¹ Article 995, 18^o du Code général des impôts, renvoyant à l'article L. 862-4, II du Code de la sécurité sociale.

²⁶² M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 171.

²⁶³ Ibidem, p. 172.

ne peuvent pas, aux termes de l'article L.221-10 du Code de la mutualité, résilier le contrat individuel d'assurance santé privée, contrairement à l'adhérent qui a le droit de résilier annuellement le contrat. *« L'engagement de couverture mutualiste présente un caractère viager (...) l'article 6 de la loi Évin – dont on doit rappeler l'opposabilité à tous les organismes assureurs – fait peser sur ces organismes une obligation viagère de maintien des garanties « frais de santé ». L'assuré se voit donc reconnaître un droit au maintien à titre viager de sa couverture santé individuelle, sans réduction des garanties souscrites et aux conditions tarifaires de la catégorie dont il relève »*²⁶⁴.

75. L'assureur privé en santé, dans l'exercice de son métier qu'est l'activité d'assurance, doit évaluer l'espérance de décaissement, c'est-à-dire le produit de la probabilité du sinistre par le montant qu'il aura à verser en cas de réalisation de cet événement. Ainsi, sur les grands nombres pourrait-il équilibrer ces flux financiers : couverture des sinistres provisionnés par les primes. Il s'agit d'un travail très technique, réalisé dans un environnement concurrentiel. L'assureur sera donc d'autant plus compétitif qu'il réalise ce travail avec précision et que ses prévisions sont proches de la réalité. Ajoutons que les risques sont de nature différente (automobile, habitat, santé, etc.), ce qui justifie une spécialisation des assureurs par domaines. Au terme de cet exercice dans lequel l'anticipation joue un grand rôle, l'assureur dispose d'une classification de risques homogènes, ce qui va lui permettre de proposer une tarification à ses assurés. On voit que l'information est au cœur du dispositif, information non seulement sur le coût et la probabilité des sinistres passés, mais aussi des événements futurs. En cela, l'objet connecté peut être à la source d'une masse d'informations que l'assureur aurait avantage à exploiter, pour autant que la réglementation ne le limite pas. Ces opérations d'évaluation des risques reposent naturellement jusqu'alors sur un mécanisme d'analyse des événements passés. Avec le développement des objets connectés, l'assureur pourrait même envisager une analyse prédictive observant dans quelle mesure certaines variables jusqu'alors ignorées et notamment les comportements des usagers peuvent désormais être exploitées pour les lier à la sinistralité (§2).

²⁶⁴ Ibidem.

§2 : La classification des risques, opération fondée sur l'analyse des événements passés et potentiellement orientée vers l'avenir

76. L'analyse statistique et le calcul des probabilités sont au centre du métier d'assureur dans la pratique des actuaires (A). Toutefois, l'irruption progressive des objets connectés dans le champ de l'assurance santé privée pourrait enrichir les modèles utilisés pour affiner la prédiction du risque (B).

A) Un calcul actuariel de probabilité de survenance future du risque

77. **Explication du mécanisme du calcul de probabilités fondé sur la loi des grands nombres.** L'activité d'assurance est fondée sur une branche des mathématiques, le calcul de probabilités, développé au XVII^e siècle sous l'impulsion notamment de Blaise Pascal²⁶⁵, dans son ouvrage datant de 1654 intitulé *Traité du triangle arithmétique*, et de Pierre de Fermat²⁶⁶. Les lois mathématiques se sont révélées particulièrement efficaces pour les assureurs dans leur entreprise de détermination du risque de survenance de l'événement dommageable futur et incertain qu'ils doivent couvrir. En effet, « *en exploitant les statistiques de sinistres de même nature (risques homogènes), qui se sont produits dans le passé*²⁶⁷, l'assureur peut évaluer de façon assez précise la probabilité (les économistes disent la fréquence) de la survenance de sinistres identiques pour l'avenir, ainsi que leur coût moyen »²⁶⁸. Cela leur permet de moduler les primes d'assurance en fonction de l'espérance (probabilité et coût des sinistres). Un exemple fréquemment cité en matière d'assurance automobile est celui d'un jeune conducteur qui a obtenu son permis depuis moins d'un an. D'après les calculs des assureurs fondés sur un très grand nombre de sinistres impliquant de tels conducteurs au profil identique, il a été constaté que ces personnes étaient trois fois plus victimes d'accidents que celles détenant leur permis de conduire depuis dix ans. En raison de cette plus forte probabilité de survenance d'accidents de la route, les assureurs fixent une prime plus élevée pour ces jeunes conducteurs²⁶⁹. Ce calcul des probabilités est fondé sur la loi des grands nombres développée notamment par le

²⁶⁵ Pour plus d'explications et d'illustrations, sur les jeux de hasard, v. Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, p. 43 : la « *probabilité mathématique est un rapport : le rapport du nombre de chances de réalisation d'un événement sur le nombre de cas possibles* ».

²⁶⁶ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 20 ; B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 34.

²⁶⁷ Nous soulignons.

²⁶⁸ J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016, p. 2.

²⁶⁹ Ibidem, p. 3.

mathématicien suisse Jacques Bernoulli²⁷⁰. Cependant, les statistiques de l'assureur doivent porter sur un nombre très élevé de cas pour être fiables.

78. Présentation de « l'inversion du cycle de production » en assurance. Contrairement à l'assuré qui se projette dans l'avenir pour déterminer son besoin d'assurance, l'assureur doit remonter le temps pour évaluer en cas de sinistre éventuel la manière dont il le couvrirait. Cette démarche est décrite par plusieurs auteurs de manuels de droit des assurances sous l'expression « inversion du cycle de production »²⁷¹. Bernard Beignier et Sonia Ben Hadj Yahia énoncent à ce propos qu'un client qui cherche à faire couvrir un risque se positionne vers l'avenir parce qu'il demande à l'assureur de lui donner de la sécurité vis-à-vis d'une potentielle survenance d'un sinistre pour les mois et années qui viennent²⁷². L'assureur, qui est « *un producteur et un vendeur de sécurité* »²⁷³, doit préciser à son client futur assuré combien lui coûtera cette garantie. Ainsi, « *il doit évaluer le prix de revient de son produit, afin d'établir son prix de vente (...) et ce n'est qu'ultérieurement, lorsqu'il aura réglé tous les sinistres réalisés pendant l'exercice, qu'il pourra réellement établir son prix de revient* »²⁷⁴.

79. Rôle crucial des actuaires pour les assureurs. En assurance, les actuaires, salariés des assureurs privés, ont un rôle essentiel car ce sont eux qui effectuent l'évaluation, la sélection et la catégorisation des risques grâce à l'utilisation de modèles statistiques²⁷⁵. Ce sont eux qui permettent aux assureurs de donner immédiatement à leur futur assuré le montant de la prime qu'ils devront payer²⁷⁶. Jean Berthon, directeur général du Centre d'études actuarielles et ancien président de l'Association actuarielle internationale et de l'Institut des actuaires français, insiste ainsi sur le fait que « *la profession d'actuaire assure, en France, un rôle central essentiel dans les activités d'assurance et bénéficie, dans certains cas, d'une sorte de délégation des pouvoirs*

²⁷⁰ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 44.

²⁷¹ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 45 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 44.

²⁷² B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 45. Les auteurs donnent un exemple en matière d'assurance automobile : « *au début de l'année (...), l'assureur va devoir avertir son client que l'assurance de sa voiture [par exemple] reviendra à 8000 euros de prime. Avec la totalité des primes récoltées, l'assureur devra faire face au remboursement de tous les sinistres de même nature (...) qui se produiront dans l'année (...). Il ne pourra en aucune manière se retourner vers ses assurés, en fin d'année, si jamais le nombre de sinistres entraîne des débours supérieurs aux provisions constituées par les primes. On voit donc que, d'une année sur l'autre, l'assureur ne vit que par prévision. C'est en fonction des prévisions de sinistres que l'assureur calcule les primes réclamées aux assurés et qui le sont toujours par anticipation. En clair, l'assureur est un commerçant qui établit son prix de revient non pas avant la vente de son service, mais après* ».

²⁷³ Expression de Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 44.

²⁷⁴ Ibidem.

²⁷⁵ S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020, p. 8.

²⁷⁶ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 396.

publics »²⁷⁷. Selon le site de la Fédération française de l'assurance, l'actuaire est investi d'un rôle de visionnaire car son métier est d'intervenir « *en amont de la conception des contrats pour mettre au point la tarification des risques qui lui sont soumis* »²⁷⁸. Il a en effet pour mission de fixer les règles et barèmes de tarification qui doivent être appliqués à chaque catégorie de risques, de procéder à la définition des conditions de rentabilité à la fois économique et financière des contrats. Il a aussi une mission de conseil et d'accompagnement technique des acteurs chargés de la souscription et de la commercialisation des produits²⁷⁹. La profession d'actuaire n'est accessible qu'au terme de formations exigeantes « *spécialisées en actuariat, économétrie, mathématiques ou statistiques* »²⁸⁰. L'homogénéité des conditions de formation et d'emploi a peut-être secrété un esprit de corps, ce qui explique les prises de position défensives identiques que peuvent prendre les actuaires face à ce qu'ils peuvent estimer comme une menace (par exemple la remise en cause de leurs méthodes traditionnelles).

80. L'opération essentielle des assurances de classification des risques en catégories homogènes par l'assureur est, nous l'avons étudiée, une opération fondée sur l'analyse par des spécialistes de la probabilité de survenance des risques en fonction des événements passés. Pour résumer, « *pour établir une tarification, les assureurs recourent classiquement à des modèles actuariels reposant sur un calcul de probabilités. Pour une large part, ce calcul est effectué à partir des données historiques détenues par l'assureur lui-même qui sont croisées avec des données statistiques disponibles. Il permet de réaliser des projections et de construire une tarification pour une mutualité d'assurés qu'il s'agit de garantir contre des risques homogènes* »²⁸¹. Nourrie par les observations disponibles, l'analyse statistique repose pour sa fiabilité sur la collecte la plus large possible d'informations. En cela, les objets connectés peuvent impacter les modalités de l'activité d'assurance santé privée : ils permettraient d'aller vers de nouveaux modèles de risques tournés vers l'avenir et la prédiction (B). Cette tendance naturelle pourrait cependant avoir des effets néfastes pour le corps social ce qui explique les interventions du législateur pour l'encadrer.

²⁷⁷ Site de l'institut des actuaires, J. Berthon, « Le rôle de l'actuaire dans le monde », p. 6 :

https://www.institutdesactuaires.com/global/gene/link.php?doc_id=127&fg=1

²⁷⁸ Site de la FFA (Fédération française de l'assurance), « Le métier d'actuaire », 7 mai 2021 :

<https://www.ffa-assurance.fr/metiers-et-formations/metiers-de-l-assurance/actuaire>

²⁷⁹ Ibidem.

²⁸⁰ Ibidem.

²⁸¹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 174.

B) Un calcul potentiellement tourné vers l'avenir et la prédiction grâce aux objets connectés

81. L'impact des données et du *Big Data* sur l'évaluation traditionnelle du risque : une nouvelle méthode d'évaluation. Dans l'exercice de leur métier, les assureurs collectent de nombreuses données, dont certaines sont des données personnelles, des données sur les sinistres passés, sur la fréquence de survenance de ces sinistres, et pour évaluer les risques, procèdent au croisement de toutes ces données²⁸². Or, l'essor actuel du *Big Data* et de l'utilisation des objets connectés autorise une croissance exponentielle de cette activité de collecte d'informations. Les assureurs sont évidemment tentés de l'exploiter, d'autant que le domaine des assurances, en tant qu'activité économique, doit se reposer sur les données pour améliorer sa rentabilité²⁸³. Ce saut quantitatif dans la masse des données potentiellement récoltées par l'assureur autorise même un bouleversement des techniques classiques de l'assurance. Un changement de méthode d'évaluation pourrait alors survenir. « *En effet, avec la technique du big data, ce n'est plus la méthode déductive, basée sur des sinistres passés et le vécu, qui prévaut, mais la méthode inductive, anticipant les sinistres à venir, sur le fondement de données multiples et variables*²⁸⁴. Les méthodes d'analyse s'inversent. Le professionnel s'appuie sur la puissance et l'intelligence des machines, pour appréhender et arpenter risques et données. Détection des sinistres, prévention des sinistres, gestion des sinistres sont au service du traitement des données récoltées et stockées. Les données sont automatisées, servant de support à l'assureur pour évaluer les risques à venir »²⁸⁵. L'assureur doit toutefois rester prudent car la nouvelle méthode décrite ne se fonde quasiment que sur l'intelligence issue de la technologie, et le *Big Data* ne serait pas forcément adapté pour tous les types de risques. « *L'assureur doit savoir combiner, pour le calcul du risque, ancienne méthode et nouvelle méthode, cela, en fonction de la nature du risque* »²⁸⁶.

82. La tentation de la « mise en profil » prédictive des assurés au moyen des objets connectés pour déterminer la tarification. Comme résumé par le Professeur Marion Del Sol, jusqu'alors, « *l'assureur établit sa tarification par projection actuarielle des données*

²⁸² B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 36.

²⁸³ Ibidem.

²⁸⁴ Nous soulignons.

²⁸⁵ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 36.

²⁸⁶ Ibidem, p. 37.

historiques du risque à sa disposition »²⁸⁷. Elle souligne, dans son article consacré à l'analyse de la réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage, qu'avec l'essor de l'assurance basée sur l'usage permis par les objets connectés, l'assureur va sans doute souhaiter différencier les risques, non plus seulement en fonction de leur historique, mais aussi en fonction des comportements actuels de l'assuré que l'assureur aura appréciés grâce aux données issues de ces objets²⁸⁸. Or, l'auteur constate que l'irruption des objets connectés en santé/bien-être dans le domaine de l'assurance santé, associée aux potentialités d'exploitation du *Big Data*, « offre des opportunités démultipliées pour l'assureur de « mise en profil » et de catégorisation, voire de personnalisation »²⁸⁹. Soulignons que le cadre juridique actuel, construit avant le développement du *Big Data* et des objets connectés, où le volume de données auquel pouvait avoir accès les assureurs était limité²⁹⁰, pourrait peut-être à terme se trouver menacé par ces nouvelles opportunités technologiques, qui « se situent au cœur même du métier d'assureur »²⁹¹. Ces possibilités autorisées par le développement de la technologie permettraient ainsi, selon le raisonnement de l'auteur, de parvenir à construire des modèles de risques dits « prédictifs », qui pourraient ainsi faire baisser l'asymétrie d'information existant dans le domaine de l'assurance entre l'assureur et l'assuré²⁹². Dans le domaine des assurances de personnes – dont l'assurance santé fait partie –, ces modèles d'un genre nouveau fonctionneraient selon une logique d'identification des profils de risque par l'exploitation du *Big Data* nourrie par des informations sur le comportement individuel de l'assuré et son mode de vie. Ainsi, « il s'agit ici d'une opération de catégorisation des publics à assurer emportant segmentation des offres. D'une certaine façon, la mutualité est alors construite sur la base de l'homogénéité des profils²⁹³ bien plus que sur l'homogénéité du risque »²⁹⁴. Au sein de la structure du marché de l'assurance santé privée, nous verrons ultérieurement que de nouveaux entrants comme les GAFA disposent en effet d'une capacité à récolter et traiter de nombreuses données personnelles, leur permettant

²⁸⁷ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 164.

²⁸⁸ Ibidem.

²⁸⁹ Ibidem, p. 165. L'auteur précise que l'assureur « peut en effet disposer d'un plus grand volume de données, de jeux de données variés pouvant être croisés quasiment à l'infini ainsi que des données collectées par l'assuré lui-même qui renseignent sur son comportement ».

²⁹⁰ En effet, l'auteur souligne que « l'historicité de ce modèle mobilise peu les données personnelles, si ce n'est pour inscrire le candidat à la souscription dans une mutualité à partir de la déclaration de risque qu'il est amené à compléter et dont l'élaboration doit se faire dans le respect de la réglementation en vigueur », ibidem, p. 174.

²⁹¹ Ibidem, p. 173.

²⁹² Ibidem, p. 174.

²⁹³ Nous soulignons.

²⁹⁴ Ibidem, p. 174.

d'obtenir un avantage concurrentiel sur les assureurs traditionnels « *pour construire ces nouveaux modèles de risque de type Pay as you live* »²⁹⁵. Il pourrait y avoir ainsi un ajustement de ces modèles à partir de ces données, faisant ainsi en sorte qu'il y ait un paiement par l'assuré en fonction de ses besoins et qu'il y ait une prise de conscience de sa part. Ainsi, l'assuré aux pratiques considérées comme vertueuses payerait des primes moins élevées que celui dont l'assureur considère qu'il est plus exposé. « *Par le profilage réalisé, l'assureur entre dans une démarche prédictive et cherche à présélectionner ses assurés* »²⁹⁶.

83. Un bouleversement du métier des actuaires et de la « logique actuarielle classique »²⁹⁷. L'Institut des actuaires souligne, dans son article sur l'assurance comportementale, la possibilité de segmentation plus fine des clients en fonction de leur profil de risque permise par les *smartphones* et les objets connectés²⁹⁸. Il prédit prochainement une révolution pour les actuaires et les *data scientists* au sujet du traitement des données. En effet, selon l'Institut, historiquement, les données n'étaient collectées qu'en une seule fois, au moment de la souscription par l'assuré du contrat d'assurance. Les données étaient ensuite « vieillies » et l'estimation par les actuaires du coût du risque était en conséquence mise à jour. Le recueil de nouvelles informations ne se produisait qu'en cas de sinistre²⁹⁹. Stephan Fangue, actuaire associé IA et directeur en charge des données chez l'assureur Generali, cité par l'Institut des actuaires, estime qu'« *à présent, on va collecter des données au fil de l'eau, et c'est cela qui va permettre de déterminer les profils comportementaux* »³⁰⁰. Cette collecte et ce traitement de quantités considérables de données issues des objets connectés nécessitent alors des investissements conséquents. Stéphanie Dausque, actuaire certifiée IA et associée chez Addactis Software, considère que l'« *on parle ici de teraoctets de données. Les études de tarification, qui ne peuvent se faire aujourd'hui qu'une fois par an, devront se faire quasiment*

²⁹⁵ Le Professeur Marion Del Sol se demande « *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* », M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

²⁹⁶ Ibidem.

²⁹⁷ Expression d'Élisa Chelle.

²⁹⁸ Site de l'Institut des actuaires, « Les dessous de l'assurance comportementale », 16 décembre 2016 : <https://www.institutdesactuaires.com/magazine/article/les-dessous-de-l-assurance-comportementale/2355>

²⁹⁹ Ibidem.

³⁰⁰ Ibidem.

en continu. On ne pourra pas se permettre d'attendre une semaine pour faire tourner les calculs. L'enjeu est de paralléliser ceux-ci grâce à une architecture logicielle adéquate et à des serveurs haute performance »³⁰¹. L'Institut estimait toutefois qu'en 2016 les modèles de statistiques prenaient encore peu en compte des informations comportementales. Stephan Fangue précise que l'assureur pourrait savoir s'il fait preuve de trop de prudence sur la prime de risque d'une population donnée justement à l'aide des statistiques issues des objets connectés. Si c'est le cas, alors il pourrait potentiellement proposer à son assuré une réduction sur la prime. Les nouvelles données alimenteraient selon lui une stratégie de *discount*³⁰². En effet, il estime que « *si une compagnie se place dans une logique de conquête d'une cible spécifique, elle peut aller plus loin et proposer des tarifs plus agressifs que ses concurrentes* »³⁰³. On ne s'étonnera pas que les assureurs fassent miroiter des baisses de prix auxquelles ils pourraient procéder grâce aux informations qu'ils convoitent. Ils évitent soigneusement d'envisager les pénalisations que pourraient encourir leurs clients moins vertueux. Cependant, Stephan Fangue ajoute qu'à l'avenir, les actuaires ne vont pas supprimer leurs modèles précédents en repartant sur les nouveaux, mais « *opérer une transition en douceur en ajoutant progressivement de nouvelles variables et données* »³⁰⁴. Il est convaincu de la robustesse des modèles actuels car les résultats qui en sont issus sont stables dans le temps. Il ne faudrait pas « *prendre le risque de les remettre en cause totalement du jour au lendemain* »³⁰⁵. Soulignons cependant que la stabilité d'un modèle n'est pas synonyme de précision. Selon Fabrice Taillieu, actuaire certifié IA et associé chez Milliman France, pour que cette transition se fasse, les algorithmes d'apprentissage statistique, qui apprennent à partir des données, doivent être exploités par les actuaires et *data scientists*. Leur objectif consistera, *via* l'exploitation de bases de plusieurs millions de lignes, d'« *améliorer sans cesse la prédiction du risque de sinistralité, en termes de fréquence et de coût* »³⁰⁶. Il renchérit en expliquant que les assureurs pourront théoriquement faire des découvertes de corrélations sans les avoir anticipées. Mais il met en garde en relevant l'insuffisance de la connaissance du fonctionnement de tel ou tel algorithme. Selon lui, « *la connaissance du marché de l'assurance dont dispose l'actuaire est indispensable pour comprendre les résultats des algorithmes et choisir le meilleur modèle en fonction de la*

³⁰¹ Ibidem.

³⁰² Stephan Fangue, cité par le Site de l'Institut des actuaires, « Les dessous de l'assurance comportementale », 16 décembre 2016.

³⁰³ Ibidem.

³⁰⁴ Ibidem.

³⁰⁵ Ibidem.

³⁰⁶ Fabrice Taillieu, cité par le Site de l'Institut des actuaires, « Les dessous de l'assurance comportementale », 16 décembre 2016.

problématique posée »³⁰⁷. Prêchant pour leur paroisse, les actuaires mettent en avant leur technicité et souhaitent renforcer leur rôle par la maîtrise de nouveaux instruments sans toutefois mesurer les implications éthiques de leurs utilisations. La chercheuse Elisa Chelle énonce enfin que « *nous ne sommes plus en présence d'une logique actuarielle classique, dans laquelle l'actuaire calcule des risques sur une population en fonction de statistiques agrégées. En collectant des données personnelles, l'assurance s'engage dans un nouveau chantier : celui d'une individualisation des probabilités*³⁰⁸. De surcroît, associer des « récompenses » à des comportements « sains » pour susciter l'adoption de certaines conduites relève d'une nouvelle logique du gouvernement des corps et des esprits »³⁰⁹. Le jugement des actuaires sur l'insertion de données comportementales dans l'assurance peut sembler suspect dans la mesure où cela risquerait de les déposséder d'une partie du privilège, dont ils sont actuellement dépositaires, de prévoir l'avenir en observant simplement les régularités du passé. On peut très bien imaginer que le propriétaire du gisement de données résultant d'objets connectés monopolise son exploitation et ne délivre moyennant paiement que des informations globales aux assureurs. Il est à noter de plus que les actuaires des assurances sont probablement moins bien armés dans la construction et l'exploitation des modèles comportementaux que les GAFAs et la constellation d'entreprises auxquelles ils sous-traitent des calculs. L'argumentation visant à renforcer, ou à tout le moins à conserver des anciens modèles, venant des actuaires, peut dans cette perspective sans doute se réaliser comme un plaidoyer *pro domo*. Ce discours est bien résumé par Iolande Vingiano-Viricel quand elle dit : « *la segmentation du risque inquiète les actuaires qui mettent en garde contre l'utilisation de données fondées sur de nouveaux usages, de nouvelles pratiques de différenciation qui pourraient intégrer une variable d'erreur croissante en l'absence d'estimation précise de la fréquence et du coût du sinistre* »³¹⁰. En assurance santé, cette nouvelle logique est sous-tendue par un raisonnement hautement contestable selon lequel l'état de santé d'une personne n'est déterminé que par son comportement (nous y reviendrons longuement dans l'avant-dernier Chapitre de la présente étude). Les assureurs ont sans doute intérêt à développer ce discours. Malheureusement, dans le domaine de la santé, il est très complexe d'individualiser complètement les probabilités de survenance d'une maladie. Ce point sera développé *infra*.

³⁰⁷ Ibidem.

³⁰⁸ Nous soulignons.

³⁰⁹ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

³¹⁰ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

84. La pression des assureurs en santé tend à élargir les modalités de tarification assurantielle historiquement liées à la classification de risques. Ce cœur d'activité traditionnel des assureurs repose sur l'analyse de l'historique de survenance des sinistres. Il pourrait être bouleversé par l'arrivée des objets connectés permettant la collecte et l'analyse de volumes considérables de données, et cela dans le cas où aucune réglementation ne viendrait l'empêcher. Cette irruption des objets connectés dans le champ de l'assurance santé privée pourrait entraîner une tarification prédictive profilée en fonction des données des objets connectés en santé (**Section 2**).

SECTION 2 : VERS UNE TARIFICATION PRÉDICTIVE PROFILÉE EN FONCTION DES DONNÉES DES OBJETS CONNECTÉS EN SANTÉ ?

85. **Rappel de la définition du profilage.** Pour rappel, le profilage fait l'objet d'une double définition incluse au sein du RGPD, au Considérant 71 et à l'article 4 consacré aux définitions. Le Considérant 71 dispose en effet que le profilage « (...) consiste en 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, ses préférences ou centres d'intérêt personnels, sa fiabilité ou son comportement, ou sa localisation et ses déplacements, dès lors qu'il produit des effets juridiques concernant la personne en question ou qu'il l'affecte de façon similaire de manière significative ». L'article 4 4) du Règlement en donne une définition quasiment similaire car il s'agit de « toute forme de traitement automatisé de données à caractère personnel consistant à utiliser ces données à caractère personnel pour évaluer certains aspects personnels relatifs à une personne physique, notamment pour analyser ou prédire des éléments³¹¹ concernant le rendement au travail, la situation économique, la santé, les préférences personnelles, les intérêts, la fiabilité, le comportement, la localisation ou les déplacements de cette personne physique ». Juridiquement, le Règlement européen instaure un principe d'interdiction de la prise de décision fondée sur un traitement automatisé de données à caractère personnel dont fait partie le profilage avec toutefois quelques exceptions telles que la nécessité de la conclusion ou de l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et le responsable du traitement ou si la personne concernée

³¹¹ Nous soulignons.

a donné son consentement explicite, etc³¹². Pour cette dernière exception, nous verrons *infra* qu'elle laisse la porte ouverte à de multiples pratiques.

86. Cette Section 2 analyse les possibilités de profilage résultant des données issues des objets connectés en santé. Elles permettraient potentiellement une tarification prédictive par les assureurs en fonction des données issues de ces objets. Pour l'expliquer, nous allons d'abord évoquer l'essor du profilage dans le monde numérique en détaillant notamment comment fonctionne cette nouvelle technique (§1) avant d'envisager les conséquences potentiellement défavorables pour les utilisateurs de l'application d'un éventuel profilage de leurs données numériques (§2). Une meilleure transparence dans l'utilisation des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés en santé est préconisée par le législateur, raison pour laquelle il a jugé important d'encadrer la pratique spécifique du profilage dans une optique permanente de protection des usagers (§3).

§1 : Focus sur le développement du profilage dans le monde numérique

Nous allons envisager, dans ce paragraphe traitant du développement du profilage dans le monde numérique, le mode de fonctionnement du profilage (A) puis la prise de décision qui peut être effectuée sur ce fondement (B).

A) Le mode de fonctionnement du profilage

87. Le principe de la détermination d'un « portrait/profil » d'un individu. Le profilage repose sur la détermination du profil d'un individu. Matthieu Bourgeois en détaille la pratique lorsqu'il énonce qu'« *à la différence de traitements plus classiques, les traitements de profilage aboutissent à dresser une sorte de « portrait » de la personne concernée, brossé sous un certain*

³¹² Le Considérant 71 pose ces exceptions en ces termes : « toutefois, la prise de décision fondée sur un tel traitement, y compris le profilage, devrait être permise lorsqu'elle est expressément autorisée par le droit de l'Union ou le droit d'un État membre auquel le responsable du traitement est soumis, y compris aux fins de contrôler et de prévenir les fraudes et l'évasion fiscale conformément aux règles, normes et recommandations des institutions de l'Union ou des organes de contrôle nationaux, et d'assurer la sécurité et la fiabilité d'un service fourni par le responsable du traitement, ou nécessaire à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et un responsable du traitement, ou si la personne concernée a donné son consentement explicite. En tout état de cause, un traitement de ce type devrait être assorti de garanties appropriées, qui devraient comprendre une information spécifique de la personne concernée ainsi que le droit d'obtenir une intervention humaine, d'exprimer son point de vue, d'obtenir une explication quant à la décision prise à l'issue de ce type d'évaluation et de contester la décision. Cette mesure ne devrait pas concerner un enfant ».

prisme (selon l'orientation du traitement qui peut être commerciale, psychologique, physique ...) »³¹³. Cette expression de « profil » est fréquemment utilisée par les auteurs lorsqu'il s'agit de définir ce qu'est un profilage³¹⁴. Ce profil renvoie selon eux à des caractéristiques liées à une personne destinées à lui être applicables³¹⁵. La détermination d'un tel « portrait/profil » d'un individu trouve des applications pratiques dans plusieurs secteurs. Par exemple, l'article 22 du RGPD énonce qu'« il en va ainsi lorsque le profilage permet, en matière par exemple de crédit ou d'assurance, l'estimation de la solvabilité ou de la santé du demandeur à son insu ». Outre le domaine du crédit ou de l'assurance, le profilage s'applique couramment dans le domaine de la publicité en ligne, dite publicité « ciblée ». Ainsi, Alain Grosjean expose, dans sa contribution consacrée au profilage en tant que défi pour la protection des données à caractère personnel, que le modèle d'affaires d'Internet est axé sur la traçabilité, avec de la publicité finançant la fourniture aux internautes de services fondés sur la gratuité³¹⁶. Et l'auteur d'en conclure qu'en matière de publicité en ligne, « *le modèle de facturation est lié au nombre de clics, il faut donc s'assurer que la publicité cible bien le bon internaute* »³¹⁷.

88. La collecte de nombreuses données personnelles recoupées entre elles. Le *Big Data* permet de collecter de nombreuses informations qui seront ensuite analysées par les responsables de traitement dans le but d'effectuer un profilage. Ces données peuvent être de nature variée comme l'adresse IP de l'internaute, le numéro d'identification de l'ordinateur ou de la tablette utilisé, les sites web sur lesquels il a navigué, les recherches qu'il a faites sur Internet, les informations qu'il a communiquées sur le site pour s'inscrire à un service numérique, etc³¹⁸. Alain Grosjean souligne le niveau de précision inouïe sur lequel peut déboucher le profilage. En effet, cette méthode de ciblage des individus fonctionne en agrégeant des données aux sources multiples, trouvées en ligne et hors ligne³¹⁹. Le responsable de traitement³²⁰ collectant de telles données peut ainsi avoir accès facilement à des données

³¹³ M. Bourgeois, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017, p. 110.

³¹⁴ V. par exemple les auteurs Matthieu Bourgeois et Gérard Haas : M. Bourgeois, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017, p. 110 ; G. Haas, *Guide juridique du RGPD*, 2^e édition, Éditions ENI, 2020, p. 106.

³¹⁵ G. Haas, *Guide juridique du RGPD*, 2^e édition, Éditions ENI, 2020, p. 106.

³¹⁶ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel » in A. Grosjean (dir.), *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Larcier, 2015, p. 282.

³¹⁷ Ibidem.

³¹⁸ G. Haas, *Guide juridique du RGPD*, 2^e édition, Éditions ENI, 2020, p. 108.

³¹⁹ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 279.

³²⁰ L'article 4. 7) du RGPD définit le responsable de traitement comme « la personne physique ou morale, l'autorité publique, le service ou un autre organisme qui, seul ou conjointement avec d'autres, détermine les finalités et les moyens du traitement ».

relatives aux individus comme leurs préférences politiques ou religieuses, leurs cartes de fidélité, leurs « *conversations téléphoniques, le contenu des recherches de l'internaute sur les moteurs de recherche, le contenu des courriers électroniques, des blogs, des chats sur Internet, des données provenant des objets intelligents, des données de géolocalisation* »³²¹, etc. La détermination et la constitution d'un profil précis pour chaque internaute sont ainsi rendues possibles par la collecte, l'analyse et surtout le croisement/recoupement de nombreuses données personnelles entre elles laissées accessibles par les internautes. Comme l'estime Alain Grosjean, le profilage peut être avantageux pour la personne concernée³²², pour l'économie et la société en général parce qu'il autorise une meilleure adaptation de l'offre à la demande par l'intermédiaire de la proposition de services meilleurs et innovants, il permet de lutter efficacement contre la fraude en ligne et peut aider à la prévention des comportements à risque dans le domaine de la santé³²³. Cette dernière affirmation est toutefois à nuancer car elle reprend le discours des assureurs développé envers leurs futurs clients (entreprises ou individus), or il n'est pas certain que le profilage permette dans ce domaine complexe qu'est la santé une prévention efficace des comportements à risque. Ajoutons que c'est au terme d'un débat nourri que le législateur européen, ayant pesé avantages et inconvénients, a décidé de restreindre l'utilisation possible du profilage.

89. Application possible du profilage en matière assurantielle en santé. Transposées à l'assurance santé privée, les possibilités de profilage offertes par l'analyse des données issues d'objets connectés utilisés par les assurés pourraient potentiellement permettre aux assureurs d'utiliser cette technique pour le cœur de leur activité, à savoir la tarification de la prime d'assurance corrélée exactement au risque en santé de chaque assuré. La combinaison, le croisement des données dont ils disposent historiquement avec ces nouvelles données issues du numérique pourrait les conduire à segmenter de plus en plus finement les catégories dans lesquelles chaque assuré entre et donc par là-même à affiner les contours du risque assurable en santé. À l'heure actuelle, au regard du caractère très généraliste des objets connectés les plus

³²¹ Ibidem.

³²² *A contrario*, Antoinette Rouvroy souligne un des inconvénients pour les individus du profilage : « être profilé de telle ou telle manière affecte les opportunités qui nous sont disponibles et, ainsi, l'espace de possibilités qui nous définit : non seulement ce que nous avons fait ou faisons, mais ce que nous aurions pu faire ou pourrions faire », A. Rouvroy, « Des données sans personne : du fétichisme de la donnée à caractère personnel à l'épreuve de l'idéologie du Big Data », contribution en marge de l'Étude annuelle du Conseil d'État, *Le numérique et les droits et libertés fondamentaux*, 2014 : http://works.bepress.com/antoinette_rouvroy/55

³²³ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larquier, 2015, p. 280.

diffusés, on peut douter de leur efficacité en matière de prévention. En revanche, en matière d'observance et pour des objets spécifiques, nous verrons *infra* qu'un rôle peut leur être réservé.

90. Après avoir examiné le mode de fonctionnement du profilage duquel il ressort un principe de détermination très précise d'un « portrait/profil » d'un individu grâce à la collecte de nombreuses données personnelles recoupées entre elles, il convient d'aborder maintenant la possibilité de prise de décision fondée sur le profilage, celle-ci pouvant présenter une menace pour les droits et libertés individuels des personnes concernées par de telles mesures de profilage (B).

B) Profilage et prise de décision

91. **La prise de décision exclusivement fondée sur le profilage automatisé, une menace pour l'individu concerné.** Matthieu Bourgeois énonce à juste titre que « *l'on perçoit aisément que de tels traitements [de profilage] ont un caractère intrusif plus prononcé que des traitements plus classiques* »³²⁴. Il explique que des finalités variées peuvent être poursuivies par les traitements de profilage, comme l'analyse, la prévision mais surtout la prise de décision dont il estime qu'elle est la plus intrusive de toutes³²⁵. En effet, la prise de décision fondée exclusivement sur « le profilage automatisé » peut dans certains cas être erronée mais aussi discriminatoire, comme le soulignent certains auteurs³²⁶. C'est pourquoi, les législateurs français et européen, avec l'entrée en vigueur récente du RGPD en mai 2018, ont souhaité légiférer afin d'empêcher non seulement la survenance d'erreurs ou de biais discriminants dans la prise de décision à l'encontre d'un individu mais aussi afin de « *conserver un aspect « humain » à toute décision produisant un effet juridique, laquelle doit nécessairement être prise en dernier ressort par ou avec le concours d'un être humain* »³²⁷. En effet, pour préserver les droits et libertés des personnes, il est indispensable que l'individu ne soit pas réduit uniquement « *à un profil généré de façon automatisée* »³²⁸. Alain Grosjean pointe ici le risque de privation injustifiée par un individu de l'accès à des biens ou services, contrevenant ainsi au principe légal d'interdiction de la discrimination. Pour illustrer cette affirmation, l'auteur prend

³²⁴ M. Bourgeois, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017, p. 110.

³²⁵ Ibidem.

³²⁶ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 280.

³²⁷ M. Bourgeois, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017, p. 110.

³²⁸ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 280.

deux exemples de prises de décisions automatisées sur le fondement d'un profilage effectuées de manière opaque : celui du refus possible par une banque d'un prêt en raison d'une estimation de mauvaise solvabilité du demandeur à l'emprunt ou encore celui d'une prédiction d'un mauvais état de santé de l'assuré candidat à une assurance³²⁹.

92. La difficulté pour l'individu de ne pas être profilé³³⁰. Aujourd'hui, plusieurs raisons expliquent la difficulté croissante pour les individus utilisateurs de services numériques de ne pas faire l'objet d'un profilage. Une première explication est donnée par le Professeur Guillaume Desgens-Pasanau selon laquelle l'on assisterait à l'heure actuelle à une invisibilisation et à une miniaturisation du traitement de l'information : « *la technologie tend à devenir invisible non seulement du fait que de plus en plus de traitements de données virtuels sont réalisés à l'insu des personnes, mais également en raison de son extrême miniaturisation* »³³¹. La seconde justification tient au fait que le cœur d'activité de certaines entreprises est exclusivement tourné vers la construction puis la vente « de profils complets » d'individus à des tiers³³². Il s'interroge ainsi sur l'effectivité du droit pour tout individu d'avoir un accès anonyme et non profilé aux informations, biens et services trouvés en ligne, sachant que ce droit reposerait selon lui sur le bon vouloir des grands opérateurs d'Internet³³³. Il souligne également la difficulté de mise en œuvre par l'internaute des mesures techniques de protection de ces données personnelles. Face à ce constat, il préconise l'adoption d'une solution probablement préférable se situant « *certainement dans une responsabilisation et une autorégulation accrue de l'industrie, par une meilleure sensibilisation des internautes des risques encourus et un contrôle vigilant des autorités de contrôle pouvant infliger des sanctions dissuasives* »³³⁴. Sur ce dernier point, les autorités de contrôle comme la CNIL imposent depuis

³²⁹ Ibidem.

³³⁰ Le Professeur Judith Rochfeld pointe le risque d'enfermement de l'individu dans un schéma-type lié à des prédictions : « *les enjeux consistent (...) à penser une protection contre des manipulations occultes, contre une société de prédictibilité totalisante où l'entrée dans un schéma-type accole à la personne un ensemble de prédictions quant à ses goûts et ses désirs, prédictions dont elle ne peut s'échapper lorsqu'elle fréquente internet* ». J. Rochfeld, « Droit à « l'oubli numérique » et construction de soi », in B. Mallet-Bricout et T. Favario (dir.), *L'identité, un singulier au pluriel*, Éditions Dalloz, 2015, p. 117.

³³¹ G. Desgens-Pasanau, *La protection des données personnelles, Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4e édition, LexisNexis, 2019, pp. 26-27.

³³² Alain Grosjean précise en effet que « *certaines sociétés construisent leur modèle économique sur la vente de profils complets* ». Il cite le cas des États-Unis, où il est observé que « *certaines sites américains proposent pour 50 dollars des informations sur des particuliers, notamment concernant leur patrimoine immobilier, leurs condamnations pénales, (...). Ces sites indiquent que ces informations ont été recueillies en croisant des informations disponibles sur des milliers de sites* », A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 280.

³³³ Ibidem, p. 310.

³³⁴ Ibidem.

quelques années des amendes de plus en plus élevées aux responsables de traitement – qui proposent des services en ligne – qui ne protègent pas assez les données personnelles des utilisateurs, grâce à la possibilité qui leur est offerte désormais par le RGPD d’augmenter le montant des amendes pouvant être encourues et donc infligées. Étant donné la masse considérable de données générées par les objets connectés, on imagine aisément que leur seule exploitation maniable se fera au travers de l’élaboration de profils.

93. Après avoir procédé à un aperçu général de l’essor du profilage dans le monde numérique, intéressons-nous plus précisément à la problématique des conséquences potentiellement défavorables pour les utilisateurs liées à l’application du profilage de leurs données numériques (§2).

§2 : Un profilage des utilisateurs aux conséquences potentiellement défavorables

94. Il existe un risque que des tiers utilisent les données d’internautes voire d’utilisateurs d’objets connectés en santé d’une manière à engendrer pour ceux-ci des conséquences défavorables, par exemple lorsqu’ils font l’objet d’un profilage, pratique que le législateur a estimé nécessaire de réguler. En effet, « *le manque de transparence du profilage ainsi que la collecte massive de données et l’application des techniques de forage de données (data mining) afin de dresser des profils risquent de faire peser de graves menaces sur les droits et libertés de l’individu* »³³⁵.

95. Les utilisateurs des services numériques se sentent peu concernés par le profilage dont ils font l’objet ni par les risques que cette technique peut engendrer comme celui de discrimination (A). En matière d’assurance santé privée, ce procédé pourrait se déployer à l’avenir *via* le recours aux objets connectés par les assureurs (B).

A) Un profilage ignoré des utilisateurs pouvant engendrer des discriminations

96. **Conscience du profilage par les utilisateurs : le paradoxe du consentement.** Jessica Eynard, dans sa thèse consacrée à la définition des données personnelles pour en déterminer un régime de protection efficace, énonce que très souvent, lorsque la personne utilise des services

³³⁵ Ibidem, p. 281.

numériques en ligne, celle-ci « *peut avoir conscience que la donnée existe mais n'en maîtrise pas le contenu (...), la personne peut connaître l'objet de l'information mais ne pas avoir conscience que celui-ci est devenu une information captable par les tiers* »³³⁶. Elle développe qu'une personne physique se trouve naturellement dans l'impossibilité de procéder aux multiples recoupements de données collectées sur elle-même. En effet, les responsables de traitement, dans le but de cerner la psychologie de la personne concernée, brassent, classent, corrélient et analysent de façon automatique et exhaustive les données collectées à l'aide d'algorithmes « *qui font remonter à la surface des relations cachées entre les différentes informations. À partir de ces relations, émergent des informations utiles à la prise de décision ou au profilage (...)* Or, non seulement le cerveau humain est incapable de cerner tant de détails sur ses alter ego mais, en outre, il est inconcevable qu'il puisse mettre en œuvre des algorithmes pour brasser et corréler les données recueillies de façon exhaustive. Dès lors, il ne peut percevoir à jour les informations enfouies »³³⁷. En ce qui concerne plus particulièrement les objets connectés de santé, il est possible qu'un profilage puisse intervenir grâce à la collecte des données issues de ces objets. Les utilisateurs doivent avoir conscience de ce profilage réalisé sur leurs données³³⁸. Or, Florian Hémont et Marine Gout ont démontré dans leurs travaux sur le rapport des utilisateurs à leurs données personnelles que certains usagers auraient tendance à donner un « consentement résigné », « *c'est-à-dire qu'une partie conséquente des utilisateurs tentent de mettre en place des stratégies de protection contre le profilage, mais qu'ils se sentent démunis et demandeurs face aux difficultés qu'ils rencontrent afin d'adopter des pratiques/technologies en cohérence avec les risques qu'ils perçoivent et les protections qu'ils voudraient mettre en œuvre* »³³⁹. Mais cette connaissance du consentement au profilage ne suffit pas. Le rôle de la CNIL de sensibilisation au profilage auprès des individus mais aussi des entreprises responsables de traitement est crucial.

97. Un profilage consenti pour le bénéfice du service délivré par l'opérateur numérique. À l'heure actuelle, l'hyper connexion des individus au numérique témoigne d'une acceptation « malgré eux » de techniques de profilage effectuées sur eux par les entreprises leur

³³⁶ J. Eynard, *Les données personnelles : quelle définition pour un régime de protection efficace ?*, Éditions Michalon, 2013, p. 142.

³³⁷ Ibidem, pp. 146-147.

³³⁸ A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel », in A. Grosjean (dir.) *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 309.

³³⁹ F. Hémont, M. Gout, « Consentement résigné : en finir avec le Privacy Paradox » in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, pp. 42-43.

proposant des services en ligne. Ainsi, comme le souligne le Professeur Laure Marino, les utilisateurs acceptent facilement la géolocalisation sur leurs *smartphones*, mais aussi que de grandes multinationales comme Facebook, Twitter et Google récoltent et exploitent leurs données personnelles car ces services (réseaux sociaux, moteurs de recherche) sont désormais devenus indispensables à leurs yeux³⁴⁰. Le profilage et la publicité ciblée doivent être concédés en contrepartie du confort que procure l'utilisation des services numériques offerts aux utilisateurs³⁴¹ mais également en contrepartie de la gratuité. En matière d'objets connectés, « *la divulgation massive de données relatives à la vie privée lors de l'utilisation d'un objet connecté est souvent une condition sine qua non à l'existence du service proposé par le fabricant* »³⁴². Quant à l'encadrement juridique, le Professeur Laure Marino explique que le législateur a mis en place une présomption selon laquelle l'utilisateur a consenti de manière implicite au traitement de ses données dès lors qu'un contrat existe entre lui et un opérateur comme une banque ou un commerçant ou lorsqu'un internaute transmet des données lors d'une inscription à un compte (d'utilisateur). Ainsi, « *la personne n'a pas véritablement le choix. Si elle veut échapper à toute collecte, elle devra renoncer à l'utilité sociale que lui procure le service ou le produit convoité (...) Le seul appareil qui ne pose pas problème est un appareil éteint. Si l'on ne souhaite pas être surveillé, n'utilisons pas d'appareils connectés* »³⁴³. Cette affirmation est toutefois difficile à mettre en œuvre actuellement car peu de personnes se résolvent à se priver d'un appareil connecté, ne pas en utiliser est un choix qui peut sembler extrême. Ainsi, le profilage procède à une conversion des données personnelles d'un individu pour ensuite effectuer une duplication numérique de son portrait. Cette entité numérique reproduit l'individu pour lui vendre des produits et des services qui lui sont adaptés. Le profilage cible les comportements du consommateur pour en dresser fidèlement son portrait, pour individualiser une offre et la lui adapter³⁴⁴. C'est pourquoi, le constat selon lequel les utilisateurs de services en ligne n'arrivent pas à éviter cette pratique du profilage a poussé les pouvoirs publics européens à contrôler ce processus, mais la raison principale de cette intervention du législateur réside ailleurs.

³⁴⁰ L. Marino, « To be or not to be connected : ces objets connectés qui nous espionnent », *Recueil Dalloz* 2014, p. 29.

³⁴¹ *Ibidem*.

³⁴² C. Féral-Schuhl, *Cyberdroit, Le droit à l'épreuve de l'Internet*, 8^e édition, Dalloz, 2020, p. 35.

³⁴³ L. Marino, « To be or not to be connected : ces objets connectés qui nous espionnent », *Recueil Dalloz* 2014, p. 29.

³⁴⁴ L. D. Godefroy, « Pour un droit du traitement des données par les algorithmes prédictifs dans le commerce électronique », *Recueil Dalloz* 2016, p. 438.

98. Profilage et discriminations. En effet, ayant par essence vocation à classer les individus en catégories, le profilage induit naturellement des discriminations, comme le Professeur Célia Zolynski l'a souligné. Pour elle, le modèle économique des acteurs proposant des objets connectés étant axé sur l'exploitation des données des individus utilisateurs de tels objets, ceux-ci risquent fortement d'être exposés à des risques de violations majeures de leurs droits et libertés fondamentaux³⁴⁵. Pauline Türk met ainsi en garde contre l'identification très précise des habitudes de vie permise par la collecte des données mais aussi par leur corrélation entre elles ou avec d'autres données³⁴⁶. En effet, cette capacité d'identification claire, fine et détaillée des modes de vie des individus peut engendrer des risques de discrimination³⁴⁷. Ainsi, les achats d'accessoires de fumeurs régulièrement pratiqués *via* Internet peuvent signaler que leur auteur fume, ce qui pourrait le pénaliser dans la conclusion d'un contrat d'assurance santé. Il est d'ailleurs alarmant de constater que « *les catégories issues des discriminations d'aujourd'hui ne sont visiblement pas de nature à inquiéter [les utilisateurs d'Internet]* »³⁴⁸. Le profilage engendrant par essence une individualisation des consommateurs et donc des prix qui leur sont proposés, il entraîne inéluctablement une différenciation, qui, si elle favorise certains consommateurs, génère automatiquement des hausses de prix (d'où la discrimination) pour les autres (voire des refus de contrat). Ajoutons que les techniques de profilage peuvent aussi donner des indications sur l'appartenance de l'individu à des catégories relativement aux déterminants sociaux de santé. On peut penser notamment à ses niveaux de revenus, d'éducation, mode d'alimentation, localisation, etc. Une exploitation astucieuse et néfaste de ces profilages permettrait, si elle était légale, à l'assureur d'exclure des populations dont il juge que les déterminants sociaux de santé les placent dans une situation dépensière relativement à l'assurance santé privée.

³⁴⁵ C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404.

³⁴⁶ Selon Pauline Türk, le dévoilement de soi sur internet peut comporter des dangers pour les individus : « *c'est bien la personne elle-même qui est ainsi dévoilée, et non pas seulement ce que l'on dit ou sait d'elle sur les réseaux. Or ces données sont recueillies, stockées, utilisées, transmises, vendues pour être analysées, croisées et agglomérées avec d'autres, et faire l'objet de traitements divers, en des lieux aléatoires, selon des processus peu transparents, au service d'entités qui ne sont généralement inspirées ni par l'intérêt général ni par celui des individus concernés. Les conséquences sur la vie privée, professionnelle et sociale des individus de leur non-maîtrise des informations numériques qui les concernent peuvent être lourdes, qu'il s'agisse de l'obtention d'un prêt, d'un emploi, des atteintes à la réputation ou à l'intimité...* », P. Türk, « L'autodétermination informationnelle : un droit fondamental émergent ? », *Dalloz IP/IT* 2020, p. 616.

³⁴⁷ C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404 : « *les données émises puis corrélées entre elles - voire avec d'autres données - permettront une identification de leurs habitudes de vie très précise pouvant générer des risques de discrimination induits par ces nouveaux profilages d'une finesse sans précédent* ».

³⁴⁸ F. Hémond et M. Gout, « Consentement résigné : en finir avec le Privacy Paradox », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 38.

99. Le rôle des algorithmes en matière de profilage et de discrimination. Maryline Boizard et Erwann Picart, lorsqu'ils définissent le profilage, le lient aux algorithmes. Ils précisent en effet que la technique du profilage ne serait pas possible sans que des algorithmes de prise ou d'aide à la décision soient mis en œuvre, qualifiés de traitements automatisés³⁴⁹, vantant ainsi la qualité et leur efficacité dans la conception d'outils informatiques³⁵⁰. Le Professeur Judith Rochfeld, dans ses travaux sur l'encadrement des décisions prises par algorithme, nous explique que leur but est « *de prendre des décisions à l'égard des personnes et sur le fondement du traitement de leurs données [d'intervenir] dans la sélection des propositions de biens, de services, ou de contenus à destination des individus (sur un moteur de recherche, dans leur fil d'actualité de réseau social, etc.), ce à la suite d'un profilage de plus en plus fin effectué sur le fondement de leurs données* »³⁵¹. Selon l'auteur, l'utilisation des algorithmes comporte des risques qu'il est nécessaire d'encadrer. Ces risques sont de deux natures. La première est collective, correspondant notamment en une « *démutualisation et perte de logique collective en face de décisions prises sur le fondement d'une personnalisation extrême* »³⁵², ce qui pourrait être particulièrement grave en assurance où la mutualisation est un principe essentiel. La seconde est individuelle, ce qui signifie que l'utilisation des algorithmes entraîne des dangers « *de biais et/ou de discrimination* »³⁵³. En effet, les algorithmes réalisent une différenciation entre les conditions d'accessibilité et les prix d'un produit ou d'un service ou établissent, dans le cadre de la souscription d'une assurance, des catégories d'assurés considérés comme porteurs d'un bon ou mauvais risque. Cette catégorisation effectuée pour les besoins de l'évaluation du montant de la prime d'assurance s'opère en se fondant sur des critères « *parfois illicites* »³⁵⁴ en ce qu'ils permettent de révéler des données sensibles dont la collecte fait l'objet en principe d'une interdiction par le législateur³⁵⁵. Ajoutons qu'une accumulation de données non sensibles comme des achats alimentaires peut donner des

³⁴⁹ M. Boizard et E. Picart, « Les garanties juridiques du RGPD contre les pratiques discriminatoires de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 129.

³⁵⁰ Ibidem.

³⁵¹ J. Rochfeld, « L'encadrement des décisions prises par algorithme », *Dalloz IP/IT* 2018, p. 474.

³⁵² Ibidem.

³⁵³ Ibidem.

³⁵⁴ L. D. Godefroy, « Pour un droit du traitement des données par les algorithmes prédictifs dans le commerce électronique », *Recueil Dalloz* 2016, p. 438.

³⁵⁵ Ibidem : « *des typologies d'assurés à risque pour le calcul de la prime d'assurance en fonction de critères parfois illicites, d'autant qu'ils ont la capacité de reconstituer certaines informations sensibles - dont la collecte et le traitement sont en principe interdits - comme les origines raciales ou ethniques, les opinions politiques, philosophiques ou religieuses, l'appartenance syndicale, la santé ou la vie sexuelle, depuis des données en apparence anodines (sites consultés, lieux fréquentés ...)* ».

indications sur des champs qui sont pourtant considérés comme des données sensibles par le RGPD (opinions religieuses par exemple).

100. La préconisation du rétablissement de l'« équilibre informationnel » entre l'utilisateur et l'opérateur numérique. Lémy D. Godefroy souligne l'intensification des contacts numériques entre les utilisateurs d'Internet et des opérateurs du numérique dont la raison d'être réside dans l'utilisation d'algorithmes aux fins d'anticipation et d'orientation des choix³⁵⁶. Citant en exemple le « *droit à l'autodétermination informationnelle* », l'auteur estime que la personne concernée devrait être mise en mesure de choisir si elle souhaite recevoir ou non une proposition personnalisée de la part d'un de ces acteurs³⁵⁷. Elle recommande donc la mise en place d'une obligation d'information qui incomberait au responsable du traitement pour rétablir un certain équilibre informationnel entre les protagonistes et rendrait ainsi à l'individu la maîtrise de ses données. Elle prône, ce qui semble souhaitable pour rétablir l'équilibre, une normalisation des algorithmes en fonction de critères éthiques pour pouvoir détecter l'existence de discriminations. Cela pourrait s'effectuer *via* « *une certification qui serait attribuée en cas de conformité des règles de l'algorithme à des préconisations éthiques contenues dans une norme internationalement reconnue* »³⁵⁸. Le fait pour un responsable de traitement d'obtenir une telle certification « *constituerait une présomption simple de conformité de l'algorithme à la norme. Le contrôle, exercé par un organisme tiers, préserverait le secret des règles de l'algorithme* »³⁵⁹. Une avancée pourrait être faite en ce sens par l'adoption potentielle de la proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (Législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE qui a été présentée par la Commission européenne, en date du 15 décembre 2020³⁶⁰. Il est prévu dans ce document, parmi les changements qui pourraient être apportés en cas de nouvelle législation sur les services numériques, qu'il y ait des mesures de transparence de large portée pour les plateformes en ligne, y compris en ce qui concerne les algorithmes de recommandation³⁶¹. L'article 12, 1 de la proposition énonce que « les fournisseurs de services intermédiaires indiquent dans leurs conditions générales les renseignements relatifs aux

³⁵⁶ Ibidem.

³⁵⁷ Ibidem.

³⁵⁸ Ibidem.

³⁵⁹ Ibidem.

³⁶⁰ Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (Législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, datant du 15 décembre 2020 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0825&from=fr>

³⁶¹ https://ec.europa.eu/info/strategy/priorities-2019-2024/europe-fit-digital-age/digital-services-act-ensuring-safe-and-accountable-online-environment/europe-fit-digital-age-new-online-rules-platforms_fr

éventuelles restrictions qu'ils imposent en ce qui concerne l'utilisation de leur service eu égard aux informations fournies par les bénéficiaires du service. Ces renseignements ont trait, notamment, aux politiques, procédures, mesures et outils utilisés à des fins de modération des contenus, y compris la prise de décision fondée sur des algorithmes³⁶² et le réexamen par un être humain. Ils sont énoncés clairement et sans ambiguïté et sont publiquement disponibles dans un format facilement accessible ». De même, son article 54, 3 énonce qu' « au cours des inspections sur place, la Commission et les auditeurs ou les experts nommés par cette dernière peuvent exiger de la très grande plateforme en ligne concernée ou de toute autre personne visée à l'article 52, paragraphe 1 qu'elle fournisse des explications sur son organisation, son fonctionnement, son système informatique, ses algorithmes³⁶³, sa gestion des données et ses pratiques commerciales. La Commission et les auditeurs ou les experts nommés par celle-ci peuvent adresser des questions aux membres clés du personnel de la très grande plateforme en ligne concernée ou à toute autre personne visée à l'article 52, paragraphe 1 ». Enfin, l'article 57, 1 de la proposition de Règlement dispose que « la Commission peut également ordonner à ladite plateforme de donner accès à ses bases de données et algorithmes, ainsi que de fournir des explications à cet égard »³⁶⁴. Si cette proposition de règlement venait à être adoptée, le fort pouvoir de contrôle qui serait conféré à la Commission européenne vis-à-vis de l'exploitation des algorithmes pourrait constituer un élément de solution pour rétablir cet équilibre informationnel en permettant une normalisation des algorithmes permettant de détecter l'existence de discriminations.

101. Prise de conscience des dangers du profilage par le législateur européen en 2018.

L'ancien Groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données (dit auparavant G29) et désormais Comité Européen de la Protection des Données (CEPD) avait prévu, dès 2014, dans un avis sur les récentes évolutions relatives à l'internet des objets, que les données collectées par les objets connectés pouvaient conduire à profiler les individus : « *un volume suffisant de données collectées et ensuite analysées peut révéler des aspects spécifiques des habitudes, des comportements et des préférences de la personne (...), le fait de générer des connaissances à partir de données banales, voire anonymes, sera facilité par la prolifération des capteurs et favorisera d'importantes capacités de profilage* »³⁶⁵. Même si on ne peut pas encore dire que

³⁶² Nous soulignons.

³⁶³ Nous soulignons.

³⁶⁴ Nous soulignons.

³⁶⁵ Avis n° 8/2014 du G29 sur les récentes évolutions relatives à l'internet des objets adopté le 16 septembre 2014, p. 9 : <https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1291>

les capteurs prolifèrent, les députés européens, à l'occasion de l'adoption du RGPD en 2018, ont pris conscience du fait que le profilage résultant du traitement des données à caractère personnel pouvait favoriser des pratiques de discrimination. Les Considérants 75 et 85 du RGPD traduisent cette prise de conscience car ils énoncent respectivement : « des risques pour les droits et libertés des personnes physiques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, peuvent résulter du traitement de données à caractère personnel qui est susceptible d'entraîner des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral, en particulier : lorsque le traitement peut donner lieu à une discrimination (...) » ; « une violation de données à caractère personnel risque, si l'on n'intervient pas à temps et de manière appropriée, de causer aux personnes physiques concernées des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral tels qu'une perte de contrôle sur leurs données à caractère personnel ou la limitation de leurs droits, une discrimination (...) ». Ainsi, comme le résume Maryline Boizard et Erwann Picart, « ces deux considérants ont en commun d'inclure la pratique du profilage comme source de discrimination »³⁶⁶.

102. Une première solution énoncée par le législateur européen pour lutter contre les dangers du profilage : l'exigence d'une meilleure information de l'utilisateur. Au sein de son Considérant 60, le RGPD se réfère aux principes de loyauté et de transparence pour contrebalancer les effets nocifs du profilage et faire en sorte que les utilisateurs en soient pleinement informés : « le principe de traitement loyal et transparent exige que la personne concernée soit informée de l'existence de l'opération de traitement et de ses finalités. Le responsable du traitement devrait fournir à la personne concernée toute autre information nécessaire pour garantir un traitement équitable et transparent, compte tenu des circonstances particulières et du contexte dans lesquels les données à caractère personnel sont traitées. En outre, la personne concernée devrait être informée de l'existence d'un profilage et des conséquences de celui-ci. Lorsque les données à caractère personnel sont collectées auprès de la personne concernée, il importe que celle-ci sache également si elle est obligée de fournir ces données à caractère personnel et soit informée des conséquences auxquelles elle s'expose si elle ne les fournit pas. Ces informations peuvent être fournies accompagnées d'icônes normalisées afin d'offrir une bonne vue d'ensemble, facilement visible, compréhensible et clairement lisible, du traitement prévu. Lorsque les icônes sont présentées par voie électronique, elles devraient

³⁶⁶ M. Boizard et E. Picart, « Les garanties juridiques du RGPD contre les pratiques discriminatoires de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 129.

être lisibles par machine ». Le RGPD vise également à donner « *toutes les clés de lecture à l'individu à travers une obligation d'information renforcée portant sur la technique mise en place et la logique qui la sous-tend* »³⁶⁷. C'est ce que le législateur européen énonce expressément dans le Considérant 63 du Règlement lorsqu'il affirme que « toute personne concernée devrait avoir le droit de connaître et de se faire communiquer, en particulier, (...) la logique qui sous-tend leur éventuel traitement automatisé et les conséquences que ce traitement pourrait avoir, au moins en cas de profilage »³⁶⁸. Ainsi, le RGPD instaure un « *droit à la compréhension* »³⁶⁹ en ce qu'il impose au responsable de traitement de s'assurer que les utilisateurs comprennent les informations qu'ils doivent leur communiquer de manière concise, transparente, aisément accessible, etc. Soulignons l'ambition de ce dernier droit, compte tenu de la diversité d'âge et de capacité de compréhension face au numérique des usagers.

103. Une seconde solution énoncée par le législateur européen pour lutter contre les dangers du profilage : l'instauration d'un droit d'opposition au profilage. La Section 4 du Règlement contient deux articles 21 et 22 consacrés au « droit d'opposition et prise de décision individuelle automatisée, y compris le profilage ». L'article 21 reconnaît ainsi à la personne concernée le droit de s'opposer à un traitement de données personnelles la concernant, y compris lorsqu'il s'agit d'un profilage effectué sur elle : « la personne concernée a le droit de s'opposer à tout moment, pour des raisons tenant à sa situation particulière, à un traitement des données à caractère personnel la concernant fondé sur l'article 6, paragraphe 1, point e) ou f), y compris un profilage fondé sur ces dispositions. Le responsable du traitement ne traite plus les données à caractère personnel, à moins qu'il ne démontre qu'il existe des motifs légitimes et impérieux pour le traitement qui prévalent sur les intérêts et les droits et libertés de la personne concernée, ou pour la constatation, l'exercice ou la défense de droits en justice. Lorsque les données à caractère personnel sont traitées à des fins de prospection, la personne concernée a le droit de s'opposer à tout moment au traitement des données à caractère personnel la concernant à de telles fins de prospection, y compris au profilage dans la mesure où il est lié à une telle prospection ». L'article 22 affirme le droit pour la personne concernée « de ne pas faire l'objet d'une décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé, y compris le profilage, produisant des effets juridiques la concernant ou l'affectant de manière significative de façon similaire ». Des exceptions à ce droit sont prévues « lorsque la décision : est nécessaire

³⁶⁷ Ibidem.

³⁶⁸ Nous soulignons.

³⁶⁹ A. Bensoussan, *Règlement européen sur la protection des données*, Éditions Bruylant, 2018, p. 137.

à la conclusion ou à l'exécution d'un contrat entre la personne concernée et un responsable du traitement ; est autorisée par le droit de l'Union ou le droit de l'État membre auquel le responsable du traitement est soumis et qui prévoit également des mesures appropriées pour la sauvegarde des droits et libertés et des intérêts légitimes de la personne concernée ; ou est fondée sur le consentement explicite de la personne concernée ».

104. Ainsi, dans le RGPD, l'accent est mis « *sur le risque de discrimination illégitime résultant de l'utilisation de mesures de profilage, ainsi que sur la nécessité de prévoir une intervention humaine et assurer la transparence de l'utilisation du profilage vis-à-vis de l'intéressé* »³⁷⁰.

105. La technique du profilage, potentiellement discriminatoire, pourrait se répandre dans de nombreux domaines comme celui de l'assurance santé privée. Dans ce champ spécifique, cette technique pourrait être utilisée par les assureurs qui proposeraient de plus en plus à leurs assurés de s'équiper d'objets connectés médicaux voire de bien-être, pour pouvoir fixer la prime d'assurance en fonction d'un risque rendu plus précis à prédire (B).

B) Le cas du profilage en matière d'assurance santé privée via le recours aux objets connectés par l'assureur

106. Dans le cas où les assureurs proposeraient de plus en plus d'offres d'assurance santé à leurs assurés associées à l'utilisation par ceux-ci d'objets connectés en santé, l'utilisation par les assurés de tels objets n'est pas exempte de dangers comme celui du profilage risquant de mener à des discriminations entre les assurés (1). Le cadre juridique actuel français contient des mesures de protection de l'assuré en santé contre le profilage et la discrimination qui peut en résulter, quant à la prise en charge (2).

1) Des possibilités de profilage pouvant conduire à des discriminations entre les assurés

107. Le profilage possible par les objets connectés en assurance santé privée. Le Professeur Marion Del Sol, dans ses réflexions sur les enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé, nous alerte sur le fait que le traitement associé aux possibilités de croisement des données personnelles recueillies via les objets connectés ainsi que les

³⁷⁰ G. Haas, *Guide juridique du RGPD*, 2^e édition, Éditions ENI, 2020, p. 109.

possibilités offertes par le *Big Data* « permettent d'établir de nouveaux « modèles de risque » ayant des traductions tarifaires (...) qui 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 »³⁷¹. Elle poursuit son analyse en expliquant que ces modèles de risque font l'objet d'un ajustement à partir de ces données collectées pour que l'assuré en santé ne paie qu'à proportion de ses besoins et qu'il en ait conscience. C'est au demeurant un des arguments que les assureurs mettent en avant pour vanter l'utilisation des objets connectés. Avec la réalisation du profilage, l'assureur adopterait une approche prédictive et de pré-sélection de ses assurés³⁷². Parallèlement, dans ses travaux sur la réglementation française de l'assurance santé en lien avec les pratiques de profilage, elle souligne que « les différenciations potentiellement induites par le profilage peuvent bouleverser les conditions d'accès, modalités tarifaires et conditions de prise en charge par l'assurance santé et, in fine, altérer le droit à la protection de la santé »³⁷³. Ce droit à la santé, constitutionnellement garanti, peut être antagoniste à la liberté d'entreprendre des assureurs privés. Ces deux concepts obéissent en effet à des logiques différentes. C'est au législateur de les rendre compatibles sachant qu'un droit à la santé exacerbé peut restreindre la liberté d'entreprendre en imposant à l'assureur des contraintes économiques décourageantes ou réciproquement, qu'une liberté totale donnée aux assureurs risque de priver une partie substantielle de la population de son droit à la santé ou à tout le moins à une assurance santé lui permettant d'en couvrir le coût. Reste aussi, et ce sera l'objet de nos réflexions du dernier Chapitre de notre étude, à garantir que le comportement des assureurs ne contrarie pas les objectifs assignés par le législateur à la politique de santé publique.

108. Un exemple de discrimination possible en assurance santé privée. Prenons le cas de l'utilisation d'un objet connecté en santé par un assuré dans le cadre d'une souscription à une assurance santé privée. Un assuré porteur d'un tel objet autorise en pratique la transmission des données pour bénéficier de services plus intéressants, avec le risque d'un « scénario dans lequel une assurance santé ou une mutuelle conditionnerait l'obtention d'un tarif avantageux à

³⁷¹ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

³⁷² Ibidem.

³⁷³ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 164.

*l'accomplissement d'un certain nombre d'activités physiques, chiffres à l'appui (...) »*³⁷⁴. Aux États-Unis, il est déjà possible dans le domaine des assurances santé collectives – offres souscrites *via* l'employeur dans le cadre de programmes de bien-être – de moduler le montant de la prime d'assurance, aussi bien en *bonus* qu'en *malus*, en fonction de l'état de santé de l'individu, en analysant notamment son comportement³⁷⁵. Soulignons la convergence d'intérêts qu'il peut y avoir entre un assureur souhaitant minimiser les risques santé de ses assurés et une entreprise voulant développer sa productivité grâce à la réduction de l'absentéisme. Il y a pourtant une impasse totale sur les occurrences dans lesquelles l'absentéisme résulte de pathologies inhérentes au poste de travail lui-même (cas de la maladie professionnelle)³⁷⁶. Cette convergence d'intérêts peut conduire à un paternalisme et à une collusion entre l'employeur et l'assureur qu'on a pu dénoncer aux États-Unis et sur laquelle nous reviendrons *infra*. Notons pour l'instant que ce système de modulation dans les programmes de bien-être pénalise les salariés qui ne souhaitent pas y adhérer notamment parce qu'ils n'entendent pas être profilés³⁷⁷. En France, dans le secteur de l'assurance santé privée, il n'existe pas à l'heure actuelle « *de régulation spécifique du profilage en matière d'assurance santé. La réglementation française dans ce secteur a toutefois institué un cadre juridique dont certains éléments peuvent être considérés aujourd'hui comme des « garde-fous » au recours à un profilage débridé ou, à tout le moins, libéralisé »*³⁷⁸.

³⁷⁴ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 49.

³⁷⁵ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674. La réforme Obama, dite Obamacare, de 2010 « *permet aux employeurs d'appliquer des pénalités aux employés ne souscrivant pas aux programmes de bien-être, à hauteur de 30 %, avec une possibilité d'aller jusqu'à 50 %, du coût annuel de l'assurance »* (pour la réduction du tabac). Cela peut coûter très cher étant donné la cherté des soins de santé aux États-Unis.

³⁷⁶ V. *infra* une analyse critique de l'efficacité sur l'absentéisme.

³⁷⁷ Sur le cadre juridique des assurances santé collectives aux États-Unis, v. M. Redon, « Les enjeux juridiques des programmes de bien-être en assurance santé collective aux États-Unis », *Droit social* 2019, p. 928.

³⁷⁸ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Mare et Martin, 2020, p. 164. Un auteur américain a estimé qu'il était difficile d'éradiquer la discrimination parce qu'« *un modèle antidiscriminatoire ne [peut] jamais réussir quand il est associé à l'assurance santé traditionnelle privée [à but lucratif] »*, J. L. Roberts, « Healthism : a critique of the antidiscrimination approach to health insurance and health-care reform », *University of Illinois Law Review*, 2012, pp. 1196-1197 (notre traduction). L'auteur explique son analyse en écrivant que « *pour réaliser pleinement l'éradication de la discrimination fondée sur l'état de santé, les assureurs en santé doivent arrêter d'utiliser des indicateurs révélateurs de l'état de santé, y compris indirectement, en tant que fondement de leurs décisions. Pour que l'industrie assurantienne puisse survivre dans sa présente itération, les assureurs en santé doivent être capables de distinguer entre les bons et mauvais risques. Ces deux intérêts sont finalement irréconciliables »* (notre traduction).

109. Contre ces possibilités de profilage des assurés en santé par les assureurs, nous avons vu précédemment qu'il existait un cadre juridique français préexistant au développement du numérique et des objets connectés fondé sur une protection juridique forte de l'assuré en santé, empêchant *de jure* ou *de facto* les assureurs privés de corrélérer, selon qu'il s'agit de contrats souscrits à titre individuels ou collectifs, l'accès, la tarification et la prise en charge à l'état de santé individuel de l'assuré. Toutefois, une législation radicale qui prohiberait toute utilisation des données issues des objets connectés par les assureurs pourrait, si elle était adoptée, interdire tout profilage des assurés en santé réalisé à partir de ces données (alors qu'à l'heure actuelle 5% des contrats ne sont pas solidaires, donc peuvent pratiquer une sélection individuelle du risque).

2) Vers un cadre juridique prohibant tout profilage réalisé à partir de données des objets connectés ?

110. Le signal fort d'une proposition de loi en France interdisant l'utilisation des données des objets connectés de la part des compagnies d'assurance. Comme présenté dans l'introduction de notre recherche, des députés français ont déposé une proposition de loi à l'Assemblée Nationale le 23 janvier 2019 ayant pour objet l'interdiction de tout usage des données personnelles issues des objets connectés dans le secteur des assurances³⁷⁹. Cette proposition comprend un article unique composé de deux alinéas. Il dispose qu'« aucune segmentation ne peut être opérée sur le plan de l'acceptation, de la tarification ou de l'étendue de la garantie sur la base de la condition que le preneur d'un produit répondant aux définitions contenues dans le code des assurances ou du code de la mutualité accepte d'acquérir ou d'utiliser un capteur de santé, accepte de partager les données collectées par ces objets par un capteur de santé ni sur la base de l'utilisation de ce capteur de santé par le preneur d'un tel produit. Le traitement de données à caractère personnel récoltées par un capteur de santé, relatives au mode de vie ou à l'état de santé du preneur d'un produit répondant aux définitions contenues dans le code des assurances ou du code de la mutualité est interdit ». Les parlementaires ayant pris cette initiative l'avaient justifiée par le risque de segmentation abusive entre les individus en bonne et en mauvaise santé, et souhaitaient utiliser la marge de manœuvre que leur laissait l'article 9.4 du RGPD pour réglementer de manière plus protectrice les données de santé que celles prévues par le Règlement. Il est significatif de remarquer que ces parlementaires sont affiliés au mouvement Les Républicains et donc peu suspects de vouloir

³⁷⁹ Proposition de loi n° 1603 du 23 janvier 2019 visant à interdire l'usage des données personnelles collectées par les objets connectés dans le domaine des assurances, précitée.

restreindre abusivement la liberté d'entreprendre. Cela montre bien à quel point l'équilibre entre le droit des assurés et la liberté d'entreprendre est délicat à réaliser.

111. Une proposition de loi peu susceptible d'être adoptée. L'intérêt de cette initiative législative et sa conformité au droit européen ont été relevés³⁸⁰. Il ne s'agit pas d'interdire les objets connectés mais seulement l'usage pouvant être fait des données qu'ils permettent de collecter. Notons cependant, à l'instar de Iolande Vingiano-Viricel, qu'un tel dispositif (sous forme de proposition ou même de projet s'il était repris par le gouvernement) ne pourra pas aboutir car cette interdiction est trop absolue³⁸¹. De plus, l'instauration d'une telle interdiction ne nous paraît pas pertinente en raison des avantages que peuvent procurer les données des objets connectés en matière de prévention en santé, avec toutes les réserves qui s'imposent du fait de la multiplicité des facteurs contribuant à l'état de santé d'un individu (ce que nous examinerons en détail dans les deux derniers Chapitres de notre recherche).

§3 : La préconisation d'une meilleure transparence dans l'utilisation des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés en santé

112. La transparence dans l'utilisation des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés en santé est actuellement défailante (A). Cette opacité fait craindre des conséquences défavorables du fait du croisement des données permis par l'explosion des données numériques (B).

A) La nécessaire transparence dans l'utilisation des données

113. La transparence dans l'utilisation des données des applications mobiles, dont celles de santé, se révèle défailante (1). Plusieurs solutions existent toutefois pour l'améliorer de la part des responsables de traitement (2).

³⁸⁰ L'article 53 du RGPD dispose en effet que « les États membres devraient être autorisés à maintenir ou à introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé. Toutefois, cela ne devrait pas entraver le libre flux des données à caractère personnel au sein de l'Union lorsque ces conditions s'appliquent au traitement transfrontalier de ces données ».

³⁸¹ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

1) Constat d'un manque de transparence généralisé sur l'utilisation des données

114. Le problème de l'asymétrie d'informations entre l'utilisateur et le responsable de traitement. De même qu'il y avait asymétrie d'informations entre l'assureur et l'assuré, il y a asymétrie entre l'utilisateur qui accepte de céder ses données (souvent par un consentement résigné, nous l'avons vu) et le responsable du traitement des données qui peut les valoriser au moyen d'algorithmes inconnus de l'utilisateur pour en tirer des conclusions qui lui échappent totalement. La préconisation d'une meilleure transparence dans l'utilisation faite des données collectées corrigerait cet aspect néfaste de l'asymétrie d'informations entre l'utilisateur et le responsable de traitement. Nous verrons que c'est la justification de la méthode de la *Privacy by Design*. Le Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM) relève à ce sujet que « *le modèle économique qui sous-tend le développement de la santé connectée, et qui constitue d'ailleurs le moteur d'une bonne partie de l'économie numérique, repose essentiellement sur la collecte, le traitement et la valorisation des données* »³⁸². Il doute de la conscience qu'a l'utilisateur d'un objet connecté concernant la portée de son engagement, ainsi que de l'existence de moyens de contrôle de l'usage ultérieur de ses données personnelles. Force est de constater que l'utilisation des données se perd rapidement lors de leur dissémination³⁸³ et d'invention permanente de nouveaux traitements. On en vient rapidement à oublier ce qu'on a autorisé et à perdre la trace des flux de données.

115. Un manque de transparence des responsables de traitement sur les données collectées par les applications mobiles. Le manque de transparence des responsables de traitement sur les données collectées par les applications mobiles est patent. Ainsi, en mai 2014, la CNIL et 26 autres autorités nationales de protection des données dans le monde ont effectué simultanément un audit commun en ligne – baptisé opération *Sweep Day* – sur de nombreuses applications mobiles (plus de 1200) dans tous les secteurs, dont celui relatif au *quantified self* et à la santé. Il en résulte que « *la collecte de données personnelles est généralisée, mais pas toujours justifiée par la finalité de l'application ; or, seul un quart des applications fournit une information satisfaisante concernant leur utilisation des données personnelles. Pour ce qui concerne la France, où 121 applications parmi les plus populaires ont été examinées, 15% d'entre elles ne fournissent aucune information sur le traitement des données collectées ; et*

³⁸² Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 31 : <https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>

³⁸³ Ibidem.

lorsque l'information existe, la CNIL observe qu'elle est difficilement accessible, voire incompréhensible »³⁸⁴. En 2016, la CNIL s'est à nouveau jointe aux actions menées par les autorités européennes et internationales de protection des données dans le cadre d'un nouveau *Sweep Day* et a participé aux travaux relatifs à la mise en œuvre du Règlement européen sur les procédures dites répressives (ou encore dit « *enforcement* »). Il s'agissait d'analyser si le processus de traitement des données issues des objets connectés était transparent. Cet audit réalisé dans le cadre du *Global Privacy Enforcement Network*, réseau mondial de coopération entre les autorités de protection des données, portait sur plus de 300 objets connectés. Le jour de cette opération, la CNIL a adopté le point de vue de l'utilisateur et procédé à l'examen de 12 objets connectés des domaines de la domotique, de la santé et du bien-être. Retranscrites au sein du rapport annuel de l'autorité établi pour l'année 2016, les réponses font apparaître que de nombreuses données personnelles étaient collectées, dont certaines sensibles (habitudes de vie, état de santé des utilisateurs, etc.). La CNIL a déploré l'insuffisance des mesures de protection des données qui prévaut dans ces trois domaines analysés ainsi que le peu de précision dont faisait l'objet l'information transmise à l'utilisateur sur les traitements de ses données. La plupart du temps, cette information, commune à l'ensemble des services proposés par la société qui commercialise l'objet utilisé³⁸⁵, n'était pas efficacement exploitable par l'utilisateur. Elle conclut de cette analyse que l'utilisateur d'un objet connecté « *n'est pas en mesure de prendre pleinement conscience de son exposition et des risques de ces objets sur sa vie privée* »³⁸⁶. La transparence, pourtant cruciale pour le fonctionnement de l'économie numérique, reste encore insuffisante.

116. Intérêt d'une meilleure transparence des données par les fabricants et entreprises du numérique. Pourtant, la transparence serait un bon argument de vente et la source d'un avantage concurrentiel pour autant que certains publics deviennent sensibilisés à cet aspect, longue évolution encore nécessaire. « *Certains fabricants [d'objets connectés] mettent d'ailleurs désormais en avant comme argument commercial la protection et la confidentialité des données recueillies* »³⁸⁷. C'est ce qu'appelait de ses vœux l'ancien Groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données et devenu le Comité Européen de la Protection des Données. Rappelons que ce groupe de travail indépendant au plan européen traitait des

³⁸⁴ Ibidem, p. 20.

³⁸⁵ Rapport annuel de la CNIL 2016, p. 90 :

https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-37e_rapport_annuel_2016.pdf

³⁸⁶ Ibidem.

³⁸⁷ M-L. Dreyfuss, *La révolution digitale dans l'assurance*, 2^e édition, l'Argus de l'assurance, 2020, p. 219.

questions de protection de la vie privée et des données personnelles des citoyens européens avant l'entrée en vigueur du RGPD³⁸⁸. Dans un avis 8/2014 sur les évolutions relatives à l'internet des objets adopté le 16 septembre 2014, il soulignait qu'« *il est essentiel, pour soutenir la confiance et l'innovation et, partant, le succès sur ces marchés, d'autonomiser les personnes en veillant à ce qu'elles soient informées, libres et protégées. Le groupe de travail est fermement convaincu que les parties prenantes qui répondent à ces attentes détiendront un avantage concurrentiel particulièrement solide sur les autres acteurs*³⁸⁹ dont les modèles d'entreprise consistent à laisser leurs clients ignorer dans quelle mesure leurs données sont traitées et partagées et à les enfermer dans leurs écosystèmes »³⁹⁰. Le fait que le Groupe ait jugé utile d'engager son autorité pour obtenir une transparence souhaitée souligne bien que les forces du marché n'y suffisaient pas et permet de douter de la réalisation de ce vœu avec les moyens de l'époque. De plus, le défaut de transparence constaté est un frein à la diffusion des données sur les objets connectés, notamment de santé et de bien-être car comme l'énonce Linda Arcelin, « *le succès des objets connectés dépend de la confiance des utilisateurs dans la sécurité de leurs données. Que ceux-ci doutent de la fiabilité de la collecte et de l'utilisation de ces informations et c'est toute une filière qui peut s'effondrer* »³⁹¹. La véracité de cette affirmation se mesure dans la garantie de sécurité et la confidentialité des données que certaines marques prélèvent sur leurs usagers. Apple en a ainsi fait un argument de vente de ses AppleWatch durant plusieurs années.

Ce manque de transparence a mobilisé les législateurs européen et français. Ils ont voulu l'établir par une gamme de mesures allant de la pédagogie à la sanction.

2) Les solutions pour rétablir de la transparence dans la gestion et l'utilisation des données des utilisateurs : de la pédagogie à la sanction

Deux axes sont exploités : la pédagogie utilisée largement par la CNIL (a), les sanctions de plus en plus lourdes à l'encontre des responsables de traitement récalcitrants à la transparence (b).

³⁸⁸ Selon la définition donnée par le Comité Européen de la Protection des Données :

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/article-29-working-party_fr

³⁸⁹ Nous soulignons.

³⁹⁰ Avis 8/2014 du G29 sur les récentes évolutions relatives à l'internet des objets adopté le 16 septembre 2014, p. 4.

³⁹¹ L. Arcelin, « Internet des objets et régulation », *Revue Lamy de la Concurrence*, n° 55, 1^{er} novembre 2016.

a) Les tentatives de pédagogie de la CNIL

117. La CNIL, autorité française de protection des données, s'est investie dans son rôle pédagogique en menant « *des actions de communication grand public que ce soit à travers la presse, son site Internet, sa présence sur les réseaux sociaux ou en mettant à disposition des outils pédagogiques* »³⁹². Ses publications régulières se sont concentrées sur le sujet. Ainsi, deux articles ont été mis en ligne sur son site, l'un juste avant et l'autre juste après l'entrée en vigueur du RGPD en France. Le premier, datant du 4 avril 2018, porte sur l'information des personnes concernées lorsqu'un traitement de données de santé est opéré. Plus précisément, la CNIL énonce les caractéristiques que doit revêtir l'information. Notamment, elle doit être délivrée de façon à la fois concise, transparente, compréhensible et aisément accessible. Il lui faut également être accessible par le « grand public ». Il faut notamment la hiérarchiser, en allant à l'essentiel tout en faisant cependant figurer l'ensemble des mentions obligatoires dans le document d'information. La CNIL invite à adapter la forme même du message (surligner les informations essentielles contenues dans des documents écrits, recourir à la vidéo, aux pictogrammes visuels, etc.)³⁹³. L'information doit être pertinemment adaptée à l'âge de la personne, à sa pathologie, aux circonstances du recueil des données. Certains publics méritent un soin particulier : les mineurs notamment, ainsi que les personnes vulnérables (personnes âgées, patients présentant des troubles cognitifs, etc.)³⁹⁴. Le second article, plus pratique et centré sur les applications mobiles en santé et la protection des données personnelles, fixe pour objectif que « *les personnes concernées par les données collectées au moyen de l'application mobile doivent pouvoir exercer de manière effective leurs droits. Pour cela, les personnes doivent disposer d'une information complète, claire et lisible* »³⁹⁵. La CNIL y joint une fiche pratique intitulée « Traitement des données de santé : comment informer les personnes ».

118. Cette pédagogie est-elle efficace ? Une étude de la Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) du 8 novembre 2018 consacrée à la fiabilité des objets connectés santé et bien-être semble reconnaître une

³⁹² Site de la CNIL : « Mission (1) : Informer, protéger les droits » :

<https://www.cnil.fr/fr/mission-1-informer-protger-les-droits>

³⁹³ Site de la CNIL, « Traitement de données de santé : comment informer les personnes concernées ? », 4 avril 2018 :

<https://www.cnil.fr/fr/traitement-de-donnees-de-sante-comment-informer-les-personnes-concernees>

³⁹⁴ Ibidem.

³⁹⁵ Site de la CNIL, « Applications mobiles en santé et protection des données personnelles : les questions à se poser », 17 août 2018 :

<https://www.cnil.fr/en/node/24293>

maîtrise générale par les responsables de traitement des formalités relatives à la déclaration des fichiers informatisés auprès de la CNIL et au recueil du consentement des utilisateurs pour le traitement des données³⁹⁶. Sans doute, la répétition du verbe « devoir » dans un texte émanant d'une autorité dépositaire d'un pouvoir de sanction sera-t-elle efficace.

En effet, au-delà de la pédagogie, certes nécessaire mais non suffisante, des sanctions sont également prévues à l'encontre des responsables de traitement non transparents.

b) Les sanctions prévues à l'encontre des responsables de traitement non transparents

119. Nous allons aborder les sanctions françaises et européennes (i) avant d'étudier le cas des États-Unis (ii). En effet, les États-Unis et l'Europe n'ont pas la même approche quant à la protection des données et de la vie privée des utilisateurs d'objets connectés en santé. Les européens ont adopté une réglementation beaucoup plus protectrice pour l'utilisateur qu'outre-Atlantique.

i) En France et en Europe

Les sanctions françaises et européennes prévues à l'encontre des responsables de traitement non transparents ont évolué au cours du temps. En effet, les sanctions étaient plus faibles avant l'entrée en vigueur du RGPD (i-a), qui les a ensuite durcies (i-b).

i-a) Avant l'entrée en vigueur du RGPD

120. Les responsables de traitement encourent des sanctions pénales, civiles et administratives³⁹⁷ pour violation régulière du principe de finalité en matière de protection des données personnelles.

121. Sanctions pénales. Avant l'entrée en vigueur du RGPD, le responsable de traitement qui ne respectait pas l'obligation d'information prescrite par la loi Informatique et Libertés

³⁹⁶ Étude de la DGCCRF, « *Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ?* », 8 novembre 2018 : <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables>

³⁹⁷ M. Griguer, « E-santé - Quel cadre légal pour l'e-santé ? », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 5, septembre 2016, prat. 25.

lorsqu'il collectait directement les données des utilisateurs encourait déjà de lourdes sanctions pénales. Il pouvait risquer jusqu'à cinq ans d'emprisonnement et 300 000 euros d'amende si la collecte des données s'avérait être déloyale et illicite, les peines étant cinq fois plus élevées si le responsable de traitement était une personne morale. Toutefois, il ne s'exposait qu'à une amende de cinquième classe³⁹⁸ s'il n'avait pas fait connaître à la personne concernée l'une des mentions d'information requises par la loi Informatique et Libertés issue de la modification de 2004³⁹⁹.

122. Sanctions administratives. Des sanctions administratives pouvaient s'ajouter en cas de non-respect de cette obligation d'information. Elles étaient prononcées par la formation restreinte de la CNIL⁴⁰⁰ qui est une formation spécifique de la Commission dont la composition est de « *cinq membres et d'un Président distinct du Président de la CNIL* »⁴⁰¹. En cas de manquement à la législation française ou européenne, la CNIL avait le choix entre plusieurs types de sanctions : prononcé d'un rappel à l'ordre ; injonction de mettre le traitement en conformité, y compris sous astreinte ; limitation temporaire ou définitive d'un traitement ; suspension des flux de données ; ordre de satisfaire aux demandes d'exercice des droits des personnes, y compris sous astreinte ; prononciation d'une amende administrative⁴⁰². L'amende administrative était en général employée en dernier recours si le responsable de traitement n'avait pas pris les mesures adéquates pour remédier à l'atteinte causée aux personnes. La CNIL a ainsi prononcé plusieurs amendes administratives avant l'entrée du RGPD dans l'ordre juridique français le 25 mai 2018. Elle a par exemple infligé début 2014⁴⁰³ une amende de 150 000 euros – qui était à l'époque le montant maximal prévu pour une amende administrative – à l'encontre de Google pour avoir manqué aux règles de protection des données personnelles, dans une affaire datant du 3 janvier 2014. Cette condamnation était justifiée par l'imprécision et l'opacité de la politique de confidentialité de la firme américaine en ce qui concernait les finalités et le fonctionnement des traitements de données qu'elle mettait en œuvre (pour une

³⁹⁸ Article R. 625-10 du Code pénal.

³⁹⁹ R. Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Obligations des personnes mettant en œuvre des traitements de données à caractère personnel et droits des personnes concernées », 31 décembre 2016, fasc. 940.

⁴⁰⁰ Site de la CNIL, « Mission (1) : Informer, protéger les droits » :

<https://www.cnil.fr/fr/mission-1-informer-protoger-les-droits>

⁴⁰¹ Site de la CNIL, « Statut et organisation de la CNIL » :

<https://www.cnil.fr/fr/statut-et-organisation-de-la-cnil>

⁴⁰² Site de la CNIL, « Mission (4) : Contrôler et sanctionner » :

<https://www.cnil.fr/fr/mission-4-controler-et-sanctionner>

⁴⁰³ Délibération n° 2013-420 de la formation restreinte prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société Google Inc., 3 janvier 2014 : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?id=CNILTEXT000028450267>

finalité principalement commerciale)⁴⁰⁴. L'autorité a également relevé que la société avait insuffisamment explicité l'ampleur des données collectées, les moyens mis en œuvre (comme la géolocalisation, les requêtes sur les moteurs de recherche, etc.) et le recoupement des données exécuté par Google. La CNIL a donc sanctionné Google pour avoir manqué à son obligation d'information, ayant considéré que la fusion des règles de confidentialité des différents services de Google contribuait à « *fournir davantage d'informations [rendant] celles-ci peu lisibles pour les utilisateurs (...) il appartient à Google d'être précis dans l'énoncé des finalités poursuivies au travers des différents traitements mis en œuvre* »⁴⁰⁵. Cette sanction a été rendue définitive par le rejet de la requête en référé-suspension faite par Google à l'encontre de cette délibération auprès du Conseil d'État, le 7 février 2014⁴⁰⁶, « *en tant qu'elle lui [ordonnait] de publier à sa charge, sur son service de communication au public en ligne, un communiqué relatif à la sanction prise à son encontre pour manquements aux règles de protection des données personnelles* »⁴⁰⁷. Considérant la modicité de ces montants pour les firmes numériques, la loi pour une République numérique a adopté le 7 octobre 2016⁴⁰⁸ un article 65 qui a élevé le montant des sanctions pécuniaires qui peuvent être prises par la CNIL en modifiant l'article 47 de la loi du 6 janvier 1978. Ce montant maximal est passé de 150 000 à 3 millions d'euros⁴⁰⁹.

123. Cependant, cette sanction n'était pas encore dissuasive, le montant de cette amende restant dérisoire comparé aux bénéfices engendrés par l'infraction. C'est pourquoi le RGPD a substantiellement élevé le plafond des sanctions encourues par les responsables de traitement non transparents.

⁴⁰⁴ Ibidem.

⁴⁰⁵ C. Lecomte, « La CNIL condamne Google à 150 000 euros d'amende pour manquement aux règles de protection des données personnelles », 3 février 2014 :

<https://www.nomosparis.com/la-cnil-condamne-google-a-150-000-euros-d-amende-pour-manquement-aux-regles-de-protection-des-donnees-personnelles/>

⁴⁰⁶ CE, ord. réf., 7 févr. 2014, n° 374595, Sté Google Inc :

<https://www.legifrance.gouv.fr/ceta/id/CETA-TEXT000028589098/>

⁴⁰⁷ Ibidem.

⁴⁰⁸ Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000033202746&categorieLien=id>

⁴⁰⁹ Pour plus de précisions, v. le rapport enregistré à la Présidence de l'Assemblée nationale le 22 février 2017 par la Commission des lois constitutionnelles, de la législation et de l'administration générale de la République, en conclusion des travaux d'une mission d'information sur les *incidences des nouvelles normes européennes en matière de protection des données personnelles sur la législation française*, présenté par A.-Y. Le Dain et P. Gosselin, députés : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i4544.pdf>

i-b) Depuis l'entrée en vigueur du RGPD

125. Changement d'échelle des sanctions pécuniaires. Avec l'entrée en vigueur du RGPD, le 25 mai 2018, les nouvelles sanctions ont substantiellement augmenté, pouvant atteindre désormais jusqu'à 20 millions d'euros ou 4 % du chiffre d'affaires annuel mondial du groupe⁴¹⁰. Sous l'empire de ce Règlement, la CNIL a fait usage de ce pouvoir de sanction renforcé le 21 janvier 2019⁴¹¹ en condamnant à nouveau la société Google à une amende de 50 millions d'euros « *pour manque de transparence, information insatisfaisante et absence de consentement valable pour la personnalisation de la publicité* »⁴¹². La CNIL a particulièrement relevé dans sa délibération un manquement aux obligations de transparence et d'information ainsi qu'un manquement à l'obligation de disposer d'une base légale pour les traitements de personnalisation de la publicité⁴¹³. Il lui était reproché notamment de ne pas informer assez clairement ses utilisateurs, l'autorité estimant que ceux-ci « *ne sont pas en mesure de comprendre l'ampleur des traitements mis en place par Google. Or, ces traitements sont particulièrement massifs et intrusifs* »⁴¹⁴. Le Conseil d'État ayant rejeté, le 19 juin 2020⁴¹⁵, l'appel de Google à l'encontre de cette sanction⁴¹⁶, le montant de cette sanction devenue définitive constitue à ce jour un record pour la CNIL⁴¹⁷. Malgré l'importance de la pénalité et la publicité qui se voulait dissuasive de la sanction, Google – dont l'image a certes été un peu écornée – reste très utilisé par les internautes. Dans son guidage de l'économie numérique, la CNIL cherche donc plus une amélioration des pratiques en agissant directement sur l'offre de services qu'en décourageant la demande des utilisateurs.

⁴¹⁰ Article 83, 5° du RGPD.

⁴¹¹ Délibération de la formation restreinte n° SAN – 2019-001 du 21 janvier 2019 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société GOOGLE LLC : <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000038032552&fastReqId=2103387945&fastPos=1>

⁴¹² Site de la CNIL, « La formation restreinte de la CNIL prononce une sanction de 50 millions d'euros à l'encontre de la société GOOGLE LLC », 21 janvier 2019 : <https://www.cnil.fr/fr/la-formation-restreinte-de-la-cnil-prononce-une-sanction-de-50-millions-deuros-lencontre-de-la>

⁴¹³ Ibidem.

⁴¹⁴ Ibidem.

⁴¹⁵ Martin Untersinger, « La condamnation de Google à 50 millions d'euros d'amende confirmée par le Conseil d'État », Le Monde, 19 juin 2020 : https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/06/19/le-conseil-d-etat-confirme-la-condamnation-de-google-a-une-amende-de-50-millions-d-euros_6043481_4408996.html ; Décision du CE, 19 juin 2020, Sanction infligée à Google par la CNIL : <https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-19-juin-2020-sanction-infligee-a-google-par-la-cnil>

⁴¹⁶ Le Monde, « Données personnelles : Google va faire appel de l'amende record infligée par la CNIL », 24 janvier 2019 : https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/01/24/donnees-personnelles-google-va-faire-appel-de-l-amende-record-infligee-par-la-cnil_5413581_4408996.html

⁴¹⁷ Le Monde, « Données personnelles : la CNIL condamne Google à une amende record de 50 millions d'euros », 21 janvier 2019 : https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/01/21/donnees-personnelles-la-cnil-condamne-google-a-une-amende-record-de-50-millions-d-euros_5412337_4408996.html

126. Incidence de la méthode de *Privacy by Design* sur la promotion d'une meilleure transparence de traitement des responsables de traitement. Le Professeur Célia Zolynski, dans un de ses articles consacrés à cette méthode de régulation de la vie privée et de la protection des données personnelles, développe l'efficacité de la mise en œuvre des mesures de *Privacy by Design* consacrées au sein du RGPD. La *Privacy by Design* doit selon l'auteur instaurer une « obligation de rendre des comptes mise à la charge de l'opérateur pour attester de sa diligence en matière de respect de la protection des données personnelles »⁴¹⁸. Ainsi, grâce à la transparence, les individus utilisateurs maîtriseront mieux le risque lié à l'utilisation par l'opérateur de leurs données personnelles et pourront contrôler l'efficacité de la diligence mise en œuvre par les professionnels. Tant que cette méthode de *Privacy by Design* n'était qu'un argument marketing, sa non-observance ne pouvait être sanctionnée que sur la base de la législation sur les pratiques commerciales déloyales⁴¹⁹. Depuis l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018, le principe de *Privacy by Design* s'impose aux opérateurs responsables de traitement de données personnelles, « la protection des données personnelles n'est plus une option pour les entreprises mais une obligation inhérente à chacune de ses activités⁴²⁰ »⁴²¹.

127. Après avoir abordé les sanctions applicables aux responsables de traitement – que pourraient être les assureurs ou l'organisme qu'ils auraient délégué pour gérer les données d'objets connectés – en cas de manquement de transparence dans le traitement des données personnelles des utilisateurs en Europe, analysons à présent le cas des États-Unis. Dans ce pays, en effet, de nombreux assureurs proposent des offres dans le cadre d'assurances santé collectives assorties de l'utilisation d'objets connectés. Notons de plus que ces assurances couvrent une palette de risques beaucoup plus étendue qu'en France.

ii) Le cas des États-Unis

128. Loi fédérale HIPAA encadrant le traitement des données de santé. Aux États-Unis, le traitement des données de santé est encadré par la loi fédérale HIPAA (*Health Insurance Portability and Accountability Act* de 1996) qui s'applique à de nombreux acteurs concernés

⁴¹⁸ C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404.

⁴¹⁹ Ibidem.

⁴²⁰ Nous soulignons.

⁴²¹ Legalplace, « Le principe de Privacy by design (protection des données) du RGPD » : <https://www.legalplace.fr/guides/privacy-by-design-rgpd/>

par le domaine de la santé (professionnels et établissements de santé, assureurs, etc.). Elle impose que les patients soient « *informés des conditions dans lesquelles leurs données de santé sont utilisées et protégées. Elle oblige également à rendre publiques les failles de sécurité des systèmes d'information de santé dès lors qu'elles concernent plus de 500 personnes* »⁴²². Cette publicité dans l'existence de failles de sécurité des systèmes d'information de santé permet ainsi d'entamer la réputation du responsable de traitement coupable de négligence dans la protection de ces données. La loi fédérale HIPAA oblige ainsi les « entités couvertes » (ou « *covered entities* » comme les fournisseurs de soins de santé, de couverture assurantielle, etc.) à protéger les informations de santé individuellement identifiantes (ou « informations protégées de santé »). Ce type d'information inclut les informations liées à la condition physique ou mentale de l'individu passée, présente ou future⁴²³. Comme le résume la juriste américaine Alexandra Troiano, la « *règle relative à la vie privée (ou « Privacy Rule ») est censée répondre aux défis de la confidentialité des informations de santé présentée par la complexité grandissante de l'industrie des soins de santé et par les avancées des systèmes de technologies et de communication en santé. Plus précisément, la Privacy Rule pose des limites et des conditions quant aux utilisations et divulgations qui pourraient être faites de telles informations sans l'autorisation du patient. La Règle donne aussi aux patients des droits sur ces informations de santé, y compris les droits d'examiner et d'obtenir la copie de leurs dossiers médicaux, et de demander des corrections* »⁴²⁴.

129. Rôle de l'autorité américaine de protection des consommateurs quant à la protection des données personnelles des utilisateurs. La *Federal Trade Commission (FTC)*, autorité américaine en charge de la protection des consommateurs américains, a étendu son rôle jusqu'à la protection des données personnelles des utilisateurs (considérés comme des consommateurs). Elle a utilisé le moyen qu'elle a à sa disposition : la législation sur les pratiques déloyales et trompeuses. Elle dispose pour cela de plusieurs moyens d'action. Dans un but pédagogique, elle publie des recommandations et des lignes directrices à destination des consommateurs et des entreprises collectant leurs données personnelles. Ainsi, elle veille à ce que le consommateur « *soit correctement informé et à ce qu'il consente à la collecte de ses données. Elle a publié, en 2013, des lignes directrices relatives à la protection des données*

⁴²² Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, pp. 27-28.

⁴²³ A. Troiano, « *Wearables and personal health data : Putting a Premium on Your Privacy* », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1732 (notre traduction).

⁴²⁴ *Ibidem* (notre traduction).

personnelles dans le monde des apps, tous secteurs confondus »⁴²⁵. Elle publie également le résultat d'études menées sur des objets connectés en santé. C'est notamment elle qui, en 2014, avait supervisé une étude ayant démontré que les informations des utilisateurs de douze applications de santé mobiles et de fitness étaient transmises à de nombreuses entreprises tierces. Cette découverte a soulevé des doutes quant à l'exigence de transparence dans l'information donnée aux utilisateurs de ces applications et celle de la réalité du consentement de ceux-ci. En effet, le nombre élevé de destinataires des données serait de nature à empêcher concrètement l'utilisateur de prendre pleinement conscience de l'ampleur des destinataires ayant accès à leurs informations. De plus, cette autorité a le pouvoir de prévenir les pratiques commerciales anticoncurrentielles, trompeuses et déloyales⁴²⁶. Cela peut aller jusqu'à l'exigence du retrait d'un produit déjà mis sur le marché si elle constate de telles pratiques de la part de l'entreprise qui le commercialise. Par exemple, elle vérifie que les applications mobiles en santé ne communiquent pas d'informations mensongères quant à l'effectivité de certains traitements autorisés par l'utilisation de ces applications. Elle avait par exemple, en 2011, exigé le retrait du marché d'une application mobile en santé qui prétendait faussement que la lumière émise par le *smartphone* – via l'utilisation d'une application spécifique – pouvait constituer un traitement efficace contre l'acné⁴²⁷. Est-il possible pour la FTC d'infliger des sanctions financières aux responsables de traitement ne respectant pas la protection des données personnelles des utilisateurs américains ? La FTC peut prendre de telles sanctions, mais dans un cadre juridique contraint. Rappelons que les États-Unis, contrairement à l'Europe, n'ont pas adopté de réglementation générale sur la protection des données et il n'existe pas d'équivalent de la CNIL française au niveau fédéral⁴²⁸. Le 24 juillet 2019, l'autorité a par exemple infligé à Facebook la sanction record de 5 milliards de dollars pour avoir effectué des violations en matière de protection des données personnelles dans le cadre d'un accord transactionnel entre

⁴²⁵ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 28.

⁴²⁶ Citation du site de la FTC, « Protecting consumers and competition by preventing anticompetitive, deceptive, and unfair business practices » : <https://www.ftc.gov/about-ftc>

⁴²⁷ Communiqué de presse de l'autorité, « "Acne Cure" Mobile App Marketers Will Drop Baseless Claims Under FTC Settlements », 8 septembre 2011 : <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/09/acne-cure-mobile-app-marketers-will-drop-baseless-claims-under> ; Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 28.

⁴²⁸ W. Maxwell, « Amende contre Facebook : comment la FTC américaine s'est transformée en « super CNIL », 11 août 2019 : <https://theconversation.com/amende-contre-facebook-comment-la-ftc-americaine-sest-transformee-en-super-cnil-120778>

la firme et l'autorité⁴²⁹, cette amende ayant été confirmée par un juge fédéral le 23 avril 2020⁴³⁰. Une telle sanction au montant historique invite à un rappel historique. Le *FTC Act*, qui définit les contours des pouvoirs de la FTC, ne permet pas à cette dernière d'infliger directement à une entreprise une sanction financière. Il lui permet cependant d'inviter le Département de la Justice américain à lancer des poursuites judiciaires contre l'entreprise. En raison de cette législation limitant son cadre d'action, la FTC conclut des accords transactionnels car dans un tel cadre, il lui est possible d'imposer de telles sanctions, de manière directe, si l'entreprise viole les accords⁴³¹. Or, la FTC et Facebook avaient déjà signé un premier accord transactionnel en 2012, et c'est sur le fondement d'une violation de ce premier accord, avec notamment le partage des données avec Cambridge Analytica⁴³², que la FTC a infligé une telle amende à Facebook, assortie d'un nouvel accord de 20 ans qui lui impose des obligations détaillées en matière de protection des données personnelles⁴³³. « *L'organisme accusait le réseau social le plus puissant au monde d'avoir « trompé » ses utilisateurs sur leur capacité à contrôler leurs informations personnelles* »⁴³⁴. Significativement (à défaut de RGPD américain), le nouvel accord conclu prévoit la mise en place d'un comité indépendant sur la protection de la vie privée, l'ajout de fonctionnalités pour que les utilisateurs puissent mieux exercer un contrôle sur leur vie privée sur toute la plateforme, la fourniture de « *rapports réguliers sur les risques, les problèmes et les solutions mises en place pour assurer la confidentialité des informations* »⁴³⁵. Par cet exemple de sanction financière confirmée par un juge, la FTC entend jouer un rôle important pour contrôler la protection des données personnelles des citoyens américains⁴³⁶.

130. En Europe, pour une meilleure transparence dans l'utilisation qui est faite des données personnelles des individus, le législateur européen a élevé le seuil des sanctions applicables

⁴²⁹ Site de la FTC, « FTC Imposes \$5 Billion Penalty and Sweeping New Privacy Restrictions on Facebook », 24 juillet 2019: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/07/ftc-imposes-5-billion-penalty-sweeping-new-privacy-restrictions>

⁴³⁰ Le Monde, « Facebook : l'amende record de 5 milliards de dollars validée par un juge », 25 avril 2020 : https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/04/25/facebook-l-amende-record-de-cinq-milliards-de-dollars-validee-par-un-juge_6037778_4408996.html

⁴³¹ W. Maxwell, « Amende contre Facebook : comment la FTC américaine s'est transformée en « super CNIL », 11 août 2019.

⁴³² Cette enquête était « *l'une des conséquences directes du scandale Cambridge Analytica, du nom de cette entreprise qui avait utilisé les données de dizaines de millions d'utilisateurs de Facebook à des fins de propagande électorale* », Le Monde, « Facebook : l'amende record de 5 milliards de dollars validée par un juge », 25 avril 2020.

⁴³³ Ibidem.

⁴³⁴ Le Monde, « Facebook : l'amende record de 5 milliards de dollars validée par un juge », 25 avril 2020.

⁴³⁵ Ibidem.

⁴³⁶ Pour plus d'informations sur le rôle de la FTC sur la protection des données personnelles, v. C. Castets-Renard, « Contrats et protection des données à caractère personnel : le cas du droit américain », Dalloz *IP/IT* 2021, p. 202.

grâce au RGPD. Cette dynamique sera-t-elle efficace face à un secteur, notamment de la santé connectée, à la croissance économique explosive ? Cette question est d'autant plus cruciale que le croisement des données multipliera les possibilités de profilage avec des conséquences parfois dommageables pour les usagers.

B) Les conséquences potentiellement défavorables dues au croisement des données

131. Les croisements de multiples données permettent de déduire de plus en plus précisément les comportements et habitudes de vie de l'utilisateur (1). Or, des conséquences potentiellement néfastes pour lui peuvent être tirées des données ainsi captées et croisées par des tiers (2).

1) La déduction possible des comportements et habitudes de vie de l'utilisateur

132. La revente de données facilitée par l'activité des *data brokers*, courtiers de données.
Le contexte actuel de collecte massive de données permise par le développement du *Big Data* a donné naissance à de nouveaux acteurs qui se sont spécialisés dans le courtage des données⁴³⁷, plus communément appelés *data brokers*. Le Groupe de travail de l'article 29 sur la protection des données précise qu'une personne exerçant cette profession « *recueille des données auprès de différentes sources publiques et privées, soit pour le compte de ses clients, soit pour ses propres besoins. Il compile les données pour établir des profils sur les personnes concernées et les place dans des segments. Il vend ces informations aux entreprises qui souhaitent améliorer le ciblage de leurs biens et services* »⁴³⁸. Son rôle est donc de trier des individus en les plaçant dans des catégories en fonction de leurs caractéristiques et comportements, dans le but d'en tirer des déductions ou prévisions. C'est un travail complexe et à forte valeur ajoutée, très souvent externalisé par les entreprises, qui implique d'effectuer des corrélations entre les différentes données recueillies sur un individu. Certaines sociétés se sont ainsi spécialisées dans le ciblage publicitaire en collectant, traitant et en croisant les données des utilisateurs de services numériques⁴³⁹.

⁴³⁷ S. Grégoire, « Objets connectés et données personnelles », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 123.

⁴³⁸ Groupe de travail « Article 29 » sur la protection des données, Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679, adoptées le 3 octobre 2017, Version révisée et adoptée le 6 février 2018, p. 8.

⁴³⁹ C'est par exemple le modèle économique de l'entreprise Criteo, dont l'algorithme vise à prévoir les intentions d'achat des utilisateurs de services numériques en se fondant sur leurs données de navigation et transactionnelles pour optimiser les campagnes publicitaires de ses clients.

133. Les plateformes numériques, lieu majeur de recueil sur le web d'informations croisées sur les individus. Les plateformes numériques sont le théâtre du recueil et de la mise en relation de données fournissant des informations diverses sur un individu. En effet, en croisant les données relatives à une personne qui utilise leurs services, ces plateformes sont à même de connaître son mode de vie, ses préférences et ses goûts personnels et ce, dans de nombreux domaines. Par exemple, les réseaux sociaux numériques, tels que sont Facebook, Twitter ou Whatsapp, recueillent des données très variées sur les individus. Ceux-ci postent des photos d'eux avec leur famille et amis, des vidéos, des articles et publient des commentaires, autant de données produites par eux-mêmes qui révèlent de manière très précise leurs habitudes de vie. La plateforme, en combinant toutes ces données sur un seul utilisateur, peut parfois déduire son âge, son sexe, ses préférences politiques⁴⁴⁰ et orientations sexuelles, ses centres d'intérêts, voire son comportement en santé, notamment vis-à-vis de l'alcool⁴⁴¹, certaines de ces données relevant de l'article 9 du RGPD sur les données sensibles. Les plateformes spécialisées dans l'écoute ou le visionnage en continu (*streaming*) de musiques, de films et de séries – telles Spotify ou Deezer pour la musique, Netflix et Amazon Prime Vidéo pour les films et séries – peuvent encore affiner la connaissance par ces plateformes des goûts particuliers des utilisateurs en termes de divertissements. Leurs algorithmes de plus en plus performants de recommandations se fondent sur les habitudes d'écoute et de visionnage de leurs clients pour pouvoir davantage les fidéliser. De la même manière, le modèle économique des plateformes de commerce électronique comme Amazon repose sur des algorithmes et sur l'analyse des habitudes et préférences d'achats de leurs clients. Le but de ces analyses est de proposer aux clients des recommandations très personnalisées et proches de leurs centres d'intérêts pour les fidéliser et les inciter à continuer leurs achats sur ces plateformes. De plus, la combinaison des données issues des objets connectés et du net est un moyen pour les entreprises de déterminer le pouvoir d'achat des utilisateurs. Grâce au croisement des données issues d'objets connectés en santé mais aussi résultant de l'utilisation de services numériques,

⁴⁴⁰ Par exemple, sur Facebook, il est possible de s'abonner aux pages des journaux que l'on souhaite (le Monde, le Figaro, etc.). Un lecteur assidu du Figaro, journal conservateur libéral, pourrait être catégorisé par la plateforme comme ayant des préférences pour ce bord politique. La récente affaire concernant « *Cambridge Analytica* » a révélé que Facebook collectait des données qui donnaient des indices sur les préférences politiques de ses utilisateurs (Facebook n'était pas *data broker* mais simplement collecteur), tandis que Cambridge Analytica (le *data broker*) définissait les processus et procédait au traitement automatisé des données, les équipes de campagne des candidats politiques évaluaient les aspects personnels des personnes physiques dont ils avaient les données pour définir et cibler des messages électoraux.

⁴⁴¹ De nombreux jeunes utilisateurs postent sur les réseaux sociaux les photos des soirées arrosées qu'ils passent avec leurs amis. La fréquence de publication de tels posts pourrait servir aux tiers de déduction d'une tendance pour cette personne à boire beaucoup d'alcool et donc augmenterait le risque d'en déduire une addiction à l'alcool, donc de l'adoption d'un comportement jugé potentiellement dangereux pour sa santé.

la fiabilité dans la déduction des caractéristiques et comportements des utilisateurs se trouve renforcée. Tout particulièrement, les entreprises cherchent à maximiser leurs profits et tentent de connaître le pouvoir d'achat des utilisateurs, dans le but d'adapter leurs offres à différents publics. Ainsi, en croisant la localisation de l'utilisateur (par exemple situé dans un pays, une ville et un quartier réputés comme étant aisés), ses habitudes d'achats sur Internet (comme des consultations et achats fréquents sur des sites réputés pour vendre des produits de luxe), le support (donc le plus souvent un objet connecté) sur lequel il est le plus souvent connecté à Internet (qui par son prix donne des indications sur la richesse de son propriétaire selon que c'est un modèle de luxe – dernier Macbook Pro, le dernier iPhone ou la dernière AppleWatch d'Apple – ou bas de gamme), les entreprises pourront cibler avec une forte précision et pertinence des offres, le plus souvent de nature commerciale, rendues de plus en plus personnalisables.

134. Les objets connectés, outils permettant de déduire les comportements « physiologiques » de l'individu ? Les objets connectés en santé produisent une quantité massive de données relatives aux paramètres physiologiques des individus qui les utilisent. En croisant des données de même nature sur une longue durée (par exemple la quantité et la qualité du sommeil) ou des données de nature différente (nombre de pas, de calories dépensées dans la journée, rythme cardiaque, sommeil, etc.), toutes collectées par l'objet connecté, les responsables de traitement pourraient accéder à un des éléments intimes de l'individu : son état de santé. L'activité de diagnostic de la part d'un médecin ou d'un autre professionnel de santé est fondée sur l'observation parfois même inconsciente d'un ensemble de signaux et de paramètres physiologiques. Le nombre de paramètres mesurés et transmis par les objets connectés, la puissance de calcul mettant à jour des corrélations des ordinateurs, la vitesse de traitement et le volume de transmission peuvent nous laisser anticiper qu'un jour il sera possible que les machines proposent des diagnostics, en déduisent des thérapies, voire des prescriptions comportementales. Il s'agit au sens fort d'un véritable profilage, puisqu'il consiste à partir de caractéristiques de l'individu à le placer dans une catégorie bien précise (par exemple diabétique, sujet à l'angine de poitrine, insuffisant rénal, etc.). On voit que déléguer ce travail à une machine ou à un processus numérique peut être particulièrement efficace dans le cas des populations ayant peu accès (proximité géographique, limitations économiques, habitudes de vies, etc.) à des professionnels de santé. Pour le moment cependant, en dehors d'expérimentations menées notamment aux États-Unis et au Royaume-Uni, les activités de profilage se sont largement développées dans un but commercial.

135. Ainsi, en fonction des informations captées ou données par l'utilisateur, il serait possible d'en déduire ses habitudes alimentaires (omnivore, végétarien, végan, etc.), son niveau d'activité physique pourrait permettre d'inférer une sédentarité plus ou moins forte, etc. L'utilisation des données issues d'objets connectés, notamment de bien-être, pourrait permettre, et c'est une opinion largement partagée, de déceler un potentiel risque de dégradation de l'état de santé pour certaines maladies, donc de faire du diagnostic précoce ou de la prévention primaire, ce qui pourrait être crucial pour l'utilisateur en cas de maladie non encore identifiée, et certainement économiquement intéressant pour l'assureur. À l'heure actuelle, il semble cependant que les objets connectés de bien-être, encore rudimentaires, ne peuvent contribuer au diagnostic que de quelques maladies ciblées. C'est le cas par exemple de certaines maladies cardio-vasculaires ou de quelques formes de diabète. Ajoutons que ces maladies sont souvent corrélées avec le comportement de l'individu lequel peut être observé par des objets de bien-être.

136. Les croisements de données, s'ils sont potentiellement très bénéfiques pour les individus grâce à l'aide qu'ils peuvent procurer aux professionnels de santé, confèrent cependant une connaissance indiscutable aux acteurs du numérique qui peuvent être exploités de manière particulièrement critiquable. En effet, des conséquences potentiellement négatives pour les individus peuvent être tirées des données ainsi captées et croisées (2).

2) Des conséquences potentiellement négatives tirées des données croisées

137. Les opérateurs de services numériques, responsables de traitement des données des utilisateurs de ces services, disposent de profils individuels très précis grâce à la combinaison des données recueillies pour une même personne. Quels enseignements pourraient être tirés des données transmises ou captées et/ou des données captées ou croisées ? Une des conséquences majeures consiste en la personnalisation croissante des résultats offerts aux utilisateurs de ces services, engendrant par ricochet une plus grande personnalisation des prix. Des refus de souscription à certains services (comme la souscription d'un crédit, d'un contrat d'assurance santé), voire des souscriptions effectuées à des conditions plus ou moins avantageuses, peuvent également résulter de la constitution de profils précis d'individus.

138. Une personnalisation des résultats faussant le libre-arbitre de l'utilisateur. Le volume toujours croissant des données personnelles divulguées par les utilisateurs des plateformes aux opérateurs de services numériques permet d'obtenir à l'heure actuelle une personnalisation des résultats. Comme l'a relevé le Conseil National du Numérique (CNNum), « toute l'évolution de l'Internet est placée sous le signe de la personnalisation : personnalisation des publicités en temps réel au profil de l'utilisateur ; personnalisation des réponses fournies par les moteurs de recherche, voire anticipation des attentes des utilisateurs ou clients. En s'adaptant à chaque internaute, le design de la page Web devient unique pour lui. C'est alors qu'apparaît le risque de passer d'une personnalisation à une privatisation de la réponse Web »⁴⁴², puisque le consommateur sera orienté vers un résultat qui a été prédit par l'algorithme, et ce, sous la couverture d'une meilleure qualité du service. Or, le Conseil met en garde l'utilisateur sur le fait que l'on « peut tout aussi bien orienter les réponses dans le sens des intérêts financiers et économiques de la plateforme : la privatisation de la page Web laisse alors libre champ à une captation de l'utilisateur »⁴⁴³. Pour éviter ce défaut, il faudrait ainsi s'assurer pleinement de la neutralité de l'algorithme de classement des offres de produits et de services conçu par la place de marché. Le Professeur Judith Rochfeld expose à ce sujet que la neutralité résulte du pluralisme et estime que le consommateur devrait avoir le choix, au-delà de l'information, entre trois solutions : un résultat neutre sans analyse des données personnelles ou existence de liens capitalistiques⁴⁴⁴ ; un résultat personnalisé ; et un résultat avec des liens capitalistiques parce qu'ils pourraient donner des contreparties en termes de bénéfices, de services, etc⁴⁴⁵. Ainsi, il serait raisonnable que le consommateur soit informé au moins de la manière dont le classement a été opéré par la place de marché, que ce soit par le moyen de l'analyse de ses données ou pas, pour qu'il puisse choisir en toute connaissance de cause. Enfin, des auteurs ont estimé que les algorithmes devraient être explicités, et ce, en toute conciliation avec le secret des affaires. Cela se ferait « en aménageant une obligation de révélation utile et proportionnée des processus de traitement à ceux qui en sont l'objet »⁴⁴⁶. Ces auteurs poursuivent leur analyse en considérant qu'il serait souhaitable d'imaginer qu'une obligation

⁴⁴² Avis n° 2014-2 du Conseil national du numérique sur la neutralité des plateformes, mars 2015, pp. 58-59 : http://www.cnnumerique.fr/wp-content/uploads/2014/06/CNNum_Rapport_Neutralite_des_plateformes.pdf

⁴⁴³ Ibidem, p. 59.

⁴⁴⁴ Selon l'article D.111-7 du Code de la consommation, l'existence d'un lien capitalistique ou d'une rémunération s'entend « entre l'opérateur de plateforme et les offreurs référencés dès lors que ce lien ou que cette rémunération exercent une influence sur le référencement ou le classement des contenus, des biens ou des services proposés ou mis en ligne ».

⁴⁴⁵ J. Rochfeld, « 7e Forum Trans Europe Expert, Les enjeux juridiques européens autour de l'agenda numérique 2020 », Table ronde : La loyauté des plateformes en question, 21 mars 2016.

⁴⁴⁶ V-L. Bénabou et J. Rochfeld, *À qui profite le clic ? Le partage de la valeur à l'heure numérique*, Edition Odile Jacob, mai 2015, p. 78.

légale soit imposée, consistant à offrir des réponses ou des services alternatifs non personnalisés. Ainsi, « *une telle solution permettrait de sortir de l'alternative induite par le jeu du marché : soit vous nous laissez l'accès à vos données, soit vous payez pour des solutions plus respectueuses de votre intimité* »⁴⁴⁷. Ces résultats, qui incitent « artificiellement » les utilisateurs à effectuer certains achats qu'ils n'auraient pas forcément fait spontanément sans l'existence des algorithmes de recommandation, faussent ainsi à dessein le libre-arbitre des individus quant à la manière dont ils souhaitent utiliser ces services. Au-delà de la question de la neutralité des algorithmes, les utilisateurs doivent comprendre que, contrairement à ce que prônent les plateformes, ces dernières gagnent le plus souvent à proposer une telle personnalisation des offres et services.

139. Des prix personnalisés favorisant la catégorisation de personnes. La personnalisation des résultats, des offres proposées aux utilisateurs de services numériques engendre des prix personnalisés. Au sujet des prix, nous remarquons qu'aujourd'hui, le prix se différencie de plus en plus en fonction de l'acheteur. Pourquoi cela ? Parce que, pour les entreprises, « *le meilleur moyen de déterminer le consentement à payer d'un client est d'accumuler le maximum de données sur lui, pour mieux le connaître et le prévoir* »⁴⁴⁸. Les grandes firmes connaissent et maîtrisent de plus en plus nos goûts, nos envies. Un auteur a d'ailleurs eu cette expression pour caractériser l'enjeu de cette question pour les plateformes : « *les prochaines guerres des prix se gagneront dans les têtes plus que sur les marchés* »⁴⁴⁹. La stratégie commerciale des opérateurs consiste à moduler le prix du service en fonction de la capacité à payer de la personne. Le fait de pouvoir déduire avec une forte précision le pouvoir d'achat de l'individu utilisateur, et donc sa capacité à payer (propension à payer), permet de l'orienter davantage vers des produits dont les prix seraient adaptés à son portefeuille. La faculté d'ajuster le prix exactement au maximum des capacités contributives de chaque utilisateur démontre que l'entreprise (surtout les très grandes plateformes du numérique) est en position de force vis-à-vis de l'utilisateur lui permettant de faire davantage de profits. De nombreux opérateurs ont recours à des faisceaux d'indices pour déterminer la solvabilité de leurs clients. C'est le cas par exemple en matière d'achat de billets d'avion. L'opérateur du service de réservation calculera le prix proposé en fonction de la position géographique et de la langue du

⁴⁴⁷ Ibidem, pp. 78-79.

⁴⁴⁸ J.-M. Vittori, « Le prix n'est plus ce qu'il était », Les Échos, 31/03/2016 :

<http://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/021808776697-le-prix-nest-plus-ce-quil-etait-1210766.php>

⁴⁴⁹ Ibidem.

site Internet choisie par l'utilisateur⁴⁵⁰, du support matériel utilisé pour l'achat⁴⁵¹, de la date à laquelle il a effectué la réservation des billets⁴⁵², etc. Donc l'opérateur, en fonction de nombreux indices témoignant du pouvoir d'achat supposé de l'utilisateur (par exemple si la personne va régulièrement dans des hôtels cinq étoiles, fréquente des restaurants luxueux, effectue des achats très coûteux, part régulièrement en vacances dans des destinations lointaines, achète des produits bio très chers, etc.), aura tendance à considérer qu'il peut augmenter ses prix car la personne est solvable. Inversement, si l'utilisateur consulte régulièrement des sites de réduction, l'opérateur pourrait en déduire que cette personne dispose de revenus modestes et lui proposera alors de nombreuses réductions pour le fidéliser⁴⁵³. Cette personnalisation des prix engendre alors une classification croissante des individus en catégories de plus en plus fines.

140. Un risque croissant de discrimination se traduisant par de possibles refus ou difficultés de souscription à certains services. Le risque de discrimination résultant de la constitution de profils précis d'individus peut aussi se manifester par des refus de souscription à certains services, voire des souscriptions effectuées à des conditions plus ou moins avantageuses. Les services qui nécessitent en amont une évaluation du risque du client par l'offreur sont particulièrement propices à de telles discriminations. Il s'agit en effet de souscriptions de contrats importants dans la vie de l'individu, comme un crédit immobilier, une assurance emprunteur, une assurance automobile ou une assurance santé. Dans ces cas-là, le banquier ou l'assureur voudront évaluer le plus finement et pertinemment possible le risque d'insolvabilité ou de maladie associé à l'emprunteur ou à l'assuré. Or, de la richesse ou de l'état de santé du souscripteur dépend l'acceptation ou le refus de la souscription par l'offreur de tels services, voire son acceptation avec des modalités, conditions plus ou moins strictes, contraignantes, lorsque la réglementation n'interdit pas dans ces domaines la prise en compte de l'état de santé comme critère de sélection du risque. Cette décision se fonde en grande partie sur le recueil de données relatives à l'individu, dont la combinaison et le croisement permettent à l'offreur de services de mesurer le niveau de risque de l'individu souscripteur. Ainsi, en

⁴⁵⁰ Par exemple, il est apparu que le prix d'un billet d'avion est le plus souvent moins cher si le billet est acheté depuis l'Espagne sur un site de réservation rédigé en espagnol. À l'inverse, le billet s'avère être plus coûteux s'il est acheté depuis la France sur un site rédigé en français.

⁴⁵¹ Il a été constaté par exemple que les prix pour un même billet d'avion étaient plus élevés si l'utilisateur utilisait un ordinateur issu de la marque Apple (type MacBook Pro), voire un iPhone et inversement, moins élevé en cas de réservation effectuée sur un PC ou un *smartphone* bas de gamme.

⁴⁵² Il a été observé que plus la date de réservation est proche de la date du départ de l'avion, plus les opérateurs augmentaient le prix du billet, pour inciter l'utilisateur à acheter le billet le plus vite possible, notamment s'il a manifesté de l'intérêt en consultant régulièrement ce billet d'avion.

⁴⁵³ On trouve parmi les sites spécialisés en offres de réductions le site Groupon qui s'adresse à une clientèle désireuse d'acheter certains services pour des prix bien moindres.

matière d'assurance emprunteur, « *les assureurs font dépendre le tarif de l'assurance de crédit immobilier de résultats médicaux. Ceux-ci découlent notamment de tests sanguins – et plus largement du passé médical à haut risque de « récurrence » –, et peuvent alors s'immiscer entre un individu et son désir d'accéder à la propriété* »⁴⁵⁴. De même, dans le domaine de l'assurance santé privée, les assureurs pourraient tirer parti de l'augmentation de la collecte de données de santé et de bien-être des individus *via* de nombreux supports comme les *smartphones*, les montres connectés d'activités, les balances, dans le cadre d'offres reposant sur l'analyse et le recueil de données liées au comportement de l'utilisateur. Il s'agirait pour les assureurs de croiser les données issues des objets connectés et d'en tirer des corrélations, sachant qu'ils doivent s'assurer de la solidité de ces corrélations. « (...) *L'essor des données de santé, données parfois massives, permet de segmenter de plus en plus finement la population des personnes assurées au risque alors de contredire le principe fondamental de mutualisation des risques* »⁴⁵⁵. L'on pourrait également imaginer que les assureurs corrélerent le montant de la tarification du contrat d'assurance au niveau d'utilisation d'un objet connecté médical ou de bien-être par un assuré. Si celui-ci venait à atteindre par exemple des objectifs en termes d'activité physique, d'alimentation, etc., l'assureur pourrait présumer – bien que cela ne soit pas certain – que son état de santé ne se détériore pas.

⁴⁵⁴ R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

⁴⁵⁵ Ibidem.

CONCLUSION DU CHAPITRE 1

141. Au terme de ce premier Chapitre, nous arrivons à la conclusion selon laquelle les objets connectés pouvaient potentiellement modifier l'appréciation par l'assureur du risque en santé qu'il doit couvrir, si aucune réglementation ne venait interdire la discrimination des assurés en fonction de leur état de santé individuel.

142. Plus précisément, leur impact pourrait avoir pour effet de sophistiquer les modalités de tarification des assureurs en santé. Ainsi, les catégories homogènes pourraient-elles être multipliées, et les estimations glisser de la simple observation du passé vers des anticipations de sinistralité grâce au profilage. Cette appréciation traditionnelle du risque par les assureurs se trouverait modifiée par l'utilisation de ces objets, provoquant à terme une tarification de plus en plus dictée par une prédiction en fonction des données des objets connectés en santé, reposant sur la technique du profilage. En matière de santé, le profilage peut être particulièrement bénéfique lorsqu'il étaye un diagnostic ou la prévention. En revanche, nous avons souligné ses conséquences dommageables s'il n'est pas encadré. C'est ce qui justifie l'orientation du législateur vers une meilleure transparence dans l'utilisation des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés en santé. En effet, sans une telle transparence, les consommateurs ne seront pas assez protégés face aux grands opérateurs du numérique. Ajoutons que l'opacité risquerait de freiner le développement du numérique en santé et nous priver de ses apports bénéfiques.

143. Transition. L'évolution de l'évaluation du risque invite les assureurs à exploiter le numérique et notamment les données des objets connectés. S'ils s'y refusaient, leur position pourrait être remise en cause par l'irruption de nouveaux acteurs. Ainsi, l'essor des objets connectés pourrait causer un bouleversement du secteur de l'assurance santé privée (**Chapitre 2**). En effet, malgré les garde-fous tenant à la réglementation de la protection des données, certains acteurs du numérique qui maîtrisent mieux les métiers d'exploitation des données (collecte, traitement) pourraient être tentés d'investir le secteur des assurances santé privées, venant concurrencer ses acteurs actuels.

CHAPITRE 2 : UN POSSIBLE BOULEVERSEMENT DU SECTEUR DE L'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE

144. Le Chapitre 1 nous a permis d'examiner les tensions et tentations auxquelles était soumise l'assurance santé privée face aux objets connectés. Doit-elle y céder, peut-elle y résister ? Déjà les GAFAs et leurs satellites ont bouleversé des pans entiers de l'économie par leurs intrusions autorisées par leurs capacités d'investissements colossales et des opportunités numériques inégalées. Des secteurs entiers tels l'hôtellerie avec Airbnb ou les entreprises de taxi avec Uber se relèvent sinistrés du développement numérique de leurs concurrents. L'inquiétude est forte devant l'émergence des objets connectés dont il va bien falloir bon gré mal gré intégrer les potentialités au risque de voir des concurrents insurpassables tels les GAFAs s'en emparer. Dans leurs échanges avec les pouvoirs publics français, les assureurs santé privés mobiliseront cet argument d'une concurrence d'origine internationale irrésistible pour militer en faveur d'un allègement des contraintes qui pèsent sur eux. Dans ce contexte, il importe d'examiner les potentielles utilisations des données issues des objets connectés car elles seront déterminantes pour mesurer la pression concurrentielle en provenance de nouvelles entreprises numériques. Or, en Europe, deux digues élevées en limitent l'utilisation ou le profit que l'on peut en tirer. Du côté numérique, le RGPD et la CNIL imposent une discipline forte quant à l'utilisation des données personnelles avec cependant des nuances selon qu'elles ont été collectées par des objets connectés médicaux ou simplement de bien-être. Du côté de la réglementation sur l'assurance santé privée, le droit, en interdisant ou en dissuadant les discriminations individuelles à raisons de l'état de santé, limite à première vue l'intérêt des objets connectés pour les assureurs. Cependant, et l'exemple de l'offre Generali Vitality de l'assureur Generali le prouve, quelques passerelles étroites permettent déjà l'exploitation de telles données, même si un arsenal de sanctions et la conception même de certains objets connectés semblent en contenir les dangers pour les assurés et corrélativement les bénéfices potentiels pour les assureurs.

145. **L'application de la réglementation européenne sur la protection des données et la vie privée aux assureurs en santé**⁴⁵⁶. L'activité des assureurs privés, qui pourrait tendre à l'avenir vers une utilisation des données issues des objets connectés en santé de leurs assurés, est bouleversée par l'adoption récente de règles juridiques de sources européennes et internes.

⁴⁵⁶ Les assureurs doivent notamment respecter les principes du RGPD, B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, pp. 37-38.

Depuis l'entrée en vigueur du RGPD le 25 mai 2018, les responsables de traitement de données à caractère personnel, notamment ceux qui traitent et analysent des données issues d'objets connectés en santé, doivent en effet respecter les droits et libertés des individus concernés par cette collecte et ce traitement, et notamment la protection de leur vie privée. L'assureur étant conduit, pour les besoins de son activité, à collecter et à traiter des données de ses assurés, la réglementation sur la protection des données lui est applicable. Nous avons vu que les mécanismes et outils d'appréciation du risque pourraient être renouvelés par l'utilisation à l'avenir d'objets connectés en assurance santé privée avec le passage envisageable de l'appréciation actuarielle (à partir de données historiques) de sinistralité à une catégorisation/mise en profil dans une logique prédictive. L'apparition de cette nouvelle logique en assurance santé poserait alors la question du cadre juridique des données produites par les objets connectés de santé car, de la qualification juridique retenue, dépendra leur soumission à un régime juridique spécial auquel les assureurs devront se conformer. Le recueil des données et leur traitement s'effectuent donc en lien avec leur qualification.

146. Les GAFAs et l'assurance santé privée. De plus, l'irruption d'un profilage dans le domaine de l'assurance santé privée redistribuerait les avantages concurrentiels. De toute évidence, les actuaires des assurances seront bien moins performants que les ingénieurs/informaticiens des GAFAs et des entreprises évoluant couramment dans ces domaines. Fortes de ce capital de compétence, rien n'interdit à des sociétés du numérique d'investir le secteur de l'assurance, pour autant qu'elles satisfassent les exigences légales d'accession à cette profession.

147. L'activité des assureurs privés se trouvera nécessairement modifiée en cas de recours aux données issues des objets connectés en santé. Ils devront respecter les droits et libertés des assurés utilisateurs de tels objets en raison des possibilités de profilage offertes par l'analyse des données des objets connectés en santé (**Section 1**). Les acteurs issus du monde numérique sont évidemment les mieux à même d'appréhender les limites de ces réglementations et la manière de les exploiter. On ne s'étonnera donc pas, qu'instruits par leur expérience qui leur a permis d'investir le marché de l'assurance santé aux États-Unis, ils ne constituent une menace de déstructuration du marché de l'assurance santé privée et donc de la manière dont les assureurs apprécient le risque. Cela pourrait bouleverser la structure du marché dans un secteur déjà mature (**Section 2**).

SECTION 1 : LE NÉCESSAIRE RESPECT PAR LES ASSUREURS DES DROITS ET LIBERTÉS DES ASSURÉS UTILISATEURS

148. La nécessaire prise en compte des données issues du monde numérique⁴⁵⁷ par le droit. De nos jours, « *force est de constater que la prise en compte grandissante des données par le droit résulte principalement de l'accroissement du volume et du rôle de celles-ci dans l'économie, accroissement rendu possible par l'échange de données au format numérique* »⁴⁵⁸. Le droit positif s'est déployé dans deux directions opposées par rapport aux données numériques. Il a d'une part, opéré une régulation en faveur de la circulation des données des individus, à travers l'adoption de réglementations dans le domaine du droit de la concurrence. Il s'est tourné d'autre part, vers une régulation favorable à la protection de ces données – « *dans l'univers numérique, qui dit protection dit surtout diminution significative des possibilités de réutiliser et de faire circuler facilement les données* »⁴⁵⁹ – qui s'est notamment traduite par l'apparition de règles régissant les données à caractère personnel⁴⁶⁰ dont la récente entrée en vigueur, le 25 mai 2018, du RGPD.

149. La nécessaire protection des données en lien avec la santé. La plupart du temps, les données issues des objets connectés en lien avec la santé sont collectées pour l'usage exclusif de l'individu, dans une logique d'auto-mesure. De prime abord, il semble pertinent d'affirmer que, dans ce cas de figure, l'utilisateur de l'objet connecté n'aura à supporter aucun traitement ayant des effets juridiques défavorables à son encontre. L'on s'attendrait ainsi à un moindre encadrement lié à ce type d'utilisation que celui à réserver au cas où ces données auraient vocation à être partagées. Toutefois, il ne faut pas se méprendre. Dans la pratique, les fabricants d'objets connectés dans le champ de la santé partagent effectivement les données collectées, en les envoyant sur leurs serveurs – certains étant situés à l'étranger –, ce qui pose la question d'un accès des fabricants à ces données, donc d'un stockage des données possible à des fins de

⁴⁵⁷ Pauline Türk détaille la diversité des données pouvant être collectées sur les individus : « *certaines données ne concernent que l'état civil de la personne et les données qui la définissent socialement (adresse, numéro de sécurité sociale, de passeport, de permis de conduire...).* D'autres concernent ses habitudes (temps de sommeil, activité physique, déplacements, alimentation, hobbies...), ses opinions, goûts et préférences, ses vices, rêves et pensées... D'autres encore concernent ses données biologiques : rythme cardiaque, signaux biologiques, problèmes médicaux, caractéristiques génétiques (objets connectés de santé, recherches ADN, système national de données de santé, fichiers de remboursement de frais de santé) », P. Türk, « L'autodétermination informationnelle : un droit fondamental émergent ? », *Dalloz IP/IT* 2020, p. 616.

⁴⁵⁸ M. Bourgeois, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017, p. 2.

⁴⁵⁹ L. Marino et R. Perray, « Les nouveaux défis du droit des personnes : la marchandisation des données personnelles », in J. Rochfeld (dir.), *Les nouveaux défis du commerce électronique*, LGDJ, 2010, p. 55.

⁴⁶⁰ Ibidem.

profilage⁴⁶¹. Il ne faut ainsi pas oublier que « *les données qui se rapportent à un individu identifiable peuvent, lorsqu'elles sont portées à la connaissance d'un tiers, être sources d'atteintes aux libertés individuelles et à la vie privée de l'individu concerné* »⁴⁶². De plus, il a été mis en évidence que les entreprises commercialisant de tels objets avaient avantage à vendre les données collectées à des entreprises qui proposent des publicités personnelles ciblées. Ainsi, aux États-Unis, rappelons l'étude précitée de la FTC conduite en 2014 dans laquelle l'autorité de protection des consommateurs américains avait découvert que plusieurs applications en santé envoyaient les informations des usagers à soixante-seize entreprises tierces⁴⁶³. À certaines occasions, les données collectées font l'objet d'une transmission à d'autres personnes que l'utilisateur, engendrant un risque de potentiel profilage envers lui – favorable ou non – effectué sur ce type de données. Celles-ci peuvent dès lors conduire à prendre des décisions ayant un impact sur un traitement médical, sur des prises en charge thérapeutiques (ce qui peut être souhaitable pour l'utilisateur), mais aussi parfois sur des services liés à la souscription et à la tarification d'une assurance santé, etc. Ainsi, en raison des conséquences majeures – factuelles ou juridiques – que ces données en lien avec la santé peuvent engendrer pour l'individu, il est indispensable qu'elles bénéficient d'une protection juridique la plus adaptée possible contre les risques d'atteinte aux droits des personnes sans cependant en paralyser totalement la circulation et l'exploitation qui sont parfois largement bénéfiques à l'individu.

150. Nous verrons ainsi, par l'analyse de la réglementation encadrant les données collectées par les objets connectés en santé, que le droit sur la protection de la vie privée et des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés de santé limite les assureurs (§1). La réglementation révèle toutefois des hésitations sur la qualification juridique exacte à attribuer aux données des objets connectés du domaine de la santé, qui se révèle pourtant primordiale pour pouvoir appliquer à ces données un régime juridique spécifique⁴⁶⁴ (§2).

⁴⁶¹ N. Martial-Braz le définit en référence à la Recommandation 2010/13 du Comité des Ministres du Conseil de l'Europe aux États membres sur la protection des personnes à l'égard du traitement automatisé des données à caractère personnel dans le cadre du profilage, adoptée au sein du Conseil de l'Europe le 23 novembre 2010, par trois critères : « *la collecte de données, le traitement automatisé pour établir des corrélations et enfin l'usage de ces corrélations pour identifier les caractéristiques de comportements actuels ou futurs* », N. Martial-Braz, « RGD - Le profilage Fiche pratique », *Communication Commerce électronique* n° 4, avril 2018, dossier 15.

⁴⁶² V. Fauchoux, P. Deprez, F. Dumont, J-M. Bruguière, *Le droit de l'Internet*, 3e édition, Lexisnexis, 2017, p. 241.

⁴⁶³ A. Troiano, « Wearables and Personal Health Data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1725.

⁴⁶⁴ Pour des précisions sur le cadre juridique applicable aux données issues des objets connectés de santé et leurs usages, v. M. Redon, « Les incertitudes juridiques entourant les données issues des objets connectés en santé », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 58 et s.

§1 : La protection juridique des données personnelles et de la vie privée des utilisateurs d'objets connectés de santé

151. Une vie privée menacée ? La multiplication constante de la masse de données collectées par les objets connectés dans le domaine de la santé ferait peser une forte menace sur le respect du droit à la vie privée des utilisateurs assurés en cas de régulation insuffisante. Par exemple, en matière d'assurance santé collective, qu'en est-il de l'accès par l'assureur et/ou l'employeur au profil santé des utilisateurs *via* l'analyse des données fournies par l'objet connecté porté par l'assuré ? Pourraient-ils avoir accès à d'autres types d'informations comme la localisation de l'utilisateur à un temps donné⁴⁶⁵ ? Dans un monde non régulé, l'employeur pourrait de son côté obtenir de l'assureur le profil complet de ses salariés contre rétribution et cela de manière illégale si une réglementation venait à l'interdire. Même en cas de consentement, ces données issues des applications pourraient être vendues à des publicitaires pour qu'ils puissent proposer des informations personnelles ciblées ou être partagées avec des compagnies d'assurance, des institutions financières, voire des employeurs, ce qui est manifestement le cas aux États-Unis d'après l'étude précitée conduite par la FTC outre-Atlantique en 2014⁴⁶⁶. Nous nous retrouvons « *face à un phénomène d'atomisation des traitements résultant à la fois de la démultiplication des destinataires de données personnelles dans un contexte sans cesse plus international ainsi que des finalités pour lesquelles elles sont réutilisées* »⁴⁶⁷. Ainsi, l'augmentation de la quantité de données et l'intensification de leurs ventes à des destinataires de plus en plus nombreux au niveau mondial favorisent la capacité à interconnecter les données d'un individu, menaçant sa vie privée.

152. Importance de légiférer sur la protection de la vie privée dans le monde digital. La problématique de la protection de la vie privée des usagers du numérique résulte des obligations fondamentales⁴⁶⁸ du législateur, ce que traduit le Conseil d'État dans son étude annuelle consacrée à la question « le numérique et les droits fondamentaux » de 2014 : « *dans ce domaine où les frontières entre bien-être et santé sont de plus en plus floues, la problématique*

⁴⁶⁵ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1718.

⁴⁶⁶ Pour plus de développements sur les questions de protection des données personnelles issues d'objets connectés utilisés dans le cadre de programmes de bien-être outre-Atlantique, v. M. Redon, « Les enjeux juridiques des programmes de bien-être en assurance santé collective aux États-Unis », *Droit social* 2019, p. 928.

⁴⁶⁷ R. Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930.

⁴⁶⁸ V. *infra*, la vie privée étant un droit issu de la Constitution et des normes internationales.

du partage des données, notamment avec des tiers, renouvelle la question du respect de la vie privée et de la protection que lui doivent les pouvoirs publics »⁴⁶⁹. Le respect de la vie privée étant un principe à valeur constitutionnelle, cette protection de la vie privée implique de limiter la circulation des données, d'où l'obligation pour le législateur d'aménager la circulation des données tout en ménageant l'autre liberté fondamentale qu'est la liberté du commerce et de l'industrie. De même, aux États-Unis, Alexandra Troiano, associée au cabinet Kramer Levin à New-York, suggère qu'une telle régulation doit être mise en place par le législateur. En effet, selon l'auteur, le législateur américain devrait adopter de nouvelles réglementations pour encadrer la collecte, le stockage et la diffusion de l'information pour protéger la vie privée des consommateurs⁴⁷⁰. Quoiqu'il en soit, le législateur français devra légiférer en conciliant deux paramètres de nature économique. Le premier consiste à encourager l'innovation sans pour autant sacrifier sur son autel la vie privée des utilisateurs. Cette position est d'autant plus difficile à tenir que les utilisateurs eux-mêmes ne sont pas unanimes sur la position à adopter face à cette nouvelle technologie. En cela, en France comme ailleurs, le « curseur » entre respect de la vie privée et promotion de l'efficacité économique n'est stable ni dans le temps ni dans l'espace. L'équilibre entre les intérêts économiques des acteurs œuvrant dans le domaine du numérique – et collectant des données relatives à la santé – et les « *attentes raisonnables* »⁴⁷¹ en ce qui concerne la protection de la vie privée sera ainsi délicat à déterminer. Toutefois, on peut faire le pari qu'une telle régulation sera indispensable car c'est la condition d'une confiance renforcée quant à l'utilisation des données et le respect de leur vie privée, considérée comme « *une condition sine qua non du développement de l'industrie de l'IdO [Internet des Objets]* »⁴⁷². Le second paramètre repose sur la croyance erronée selon laquelle Internet serait le « *royaume de la gratuité et de l'échange* »⁴⁷³. La réalité économique est toute autre. Dans les faits, la grande majorité des acteurs du numérique propose la « gratuité » de leurs services en échange, ce dont les individus n'ont pas conscience, de la divulgation de leurs données. Le célèbre adage « *si c'est gratuit, c'est vous le produit* » reflète fidèlement cette réalité spécifique au monde des affaires opérant dans le cadre digital. Les Professeurs Valérie-Laure Bénabou et Judith Rochfeld développent ainsi l'idée selon laquelle le jeu du marché induit un choix pour

⁴⁶⁹ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », coll. *Études et documents*, Doc. fr., 2014, p. 372.

⁴⁷⁰ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1718.

⁴⁷¹ Ibidem, p. 1741.

⁴⁷² N. Weinbaum, « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », *Revue mensuelle LexisNexis Jurisclasser Communication-Commerce électronique*, décembre 2014 Études.

⁴⁷³ V-L. Bénabou et J. Rochfeld, *À qui profite le clic ? Le partage de la valeur à l'heure numérique*, Odile Jacob, mai 2015, p. 19.

l'utilisateur de tout service numérique : laisser l'accès à ses données ou payer pour bénéficier de solutions respectant davantage sa vie privée⁴⁷⁴. L'enjeu est donc de faire prendre conscience qu'en utilisant des services numériques proposés par des entreprises privées, l'on partage effectivement de nombreuses données personnelles. Ces données sont une matière première pour l'entreprise qui les récolte car elle peut grâce à elles effectuer une prospection commerciale efficace et acquérir ainsi de nouveaux clients⁴⁷⁵. Mais elles peuvent également faire l'objet d'une utilisation défavorable à l'encontre de l'utilisateur de ces services en ligne par les entreprises opérant dans le monde digital. C'est cette éventualité qui rend nécessaire l'existence d'un encadrement juridique de la vie privée sur Internet pour lutter contre ce phénomène⁴⁷⁶.

153. Le législateur prend progressivement conscience de la nécessité permanente de protéger la vie privée des utilisateurs de services numériques, tels que les objets connectés intervenant dans le domaine de la santé. Cette préoccupation se manifeste par la prise en compte grandissante de la protection de la vie privée des personnes, transposable aux utilisateurs d'objets connectés en santé, et ce, indépendamment de la qualification juridique que l'on donne à ces données. C'est pourquoi, les développements suivants seront consacrés, d'une part, à l'impératif du respect de la vie privée des utilisateurs (**A**), d'autre part, à l'émergence du principe contesté de « *Privacy By Design* » comme mécanisme préventif de protection de la vie privée de l'utilisateur (**B**).

A) L'impératif du respect de la vie privée des utilisateurs pris en compte par le droit

154. La genèse de la protection juridique de la vie privée avant la loi du 17 juillet 1970 : un droit prétorien. La prise de conscience du respect de la vie privée des utilisateurs des objets

⁴⁷⁴ Ibidem, pp. 78-79.

⁴⁷⁵ L. Marino et R. Perray, « Les nouveaux défis du droit des personnes : la marchandisation des données personnelles », in J. Rochfeld (dir.), *Les nouveaux défis du commerce électronique*, LGDJ, 2010, p. 55.

⁴⁷⁶ Le Professeur Judith Rochfeld souligne cette importance de la création de droits des utilisateurs sur leurs données en raison de la traçabilité croissante de nos faits et gestes en lignes : « depuis le développement de l'internet grand public —, et encore davantage depuis le Web 2.0 — c'est-à-dire l'internet alimenté par des contenus générés par les utilisateurs —, les individus construisent une partie de leur identité en ligne et subissent également, à leur insu, des captations de données incomparablement plus nombreuses qu'avant (que ces captations soient le fait d'opérateurs privés ou publics). À l'avenir, par ailleurs, toute notre vie sera traçable numériquement car l'ensemble de nos objets du quotidien seront connectés : l'exposition sera totalisante car on n'ignorera plus rien de chacun d'entre nous lorsque nos frigos, connectés, commanderont les courses de l'ensemble de la famille ou lorsque les montres, connectées toujours, seront/ont (car c'est déjà le cas) capables de transmettre à des tiers toutes nos données de santé, de sports, de sommeil, etc. Les temps, nous le comprenons tous, ont changé et la nécessité d'avoir des droits relatifs au contrôle et à la disparition de ses données doit être reliée à cette exposition exponentielle », J. Rochfeld, « Droit à « l'oubli numérique » et construction de soi », in B. Mallet-B. et T. Favario (dir.), *L'identité, un singulier au pluriel*, Éditions Dalloz, 2015, p. 103.

connectés s'est imposée petit à petit, avec pour point de départ la reconnaissance générale du droit au respect de la vie privée des personnes. Lorsque le Code civil a été promulgué en 1804, aucune disposition protégeant la vie privée n'y figurait. Il a fallu attendre la seconde partie du XXe siècle pour que le droit commence à envisager une sanction à la violation de la vie privée d'un individu, et ce, en raison d'un mouvement de pensée davantage centré sur l'individu. Le contentieux relatif aux atteintes à la vie privée s'est développé progressivement, les demandeurs fondant leurs prétentions sur la responsabilité civile. Cela engendra une évolution du droit de la protection de la vie privée, en raison du développement de moyens techniques de plus en plus perfectionnés s'immisçant plus profondément au cœur de l'intimité de la personne et de l'essor de la presse à scandale à partir des années 1950⁴⁷⁷. La jurisprudence, à défaut de texte législatif sanctionnant de manière autonome les violations portées à la vie privée des individus, utilisait le droit commun de la responsabilité civile (sur le fondement de l'ancien article 1382 du Code civil) comme base légale, selon le modèle classique de l'exigence d'une faute, d'un préjudice et d'un lien de causalité entre les deux premières. La faute correspondait alors au fait de porter atteinte à la vie privée de la personne et engendrait, par un lien de causalité, un préjudice. Occasionnellement, il arrivait au juge de se démarquer de cette technique juridique, en proclamant l'existence d'un droit au respect de la vie privée. L'on peut citer par exemple un arrêt précurseur rendu par la Cour d'appel de Paris le 17 mars 1966, qui a jugé « que chaque individu a droit au secret de sa vie privée et est fondé à en obtenir la protection ; [...] la personne privée a seule le droit de fixer les limites de ce qui peut être publié ou non sur sa vie intime, en même temps que les circonstances et les conditions dans lesquelles ces publications peuvent intervenir »⁴⁷⁸. Cependant, cette jurisprudence ne pouvait perdurer, le juge n'ayant pas le pouvoir de faire naître des incriminations et donc de sanctionner pénalement des atteintes à la vie privée sans l'existence d'une base législative protégeant la vie privée en tant que telle⁴⁷⁹. C'est ainsi que, sous la pression de la doctrine, le législateur a fini par intervenir en adoptant la loi n° 70-643 du 17 juillet 1970 tendant à renforcer la garantie des droits individuels des citoyens, dont certaines dispositions sont relatives au droit au respect de la vie privée.

155. La consécration légale du droit au respect de la vie privée par la loi du 17 juillet 1970. Le législateur a consacré, à l'article 9 du Code civil, le droit au respect de la vie privée⁴⁸⁰.

⁴⁷⁷ A. Lepage, *Répertoire de droit civil*, « Droits de la personnalité », septembre 2009.

⁴⁷⁸ Cour d'appel de Paris, 17 mars 1966, D. 1966. 749.

⁴⁷⁹ A. Lepage, *Répertoire de droit civil*, « Droits de la personnalité », septembre 2009.

⁴⁸⁰ Plusieurs incriminations en matière d'atteinte à la vie privée ont également été créées, que l'on peut retrouver dans le Code pénal de 1992 aux articles 226-1 et suivants.

Son alinéa 1^{er} énonce de manière simple et claire : « chacun a droit au respect de sa vie privée »⁴⁸¹. Cette protection est octroyée, comme l'expose David Lefranc, sans qu'il n'y ait besoin d'aucune formalité car c'est une protection qui s'obtient par le seul fait d'être vivant⁴⁸². Cette consécration témoigne ainsi du souci du législateur français d'accorder une protection juridique à la vie privée des individus, même si l'on peut s'interroger sur la portée d'une telle disposition, considérée par certains comme très générale et donnant un immense pouvoir d'interprétation au juge quant à son application. L'on peut cependant arguer que cette large latitude laissée au juge permet l'adaptation du droit aux changements sociétaux car « *le législateur fixe les principes, les règles générales, il ne descend pas dans les détails* »⁴⁸³.

156. Nature du droit au respect de la vie privée, droit subjectif⁴⁸⁴ fondé sur le respect de l'intimité de la personne. Ce droit au respect de la vie privée appartient à la catégorie des droits extrapatrimoniaux. Ce sont des droits qui possèdent pour la personne une valeur à la fois morale et intime car leur objet est « *de lui permettre d'exister en tant que personne humaine et juridique, d'épanouir sa personnalité, de jouir de ses libertés et de se protéger des autres* »⁴⁸⁵. Le doyen Cornu oppose la vie privée à la vie publique et la définit comme la sphère d'intimité de la personne concernée qu'elle n'a pas autorisé à être dévoilée à d'autres personnes que ses proches⁴⁸⁶. Quant à l'expression « droit au respect de la vie privée », il l'associe à l'inviolabilité du domicile mais aussi à l'inviolabilité de la sphère d'intimité⁴⁸⁷. Autrement dit, « *chaque individu a le droit de garder secrète l'intimité de son existence, qui doit être protégée contre toute divulgation ou contre l'investigation* »⁴⁸⁸. Ce droit au respect de la vie privée est souvent repris par la jurisprudence. Dans le domaine de la santé, l'on trouve par exemple, dans un arrêt rendu par la Cour d'appel de Paris le 5 décembre 1997, une référence à l'état de santé comme l'un des éléments susceptibles de bénéficier d'une protection juridique au titre de la vie privée.

⁴⁸¹ Le second alinéa de cet article porte sur des mesures que le juge a la possibilité de prendre lorsqu'il y a par exemple urgence, et ce, pour faire cesser ou prévenir une atteinte à la vie privée : « les juges peuvent, sans préjudice de la réparation du dommage subi, prescrire toutes mesures, telles que séquestre, saisie et autres, propres à empêcher ou faire cesser une atteinte à l'intimité de la vie privée : ces mesures peuvent, s'il y a urgence, être ordonnées en référé ».

⁴⁸² D. Lefranc, *Droit des applications connectées*, Larcier, 2017, p. 344.

⁴⁸³ A. Lepage, *Répertoire de droit civil*, « Droits de la personnalité », septembre 2009.

⁴⁸⁴ J. Rochfeld le définit « *comme l'attribution d'un pouvoir individuel à la disposition de la volonté des personnes. Dans cette conception, la reconnaissance d'un droit à une personne (par le droit objectif, dans une règle de droit) intervient comme celle d'une sphère de pouvoir laissée à la volonté individuelle* », J. Rochfeld, *Les grandes notions du droit privé*, 2^e édition, PUF, 2013, pp. 149-150.

⁴⁸⁵ Y. Buffélan-Lanore, V. Larribau-Terneyre, *Droit civil : Introduction, biens, personnes, famille*, 21^e édition, Sirey, 2020, p. 63.

⁴⁸⁶ G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13^e édition, PUF, 2020, p. 1064.

⁴⁸⁷ Ibidem.

⁴⁸⁸ C. Renault-Brahinsky, *L'essentiel du droit des personnes*, 14^e édition, Gualino, 2020-2021, p. 37.

En effet, elle se compose de « l'intimité de l'être humain en ses divers éléments afférents notamment à sa vie familiale, à sa vie sentimentale, à son image ou à son état de santé, qui doivent être respectés en ce qu'ils ont trait à l'aspect le plus secret et le plus sacré de la personne »⁴⁸⁹. Les auteurs désignent ainsi cette protection comme étant un droit subjectif, un droit de la personnalité. On entend par droits de la personnalité « *l'ensemble des droits reconnus par la loi à toute personne, en ce qu'ils sont des attributs inséparables de sa personnalité (droit à la vie et à l'intégrité corporelle, droit à l'honneur et à l'image, droit au respect de la présomption d'innocence ...)*. Ce sont des droits extrapatrimoniaux, dotés d'une opposabilité absolue »⁴⁹⁰.

157. Les reconnaissances constitutionnelles et internationales du respect de la vie privée, droit fondamental. Près de trente ans après le législateur, c'était au juge constitutionnel de reconnaître la valeur juridique du droit au respect de la vie privée, en l'élevant au rang de droit protégé par la Constitution. Cette reconnaissance constitutionnelle a résulté d'une décision rendue par le Conseil Constitutionnel le 23 juillet 1999, dans laquelle il a énoncé que la liberté proclamée par l'article 2 de la Déclaration des Droits de l'Homme et du Citoyen qui dispose que le but de toute association politique est la conservation des droits naturels et imprescriptibles de l'Homme [et que] ces droits sont la liberté, la propriété, la sûreté et la résistance à l'oppression, implique le respect de la vie privée⁴⁹¹. La valeur constitutionnelle de ce droit a été de nouveau rappelée par le Conseil notamment dans deux décisions datant de 2015⁴⁹². Le droit au respect de la vie privée a également été consacré dans une convention et une charte internationale : d'une part, la Convention européenne de sauvegarde des droits de l'homme et des libertés fondamentales (CESDH) du 4 novembre 1950 et la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne du 7 décembre 2000, d'autre part. Le paragraphe 1 de la première énonce que : « toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son

⁴⁸⁹ Cour d'appel de Paris, 5 décembre 1997 D.1998.

⁴⁹⁰ S. Guinchard, T. Debarb (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28ème édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 410. Bernard Teyssié explique que ce droit au respect de la vie privée « *a conquis une place essentielle parmi les droits de la personnalité (...)* », B. Teyssié, *Droit des personnes*, 22^e édition, LexisNexis, 2020, p. 136.

⁴⁹¹ Conseil constitutionnel, 23 juill. 1999, n° 99-416 DC ; D. 2000. Somm. 265, obs. L. Marino, CCE 1999. Comm. 52, obs. R. Desgorces, RTD civ. 1999. 724, obs. N. Molfessis.

⁴⁹² Conseil constitutionnel, 23 juillet 2015, déc. n°2015.713 DC : JO 26 juillet, p. 12751 : « au nombre de ces derniers [droits et libertés constitutionnellement garantis] figurent le droit au respect de la vie privée (...) » ; Conseil constitutionnel, 24 juillet 2015, déc n°2015-478 QPC : D.2015, 1647 : « considérant qu'il incombe au législateur d'assurer la conciliation entre, d'une part, la prévention des atteintes à l'ordre public et des infractions, nécessaire à la sauvegarde de droits et de principes de valeur constitutionnelle, et, d'autre part, l'exercice des droits et des libertés constitutionnellement garantis ; qu'au nombre de ces derniers figurent le droit au respect de la vie privée (...) ».

domicile et de sa correspondance ». Dans une décision de 1994, la Cour de Justice des Communautés Européennes a précisé qu'il s'agissait de « l'un des droits fondamentaux protégés par l'ordre juridique communautaire »⁴⁹³. La seconde convention proclame, de manière quasi-identique en son article 7, que « toute personne a droit au respect de sa vie privée et familiale, de son domicile et de ses communications ».

158. L'application du droit au respect de la vie privée dans le cadre médical. Le législateur français, après avoir manifesté son attachement au respect de la vie privée des personnes en son article 9 alinéa 1^{er} en 1970, a réitéré cette exigence au sujet des patients, en votant la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, créant l'article L.1110-4 du Code de la santé publique. Selon le grand I de cet article, toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. L'établissement du principe du secret médical, et donc la protection de l'intimité que revêt l'état de santé du patient, vise indirectement à protéger la vie privée. Cet article « *constitue une déclinaison du droit au respect de la vie privée, lui-même découlant de l'article 4 DDH (liberté individuelle) (...) L'objet du secret en matière de santé est la confiance mutuelle au sein de la relation médicale* »⁴⁹⁴. En effet, la chambre criminelle de la Cour de cassation, dans son important arrêt *Watelet* rendu le 19 décembre 1885, avait estimé qu'« en imposant à certaines personnes (...) l'obligation de secret comme un devoir de leur état, le législateur a entendu assurer la confiance qui s'impose dans l'exercice de certaines professions et garantir le repos des familles qui peuvent être amenées à révéler leurs secrets par suite de cette confiance nécessaire »⁴⁹⁵. La solidité du secret médical justifie qu'en aucun cas l'assureur quel qu'il soit n'ait directement accès à la donnée médicale brute. Il y a toujours le filtre d'un médecin. Notons de plus que même lorsque des données simplement de nature comportementale sont collectées et utilisées par l'assureur comme dans le programme *Generali Vitality*, que nous analyserons *infra*, une séparation stricte entre l'assureur et le gestionnaire du programme est effectuée, l'assureur n'ayant accès qu'à un score agrégé pour la seule finalité de l'octroi des récompenses aux assurés ayant adopté un comportement jugé vertueux.

⁴⁹³ CJCE, 5 octobre 1994 : D.1995, 421, note J-L Clergerie.

⁴⁹⁴ Commentaire sous l'article L.1110-4 du Code de la santé publique, Dalloz, édition 2018-2019.

⁴⁹⁵ Crim. 19 déc. 1885, *Watelet*, *Bull. crim. n° 363* ; GADS, 2^e éd., Dalloz, 2016, n° 101.

159. Protection juridique de la vie privée dans le domaine digital. De même, le législateur français, dans la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, dite « Loi Informatique et Libertés », a affirmé dans son article 1^{er} que l'informatique « ne doit porter atteinte ni à l'identité humaine, ni aux droits de l'homme, ni à la vie privée, ni aux libertés individuelles ou publiques. Toute personne dispose du droit de décider et de contrôler les usages qui sont faits des données à caractère personnel la concernant, dans les conditions fixées par la présente loi ». De la même façon, le RGPD énonce dans son Considérant 4 que « le présent règlement respecte tous les droits fondamentaux et observe les libertés et les principes reconnus par la Charte, consacrés par les traités, en particulier le respect de la vie privée et familiale ». Ainsi, la loi française et le règlement européen manifestent leur attachement au respect de la vie privée des individus utilisant des services numériques. Ces réglementations exigent tout particulièrement des responsables de traitement qui procèdent à des collectes de données – ce qui vaut donc également pour les données collectées par l'intermédiaire des objets connectés en santé – de respecter les principes régissant la protection des données personnelles. Il s'agit de la finalité du traitement, de la proportionnalité des données et leur pertinence, de la conservation pour une durée limitée des données, de la sécurité et la confidentialité des données, et du respect des droits des personnes (droit d'opposition, d'information, de rectification, etc.).

160. Il ressort de ces développements que le respect de la vie privée est placé depuis de nombreuses décennies au cœur des préoccupations du législateur français et européen. Mais l'accélération de la production et de la circulation des données personnelles produites par les individus utilisateurs de services numériques depuis le début de la deuxième décennie du XXI^e siècle impose aux pouvoirs publics de trouver des solutions pertinentes et adéquates protectrices de leur vie privée dans un environnement tout particulier qu'est celui d'Internet (le monde « en ligne » d'après l'expression consacrée). Dans cette perspective est apparue ces dernières années une méthode spécifique de protection de la vie privée des usagers de tels services en ligne – dont les utilisateurs d'objets connectés en santé – à caractère préventif, appelée la « *Privacy By Design* »⁴⁹⁶. Elle n'est toutefois pas exempte de toute critique.

⁴⁹⁶ Sur la signification des normes « by design », v. C. Zolynski, « Le sens des normes « *by design* » », in M. Behar-Touchais (dir.), *Les objets connectés*, IRJS Éditions, Tome 96, 2018, p. 131 et s.

B) L'émergence du principe contesté de « Privacy by Design » comme mécanisme préventif de protection de la vie privée de l'utilisateur

161. De nombreux auteurs et institutions développent depuis quelques années une méthode nouvelle appelée « *Privacy by design* », ou protection des données dès la conception, qui traduirait en conséquence ce souci constant de protection des données⁴⁹⁷. Il s'agit d'une méthode préventive qui serait destinée à mieux protéger les données, donc la vie privée des utilisateurs opérant dans le monde numérique, eu égard au développement des nouveaux usages induits par l'expansion croissante du *Big Data*. Nous allons analyser plus précisément en quoi consiste cette méthode destinée à protéger les données issues de l'utilisation de services numériques (1), puis présenter ses faiblesses relevées par des auteurs, qui proposent alors de recourir à une autre méthode, la *Privacy by Using*, censée être plus efficace dans la lutte contre les menaces qui pèsent sur la vie privée des utilisateurs (2).

1) Une méthode destinée à protéger les données issues de l'utilisation de services numériques

162. La *Privacy by Design*, en tant que méthode dont le but est la protection des données dans le cadre des nouveaux usages induits par l'évolution actuelle de la société numérique, se propose de devenir une protection contre l'asymétrie d'information et les mauvaises utilisations par les tiers des informations des utilisateurs (a). Sa spécificité tient au fait qu'il s'agit d'une méthode de prévention *ex ante* contre les atteintes à la vie privée des personnes (b).

a) Une protection contre l'asymétrie d'information et les mauvaises utilisations par les tiers des informations des utilisateurs

163. Asymétrie d'information et de connaissance sur l'impact futur de la propagation des données personnelles des utilisateurs du numérique. Depuis les années 2010, les individus se retrouvent confrontés, en parallèle à l'innovation technologique induite par le numérique, à une collecte inflationniste par les acteurs du numérique de données relatives à leur intimité, liées à leur personne. Les utilisations d'objets connectés favorisent notamment les

⁴⁹⁷ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », coll. *Études et documents*, Doc. fr., 2014, p. 183 : « les éditeurs de logiciels et les fabricants doivent intégrer dans leur activité le souci de la protection des données, ce à quoi tend le principe de « protection des données dès la conception » (en anglais « *privacy by design* ») ».

« flux d'informations personnelles ascendants »⁴⁹⁸ permettant la transmission de ces données aux fabricants et tiers qui pourront les exploiter, avec le risque que ces tiers puissent croiser et réidentifier ces données, même anonymisées, dans l'optique de déterminer le profil exact de l'utilisateur (techniques de profilage). Or, l'accroissement du nombre d'objets connectés, notamment en santé, pose plusieurs problèmes quant à la protection des données de leurs utilisateurs. Ceux-ci sont à la merci de deux dangers, résultant des capacités élevées de collecte, de traitement et d'individualisation des données opérées par les entreprises du numérique : l'asymétrie d'information – l'individu ne sait pas quelles données se rattachant à lui sont collectées ni comment elles sont ou seront utilisées – et l'absence de connaissance de l'impact futur que peut produire la propagation des données personnelles dans le monde digital⁴⁹⁹.

164. Décalage entre des réglementations anciennes et des nouvelles pratiques. Les auteurs ont relevé ces dernières années l'obsolescence et l'incapacité des réglementations précédentes à réguler efficacement et suffisamment la protection des données personnelles et plus largement la vie privée. En effet, ils estiment que les nouvelles formes que prennent la collecte et l'exploitation des données personnelles ainsi que les nouveaux modes d'intrusion dans la vie privée des individus rendent les réglementations précédentes inadaptées⁵⁰⁰. Faute d'une régulation satisfaisante, les nouvelles pratiques numériques foisonnent et menacent la liberté. Ce constat a poussé la doctrine à rechercher à cimenter voire rétablir la confiance des utilisateurs et concilier les impératifs d'innovation et de protection de la vie privée.

165. Nécessité de rétablir la confiance des utilisateurs. En 2016, celle qui était alors présidente de la CNIL, Isabelle Falque-Pierrotin, avait alerté sur la perte de confiance des utilisateurs d'objets connectés en santé induite par le fonctionnement de ces objets. Elle faisait le constat selon lequel « *l'opacité des écosystèmes entourant les objets connectés en matière de santé et les applications mobiles les accompagnant ne sont (...) guère faits pour rassurer des consommateurs qui peuvent légitimement se demander quels acteurs ont accès à des*

⁴⁹⁸ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 90.

⁴⁹⁹ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), pp. 15-46. La doctrine parle ici d'« *asymétrie informationnelle* » et « *d'absence de connaissance des conséquences de la divulgation des données personnelles sur Internet* ».

⁵⁰⁰ Ibidem, p. 17 et p. 27 : « *Nous vivons une période de transition entre une époque marquée par une problématique bien définie, mais en grande partie dépassée, de la vie privée et une époque dont les normes de vie privée ne peuvent être connues à l'avance, car elles seront le produit de la transformation en cours. Dans ce contexte, les formes ex ante de la régulation comportent le risque majeur, non seulement d'être inefficaces, car inadaptées, mais aussi d'entraver la dynamique qui portera la solution du problème* ».

informations particulièrement sensibles, mais aussi quelles mesures de sécurité sont mises en œuvre »⁵⁰¹. Pour que les entreprises œuvrant dans le domaine du numérique retrouvent la confiance des utilisateurs, il faut qu'elles anticipent davantage les usages et les dangers relatifs à l'exploitation de leurs données personnelles. Si elles le font correctement, leurs clients, moins suspicieux, accepteront plus naturellement ces technologies innovantes⁵⁰². Isabelle Falque-Pierrotin résume très bien la nécessité de faire perdurer ces liens entre protection des données, conservation de la confiance des individus et viabilité de l'économie numérique, en expliquant que ces deux dernières finalités ne peuvent se faire sans une condition essentielle, la protection effective des données personnelles⁵⁰³. Ainsi, sur un terreau juridique favorable, l'innovation dans le domaine de la santé numérique pourra prospérer car elle se nourrit de la confiance du public. Les assureurs eux-mêmes en sont persuadés, qui voient la méfiance des assurés vis-à-vis du numérique comme premier frein à l'utilisation des objets connectés⁵⁰⁴.

166. Exigence de conciliation des impératifs d'innovation et de protection des données des utilisateurs. Les autorités européenne et française ont souhaité recourir à un nouveau mode de régulation afin d'« *établir une balance des intérêts entre protection [contre une mauvaise utilisation par des tiers des données personnelles] et innovation* »⁵⁰⁵. Comme analysent les Professeurs Alain Rallet, Fabrice Rochelandet et Célia Zolynski, pour que les normes soient jugées pleinement efficaces, l'équilibre entre innovation et protection doit être dosé avec délicatesse : « *trop laxistes, les normes augmentent la probabilité de fuite des données. Trop sévères, elles risquent de restreindre l'innovation numérique en réduisant les marges de manœuvre des concepteurs de logiciels ou de services numériques* »⁵⁰⁶. La *Privacy by Design* aiderait ainsi, en amont, à « *minimiser les risques d'une exploitation préjudiciable aux individus*

⁵⁰¹ I. Falque-Pierrotin, « La CNIL face à l'économie de la donnée », *AJ Contrats d'affaires – Concurrence - Distribution* 2016, p. 175.

⁵⁰² M. Dary et L. Benaissa, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 476.

⁵⁰³ I. Falque-Pierrotin, « La CNIL face à l'économie de la donnée », *AJ Contrats d'affaires – Concurrence - Distribution* 2016, p. 175.

⁵⁰⁴ Selon des études de la Poste et OpinionWay réalisées en 2014, citées par le blog InsuranceSpeaker, « 75% des français sont réticents à l'idée de transmettre leurs données et donc à l'achat d'un objet connecté dont ils trouvent à 45% le prix trop élevé », J. Perocheau, « Objets connectés : quels enjeux pour l'assurance ? », 14 octobre 2019 : <https://www.insurancespeaker-wavestone.com/2019/10/objets-connectes-quels-enjeux-pour-lassurance/>

⁵⁰⁵ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 22.

⁵⁰⁶ Ibidem.

sans fermer la porte aux innovations »⁵⁰⁷ et donc plus largement à l'exploitation des données personnelles.

b) Une méthode de prévention *ex ante* contre les atteintes à la vie privée

167. La *Privacy by Design* est une méthode de régulation de la protection des données personnelles et de la vie privée. Pour mieux comprendre comment fonctionne ce mécanisme, il est nécessaire d'en donner sa définition et d'expliquer son origine (i), puis d'aborder son intégration dans les ordres juridiques français et européen à la fin des années 2010 (ii).

i) Définition et origine de la méthode

168. Définition de la *Privacy by Design*. Le Professeur Célia Zolynski, qui a publié plusieurs écrits juridiques au sujet de ce mécanisme, énonce que la *Privacy by Design* correspond à « une méthode de gestion du risque informationnel qui promeut le principe de prévention comme clé de voûte de la compliance des projets reposant sur l'usage des données personnelles en ce qu'elle impose au responsable de traitement un devoir de conformité à la réglementation dès la conception du système et tout au long du développement du produit ou du service »⁵⁰⁸. Il serait ainsi question, *via* cette démarche préventive, « de prévenir toute atteinte aux libertés et droits fondamentaux »⁵⁰⁹. Pour résumer, ce mécanisme constitue une méthode de prévention *ex ante* puisque la protection contre les atteintes à la vie privée des utilisateurs intervient en amont du processus de production d'un « outil présentant des risques potentiels pour la vie privée »⁵¹⁰ tel qu'un objet connecté⁵¹¹. Comme l'a synthétisé le Professeur Grégoire Loiseau, « il s'agit de faire ab initio de la garantie de la vie privée une cellule de veille placée au sein de la technologie en phase de conception »⁵¹². Autrement dit, la fonction de la *Privacy by Design* est

⁵⁰⁷ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (N° 56), p. 90 et 92.

⁵⁰⁸ C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404.

⁵⁰⁹ *Ibidem*.

⁵¹⁰ M. Lanna, « Le quantified self, nouveau moteur du big data et menace pour la vie privée », *Petites affiches*, 12 mai 2016, n° 095, p. 6.

⁵¹¹ Selon C. Zolynski, la *Privacy by Design* serait adéquate car mieux à même de « gérer le risque informationnel substantiel au développement du marché des Objets Connectés », C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404.

⁵¹² G. Loiseau, « De la protection intégrée de la vie privée (privacy by design) à l'intégration d'une culture de la vie privée », *Légipresse* 2012/300, p. 712.

« l'incorporation en amont d'une prévention des risques dans des dispositifs techniques »⁵¹³. Il incombe aux entreprises en charge de l'exploitation des données de supporter cette régulation.

169. Origine de la *Privacy by Design* : les sept principes théorisés par Ann Cavoukian.

La notion de *Privacy by Design* a été théorisée au Canada dans les années 1990 par Ann Cavoukian. Elle était à l'époque Commissaire à l'Information et la Vie Privée de l'Ontario. Actant le caractère insuffisant de l'environnement juridique en matière de protection de la vie privée, elle a publié un document intitulé « *Privacy by Design, The 7 Foundational Principles : Implementation and Mapping of Fair Information Practices* »⁵¹⁴ dans lequel elle présente les sept principes liés à ce concept. Dans l'introduction de ce rapport, elle explique que la *Privacy* (ou protection de la vie privée) doit être « *incorporée au sein de systèmes et de technologies de réseaux de données, par défaut, et doit ainsi être intégrée dans chaque standard, protocole et processus qui touche aux vies des individus. Son but est de proposer une structure universelle pour permettre la protection de la vie privée la plus solide disponible à l'époque moderne* »⁵¹⁵. Le premier principe mentionné par la Commissaire est la « proactivité », par opposition à la « réactivité ». Cette méthode entend anticiper et prévenir tout événement qui pourrait s'avérer intrusif dans l'intimité des personnes et ce, avant leur survenance. La *Privacy by Design* interviendrait « *avant le fait* » (« *before-the-fact* »), et non pas après lorsque l'atteinte à la vie privée s'est produite⁵¹⁶. Le deuxième principe repose sur l'idée selon laquelle la protection de la vie privée doit s'effectuer « par défaut » (la doctrine utilise parfois l'appellation de *Privacy by Default* pour insister sur ce caractère spécifique de la *Privacy By Design*). Cela présuppose que la protection ne soit jamais altérée, et « *qu'aucune action ne soit demandée à l'individu pour protéger sa vie privée* »⁵¹⁷. Le troisième principe préconise une « protection intégrée » dans le cadre de la conception, ce qui signifie que la protection doit se retrouver incorporée dans l'architecture même du système, se plaçant alors au cœur de sa fonctionnalité⁵¹⁸. Le quatrième principe, appelé « somme positive », doit servir à garantir « *un intérêt partagé entre l'individu, qui bénéficie d'un service non altéré par la protection de sa vie privée, et le pres-*

⁵¹³ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 98.

⁵¹⁴ A. Cavoukian, « *Privacy by Design, The 7 Foundational Principles : Implementation and Mapping of Fair Information Practices* » : https://iab.org/wp-content/IAB-uploads/2011/03/fred_carter.pdf

⁵¹⁵ Ibidem, pp. 1-2.

⁵¹⁶ Ibidem, p. 2.

⁵¹⁷ Ibidem, p. 2.

⁵¹⁸ Ibidem, p. 3.

tataire de ce service qui en tire un avantage concurrentiel »⁵¹⁹. Le cinquième recommande la protection de la donnée en termes de sécurité pendant tout le cycle de vie de la donnée (« *Lifecycle Protection* »), ce qui implique notamment qu'elle soit détruite en toute sécurité à la fin du processus⁵²⁰. Le sixième principe, qui préconise l'adoption de la « visibilité et la transparence », cherche à rassurer les parties prenantes en exigeant un contrôle indépendant de la véracité des informations contenues dans le système. Ceci participe au maintien de la confiance des utilisateurs dans les technologies de l'information⁵²¹. Les grandes entreprises du Net semblent comprendre que « *la protection des données est devenue aujourd'hui paradoxalement une véritable opportunité économique (pour eux)* »⁵²². Enfin, le septième et dernier principe, qui est à la fois crucial et qui inspire tous les autres, promeut le respect de la vie privée de l'utilisateur, pour lui rendre du pouvoir sur l'utilisation de ses données. Les intérêts de l'individu doivent être regardés par les concepteurs des systèmes comme de la plus haute importance⁵²³ pour qu'il puisse garder une souveraineté sur son « *écosystème de données personnelles* »⁵²⁴.

170. Application de ce principe pour les assureurs en santé. Les avocats Matthieu Dary et Leila Benaïssa considèrent que toute entreprise qui met en œuvre une technologie susceptible de s'immiscer dans la vie privée des utilisateurs, qui collecte de façon massive des données notamment sensibles ou permettant d'analyser le comportement de la personne, devra s'interroger sur le respect effectif du principe de *Privacy by Design*⁵²⁵. Il est clair que si les assureurs en santé venaient ainsi à collecter, traiter et analyser les données de leurs assurés issues d'objets connectés en santé, ils deviendraient ainsi responsables de traitement et devraient alors impérativement s'assurer de respecter ce principe de *Privacy By Design*, qui, nous le verrons, a été repris par le RGPD.

⁵¹⁹ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 91.

⁵²⁰ A. Cavoukian, « *Privacy by Design, The 7 Foundational Principles : Implementation and Mapping of Fair Information Practices* », p. 4.

⁵²¹ *Ibidem*, p. 4.

⁵²² A. Grosjean, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel » in A. Grosjean (dir.), *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Larcier, 2015, p. 278.

⁵²³ A. Cavoukian, « *Privacy by Design, The 7 Foundational Principles : Implementation and Mapping of Fair Information Practices* », p. 5.

⁵²⁴ Expression utilisée par P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 91.

⁵²⁵ M. Dary et L. Benaïssa, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 476.

ii) Intégration juridique de la *Privacy by Design*

171. La méthode de *Privacy by Design* envisagée par les institutions européennes puis françaises. Au milieu des années 1990, les autorités européennes ont retenu ce concept en l'incluant dans le Considérant n° 46 de la directive n°95/46/CE du 24 octobre 1995 qui énonce que « la protection des droits et libertés des personnes concernées à l'égard du traitement de données à caractère personnel exige que des mesures techniques et d'organisation appropriées soient prises tant au moment de la conception qu'à celui de la mise en œuvre du traitement, en vue d'assurer en particulier la sécurité et d'empêcher ainsi tout traitement non autorisé »⁵²⁶. L'on retrouve cet intérêt du législateur européen pour cette méthode de prévention *ex ante* des atteintes à la vie privée des individus près de quinze ans plus tard. En effet, le Parlement européen a émis, le 26 mars 2009, une Recommandation à l'intention du Conseil sur le renforcement de la sécurité et des libertés fondamentales sur Internet dans laquelle il préconise au Conseil d'encourager « la promotion du principe «*privacy by design*» selon lequel la protection des données et de la vie privée devrait être introduite dès que possible dans le cycle de vie des nouveaux développements technologiques, assurant aux citoyens un environnement convivial »⁵²⁷. Toutefois, le Considérant n° 46 de la directive n°95/46/CE du 24 octobre 1995⁵²⁸ et la Recommandation du Parlement européen n'avaient pas de portée normative. De son côté le législateur français a modifié, par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004, l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, en adoptant le principe de proactivité en matière de protection des données personnelles. Il dispose ainsi que « le responsable du traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles, au regard de la nature des données et des risques présentés par le traitement, pour préserver la sécurité des données et, notamment, empêcher qu'elles soient déformées, endommagées, ou que des tiers non autorisés y aient accès »⁵²⁹. Cependant, cet article était contesté pour n'exiger du responsable de traitement qu'une obligation de sécurité, et non pas, comme cela devrait l'être, qu'il agisse *a priori* pour répondre à « toutes les exigences en lien avec la protection des

⁵²⁶ Directive n° 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

⁵²⁷ Recommandation du Parlement européen du 26 mars 2009 à l'intention du Conseil sur le renforcement de la sécurité et des libertés fondamentales sur internet (2008/ 2160[INI]) :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009IP0194&from=FR>

⁵²⁸ Les Considérants sont les motivations concises des dispositions essentielles de l'acte (directive ou règlement), ils ne contiennent pas de dispositions normatives.

⁵²⁹ Article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifié par la loi n°2004-801 du 6 août 2004.

données personnelles »⁵³⁰. Le RGPD, entré en vigueur le 25 mai 2018, s'est donc attelé à cette dernière tâche.

172. Intégration du concept dans la législation européenne et française dans les années 2010. « *Les mutations du droit contemporain [étant] corrélées aux évolutions rapides des sociétés au sein de la mondialisation économique et culturelle (...), le temps juridique [est apparu] souvent plus lent que le temps économique, notamment à l'ère du numérique* »⁵³¹. C'est pourquoi l'entrée en application en mai 2018 du RGPD était très attendue, la directive n° 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 ayant été considérée comme obsolète dès le début des années 2010 en raison des rapides mutations de la société numérique (accroissement toujours constant du *Big Data*). Le RGPD a repris le concept de *Privacy by Design* dans son Considérant 78 en estimant que « le responsable du traitement devrait adopter des règles internes et mettre en œuvre des mesures qui respectent, en particulier, les principes de protection des données dès la conception et de protection des données par défaut ». Il a confirmé les approches proactives et préventives (et non plus d'intervention *a posteriori*) qui innervent le principe de *Privacy by Design*, approches que doivent adopter les responsables de traitement lorsqu'ils envisagent de collecter, stocker et traiter des données personnelles d'utilisateurs. En effet, il exige, dans son article 25 explicitement consacré à la « protection des données dès la conception et protection des données par défaut », que « le responsable du traitement [mette] en œuvre, tant au moment de la détermination des moyens du traitement qu'au moment du traitement lui-même, des mesures techniques et organisationnelles appropriées, telles que la pseudonymisation, qui sont destinées à mettre en œuvre les principes relatifs à la protection des données, par exemple la minimisation des données, de façon effective et à assortir le traitement des garanties nécessaires afin de répondre aux exigences du présent règlement et de protéger les droits de la personne concernée ». La loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles a mis en conformité le droit français avec les exigences posées par le RGPD, ce qui a eu pour conséquence d'intégrer le principe de *Privacy by Design* dans l'ordre juridique français. En conséquence, les assureurs privés en santé qui procéderaient à la collecte et au traitement des données de leurs assurés qui seraient issues

⁵³⁰ M. Dary et L. Benaïssa, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 476.

⁵³¹ O. Thibout, « La convergence numérique des données personnelles : le temps et l'espace au cœur des problématiques juridiques liées à l'innovation numérique », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 154, 1^{er} décembre 2018.

d'objets connectés doivent respecter ce principe tout au long de la collecte et du traitement de ces données.

173. La *Privacy by Design* et le RGPD, une même philosophie de responsabilisation des acteurs du numérique. La *Privacy by Design* et le RGPD ont en commun de responsabiliser les acteurs opérant dans le monde digital, les autorités de régulation européennes favorisant la « *responsabilisation des professionnels, voire la diffusion d'une culture de l'éthique des données au sein de l'entreprise* »⁵³². En effet, ils consacrent tous les deux le principe « *d'accountability* »⁵³³, principe selon lequel les responsables de traitement des données personnelles doivent à tout moment être en mesure de s'expliquer, d'une part, sur la manière dont ils collectent, stockent et traitent les données recueillies auprès des autorités, d'autre part, sur les moyens qu'ils ont mis en place pour prévenir *ex ante* tout risque d'atteinte à la protection des données ou corriger cette atteinte *a posteriori* si elle s'est déjà produite. La lourdeur des obligations prévues par le législateur européen à l'encontre des responsables de traitement se trouve toutefois tempérée par le respect du principe de proportionnalité qui commande de retenir un niveau d'obligations « *pragmatique* » [qui puisse tenir compte] du « *degré de risque généré* » [via l'adoption d'une approche] « *au cas par cas* »⁵³⁴.

174. Contradiction entre la volonté des utilisateurs d'une protection des données et la réalité de leurs pratiques. Des auteurs ont soulevé un des problèmes importants liés au développement de l'écosystème du numérique. En effet, selon eux, les conditions de collecte, d'analyse, de transfert et de conservation des données personnelles mais aussi et surtout la manière dont les personnes physiques sont prêtes à divulguer des données sur elles ont été structurellement modifiées par le perfectionnement des systèmes informatiques et des réseaux⁵³⁵. Sur ce dernier point, nous pouvons suivre les Professeurs Alain Rallet, Fabrice

⁵³² P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 92.

⁵³³ Ce principe ressort du Considérant 74 du Règlement : « il y a lieu d'instaurer la responsabilité du responsable du traitement pour tout traitement de données à caractère personnel qu'il effectue lui-même ou qui est réalisé pour son compte. Il importe, en particulier, que le responsable du traitement soit tenu de mettre en œuvre des mesures appropriées et effectives et soit à même de démontrer la conformité des activités de traitement avec le présent règlement, y compris l'efficacité des mesures. Ces mesures devraient tenir compte de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que du risque que celui-ci présente pour les droits et libertés des personnes physiques ».

⁵³⁴ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 92.

⁵³⁵ V. Fauchoux, P. Deprez, F. Dumont, J-M. Bruguière, *Le droit de l'Internet*, 3e édition, Lexisnexis, 2017, p. 241.

Rochelandet et Célia Zolynski qui soulignent que la méthode de la *Privacy by Design* se présente comme une solution à un paradoxe qui survient fréquemment en matière de vie privée, appelé le « *Privacy Paradox* »⁵³⁶. Celui-ci consiste en « *la discordance entre l'affirmation de principes de protection et les pratiques réelles de divulgation* »⁵³⁷ des individus utilisant les services proposés par le numérique car « *la crainte réelle de la révélation massive de données relatives à la vie privée n'empêche pas les internautes de se dévoiler de plus en plus* »⁵³⁸. Cette nouvelle méthode de régulation de la protection des données personnelles et de la vie privée des individus permet donc d'aider la personne à être protégée « *de l'opérateur ainsi que de lui-même [grâce à] l'incorporation des normes auxquels les individus sont soumis via leur utilisation de la technologie* »⁵³⁹. Il semble en effet essentiel que les fabricants d'objets connectés incluent systématiquement une protection en amont contre toute violation de la vie privée des utilisateurs⁵⁴⁰ car force est de constater que ces derniers ne sont pas à l'heure actuelle suffisamment prêts ni volontaires pour protéger efficacement leurs données. Appliqué au secteur de l'assurance santé privée, s'il devenait possible pour les assureurs d'utiliser des données issues des objets connectés, ils pourraient construire des profils d'assurés pour mieux cerner leur personnalité, leur comportement, leurs habitudes d'achat, etc. Comme le souligne la CNIL, la collecte et l'analyse de l'activité des personnes (notamment par les assureurs en santé) « *sont toutefois susceptibles d'aboutir à des analyses et prédictions inexactes, voire à des refus de services injustifiés ou à d'autres décisions défavorables aux personnes, de perpétuer des stéréotypes et d'enfermer des personnes dans leurs choix. Le RGPD vise à limiter ces risques, en prévoyant des obligations adaptées pour les organismes recourant au profilage et des droits spécifiques pour les personnes à l'égard de tels traitements* »⁵⁴¹. Il est important que le législateur limite de tels risques pour les droits et libertés des personnes, et pour ce qui

⁵³⁶ Le Professeur Judith Rochfeld donne certaines précisions sur « *l'appellation de Privacy Paradox : il s'agit par là de faire référence à la propension de certaines générations, celles que l'on nomme les digital natives, à vivre par et dans l'exposition de soi, dans l'« extimité » comme l'appelle Serge Tisseron ; à s'exposer volontairement et incessamment, tout en voulant gommer a posteriori certaines conséquences de cette exposition* », J. Rochfeld, « Droit à « l'oubli numérique » et construction de soi », in B. Mallet-Bricout et T. Favario (dir.), *L'identité, un singulier au pluriel*, Editions Dalloz, 2015, p. 103.

⁵³⁷ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 21.

⁵³⁸ M. Lanna, « Le quantified self, nouveau moteur du big data et menace pour la vie privée », *Petites affiches*, 12 mai 2016, n° 095, p. 6.

⁵³⁹ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 92.

⁵⁴⁰ En témoignent les nombreuses fuites de données relayées par la presse ces dernières années.

⁵⁴¹ Site de la CNIL, « Profilage et décision entièrement automatisée », 29 mai 2018 : <https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierement-automatisee>

nous concerne, des assurés souscrivant un contrat complémentaire d'assurance santé individuel car il se peut que des assurés ne soient pas très regardants sur la protection de leurs données.

175. Éléments conclusifs. La *Privacy by Design* a le mérite d'être une méthode qui intervient en amont pour empêcher la survenance de toute atteinte à la protection des données et de la vie privée des individus utilisateurs de services liés au numérique, comme par exemple les objets connectés dans le cadre d'une assurance santé privée. Ne pouvant se protéger eux-mêmes, les individus utilisateurs ont besoin d'être protégés *via* la mise en œuvre de cette méthode mise en place par la réglementation. Cependant, cette méthode n'échappe pas aux critiques et se voit petit à petit concurrencée par une autre, nommée *Privacy by Using*, complétant la *Privacy by Design* ou agissant en tant qu'alternative à celle-ci.

2) La *Privacy by Using* comme complément/alternative à la *Privacy by Design*

176. La *Privacy by Design* présente de nombreux avantages en matière de protection des données personnelles et de la vie privée des individus utilisateurs du numérique. Cette solution a pourtant, au fil du temps, fait l'objet de critiques par de nombreux auteurs en raison de ses multiples limites (a), ce qui les a amenés à proposer une solution jugée plus adéquate à laquelle nous adhérons, appelée *Privacy by Using* (b).

a) Les limites de la méthode de *Privacy by Design*

177. *Privacy by Design* : obstacles pratiques et critique de l'exclusivité donnée à la prévention en amont de la conception. Une première critique a été formulée par les auteurs qui estiment que les principes qui structurent cette méthode apparaissent trop flous et généraux, ce qui complique leur mise en œuvre en pratique⁵⁴². L'inquiétude formulées par les auteurs porte notamment sur le fait de savoir si la technologie/technique retenue par les entreprises respecte en pratique les principes fondamentaux de la *Privacy by Design*. Les techniques d'anonymisation ont été données comme exemple d'illustration de ces difficultés pratiques, certains considérant qu'elles n'offrent pas « *de garantie certaine [et] ne sauraient suffire à éliminer tout risque résiduel de ré-identification des personnes et d'exploitation préjudiciable*

⁵⁴² M. Dary et L. Benaissa, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Daloz IP/IT* 2016, p. 476.

dans le cas des objets connectés »⁵⁴³. Cette première critique est justifiée dans la mesure où cette méthode proclame effectivement de manière théorique le respect de principes de protection de la vie privée mais ne propose pas de solutions techniques mettant en œuvre de manière suffisamment efficace et sûre ces principes. L'exemple précité des techniques d'anonymisation est ainsi symptomatique des difficultés auxquelles le législateur fait face pour faire coïncider les principes de protection de la vie privée avec les évolutions technologiques actuelles, qui vont au contraire davantage dans le sens d'une plus forte divulgation et révélation de la vie privée des individus. De plus, il est reproché à cette méthode de ne se centrer que sur l'intégration de la prévention des risques d'atteinte à la protection des données et de la vie privée des personnes au sein de dispositifs techniques sans procéder à des corrections en cas de réalisation de ces risques⁵⁴⁴. Les auteurs arguent ainsi du fait qu'il est tout aussi nécessaire, pour garantir une protection efficace des données personnelles des utilisateurs, de « *procéder à une veille constante des techniques et des risques nouveaux, effectuer des analyses périodiques de risque, examiner les arbitrages protection/innovation, établir les compromis nécessaires* »⁵⁴⁵. Ce second reproche est pertinent car il faut garder à l'esprit que toute protection technique relative à la sécurité et à la confidentialité des données comporte toujours des failles, aucune protection informatique n'est parfaite. De la même manière que les logiciels antivirus sont régulièrement mis à jour pour contrer toute nouvelle technique d'intrusion dans les systèmes informatiques, il est impératif d'adapter la protection incorporée au sein des dispositifs techniques de manière régulière pour prendre en compte l'arrivée des nouveaux risques de violation de la vie privée des utilisateurs. Dans ce contexte mouvant, il est crucial de donner au juge des indications précises pour qu'il puisse vérifier que la protection de la vie privée est bien prise en compte par les responsables de traitement avec les moyens dont il dispose à l'instant concerné.

178. Contradiction entre les exigences de protection des données prescrites par la méthode de *Privacy by Design* et la divulgation croissante des données personnelles par les individus. C'est un fait connu : les individus utilisateurs d'Internet ont une tendance à dévoiler de nombreuses données sensibles liées à leur personne, ce qui participe au phénomène dit de

⁵⁴³ S. Bernheim-Desvaux, M. Favreau, V. Nicolas, J. Sénéchal, C. Zolynski, « Objets connectés - La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2018, étude 9.

⁵⁴⁴ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 98.

⁵⁴⁵ *Ibidem*.

« l'exposition de soi » sur la Toile⁵⁴⁶. Or, comme l'avait alerté Viviane Reding, ancienne vice-présidente de la Commission européenne et commissaire chargée de la justice, les citoyens « *n'ont pas toujours le sentiment de maîtriser entièrement les données à caractère personnel les concernant* »⁵⁴⁷. En réaction, la méthode de *Privacy by Design* promeut la protection de ces données *via* l'exigence de techniques d'anonymisation et de minimisation des données collectées (finalité définie de la collecte, proportionnalité au regard de cette collecte et de son traitement)⁵⁴⁸. Cette exigence s'oppose aux pratiques croissantes de divulgation des données personnelles, divulgation qui constitue pourtant, dans le système actuel qui innerve l'économie numérique, « *une condition nécessaire à l'existence du service lui-même et à la qualité des interactions, de l'appariement entre ses utilisateurs* »⁵⁴⁹. Cet argument est en effet très convaincant dans la mesure où il devient très difficile d'envisager la minimisation des données alors que le traitement d'un volume considérable de données correspond à l'essence même du *Big Data*⁵⁵⁰.

179. Une méthode de protection trop incomplète. Enfin, le dernier reproche qui a été fait à la *Privacy by Design* est son incomplétude. En effet, ce type de réglementation n'est pas suffisant pour faire respecter la protection des données et de la vie privée des personnes. Comme l'expliquent les mêmes Professeurs Alain Rallet, Fabrice Rochelandet et Célia Zolynski, cette méthode de régulation se retrouve confrontée à deux problèmes : « *vouloir incorporer dans un dispositif technique des normes sociales de privacy qui n'existent pas, [et] restreindre la divulgation de données personnelles qui sont un élément constitutif des services numériques* »⁵⁵¹. En effet, ces auteurs soulignent tout d'abord que les normes de Privacy – qui contribuent à forger la notion de vie privée – nécessitent un équilibre entre la protection des données et l'innovation. De plus, la définition des standards de *Privacy by Design* est délicate

⁵⁴⁶ Pauline Türk souligne que « *l'identité numérique d'une personne est formée par l'ensemble des informations qui la concernent et par l'ensemble des traces que celle-ci laisse volontairement, ou génère inconsciemment par son activité sur les réseaux* ». P. Türk, « L'autodétermination informationnelle : un droit fondamental émergent ? », *Daloz IP/IT* 2020, p. 616.

⁵⁴⁷ Commission européenne, communiqué, « La Commission propose une réforme globale des règles en matière de protection des données pour accroître la maîtrise que les utilisateurs ont sur leurs données, et réduire les coûts grevant les entreprises », 25 janvier 2012 : https://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-46_fr.htm?locale=FR

⁵⁴⁸ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 95.

⁵⁴⁹ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), pp. 25-26.

⁵⁵⁰ M. Dary et L. Benaïssa, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Daloz IP/IT* 2016, p. 476.

⁵⁵¹ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 27.

à effectuer en raison des difficultés d'anticipation des dommages/préjudices futurs, considérés comme difficilement prévisibles et évaluables, au vu du rythme rapide de l'innovation technique. Ensuite, ils considèrent qu'il n'existe pas à l'heure actuelle de norme sociale stable autour de la notion de vie privée, parce que le niveau de protection perçu de la vie privée dépend des individus, des services proposés, etc⁵⁵². « *Chacun élabore ainsi son équation personnelle de vie privée, sa propre « paramétrisation » de la divulgation de soi* »⁵⁵³. Enfin, les auteurs soulèvent l'objection selon laquelle l'économie numérique s'oppose frontalement à cette méthode car les individus tendent à divulguer de plus en plus leurs données personnelles⁵⁵⁴. Cette objection semble justifiée par le fait que les acteurs de l'économie numérique fondent le cœur de leur modèle économique sur la divulgation la plus large possible des données personnelles des utilisateurs. Un rejet par les acteurs du numérique de la *Privacy*, qui impose de vouloir restreindre la divulgation de ces données, semble logique. Face aux problèmes que soulève la *Privacy by Design*, d'autres techniques de régulation semblent nécessaires pour la compléter.

b) La *Privacy by Using*, une méthode de régulation jugée plus adéquate

180. En réponse aux limites de la *Privacy by Design*, une autre méthode de régulation jugée plus adéquate pour faire respecter la protection des données personnelles et la vie privée des utilisateurs émerge. Nommée *Privacy by Using*, elle se fonde sur l'apprentissage et l'adoption d'un comportement éclairé par l'utilisateur (i), ce qui nécessite une mise en œuvre pratique spécifique (ii).

i) Une méthode fondée sur l'apprentissage et l'adoption d'un comportement éclairé par l'utilisateur

181. Apprentissage des standards de vie privée par les utilisateurs. La *Privacy by Using* se veut être, selon ses promoteurs, un nouveau mode de régulation en matière de protection des données des individus opérant selon des « *mécanismes d'apprentissage de la protection de la vie privée* »⁵⁵⁵. Autrement dit, ce sont les individus qui construisent le processus de régulation

⁵⁵² Ibidem, p. 22-23.

⁵⁵³ Ibidem, p. 23.

⁵⁵⁴ Ibidem, p. 25.

⁵⁵⁵ C. Berthet, C. Zolynski, N. Anciaux, P. Pucheral, « Contenus numériques, récupération des données et empouvoirement du consommateur », *Dalloz IP/IT* 2017, p. 29.

en accumulant des apprentissages⁵⁵⁶. Cette méthode serait ainsi mieux adaptée à l'époque actuelle, en raison de l'instabilité, dans le temps et dans l'espace, de la notion de *Privacy* (il a été d'ailleurs relevé plusieurs fois par les auteurs le caractère « obsoléscent » des normes précédentes liées à la *Privacy*⁵⁵⁷). On ne peut qu'adhérer ainsi à l'opinion des auteurs qui considèrent que la *Privacy* ne s'expérimente qu'au travers du prisme de la pratique, en fonction de l'époque et de la situation⁵⁵⁸. L'objectif serait que les individus apprennent, par la voie de l'apprentissage, la *Privacy* telle qu'elle apparaît aujourd'hui, pour pouvoir mieux entrevoir son futur⁵⁵⁹. Or, l'utilisateur ne connaît quasiment pas « *les conséquences inintentionnelles, différées ou non, de la divulgation de données personnelles sur le Net* »⁵⁶⁰, que l'on nomme encore « *coûts cognitifs* »⁵⁶¹. L'enjeu serait de lui fournir les informations nécessaires (nature des données, leur utilisation et leurs conséquences directes ou indirectes) pour l'aider à choisir quel comportement adopter vis-à-vis de la protection de sa vie privée⁵⁶².

182. Exigence d'adoption par l'utilisateur d'un comportement éclairé. Le contexte de développement rapide des usages numériques et l'asymétrie de compétence entre les utilisateurs et les opérateurs milite pour la substitution de la notion omniprésente de « *consentement*⁵⁶³ éclairé »⁵⁶⁴ au profit de celle de « *comportement*⁵⁶⁵ éclairé ». En effet, en utilisant de façon « éclairée »⁵⁶⁶ leurs données personnelles, ils seront davantage armés pour lutter contre une mauvaise exploitation de leurs données par des acteurs non autorisés. Ainsi, on promeut un apprentissage au terme duquel les individus utilisateurs sont aptes à protéger efficacement leurs

⁵⁵⁶ M. Lanna, « Le quantified self, nouveau moteur du big data et menace pour la vie privée », *Petites affiches*, 12 mai 2016, n° 095, p. 6.

⁵⁵⁷ Ibidem, celui-ci soulignant que la méthode de *Privacy by Using* est destinée « à pallier l'obsolescence rapide des standards de protection de la vie privée » ; A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 18, déplorant notre époque actuelle marquée par « l'obsolescence de facto des anciennes normes de *privacy* ». La *Privacy by Using* constituerait un remède contre cette tendance regrettable.

⁵⁵⁸ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 28.

⁵⁵⁹ Ibidem.

⁵⁶⁰ Ibidem, p. 29.

⁵⁶¹ Ibidem, p. 39. Les auteurs définissent cette expression comme les « *coûts non prédictibles et aléatoires d'exploitations préjudiciables et portant atteinte à leur vie privée* », cf A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 26.

⁵⁶² Ibidem, p. 29.

⁵⁶³ Nous soulignons.

⁵⁶⁴ De nombreux articles ont été publiés sur ce sujet à l'occasion de l'adoption du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avr. 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, et abrogeant la dir. 95/46/CE, JOUE n° L 119/1 du 4 mai 2016.

⁵⁶⁵ Nous soulignons.

⁵⁶⁶ M. Lanna, « Le quantified self, nouveau moteur du big data et menace pour la vie privée », *Petites affiches*, 12 mai 2016, n° 095, p. 6.

données personnelles, « grâce à une meilleure connaissance de leur environnement informationnel et des conséquences de leurs comportements de divulgation »⁵⁶⁷. Est-ce réaliste ? Cela dépendra du niveau d'éducation que l'on voudra bien accorder aux utilisateurs quant à l'apprentissage de la protection de leur vie privée. Certes, la *Privacy by Using* investit l'utilisateur de prérogatives pour le rendre maître de ses choix, contrairement à la *Privacy by Design* qui paramètre automatiquement cette protection pour lui. Mais n'oublions pas que l'apprentissage de la protection de la vie privée ne vient pas naturellement aux utilisateurs, il faudra les sensibiliser à cet enjeu majeur de protection, ce qui prend du temps et exige de la pédagogie. La faisabilité de cette méthode alternative n'est pas non plus certaine concernant les objets connectés en santé⁵⁶⁸ car les utilisateurs potentiels de ces objets sont hétérogènes. Il peut s'agir d'enfants, de personnes très malades, de personnes âgées. Toutes ces catégories d'utilisateurs d'objets connectés, qu'ils soient en santé ou de bien-être, ne sont pas toujours armées pour décider elles-mêmes de la maîtrise de leurs données. On a pu utiliser en la matière le néologisme d'« illectronisme »⁵⁶⁹. Notons aussi que ces catégories recoupent souvent celles qui pâtissent le plus des déterminants sociaux en santé sur lesquels nous reviendrons au cours de notre recherche et notamment lors des deux derniers Chapitres.

ii) La *Privacy by Using*, conditions de mise en œuvre pratique

Pour rétablir la confiance des individus utilisateurs du numérique, la doctrine propose des solutions à la fois techniques, juridiques et informationnelles.

183. Instauration d'instruments techniques. Au sujet des solutions techniques, il est recommandé de retenir des techniques conduisant à limiter ou bloquer tout recueil et toute exploitation des données personnelles (l'on parle de PETs ou *Privacy-Enhancing Technologies*). Les auteurs citent ainsi en exemple des outils d'anonymisation comme le cryptage d'email, de navigation sur internet, mais aussi des outils de suppression de données personnelles (brouillage de la localisation)⁵⁷⁰. La deuxième technique, appelée TETs ou *Transparency-Enhancing Technologies*, permet aux utilisateurs surfant sur Internet de recevoir des indications sur la

⁵⁶⁷ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), p. 29.

⁵⁶⁸ C'est d'autant plus important que ces données peuvent être pour certaines des données sensibles.

⁵⁶⁹ M. Charrel et Z. Chaffin, « Illectronisme : les laissés-pour-compte du tout-numérique », *Le Monde*, 7 septembre 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/09/07/illectronisme-les-laissees-pour-compte-du-tout-numerique_6093657_3234.html

⁵⁷⁰ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, art. préc., p. 30.

manière dont leurs données sont collectées, traitées, stockées, exploitées, transférées, etc. Cet outil acquiert ces informations grâce aux énonciations du fournisseur de service ou de tiers⁵⁷¹. Enfin, les auteurs souhaitent, d'une part, que la *Privacy by Using* agisse pour organiser les informations collectées sur les individus en fonction des risques perçus pour créer à terme une « norme sociale de vie privée »⁵⁷² – c'est-à-dire une sorte de standard de protection optimal commun de la vie privée qui soit accepté par tous, mais qui ne saurait être à notre sens qu'un socle minimal du fait de son caractère commun – qui corresponde à l'évolution croissante de l'économie numérique, d'autre part, qu'elle éclaire l'individu pour qu'il se comporte en protecteur de sa vie privée⁵⁷³.

184. Introduction d'instruments informationnels et juridiques. En ce qui concerne les instruments informationnels, « il s'agit de permettre aux individus d'être informés de l'économie invisible qui sous-tend la collecte et l'exploitation de leurs données en les rendant plus transparentes, tout en minimisant le coût cognitif pesant sur les individus »⁵⁷⁴. Comme l'énoncent justement Isabelle Falque-Pierrotin, Merav Griguer et Marc Mossé à propos de la nécessité pour les responsables de traitement d'opter pour des normes fortement respectueuses de la vie privée des utilisateurs : « confiance et transparence sont les clés »⁵⁷⁵. En permettant aux individus de prendre conscience de la nécessité de voir leur vie privée protégée (*privacy awareness*), cela les conduira à la prise de décisions informées⁵⁷⁶. Quant aux instruments juridiques, la doctrine propose d'imposer légalement aux acteurs qui collectent les données ainsi qu'à ceux qui les exploitent un tableau de bord des types de données collectées et des destinataires pour faciliter l'information des utilisateurs⁵⁷⁷. Les auteurs envisagent donc la mise en place d'un « droit à l'affichage des données collectées et de leurs utilisations » autorisant en conséquence une réduction du coût cognitif en raison de l'accessibilité par un simple clic à l'information. La *Privacy by Using* propose donc « une représentation minimale d'un processus complexe, condition de possibilité d'un comportement plus éclairé »⁵⁷⁸. Pour que ce « tableau légal » soit respecté dans la réalité, il conviendra d'instituer des sanctions efficaces,

⁵⁷¹ Ibidem, p. 31.

⁵⁷² Expression utilisée par A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski.

⁵⁷³ Ibidem.

⁵⁷⁴ Ibidem, p. 32.

⁵⁷⁵ I. Falque-Pierrotin, M. Griguer, M. Mossé, « Comment gagner la confiance des individus à l'ère du Big Data », *Cahiers de droit de l'entreprise* n° 6, novembre 2014, entretien 6.

⁵⁷⁶ A. Rallet, F. Rochelandet et C. Zolynski, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), pp. 32-33.

⁵⁷⁷ Ibidem, p. 33.

⁵⁷⁸ Ibidem, pp. 34-35.

donc dissuasives, contre les fausses déclarations⁵⁷⁹, par exemple en prévoyant une sanction prenant pour assiette le chiffre d'affaire global mondial de l'entreprise comme le prévoit déjà le RGPD de 2018. Ainsi, des auteurs soulignent que « *l'individu serait (...) mieux informé de la nature des données collectées et de leur utilisation (...) mais également des conséquences indirectes et différées de la divulgation explicite ou implicite de données personnelles. On pourrait ici penser à un instrument de diagnostic lors de l'usage d'un objet connecté, sorte de « quantified self » appliqué à la privacy* »⁵⁸⁰. Il est pertinent que ces instruments informationnels et juridiques s'appliquent au domaine spécifique de l'assurance santé privée et/ou prévoyance. En effet, il serait possible d'envisager à l'avenir que la manière dont l'assureur traite les données personnelles de ses assurés auxquels il aura fourni un objet connecté pour éventuellement en tirer des conséquences quant à l'accès, la tarification et la prise en charge du contrat d'assurance puisse devenir un outil de différenciation sur ce marché⁵⁸¹. Certains assureurs pourraient ainsi « *se différencier de la concurrence 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 ou encore en prenant l'engagement de ne pas vendre les données, voire même de ne pas collecter certaines données* »⁵⁸².

185. Après avoir analysé l'enjeu de l'amélioration de la protection de la vie privée des utilisateurs de services numériques, ce qui englobe les assurés utilisateurs d'objets connectés dans le cadre d'offres d'assurance, nous allons aborder un autre enjeu, tout aussi majeur, qui touche aux données issues des objets connectés de santé. Au regard des risques de « mise en profil » des assurés dans le domaine de l'assurance santé privée, il est primordial que soit envisagée la question de la détermination de la qualification juridique exacte à attribuer à ces données collectées. Cette qualification est nécessaire pour pouvoir appliquer à ces données un régime juridique spécifique (§2). En effet, l'assureur devra respecter des contraintes juridiques qui dépendront de la nature de ces données.

⁵⁷⁹ Ibidem, p. 37.

⁵⁸⁰ S. Bernheim-Desvaux, M. Favreau, V. Nicolas, J. Sénéchal, C. Zolynski, « Objets connectés - La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2018, étude 9.

⁵⁸¹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 182.

⁵⁸² Ibidem.

§2 : L'enjeu de la qualification juridique des données produites par les objets connectés de santé

186. Multiplication des sources de données relevant du domaine de la santé issues du monde numérique et inadaptation du cadre juridique actuel. Le développement des objets connectés en santé a favorisé l'essor et la collecte croissante de données relatives à l'individu. Nous verrons par la suite qu'une porosité règne au sein des objets connectés de santé entre les dispositifs médicaux et les autres objets de santé. Intéressons-nous pour le moment à la catégorisation des données issues des objets connectés en santé. En effet, jusqu'alors, les données de santé étaient considérées comme des données informant sur l'état de santé d'un patient exclusivement dans le cadre d'un parcours de soin. Or, l'on constate aujourd'hui que l'Internet des Objets et le *Big Data* envahissent désormais la sphère de la santé⁵⁸³. D'autres usages liés au foisonnement de ces objets connectés font ainsi leur apparition « *en dehors d'un contexte médical traditionnel* »⁵⁸⁴ comme les pratiques de *quantified self*⁵⁸⁵. Les utilisateurs d'objets connectés de bien-être partagent ainsi volontairement des données de santé avec des entreprises du secteur privé, alors qu'initialement, ces données n'étaient divulguées qu'au médecin⁵⁸⁶. Selon le Conseil d'État, les objets connectés opérant dans le domaine du bien-être transmettent un volume important de données relatives à leurs utilisateurs, dont il n'est pas certain qu'elles soient juridiquement qualifiées de données de santé, donc si elles sont protégées efficacement. Or, l'observation de la pratique conduit à se joindre à l'avis de la plus haute institution administrative selon lequel il faut adapter le cadre juridique actuel. En effet, celui-ci n'a été pensé que pour régir des « *données traditionnelles intégrées dans un environnement médical classique* »⁵⁸⁷ alors qu'il devrait également prendre en compte les applications numériques qui émergent dans le domaine de la santé et « *qui échappent à toute catégorisation*

⁵⁸³ D. Bourcier, P. de Filippi, « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS* 2018, p. 444. Guillaume Lacoste-Vaysse pose ainsi une question pertinente : « *les services sur le web ou via le web vont-ils remplacer pour partie le professionnel de santé dès lors que le patient pourra s'informer davantage sur internet des caractéristiques de sa maladie, de certains médicaments ou des risques liés au traitement proposé ?* », G. Lacoste-Vaysse, *La protection des données de santé à caractère personnel : Pour la reconnaissance des droits du patient*, thèse Toulouse 1, 2016, pp. 166-167.

⁵⁸⁴ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

⁵⁸⁵ Maximilien Lanna résume assez bien la situation actuelle : « *il ne s'agit plus de guérir au sein d'une structure hospitalière, mais de prévenir et de surveiller par l'agrégation de données. La surveillance se fait désormais hors des lieux de soins traditionnels, mais également hors les mains des acteurs traditionnels de la santé* », M. Lanna, « L'homme surveillé, les objets connectés », in C. Castaing (dir.), *Technologies médicales innovantes et protection des droits fondamentaux des patients*, Mare et Martin, 2017, p. 79.

⁵⁸⁶ Ibidem. Il ajoute que « *le big data génère des données de santé innovantes et bouscule l'appréhension traditionnelle de la donnée de santé* ».

⁵⁸⁷ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

juridique connue »⁵⁸⁸.

187. Frontière ténue entre le domaine de la santé et celui du bien-être⁵⁸⁹. La délimitation entre ce qui relève, d'un côté, de la sphère de la santé et de l'autre, de la sphère du bien-être, est délicate. Pour illustrer cette affirmation, il suffit de se projeter sur les deux types d'utilisations possibles des données de *quantified self* issues de ces objets. Les utilisateurs peuvent tout d'abord générer directement des données au moyen de dispositifs connectés d'automesure et les utiliser dans un cadre médical. La CNIL prend ainsi pour exemple le cas de la télémédecine intégrant des dispositifs d'automesure. Mais ils ont également la possibilité d'utiliser ces dispositifs pour eux-mêmes, dans un cadre privé et non médical, pour mieux surveiller leur état de santé⁵⁹⁰. Comme le résume efficacement la CNIL, « *le quantified self, c'est la volonté de chacun de capter des données issues ou au plus près de son corps, pour une meilleure connaissance de soi et ce, généralement, sans médiation médicale* »⁵⁹¹. Ces données provenant d'objets connectés d'automesure sont donc d'un genre nouveau, leurs usages sont différents. Certaines, comme les données relatives à la tension artérielle, au taux de glucose, au rythme cardiaque, etc., ne faisaient l'objet habituellement que d'une collecte dans un environnement purement médical, au plus près de la relation personnelle unissant le patient à son médecin. La CNIL souligne cependant l'existence d'un paradoxe : les individus sont de plus en plus réceptifs au partage de ces données très intimes et qui n'étaient que rarement divulguées à d'autres personnes que le médecin. Elle note à juste titre le foisonnement et la diversité nouvelle d'intervenants extérieurs au monde médical (fabricants d'objets connectés, plateformes, acteurs tiers, etc.) qui procèdent au traitement et à l'analyse de ces données d'automesure, dont elle estime que les rôles économiques sont encore difficiles à définir à l'heure actuelle⁵⁹². Dans ces conditions, comment savoir si une donnée récoltée par un objet connecté de *quantified self* est une donnée de santé ?

⁵⁸⁸ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », coll. *Études et documents*, Doc. fr., 2014, p. 372.

⁵⁸⁹ Virginie Fauvel, ancienne membre du Conseil National du Numérique, du comité exécutif d'Allianz France et ancienne présidente de la commission numérique de la Fédération Française de l'Assurance (FFA), considère ainsi qu'il y a une absence de frontière claire entre les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux et ceux de bien-être (entretien effectué à Paris le 1er novembre 2016).

⁵⁹⁰ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, mai 2014, p. 15.

⁵⁹¹ Ibidem, p. 52.

⁵⁹² Ibidem.

188. Pour pouvoir déterminer le régime juridique des données collectées par les objets connectés en santé, il est d'abord nécessaire de déterminer à quelle catégorie juridique elles peuvent appartenir (A). La catégorie des données de bien-être n'existant actuellement pas en droit, il est permis de s'interroger sur la pertinence de la création d'une catégorie juridique particulière à ce type de données (B).

A) La détermination d'une qualification et d'un régime juridique applicables aux données générées par les objets connectés en santé

189. Il existe en droit différentes catégories de données faisant l'objet d'un traitement différent. Deux catégories de données font l'objet d'un encadrement juridique : les données personnelles et les données de santé. Les données issues des objets connectés dans le domaine de la santé entrent dans la catégorie juridique générale des données personnelles (1), tandis que les données de santé sont une catégorie juridique particulière de données personnelles possédant un cadre juridique spécifique (2).

1) Les données issues des objets connectés dans le domaine de la santé, des données personnelles

190. Les objets connectés en santé collectent massivement de nombreuses données sur leurs utilisateurs qui acceptent qu'elles soient transmises au fabricant, voire à d'autres entités susceptibles de les exploiter à des fins mercantiles ou non. Ces données satisfont à la définition juridique de la donnée personnelle (a), ce qui oblige dès lors les tiers qui les utilisent, voire les exploitent – comme par exemple un assureur qui serait autorisé à sélectionner les risques individuels en santé de ses assurés – à respecter les principes régissant la protection de ce type de données (b).

a) Des données qualifiées de données personnelles

191. Les données collectées par ces objets connectés relèvent de la catégorie très générale des données personnelles, le plus souvent dénommée « donnée à caractère personnel » par la réglementation, qu'elle soit européenne ou française. Ces données correspondent en effet à la définition juridique de la donnée personnelle, définition qui a évolué depuis 1978 (i) jusqu'à l'adoption du RGPD qui en adopte une définition actualisée (ii).

i) Une définition évolutive jusqu'à l'adoption du RGPD

192. Liens entre donnée personnelle et vie privée de l'individu : une réglementation initiale de lutte contre le fichage des individus par l'État. La réglementation relative à la protection des données personnelles est née du constat selon lequel « *l'utilisation des nouvelles technologies est autant une source de progrès que de risques d'immixtion dans la vie privée* »⁵⁹³ des personnes. Ainsi, au cours des années 1970, les Français ont commencé à être sensibilisés aux dangers potentiels que peut occasionner l'avancement de l'informatique, notamment dans les administrations⁵⁹⁴. La loi Informatique et Libertés adoptée à la fin des années 70 entendait initialement lutter contre les risques de fichage des personnes par l'État, risques qui ont été mis en évidence dans un article du journal *Le Monde* en 1974⁵⁹⁵ dénonçant l'instauration d'un « système automatisé pour les fichiers administratifs et le répertoire des individus », dit SAFARI. Il s'agissait d'interconnecter des informations sur des personnes obtenues par les services administratifs, sur la base du numéro de sécurité sociale. Le journaliste estimait qu'« *une telle banque de données, soubassement opérationnel de toute autre collecte de renseignements, donnera à qui la possédera, une puissance sans égale* »⁵⁹⁶. En conséquence, la double préoccupation, d'une part, de lutter contre les risques que peut représenter l'informatique pour les libertés publiques et, d'autre part, de concevoir des règles éthiques pour une utilisation maîtrisée des données, a fait émerger cette idée de protéger les données des personnes⁵⁹⁷.

193. Liens entre donnée personnelle et vie privée de l'individu : une réglementation adaptée au fil du temps pour tenir compte des avancées technologiques. L'article 2 alinéa 1^{er} de la loi Informatique et Libertés, dans sa version initiale promulguée en 1978, disposait qu'« aucune décision de justice impliquant une appréciation sur un comportement humain ne peut avoir pour fondement un traitement automatisé d'informations donnant une définition du profil ou de la personnalité »⁵⁹⁸ de l'intéressé »⁵⁹⁹. Le législateur des années 70 considérait qu'il

⁵⁹³ R. Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930.

⁵⁹⁴ G. Desgens-Pasanau, *La protection des données personnelles, Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4^e édition, LexisNexis, 2019, p. 1.

⁵⁹⁵ P. Boucher, « SAFARI ou la chasse aux Français », *Le Monde*, 21 mars 1974.

⁵⁹⁶ *Ibidem*.

⁵⁹⁷ G. Desgens-Pasanau, *La protection des données personnelles, Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4^e édition, LexisNexis, 2019, p. 2.

⁵⁹⁸ Nous soulignons.

⁵⁹⁹ Article 2 alinéa 1 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version initiale : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000886460&pageCourante=00227

fallait protéger les informations définissant la personnalité d'un individu (l'existence du terme de « profil » laissant présager les possibilités futures de recoupement des données permises par l'accroissement des capacités de calcul et de stockage des ordinateurs). La donnée personnelle est ainsi considérée comme un élément de la vie privée de l'individu, « *le droit à la protection des données personnelles [s'entendant] (...) d'un cercle de protection plus restreint, bien que complémentaire de celui relatif à la vie privée* »⁶⁰⁰. Ceci explique que la protection de la vie privée soit perçue comme un droit de la personnalité (cf *supra*). Avec le temps, la réglementation applicable aux traitements de données à caractère personnel a été réformée pour tenir compte du progrès de la technologie favorisé par l'internationalisation des échanges et par l'enracinement croissant de l'outil informatique chez les individus⁶⁰¹. Son nouvel objectif a été de concilier deux exigences fondamentales mais opposées : garantir la liberté de circulation des données informatiques et le respect de la vie privée des personnes.

194. De la notion d'« informations nominatives » à la notion de donnée à caractère personnel : focalisation sur les éléments d'identification de l'individu. Le législateur français, à l'article 4 de la version initiale de la loi Informatique et Libertés, n'utilisait pas encore la notion de donnée personnelle, mais celle d'« informations nominatives », définies comme constituant « les informations qui permettent, sous quelque forme que ce soit, directement ou non, l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent, que le traitement soit effectué par une personne physique ou par une personne morale »⁶⁰². Cette définition insistait sur le fait que la donnée, l'information recueillie et traitée, doit être de nature à identifier, indirectement ou non, la personne, au moyen de différents éléments. Les améliorations de la technologie et l'augmentation croissante des volumes de données collectées et faisant l'objet d'un traitement ont, au fil du temps, rendu la notion d'« informations nominatives » obsolète. La CNIL devait en permanence l'interpréter de manière large, pour y inclure les données issues de nombreux nouveaux appareils. C'est pourquoi, « *au regard notamment des développements techniques en matière d'identification par le biais de moteurs de recherche, de logiciels de reconnaissance vocale ou morphologique, le législateur a décidé de transposer en droit interne la notion – plus neutre et plus large – de « données à*

⁶⁰⁰ M. Lanna, « Les objets connectés : entre remise en question de la notion de vie privée et évolution du droit des traitements des données personnelles », *Revue du droit public*, 1^{er} septembre 2017 n° 5, p. 1435.

⁶⁰¹ R Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930.

⁶⁰² Article 4 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, version initiale : https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000000886460&pageCourante=00227

caractère personnel » »⁶⁰³. Il a en effet inclus expressément une définition de la donnée personnelle – le terme de donnée à caractère personnel est équivalent – en modifiant l'article 2 par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004. Son alinéa 2 énonçait : « constitue une donnée à caractère personnel toute information relative à une personne physique identifiée ou qui peut être identifiée, directement ou indirectement, par référence à un numéro d'identification ou à un ou plusieurs éléments qui lui sont propres. Pour déterminer si une personne est identifiable, il convient de considérer l'ensemble des moyens en vue de permettre son identification dont dispose ou auxquels peut avoir accès le responsable du traitement ou toute autre personne »⁶⁰⁴. Le RGPD, entré en vigueur le 25 mai 2018, a repris presque telle quelle cette définition anciennement retenue par le droit interne français.

ii) La définition très extensive issue du RGPD

195. Une définition large de la donnée personnelle choisie par le législateur européen. Depuis cette date, les données personnelles sont définies par l'article 4 du RGPD comme étant « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée ») ; est réputée être une « personne physique identifiable une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale »⁶⁰⁵. Comme de nombreux auteurs l'ont relevé⁶⁰⁶, l'approche retenue par le législateur européen dans le Règlement pour définir ce qu'est une donnée à caractère personnel est très large. Il a repris à son compte la caractéristique identifiante de la donnée, directement ou non, et y a

⁶⁰³ R. Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930. Il s'agissait de la transposition de la Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil, du 24 octobre 1995, relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données.

⁶⁰⁴ Article 2 alinéa 2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par la loi n° 2004-801 du 6 août 2004 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=20040807>

⁶⁰⁵ Article 4 du Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avr. 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, et abrogeant la dir. 95/46/CE, JOUE n° L 119/1 du 4 mai 2016.

⁶⁰⁶ A. Banck, *RGPD : la protection des données à caractère personnel*, 3^e édition Gualino, 2020, p. 6 : « La notion de données à caractère personnel est très large, incluant des données directement nominatives comme le nom et le prénom ou indirectement comme des identifiants, des données biométriques, un numéro de carte bancaire ou des données de localisation et bien entendu l'adresse IP ».

adjoint des exemples actualisés comme les données de localisation, l'identifiant en ligne lorsque l'utilisateur se connecte pour bénéficier d'un service en ligne, etc. Il a souhaité aussi préciser les différents types d'éléments identifiants comme l'identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale. La nouvelle définition diverge ainsi de la précédente, ce qui est préférable car elle prend à nouveau en compte le progrès de la technologie favorisé par une amplification toujours plus forte des échanges internationaux et une utilisation quotidienne de l'outil informatique chez les individus⁶⁰⁷.

196. Une définition reprise par le législateur français en vertu du principe de primauté du droit européen. Le Règlement européen étant directement applicable au sein de l'ordre juridique français en vertu du principe de primauté du droit européen sur les droits nationaux⁶⁰⁸, le législateur français a alors modifié une nouvelle fois la loi Informatique et Libertés *via* l'ordonnance n° 2018-1125 du 12 décembre 2018. Il a pour cela purement et simplement renvoyé aux définitions contenues dans le texte du RGPD. En effet, le nouvel article 2 alinéa 3 dispose que « sauf dispositions contraires, dans le cadre de la présente loi s'appliquent les définitions de l'article 4 du règlement (UE) 2016/679 du 27 avril 2016 »⁶⁰⁹. La CNIL, faisant preuve de pédagogie, a clarifié sur son site Internet la notion pour qu'elle soit compréhensible par les entreprises qui collectent et procèdent au traitement de données personnelles. Elle définit ainsi une donnée personnelle comme « *toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable. Mais, parce qu'elles concernent des personnes, celles-ci doivent en conserver la maîtrise. Une personne physique peut être identifiée : directement (...) ; indirectement (...). L'identification d'une personne physique peut être réalisée : à partir d'une seule donnée (...) ; à partir du croisement d'un ensemble de données (exemple : une femme vivant à telle adresse, née tel jour et membre dans telle association)* »⁶¹⁰. Nous pouvons ainsi affirmer que les données amassées par les objets connectés en santé et qui mesurent les paramètres physiologiques d'une personne physique (nombre de pas, rythme cardiaque, taille, poids, ...) sont bien des données personnelles au sens du RGPD. L'utilisateur divulgue ainsi des informations le rendant identifiable à partir du croisement de l'ensemble de ces données.

⁶⁰⁷ R. Perray, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930.

⁶⁰⁸ Ce principe a été consacré par l'arrêt rendu par la CJCE (ex-CJUE) le 15 juillet 1964 Costa c/ENEL, affaire 6/64 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:61964CJ0006&from=FR>

⁶⁰⁹ Article 2 alinéa 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, modifiée par l'Ordonnance n°2018-1125 du 12 décembre 2018 :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006068624&dateTexte=20190824>

⁶¹⁰ Site de la CNIL : <https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-personnelle>

b) Le respect par les tiers et les assureurs exploitant ces données des principes de protection des données personnelles

197. La clarification par le RGPD des principes régissant les données personnelles. Les données issues des objets connectés dans le domaine de la santé étant des données à caractère personnel, les tiers amenés à les utiliser, voire à les exploiter, tels les assureurs en santé, doivent respecter les principes régissant les traitements relatifs à cette catégorie générale de données. Le RGPD de 2018 a explicitement énoncé et clarifié ces principes⁶¹¹ précédemment affirmés dans la directive de 1995 sous d'autres appellations. Ainsi, le Considérant 39 du Règlement impose tout d'abord le principe de loyauté et de licéité de tout traitement de données à caractère personnel. Il contraint également les responsables de traitement qui collectent, utilisent, consultent ou traitent des données à caractère personnel concernant des personnes physiques à respecter le principe de transparence qui prescrit que soient aisément accessibles, faciles à comprendre, et formulées en des termes clairs et simples toute information et communication relatives au traitement de ces données à caractère personnel. Ce principe porte entre autres sur la communication aux personnes concernées de l'identité du responsable du traitement et sur les finalités du traitement. Par exemple, si jamais un assureur non mutualiste pouvait procéder à une sélection individuelle des risques en santé de ses assurés (sous réserve des dispositions légales s'appliquant au domaine de l'assurance santé privée prescrivant une interdiction ou une incitation de non-sélection des risques en fonction de l'état de santé individuel des assurés) qui accepteraient de porter un objet connecté dans le cadre d'un contrat individuel d'assurance santé, il devrait leur fournir une information claire et simple sur la manière dont sera effectué le traitement des données issues de l'objet connecté, et pour quelles finalités (par exemple pour corréler un comportement considéré comme vertueux à la prime, voire à la prise en charge de certains frais de santé). Le Considérant 39 du RGPD exige aussi des responsables de traitement qu'ils informent les personnes physiques des risques, règles, garanties et droits liés au traitement des données à caractère personnel et des modalités d'exercice de leurs droits en ce qui concerne ce traitement⁶¹². Les finalités spécifiques du traitement de telles données devraient être explicites et légitimes, et déterminées lors de la collecte des données à caractère

⁶¹¹ C. Castets-Renard, *Répertoire de droit européen*, « La protection des données personnelles dans les relations internes à l'Union européenne – La protection des données personnelles en matière civile et commerciale », octobre 2018 (actualisation : mai 2019).

⁶¹² L'article 5 § 1 du RGPD impose ainsi aux responsables de traitement de traiter les données à caractère personnel de manière licite, loyale et transparente au regard de la personne concernée (licéité, loyauté, transparence).

personnel⁶¹³. Ce Considérant impose également que ces données soient adéquates, pertinentes et limitées à ce qui est nécessaire pour les finalités pour lesquelles elles sont traitées⁶¹⁴. Pour cela, il prescrit que la durée de conservation des données soit garantie et limitée au strict minimum. En conséquence, afin de garantir que les données ne sont pas conservées plus longtemps que nécessaire, ce Considérant préconise que des délais soient fixés par le responsable du traitement pour leur effacement ou pour un examen périodique, les données à caractère personnel qui apparaissent comme étant inexacts étant rectifiées ou supprimées⁶¹⁵. Enfin, les responsables de traitement devront respecter le principe de sécurité et de confidentialité des données, y compris pour prévenir l'accès non autorisé à ces données et à l'équipement utilisé pour leur traitement ainsi que l'utilisation non autorisée de ces données et de cet équipement⁶¹⁶.

198. La logique de responsabilisation des acteurs traitant des données personnelles des personnes. Il ressort de cette énumération neuf principes directeurs auxquels tout responsable de traitement de données personnelles doit obéir : le principe de licéité, de loyauté, de transparence, de limitation des finalités, de minimisation des données, d'exactitude, de limitation de la conservation, d'intégrité et de confidentialité. Le système de formalités préalables qui existait sous l'empire de la loi Informatique et Libertés avant l'entrée en vigueur de ce Règlement a été supprimé⁶¹⁷ au profit d'une logique de responsabilisation des acteurs et responsables de traitement qui devront être en mesure de démontrer à tout moment que ces principes sont respectés en cas de contrôles des autorités de protection des données européennes⁶¹⁸. Ainsi, les traitements sur ces données sont libres, sous la réserve de se conformer à ces principes cardinaux. Les assureurs en santé, en tant que responsables de traitement de données à caractère personnel, doivent en conséquence respecter ces principes dans l'exercice de leurs activités d'évaluation et de sélection du risque des assurés – le

⁶¹³ Ce même article dispose que les données doivent être collectées pour des finalités déterminées, explicites et légitimes, et ne pas être traitées ultérieurement d'une manière incompatible avec ces finalités (limitation des finalités).

⁶¹⁴ Ce même article consacre un principe de minimisation des données.

⁶¹⁵ Ce même article consacre ainsi un principe d'exactitude des données et de limitation de leur conservation.

⁶¹⁶ Les principes d'intégrité et de confidentialité des données sont encore réitérés dans cet article.

⁶¹⁷ Ainsi, comme l'explique C. Féral-Schuhl, avec l'entrée en vigueur du RGPD, « *il y aura donc moins de notifications préalables aux autorités nationales, moins d'interlocuteurs* », C. Féral-Schuhl, *Cyberdroit, Le droit à l'épreuve de l'Internet*, 8^e édition, Dalloz, 2020, p. 27.

⁶¹⁸ Le §2 de l'article 5 dispose ainsi que « le responsable du traitement est responsable du respect du paragraphe 1 et est en mesure de démontrer que celui-ci est respecté (responsabilité) » ; site de la CNIL, « Le RGPD, c'est maintenant : les changements à retenir et les outils pour bien se préparer », 25 mai 2018 : <https://www.cnil.fr/en/node/24355>

traitement pouvant être fondé sur la base légale de l'exécution du contrat (pour les finalités de passation, gestion et exécution des contrats d'assurance)⁶¹⁹ –, sous réserve également de la réglementation existante dans le domaine de l'assurance santé privée (et notamment les interdictions concernant la sélection des risques en fonction de l'état de santé individuel des assurés).

Après avoir présenté la définition et le régime juridique propre aux données à caractère personnel, catégorie juridique large incluant des données issues des objets connectés dans le domaine de la santé, nous allons examiner celle, plus particulière, des données de santé (b).

2) Les données de santé, catégorie juridique particulière de données personnelles avec un cadre juridique spécifique

199. Les données issues d'objets connectés en santé utilisés dans le domaine médical peuvent être classées dans la catégorie juridique propre des données de santé, qui sont une sous-catégorie particulière de données personnelles⁶²⁰. Les données de santé, définies de manière très large, sont caractérisées par leur extrême sensibilité (a), ce qui justifie qu'elles soient soumises à une protection juridique très élevée (b).

a) Les données de santé, des données à la définition large et à la sensibilité très élevée

200. Des données d'une extrême sensibilité. Les données de santé font l'objet d'une protection élevée car elles sont perçues comme relevant de l'intimité de l'individu⁶²¹. Le législateur a donc voulu que soit instaurée une protection de ces données dans la mesure où elles peuvent faire l'objet de pratiques discriminatoires à l'encontre des individus auxquels se

⁶¹⁹ Site de la CNIL, « Les grands traitements du secteur de l'assurance et leurs bases légales », 16 juillet 2021 : <https://www.cnil.fr/fr/les-grands-traitements-du-secteur-de-l-assurance-et-leurs-bases-legales>

⁶²⁰ G. Lacoste-Vaysse, *La protection des données de santé à caractère personnel : Pour la reconnaissance des droits du patient*, thèse Toulouse 1, 2016, pp. 168-169.

⁶²¹ Le Professeur Nathalie Martial-Braz résume assez justement l'équilibre à trouver concernant ces données : « toute la difficulté de la question des données de santé réside dans le fait que le recueil et l'utilisation des données de santé a principalement pour finalités d'améliorer le système de soins, de permettre au professionnel de santé de mieux assurer le suivi médical des patients, de faciliter leur prise en charge par les organismes d'assurance maladie obligatoire, de participer aux actions de prévention et de veille sanitaire poursuivies par les autorités de santé et de contribuer aux travaux de recherche médicale. Toutefois, dans le même temps et s'agissant de données sensibles touchant à l'intimité et à la vie privée des individus, il convient d'offrir des garanties de protections suffisantes afin que l'utilisation de ces données ne soit pas dévoyée », N. Martial-Braz, « Données de santé », in M. Béhar-Touchais, J. Rochfeld, C. Zolynski, N. Martial-Braz (dir.), *La réglementation des données à caractère personnel. Synthèse du groupe de travail du réseau Trans Europe Expert*, Editions SLC, vol. 9, 2014, p. 278.

rattachent cette catégorie de données, discrimination qui se fonderait sur leur état de santé⁶²². Le critère fondamental, qui constitue l'essence de la donnée de santé, tient à son extrême sensibilité⁶²³, du fait que ces données « reflètent les aspects les plus intimes de la personne »⁶²⁴. Cette caractéristique était tellement prégnante que la loi Informatique et Libertés, avant l'entrée en vigueur du RGPD, caractérisait ainsi « les données de santé comme des données sensibles qu'il était interdit de collecter ou de traiter (article 8) mais elle n'en donnait pas de définition »⁶²⁵. La CNIL a également confirmé que ce type de données constitue une catégorie particulière de données (qualifiées de « sensibles⁶²⁶»), dont les données médicales livrées par l'individu au médecin sont un parfait exemple. Un paradoxe existait en Europe avant l'entrée en vigueur du RGPD car la législation européenne ne donnait aucune définition des données de santé alors même qu'elles faisaient l'objet d'une protection très renforcée⁶²⁷ du fait de cette extrême sensibilité. La suppression de ce paradoxe qui n'avait pas lieu de perdurer allait procéder de la jurisprudence européenne.

201. L'adoption d'une définition large des données de santé par la jurisprudence européenne maintenue par le RGPD⁶²⁸. La loi Informatique et Libertés, ainsi que la directive n° 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des données personnelles, ne comportaient pas de définition des données de santé jusqu'en 2018⁶²⁹. La Cour de Justice de l'Union européenne (CJUE), dans son arrêt *Lindqvist* du 6 novembre 2003⁶³⁰, a défini cette catégorie à la lumière de la directive. La Cour explique que, « eu égard à l'objet de cette directive, il convient de donner à l'expression « données relatives à la santé » employée à son article 8, paragraphe 1, une interprétation large de sorte qu'elle comprenne des informations concernant tous les aspects, tant physiques que psychiques, de la

⁶²² CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 53.

⁶²³ F. Meuris, « Données personnelles : les dangers du « soi quantifié », *Communication Commerce électronique* n° 7-8, juillet 2014, alerte 49.

⁶²⁴ D. Bourcier, P. de Filippi, « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS* 2018, p. 444.

⁶²⁵ Ibidem.

⁶²⁶ <https://www.cnil.fr/fr/sante>

⁶²⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 53.

⁶²⁸ Pour de nombreux développements sur cette question, v. les articles suivants : E. Brosset, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS* 2016, p. 869 ; F. Éon, « Objets connectés : comment protéger les données de santé ? », *Revue Lamy Droit de l'Immateriel*, n° 125, 1^{er} avril 2016.

⁶²⁹ Le Conseil d'État a, quant à lui, estimé qu'une donnée de santé porte sur la nature, la durée ou la gravité de l'affection de la personne : CE, 19 juillet 2010, n° 334014, publié au recueil.

⁶³⁰ CJUE, 6 nov. 2003, Demande de décision préjudicielle de la Suède dans l'affaire « Procédure pénale contre Bodil Lindqvist », aff. C-101/01, Rec. 2003 I-12971, § 50-51; D. 2004. 1062, obs. L. Burgorgue-Larsen; RSC 2004. 712, obs. L. Idot.

santé d'une personne (...) l'indication du fait qu'une personne s'est blessée au pied et est en congé de maladie partiel constitue une donnée à caractère personnel relative à la santé au sens de l'article 8, paragraphe 1, de la directive 95/46 »⁶³¹. Le RGPD en 2018 a confirmé cette approche extensive de la notion en adoptant formellement une définition de la donnée de santé « centrée sur la donnée brute »⁶³². Au Considérant 35, le Règlement précise que « les données à caractère personnel concernant la santé devraient comprendre l'ensemble des données se rapportant à l'état de santé d'une personne concernée qui révèlent des informations sur l'état de santé physique ou mentale passé, présent ou futur de la personne concernée. Cela comprend des informations sur la personne physique collectées lors de l'inscription de cette personne physique en vue de bénéficier de services de soins de santé ou lors de la prestation de ces services au sens de la directive 2011/24/UE du Parlement européen et du Conseil au bénéfice de cette personne physique ; un numéro, un symbole ou un élément spécifique attribué à une personne physique pour l'identifier de manière unique à des fins de santé ; des informations obtenues lors du test ou de l'examen d'une partie du corps ou d'une substance corporelle, y compris à partir de données génétiques et d'échantillons biologiques ; et toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical ou d'un test de diagnostic in vitro ». L'article 4 15) du Règlement reprend quasiment à l'identique la définition retenue par la CJUE quinze ans plus tôt : « « données concernant la santé », les données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ». Pour Pierre Fargeaud, le RGPD a adopté une rédaction neutre de la notion de données de santé, préférant une notion souple à une liste infructueuse de ces données. Ce choix de rédaction paraît le plus efficace car cette large définition⁶³³ permettra d'inclure des données dont on n'a pas encore imaginé la collecte et le traitement aujourd'hui. Mais l'enjeu le plus important entourant la définition de la donnée de santé réside certainement dans la possibilité qu'une donnée puisse révéler l'état de santé de l'individu, non pas *per se* mais par croisement.

⁶³¹ Points 50 et 51 de l'arrêt Lindqvist.

⁶³² F. Éon, « Hôpital public et données personnelles des patients », *RDSS* 2015, p. 85.

⁶³³ Nathalie Martial-Braz estime aussi qu'« une définition large [des données de santé au sein du RGPD] semble préférable afin de ne pas risquer d'omettre quelques données, notamment en raison de l'évolution rapide des pratiques en matière de e-santé », N. Martial-Braz, « Données de santé », in M. Béhar-Touchais, J. Rochfeld, C. Zolynski, N. Martial-Braz (dir.), *La réglementation des données à caractère personnel. Synthèse du groupe de travail du réseau Trans Europe Expert*, Editions SLC, vol. 9, 2014, p. 282.

Pierre Fargeaud résume bien cet enjeu lorsqu'il affirme que « *toute donnée à caractère personnel peut devenir une donnée de santé. Mais une donnée ne devient de santé que s'il existe une possibilité de révélation d'une information sur l'état de santé de la personne concernée* »⁶³⁴. Il précise qu'une donnée à caractère personnel isolée concernant une caractéristique physique ou mentale d'un individu n'accédera au rang de données de santé qu'à la condition qu'elle donne une indication sur l'état de santé de la personne, *via* sa mise en corrélation avec d'autres données. Il cite ainsi en exemples la taille et le poids qui, n'étant pas *ab initio* des données de santé, peuvent en devenir *via* leur intégration dans le calcul de l'indice de masse corporelle, permettant ainsi d'en conclure une indication sur l'état de santé d'un individu⁶³⁵.

b) Une forte sensibilité justifiant un régime juridique très protecteur

202. Les conséquences des principes généraux de protection des données personnelles.

Lorsque le responsable de traitement, comme l'assureur en santé, traite de données de santé, qui sont des données personnelles, il est tenu à la fois de respecter les principes contenus dans le RGPD dont celui de licéité, ce qui implique de disposer des moyens techniques permettant de garantir que ces principes sont respectés⁶³⁶. Les tiers collectant, traitant et exploitant ces données de santé doivent non seulement respecter ces principes, mais aussi d'autres principes encore plus restrictifs. En raison de leur sensibilité très élevée, leur utilisation est encadrée par des règles gouvernant l'utilisation des données des individus plus strictes que celles relatives au « *régime général des données personnelles* »⁶³⁷. Par conséquent, contrairement aux traitements de données personnelles non sensibles, qui sont autorisés sous réserve de respecter les principes généraux, les traitements de données de santé sont en principe interdits, sauf s'ils entrent dans le cadre de dérogations spécifiques, certaines pouvant être particulièrement larges comme celle du consentement.

203. Un principe d'interdiction de traitement des données de santé assorti de dérogations⁶³⁸. Avant le RGPD, la directive de 1995 et l'article 8 de la loi Informatique et Libertés prévoyaient l'interdiction par principe du traitement des données personnelles relatives

⁶³⁴ P. Fargeaud, « Les données de santé du sportif », *Jurisport* 2019, n° 196, p. 30.

⁶³⁵ Ibidem.

⁶³⁶ Ibidem.

⁶³⁷ D. Bourcier, P. de Filippi, « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS* 2018, p. 444.

⁶³⁸ Des auteurs relèvent la « *contradiction initiale* [qui existe au sein du RGPD] *entre une interdiction de principe et une ouverture par voie d'exception* », D. Kadar, S. Abdesselam et L. Gaillard, « Données de santé : un vecteur d'innovation sous trop haute surveillance ? », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

à la santé, sauf s'ils entraient dans le champ des exceptions encadrées par la loi. La CNIL précisait ainsi, dans son rapport sur « Le corps, nouvel objet connecté » en 2014, dans quel cadre ces données sensibles pouvaient être utilisées : « *les données de santé ne peuvent être utilisées et communiquées que dans des conditions déterminées par la loi et dans l'intérêt des personnes (assurer le suivi médical, faciliter sa prise en charge par l'assurance maladie...), pour les besoins de la santé publique ou encore, point important, si la personne concernée a donné son consentement exprès. Toutefois, même dans ce cas, l'État peut prévoir, par la loi, que ce consentement ne suffit pas pour permettre à un tiers d'utiliser ces données. Ceci procède implicitement de l'idée selon laquelle les individus ne sont pas libres de faire n'importe quel usage de leur corps* »⁶³⁹. Pour résumer, le traitement effectué sur de telles données était autorisé, soit par l'obtention du consentement exprès de la personne concernée (avec information de celle-ci sur la finalité du traitement), soit s'il entrait dans l'une des finalités suivantes : le fait pour le responsable de traitement de gérer des systèmes et services de santé ou de la protection sociale, de traiter les données à des fins de préservation de la santé publique, mais aussi de les traiter dans un cadre médical pour pratiquer des soins, des diagnostics, de la médecine préventive, ou pour préserver les intérêts vitaux d'une personne en incapacité de donner son consentement⁶⁴⁰. Ainsi, le législateur n'autorisait une utilisation de ces données que dans des cas relativement restreints, ce qui en interdisait toute commercialisation⁶⁴¹. Le RGPD, qui estime que les données de santé méritent une protection plus élevée, a repris cette logique d'interdiction assortie d'exceptions, au sein de l'article 9. Ces exceptions portent sur : le consentement explicite de la personne sauf si le droit d'un État membre ou de l'Union prévoit que l'interdiction ne peut être levée par ce seul consentement ; l'exécution d'obligations ou de droits dans le domaine de la protection sociale ; la sauvegarde des intérêts vitaux de la personne ; l'intérêt légitime du responsable de traitement moyennant des garanties appropriées ; les données manifestement rendues publiques par la personne concernée ; la constatation, l'exercice ou la défense d'un droit en justice ou chaque fois que des juridictions agissent dans le cadre de leur fonction juridictionnelle ; les motifs d'intérêt public (santé publique, recherche scientifique, historique, statistique, etc.) ; l'ensemble des traitements nécessaires aux fins de la médecine préventive ou de la médecine du travail, de diagnostics médicaux, de la prise en charge sanitaire ou sociale ou de la gestion des systèmes et des services de santé ou de protection

⁶³⁹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, pp. 52-53.

⁶⁴⁰ D. Bourcier, P. de Filippi, « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS* 2018, p. 444.

⁶⁴¹ *Ibidem*.

sociale⁶⁴². Le Règlement prévoit de laisser des marges de manœuvre aux États membres, qui « peuvent maintenir ou introduire des conditions supplémentaires, y compris des limitations, en ce qui concerne le traitement des données génétiques, des données biométriques ou des données concernant la santé »⁶⁴³. Notons que c'était sur cette base qu'avait été déposée à l'Assemblée Nationale la proposition de loi ayant pour objet l'interdiction de tout usage des données personnelles issues des objets connectés dans le secteur des assurances du 23 janvier 2019. En France, la loi interdit aux assureurs de disposer des résultats de tests génétiques et ce même avec le consentement des personnes. La loi Évin du 31 décembre 1989, qui interdit aux assureurs en santé collective d'exploiter des données relatives à l'état de santé et d'opérer des discriminations individuelles, est compatible avec le RGPD.

204. L'exception de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit de la protection sociale. Les assureurs proposant des contrats complémentaires santé peuvent traiter des données de santé sur la base de l'exception de l'exécution des obligations et de l'exercice des droits propres au responsable du traitement ou à la personne concernée en matière de droit de la protection sociale, comprise à l'article 9, point b) du paragraphe 2 du RGPD⁶⁴⁴. Pour les autres assurances, comme l'assurance emprunteur (ex : évaluation des risques pour proposer une tarification d'assurance) ; la prévoyance individuelle (ex : taux d'invalidité, dommages corporels subis), etc, l'article 9 point a) du paragraphe 2 relatif au consentement peut être utilisé dès lors que le traitement des données de santé est « nécessaire à l'exécution d'un contrat, y compris la fourniture d'un service si cette exécution est subordonnée au consentement explicite »⁶⁴⁵. Pour les assureurs privés en santé, rappelons qu'outre les règles relatives aux bases légales offertes par l'article 9 du RGPD, l'utilisation des données de santé est très fortement encadrée par d'autres législations. *« En matière de complémentaire santé, à la souscription, pour être qualifié de solidaire et bénéficier du taux réduit de la taxe de solidarité additionnelle, le contrat ne doit pas prendre en considération l'état de santé de la personne. Par la suite, au cours de la vie du contrat, l'article 6 de la loi dite « Evin » interdit toute*

⁶⁴² J. Bossi Malafosse, « Le traitement des données de santé et le Règlement européen sur la protection des données du 27 avril 2016 », *Communication commerce électronique*, n° 4, avril 2018, p. 2.

⁶⁴³ Considérant 53 du Règlement.

⁶⁴⁴ Fédération française des assurances, Guide actualisant le pack de conformité assurance, juillet 2021, p. 36 ; Site de la CNIL, « Le principe de minimisation et les traitements du NIR et des données de santé dans le secteur de l'assurance », 16 juillet 2021 : <https://www.cnil.fr/fr/le-principe-de-minimisation-et-les-traitements-du-nir-et-des-donnees-de-sante-dans-le-secteur-de> ; Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 82.

⁶⁴⁵ Fédération française des assurances, Guide actualisant le pack de conformité assurance, juillet 2021, p. 36.

modification individuelle du tarif du contrat en raison de l'évolution de l'état de santé de l'assuré. Dans ce domaine, le traitement des données de santé est donc requis uniquement pour le versement des prestations »⁶⁴⁶. Les assureurs privés en santé font ainsi face à des limitations réglementaires (RGPD et réglementation relative à l'assurance santé privée) dans l'exploitation des données de santé de leurs assurés.

205. La contestation de l'exception du consentement⁶⁴⁷. Le Règlement a conservé l'exigence du consentement de la personne concernée comme exception à l'interdiction du traitement des données de santé. En effet, « *le consentement (...) constitue à la fois un espace d'autonomie au bénéfice de la personne concernée et il fait échapper le responsable de traitement à une interdiction* »⁶⁴⁸. Le RGPD le définit au sein de son article 4 comme « toute manifestation de volonté, libre, spécifique, éclairée et univoque par laquelle la personne concernée accepte, par une déclaration ou par un acte positif clair, que des données à caractère personnel la concernant fassent l'objet d'un traitement ». Pour sa validité, le Considérant 32 recommande qu'il soit donné « par un acte positif clair par lequel la personne concernée manifeste de façon libre, spécifique, éclairée et univoque son accord au traitement des données à caractère personnel la concernant ». Cependant, les critiques de nombreux auteurs⁶⁴⁹ qui considèrent que le champ de cette exception est contestable⁶⁵⁰ semblent pertinentes car il est

⁶⁴⁶ Ibidem, p. 37.

⁶⁴⁷ Des auteurs exposent notamment que « *le consentement est souvent présenté comme la base de traitement la plus à même de préserver les droits de la personne concernée dès lors qu'elle constitue une manifestation de volonté de sa part. Ce postulat de l'autonomie de la volonté, bien connu du droit civil français, n'est toutefois pas pleinement transposable dans notre société contemporaine en général et dans la société centrée sur l'économie de la donnée en particulier. Il est illusoire de considérer que le consentement donné traduit toujours une pleine et consciente acceptation systématique des conditions de traitement. L'excès de requêtes en consentement associé à l'excès d'informations ont sans doute produit l'effet inverse à celui recherché* », N. Martial-Braz et J. Rochfeld (dir.), *Droit des données personnelles, Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Dalloz, 2019, p. 143.

⁶⁴⁸ T. Douville, « Le principe du consentement dans le règlement général sur la protection des données à caractère personnel », in A. Bensamoun et B. Bertrand (dir.), *Le RGPD, Aspects institutionnels et matériels*, Editions Mare et Martin, 2020, p. 138. L'auteur ajoute : « *si des garde-fous ont été institués afin de garantir la liberté et de protéger le consentement des personnes, il n'est pas certain que ce soit un instrument assurant une protection effective des données à caractère personnel* », p. 147.

⁶⁴⁹ Selon le Professeur Thibault Douville, « *le consentement est le plus souvent mobilisé lorsqu'aucune autre base juridique ne peut fonder le traitement de données envisagé, notamment dans un objectif de marchandisation des données, ou lorsque le responsable du traitement cherche à mettre en œuvre un traitement de données à risques, comme par exemple la prise de décision fondée exclusivement sur un traitement automatisé ou portant sur des données sensibles (...)* Dès lors, on peut se demander, en matière de protection des données à caractère personnel, si le consentement est réellement un instrument de liberté. De manière générale, la multiplication des libertés proclamées et l'accroissement de la place du consentement conduit à considérer que ce dernier est l'ennemi de la liberté, qu'il en constitue une abdication », T. Douville, « Le principe du consentement dans le règlement général sur la protection des données à caractère personnel », in A. Bensamoun et B. Bertrand (dir.), *Le RGPD, Aspects institutionnels et matériels*, Editions Mare et Martin, 2020, pp. 135-136.

⁶⁵⁰ M. Boizard, « Données à caractère personnel - Le consentement à l'exploitation des données à caractère personnel : une douce illusion ? », *Communication Commerce électronique* n° 3, mars 2016, étude 6. Elle estime

difficile de satisfaire à toutes les conditions requises pour l'obtention d'un consentement valablement admis par le Règlement (liberté, spécificité, caractère éclairé et univocité)⁶⁵¹. Le Professeur Estelle Brosset explique qu'il est déjà très difficile de réunir ces conditions dans l'environnement hors ligne, donc, *a fortiori*, cette réunion s'avère quasi-impossible dans l'environnement en ligne, notamment lorsque ce consentement est enregistré en cliquant simplement sur une case à cocher⁶⁵². Christiane Féral-Schuhl et Christian Paul énoncent ainsi à juste titre que la portée normative du consentement « *peut se trouver amoindrie ou relativisée lorsqu'il est systématiquement exigé ou uniformément recueilli, ce qui conduit à abaisser la vigilance des internautes et ne permet pas à l'intéressé d'apprécier l'importance qu'il devrait lui accorder* »⁶⁵³. Nous estimons en conséquence que cette protection *via* l'exigence du consentement reste peu effective tant qu'en pratique aucune certitude n'existera quant à la réalité du consentement donné par la personne. Il est nécessaire que les opérateurs de services numériques déploient tous les moyens possibles pour s'assurer que l'utilisateur a effectivement compris ce à quoi il s'engage, par exemple en simplifiant, clarifiant et raccourcissant le contenu de leurs conditions générales d'utilisation. Le risque est que certaines entreprises, dont des assureurs, profitent de l'existence d'un flou entourant les modalités de recueil de cette exception du consentement pour pouvoir traiter des données sensibles, notamment de santé, issues par exemple d'objets connectés, sans que l'utilisateur ne comprenne réellement quelles sont les données qu'ils collectent ni quelles seront les finalités pour lesquelles elles seront traitées. Si cette protection n'est pas renforcée, les utilisateurs persisteront à donner un consentement « résigné », ce qui n'est pas souhaitable compte tenu des conséquences potentiellement défavorables qu'un traitement de données sensibles peut engendrer pour les droits et libertés des individus. Une autre question peut aussi être soulevée : que se passerait-il si, dans un futur hypothétique, des assureurs en santé venaient à imposer aux assurés l'utilisation d'objets connectés pour bénéficier d'une assurance santé privée ? L'assuré aurait-il vraiment le choix de refuser ?

qu'en pratique, les conditions de recueil du consentement et l'effectivité de son retrait créent l'illusion d'une protection.

⁶⁵¹ Pour une analyse sur les objets connectés et notamment les questions relatives au consentement, v. C. Latil, « Regard juridique sur les objets connectés », *Horizons du droit-Revue de l'Association française des docteurs en droit*, n°14, avril 2020.

⁶⁵² E. Brosset, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS* 2016, p. 869.

⁶⁵³ C. Paul et C. Féral-Schuhl, *Rapport d'information déposé par la Commission de réflexion et de propositions sur le droit et les libertés à l'âge du numérique*, 9 octobre 2015, p. 139 : <https://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rapports/r3119.pdf>

206. Le Règlement du 25 mai 2018 prévoit deux régimes juridiques pour deux catégories spécifiques de données (données personnelles incluant la catégorie singulière des données de santé). Toutefois, une troisième catégorie de données issues des objets connectés apparaît de plus en plus de nos jours : ce sont les données de bien-être. Elles ne bénéficient d'aucune reconnaissance juridique, malgré le risque selon lequel, grâce aux recoupements qui peuvent être faits entre les données, elles puissent finalement donner des indications sur la santé des personnes, par exemple dans le cadre d'une assurance santé privée. Dans cette situation d'incertitude, quelle qualification et donc quel régime juridique devrait être appliqué à ces données de bien-être ?

B) Les données de bien-être : vers la qualification de données de santé ?

207. Critique de la définition large retenue par le Règlement : la non prise en compte des données de bien-être⁶⁵⁴. La définition large du concept de données de santé que le Règlement a adoptée laisse présumer que certaines données sont des données de santé. C'est le cas des données qui ont été recueillies par un objet connecté opérant dans le domaine médical, qualifié juridiquement, nous le verrons postérieurement, de dispositif médical. Le Considérant 35 du Règlement énumère des types de données personnelles relatives à l'état de santé : « (...) toute information concernant, par exemple, une maladie, un handicap, un risque de maladie, les antécédents médicaux, un traitement clinique ou l'état physiologique ou biomédical de la personne concernée, indépendamment de sa source, qu'elle provienne par exemple d'un médecin ou d'un autre professionnel de la santé, d'un hôpital, d'un dispositif médical⁶⁵⁵ ou d'un test de diagnostic *in vitro* ». Cette définition extensive de la donnée de santé pose toutefois une difficulté principale : elle ne précise rien au sujet d'une troisième catégorie de données issues des objets connectés qui émerge de manière exponentielle depuis ces dernières années : les données de bien-être (ou *wellness data* en anglais). Cet oubli suscite alors de nombreux questionnements, pertinemment énoncés par le Professeur Estelle Brosset en ces termes : « *par exemple, même si le règlement souligne que la source des informations sur l'état de santé n'est pas à prendre en considération, les sources qu'ils envisagent relèvent toutes de l'univers*

⁶⁵⁴ Selon des auteurs, « *les données de bien-être sont toutes celles qui sont exclues de la définition du RGPD et des lignes directrices du G29. Les données de bien-être sont donc des données personnelles qui émettent simplement une indication relative au corps humain de la personne concernée, mais cette information ne permet de donner aucune précision sur son état de santé* », P. Mahe, A. Plantier, « E-santé à l'épreuve du règlement général sur la protection des données », in R. Perray et J. Rochfeld (dir.), *Les défis sectoriels du RGPD*, LGDJ, 2019, p. 204.

⁶⁵⁵ Nous soulignons.

médical, qu'il s'agisse du professionnel de santé ou du dispositif médical. Qu'en est-il lorsque ces informations sont collectées par la personne elle-même au moyen d'un dispositif qui n'a pas la qualité d'un dispositif médical ? Autre question : l'approche consistant à énumérer une liste d'informations à considérer comme des informations relative à l'état de santé est-elle la plus adéquate alors que des informations tout à fait diverses et ordinaires qui ne révèlent rien, prises isolément, peuvent potentiellement, lorsqu'elles sont regroupées, devenir des indicateurs de l'état de santé actuel ou futur »⁶⁵⁶ ?

208. En réponse à ces interrogations justifiées et face à la multiplication des objets connectés dans le domaine de la santé, il semble légitime de dessiner une catégorisation et un régime juridique adéquats à toutes les données collectées par ces outils de mesure des paramètres physiologiques des individus. S'agit-il de données de santé ? La doctrine semble esquisser une réponse positive à cette question (1). Serait-il envisageable que le législateur crée une catégorie juridique *ad hoc* fondée sur l'utilisation croisée des données (2) ?

1) Des données de bien-être proches des données de santé

209. La doctrine soutient l'idée selon laquelle les données issues d'objets connectés de bien-être pourraient s'apparenter à des données de santé, et donc entrer dans le champ de la réglementation applicable à cette catégorie de données que sont les données sensibles. En effet, il semble désormais acquis que les données de bien-être sont des données personnelles (a), de surcroît potentiellement sensibles grâce au jeu des recoupements de données rendant possible la déduction de l'état de santé d'une personne (b). Si les données de bien-être venaient à être collectées par des assureurs et qu'elles étaient qualifiées de données de santé, l'assureur ne pourrait pas les exploiter car dans ce cas les données issues de ces objets permettraient d'approcher le risque en santé individuel. Or, nous l'avons vu, en l'état actuel de la réglementation française sur l'assurance santé privée, la quasi-totalité des assureurs en santé ne sélectionnent pas les assurés en fonction de leur état de santé, au niveau de l'accès, de la tarification et de la prise en charge. Toutefois, pour les contrats individuels, le législateur n'a pas interdit la modulation des prises en charge pour les organismes assureurs non mutualistes.

⁶⁵⁶ E. Brosset, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS* 2016, p. 869.

Pour ce type de contrats, il serait potentiellement possible d'opérer des différenciations selon l'état de santé de l'assuré⁶⁵⁷.

a) Les données « personnelles » de bien-être : la qualification acquise de données personnelles

210. Les données « personnelles » de bien-être, données intimes. Il est important de préciser qu'il est acquis, aussi bien de la part des autorités de protection des données que de la doctrine⁶⁵⁸, que les données de bien-être appartiennent à la catégorie des données à caractère personnel. Les données produites par les appareils de *quantified self* correspondent en effet, selon l'article 4 précité du RGPD, « à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ». Leur caractère intime les place dans la catégorie des données personnelles car « *l'essence même [de la donnée personnelle est] l'intime* »⁶⁵⁹. Cette intimité est traduite par le fait que ces données « *portent sur le corps et l'état de santé du propriétaire et donc sur son activité physique, sur les calories brûlées, le rythme cardiaque, etc.* »⁶⁶⁰.

211. Distinction floue entre la santé et le bien-être. Lorsque l'on parle généralement d'objets connectés dans le domaine de la santé, il paraît difficile à première vue de distinguer les données issues du *quantified self* selon leur nature. Les auteurs reconnaissent en effet de manière unanime la perméabilité de la délimitation entre ce qui relève de la santé et ce qui relève du bien-être. Ils évoquent ainsi tous « *la porosité de la frontière entre données à caractère personnel physiologiques et données de santé* »⁶⁶¹, « *le floutage des frontières qu'introduit le quantified self en permettant simultanément le développement de pratiques liées à l'hygiène de vie qui relèvent de l'univers du bien-être et l'émergence d'actes d'auto-diagnostics et de soins, est à la fois source de questionnements et de promesses pour une nouvelle médecine 2.0* »⁶⁶². Élise Debiès analyse par exemple qu'il est délicat de distinguer entre les données identifiantes et non identifiantes de santé collectées massivement dans le

⁶⁵⁷ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 172.

⁶⁵⁸ Sur ce point, v. les articles d'E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409 ; A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

⁶⁵⁹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 52.

⁶⁶⁰ E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409.

⁶⁶¹ V. par exemple P. Fargeaud, « Les données de santé du sportif », *Jurisport* 2019, n°196, p. 30.

⁶⁶² CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 15.

domaine de la santé, « *alors même que les besoins des chercheurs sont aussi à la croisée des données anonymisées et personnelles* »⁶⁶³. Les auteurs déplorent en conséquence les incertitudes quant au régime juridique applicable aux données de bien-être⁶⁶⁴.

212. Les données de bien-être sont des données personnelles, c'est une certitude. Les responsables de traitement, et potentiellement les assureurs en santé qui proposeraient dans des contrats individuels en santé une modulation de la prise en charge en fonction de l'utilisation des données d'un objet connectés par l'assuré, qui vont opérer des traitements sur ces données devront en toute logique respecter les principes fondamentaux de protection des données personnelles contenus dans le RGPD énoncés précédemment. Après avoir franchi cette première étape de qualification juridique « générale » des données de bien-être au sein des données personnelles, la seconde étape consiste à présent à déterminer si l'on peut ranger ces données d'un genre nouveau dans la catégorie spéciale des données de santé ou bien s'il faut en créer une autre, plus adaptée à l'évolution induite par le monde de l'économie numérique.

b) Des données potentiellement assimilables à des données de santé

213. Nous avons évoqué précédemment la définition des données de santé issue du RGPD. Deux conditions cumulatives doivent être remplies pour qu'une donnée obtienne cette qualification juridique : être une donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique (i) et révéler des informations sur l'état de santé de cette personne (ii). Analysons si une donnée de bien-être est susceptible d'entrer dans cette catégorie, en envisageant tour à tour ces deux conditions.

i) La donnée de bien-être, donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique ?

214. La première condition attachée à la qualification des données de bien-être en données de santé – donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique – est un sujet pertinent en raison de l'essor exponentiel du recueil de données relatives

⁶⁶³ E. Debiès, « *Big Data et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles* », *Revue française d'administration publique* 2018/3 n° 167, p. 566.

⁶⁶⁴ G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne et R. Ruimy, « *Enjeux et réalités juridiques des Objets Connectés* », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 394.

à l'exposition de soi, mais aussi par le fait qu'elles sont intrinsèquement liées à la santé d'un individu.

215. Accroissement massif du recueil de données relatives à l'exposition de soi. Les données de bien-être semblent être des données à caractère personnel (cf. *supra*) en lien avec la santé d'un individu. Un individu est en effet soumis à plusieurs facteurs de risques de santé. Certains de ces facteurs de risques sont les déterminants sociaux de l'état de santé, regroupés sous la forme « *des facteurs personnels, sociaux, économiques et environnementaux qui déterminent l'état de santé des individus ou des populations* », selon l'OMS⁶⁶⁵. Or, les données de bien-être pourraient révéler de tels déterminants, donc indirectement des indices sur l'état de santé d'un individu, au moins pour certaines maladies pour lesquelles la personne peut influencer sur les facteurs de risques, comme le diabète, l'obésité, les maladies-cardiovasculaires, le cancer du poumon, etc. Les données de bien-être opèrent dans des milieux sensibles et ces données issues des objets connectés en santé ont un lien « *consubstantiel* » avec ce qui est le plus intime chez l'individu⁶⁶⁶. L'exposition des personnes elles-mêmes dans le monde digital engendre une croissance importante du nombre de données générées dans le secteur de la santé, au point que l'on parle aujourd'hui de « mégadonnées de santé ». Comme nous éclaire Élise Debiès, celles-ci se réfèrent à des données à la fois socio-démographiques et de santé, utilisables par les différentes sources qui les collectent, pour de nombreuses raisons. Elle insiste aussi sur le fait que la collecte des données de santé n'est désormais plus exclusivement effectuée par des entités organisées comme des entreprises, des associations ou des administrations. En effet, ce sont également les individus (voire des tiers) qui les partagent sur le net (elles peuvent aussi être recueillies automatiquement). Elle note aussi que les données de santé sont à la fois liées aux attributs objectifs de la personne physique comme l'âge, la profession, les pathologies, le sexe, mais aussi liées à son comportement comme ses relations, ses déplacements, sa sédentarité, ses habitudes alimentaires, son sommeil, etc.⁶⁶⁷. Ainsi, l'on assiste de nos jours à une diversification des données « exposantes » des individus.

216. Des données intrinsèquement liées au corps d'un individu. Un autre argument qui selon nous renforce le lien avec la santé physique ou mentale d'un individu est que les données

⁶⁶⁵ https://www.who.int/social_determinants/fr/

⁶⁶⁶ P. Pucheral *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? *Légicom* 2016/1 (n° 56), p. 95.

⁶⁶⁷ É. Debiès, « Big Data et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles », *Revue française d'administration publique* 2018/3 n° 167, p. 566.

de santé portent sur des éléments intrinsèquement liés au corps humain. La définition de la donnée de santé étant très large, cette donnée peut aussi porter sur des éléments qui ne sont pas forcément liés qu'à la maladie. On ne peut qu'adhérer à l'analyse du Professeur Thibault Douville selon laquelle de nombreuses données issues des objets connectés de bien-être – tels les téléphones mobiles, les montres, podomètres, pèses personnes, vêtements, tensiomètres ou oxymètres connectés – portent sur des informations qui ont un lien avec l'état de santé des individus, comme le taux de glucose, le rythme cardiaque, le taux d'oxygénation sanguine, le cycle menstruel, les périodes d'éveil et de sommeil, la nutrition⁶⁶⁸, ... Grâce à l'utilisation d'objets connectés appartenant à la catégorie du bien-être, la personne tend à se concentrer sur des aspects de sa vie relatifs à ses paramètres physiologiques, cardiaques⁶⁶⁹, ce qui à terme permettra peut-être, aux dires d'Antoinette Rouvroy, membre du Comité de la prospective de la CNIL, « *de mieux préserver ses intérêts individuels* »⁶⁷⁰.

217. Au regard des développements qui précèdent, il semble donc que ce genre nouveau de données est bien constitutif de données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique. Cela rejoint l'affirmation de la CNIL selon laquelle « *on ne peut semble-t-il considérer que les données collectées dans le cadre des outils et applications du quantified self sont toutes, par nature, des données de santé* »⁶⁷¹, ce seul critère ne suffisant pas pour qu'elles soient qualifiées de données de santé. Elles doivent en effet révéler en outre des informations sur l'état de santé de cette personne.

ii) La donnée de bien-être, donnée fortement susceptible de révéler l'état de santé d'une personne ?

218. Des données de bien-être à l'apparence trompeusement anodine. « *Dans une première approche, on pourrait être tenté de considérer comme anodines ces données prises isolément et en dehors de tout contexte* »⁶⁷². Interrogée à ce sujet, la CNIL a souligné que

⁶⁶⁸ T. Douville, « Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...) », *JDSAM* n° 20, 2018, p. 12.

⁶⁶⁹ Il est compliqué de faire une généralité, certaines personnes sont déjà sensibilisées à la surveillance de leurs paramètres physiologiques et tendent à maintenir un comportement vertueux pour leur santé, pour d'autres ces objets représentent plus un miroir de leur activité qu'un outil leur permettant d'améliorer leur état de santé.

⁶⁷⁰ A. Rouvroy, CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, pp. 4-5. Elle analyse le phénomène du *quantified self* comme une démarche de « *quantification continue, en temps réel, – contribuant à la production sociale de normes de comportements, de performance et de santé, éminemment évolutives* ».

⁶⁷¹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 54.

⁶⁷² Ibidem.

certaines de ces données peuvent paraître « neutres », par exemple lorsque l'on s'intéresse au nombre de pas⁶⁷³. Ce caractère anodin de ces aspects se révèle toutefois trompeur, même lorsque ces données sont collectées individuellement. En effet, il est possible qu'un certain nombre d'informations, interprétées de manière indépendante et en valeur absolue, puissent être assimilées, de manière directe, à des données de santé et ce, dans des situations très précises parce qu'elles peuvent véhiculer des informations objectives. L'exemple classique consiste à pouvoir déduire d'un poids objectivement excessif l'existence d'une pathologie comme l'obésité⁶⁷⁴. Les informations de bien-être qui sont éparpillées ne révèlent pas grand-chose de la santé et des caractéristiques des personnes, mais le fonctionnement propre à l'économie numérique favorise leur centralisation⁶⁷⁵ et leur corrélation. Cela accroît la sensibilité de ces données au regard des droits fondamentaux des individus. Il ne faudrait donc pas considérer la donnée d'un point de vue unitaire mais plutôt global, compris dans un ensemble de données permis par l'écosystème numérique. Ajoutons qu'un médecin qui observe un individu peut souvent sans même avoir recours à des analyses précises ou à des mesures, avoir une impression diffuse de maladie, présomption qu'il va ensuite chercher à étayer pour fonder un diagnostic puis une thérapie. Les objets de bien-être ne pourraient-ils pas opérer de la même manière pour le meilleur (faciliter un diagnostic précoce) ou le pire (discriminer en matière d'assurance santé) ?

219. Les croisements massifs des données de bien-être entre elles ou avec d'autres données, source de révélation indirecte de l'état de santé des individus. La CNIL estime qu'il est possible d'inférer, de déduire l'état de santé des individus par le jeu des croisements de données. Ces croisements, permis par les utilisateurs eux-mêmes⁶⁷⁶ et les entreprises d'objets connectés d'automesures des paramètres physiologiques des individus, permettent de dégager des corrélations. L'objectif des éditeurs de services organisés en tant que plateformes est ainsi d'emmagasiner le plus de données possibles sur leurs utilisateurs pour être en mesure de les croiser au maximum⁶⁷⁷. Mais l'autorité française de protection des données nuance le propos en considérant que, dans la majorité des cas, il est nécessaire, pour se procurer une

⁶⁷³ Ibidem, p. 14.

⁶⁷⁴ Ibidem, p. 54.

⁶⁷⁵ É. Debiès, « Big Data et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles », *Revue française d'administration publique* 2018/3 n° 167, p. 566.

⁶⁷⁶ Cela est possible lorsque l'objet porté mesure ces informations (comme le nombre de pas par exemple), mais aussi lorsque l'utilisateur divulgue des informations en les entrant dans l'application (comme son âge, son sexe, son poids, sa taille, etc).

⁶⁷⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP* n°2, mai 2014, p. 14.

information donnant réellement une information relative à l'état de santé de l'individu, d'obtenir « *au minimum (...) une moyenne de ces données ou la variation de ces données sur une certaine période de temps (...) Ainsi, une mesure de rythme cardiaque sans indication complémentaire notamment sur l'activité de la personne au moment où ce rythme cardiaque a été mesuré peut ne révéler aucune information utile sur cette personne* »⁶⁷⁸. Par exemple, si les capteurs de la montre connectée d'un individu relèvent une fois que celui-ci a été privé de longues plages de sommeil, cela ne peut induire une information fiable sur son état de santé. Par contre, si la montre constate que ce manque de sommeil se produit régulièrement alors il est possible d'en déduire que cette personne souffre d'insomnies⁶⁷⁹. Si, en parallèle, l'objet connecté de bien-être ou les logiciels qui lui sont liés procèdent au croisement de ces données de sommeil avec des données de la personne relevant une activité physique faible et une alimentation riche en calories, grasse ou sucrée, alors il serait possible d'inférer qu'elle a un risque que son état de santé futur se dégrade en développant certaines maladies par exemple une maladie cardio-vasculaire, obésité, etc. On pourrait même aller plus loin en évoluant vers un diagnostic précoce qui pourrait, en corroborant ces informations avec d'autres informations ou analyses à effectuer, révéler une pathologie. Selon la CNIL, les données de bien-être peuvent potentiellement devenir des données de santé « *selon l'usage qui en sera fait ou du traitement qui leur sera appliqué* »⁶⁸⁰. Elle présente, dans son rapport de 2014 sur « Le corps, nouvel objet connecté », trois facteurs pouvant influencer le degré de sensibilité de ce type de données : le contexte de production d'abord (médical ou non), les informations objectives véhiculées par la donnée brute et la destination de ces données⁶⁸¹. Emmanuel Kessous résume bien la situation actuelle : « *aujourd'hui c'est l'utilisation possible des données qui en définit la sensibilité ; par exemple, c'est le système de santé de plus en plus assurantiel qui rend les données de santé sensibles* »⁶⁸². En effet, si ces données ne devaient servir qu'à recevoir par exemple de la publicité pour des produits amaigrissants, elles seraient moins sensibles que si elles avaient pour conséquence un refus d'assurance.

220. Le profilage, technique de croisement des données pour déterminer un profil en santé de l'individu. Selon le rapport d'information sur les objets connectés déposé à

⁶⁷⁸ Ibidem, p. 54.

⁶⁷⁹ Encore faut-il s'assurer que les données mesurées par la montre soient suffisamment précises et fiables.

⁶⁸⁰ Ibidem.

⁶⁸¹ Ibidem.

⁶⁸²E. Kessous, CNIL, « Vie privée à l'horizon 2020 », *Cahiers IP* n° 1, 2012, p. 35 : https://linc.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-CAHIERS_IPn1.pdf

l'Assemblée Nationale le 10 janvier 2017⁶⁸³, l'ampleur des données collectées par ces objets connectés conjuguée aux traitements algorithmiques va engendrer de nouveaux défis pour protéger les données personnelles. Le rapport prend l'exemple de la possibilité pour un tiers, bien que n'ayant pas acquis des données de santé d'une personne, de « *croiser, d'agréger et de reconstituer des données indirectes, inoffensives isolément, mais parlantes après traitement* »⁶⁸⁴. Ainsi, des éléments mis à la disposition d'un tiers, tel un assureur en santé par exemple, comme la connaissance de l'alimentation quotidienne d'une personne, de son activité physique, des lieux qu'elle fréquente comme une pharmacie ou un bureau de tabac pourraient permettre de « *reconstituer un profil de santé de plus en plus personnel et précis*⁶⁸⁵ à mesure que les données pouvant être traitées sont disponibles »⁶⁸⁶. L'assemblage des données de bien-être, leur analyse et leur croisement avec d'autres types de données peuvent, dans une certaine mesure, révéler le risque de survenance de certains types de pathologies sur lesquelles l'individu – l'assuré dans le cadre de notre recherche – a une certaine maîtrise par l'adoption d'un certain mode de vie et de comportements. Or, si ceux-ci ne sont pas considérés comme vertueux par l'assureur, alors ils favoriseront des risques de discrimination dans le cas où des conséquences en seraient déduites par l'assureur⁶⁸⁷. La donnée « *contextualisée* »⁶⁸⁸ est ainsi potentiellement sensible pour l'utilisateur de l'objet connecté qu'est l'assuré dans le cadre d'offres d'assurance qui proposeraient à l'avenir par exemple la modulation de sa prise en charge en fonction de son comportement.

221. Éléments conclusifs : la préconisation d'une qualification des données de bien-être collectées par les objets connectés en données de santé⁶⁸⁹. Nous avons examiné l'adéquation

⁶⁸³ L. de la Raudière et C. Erhel, *Rapport d'information sur les objets connectés déposé à l'Assemblée Nationale*, 10 janvier 2017.

⁶⁸⁴ Ibidem, pp. 60-61.

⁶⁸⁵ Nous soulignons.

⁶⁸⁶ L. de la Raudière, « Il faut trouver un cadre de régulation agile pour les objets connectés, qui ne nuise pas à l'innovation et qui protège suffisamment le consommateur », *Revue Lamy Droit civil*, n° 148, 1^{er} mai 2017 ; aussi à la page 61 du *Rapport d'information précité sur les objets connectés déposé à l'Assemblée Nationale* le 10 janvier 2017 de L. de la Raudière et C. Erhel.

⁶⁸⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 54. Nous avons vu toutefois qu'en assurance santé collective et individuelle, la quasi-totalité des assureurs ne procédait pas à une sélection des risques individuels en fonction de l'état de santé des assurés, soit *de jure*, soit *de facto*.

⁶⁸⁸ Selon le terme utilisé par P. Fargeaud, « Les données de santé du sportif », *Jurisport* 2019, n°196, p. 30.

⁶⁸⁹ Selon certains auteurs, « *cette définition [du RGPD] élargit en cela la notion de données de santé, qui ne se réduit ainsi plus aux seules données médicales. De par l'élargissement de la notion, certains considèrent désormais que tous les dispositifs connectés de santé traitent des données de santé sans qu'il soit pris en compte la finalité et le contexte de la collecte. À tel point d'ailleurs que serait amenée à disparaître la notion même de données de bien-être. La moindre indication sur l'état de santé d'une personne serait ainsi qualifiée en donnée de santé. Mais cette position est vivement contestée par les acteurs qui revendiquent leur possibilité de traiter*

des données de bien-être avec la première condition constitutive des données de santé. Il ressort de notre analyse que les données de bien-être issues des objets connectés de *quantified self* constituent bien des données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique. La première condition nous paraît donc remplie. Comme rappelé précédemment, ce seul critère n'est pas suffisant pour qu'elles soient qualifiées de données de santé, parce qu'il est requis qu'elles révèlent de surcroît des informations sur l'état de santé de cette personne. En raison de l'écosystème des objets connectés fonctionnant sur la compilation et le croisement de données de même nature (par exemple le nombre de pas effectués dans le mois) ou non (par exemple des données de poids et de temps de sommeil), il nous paraît raisonnable d'en conclure la réunion quasi-systématique des deux conditions constitutives des données de santé concernant les données de bien-être. En conséquence, nous soutenons l'idée selon laquelle il serait opportun et adéquat à l'heure actuelle que le législateur opte explicitement pour la qualification des données de bien-être en données de santé, eu égard à la multiplication des données issues du *quantified self* et au risque important de croisement des données rendant très probable la déduction de l'état de santé de l'individu utilisant ces objets connectés, au moins pour certains types de maladies. Les objets connectés pourraient en effet s'approcher avec le temps du risque individuel en santé d'un individu. Nous rejoignons la proposition de solution prônée par la CNIL, qui serait d'« *établir une définition claire de la notion de donnée de santé intégrant ou non les données du quantified self ou à tout le moins préciser si ces données relèvent ou non de cette catégorie. Cette solution serait susceptible d'offrir un plus grand degré de sécurité juridique tant pour les développeurs d'outils et d'applications que pour leurs utilisateurs* »⁶⁹⁰. Le choix le plus raisonnable serait d'opter, comme l'a avancé le Professeur Alexandra Mendoza-Caminade, pour une présomption (simple) d'appartenance des données issues de dispositifs connectés de santé ou de bien-être à la catégorie des données de santé, à défaut de toute précision, pour pouvoir garantir que la personne concernée bénéficiera de règles protectrices⁶⁹¹.

exclusivement des données de bien-être dans certaines situations », P. Mahe, A. Plantier, « E-santé à l'épreuve du règlement général sur la protection des données », in R. Perray et J. Rochfeld (dir.), *Les défis sectoriels du RGPD*, LGDJ, 2019, p. 203.

⁶⁹⁰ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 54.

⁶⁹¹ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

2) La création d'une catégorie juridique ad hoc fondée sur l'utilisation croisée des données ?

222. Le maintien d'un équilibre entre sur-régulation et sous-régulation. L'absence de toute précision du législateur (européen et français) sur la nature juridique des données de bien-être pose problème. En effet, force est de se ranger aux analyses du Professeur Alexandra Mendoza-Caminade et de la CNIL sur le nécessaire équilibre à trouver quant au degré de régulation propre à ce type de données. Le problème réside dans le fait que « *les données issues du quantified self ne se prêtent pas à cette appréhension juridique binaire oscillant entre la surprotection des données sensibles et l'absence de toute protection* »⁶⁹². Alexandra Mendoza-Caminade souhaite qu'une voie intermédiaire entre ces deux degrés de régulation apparaisse au sein de la législation protectrice des données personnelles car le risque est que cette catégorie de données ne soit régie que par un environnement juridique de protection extrêmement réduit (simple soumission aux principes régissant la protection des données personnelles) malgré ses liens forts avec l'intimité de l'individu et le fait qu'elle véhicule des informations potentiellement néfastes pour lui. De plus, elle ajoute que la donnée de bien-être « *pourrait être moins protégée en raison du contexte innovant dans lequel elle a été collectée et du fait que la personne a volontairement mis ces données à disposition et a consenti à leur captation* »⁶⁹³. La CNIL développe le même argumentaire, estimant que la perméabilité de la délimitation entre les notions de santé et de bien-être ne facilite pas l'appréhension des pratiques d'automesure de soi au regard des contraintes de la protection des données personnelles. Selon elle, les difficultés liées à la qualification de données de santé, à la fois en France et en Europe, peuvent créer deux degrés extrêmes de régulation. En effet, on pourrait craindre d'un côté l'existence d'un risque de « *sur-régulation [ou de] régulation excessive* »⁶⁹⁴ concernant des outils dont la destination et les traitements sont actuellement considérés comme inoffensifs avec le risque de freiner l'innovation, et de l'autre, une sous-régulation concernant des outils qui, selon le contexte, peuvent apparaître comme défavorables aux utilisateurs en fonction de la nature et du nombre de données collectées mais aussi de l'utilisation qui serait faite de ces données⁶⁹⁵, notamment dans le cadre de l'assurance santé privée.

⁶⁹² Ibidem.

⁶⁹³ Ibidem.

⁶⁹⁴ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 54.

⁶⁹⁵ Ibidem.

223. Une solution proposée par la CNIL : la création d'une catégorie juridique nouvelle de données relatives au corps humain. La CNIL a proposé de constituer un cadre juridique propre aux données de bien-être (ou *quantified self*). Celui-ci consisterait en la création d'une nouvelle catégorie juridique de données se rattachant au corps humain, comportant un régime juridique très protecteur de la vie privée et des droits fondamentaux des utilisateurs. Il s'agirait plus précisément « *d'aller au-delà du concept de donnée de santé (...) [en considérant] que les données du quantified self, en ce qu'elles « captent » le corps (extérieurement pour le moment, mais demain peut-être via des dispositifs plus intrusifs, implantés...) constituent finalement des éléments de notre corps (données que l'on pourrait d'ailleurs qualifier de données biométriques au sens premier du terme, mesure du vivant), et doivent par conséquent se voir reconnaître aussi un statut particulier et par là même un mode de régulation plus global, repensé à l'aune des perspectives d'utilisation futures* »⁶⁹⁶. À l'instar des données génétiques (comportant des éléments intrinsèques à l'individu) qui, combinées entre elles, pourraient déterminer un profil de risques – fondé sur l'examen des gènes des personnes – de développer un mauvais état de santé (par exemple la probabilité de contracter une maladie chronique comme du diabète), les données de bien-être (qui traitent d'éléments extrinsèques à la personne liées notamment à son comportement) pourraient déterminer un profil de risques – fondé sur des calculs de probabilités – de développer certains types de maladie (obésité, maladies cardio-vasculaires, etc.). Continuant le raisonnement, la CNIL s'interroge sur l'opportunité d'adopter un cadre global des utilisations à la fois médicales et non médicales des objets connectés de *quantified self*, sur les plans éthique et juridique, en imposant par exemple l'instauration de garde-fous et principes éthiques fondamentaux à respecter scrupuleusement. Ainsi, les responsables de traitement qui seraient amenés à collecter et traiter de données de *quantified self* seraient soumis aux principes du respect de la dignité humaine, de l'intégrité et l'inviolabilité de la personne, de la non-marchandisation du corps humain⁶⁹⁷, de l'équité et de l'autonomie⁶⁹⁸. La CNIL conclut son raisonnement en estimant qu'une future régulation de ces données de *quantified self* devra englober la protection relative aux données personnelles. Mais cela ne sera pas suffisant. Il

⁶⁹⁶ Ibidem, p. 55.

⁶⁹⁷ Ce principe est énoncé à l'article 16-5 du Code civil qui dispose que « les conventions ayant pour effet de conférer une valeur patrimoniale au corps humain, à ses éléments ou à ses produits sont nulles ». Sur ce point, l'Institut de Recherche et d'Études en Droit de l'Information et de la Culture propose d'assimiler les données personnelles (issues des objets connectés en santé) au « *prolongement numérique du corps humain* », Institut de Recherche et d'Études en Droit de l'Information et de la Culture, « Santé et données personnelles : vers une marchandisation du corps humain ? », 9 novembre 2017 : <http://www.iredic.fr/2017/11/09/sante-et-donnees-personnelles-vers-une-marchandisation-du-corps-humain/>

⁶⁹⁸ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du quantified self à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 55.

faudra y ajouter des approches en termes de bioéthique, protection sociale, économie de la santé, sécurité sanitaire (dispositifs médicaux). Le point fondamental de cette nouvelle réglementation pourrait cependant porter sur le respect de restrictions d'usage voire d'interdiction de toute exploitation commerciale sous une forme identifiante de ces données relatives au corps humain, en raison des dangers d'atteinte à l'identité humaine et de discrimination que l'exploitation de telles données par des tiers pourrait engendrer⁶⁹⁹. Dans le domaine de l'assurance santé privée, la réglementation de ce champ assurantiel interdit déjà à l'assureur – nous l'avons abordé – pour certains contrats de procéder à de telles exploitations qui discriminent les assurés en fonction de leur état de santé, mais ce n'est pas le cas à certains niveaux où il serait possible dans les contrats individuels que l'assureur prévoie une modulation de la prise en charge en fonction de l'état de santé de l'assuré. Ainsi, ces données de bien-être seraient assimilables à un élément du corps de la personne, le but serait de construire autour de cette nouvelle qualification juridique de données un régime très protecteur allant bien au-delà de la notion de donnée personnelle, et *a fortiori* de celle de donnée de santé⁷⁰⁰. Toutefois, il semble que cette solution paraît inadaptée à l'heure de l'avènement du *Big Data* et de l'irruption des acteurs du numérique dans la santé. On pourrait en effet estimer qu'elle se concentre trop sur la nature de la donnée de bien-être (assimilable à un élément du corps humain) sans répondre aux problèmes posés par la pratique de traitements massifs de données. C'est pourquoi une solution qui prenne en compte l'utilisation qui est faite de ces données est sans doute préférable.

224. Une solution raisonnable de moyen terme : la création d'une catégorie juridique nouvelle de données prenant en compte les utilisations liées aux croisements des données.

L'enjeu majeur qui entoure les données de bien-être collectées par les objets connectés en santé réside dans le croisement des données. En effet, la donnée de bien-être, prise en elle-même, d'un point de vue statique, est anodine et ne dit pas grand-chose sur l'état de santé de la personne. Par contre, si elle se retrouve croisée avec d'autres données (personnelles, de santé voire aussi de bien-être), de nombreux éléments relatifs à l'individu, dont son état de santé, peuvent être déduits. Il faudrait donc dépasser la question de la qualification de la donnée de bien-être pour plutôt aborder la question de son utilisation. La question sera donc de déterminer si la donnée de *quantified self* collectée fait ou non l'objet de croisements avec d'autres données, et si la réponse est positive, alors il conviendra d'adopter un régime juridique protecteur pour

⁶⁹⁹ Ibidem, pp. 55-56.

⁷⁰⁰ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

l'individu car sur ce plan, dynamique, on fait dire à la donnée combinée des choses (par exemple fort risque d'accident vasculaire-cérébral ou d'obésité) dont on pourrait tirer des faits, des conséquences juridiques (par exemple une augmentation de la prime d'assurance santé pour mauvais risque). La CNIL a proposé une solution similaire dans son rapport de 2014 en énonçant que le législateur envisage « *de prendre en compte les risques liés à la détention ou la compilation de plusieurs catégories de données, etc. Un tel exercice qui suppose, outre des connaissances scientifiques, d'anticiper tous les cas d'usage, paraît délicat à mener* »⁷⁰¹. Autrement dit, il s'agirait d'examiner au cas par cas les données de bien-être et de définir leur niveau de sensibilité en fonction de l'usage qui en est fait. Par exemple, en cas d'utilisation commerciale ou dans le cadre du profilage, ces données devraient être classées tout en haut de l'échelle de sensibilité des données, qualifiables automatiquement de données de santé. La difficulté sera toutefois de pouvoir analyser et anticiper de manière fiable tous les usages envisagés par les responsables de traitement, et notamment les assureurs en santé, des données issues de ces objets connectés.

225. La possible survenance d'une nouvelle logique des assureurs en santé reposant sur une catégorisation/mise en profil dans une logique « prédictive » qui serait permise par l'utilisation croissante de données issues des objets connectés en santé pourrait bouleverser le secteur de l'assurance santé privée. En effet, l'activité de l'assureur privé sera modifiée car se traduisant juridiquement par son respect des droits et libertés des assurés utilisateurs de tels objets. Une autre manifestation de ce changement de construction possible des modèles de risques des assureurs qui pourrait être opéré par l'irruption des objets connectés dans ce secteur viendrait de l'investissement massif de nombreux acteurs issus du monde numérique sur le marché de l'assurance santé privée (**Section 2**).

SECTION 2 : L'IRRUPTION POSSIBLE DE NOUVEAUX ACTEURS SUR LE MARCHÉ DE L'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE ISSUS DU MONDE NUMÉRIQUE

226. Un bouleversement potentiel du marché de l'assurance par l'introduction de nouveaux acteurs experts dans le traitement de gros volumes de données. Historiquement, le métier d'assureur obéissait à une spécialisation organique : nul autre qu'un assureur ne

⁷⁰¹ Ibidem, pp. 54-55.

pouvait exercer cette profession. En effet, pour exercer l'activité d'assurance, il faut bénéficier d'un agrément sanctionnant le respect de conditions d'exercice posées par la réglementation applicable à ce secteur. L'arrivée de nouveaux acteurs sur ce marché pourrait progressivement obliger les assureurs à changer la manière dont ils évaluent le risque de leurs assurés. En effet, en assurance santé privée, les Gafa disposent d'un savoir-faire dans la récolte et le traitement de volumes considérables de données personnelles qui pourrait les placer dans une situation concurrentielle avantageuse pour la construction de nouveaux modèles de risque fondés sur le comportement des assurés⁷⁰². Ajoutons que leurs possibilités financières les doteraient des réserves en capitaux nécessaires à l'implantation sur le marché d'un pays comme la France. Ces nouveaux acteurs issus du numérique risquent-ils d'évincer ces assureurs traditionnels ? Au contraire, peuvent-ils enrichir l'activité des assureurs traditionnels ? L'affirmation de Gwendal Perrin dans son article publié à l'Argus de l'Assurance fin 2018 au sujet de l'impact des objets connectés sur l'assurance est à ce titre éclairante : « *si, il y a encore deux ans, le cabinet de conseil Ernst & Young considérait encore l'IoT⁷⁰³ comme un « concept futuriste », soulignant par la même que face à lui, les assureurs adoptaient majoritairement une position de “wait and see”, il n'en est déjà plus de même aujourd'hui* »⁷⁰⁴.

227. De nouveaux acteurs issus du monde numérique pénètrent progressivement le marché de l'assurance santé aux États-Unis. À l'heure actuelle, ce n'est pas le cas en France où « *le coût lié aux investissements requis pour structurer ces données en vue de les valoriser et de les exploiter dans le respect de la réglementation en vigueur peut s'avérer dissuasif⁷⁰⁵ pour l'assureur. En effet, au coût liés aux aspects techniques lato sensu, s'ajoute un coût réglementaire élevé avec la double exigence de respecter la réglementation générale en matière de données personnelles et la réglementation spécifique au champ de l'assurance santé prohibant ou dissuadant les tarifications en fonction de l'état de santé* »⁷⁰⁶. Nous allons analyser si, aux États-Unis, l'arrivée de ces nouveaux acteurs a pu engendrer une concurrence

⁷⁰² M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, pp. 174-175.

⁷⁰³ Diminutif de l'expression « Internet des objets ».

⁷⁰⁴ G. Perrin, « Innovation : comment l'assurance pourrait être impactée par l'Internet des objets », l'Argus de l'Assurance, 27 novembre 2018.

⁷⁰⁵ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, pp. 174-175, citant M. Bertrand, « La protection des données personnelles comme mode de régulation du Big Data en protection sociale complémentaire », *Revue française des affaires sociales* 2017/4, p. 64.

⁷⁰⁶ Ibidem, p. 175.

avec les acteurs du monde de l'assurance santé traditionnels (§1). À l'inverse, une association entre ces deux types d'acteurs aux fins de propositions de nouveaux services innovants aux assurés pourrait peut-être être envisageable pour l'avenir (§2).

§1 : Une concurrence avec les acteurs historiques du monde assurantiel ?

228. Une concurrence pourrait à l'avenir avoir cours avec les acteurs traditionnels du monde de l'assurance santé privée. Selon de nombreux analystes, les GAFAs, qui désignent les géants américains du numérique que sont Google, Apple, Facebook et Amazon, « *représentent de redoutables concurrents potentiels des compagnies d'assurance. Ils possèdent en effet d'indéniables capacités pour le devenir : une capitalisation boursière élevée, une forte expertise dans l'expérience client, mais aussi des algorithmes puissants, des données pertinentes, une capacité d'innovation sans égale ainsi qu'un niveau d'agilité élevé* »⁷⁰⁷. En effet, des craintes sont fréquemment soulevées au sujet de l'activité des GAFAs (A). De plus, l'investissement massif actuel de ces derniers dans le secteur de la santé peut être le vecteur potentiel d'un avantage concurrentiel par rapport aux assureurs traditionnels (B).

A) Des craintes soulevées au sujet de l'activité des GAFAs

229. L'entrée des GAFAs sur le marché de l'assurance santé suscite des avis alarmistes quant à une potentielle menace de l'activité des assureurs traditionnels dans ce domaine (1). L'exemple d'Amazon et de Google qui s'engagent progressivement dans la proposition de services d'assurance aux États-Unis contribue à entretenir de telles craintes notamment en France (2).

1) Des avis alarmistes

230. Plusieurs avis mettent en garde contre le danger que peut susciter l'arrivée des GAFAs pour des assureurs traditionnels. Ces avis proviennent d'institutions françaises et européennes, d'universitaires français et américains, d'entrepreneurs et de journalistes spécialisés dans le numérique et l'assurance.

⁷⁰⁷ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 56.

231. Un rapport issu des services de la CNIL et un avis du Comité économique et social européen (CESE) prédisaient respectivement en 2014 et 2017 en des termes assez alarmistes l'arrivée prochaine des GAFAMA sur le marché de l'assurance santé. Ils seraient en effet selon eux vecteurs du déclin des assureurs traditionnels. Dans son rapport consacré au corps comme nouvel objet connecté, l'autorité administrative française indépendante dédiée à la protection des données personnelles affirmait en 2014 qu'« *aujourd'hui, tous les éléments semblent en place pour que les géants du numérique deviennent les fossoyeurs de l'industrie traditionnelle de l'assurance* »⁷⁰⁸. En 2020, à la question « *qui est votre assureur ?* » vous répondrez peut-être « *personne, Google s'en occupe* »⁷⁰⁹. Les faits lui ont donné tort en France. De son côté, le CESE estimait en 2017 d'une part, que le modèle économique de l'assurance allait être radicalement transformé par les nouvelles méthodes de quantification, appelées mégadonnées, et d'autre part, qu'une apparition de nouveaux produits allait survenir⁷¹⁰. Le Comité a fait part de ses craintes selon lesquelles les GAFAMA (Google, Apple, Facebook, Amazon, Microsoft et Alibaba) ne deviennent à terme experts d'une nouvelle médecine qui repose sur les technologies de l'information et sur leur décryptage⁷¹¹. Il affirmait qu'« (...) *il s'agit là précisément du métier des chefs de file de l'économie numérique, qui utilisent ces technologies pour prendre le contrôle des écosystèmes dans tous les secteurs* »⁷¹². Il décrivait la puissance de ces plateformes qui, grâce au modèle économique adopté par le monde du numérique, sont favorisées en tant qu'acteurs de poids, accaparant « *une grande partie de la valeur créée et qui disposent dès lors de capacités d'investissements immenses* »⁷¹³. Le Comité européen émettait également des craintes quant aux possibilités de croisement des données obtenues massivement et gratuitement par ces GAFAMA avec toutes celles dont ils disposent sur le comportement des individus⁷¹⁴. Face à ces géants opérant dans le domaine du numérique, le Comité a alors préconisé la préservation de la souveraineté des citoyens, des gouvernements et des institutions

⁷⁰⁸ Nous soulignons.

⁷⁰⁹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 37.

⁷¹⁰ Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, p. 7 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IE1370&from=IT>

⁷¹¹ Ibidem, p. 9.

⁷¹² Ibidem. Il continue son propos en expliquant que « *la force de ces plateformes est de faire reposer leur modèle de développement sur la fourniture de masse d'un produit ou d'un service connecté à la population, leur donnant accès à des données abondantes qui sont monétisées. La monétisation des données permet d'offrir de nombreux services gratuits assurant une fréquentation de masse et nourrissant un cercle vertueux où chacun s'efforce de confiner le consommateur dans un écosystème le plus fermé possible* ».

⁷¹³ Ibidem.

⁷¹⁴ Ibidem.

européens « *dans les domaines de l'identification, la récolte et l'utilisation des données de santé d'un point de vue légal et éthique* »⁷¹⁵, ce qui semble être pertinent.

232. Le Professeur américain spécialiste de droit de la santé Barry Furrow nous a fait part de sa peur de la concurrence des GAFAs dans le domaine des assurances et de ce qu'ils pourraient faire des données qu'ils récoltent et ont donc à leur disposition⁷¹⁶. Il souligne à ce propos que l'absence de réglementation spécifique à ces données aux États-Unis ne freinait pas l'intrusion des géants du numérique dans ce domaine. De même, Agnès Pimbert a estimé que le développement des objets connectés constituait un danger pour les assureurs traditionnels. Elle partage la crainte que les GAFAs puissent venir concurrencer les assureurs traditionnels en vendant des contrats d'assurance personnalisés parfaitement adaptés aux besoins des assurés grâce à leur maîtrise des données et à leur connaissance extrêmement précise des clients⁷¹⁷. Agnès Pimbert a justement souligné le risque de catégorisation de la clientèle, les assurances se partageant les meilleurs clients, certains laissés pour compte demeurant sans offre⁷¹⁸. L'irruption directe ou indirecte des GAFAs en matière d'assurance contraindrait ainsi les assureurs actuels à s'intéresser au déploiement des objets connectés dans ce secteur.

233. Gilles Babinet, multi-entrepreneur, auteur de « L'Ère numérique, un nouvel âge de l'humanité » et actuel vice-président du Conseil national du numérique, énonçait dans le « Livre blanc consacré à la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée », publié par le Conseil national de l'ordre des médecins en janvier 2015, que « *ne pas agir reviendrait à laisser la place libre à Google, Facebook, Apple, et d'autres encore. Déjà, ceux-ci affûtent leurs armes pour attaquer un marché qui offre des opportunités sans limites ou presque* »⁷¹⁹. Bérénice Goales, journaliste au sein de la revue l'Argus de l'Assurance, estime également que « *par leur expertise dans la relation clients, les géants du web s'avèrent de redoutables concurrents pour les acteurs de l'assurance* »⁷²⁰.

⁷¹⁵ Ibidem.

⁷¹⁶ Professeur Barry Furrow, entretien effectué le 19 novembre 2018 à Philadelphie.

⁷¹⁷ Intervention d'Agnès Pimbert sur le thème « Objets connectés et assurances » lors du colloque organisé à la faculté de droit de Poitiers sur « Les objets connectés », le 23 septembre 2016 ; A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 91.

⁷¹⁸ A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, pp. 89-90.

⁷¹⁹ G. Babinet, Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée », janvier 2015, p. 21.

⁷²⁰ B. Goales, « Les assureurs face aux Gafas (Tribune) », l'Argus de l'Assurance, 20 septembre 2018.

234. Les avis suscités par l'entrée progressive des GAFA sur le marché de l'assurance santé privée sont majoritairement pessimistes. Cette crainte que les GAFA exercent une concurrence agressive envers les assureurs déjà présents depuis longtemps sur le marché de l'assurance, et notamment de la santé, semblerait en partie justifiée par les exemples d'Amazon et de Google qui s'engagent progressivement dans la proposition de services d'assurance aux États-Unis (2).

2) L'exemple d'Amazon et de Google engagés progressivement dans la proposition de services d'assurance aux États-Unis

235. **Amazon, pionnier des GAFA dans la proposition de services d'assurance, notamment de santé.** Comme l'explique Bérénice Goales, nous sommes en pleine « ubérisation du secteur de l'assurance » car les acteurs historiques de l'assurance sont confrontés aux GAFA qui ont pour velléités de s'engager dans une stratégie visant à diversifier leurs services et donc de conquérir le marché de l'assurance⁷²¹. Depuis janvier 2018, « Amazon, pionnier du genre, propose déjà des services d'assurance dans certains pays. Santé, auto ou encore habitation, l'assurance Amazon est simple, flexible et s'appuie en grande partie sur sa maîtrise parfaite de la relation client, talon d'Achille des assureurs historiques. (...) l'entreprise n'a pour le moment pas officiellement confirmé le développement de cette verticale en France (...) »⁷²². Outre-Atlantique, Amazon s'est lancé dans la distribution pharmaceutique par l'achat en 2018 d'une pharmacie en ligne appelée *PillPack*, a mis en place un service de télémédecine destiné à ses salariés baptisé *Amazon Care* et a engagé un partenariat avec les sociétés financières et d'investissement JP Morgan et Berkshire Hathaway⁷²³ « pour réinventer l'assurance santé »⁷²⁴. Ces initiatives d'Amazon dans le domaine de l'assurance santé ont fait réagir le journaliste Brian Dumaine, auteur d'un essai intitulé « Bezonomics : How Amazon Is Changing Our Lives and What the World's Best Companies Are Learning from It » (en référence au patron d'Amazon Jeff Bezos), paru le 15 mai 2020 aux États-Unis, dans lequel il a imaginé un nouveau service baptisé *Prime Health* dont pourraient bénéficier les millions d'abonnés au service existant *Amazon Prime* qui consisterait en la livraison de médicaments à

⁷²¹ Ibidem.

⁷²² Ibidem.

⁷²³ Communiqué de presse du 31 janvier 2018, "Amazon, Berkshire Hathaway and JPMorgan Chase & Co. to partner on U.S. employee healthcare" : <https://www.berkshirehathaway.com/news/jan3018.pdf>. Cette association a pour but d'explorer différentes « manières de fournir une assurance santé à leurs salariés américains, avec pour objectif d'améliorer la satisfaction des employés et de réduire les coûts », O. Baccuzat, « États-Unis : Amazon se lance dans l'assurance santé », Les Échos, 31 janvier 2018 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/etats-unis-amazon-se-lance-dans-l-assurance-sante.126298>

⁷²⁴ H. Charrondièrre, « L'offensive des GAFAM et des BigTech dans la santé », Les Échos, 27 janvier 2020 ; B. Georges, « Amazon, mode d'emploi », Les Échos, 5 juin 2020.

domicile, en des services de téléconsultations, d'analyses médicales, etc⁷²⁵. Le patron d'Amazon, Jeff Bezos, justifie ces investissements et ce partenariat par le fait qu'« *aussi difficile que cela puisse être, réduire le fardeau de l'assurance santé pour l'économie et augmenter le niveau de vie de nos employés et de leur famille méritent un effort* »⁷²⁶. Mais Amazon n'est désormais plus le seul des GAFAs à se lancer dans le domaine de l'assurance santé. Google lui a en effet emboîté le pas en août 2020.

236. Le lancement récent de Google dans l'assurance santé aux États-Unis par l'intermédiaire de sa filiale Verily. Le 25 août 2020, Verily, filiale spécialisée dans le secteur de la santé d'Alphabet – maison-mère de Google – a créé une nouvelle filiale baptisée *Coefficient Insurance Company* destinée au marché américain de l'assurance santé collective, en s'associant avec le spécialiste des assurances en entreprise *Swiss Re Corporate Solutions*⁷²⁷. Tobias Mettler, Professeur de l'Institut des Hautes études en administration publique de Lausanne, met en garde contre l'accès de telles entreprises du numérique aux données de millions d'utilisateurs car « *ces données statistiques sont précieuses dans le monde de l'assurance* »⁷²⁸. Un courtier en assurance chez IBC se félicite que cette initiative permettrait à l'assureur d'éviter de recevoir de fausses déclarations sur la base des questionnaires remplis par les assurés et de recevoir des données en temps réel aux fins d'un calcul précis de la prime

⁷²⁵ B. Georges, « Amazon, mode d'emploi », Les Échos, 5 juin 2020 : « *un service comme Prime Health attirerait probablement des millions de personnes, parce qu'à mesure que les franchises d'assurance-maladie augmentent, les clients sont de plus en plus sensibles au prix* », écrit-il ».

⁷²⁶ Jeff Bezos, cité par O. Baccuzat, « États-Unis : Amazon se lance dans l'assurance santé », Les Échos, art. préc.

⁷²⁷ 01net, « Avec Coefficient, Google se lance sur le marché de l'assurance santé », 26 août 2020 : <https://www.01net.com/actualites/avec-coefficient-google-se-lance-sur-le-marche-de-l-assurance-sante-1968328.html> : « *Aux États-Unis, Verily, la société spécialisée dans la santé détenue par Google se positionne sur le marché de l'assurance. Avec une solution d'optimisation des coûts (...). Le marché sur lequel Coefficient veut se positionner est très américain : les assurances à destination des entreprises qui couvrent elles-mêmes l'assurance maladie de leurs salariés. Elles sont calculées selon des barèmes qui classent le coût, la probabilité et la gravité des accidents. Et évidemment, elles sont plafonnées* » ; L. Corot, « Verily (Alphabet) se lance dans l'assurance avec sa nouvelle division, Coefficient », l'Usine digitale, 25 août 2020 : <https://www.usine-digitale.fr/article/verily-alphabet-se-lance-dans-l-assurance-avec-sa-nouvelle-division-coefficient.N996864> : « *Alphabet passe une étape supplémentaire dans le domaine de la santé en se lançant dans l'assurance. Verily, sa division dédiée qui développe et commercialise des objets connectés dans ce secteur, lance une nouvelle filiale, baptisée Coefficient Insurance Company. Cette dernière va s'appuyer sur le big data et des outils d'analytique pour proposer des assurances de santé à des entreprises* ».

⁷²⁸ Tobias Mettler, cité par P. Wassmer, « Google se lance dans l'assurance maladie aux États-Unis avec Swiss Re », 27 août 2020 : <https://www.rts.ch/info/sciences-tech/11559714-google-se-lance-dans-l-assurance-maladie-aux-etatsunis-avec-swiss-re.html> : « *des entreprises comme Garmin ou Fitbit (propriété d'Alphabet depuis fin 2019) ont accès aux données de plusieurs millions d'utilisateurs et peuvent calculer des profils et des moyennes relativement précis. Si une personne présente un écart statistique (négatif) pour son âge, cela pourrait éventuellement influencer la tarification ou entraîner des tests médicaux supplémentaires", constate Tobias Mettler* ».

d'assurance à appliquer à ses assurés, qui serait si besoin réajustable périodiquement⁷²⁹, avec toutefois le risque de faire sortir certaines personnes de l'assurance.

237. Parmi les premiers indices d'une concurrence qui pourrait s'exercer entre les GAFA et les acteurs traditionnels du monde de l'assurance santé privée, nous avons vu que deux membres des GAFA, Amazon et Google, venaient récemment de se lancer directement sur ce marché aux États-Unis. Ces initiatives ont provoqué des avis majoritairement inquiets quant aux capacités qu'ont ces nouveaux acteurs à collecter et traiter de nombreuses données personnelles pour renouveler les modèles de risque des assureurs en santé, en jouant sur des modèles de risque de type *Pay as you live*, postulant l'hypothèse discutable que l'état de santé se déduirait du seul comportement. En France, les GAFA n'ont pas investi à l'heure actuelle le marché français de l'assurance santé privée car sa configuration en France est différente des États-Unis : les assurances santé privées prennent en charge du « petit risque » et l'AMO des risques beaucoup plus lourds (comme les affections de longue durée, dites ALD). Un autre indice d'une potentielle concurrence qui pourrait advenir entre ces deux types d'acteurs résiderait dans l'investissement massif actuel des GAFAM dans le secteur de la santé, qui pourrait ainsi être un vecteur potentiel d'un avantage concurrentiel avancé sur les assureurs traditionnels (B).

B) L'investissement massif des GAFAM dans le secteur de la santé, avantage concurrentiel ?

238. Un objectif de renforcement de leur position de géants du numérique par des investissements massifs dans le domaine de la santé. Pour renforcer leur position dans le secteur de la santé numérique⁷³⁰, les GAFA développent progressivement en interne des départements consacrés à la santé. Cela ne peut cependant pas se faire sans la confiance de leurs utilisateurs. En effet, le journal Les Échos a fait référence à un sondage réalisé en 2019 auprès de 4.000 américains selon lequel *« seuls 11 % d'entre eux sont prêts à partager leurs*

⁷²⁹ Eric Henchoz, cité par P. Wassmer, « Google se lance dans l'assurance maladie aux Etats-Unis avec Swiss Re », 27 août 2020, : « *recevoir des données en temps réel sur la santé pourrait permettre d'ajuster les primes, peut-être plusieurs fois par année. Aujourd'hui déjà, il y a des produits d'assurance qui évoluent plusieurs fois dans l'année en fonction de données statistiques actualisées. Pour l'instant, on est dans la science-fiction... mais pas tant que cela* ».

⁷³⁰ W. Zirar, L. Caravagna, « Gafam: un été placé sous le signe de l'e-santé et de la lutte contre le Covid-19 », TIC Pharma, 28 août 2020 : <https://www.ticpharma.com/story/1379/gafam-un-ete-place-sous-le-signe-de-l-e-sante-et-de-la-lutte-contre-le-covid-19.html> : « *nouvel Eldorado des Gafam, l'e-santé représente un axe de développement et une source de revenus intéressante pour ces géants du numérique, contraints de se réinventer pour conserver leur position hégémonique* ».

informations avec des firmes technologiques, contre 72 % avec leur médecin »⁷³¹. John Verdi, vice-président du *think thank Future of Privacy Forum*, précise que les américains ont principalement peur que l'utilisation de ces données les empêche d'accéder à une couverture santé ou permette d'effectuer des hausses de prix⁷³². Durant l'été 2019, trois GAFAM que sont Google, Apple et Microsoft ont participé à un projet consistant à centraliser les données des patients américains, dirigé par Medicare (le système fédéral américain d'assurance santé au bénéfice des personnes de plus de 65 ans ou répondant à certains critères) et composé également de professionnels de santé et d'organismes d'assurances santé⁷³³. Comme l'explique Wassinia Zirar, ce projet « doit permettre aux usagers du système de santé américain d'accéder à l'ensemble de leurs données de santé sur une plateforme unique enrichie par les données des GAFAM partenaires, des États fédéraux, des assureurs et des professionnels de santé »⁷³⁴. En France, un tel rapprochement entre des acteurs privés et publics dans le domaine de la santé susciterait beaucoup de critiques et de réserves notamment en raison des préoccupations de protection des données.

Nous allons examiner en détails les investissements opérés par ces GAFAM, dans l'ordre de cet acronyme : Google (1), Amazon (2), Facebook (3), Apple (4) et Microsoft (5).

1) Les investissements de Google dans la santé

239. Outre l'entrée récente de Google dans le secteur de l'assurance santé, la maison-mère de cette filiale a souhaité ces dernières années moderniser les essais cliniques pour aider à la recherche de nouveaux traitements. Grâce à son moteur de recherche, Alphabet a pu se constituer une base de données considérable et ainsi cibler les problèmes de santé des individus qui tapent des mots-clés⁷³⁵. De plus, sa filiale Verily, après le lancement d'une cohorte de 10 000 volontaires en 2017, a annoncé en 2019 « un partenariat avec cinq laboratoires

⁷³¹ A. Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019 :

<https://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/la-sante-nouveau-terrain-de-jeu-des-gafa-1026541> :

« (...) ces sociétés vont cependant devoir surmonter les réticences des internautes, alors que les scandales sur le traitement des données se sont multipliés au cours des dernières mois ».

⁷³² John Verdi, cité par A. Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019.

⁷³³ W. Zirar, « Les GAFAM continuent leur percée dans la santé », TIC Pharma, 11 octobre 2019.

⁷³⁴ Ibidem.

⁷³⁵ A. Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019 : « La maison mère de Google estime notamment avoir une carte à jouer dans la modernisation des essais cliniques pour aider les entreprises pharmaceutiques à accélérer le développement de nouveaux traitements. La société dispose d'une immense base de plusieurs milliards d'utilisateurs via son moteur recherche et peut facilement cibler les participants idéaux via les mots qu'ils tapent ».

pharmaceutiques, dont Sanofi, Novartis et Pfizer, pour étendre le projet »⁷³⁶. Cette même année, Google a créé un partenariat sur 10 ans avec la fédération hospitalo-universitaire américaine appelée Mayo Clinic dans le but notamment d'augmenter le rythme des innovations⁷³⁷. En novembre 2019, Google a acquis, sous réserve de validation par plusieurs autorités de la concurrence dans le monde (la Commission européenne ayant déjà validé ce rachat), la société Fitbit qui fabrique des objets connectés en santé⁷³⁸. Durant l'été 2020, Google a également investi 100 millions de dollars dans une société américaine, Amwell⁷³⁹, dont la contrepartie à cet investissement réside dans l'utilisation future de Google Cloud et non plus d'Amazon Web Services⁷⁴⁰.

2) Les investissements d'Amazon hors assurance santé

240. Le 27 août 2020, Amazon a annoncé le lancement d'un bracelet connecté baptisé Amazon Halo permettant de surveiller la santé et le bien-être de ses utilisateurs, fonctionnant sur un modèle d'achat du bracelet accompagné d'une application, suivi d'un abonnement pour bénéficier de plusieurs fonctionnalités⁷⁴¹, dont deux sont particulièrement innovantes : la connaissance de la répartition des graisses corporelles et l'analyse des émotions de l'utilisateur du bracelet⁷⁴². Ce lancement ne se fait pas sans poser la question de la protection future des données personnelles des utilisateurs de ce bracelet, notamment concernant ces deux nouvelles fonctionnalités. En effet, pour obtenir une analyse de la masse grasseuse, il est nécessaire que l'utilisateur se photographie *« sous toutes les coutures avec son portable, en s'étant préalablement mis en sous-vêtements. Ces photos sont ensuite transmises aux serveurs d'Amazon où elles sont combinées afin d'établir un « scan 3D »* »⁷⁴³. Malgré les assurances

⁷³⁶ Ibidem.

⁷³⁷ W. Zirar, « Les GAFAM continuent leur percée dans la santé », TIC Pharma, 11 octobre 2019 : *« ce partenariat permet à la firme de Mountain View (Californie) de mettre un pied à l'hôpital outre-Atlantique. Ensemble, Google et la Mayo Clinic vont "redéfinir la prestation de soins de santé" et "accélérer le rythme des innovations" à l'hôpital grâce aux technologies numériques de Google, ont souligné les deux partenaires dans un communiqué ».*

⁷³⁸ Nous aurons l'occasion de revenir plus en détail ultérieurement sur les conditions de cette acquisition qui suscite des controverses. Seule la Commission européenne a validé à ce jour l'acquisition, mais des enquêtes sont toujours en cours aux États-Unis (par le Department of Justice américain) et en Australie.

⁷³⁹ Il s'agit d'une société de télémédecine dont l'objet est de mettre en relation des patients avec des médecins.

⁷⁴⁰ W. Zirar, L. Caravagna, « Gafam : un été placé sous le signe de l'e-santé et de la lutte contre le Covid-19 », TIC Pharma, 28 août 2020.

⁷⁴¹ L'Usine nouvelle, « Avec un bracelet connecté, Amazon veut mesurer votre graisse et vos émotions pour améliorer votre santé », 28 août 2020 : <https://www.usinenouvelle.com/editorial/avec-un-bracelet-connecte-amazon-veut-mesurer-votre-graisse-et-vos-emotions-pour-ameliorer-votre-sante.N997484>.

⁷⁴² L. Marchand, « Amazon se lance dans la santé avec un bracelet capable de mesurer les émotions », Les Échos, 28 août 2020 <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/amazon-se-lance-dans-la-sante-avec-un-bracelet-capable-de-mesurer-les-emotions-1237557>.

⁷⁴³ Ibidem.

d'Amazon selon lesquelles de telles données sont supprimées très vite après la photographie⁷⁴⁴, des spécialistes du secteur de la technologie appréhendent le maintien de photos potentiellement dommageables dans les serveurs d'Amazon⁷⁴⁵. De la même manière, malgré les garde-fous qu'assure poser Amazon pour la fonction d'enregistrement audio aux fins d'analyse des émotions des utilisateurs, des craintes sont soulevées quant à « l'intrusivité » causée par le fait que le bracelet enregistre la voix de son utilisateur toute la journée⁷⁴⁶. Une question autre se pose : *quid* de la précision et de la véracité de ces données en matière d'émotion, notamment si elles venaient à servir à terme à fonder l'accès à une assurance santé ? Par ce lancement, Amazon montre qu'il souhaite s'investir dans le domaine des objets connectés en santé, sachant que ce marché est déjà très concurrentiel avec Apple, Samsung et Fitbit⁷⁴⁷.

3) Les investissements de Facebook en termes de santé

241. En octobre 2019, Facebook a annoncé la création d'un outil baptisé « *Preventive Health* » aux États-Unis, dont le rôle est d'améliorer la santé de ses utilisateurs en insistant sur la santé préventive⁷⁴⁸. Cette nouvelle fonctionnalité, outil de prévention qui se fonde sur le profil de l'utilisateur⁷⁴⁹, « *permet de recevoir directement depuis son compte, des rappels incitant à aller faire des tests sanguins, des bilans de santé, ou encore des vaccins. En prenant en compte l'âge et le sexe d'un utilisateur, l'algorithme du réseau social définit ainsi un profil type, et fournit un programme personnalisé* »⁷⁵⁰. Facebook a travaillé pour concevoir cet outil avec plusieurs organisations comme l'American Cancer Society, l'American College of

⁷⁴⁴ L'Usine nouvelle, « Avec un bracelet connecté, Amazon veut mesurer votre graisse et vos émotions pour améliorer votre santé », 28 août 2020 : « *Amazon se montre rassurant sur la protection de toutes les données intimes que récoltera Amazon Halo. "De multiples couches de confidentialité et de sécurité sont intégrées dans le service pour assurer la sécurité des données et le contrôle des clients sur leurs données", assure le groupe américain. Les enregistrements audios ou les images du corps des utilisateurs seront par exemple automatiquement supprimés après analyse* ».

⁷⁴⁵ L. Marchand, « Amazon se lance dans la santé avec un bracelet capable de mesurer les émotions », Les Échos, 28 août 2020 : « *de plus, bien qu'Amazon précise que ces données sont ensuite supprimées, certains spécialistes du secteur de la tech s'inquiètent que le géant du e-commerce dispose dans ses serveurs de milliers de photos de personnes quasiment dénudées* ».

⁷⁴⁶ Ibidem : « *Amazon a tout de même posé plusieurs garde-fous à cette fonction d'enregistrement audio, en ajoutant un bouton pour la désactiver et en précisant que les enregistrements ne sont jamais téléchargés sur un serveur* ».

⁷⁴⁷ Ibidem.

⁷⁴⁸ A. Jonniaux, « Facebook dévoile un nouvel outil destiné à améliorer la santé de ses utilisateurs », Journal du Geek, 29 octobre 2019 : <https://www.journaldugeek.com/2019/10/29/facebook-nouvel-outil-la-sante-utilisateurs/>

⁷⁴⁹ A. Hacquin, « Facebook s'intéresse de nouveau à la santé de ses utilisateurs », 1^{er} novembre 2019 : <https://www.esante.tech/facebook-sinteresse-de-nouveau-a-la-sante-de-ses-utilisateurs/> : « *à l'aide des données de profil comme l'âge et le sexe, Facebook suggère désormais des tests tels que le contrôle de la pression artérielle, du taux de cholestérol ou encore une mammographie. Grâce à cet outil, les utilisateurs peuvent indiquer qu'ils ont déjà subi ce test et définir un rappel pour l'échéance du prochain test* ».

⁷⁵⁰ Ibidem.

Cardiology, et l’American Heart Association⁷⁵¹. Facebook a d’ores et déjà promis qu’il n’utiliserait pas d’autres paramètres que l’âge et le sexe de l’utilisateur « *(comme son historique de navigation ou ses centres d’intérêt) pour affiner la personnalisation de son profil santé, mais aussi de ne pas communiquer les informations recueillies à des organismes tiers, comme des compagnies d’assurance par exemple, qui pourraient potentiellement s’en servir pour pénaliser un client. Une percée supplémentaire dans notre intimité pour la plateforme, qui n’est pourtant pas vraiment connue pour son respect de la vie privée* »⁷⁵². En théorie, Facebook ne devrait pas, par l’intermédiaire de cet outil, avoir accès à des données confidentielles voire pouvoir partager ces données sensibles avec des tiers comme des assureurs en santé, des contacts de l’utilisateur, etc⁷⁵³. Le réseau social pourra, *via* cet outil innovant, faire des rappels généraux adaptés au profil de l’utilisateur et proposer un annuaire composé de professionnels de santé agréés ou des centres de soins spécialisés⁷⁵⁴.

4) Les investissements d’Apple dans la santé : le pionnier des GAFAM en tant que fabricant d’objets connectés en santé

242. La société Apple a été la première des GAFAM à devenir fabricante d’objets connectés en santé. Ceci répond à une volonté de son PDG Tim Cook, qui avait déclaré : « *dans le futur, quand on se demandera quelle a été la contribution d’Apple la plus importante pour l’humanité, la réponse sera la santé* »⁷⁵⁵. Apple s’est ainsi mise à produire des montres connectées dans le domaine du bien-être, puis de la santé, en les rendant de plus en plus sophistiquées, au point d’avoir réussi aujourd’hui à faire certifier ses dernières générations de montres comme dispositifs médicaux⁷⁵⁶. Les montres connectées d’Apple les plus récentes comme les Apple Watch sont en effet dotées de plus en plus de fonctionnalités en lien avec la prévention et l’amélioration de l’état de santé de leur utilisateur. Par exemple, l’Apple Watch Series 5 permet de passer des appels automatiquement à des services d’urgence, de détecter des chutes, de

⁷⁵¹ Ibidem.

⁷⁵² A. Jonniaux, « Facebook dévoile un nouvel outil destiné à améliorer la santé de ses utilisateurs », Journal du Geek, 29 octobre 2019.

⁷⁵³ Ibidem.

⁷⁵⁴ Ibidem.

⁷⁵⁵ Tim Cook, PDG d’Apple, cité par Anaïs Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019.

⁷⁵⁶ Ces objets qualifiés de dispositifs médicaux sont soumis à ce titre à « *une exigence de service médical mesurable et de certification de conformité (marquage CE) ainsi qu’au contrôle de l’Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de Santé* », Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l’Insurtech au service de l’humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 87.

contrôler le rythme cardiaque, de diagnostiquer des arythmies et de la bradycardie, d'établir des électrocardiogrammes qui peuvent être envoyés au médecin de l'utilisateur, « *de détecter le bruit ambiant pour protéger l'ouïe de son porteur et [d'aider] les utilisatrices à gérer leurs cycles menstruels et à détecter leur période de fertilité* »⁷⁵⁷. La toute dernière montre commercialisée, l'Apple Watch Series 6, intègre en plus une fonctionnalité de mesure du taux d'oxygène dans le sang⁷⁵⁸. Ces montres font preuve d'une certaine fiabilité et la sécurisation des données est bien assurée, apportant ainsi à Apple un avantage significatif dans le domaine de la sécurisation des données des objets connectés en santé, « *sa réputation quant au respect de la vie privée étant meilleure que les autres* »⁷⁵⁹. En effet, Apple a souhaité procéder au chiffrement des données médicales et stocker les clés de chiffrement de manière séparée⁷⁶⁰, tout en assurant une étanchéité rare – sinon unique – de son système. Selon plusieurs études, Apple domine actuellement le marché des objets connectés en santé. En effet, le cabinet d'études IDC a estimé que cette société détenait au premier trimestre 2020, 29,3 % du marché des objets connectés en santé⁷⁶¹, sachant que selon le cabinet Counterpoint Research, sa montre Apple Watch Series 5 a amassé 51,4% des revenus mondiaux des montres connectées sur les deux premiers trimestres de 2020⁷⁶².

5) Les investissements de Microsoft dans la santé, le M ajouté de GAFAM

243. La société Microsoft, souvent désignée comme complément à l'acronyme traditionnel de GAFAM, s'est spécialisée de son côté dans l'offre de services cloud destinés à l'hébergement de données de santé. Il s'agit de solutions de stockage des données de santé car celles-ci se développent massivement et ont besoin de plus en plus de place. Par exemple, Microsoft est l'hébergeur attitré de la plateforme française *Health Data Hub*⁷⁶³. En septembre 2019, Microsoft s'est associé avec un institut de recherche à but non lucratif, l'institut Carnot Calym,

⁷⁵⁷ W. Zirar, « Les GAFAM continuent leur percée dans la santé », TIC Pharma, 11 octobre 2019.

⁷⁵⁸ Site d'Apple : <https://www.apple.com/fr/apple-watch-series-6/>

⁷⁵⁹ A. Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019.

⁷⁶⁰ Ibidem.

⁷⁶¹ L. Marchand, « Amazon se lance dans la santé avec un bracelet capable de mesurer les émotions », Les Échos, 28 août 2020.

⁷⁶² W. Zirar, L. Caravagna, « Gafam: un été placé sous le signe de l'e-santé et de la lutte contre le Covid-19 », TIC Pharma, 28 août 2020.

⁷⁶³ C. Richard, « L'enjeu majeur des données de santé, Site d'Orange », 24 avril 2020 ; L. Belot, « Les données de santé, un trésor mondialement convoité », Le Monde, 3 mars 2020.

pour améliorer le traitement et le diagnostic du lymphome⁷⁶⁴ en mettant à disposition de l'institut « *ses solutions cloud et sa suite Microsoft Azure avec ses outils de calcul* »⁷⁶⁵.

244. Aux États-Unis, les GAFAM s'insèrent de manière progressive dans les systèmes de santé publics. Par exemple, près de 60 % des grands hôpitaux américains utilisent l'application santé d'Apple⁷⁶⁶. Ryan Howells, directeur du cabinet de conseil Lewitt Partners, estime ainsi que « *les Gafa vont simplement, dans un premier temps, permettre au patient d'avoir accès à l'ensemble de son historique médical. Ensuite, s'il donne son accord pour partager ses données avec son médecin, son assureur santé ou même Apple, Microsoft ou Google, ces acteurs pourront les utiliser comme bon leur semble* »⁷⁶⁷. Le partage possible des données du patient américain avec son assureur santé *via* un objet connecté serait source de discrimination pour le patient dont les données telles qu'interprétées par l'assureur révéleraient qu'il pourrait avoir des risques élevés de contracter telle ou telle maladie.

245. L'arrivée des GAFA sur le marché de l'assurance santé américain pourrait les placer en concurrents vis-à-vis des assureurs santé traditionnels. La situation inverse pourrait être envisagée également, à savoir plutôt une association entre ces deux types d'acteurs aux fins de propositions de services innovants aux assurés (§2).

§2 : Une potentielle association avec les assureurs santé traditionnels ?

246. Une association complémentaire au moyen de la création de nouveaux partenariats ? À l'instar du Professeur américain Robert Field spécialisé en droit de la santé, il semble que « *les GAFA ne devraient pas devenir de vrais assureurs dans le futur* »⁷⁶⁸ mais au contraire que ces géants du numérique « *aideront les assureurs et les médecins à identifier les risques de maladie d'un individu* » sur le long terme⁷⁶⁹. L'avocat américain Robert Tomilson estime de son côté que les GAFA ne vont pas changer la manière de délivrer les soins de santé.

⁷⁶⁴ W. Zirar, « Les GAFAM continuent leur percée dans la santé », TIC Pharma, 11 octobre 2019.

⁷⁶⁵ Ibidem.

⁷⁶⁶ A. Burgat, « Les GAFA s'immiscent dans les systèmes de santé publics », Les Échos, 5 septembre 2019.

⁷⁶⁷ Ryan Howells, cité par A. Burgat, « Les GAFA s'immiscent dans les systèmes de santé publics », Les Échos, 5 septembre 2019.

⁷⁶⁸ Professeur Robert Field, lors de l'entretien effectué le 3 décembre 2018 à Philadelphie : « *I don't think that the GAFA will become insurers in the future, they will help insurers and physicians to identify the risks of disease of an individual* » (notre traduction).

⁷⁶⁹ Ibidem.

Il y aura selon lui dans le futur une association, un partenariat entre eux et les assureurs santé traditionnels⁷⁷⁰. Aux États-Unis, il semble en effet que les GAFAs ont choisi pour stratégie prioritaire de conclure des partenariats avec les assureurs en santé traditionnels. En France, ces géants du numérique ne sont pas présents sur le marché de l'assurance santé privée complémentaire car, nous l'avons précisé, les coûts d'entrée sur le marché français seraient trop élevés vu la minceur de l'enjeu dans la mesure où l'environnement réglementaire français est doublement contraignant. Les GAFAs, à l'instar des assureurs santé, devraient en effet se conformer à la réglementation générale protégeant les données personnelles des individus – tel le RGPD – et celle relative à l'assurance santé qui protège fortement l'individu contre les risques de discrimination individuelle des assurés en fonction de leur état de santé⁷⁷¹. En outre, précisons qu'en France, « *la couverture des frais de santé (remboursement des soins) correspond à du « petit » risque pour les opérateurs présents sur ce marché ; certes, la fréquence est importante mais le risque est « léger » et donc relativement facile à provisionner* »⁷⁷². Ces différentes contraintes inhérentes au marché de l'assurance santé français peuvent ainsi décourager les géants du numérique de se développer en tant qu'assureurs sur ce marché⁷⁷³. De plus, le niveau de confiance que l'assureur a su développer avec ses clients est certainement un avantage sur les concurrents potentiels que seraient les GAFAs⁷⁷⁴. Ainsi, la confiance nourrirait la compétitivité, donc l'avantage concurrentiel.

247. Les géants du numérique se développent rapidement par une diversification croissante de leurs activités. Par exemple, Google, qui était historiquement seulement un moteur de recherche, s'est engagé progressivement dans la fourniture d'une boîte mail (Gmail), d'agenda, de services, de ventes de biens, etc. Amazon, qui à l'origine était un simple site de vente en ligne de livres, propose désormais de nombreux services à ses clients : avec son service Amazon

⁷⁷⁰ Robert Tomilson, entretien effectué le 31 mai 2019 à Philadelphie : « *The GAFAs will change the way to deliver healthcare... There will be in the future an association between them and traditional health insurers* » (notre traduction).

⁷⁷¹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 175.

⁷⁷² Ibidem.

⁷⁷³ A. Chneiweiss, « La révolution numérique va-t-elle bouleverser le métier d'assureur ? », Miroir Social, 28 octobre 2019 : « *on dit beaucoup que nos concurrents de demain (les assureurs traditionnels) sont à l'extérieur. Les « nouveaux barbares » seraient (...) les GAFAs, dont la maîtrise des données et la connaissance de nos habitudes quotidiennes sont très supérieures à celle des assureurs, pourtant beaucoup plus encadrés par la réglementation, française et européenne. À ce stade, les comparateurs d'assurance n'ont que faiblement percé en France (...) et les GAFAs préfèrent adopter une approche partenariale sur ce marché très régulé* ».

⁷⁷⁴ Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 56.

Prime, il offre un service d'écoute musicale, de *streaming* vidéo, de livraisons de biens, etc. À terme, on peut imaginer que seule une poignée d'entreprises superviserait de nombreux aspects de la vie des individus. Dans cette perspective de diversification de leurs activités, il est probable qu'à l'avenir les géants du numérique pourraient davantage s'associer avec les acteurs traditionnels du monde de l'assurance santé complémentaire, pour deux raisons principales. Dans l'optique de proposer des services innovants aux assurés des assureurs traditionnels, adopter une logique de partenariat leur permet de faciliter l'écoulement des produits en santé fabriqués par certains de ces géants du numérique (A). De plus, favoriser une telle association avec les assureurs leur permet de renforcer la relation avec leurs clients (B).

A) Une logique de partenariat facilitant l'écoulement des produits en santé de certains géants du numérique

248. Les géants du numérique gagnent à adopter une logique de partenariat car pour certains il s'agit d'une stratégie payante pour faciliter l'écoulement de leurs produits en santé. Il en serait ainsi pour le rachat par Google du fabricant d'objets connectés Fitbit opérant dans le domaine de l'assurance santé d'entreprise aux États-Unis (1). L'exemple de l'association d'Apple avec Aetna, gros assureur en santé américain, est également illustratif de cette stratégie (2).

1) Le rachat par Google du fabricant d'objets connectés Fitbit opérant dans le domaine de l'assurance santé d'entreprise

249. L'acquisition par Google de Fitbit posant la question de l'exploitation des données personnelles de santé. Google a annoncé en novembre 2019 le rachat de l'entreprise Fitbit, spécialisée dans la fabrication d'objets connectés de santé et de bien-être pour une somme de 2,1 milliards de dollars. Le rachat avait fait l'objet de réserves de la part d'autorités de la concurrence dans le monde, comme la Commission européenne, le *Department of Justice* américain et l'autorité australienne⁷⁷⁵. De plus, cette nouvelle avait suscité de nombreuses inquiétudes en ce qui concerne la protection des données personnelles des utilisateurs de produits Fitbit, Google pouvant combiner les données de ces objets connectés en santé avec des données qu'elle a pu récolter ailleurs (*via* par exemple les mots-clés tapés par les internautes

⁷⁷⁵ N. Richaud, « Google débourse 2,1 milliards de dollars pour acquérir Fitbit », Les Échos, 1^{er} novembre 2019 : <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/google-debourse-21-milliards-de-dollars-pour-acquerir-fitbit-1144818>: « Google est actuellement sous le coup d'une enquête pour pratiques anticoncurrentielles outre-Atlantique ».

sur son moteur de recherche, les conversations envoyées sur Gmail, etc.). Le Comité européen à la protection des données, dont le rôle est de conseiller la Commission européenne dans le domaine de la bonne application du RGPD, avait publié une déclaration le 19 février 2020 dans laquelle il avait fait état de ses préoccupations quant à un possible recoupement et une accumulation accrue de données à caractère personnel sensibles des citoyens européens par une entreprise technologique majeure. Il avait estimé que cette situation pourrait entraîner un haut niveau de risque pour les droits fondamentaux à la vie privée et à la protection des données personnelles⁷⁷⁶. Face à la crainte que Google utilise les données issues des objets connectés de Fitbit en les croisant avec ses données publicitaires, plusieurs autorités de la concurrence, dont la FTC américaine et la Commission européenne, avaient annoncé qu'elles lançaient des enquêtes quant aux conditions de ce rachat. Ces annonces avaient poussé l'entreprise Google à s'engager à ne pas utiliser les données issues des produits Fitbit à des fins publicitaires⁷⁷⁷, ne calmant pourtant pas la méfiance de nombre d'ONG⁷⁷⁸. En définitive, après plusieurs enquêtes ouvertes auprès d'autorités de la concurrence dans plusieurs pays et régions du monde, dont aux États-Unis, en Australie et en Europe *via* la Commission européenne (annonce effectuée le 4 août 2020 pour cette dernière)⁷⁷⁹, « *le feuilleton du rachat de Fitbit par Google se*

⁷⁷⁶EDPD, « Statement on privacy implications of mergers adopted on 19 February 2020 » :

https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_statement_2020_privacyimplicationsofmergers_en.pdf ; F. Debès, « Google et Fitbit dans le viseur des CNIL européennes », Les Échos, 20 février 2020 : <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/google-et-fitbit-dans-le-viseur-des-cnil-europeennes-1173414>

⁷⁷⁷ A. Le Denn, « Données personnelles : l'Union européenne s'inquiète du rachat de Fitbit par Google », L'Usine Digitale, 21 février 2020 : « *Rythme cardiaque, sommeil, géolocalisation... Les produits du fabricant (bracelets connectés et smartwatches) sont une mine d'or, puisqu'ils sont portés par quelque 28 millions de personnes au quotidien. Un butin que l'UE ne veut pas prendre à la légère* ».

⁷⁷⁸ O. Modez, « Le rachat de Fitbit par Google inquiète une vingtaine d'ONG », Les Échos, 2 juillet 2020, article expliquant que des ONG « *invitent les autorités chargées de se prononcer sur ce rachat à se méfier de toute promesse qui serait faite de restreindre l'utilisation des données* » ; A. Vitard, « L'UE prête à valider l'acquisition de Fitbit par Google à condition que les données soient protégées », l'Usine Digitale, 10 juillet 2020 : « *la Commission européenne accepterait de donner son feu vert à l'acquisition de Fitbit par Google à condition que le géant américain n'utilise pas les données de bien-être et de santé pour du ciblage publicitaire (...) Soit la Commission européenne accepte ce rachat en imposant certaines conditions, comme l'absence de ciblage publicitaire via les données. Soit, l'institution décide d'ouvrir une enquête antitrust pour vérifier si cette opération financière respecte bien le droit de la concurrence* » ; M. Simon-Rainaud, « Rachat de Fitbit : l'Union européenne demande à Google de ne pas utiliser les données de santé des utilisateurs », 01Net, 24 juillet 2020.

⁷⁷⁹ Communiqué de presse de la Commission européenne, « Concentrations: la Commission ouvre une enquête approfondie sur le projet d'acquisition de Fitbit par Google », 4 août 2020 : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_1446 ; Ouest France, « L'UE ouvre une "enquête approfondie" sur le rachat de Fitbit par Google », 4 août 2020 : <https://www.ouest-france.fr/economie/l-ue-ouvre-une-enquete-approfondie-sur-le-rachat-de-fitbit-par-google-6927914> : « *l'exécutif européen a désormais jusqu'au 9 décembre 2020 pour rendre sa décision* » ; Le Monde, « Bruxelles lance une « enquête approfondie » sur le possible rachat de Fitbit par Google », 4 août 2020 : https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/08/04/la-commission-europeenne-lance-une-enquete-approfondie-sur-le-rachat-de-fitbit-par-google_6048127_3234.html ; A. Loek, « Bruxelles enquête sur le rachat de Fitbit par Google », Les Échos, 5 août 2020 ; C. Mordelet, « Bruxelles s'inquiète du rachat de Fitbit par Google, Ouest France », 6 août 2020 : <https://www.ouest-france.fr/high-tech/google/bruxelles-s-inquiete-du-rachat-de-fitbit-par-google-6930108>

poursuit »⁷⁸⁰. En effet, en décembre 2020, la Commission européenne a validé cette opération, ce qui a eu pour conséquence l'annonce par Google de la finalisation de son achat le 15 janvier 2021, malgré des enquêtes toujours en cours d'autres autorités de la concurrence comme aux États-Unis et en Australie⁷⁸¹.

250. Des produits Fitbit inclus dans des offres d'assurance santé proposées par des assureurs traditionnels aux États-Unis. Si jamais ce rachat venait à être validé par toutes les autorités de la concurrence des pays concernés, notamment aux États-Unis, Google pourrait d'autant plus facilement écouler les produits de la gamme Fitbit que ceux-ci sont déjà à l'heure actuelle inclus dans des offres proposées par plusieurs assureurs aux États-Unis. En effet, outre-Atlantique, de nombreuses montres ou bracelets connectés fabriqués par les sociétés américaines Apple et Fitbit sont écoulés par ce biais, tout particulièrement dans le cadre de la création et la réalisation d'un programme de bien-être à destination des salariés américains.

2) L'exemple de l'association d'Apple avec Aetna, assureur en santé américain majeur

251. En janvier 2019, la société Apple, en tant que fabricant d'objets connectés en santé, s'est associée à un assureur américain majeur, Aetna, opérant sur le secteur de l'assurance santé comportementale dans le cadre de programmes de bien-être⁷⁸². C'est la première fois qu'une telle association est effectuée entre deux géants dans leurs domaines respectifs (fabricants d'objets connectés et assureur privé en santé)⁷⁸³. Ce partenariat consiste en la conception d'une application baptisée « Attain by Aetna » qui utilisera l'Apple Watch pour fournir aux utilisateurs de l'assureur un suivi et des recommandations personnalisées⁷⁸⁴. Les deux géants avaient déjà en février 2018 procédé à une expérimentation de ce partenariat car Aetna avait prévu d'offrir 500 000 Apple Watch à ses clients⁷⁸⁵. Cette association est bénéficiaire pour ces

⁷⁸⁰ W. Zirar, L. Caravagna, « Gafam: un été placé sous le signe de l'e-santé et de la lutte contre le Covid-19 », TIC Pharma, 28 août 2020.

⁷⁸¹ N. Gagliardi, « Fitbit : Google finalise son achat pour 2,1 milliards de dollars », 15 janvier 2021, ZDNet : <https://www.zdnet.fr/actualites/fitbit-google-finalise-son-achat-pour-21-milliards-de-dollars-39916237.htm> ; Nextinpact, « Google finalise le rachat de Fitbit », 15 janvier 2021 : <https://www.nextinpact.com/lebrief/45453/google-finalise-rachat-fitbit> ; R. Balenieri, « Bruxelles valide sous conditions le rachat à 2 milliards de Fitbit par Google », Les Échos, 17 décembre 2020 : <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/bruxelles-valide-sous-conditions-le-rachat-a-2-milliards-de-fitbit-par-google-1274993>

⁷⁸² E. C. Baig, « Aetna app may pay for Apple », Watch USA Today, 29 janvier 2019.

⁷⁸³ L. Marchand, « Apple lance une appli de santé avec un géant de l'assurance », Les Échos, 30 janvier 2019.

⁷⁸⁴ Ibidem.

⁷⁸⁵ J. Marin, « L'américain Aetna veut offrir 500 000 Apple Watch à ses clients », Le Monde, 13 février 2018.

deux partenaires. Elle impacte le domaine de l'assurance santé collective. Cela permet à Apple de vendre plus de montres connectées car il peut acquérir un nombre important d'utilisateurs, contrebalançant ainsi la baisse des ventes d'iPhones car celles-ci touchent les salariés assurés, contribuant à accroître la fidélisation de ses clients et leur enfermement dans l'écosystème de la firme, surtout si certaines montres sont données gratuitement aux clients des assureurs. Cela permettrait à l'assureur d'attirer les clients par l'innovation et donc de devancer la concurrence.

Ainsi, l'on semblerait se diriger vers une augmentation des partenariats entre les géants du numérique et les assureurs traditionnels, du moins aux États-Unis, ceux-ci y ayant intérêt. De plus, nous allons observer qu'une telle association permet aux assureurs de densifier leur relation avec leurs clients (B).

B) Une association permettant une densification de leur relation avec leurs clients

252. Il semblerait que nous nous acheminions vers un développement massif d'associations entre les GAFAs et les assureurs traditionnels parce que cela autoriserait, aux dires des assureurs, une relation plus régulière des seconds avec leurs clients assurés. Ainsi, la journaliste Bérénice Goales explique qu'il existe un frein au développement d'une vraie relation client en raison de la nature même de l'activité des assureurs : « *points de contacts fugaces (contrats longs tacitement reconductibles, ...), échanges à portée négative avec le client (déclaration de sinistres, paiement de franchise, ...) et absence quasi-totale de communication hors sinistre* »⁷⁸⁶. Le modèle de la seule intervention de l'assureur en cas de sinistre pourrait être transformé par les objets connectés⁷⁸⁷. Selon les assureurs privés en santé, « *la transition d'assureur régulateur à assureur protecteur constitue un changement fondamental de positionnement* »⁷⁸⁸. L'auteur analyse que les GAFAs souhaitent remettre en cause ce modèle jugé trop statique en inversant la perception de l'assureur pour faire en sorte que ce dernier soit un « *compagnon du quotidien* » de ses clients et non pas seulement le « *compagnon d'un événement malheureux survenu* »⁷⁸⁹. L'auteur poursuit son analyse en affirmant que malgré les investissements importants consacrés au développement d'applications mobiles chez les assureurs, ceux-ci ont du mal à en installer un usage régulier auprès de leurs clients, ces derniers n'appelant en général le conseiller de

⁷⁸⁶ B. Goales, « Les assureurs face aux Gafa (Tribune) », l'Argus de l'Assurance, 20 septembre 2018.

⁷⁸⁷ É. LeGoff, « Trois impacts de l'Internet des objets sur les assureurs », l'Argus de l'Assurance, 8 juillet 2015.

⁷⁸⁸ David Giblas, cité par Éloïse LeGoff, « Trois impacts de l'Internet des objets sur les assureurs », l'Argus de l'Assurance, 8 juillet 2015.

⁷⁸⁹ B. Goales, « Les assureurs face aux Gafa (Tribune) », l'Argus de l'Assurance, 20 septembre 2018.

l'assureur qu'en cas de difficultés. L'arrivée des GAFAs changera selon elle la donne⁷⁹⁰. Comme l'énonce le journaliste Grégoire Vigroux, « *les données jouent désormais un rôle central. Elles comblent les manques d'information et réduisent les délais de réponse suite à une sollicitation (...). Anticiper la stratégie de ces colosses est une chose, ce qui est sûr c'est que les spécialistes de l'assurance ne peuvent pas proposer d'expertise valable sans données. Qu'elles soient collectées via les réseaux sociaux ou les objets connectés, celles-ci permettent de saisir les comportements des clients et ainsi cibler efficacement les risques puis concocter des offres pertinentes* »⁷⁹¹. Cette dernière affirmation résume bien les arguments de marketing des assureurs vis-à-vis du public, source de potentiels clients. Nous aurons l'occasion au sein du Titre 2 de la Seconde Partie de procéder à une analyse critique de ce discours et d'en dénoncer les présupposés implicites. Notons enfin que malgré les prétendus succès des GAFAs dans le domaine de la santé, selon les données de la Banque mondiale, la France avait en 2019 (avant la pandémie de Covid-19) une espérance de vie de 83 ans, contre 79 ans aux États-Unis⁷⁹², où se développent pourtant plus de liens entre l'assurance santé privée, les GAFAs et les objets connectés.

⁷⁹⁰ Ibidem.

⁷⁹¹ G. Vigroux, « La relation client, une lame de fond dans le monde des assurances ! », Les Échos, 28 juin 2017.

⁷⁹² <https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SP.DYN.LE00.IN>

CONCLUSION DU CHAPITRE 2

253. Nous avons analysé dans ce Chapitre 2 la potentialité d'une déstabilisation du secteur de l'assurance santé privée par l'irruption des objets connectés en santé dans ce champ, bouleversement qui s'effectuerait de deux manières.

254. Tout d'abord, l'essor de l'utilisation des données issues d'objets connectés par les assureurs pourrait bouleverser leur activité en ce que le cadre juridique français (et européen) applicable aux personnes collectant et traitant de telles données leur impose un respect des droits et libertés des assurés utilisateurs de tels objets. En effet, nous avons observé, d'une part, que le souci constant du législateur d'améliorer la protection de la vie privée des utilisateurs s'est manifesté par l'adoption de réglementations imposant le respect de la vie privée des personnes, et donc *a fortiori* des utilisateurs de services en ligne, dont les objets connectés. D'autre part, nous avons vu que le législateur européen a adopté, au sein du RGPD, le principe de *Privacy by Design*, considéré selon nous comme un moyen préventif plutôt pertinent de protection de la vie privée de l'utilisateur. Toutefois, des voix se sont élevées pour critiquer l'efficacité de ce mécanisme, pour lui préférer celui de *Privacy by Using*, fondé sur l'apprentissage par les utilisateurs eux-mêmes de la protection de leur vie privée, qui ne se fera pas sans difficultés. Nous avons abordé un autre enjeu qui pose question pour les assureurs traitant de données issues d'objets connectés en santé qui consiste en la détermination de la qualification juridique exacte à attribuer à ces données car elle conditionne le régime juridique spécifique à leur appliquer. La nature juridique des données de bien-être, ou de *quantified self*, reste incertaine. Sur ce point, nous avons tenté de dégager quelques pistes de réflexion conduisant à deux propositions possibles. La première consisterait à opter pour l'intégration de ces données d'automesure – consacrées au maintien du bien-être des utilisateurs d'objets connectés opérant dans ce secteur – dans la catégorie des données de santé. La seconde proposition résiderait dans la création d'une catégorie juridique nouvelle de données fondée sur l'utilisation qui est faite de ces données, sachant que les responsables de traitement ne traitent que rarement, dans le contexte du *Big Data*, de données prises isolément. Ils les recourent pour pouvoir en déduire des comportements voire des éléments de l'état de santé de la personne (au moins pour certaines maladies favorisées par l'adoption de certains comportements), qui devra être protégée contre de nombreux dangers, dont celui de discrimination. Les deux propositions

que nous faisons visent à remédier à l'inadaptation de la réglementation actuelle sur les données de *quantified self* issues d'objets connectés en santé. En effet, elle se rejoignent car adoptent une approche dynamique du cadre juridique de la donnée de bien-être fondé sur la manière dont ces données sont utilisées. Un régime juridique protecteur, comme celui existant pour les données de santé, serait dans ce cadre précis adapté aux données qui font l'objet d'un recoupement avec d'autres par les responsables de traitement car le danger est grand que les traitements opérés sur ces données se fassent au détriment des individus, tels que les assurés acceptant de partager leurs données avec un assureur en santé.

255. Ensuite, cette déstabilisation du secteur de l'assurance santé privée pourrait être provoquée également par l'arrivée de nouveaux acteurs issus du monde numérique sur ce marché. Cette déstabilisation est actuellement en cours aux États-Unis mais pas en France en raison du cadre réglementaire contraignant, d'une part dans le domaine de l'assurance santé privée complémentaire, mais aussi d'autre part dans le domaine de la protection des données personnelles. Des spéculations vont bon train à l'heure actuelle entre deux *scénarii* possibles : d'une part, une potentielle concurrence défavorable de géants du numérique comme les GAFAM sur l'activité historique des assureurs santé traditionnels en raison des investissements massifs qu'ils effectuent aujourd'hui dans le secteur de la santé et, d'autre part, une logique de partenariats à adopter entre ces deux types d'acteurs pour que les individus assurés bénéficient de services innovants. En France, il est permis de douter qu'une telle déstabilisation du secteur de l'assurance santé privée ait lieu dans un futur proche pour trois raisons. Tout d'abord, l'enjeu économique du secteur est faible puisque seules sont concernées les assurances santé privées non solidaires, c'est-à-dire 5% à l'heure actuelle de l'ensemble des contrats de ce champ. Ensuite, la réglementation spécifique à l'assurance santé privée verrouille l'utilisation des données de santé pour la tarification des autres contrats, et, c'est valable pour l'ensemble des contrats, la réglementation des données telle que prévue par le RGPD et policée par la CNIL limite efficacement leur potentielle utilisation dans le domaine des assurances santé privées. Enfin, ajoutons que contrairement aux États-Unis où la couverture de l'ensemble des risques est offerte aux assurances santé privées, en France, les « gros risques » sont l'apanage de l'AMO et de l'assurance prévoyance. Le marché concerné est ainsi concentré sur les « petits risques », peu générateurs d'importants bénéfices pour l'assureur.

CONCLUSION DU TITRE 1

256. Ce Titre 1 conclut à la réalité d'une forte tension exercée par les objets connectés sur les modalités d'évaluation du risque en assurance santé privée, cependant encore efficacement contenue par le droit.

257. Ainsi, dans le Chapitre 1, nous avons vu comment les objets connectés, du fait de leurs données, pourraient changer les modalités de tarification des contrats, qui ne se feraient plus seulement selon des modèles de risques tenant compte de l'historique de survenance des sinistres grâce aux calculs statistiques de probabilités faits par des actuaires, mais aussi selon des nouveaux modèles de risques tournés vers la prédiction et la mise en profil de catégories toujours plus fines d'assurés grâce aux résultats de l'analyse des données des objets connectés. Ces nouvelles techniques reposent sur une logique de profilage dont il est important qu'elle soit légalement encadrée pour éviter des risques de discrimination des assurés.

258. Pourtant, et c'était l'objet du Chapitre 2, les réglementations françaises et européennes des données viennent limiter les risques de profilage et, partant, l'exploitation que les assureurs pourraient faire des objets connectés. L'on peut imaginer une irruption des géants du numérique (GAFA notamment) sur le marché de l'assurance santé privée qui maîtrisent en effet très bien la collecte, le traitement et l'analyse de volumes gigantesques de données, et qui pourraient ainsi potentiellement à l'avenir construire de nouveaux modèles de risque de type *Pay as you live*. L'exemple américain nous prouve qu'en l'absence de barrières juridiques, la position des assureurs pourrait être très menacée, pouvant conduire à une situation critique pour les assurés (exclusion, discrimination, segmentation excessive). Cependant, les garde-fous juridiques qui prévalent en France – réglementation de l'assurance santé privée et réglementation relative à la protection des données personnelles – et la configuration spécifique du marché de l'assurance santé privée complémentaire (prise en charge du petit risque par l'AMC) découragent, par les barrières juridiques et la faiblesse de l'enjeu économique, les GAFA d'investir en France dans ce secteur.

259. Transition. L'irruption des objets connectés ouvre la voie à une meilleure appréciation du risque, permet une segmentation plus fine du marché, menace les assureurs ayant pignon sur rue d'une éventuelle intrusion de spécialistes de la donnée numérique. Mais nous avons vu

qu'elle permet aussi un profilage et l'on pourrait même aller plus loin en envisageant qu'au-delà de la structure du secteur de l'assurance, elle ébranle même les modalités de conception des offres d'assurance. Chaque action de l'utilisateur se répercuterait directement dans le coût de son assurance. Bien entendu, l'environnement réglementaire est crucial pour déterminer si de telles offres peuvent être proposées, ce que nous allons examiner à présent (**Titre 2**).

TITRE 2 : OBJETS CONNECTÉS ET OFFRES D'ASSURANCE

260. L'irruption des objets connectés offre au secteur des assurances santé privées la possibilité d'enrichir les modalités de conception des offres en procédant à une meilleure individualisation des contrats proposés grâce à la finesse des données que les objets connectés permettent. Cette individualisation des contrats pourrait aller jusqu'à une possibilité accrue d'individualisation de la tarification⁷⁹³ grâce à la finesse croissante des données de ces objets pour cerner, « approcher » le risque individuel. Cette possibilité nouvelle dans l'assurance santé privée a déjà été explorée par le secteur de l'assurance automobile⁷⁹⁴, qui démultiplie les propositions permettant de mieux coller à la réalité et d'en tirer un avantage concurrentiel. L'individu y trouve-t-il son compte ? Le doute est permis en assurance santé privée dans la mesure où une segmentation excessive (qui pourrait aller jusqu'à la prise en compte des données génétiques) casserait les bassins de solidarité de segments antérieurement homogènes, ce qui est pourtant le principe même de l'assurance. Les assurés jugés les plus à risques resteraient démunis, exclus de tout système de solidarité.

261. Annonce du plan. Dans cette optique, ce Titre 2 sera centré sur l'analyse de l'impact des objets connectés sur les offres d'assurance proposées par les assureurs privés. En effet, les assureurs estiment que *« l'existence de nouvelles technologies ne suffit pas à changer de paradigme. C'est l'adaptation des modèles – marketing, organisationnels, économiques – des offres de santé qui permet de rendre opérationnel ce nouveau paradigme (...). Pour exploiter pleinement les opportunités que portent en elles les technologies et le digital en santé, il convient de repenser les offres dans leurs contenus et dans leurs modalités d'adoption et d'usage »*⁷⁹⁵. L'utilisation croissante de ces objets pourrait ainsi conduire à un enrichissement des offres proposées par les assureurs, lesquels parient sur le fait qu'elles permettront une réduction des risques des assurés utilisateurs, pari douteux s'agissant du risque en santé, en raison de sa complexité plurifactorielle (**Chapitre 1**). Cette utilisation des objets connectés pourrait entraîner également un développement progressif d'offres spécialement conçues par les assureurs comme étant « individualisées » pour chaque assuré, autrement dit des offres

⁷⁹³ Nous soulignons.

⁷⁹⁴ Il s'agit autrement dit d'une logique de personnalisation de la tarification, Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 15.

⁷⁹⁵ Ibidem, p. 50.

construites à la demande par les assureurs pour chaque assuré pris individuellement⁷⁹⁶
(Chapitre 2).

Chapitre 1 : Un enrichissement des offres fondées sur l'hypothèse d'une réduction du risque

Chapitre 2 : Le développement d'offres « individualisées »

⁷⁹⁶ En effet, le Professeur Anne-Sophie Ginon expose que « *la normalisation du contrat d'assurance santé n'a pas tari la diversité des offres d'assurances sur le marché de l'assurance santé. Contrairement à ce que l'on aurait pu croire, l'hyper-réglementation des « contrats solidaires et responsables » n'a pas conduit à l'uniformisation de l'offre d'assurance complémentaire santé. Et pour cause, le contenu normalisé n'est qu'un socle largement dépassable qui n'interdit pas aux assureurs de proposer des produits de couverture « sur mesure »*, A-S. Ginon, « Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

CHAPITRE 1 : UN ENRICHISSEMENT DES OFFRES FONDÉES SUR L'HYPOTHÈSE D'UNE RÉDUCTION DU RISQUE

262. Jusqu'alors, lorsqu'un assureur approchait au maximum son assuré, c'était pour définir au mieux le risque qu'il devait assurer. C'est le mécanisme assurantiel même qui est en cause ici puisqu'il s'agit de suivre le comportement de l'utilisateur plus que d'évaluer les éventuels dommages d'un sinistre. Ce Chapitre 1 abordera l'enrichissement des offres d'assurance santé privée induit par l'irruption des objets connectés dans ce secteur. La logique de prévention, qui postulerait une réduction possible des risques par ce moyen, inspire des offres qui se fondent sur le comportement des assurés. L'on parle ainsi souvent d'« *usage-based insurance* », ou assurance fondée sur l'usage dont l'assurance automobile est une des pionnières. Ce faisant, il conviendra de s'interroger sur les conséquences possibles de l'intégration croissante de la fonction de prévention au sein des offres d'assurance santé. Serait-il ainsi possible d'aller vers une réduction du risque en santé dans le domaine de l'assurance santé privée grâce à l'utilisation des objets connectés ?

263. L'exemple du modèle de l'assurance automobile « *pay as you drive* »⁷⁹⁷ prouve s'il en était besoin que les assureurs savent parfaitement exploiter les données de capteurs d'où la tentation en assurance santé privée d'utiliser les données d'objets connectés de santé d'un assuré considéré comme utilisateur de son corps au même titre que le chauffeur est utilisateur de son véhicule. Filant l'analogie, il serait même permis d'imaginer un assureur cherchant à diminuer l'aléa allant jusqu'à adresser des conseils à son assuré. On peut s'interroger cependant sur les limites de la réduction du risque en santé que peut obtenir l'assureur qui bornent ainsi l'assiette même de son activité.

264. Le cas des offres préventives de type « *pay as you drive* » dans le secteur de l'assurance automobile sera analysé car ce type d'offres se développe actuellement en France (**Section 1**), avant d'envisager si sa philosophie pourrait inspirer le secteur de l'assurance santé privée, en se demandant si les assureurs ont une réelle contribution à la réduction du risque en santé de leurs assurés (**Section 2**).

⁷⁹⁷ Ou « payez comme vous conduisez ».

SECTION 1 : LE CAS DES OFFRES DE « PAY AS YOU DRIVE » DANS LE SECTEUR DE L'ASSURANCE AUTOMOBILE

265. Le concept de « pay as you drive », précurseur en France du modèle de l'assurance basée sur l'usage (ou « usage-based insurance »). Le concept de « pay as you drive », comme l'explique le Professeur Anne Debet, se réfère à un type d'assurance qui a cours dans le secteur automobile reposant sur une tarification de l'assurance en fonction de la réalité d'utilisation du véhicule. Au moyen de l'accès à la géolocalisation du véhicule assuré⁷⁹⁸, l'assureur peut ainsi contrôler les conditions dans lesquelles est utilisé le véhicule en tant que bien assuré dans le but d'ajuster le montant de la prime d'assurance aux risques⁷⁹⁹. Dans ce type d'assurance, nous trouvons donc une tarification dans laquelle ne sont payés par l'assuré que les kilomètres qu'il aura parcourus⁸⁰⁰. La CNIL, dans son rapport sur « Le Corps, nouvel objet connecté », prédisait déjà en 2014 que « *dans les années à venir, les individus pourraient être priés d'apporter les preuves d'un comportement sain, sur le modèle de l'« usage-based insurance ». Ce modèle en vigueur dans le monde de l'assurance automobile – c'est le « pay as you drive » (« payez selon votre conduite ») – permet à l'assuré de payer (ou d'obtenir des avantages) en fonction des kilomètres qu'il a parcourus, mesurés à l'aide d'un logiciel de géolocalisation* »⁸⁰¹. Ainsi, le secteur automobile est plus avancé que les autres en termes d'analyse de données permettant une segmentation des assurés aboutissant à offrir des contrats d'assurance automobile correspondant au mieux aux besoins des clients⁸⁰².

266. Nous allons préciser dans cette première section le fonctionnement de ces offres d'un genre nouveau proposées en assurance automobile. Le premier paragraphe expose qu'elles reposent sur le développement d'une analyse en temps réel par l'assureur du comportement au volant de l'assuré grâce à l'accès à de nombreuses données personnelles (§1). Dans un second paragraphe, nous nous concentrerons sur la modulation de la prime d'assurance grâce aux

⁷⁹⁸ Selon le Lexique des termes d'assurance, la mise en œuvre par les assureurs et par les constructeurs automobiles de tels dispositifs embarqués dans les véhicules fait l'objet d'une recommandation de la CNIL destinée notamment à restreindre les informations ainsi recueillies (Délibération n° 2010-096, 8 avril 2010, JO du 19 mai), J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 414.

⁷⁹⁹ A. Debet, « Objets connectés et santé, Colloque Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 - 2026) », *JDSAM* n°15, 2017, p. 40.

⁸⁰⁰ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 414.

⁸⁰¹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 35.

⁸⁰² B. Chabrier, « Tech : les applications contrastées de l'Internet des objets », l'Argus de l'Assurance, 29 mai 2019, « ces offres permettent d'évaluer, grâce à un boîtier connecté à la voiture, la conduite du client en recueillant des données (comme le freinage, la vitesse, les kilomètres parcourus, etc.) et ainsi d'adapter la tarification ».

informations sur le comportement *via* l'utilisation d'objets connectés qu'un tel système autorise (§2).

§1 : Une analyse en temps réel du comportement au volant de l'assuré

267. Dans le cas des offres de type « *pay as you drive* », l'assureur procède à une analyse en temps réel du comportement au volant de l'assuré conducteur grâce au recueil de nombreuses données personnelles permises par l'utilisation d'un ou de plusieurs objets connectés. Un tel recueil de données personnelles de conduite est jugé favorablement par les assureurs et les assurés, ces données présentant l'apparence de données anodines (A). Toutefois, le recueil de telles données personnelles de conduite est susceptible de dévoiler des données sensibles (B).

A) Un recueil de données personnelles de conduite à l'apparence anodine

268. **Un recueil de nombreuses données personnelles transmises à l'assureur par l'intermédiaire d'objets connectés.** Le RGPD, pour tenir compte des évolutions des technologies numériques s'appuyant sur la collecte et le traitement de nombreux volumes de données, adopte, nous l'avons étudié précédemment, une définition large de ce qu'est une donnée personnelle. En effet, son article 4 alinéa 1 définit qu'une donnée à caractère personnel est « toute information se rapportant à une personne physique identifiée ou identifiable (ci-après dénommée « personne concernée »); est réputée être une « personne physique identifiable » une personne physique qui peut être identifiée, directement ou indirectement, notamment par référence à un identifiant, tel qu'un nom, un numéro d'identification, des données de localisation⁸⁰³, un identifiant en ligne, ou à un ou plusieurs éléments spécifiques propres à son identité physique, physiologique, génétique, psychique, économique, culturelle ou sociale ». L'ampleur du champ de cette définition réduit en conséquence fortement le champ des données qui ne sont pas qualifiables de données personnelles. En matière d'assurance automobile de type « *pay as you drive* », des données relatives au véhicule assuré et à la conduite de l'assuré conducteur sont collectées au moyen de divers objets connectés comme un boîtier connecté installé dans le véhicule, mais aussi par le biais du *smartphone* du conducteur qui peut être connecté à une application fournie par son assureur, etc⁸⁰⁴. L'assureur peut ainsi prendre

⁸⁰³ Nous soulignons.

⁸⁰⁴ S. Nehaïssi, « La bonne exploitation des données ou la mort de l'assurance connectée », JDN, 27 février 2020 : « *les données comportementales relatives à la conduite d'un véhicule peuvent être collectées via des micro-*

connaissance des données telles que « *le kilométrage parcouru, la durée des périodes de conduite sans pause, les horaires de conduite, la vitesse et comparer ces données aux engagements figurant dans le contrat* »⁸⁰⁵. Parmi toutes les données collectées par l'assureur, que ce soit au titre des informations communiquées par l'assuré à la demande de l'assureur⁸⁰⁶ ou de celles relevées par ces objets connectés, nombre d'entre elles concernent de manière directe la personne conduisant le véhicule assuré (en général la personne qui s'est déclarée auprès de l'assureur comme étant la conductrice principale du véhicule assuré). Ainsi, les données de géolocalisation, la vitesse, les horaires de conduite, peuvent se rapporter à un même conducteur. En effet, il est possible en analysant ces données de l'identifier par des éléments de répétition : le fait de constater que cette personne effectue très fréquemment le même trajet à une certaine vitesse moyenne, à des heures sensiblement identiques sur une certaine durée. Ainsi, comme le soulignent Michèle Guilbot et Trystan Lauraire, « *associées à un n° identifiant ou à toute autre possibilité d'identification, [ces données] doivent faire l'objet d'une attention spécifique lorsqu'elles sont ou seront utilisées pour analyser certains aspects de la mobilité connectée* »⁸⁰⁷. Les assureurs qui collectent de telles données qualifiées de données à caractère personnel devront respecter les principes édictés par le RGPD de licéité, de loyauté, de transparence, de limitation des finalités, de minimisation des données, d'exactitude, de limitation de la conservation, d'intégrité et de confidentialité des données.

269. Des données jugées peu sensibles et plus volontiers collectées par les assureurs en recherche d'un potentiel avantage concurrentiel. Actuellement, les assureurs français peuvent traiter des données collectées dans le domaine de l'assurance habitation ou de l'assurance automobile, mais ne le font pas dans le domaine de l'assurance santé privée. Cette frilosité à l'égard du recueil de données de santé s'explique par la perception que ces données sont plus sensibles que celles relatives au secteur automobile⁸⁰⁸ mais aussi en raison du cadre juridique contraignant existant en matière d'assurance santé privée qui empêche voire prohibe pour la quasi-totalité des contrats l'accès, la tarification et la prise en charge fondés sur l'état

dispositifs intégrés au volant, un boîtier situé dans le véhicule ou les capteurs de votre smartphone ».

⁸⁰⁵ A. Debet, « Objets connectés et santé, Colloque Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 - 2026) », *JDSAM* n°15, 2017, p. 40.

⁸⁰⁶ Ces données peuvent être recueillies par exemple au moyen d'un questionnaire d'évaluation du risque préalable à la souscription du contrat.

⁸⁰⁷ M. Guilbot, T. Lauraire, « Quel traitement juridique pour la donnée personnelle ? Illustration par la mobilité connectée et l'assurance automobile », *RGDA* septembre 2019, n° 116u1, p. 54.

⁸⁰⁸ J. Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », *Les Échos*, 3 mars 2015 ; *Le Monde Économie*, « Les objets connectés transforment le secteur de l'assurance », 15 juin 2015.

de santé individuel de l'assuré. Les assureurs collectent les données relatives à la conduite d'un véhicule connecté assuré car ils estiment que cela peut leur apporter un avantage substantiel sur leurs concurrents. Au risque d'anéantir le secteur de l'assurance automobile ? C'est l'avis de Pierre Bellanger, qui expose que « *l'appropriation par quelques entreprises de la reconstitution informationnelle du réel est source d'asymétries de concurrence dévastatrices et ne peut être empêchée par une somme de droits individuels* »⁸⁰⁹. Il illustre ses propos en expliquant que le fait pour un seul acteur d'assurance de connaître directement ou de manière prédictive le type de conduite de chaque automobiliste lui donne un avantage décisif pour l'établissement de tarifs d'assurance automobile sur mesure et au meilleur prix. Cela implique pour cet acteur une sélection accrue de ses futurs clients en laissant à la charge de ses concurrents les assurés conducteurs jugés par lui comme n'étant pas rentables⁸¹⁰. Il en vient alors à la conclusion selon laquelle « *une somme d'acceptations personnelles sans conséquence immédiate pour les individus concernés pourrait mettre un terme au secteur de l'assurance tel que nous le connaissons (...)* »⁸¹¹. Cette vision du futur de l'assurance automobile comportementale connectée semble à ce stade toutefois quelque peu exagérée car nous ne sommes qu'au début de la commercialisation de telles offres et il est encore trop tôt pour se prononcer sur leur pérennité, comme l'affirme l'institut des actuaires, qui est assez prudent sur ce point. Selon lui, en effet, il est nécessaire, avant d'insérer une nouvelle variable, d'effectuer une analyse exploratoire poussée pour vérifier qu'elle est pertinente⁸¹². Par exemple, il estime qu'il faudra « *s'assurer que l'intensité des coups d'accélération et de frein augmente bien le risque – après tout, un conducteur peut être nerveux mais prudent. En outre, il faudra étudier attentivement la force d'explication des nouvelles variables avant de déterminer leur pondération à l'intérieur des modèles* »⁸¹³.

270. Des offres particulièrement attractives pour une catégorie d'assurés : les jeunes conducteurs. Il existe une tendance chez les assurés, et notamment chez les jeunes conducteurs, à accepter plus volontiers que les assureurs fassent usage de leurs données s'ils souscrivent aux offres de contrats d'assurance automobile fondées sur le principe du « *pay as you drive* ». En

⁸⁰⁹ P. Bellanger, « Principes et pratiques des données personnelles en réseau - Contribution à l'étude annuelle 2014 du Conseil d'État : « Le numérique et les droits fondamentaux » », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 10, mars 2015, p. 29.

⁸¹⁰ Ibidem.

⁸¹¹ Ibidem.

⁸¹² Site de l'institut des actuaires, « Les dessous de l'assurance comportementale », 16 décembre 2016 : <https://www.institutdesactuaires.com/magazine/article/les-dessous-de-l-assurance-comportementale/2355>

⁸¹³ Ibidem.

effet, ces offres ont été conçues à l'attention de cette catégorie de conducteurs qui se voient proposer souvent des primes d'assurance automobiles plus élevées que les autres catégories⁸¹⁴ car jugés, du fait de leur manque d'expérience, comme ayant une conduite généralement plus dangereuse et donc plus sujette à des risques de survenance d'accidents sur la route. Le fonctionnement spécifique de ces offres leur est avantageux car il leur permet de faire baisser le montant de leur prime par l'adoption d'un comportement vertueux de conduite⁸¹⁵. L'avantage social est, lui aussi, évident, d'où un accueil globalement favorable de ce type d'offres par le grand public.

271. Des données utilisées par les assureurs pour assister leur client. Iolande Vingiano-Viricel explique que, dans le cadre de l'assurance automobile, les assureurs n'utilisent plus uniquement l'information qui leur a été fournie par leur assuré pour évaluer la prime en s'aidant des statistiques. Ils l'utilisent aussi pour le marketing. La donnée est d'abord collectée par les assureurs avec le consentement de leurs assurés aux fins d'une modulation de la prime d'assurance en fonction de leur conduite à l'aide des données recueillies par des objets connectés. Mais la donnée peut aussi être collectée pour proposer aux assurés de nouvelles prestations d'assurance⁸¹⁶. L'auteur donne ainsi l'exemple de l'introduction du dispositif *eCall*, dispositif permettant, sous certaines conditions, d'alerter les services d'urgence mais aussi de dépannage, et de la solution « Theo », qui est un boîtier enregistreur de données permettant de reconstituer un accident⁸¹⁷.

272. Ce recueil de données personnelles de conduite semble ne comporter que des avantages pour l'assureur et pour les assurés. Néanmoins, le fait que ces données soient jugées comme peu sensibles est trompeur parce que certaines données présentent par nature une grande sensibilité révélée par le jeu des recoupements de données qui pourraient porter préjudice à l'assuré.

⁸¹⁴ J. Botella, « Vous ne pourrez bientôt plus mentir à votre assureur », Capital, 13 janvier 2020 : « *il s'agit de s'assurer du risque réel pour proposer des tarifs et un contrat plus proches de la réalité des comportements, explique Anne-Gaëlle Moisy, la directrice marketing (Axa). Destiné aux jeunes conducteurs à qui sont proposés des prix souvent élevés, le système peut faire baisser la facture* ».

⁸¹⁵ S. Nehaïssi, « La bonne exploitation des données ou la mort de l'assurance connectée », JDN, 27 février 2020 : « *votre assureur vous propose ainsi une tarification au nombre de kilomètres parcourus, selon la qualité de votre conduite (principe du "Pay as / how / when you drive") et peut encourager l'exemplarité de votre conduite grâce à des systèmes de récompenses, comme une baisse de votre facture allant jusqu'à 30% ».*

⁸¹⁶ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

⁸¹⁷ *Ibidem*.

B) Un recueil de données personnelles de conduite susceptible de dévoiler des données sensibles

273. Le recueil de données personnelles en assurance automobile de type « *pay as you drive* » n'est pas anodin. Des auteurs relèvent en effet que l'essor de l'économie numérique et de la connexion croissante des véhicules favorise une identification plus facile et fiable des individus en ce que la collecte et le traitement de données relatives à la mobilité permettent la reconstitution d'une partie du mode de vie de l'individu à travers ses habitudes de déplacement, ses comportements, etc. : « *l'extension des activités numériques en général, et de la mobilité connectée en particulier ouvre un large potentiel d'identification des personnes physiques. À partir des données collectées il est possible de reconstituer des habitudes de déplacement de la personne concernée, des habitudes de vie, des profils de comportement et de conduite, voire des éléments de sa personnalité* »⁸¹⁸.

Lors de la collecte d'informations sur la conduite du conducteur du véhicule assuré, des catégories de données sensibles peuvent être collectées comme des données relatives à la santé de l'assuré mais aussi relatives à la commission d'une infraction.

274. Une collecte possible de données relatives à la santé du conducteur. Les données issues de la conduite d'un véhicule semblent, selon certains assurés et assureurs, être moins sensibles que les données de santé. Ce sentiment est paradoxal car certaines de ces données peuvent se rapporter à la santé de la personne conductrice du véhicule assuré en ce qu'elles peuvent révéler l'état de santé du conducteur (au sens de la définition du RGPD). C'est le cas par exemple de données renseignant sur son état physiologique à certains moments comme son alcoolémie, l'emprise de substances illicites, son état d'endormissement, la survenance d'un malaise, etc⁸¹⁹.

275. Une collecte de données relatives à la commission d'une infraction. Michèle Guilbot et Trystan Lauraire, dans leur article intitulé « Quel traitement juridique pour la donnée personnelle ? Illustration par la mobilité connectée et l'assurance automobile », expliquent que certaines données nécessaires aux assureurs pour faciliter l'exercice de leurs missions –

⁸¹⁸ M. Guilbot, T. Lauraire, « Quel traitement juridique pour la donnée personnelle ? Illustration par la mobilité connectée et l'assurance automobile », *RGDA* septembre 2019, n° 116u1, p. 54.

⁸¹⁹ Ibidem.

notamment de la mission d'évaluation des risques d'accident liés au véhicule assuré – ont pour caractéristiques d'être particulièrement sensibles. Elles peuvent notamment renseigner sur la commission d'une infraction par l'assuré. Ces auteurs mettent en garde contre l'association des données à un n° identifiant ou à toute autre possibilité d'identification et affirment qu'elles doivent faire l'objet d'une attention redoublée en cas d'utilisation dans un but d'analyse de certains aspects de la mobilité connectée⁸²⁰. Ils citent ainsi des données comme « *le défaut d'attention qui peut être lié à une distraction par l'utilisation d'un objet connecté embarqué, que ce soit la manipulation d'un système de navigation ou de son propre téléphone portable, la commission d'une infraction, dont l'alcoolémie et l'utilisation du téléphone dans des conditions non autorisées* »⁸²¹. Ils poursuivent leur analyse en explicitant qu'en cas d'accident, une information comme l'état de vigilance du conducteur d'un véhicule équipé d'un dispositif de surveillance pourrait être utilisée par l'assureur aux fins de détermination des responsabilités « *si une alerte a sollicité la personne pour une reprise en main de la conduite. La collecte et le traitement de cet état devront être encadrés avec rigueur, y compris pour cette finalité précise* »⁸²².

276. Éléments conclusifs. Nous venons de voir que les offres préventives fondées sur le principe du « *pay as you drive* » permettaient à l'assureur d'analyser en temps réel le comportement au volant de l'assuré, au moyen de l'accès à de nombreuses données personnelles. Ainsi, comme l'énonce Jean Botella, « *un boîtier télématique installé à l'intérieur du véhicule analyse la conduite lors de chaque trajet : accélérations, freinages, prises de virages, allure... tout est noté* »⁸²³. Bien que le recueil et les traitements des données de conduite soient (sans doute trop rapidement) jugés comme étant peu dangereux par les assureurs et les assurés, ils sont susceptibles de comporter des données sensibles. Ce système, nous allons le voir à présent, prévoit une modulation de la prime d'assurance par la prise en compte du comportement *via* l'utilisation d'objets connectés (§2).

§2 : Une modulation de la prime d'assurance grâce au comportement de l'assuré

277. Le système de l'assurance automobile est fondé traditionnellement sur une modulation de la prime d'assurance, désormais gouvernable par la prise en compte du comportement du

⁸²⁰ Ibidem.

⁸²¹ Ibidem.

⁸²² Ibidem.

⁸²³ J. Botella, « Vous ne pourrez bientôt plus mentir à votre assureur », Capital, 13 janvier 2020.

conducteur *via* l'utilisation des objets connectés avec les offres d'assurance automobile connectée de type « *pay as you drive* ».

278. Un système de coefficient de réduction-majoration⁸²⁴ pratiqué annuellement en assurance automobile. Il est courant qu'une clause-type soit insérée dans les contrats d'assurance automobile appelée « coefficient de réduction-majoration » ou système de « bonus-malus ». Cette clause prévoit qu'un coefficient de réduction et de majoration des cotisations s'applique à la fin de chaque échéance du contrat, qui s'effectue annuellement. Dans ce système, en France, le conducteur assuré peut obtenir une réduction de 5% du montant de la cotisation de l'année précédente, si aucun sinistre n'a eu lieu après chaque période annuelle. Toutefois, le coefficient ne peut pas se situer sous 0,50 fois la prime de référence. À l'inverse, en cas d'accident, le conducteur assuré peut se voir appliquer par l'assureur une majoration de sa prime d'assurance de 25%, sans que le coefficient puisse excéder 3,50 fois la prime de référence. Cela s'applique en cas de sinistre ayant eu lieu pendant la période de deux mois précédant la période de référence, avec une mise en jeu de la garantie responsabilité civile ou dommage du véhicule assuré⁸²⁵.

279. Une modulation et une individualisation de la prime au comportement du conducteur. Selon Loïc de Graëve, « *ces clauses types de réduction-majoration ou bonus-malus s'inscrivent dans une démarche d'individualisation du montant de la prime en considération du profil de chaque conducteur*⁸²⁶, *c'est-à-dire en considération de ses antécédents en termes de sinistres responsables* »⁸²⁷. Ce système historique de « bonus-malus » applicable à la prime d'assurance existant dans le secteur de l'assurance automobile est intensifié par l'émergence des offres d'assurance automobile connectées « comportementales » qui reposent sur le principe même d'une modulation de la prime au comportement du

⁸²⁴ Il s'agit d'une « *clause type de réduction ou de majoration des primes, figurant dans les contrats d'assurance automobile, en vertu de laquelle le montant de la prime est progressivement réduit après chaque période annuelle sans sinistre ou, au contraire, majoré après chaque sinistre imputable à l'assuré* », R. Cabrillac (dir.), *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12e édition, LexisNexis, 2020, p. 73. Pour plus d'informations sur le fonctionnement de ces clauses, v. Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, pp. 657-659 ; B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, pp. 815-818 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, pp. 400-402 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5e édition, LexisNexis, 2016, pp. 188-189.

⁸²⁵ Définition issue du Lexique des termes d'assurance : J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 82.

⁸²⁶ Nous soulignons.

⁸²⁷ L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, p. 265.

conducteur⁸²⁸ grâce à la collecte et au traitement par l'assureur des données de conduite issues d'objets connectés. Ainsi, Allianz, Direct Assurance d'Axa ou Amaguiz de Groupama ont été les premiers à proposer de telles offres innovantes d'assurance automobile sur ce « *marché prometteur, estimé à 15 milliards d'euros en Europe par le cabinet Deloitte en 2017* »⁸²⁹.

280. Le mode de fonctionnement de ce système innovant repose ainsi sur l'utilisation des technologies numériques pour proposer de moduler régulièrement la prime d'assurance que devra payer le conducteur du véhicule assuré en fonction de son comportement. Comment cela fonctionne-t-il concrètement ? Nous analyserons en détail deux exemples de telles offres d'assurance automobile « comportementale » : l'offre *YouDrive* de l'assureur Axa, pionnier de l'assurance automobile « *pay how you drive* » en France, et l'offre, concurrente, « Allianz conduite connectée », proposée par l'assureur Allianz (A). Puis, nous aborderons d'autres offres similaires à savoir, dans le même secteur, l'assurance automobile à la minute et, dans un autre secteur, l'assurance emprunteur comportementale (B).

A) Deux exemples d'offres d'assurance automobile « comportementale »

Nous allons examiner le fonctionnement de l'offre *YouDrive* de l'assureur Axa, pionnier de l'assurance automobile « *pay how you drive* » en France (1), puis celle concurrente « Allianz conduite connectée » proposée par l'assureur Allianz (2).

1) L'exemple de l'offre *YouDrive* de l'assureur Axa, pionnier de l'assurance automobile « *Pay how you drive* » en France

281. L'assureur Axa a proposé en France en 2014 *via* sa filiale Direct Assurance une offre baptisée *YouDrive*, faisant de cet assureur le pionnier de ce type d'assurance automobile comportementale. Ses offres fonctionnent selon le principe de l'installation d'un boîtier connecté enregistrant des données de conduite. La conséquence de l'analyse de ces données par l'assureur consiste en une augmentation ou une réduction de la prime mensuelle d'assurance payée par le conducteur.

⁸²⁸ Nous soulignons.

⁸²⁹ S. Nehaïssi, « La bonne exploitation des données ou la mort de l'assurance connectée », JDN, 27 février 2020.

282. Le principe de l'installation d'un boîtier connecté enregistrant des données de conduite. Destiné principalement aux jeunes conducteurs qui ne souhaitent pas se voir appliquer automatiquement la surprime prévue pour conducteurs novices⁸³⁰, le contrat d'assurance de type « *pay as you drive* » proposé par l'assureur Axa prévoit l'installation gratuite à l'intérieur du véhicule assuré d'un boîtier connecté à une application téléchargée sur le *smartphone* du conducteur. À l'image d'une boîte noire, le boîtier enregistre les données issues de la conduite du conducteur en temps réel telles que le profil des accélérations, le niveau de freinage, la manière d'anticiper et de prendre les virages et la vitesse à laquelle évolue le conducteur⁸³¹.

283. La conséquence tirée de l'analyse de ces données : une augmentation ou une réduction de la prime mensuelle d'assurance payée par le conducteur. Les données de conduite sont transmises à l'assureur qui procède chaque mois à un réajustement de la prime d'assurance en fonction de scores obtenus par le conducteur, autrement dit de la qualité de sa conduite. Concrètement, si le conducteur a une conduite vertueuse, alors il paiera moins cher sa prime d'assurance. Il peut espérer ainsi obtenir jusqu'à 50% de réduction chaque mois par rapport à la prime de base. Au contraire, le conducteur pratiquant une conduite à risque peut voir sa prime d'assurance augmenter jusqu'à 10%. Cette perspective devrait dissuader les mauvais conducteurs de souscrire une telle offre d'assurance ou alors les inciter à adopter un mode de conduite plus prudent. L'assureur Axa a affirmé qu'environ 90% des assurés bénéficiant de l'offre *YouDrive* ont obtenu une réduction sur leur prime d'assurance⁸³². L'on ne sait toutefois pas si Axa a sélectionné *ab initio* les conducteurs ayant une conduite déjà considérée comme vertueuse et/ou si cette offre a induit un changement de conduite dans un sens jugé vertueux parmi des conducteurs moins vertueux au début.

⁸³⁰ Les assureurs ont établi grâce aux statistiques que les jeunes conducteurs avaient une fréquence accrue d'avoir un accident, c'est pourquoi est prévue une telle surprime. Pour plus de précisions sur cette surprime, v. L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, p. 268 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, p. 656 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, p. 402 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016, p. 189.

⁸³¹ J. Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », *Les Échos*, 3 mars 2015 ; *Le Monde Économie*, « Les objets connectés transforment le secteur de l'assurance », 15 juin 2015 ; « La société de surveillance des objets connectés », *Le Monde*, 6 juin 2016 ; J. Nishimata, « Comment les objets connectés transforment-ils le secteur des assurances ? », *Orange*, 31 juillet 2017 ; <https://www.axa.com/fr/magazine/youdrive>

⁸³² *Le Monde Économie*, « Les objets connectés transforment le secteur de l'assurance », 15 juin 2015 ; « La société de surveillance des objets connectés », *Le Monde*, 6 juin 2016 ; J. Nishimata, « Comment les objets connectés transforment-ils le secteur des assurances ? », *Orange*, 31 juillet 2017 ; <https://www.axa.com/fr/magazine/youdrive>

L'offre « Allianz conduite connectée » de son concurrent l'assureur Allianz repose sur le même système d'assurance en fonction du comportement connu par l'usage d'objets connectés.

2) Le cas de l'offre concurrente « Allianz conduite connectée » proposée par l'assureur Allianz

284. En juin 2014, l'assureur Allianz a proposé une offre baptisée « Allianz conduite connectée » au sein de laquelle il est prévu qu'un boîtier de marque TomTom connecté à l'application d'Allianz soit installé dans le véhicule assuré pour prévenir le risque d'accident et, en cas de choc violent détecté, d'assister le conducteur⁸³³. Le boîtier électronique analyse au cours du mois différents paramètres comme les kilomètres parcourus, les moments et la fréquence d'utilisation du véhicule assuré ainsi que le mode de conduite⁸³⁴. L'assureur expose ainsi sur son site Internet que « *concrètement, sur un indice de 100, votre style de conduite sera mesuré par votre boîtier à partir de l'intensité de vos accélérations, de vos freinages enregistrés lors de votre conduite* »⁸³⁵. Si les données récoltées par le boîtier électronique montrent que le conducteur adopte une conduite prudente, alors il peut bénéficier d'une réduction mensuelle pouvant atteindre au maximum 30% sur sa prime d'assurance⁸³⁶. Il faut préciser que depuis 2017, l'assureur n'utilise plus ce boîtier TomTom, mais désormais un *smartphone*⁸³⁷. Ainsi, selon l'assureur, « *moins vous utilisez votre véhicule et mieux vous conduisez, plus la réduction de votre tarif d'assurance sera élevée* »⁸³⁸. L'avantage d'un tel système serait que le bon conducteur risquerait ainsi moins de voir son contrat d'assurance automobile être résilié si un sinistre a eu lieu puisqu'en raison du suivi en temps réel de sa conduite permise par la récolte

⁸³³ J. Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », Les Échos, 3 mars 2015.

⁸³⁴ D'après le Site Mandataireauto, « *ce boîtier permettra d'analyser tout au long du mois : votre kilométrage, la fréquence d'utilisation du véhicule, les moments où vous l'utilisez, ainsi que la manière dont vous la conduisez* », « Allianz conduite connectée : l'assurance-auto connectée », Site Mandataireauto, 16 juillet 2018 : <https://www.mandataireauto.net/allianz-conduite-connectee-lassurance-auto-connectee/>

⁸³⁵ Site d'Allianz, « Allianz Conduite Connectée : les bons conducteurs enfin récompensés », 5 janvier 2016 : https://allianz-prevention.auto-moto.com/allianz_prevention_by_allianz/la-conduite-connectee-par-allianz-allianz-conduite-connectee-50463.html

⁸³⁶ « Allianz conduite connectée : l'assurance-auto connectée », Site Mandataireauto, 16 juillet 2018 : <https://www.mandataireauto.net/allianz-conduite-connectee-lassurance-auto-connectee/> ; Site d'Allianz, « Allianz Conduite Connectée : les bons conducteurs enfin récompensés », 5 janvier 2016, https://allianz-prevention.auto-moto.com/allianz_prevention_by_allianz/la-conduite-connectee-par-allianz-allianz-conduite-connectee-50463.html : « *Avec Allianz Conduite Connectée, économisez jusqu'à 30% sur votre assurance auto grâce à votre bonne conduite. La nouvelle formule d'Allianz fonctionne sur le principe « Pay How You Drive ». Vous bénéficiez donc de réductions tarifaires en fonction de votre conduite. Le calcul du montant de votre assurance se fonde sur votre style de conduite et la fréquence d'usage de votre véhicule* ».

⁸³⁷ Entretien effectué le 1^{er} juillet 2021 avec Arnaud Legrand, responsable de marché prévoyance chez Allianz TNS (écosystème Ma santé).

⁸³⁸ Site d'Allianz, « Allianz Conduite Connectée : les bons conducteurs enfin récompensés », 5 janvier 2016 : https://allianz-prevention.auto-moto.com/allianz_prevention_by_allianz/la-conduite-connectee-par-allianz-allianz-conduite-connectee-50463.html

des données du boîtier électronique, et maintenant d'un *smartphone*, l'assureur a la preuve qu'il a une conduite prudente et responsable. Ce système permettrait peut-être au conducteur d'améliorer sa conduite par la consultation régulière de l'application mobile fournie par l'assureur⁸³⁹. L'assureur précise que le client, s'il souscrit à cette offre, « *n'est jamais pénalisé si ses indicateurs ne sont pas positifs. Il n'y a aucun impact sur le calcul de sa cotisation ou de son bonus-malus. De plus, Allianz s'engage sur l'intégrité, la sûreté et la sécurité des données personnelles de ses clients* »⁸⁴⁰. Ces affirmations et le fait de donner des gages de sécurisation des données et de la vie privée des assurés sont le moyen pour l'assureur d'attirer et de conserver les meilleurs clients. Encore faudra-t-il s'assurer que ces affirmations restent vraies à l'avenir. L'emploi de la formule « *Marre de payer pour les mauvais conducteurs ?* »⁸⁴¹ par l'assureur démontre en tout cas que ce nouveau modèle d'assurance connectée va à l'encontre de la mutualisation qui implique que les bons risques paient pour les mauvais risques. Il semble qu'il s'agisse davantage de catégorisation qu'une incitation à améliorer son comportement. Plus les catégorisations des clients sont affinées et nombreuses, plus le principe de mutualisation est mis à l'épreuve.

Après avoir abordé ces deux exemples d'offres de type « *pay as you drive* » proposées en France, nous allons maintenant voir que des offres similaires proposant l'assurance au comportement existent, que ce soit en assurance automobile ou en assurance emprunteur (B).

B) Le développement d'offres similaires en assurance automobile et emprunteur

285. L'assurance automobile à la minute est une offre ressemblant fortement aux offres de types « *pay as you drive* » dans le même secteur car il s'agit d'une assurance adaptée au temps de conduite. Dans le secteur de l'assurance emprunteur a été lancée récemment une offre de type comportementale. Pourrait-elle être précurseur du lancement d'une future assurance santé comportementale en France ?

286. L'assurance automobile à la minute, assurance adaptée au temps de conduite. Depuis 2017 est proposée, dans le secteur automobile, une assurance dite « à la minute ». Il

⁸³⁹ « Allianz conduite connectée : l'assurance-auto connectée », Site Mandataireauto, 16 juillet 2018 :

<https://www.mandataireauto.net/allianz-conduite-connectee-lassurance-auto-connectee/>

⁸⁴⁰ Site d'Allianz, « Allianz Conduite Connectée : les bons conducteurs enfin récompensés », 5 janvier 2016 :

https://allianz-prevention.auto-moto.com/allianz_prevention_by_allianz/la-conduite-connectee-par-allianz-allianz-conduite-connectee-50463.html

⁸⁴¹ Ibidem.

s'agit d'une assurance automobile qui s'adapte à l'utilisation du véhicule assuré non pas en fonction du nombre de kilomètres parcourus mais en fonction du temps que le conducteur aura passé sur la route⁸⁴². À l'origine, il s'agissait pour l'assuré conducteur ayant adhéré à ce type d'offre de souscrire à des tranches de crédit d'assurance de 24h. Depuis juillet 2018, des assureurs comme la Maif se sont mis à proposer à l'assuré de compter en fin de mois le temps qu'il aura passé à rouler à bord de son véhicule. Cette mesure est opérée grâce à l'installation d'un boîtier électronique enregistrant ces données dans la boîte à gants du véhicule assuré⁸⁴³. Ces offres prévoient une prime moyenne d'assurance de départ de 25 euros par mois (en fonction de plusieurs paramètres comme le type de véhicule assuré, l'expérience de conduite du conducteur, etc.) qui est payée en contrepartie de la garantie de base (couverture du véhicule en conduite mais aussi lorsqu'il est arrêté). À cette prime mensuelle de départ doit être ajoutée en moyenne une majoration de 2 centimes par minute d'utilisation, élément qui permet aux assureurs d'attirer des automobilistes tentés par cette économie potentiellement substantielle⁸⁴⁴. Cette assurance automobile adaptée au temps de conduite ne peut toutefois pas être transposée, pour des raisons éthiques et morales, dans le domaine de l'assurance santé privée. L'on ne peut en effet concevoir qu'un assureur fasse payer à terme les individus qui « vivent le plus ». Au demeurant, faudrait-il pénaliser ceux qui vivent plus longtemps ou plus intensément au détriment de leur santé ? Et selon quels critères ? À côté de ces offres d'assurance automobiles prévoyant une modulation régulière de la prime d'assurance par la prise en compte du comportement de l'assuré *via* l'utilisation d'objets connectés a été créée en 2018 une offre dans un autre secteur, celui de l'assurance emprunteur fonctionnant sur le même principe.

287. Lancement de l'assurance emprunteur comportementale, précurseur du lancement d'une assurance santé comportementale en France ? L'assureur de personnes Afi Esca a lancé en juillet 2018 une assurance emprunteur de type « comportementale » appelée « Emprunteur 625 » dont le mode de fonctionnement est le suivant : le souscripteur d'une telle assurance peut utiliser les programmes d'une application mobile baptisée « Wellness 625 » – application développée par une start-up avec laquelle l'assureur a conclu un partenariat – qui

⁸⁴² Site d'Actu Auto France, Hadrien Augusto, « Est-il intéressant de souscrire à une assurance auto à la minute ? », 21 septembre 2018 : <http://www.actuautofrance.fr/assurance-auto-a-la-minute-offre-tarifs-interessants-21632/>

⁸⁴³ Ibidem.

⁸⁴⁴ En effet, selon le Site d'Actu Auto France, « avec seulement 300 euros en moyenne d'assurance par an sans compter le prix par minute, chaque automobiliste pourrait être attiré, face aux plus de 1.000 euros dont peut facilement dépasser un forfait assurance tous risques », H. Augusto, « Est-il intéressant de souscrire à une assurance auto à la minute ? », 21 septembre 2018 : <http://www.actuautofrance.fr/assurance-auto-a-la-minute-offre-tarifs-interessants-21632/>

comptabilise la durée de l'activité physique de l'assuré, ou peut aussi utiliser un objet connecté comptabilisant cela, tels ceux de la marque Garmin qui sont compatibles avec l'application⁸⁴⁵. Selon l'assureur, « *ce programme s'est inspiré des rapports de santé qui estiment le bien-être physique à partir de 20 minutes de sport par jour* »⁸⁴⁶. Si l'assuré a une pratique sportive particulièrement assidue, alors il peut obtenir une diminution tarifaire, selon la compagnie d'assurance⁸⁴⁷. La diminution tarifaire peut ainsi aller jusqu'à 12% s'il est très sportif⁸⁴⁸. Si l'utilisateur de l'application arrive à atteindre 625 unités de bien-être⁸⁴⁹, ce qui correspond à environ 10h de sport par mois, alors il pourra souscrire, à travers cette application, une assurance de prêt avec des avantages⁸⁵⁰. L'assureur promeut ses nouvelles offres en expliquant que « *par ce biais, la compagnie participe ainsi à la reconnaissance d'un comportement responsable de la pratique sportive, grâce à un tarif et des conditions préférentiels. En effet, le sportif, qui évolue dans un environnement plus favorable, est statistiquement moins sujet à des risques de santé lourds et voit ainsi son comportement récompensé* »⁸⁵¹. L'assureur parie ainsi qu'en s'engageant au programme Wellness625, l'assuré adoptant un comportement sportif régulier augmentera son espérance de vie et celle de son porte-monnaie⁸⁵².

288. La pénétration croissante des objets connectés conduit à un enrichissement des offres proposées dans des domaines différents de celui de l'assurance santé privée (assurance automobile et emprunteur), par la logique de réduction des risques de leurs utilisateurs que les assureurs souhaitent introduire. Toutefois, est-ce que ces offres innovantes permettraient effectivement pour l'assureur d'aller vers une réduction du risque en santé dans le domaine de

⁸⁴⁵ L'assureur précise sur son site Internet : « *pratiquez seul ou à plusieurs une activité physique avec l'application Wellness625 (marche, course à pied, vélo, golf, aviron, roller...) ou à l'aide d'un objet connecté Garmin* » :

<https://www.wellness625.com/ubec-challenge>

⁸⁴⁶ <https://www.wellness625.com>

⁸⁴⁷ Site de l'assureur Afi Esca sur l'assurance emprunteur 625 :

<https://www.wellness625.com/l-emprunteur-sportif>

⁸⁴⁸ La Tribune de l'assurance, « Afi Esca récompense les sportifs », n°. 239, p. 26, 1er octobre 2018 ; G. Bruguière-Fontenille, « Assurance emprunteur : Afi Esca lance une assurance comportementale », L'Argus de l'Assurance, 16 juillet 2018 : <https://www.argusdelassurance.com/assurance-de-personnes/assurance-emprunteur-afi-esca-lance-une-assurance-comportementale.132009>

⁸⁴⁹ <https://www.wellness625.com>

⁸⁵⁰ G. Bruguière-Fontenille, « Assurance emprunteur : Afi Esca lance une assurance comportementale », L'Argus de l'Assurance, 16 juillet 2018 : <https://www.argusdelassurance.com/assurance-de-personnes/assurance-emprunteur-afi-esca-lance-une-assurance-comportementale.132009>

⁸⁵¹ Propos cités par G. Bruguière-Fontenille, « Assurance emprunteur : Afi Esca lance une assurance comportementale », L'Argus de l'Assurance, 16 juillet 2018.

⁸⁵² Site de l'assureur Afi Esca sur l'assurance emprunteur 625 : « *en vous engageant au programme Wellness625, vous augmentez votre espérance de vie et celle de votre porte-monnaie* » ! : <https://www.wellness625.com/l-emprunteur-sportif>

l'assurance santé privée (**Section 2**) ? Est-il possible, comme l'affirment certains assureurs, de réduire les risques en santé en « vivant mieux » ?

SECTION 2 : UNE POSSIBLE RÉDUCTION DU RISQUE EN ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE ?

289. Une individualisation du risque en contradiction potentielle avec les intérêts des assureurs. Le site Livosphère rapporte les propos de Virginie Fauvel, ancienne membre du comité exécutif d'Allianz, au sujet d'une possible remise en cause de l'existence même du risque en assurance comme conséquence d'une individualisation/prévention excessive du risque pratiquée par les assureurs : « *Virginie Fauvel d'Allianz a clairement affirmé que c'était contre leurs intérêts d'individualiser le risque car cela remettrait en question leur modèle économique fondé sur la mutualisation du risque. En effet si un assureur sait que vous avez de fortes chances d'avoir un accident, la prime d'assurance risque de dépasser le coût du sinistre ce qui ne présente aucun intérêt pour vous et pour lui. Inversement, si vous avez de très faibles chances d'avoir un accident, vous serez moins susceptible de prendre une assurance. Au final, des objets connectés qui permettraient d'avoir une forte certitude sur la survenance ou la non-survenance d'un risque est une menace sur le modèle économique actuel des assureurs* »⁸⁵³. Elle illustre cette affirmation en prenant l'exemple du précédent en matière d'assurance vol de véhicule : ce marché serait en net recul à cause, d'une part, de la propension excessive des assureurs à adopter des mesures de réduction de ce risque et, d'autre part, de leur connaissance très poussée des véhicules et de leurs contextes d'utilisation où il est constaté que le risque de vol est fort. Dans ce cas, le propriétaire est découragé de s'assurer contre le vol de son véhicule en raison de la prime trop élevée qu'il devra payer⁸⁵⁴.

290. Par cette affirmation, Virginie Fauvel souhaite décourager l'utilisation des objets connectés en santé en envisageant dans le cas inverse deux potentialités négatives qui risquent d'affecter les assureurs qui pratiqueraient un excès d'individualisation des probabilités de survenance des risques de leurs assurés (ou futurs candidats à l'assurance) pour réduire le risque. Sans s'arrêter au fort parti pris de l'auteur qui a servi sa carrière au sein des assurances, nous

⁸⁵³ Site de Livosphère :

<https://www.livosphere.com/2016/02/12/emission-france-culture-objets-connectes-et-sante-withings-allianz-kiwatch-livosphere/>

⁸⁵⁴ Ibidem.

allons analyser la réalité des risques qu'elle dénonce : la remise en cause, d'une part, du modèle assurantiel de la mutualisation (§1) et, d'autre part, de l'existence du contrat d'assurance par la disparition de l'aléa (§2).

§1 : Une remise en cause du modèle assurantiel de la mutualisation ?

291. Trop d'individualisation des probabilités de survenance des risques des assurés de la part des assureurs et de prévention aboutirait à mettre à mal l'existence même du risque qui fait l'objet de techniques assurantielles. Le modèle qui prévaut dans le domaine des assurances qu'est la mutualisation pourrait être remis en cause selon certains auteurs. En effet, la volonté des assureurs de réduire toujours plus le risque en classifiant et en mettant en avant la prévention au niveau individuel (A) provoquerait une sélection accrue des risques par l'usage des données, qui irait ainsi à l'encontre de la mutualisation de risques incertains (B).

A) La volonté des assureurs de réduire le risque en discriminant au niveau individuel

292. Le discours de certains assureurs prônerait une individualisation des risques au niveau de l'individu pour réduire le risque assurable, cette réduction des risques étant un but important pour les assureurs (1). Cette volonté de réduire le risque au niveau individuel s'inspirerait de la montée en puissance d'une conception américaine individuelle de la classification du risque, appelée « *actuarial fairness* » (2).

1) La recherche par les assureurs d'une réduction des risques

293. Les juristes américains Omri Ben-Shahar et Kyle D. Logue, dans un article publié dans la Revue de droit du Michigan, se sont interrogés sur la raison pour laquelle les assureurs étaient intéressés par une réduction du risque. En effet, selon eux, si les assureurs sont de bons régulateurs de risques, les pertes attendues diminuent, et en conséquence les primes collectées. Bon risque signifierait-il baisse du chiffre d'affaires et donc paradoxalement moins de profit ? Dès lors, pourquoi les assureurs voudraient-ils réduire l'élément central qui donne sens à leur existence ? ⁸⁵⁵ Les auteurs avancent trois raisons pouvant l'expliquer : bénéficier du

⁸⁵⁵ O. Ben-Shahar, K. D. Logue, « Outsourcing regulation : how insurance reduces moral hazard », *Michigan Law Review*, 2012, p. 203.

comportement de réduction des risques de leurs assurés (a), et attirer les bons risques (b) afin d'obtenir un avantage sur leurs concurrents (c).

a) Une réduction des risques justifiée par la recherche de bénéfices

294. Les auteurs exposent que les assureurs sont les principaux bénéficiaires de toute réduction de risque qui survient après qu'une assurance est souscrite. Une fois que l'assuré a payé la prime, toute perte couverte qui est subie est à supporter par l'assureur. C'est pourquoi, toute perte empêchée ou réduite par des précautions prises par l'assuré est un bénéfice net pour l'assureur. Il est vrai que les assureurs anticipent cet effet et l'incluent dans leur coût de couverture. Mais depuis que de telles mesures de réductions des risques sont souvent employées après que la prime a été collectée, la motivation pour les assureurs d'induire de telles mesures et de minimiser la perte qu'ils auront à supporter reste active, peu important la prime facturée⁸⁵⁶.

b) Une réduction des risques justifiée par la recherche de « bons » clients

295. Une autre raison émise par les auteurs est que les assureurs contrôlent la réduction du risque pour essayer d'attirer les bons risques. Les auteurs illustrent cela par la note d'expérience des conducteurs qui incite à une conduite prudente mais aussi qui aide les assureurs à identifier et sélectionner les clients les plus rentables, ceux dont le comportement est associé à moins de pertes. Dans leur recherche de sous-regroupements d'assurés, les assureurs utilisent la propension de leurs clients à réduire le risque, ou la volonté de mettre en place des mesures de sécurité, comme un dispositif de dépistage⁸⁵⁷. Sur ce point, certains pensent qu'une baisse de la sinistralité engendrerait une baisse des primes, avec cependant un manque à gagner pour les assureurs, qui serait à compenser par des nouveaux produits d'assistance et de prévention⁸⁵⁸. Cet argument semble contestable car on peut aussi défendre l'idée qu'une baisse de la sinistralité qui engendre une baisse des primes reviendrait au même dans la mesure où les assureurs recevront moins de primes mais auront aussi moins de sinistres à rembourser. Au contraire, faire en sorte de baisser la sinistralité (en sélectionnant et en orientant les comportements) et

⁸⁵⁶ Ibidem.

⁸⁵⁷ Ibidem.

⁸⁵⁸ Intervention d'Agnès Pimbert sur le thème « Objets connectés et assurances » lors du colloque organisé à la faculté de droit de Poitiers sur « Les objets connectés », le 23 septembre 2016 ; A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 84.

donc les primes reviendrait à être plus compétitif et donc à attirer plus de clients intéressés par le moindre coût de cette assurance. D'autant plus qu'en matière automobile par exemple, l'assurance de responsabilité civile est obligatoire⁸⁵⁹.

c) Une réduction des risques justifiée par la recherche d'un avantage concurrentiel

296. Les auteurs avancent également que dans presque tous les secteurs assurantiels, les assureurs font face à des pressions compétitives pour encourager leurs assurés à adopter de bonnes pratiques de gestion du risque. Pour les assureurs privés, un échec à déclencher des précautions efficaces peut résulter en une perte de profit. Les acheteurs d'assurance se tournent naturellement vers des polices d'assurance qui offrent la combinaison de prix et de produits la plus désirable (en termes de qualité et de quantité). C'est pourquoi, les assureurs qui sont capables d'identifier des mesures de réduction des risques peu coûteuses peuvent exiger le respect de ces mesures et attirer plus d'activité en offrant des primes plus faibles qui font plus que compenser le coût des dispositifs des mesures prescrites⁸⁶⁰.

Après avoir envisagé les raisons pour lesquelles les assureurs cherchaient à réduire les risques à assurer, nous allons voir que cette volonté de réduire le risque en opérant une discrimination du risque au niveau individuel s'inspire d'une conception américaine individuelle de la classification du risque, l'« *actuarial fairness* » (2).

2) La montée en puissance de l'actuarial fairness, conception individuelle de la classification du risque en santé : l'exemple américain

297. Présentation de deux visions opposées de classification du risque assurantiel en santé : l'équité actuarielle (ou « *actuarial fairness* ») et la solidarité sociale (ou « *social solidarity* »). Le Professeur Valarie K. Blake a expliqué que Deborah Stone, dans son article consacré à « La protection des malades : la réforme de l'assurance santé en une leçon facile »⁸⁶¹,

⁸⁵⁹ La garantie responsabilité civile permet d'indemniser « *des dommages causés aux tiers par la faute du conducteur du véhicule ou d'un de ses passagers : blessures ou décès d'un piéton, d'un passager, ou d'un occupant d'un autre véhicule ; dégâts aux autres voitures, deux-roues, immeubles...* » : <https://www.ffa-assurance.fr/infos-assures/assurance-auto>

⁸⁶⁰ O. Ben-Shahar, K. D. Logue, « Outsourcing regulation : how insurance reduces moral hazard », *Michigan Law Review*, 2012, p. 203.

⁸⁶¹ D. Stone, « Protect the Sick: health insurance Reform in One Easy Lesson », 36 *Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2008, pp. 652-659 (comparing a European model of "sickness insurance" that addresses ill health with our U.S. system that covers the healthy and avoids the sick).

avait soutenu que l'assurance santé était une lutte entre deux visions idéologiquement opposées de l'équité : l'équité actuarielle et la solidarité sociale. Selon elle, le système américain actuel a favorisé l'équité actuarielle selon laquelle il serait plus juste de discriminer en fonction du risque individuel. De cette manière, les personnes en bonne santé n'ont pas à payer « injustement » pour les coûts engendrés par les malades. La sécurité sociale, par opposition, en appelle à la société pour procéder à une mutualisation des risques des malades de sorte que tout le monde partage équitablement le fardeau de la maladie. Son but général est d'allouer les soins médicaux en fonction des besoins, et non en fonction de la capacité à payer. Le principe de solidarité reconnaît que les soins médicaux ne seront pas distribués équitablement. Les personnes parient sur le fait qu'elles n'ont aucune chance de tomber malade ou de nécessiter des soins médicaux coûteux, et que la plupart de leurs contributions iront aider les membres de la communauté qui ont besoin de ces soins médicaux coûteux⁸⁶². Deborah Stone continue son analyse en expliquant que les partisans de l'équité actuarielle estiment qu'il est « injuste » de mettre les plus hauts coûts relatifs aux malades sur la tête des personnes en bonne santé. Cela serait particulièrement vrai lorsque certains éléments déclencheurs de la maladie proviennent du comportement de l'individu, tels le fait de fumer, de ne pratiquer aucune activité physique, de boire beaucoup d'alcool, etc.⁸⁶³ Le Professeur Philippe Batifoulier souligne que les nouveaux dispositifs assurantiels en santé fondés sur la prise en compte du comportement de l'assuré qui se développent aux États-Unis se rapprochent ainsi de l'assurance automobile où les conducteurs n'ayant pas d'accidents peuvent obtenir des points de bonus/malus et une réduction/augmentation du montant de leur prime⁸⁶⁴. Ce raisonnement du type « *pay how you drive* » est « *transposé à l'assurance santé considérée comme une assurance comme une autre*⁸⁶⁵⁸⁶⁶ ». L'auteur amorce ici une critique qui peut être opposée aux partisans de cette approche du risque (équité actuarielle) selon laquelle cette approche consolide « *une trajectoire consacrant une approche du risque se focalisant sur les déterminants individuels de santé et ignorant l'ancrage social de la maladie*⁸⁶⁷⁸⁶⁸ ». En effet, les opposants à cette conception individuelle de la classification du risque assurantiel distinguent les soins de santé des autres

⁸⁶² V. K. Blake, « An opening for civil rights in health insurance after the Affordable Care Act », 36 *Boston College Journal of Law & Social Justice*, 2016, p. 247.

⁸⁶³ Ces partisans ignorent toutefois les causes prédéterminées qui poussent à ces actions, notamment celles qui produisent de la pauvreté, particulièrement dans un pays aussi inégalitaire que les États-Unis.

⁸⁶⁴ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

⁸⁶⁵ Nous soulignons.

⁸⁶⁶ Ibidem.

⁸⁶⁷ Nous soulignons.

⁸⁶⁸ Ibidem.

produits d'assurance. Ils considèrent en effet les soins en santé comme étant fondamentalement différents à cause de leur relation avec la santé, le bien-être, l'engagement social et civique, et parce que les individus manquent souvent de maîtrise sur leur état de santé. Même si certains éléments relatifs au comportement sont impliqués, les partisans de cette conception arguent du fait que les individus ont moins de contrôle sur leurs comportements et, partant, sur leur santé qu'on ne le pense à cause de l'incidence des conditions socio-économiques (déterminants sociaux de santé)⁸⁶⁹. Cet argument semble pertinent et s'oppose frontalement à la première conception du risque en santé fondée sur l'équité actuarielle faite par les assureurs privés. Le discours des assureurs reposant sur la garantie d'une « pleine santé » offerte par la garantie de l'assureur « *qui s'appuie sur le culte du corps sain pour changer les conduites humaines en élevant la santé au rang de valeur des valeurs, allégorie de tout ce qui est bon dans la vie [participe néanmoins à nourrir] les inégalités en santé sous couvert de défense de la santé publique et de l'intérêt général* »⁸⁷⁰. Les catégories de personnes venant plutôt d'un milieu défavorisé ont tendance à avoir davantage de problèmes de santé que les autres. Ce n'est pas par choix que ces catégories seraient plus malades que d'autres mais en raison du poids important de ces déterminants sociaux dans la constitution de l'état de santé des individus, particulièrement dans ce pays où les inégalités, notamment de revenus, sont très élevées, en témoigne le coefficient élevé de Gini des États-Unis qui s'élevait en 2018 à 41,4% contre 32,4% en France⁸⁷¹.

298. La France et les États-Unis, deux pays aux préférences de classification opposées. Aux États-Unis, l'ACA (« *Affordable Care Act* ») de 2010 semble au premier abord hésiter entre ces deux conceptions opposées de classification du risque en matière d'assurance santé. En effet, il comporte des éléments relatifs à la « *social solidarity* » en ce qu'il instaure une interdiction de tarifier selon l'état de santé de l'individu et une obligation pour tous les américains de souscrire une assurance santé. Mais il comporte aussi des éléments relatifs à l'« *actuarial fairness* » en ce qu'il autorise l'utilisation par les assureurs privés américains de trois facteurs ressemblant fortement à des facteurs de risques de santé que sont l'âge, la localisation et la

⁸⁶⁹ V. K. Blake, « An opening for civil rights in health insurance after the Affordable Care Act », 36 *Boston College Journal of Law & Social Justice*, 2016, p. 243.

⁸⁷⁰ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

⁸⁷¹ Selon les données du site de la Banque mondiale en 2018 :

<https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SI.POV.GINI?locations=US>. Plus la valeur de cet indice se rapproche de zéro, plus la société a une répartition égalitaire des revenus. À l'inverse, plus la valeur se rapproche de 100, plus les revenus sont très inégalement répartis dans toute la société.

consommation de tabac. De plus, il permet et encourage la mise en place par les assureurs de programmes de bien-être (« *wellness programs* ») qui prennent en compte le risque individuel des assurés⁸⁷². Ainsi, dans les faits, le système américain actuel repose principalement sur le principe de l'équité actuarielle ; les assureurs privés américains ont donc davantage tendance qu'en France à discriminer en fonction du risque individuel en santé de leurs assurés. En France existe plutôt une prévalence du système de « *social solidarity* » sur celui de « *l'actuarial fairness* » en raison d'une culture traditionnellement attachée au modèle solidaire de l'assurance, notamment en matière de santé. En effet, dans le domaine de l'assurance santé collective (en entreprise), la loi Évin du 31 décembre 1989 interdit à l'assureur d'exploiter des données relatives à l'état de santé des salariés et d'opérer des discriminations individuelles, en ce qui concerne l'accès à la couverture collective, la tarification et la prise en charge. Il faut rappeler que l'assureur n'a pas le droit, pour l'accès à l'assurance santé privée collective, d'exclure du collectif certains salariés dont l'état de santé serait dégradé et/ou dont le comportement serait jugé peu « vertueux ». La tarification doit s'appliquer à l'ensemble du groupe à assurer exclusivement, ce qui conduit à mutualiser au niveau tarifaire les mauvais et les bons risques. Au niveau de la prise en charge, la loi Évin de 1989 impose à l'assureur de rembourser les soins nécessités par l'état de santé d'un salarié qui serait déjà malade au jour de la souscription du contrat collectif d'assurance santé par l'entreprise. L'assureur n'a ainsi pas le droit d'insérer de clause limitative de risque qui aurait pour but d'exclure le remboursement de soins à raison de la nature de la pathologie si elle est prise en charge par la Sécurité sociale⁸⁷³. De plus, depuis le 1^{er} janvier 2016, la complémentaire santé a été généralisée en entreprise, devenant ainsi obligatoire. De même, nous l'avons étudié, pour la quasi-totalité des contrats individuels ou collectifs à adhésion facultative répondant à la définition des contrats solidaires, les assureurs complémentaires en santé ne peuvent discriminer les contrats en fonction du risque individuel en santé. Ainsi, en l'état actuel de la réglementation en France dans le domaine de l'assurance santé collective et individuelle, l'influence de l'utilisation des objets connectés en santé permettant une individualisation du risque et donc de la tarification dans le domaine de l'assurance santé privée est très faible en France contrairement aux États-Unis, dont le système est plus proche de l'équité actuarielle et qui n'ont pas de réglementation assurantielle en santé aussi protectrice pour les assurés.

⁸⁷² Nous reviendrons ultérieurement sur ces programmes de bien-être américains.

⁸⁷³ Cf l'analyse du Professeur Marion Del Sol : M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 163 et s.

Malgré une réglementation protectrice des assurés en France, l'irruption des objets connectés dans le domaine de la santé dans la société est telle que, par l'usage de ces données, les assureurs pourraient sélectionner davantage les risques individuels, ce qui irait à l'encontre de la mutualisation de risques incertains (B).

B) Une sélection des risques individuels, à l'encontre de la mutualisation de risques incertains

299. Le danger d'un usage discriminant de la donnée individuelle en assurance. Un auteur et une institution ont particulièrement mis en garde les assureurs contre le danger majeur qu'une sélection toujours plus poussée des risques (par l'utilisation intensive de données personnelles des assurés) pourrait susciter, à savoir la destruction de leur modèle économique fondé sur la mutualisation de risques incertains. Iolande Vingiano-Viricel explique, dans son article traitant de l'usage de la donnée en assurance⁸⁷⁴, qu'au cœur de la relation contractuelle d'assurance se situe la donnée, du stade de la déclaration du risque au stade de la gestion du sinistre s'il est réalisé. L'assureur évalue en amont le risque à assurer, grâce aux données que l'assuré lui communique, dans le cadre d'une connaissance asymétrique, données qui constituent ainsi « *le socle de la tarification de la prime d'assurance* »⁸⁷⁵. Ces données sont notamment issues des réponses de l'assuré au questionnaire qui lui a été transmis par l'assureur pour pouvoir évaluer le risque qu'il lui apporte, en faisant appel aux lois de la probabilité, en sélectionnant en amont les risques puis en mutualisant les risques qu'il a acceptés⁸⁷⁶. Or, Iolande Vingiano-Viricel prédit que l'utilisation des données pourrait remettre en cause « *la mutualisation des assurés autour d'un risque de même nature, [qui est] l'un des principes fondamentaux du contrat d'assurance* »⁸⁷⁷. Elle estime donc qu'il y a des chances pour que cette conception française de mutualisation de l'assurance soit ébranlée par l'émergence notamment des objets connectés⁸⁷⁸. Ils iraient jusqu'à remettre en cause la définition et l'existence même du risque incertain que les assureurs ont pour fonction de prendre en charge. Toutefois, son affirmation de la contestation de la définition et de l'existence même du risque incertain en assurance ne peut s'appliquer au domaine spécifique de l'assurance santé privée dans la mesure où l'aléa est le pendant du risque. Or, le risque en santé ne peut pas être supprimé totalement. Il pourrait peut-être être réduit pour certaines maladies sur lesquelles le

⁸⁷⁴ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

⁸⁷⁵ Ibidem.

⁸⁷⁶ Ibidem.

⁸⁷⁷ Ibidem.

⁸⁷⁸ Ibidem.

comportement pourrait influencer fortement mais ne peut en aucun cas être supprimé, la santé étant un état multifactoriel très complexe à saisir. La CNIL, dans son rapport consacré au corps en tant que nouvel objet connecté datant de 2014, a eu des mots assez durs à l'encontre des assureurs. Elle a en effet exposé qu'« à force de se spécialiser dans la singularisation des risques, les assureurs ont fait disparaître l'essence même de leur métier : la mutualisation de risques incertains »⁸⁷⁹. Elle précise cette affirmation en soulignant que les assureurs ont utilisé des méthodes poussées d'inférences pour détecter de manière statistique les clients les plus à risques et ainsi procéder à leur exclusion. Ces pratiques illustrent selon l'Autorité le fait que ce ne sont plus les assureurs qui détiennent la réponse au problème de la gestion des risques mais désormais leurs fournisseurs de technologies. Elle explique que les législateurs allemands et français ont réglementé ces pratiques discriminatoires des assureurs qui étaient fortement critiquées par les responsables politiques et les médias. L'institution a dénoncé alors par des mots forts la dérive à laquelle ont fini par être confrontés selon elle les assureurs qui abusent d'une évaluation individuelle et particulièrement discriminante des risques de leurs assurés : « droguées par l'idée de lutter contre les aléas moraux et l'asymétrie d'information, les grandes compagnies d'assurance font en fait aujourd'hui une overdose : donnant l'impression de pouvoir sélectionner parfaitement les risques par des algorithmes, les assureurs détruisent jour après jour la mutualisation qui les a fait naître »⁸⁸⁰. Selon l'Autorité, les assureurs mettraient ainsi à mal une forme de cohésion sociale en réduisant le recours au mécanisme de la mutualisation des risques (notamment dans les pays où le recours à l'assurance privée est très majoritaire).

300. Éléments conclusifs. Certains ont estimé que nous nous dirigeons vers une remise en cause du modèle assurantiel de la mutualisation si la volonté effrénée des assureurs de réduire le risque en discriminant au niveau individuel se poursuivait. Selon eux, la continuation voire l'accentuation d'une telle sélection individuelle et discriminante des risques permise par l'usage intensif des données personnelles des assurés pourrait engendrer un danger d'exclusion de certains assurés et de causer la destruction de la mutualisation de risques incertains, et donc la suppression de l'activité même qui fait vivre les assureurs privés. Ces avis sont contestables car l'assurance santé privée, contrairement à d'autres types d'assurances comme celle automobile,

⁸⁷⁹ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 37.

⁸⁸⁰ Ibidem. L'autorité ajoute que « les « meilleurs » clients ont aujourd'hui un pouvoir de négociation qui leur permet de choisir d'être assuré « autrement » et à très bas prix ».

est très spécifique. En France, la santé est perçue comme un droit protégé attaché à la personne, contrairement aux États-Unis qui la considèrent comme un bien propre à une logique de marché. La maladie étant un risque complexe et singulier à comprendre, l'affirmation brutale d'une remise en cause de la définition et de l'existence même du risque incertain semble excessive pour le secteur de la santé dans la mesure où cette affirmation englobe toutes les assurances en général et ne prend pas en compte le domaine spécifique de l'assurance santé privée⁸⁸¹. Certains considèrent également que cette remise en cause de l'activité d'assurance pourrait encore être amplifiée par une remise en question de l'existence même du contrat d'assurance en raison de la disparition de l'aléa qu'une individualisation excessive des probabilités de survenance des risques peut provoquer (§2). Cette affirmation, nous le verrons, semble encore une fois démesurée dans le domaine de l'assurance santé privée.

§2 : Une remise en cause de l'existence du contrat d'assurance par la disparition de l'aléa ?

301. La fin de l'assurance à cause du traitement massif de données personnelles permis par le numérique ? Anne-Charlotte Bongard et Jérôme Speroni, dans leur article traitant du *Big Data* et de ses conséquences, soulèvent le problème de l'impact des avancées technologiques – c'est-à-dire du traitement massif de données personnelles autorisé par l'essor du numérique – sur l'assurance et notamment de la disparition de l'aléa des contrats d'assurance : « *les avancées technologiques vont transformer en profondeur la notion de matière assurable. Peut-on imaginer que la notion d'aléa, essence même de toute couverture d'assurance, puisse disparaître des contrats d'assurance* »⁸⁸²? Ces auteurs ont également affirmé que « *l'assurance ne pourra plus exister sans l'utilisation du big data* »⁸⁸³. Ne pourrait-on pas tendre aujourd'hui vers l'affirmation inverse à celle selon laquelle l'assurance n'existera plus avec l'utilisation massive du *Big Data*⁸⁸⁴? On ne voit pas à l'heure actuelle comment même le *Big Data* pourrait supprimer le risque de santé tant on est encore loin de l'appréhender dans toute sa complexité.

302. Au sein de ce paragraphe, nous allons analyser la pertinence de la question – soulevée par certains – de la possible remise en cause du contrat d'assurance par la disparition de l'aléa

⁸⁸¹ Nous soulignons.

⁸⁸² A-C. Bongard, J. Speroni, « Big data et conséquences », *L'Argus de l'assurance*, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

⁸⁸³ Ibidem.

⁸⁸⁴ Nous soulignons.

du risque assurable⁸⁸⁵. En effet, après avoir rappelé tout d'abord qu'en droit des assurances, en cas d'inexistence de l'aléa pourtant inhérent au risque assurantiel, le contrat d'assurance encourait la nullité (A), nous verrons qu'un excès d'individualisation du risque pourrait engendrer une réduction progressive mais pas totale de l'aléa attaché naturellement au risque à assurer, particulièrement dans le champ de l'assurance santé privée (B).

A) La nullité du contrat d'assurance en cas d'inexistence de l'aléa

303. Un rappel s'impose quant à l'importance de l'existence de l'aléa en matière d'assurance. En droit des assurances, la nullité⁸⁸⁶ frappe tout contrat dont la prestation serait absente. L'aléa représentant l'objet même du contrat d'assurance, celui-ci doit donc juridiquement être déclaré nul (1), la nullité encourue du contrat d'assurance étant relative et non pas absolue (2).

1) La nullité du contrat d'assurance pour absence de prestation

304. Le rappel du caractère aléatoire du contrat d'assurance. Nous le soulignons, le contrat d'assurance est par essence un contrat aléatoire. Comme le précise le Lexique des termes d'assurance, « *le propre de toute opération d'assurance est de présenter un caractère aléatoire : en souscrivant une assurance, l'assuré cherche à se prémunir d'un risque pouvant l'atteindre. À l'inverse, l'assureur n'accepte d'assumer ce risque qu'en contrepartie du versement d'une prime. Il le fait parce qu'il est en mesure d'en résorber l'aléa au niveau de la mutualité ; la mutualisation des risques est donc une opération antialéatoire*⁸⁸⁷ »⁸⁸⁸. Dans le droit commun des contrats, l'article 1108 alinéa 2 du Code civil⁸⁸⁹ issu de l'ordonnance du 10 février 2016 ayant réformé le droit des contrats donne une définition du contrat aléatoire : « il est aléatoire lorsque les parties acceptent de faire dépendre les effets du contrat, quant aux avantages et aux pertes qui en résulteront, d'un événement incertain ». La jurisprudence antérieure à la réforme donnait comme exemple d'aléa le fait que le risque était déjà survenu avant la souscription de

⁸⁸⁵ Selon un auteur, « *la prédictibilité du risque par l'utilisation du Big Data, permise notamment par le développement des objets connectés, pose la question du caractère aléatoire du contrat. En effet, l'incertitude de l'événement est réduite comme peau de chagrin. Le Big Data est donc susceptible de remettre en cause les effets attachés au caractère aléatoire du contrat d'assurance* », M. Leloup-Velay, *L'assurance face aux droits fondamentaux de la personne humaine*, thèse Paris sciences et lettres, 2017, p. 190.

⁸⁸⁶ Pour rappel, la nullité en droit des obligations correspond à une « *sanction entraînant la disparition rétroactive d'un acte juridique dont les conditions de formation n'ont pas été respectées* », R. Cabrillac (dir.), *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12e édition, LexisNexis, 2020, p. 369.

⁸⁸⁷ Nous soulignons.

⁸⁸⁸ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 36.

⁸⁸⁹ Il remplace l'ancien article 1964 du Code civil.

l'assuré au contrat d'assurance. C'est notamment ce qui résulte de l'attendu d'un arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 11 septembre 2014, dans lequel elle avait estimé que « le contrat d'assurance, par nature aléatoire, ne pouvait garantir un risque que les assurés savaient déjà réalisé avant la souscription »⁸⁹⁰.

305. La nullité, sanction du défaut d'aléa. L'article 1178 du Code civil issu de la réforme du droit des contrats de 2016, en ses alinéas 1 et 2, dispose qu'« un contrat qui ne remplit pas les conditions requises pour sa validité est nul. La nullité doit être prononcée par le juge, à moins que les parties ne la constatent d'un commun accord. Le contrat annulé est censé n'avoir jamais existé ». Le législateur français a consacré la non-automaticité de la nullité qui doit nécessairement faire l'objet d'un prononcé par un juge, sauf constat par un commun accord des parties. Une fois la nullité acquise, celle-ci est rétroactive. La nullité vient, en droit français des contrats, sanctionner le défaut d'une condition de validité du contrat. Avant la réforme du droit des contrats intervenue en 2016, la nullité était encourue lorsque le contrat était dépourvu d'objet. Autrement dit, lorsque la prestation sur laquelle repose le contrat n'existe pas, la nullité en tant que sanction était applicable au contrat. Depuis la réforme de 2016, la nullité du contrat est encourue pour absence de prestation. Ainsi, le nouvel article 1163 du Code civil requiert, en son alinéa 1^{er}, que l'obligation ait pour objet une prestation présente ou future. En conséquence, le nouvel article 1169 de ce Code sanctionne de la nullité un contrat à titre onéreux lorsque, au moment de sa formation, la contrepartie convenue au profit de celui qui s'engage est illusoire ou dérisoire. De la même manière, dans le droit des assurances, droit spécial s'appliquant aux contrats d'assurance, le Code des assurances sanctionne de nullité le contrat d'assurance dont la chose assurée a disparu ou n'est plus soumise à un risque. En effet, l'article L.121-15 de ce Code dispose que « l'assurance est nulle si, au moment du contrat, la chose assurée a déjà péri ou ne peut plus être exposée aux risques⁸⁹¹ ». Il est implicitement déduit de l'absence d'exposition au risque de la chose assurée une absence d'aléa qui est la caractéristique naturelle liée au risque. Ainsi, le risque aléatoire étant l'objet du contrat d'assurance, l'absence de l'aléa caractérisant le risque entraîne alors la nullité du contrat d'assurance. Ainsi, « *le contrat est nul parce que sans objet, faute de risque à assurer* »⁸⁹², d'où la maxime « *Faute d'aléa, nullité* »⁸⁹³.

⁸⁹⁰ Cass Civ 2^e, 11 septembre 2014, n° 13-17236.

⁸⁹¹ Nous soulignons.

⁸⁹² B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 210.

⁸⁹³ Ibidem.

Étant acquis qu'en droit commun et en droit des assurances, la nullité s'impose à tout contrat dépourvu de la prestation convenue, à savoir ici d'un risque aléatoire à assurer, il reste à déterminer si cette nullité est absolue ou relative car la solution retenue finalement par la jurisprudence puis le législateur n'a rien d'évident au premier abord (2).

2) Une nullité non pas absolue mais relative du contrat d'assurance

306. Le rejet par la jurisprudence de la nullité absolue⁸⁹⁴ du contrat pour absence d'un élément du contrat. Un auteur a soulevé que la solution à donner n'était pas évidente quant au caractère relatif ou absolu de la nullité du contrat d'assurance qui ne comporterait pas d'aléa attaché au risque assurable. En effet, le Professeur Luc Grynbaum relève que « *la reconnaissance judiciaire de l'absence de l'aléa devrait conduire à une sanction de nullité absolue pour absence d'un élément essentiel du contrat* »⁸⁹⁵. Malgré la cohérence de ce raisonnement juridique, cette solution de la nullité absolue a été rejetée par la Cour de cassation au profit de la nullité relative⁸⁹⁶ du contrat en privilégiant l'analyse de la nature des intérêts, particuliers ou généraux, que la loi protège⁸⁹⁷. C'est ce qu'a jugé par exemple la première chambre civile de la Cour de cassation dans un arrêt rendu le 9 novembre 1999. Celle-ci avait en effet énoncé que « la nullité du contrat d'assurance pour absence d'aléa est une nullité relative qui ne peut être invoquée que par celui dont la loi qui a été méconnue tendait à assurer la protection ; que c'est donc à bon droit, que la cour d'appel, après avoir relevé que le défaut d'aléa n'entraînait pas une nullité absolue et que l'action en nullité, qui avait pour objet la clause d'effet rétroactif stipulée au contrat d'assurance n'appartenait pas aux sociétés qui entendaient s'en prévaloir, a décidé que l'assureur, subrogé dans les droits de son assuré, était recevable à agir contre ces sociétés »⁸⁹⁸.

⁸⁹⁴ Selon le « Vocabulaire juridique » dirigé par Gérard Cornu, la nullité absolue est une « *nullité qui, sanctionnant la violation d'une règle d'intérêt général ou l'absence d'un élément essentiel à un acte, peut être demandée par tout intéressé ainsi que par le ministère public* », G. Cornu (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020, pp. 691-692.

⁸⁹⁵ L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 192.

⁸⁹⁶ Ce type de nullité est prononcé « *lorsque la règle violée a pour seul but la protection d'un intérêt privé* », É. Umberto Goût, F.-J. Pansier, *Petit lexique juridique*, 4e édition, Bruylant, 2020, p. 273.

⁸⁹⁷ Ibidem.

⁸⁹⁸ Cass. Civ. 1ère, 9 novembre 1999, n° 97-16306.

307. La consécration législative de la théorie moderne de la nullité favorisant la nullité relative du contrat d'assurance pour absence d'aléa. Avec la réforme du droit des contrats intervenue en 2016, le législateur français a validé cette « théorie moderne des nullités » adoptée initialement par la plus haute Cour de l'ordre judiciaire. Le nouvel article 1179 du Code civil issu de cette réforme dispose en effet désormais que « la nullité est absolue lorsque la règle violée a pour objet la sauvegarde de l'intérêt général. Elle est relative lorsque la règle violée a pour seul objet la sauvegarde d'un intérêt privé ». La jurisprudence rendue sous l'empire de l'ancien droit des contrats a appliqué cette distinction des nullités consacrée maintenant légalement en continuant à estimer que « (...) c'est non pas en fonction de l'existence ou de l'absence d'un élément essentiel du contrat au jour de sa formation, mais au regard de la nature de l'intérêt, privé ou général, protégé par la règle transgressée qu'il convient de déterminer le régime de nullité applicable (...) »⁸⁹⁹. La nullité du contrat d'assurance pour défaut d'aléa, qui ne s'applique que pour le risque non aléatoire, est ainsi relative car elle ne tend, pour la jurisprudence judiciaire, qu'à la protection des intérêts privés des parties, ici l'assureur et l'assuré.

308. Ayant rappelé que la disparition de l'aléa du risque assurable entachait le contrat d'assurance d'une nullité relative, il nous semble qu'une individualisation accrue du risque qui serait pratiquée par les assureurs n'ira pas jusqu'à détruire totalement l'aléa attaché naturellement au risque à assurer, et donc à détruire leur cœur de métier. La réduction de l'aléa entraînée par ces nouvelles pratiques pourrait être seulement partielle et non pas totale (B).

B) Une réduction partielle mais non totale de l'aléa engendrée par une individualisation poussée du risque

309. Une réduction potentielle de l'aléa en raison d'une prévention accrue induite par les technologies connectées ? Anne-Charlotte Bongard et Jérôme Speroni exposent qu'une individualisation du risque entraînant des mesures de prévention accrues de la part des assureurs grâce à l'utilisation des technologies connectées permettrait de réduire progressivement l'aléa inhérent au risque assurable, donnant ainsi toujours plus de sécurité générale à l'assuré : « *les avancées technologiques viennent sécuriser le quotidien : à la fois directement sur les biens assurés (...) mais également par l'intermédiaire des actions de prévention ou des services qu'ils proposent (bracelets connectés, aide pour les seniors, etc.) et qui permettent de réduire*

⁸⁹⁹ Cass. Com. 22 mars 2016, n° 14-14.218.

l'exposition aux risques »⁹⁰⁰. En réalité, contrairement à ce que les auteurs affirment, il semble plutôt que l'individualisation du risque engendre, davantage qu'une prévention des risques, une catégorisation accrue des assurés. Selon Dimitri Carbonnelle, fondateur de Livosphere – agence de conseil en objets connectés / IoT et transformation digitale – l'utilisation des technologies connectées permettrait une forte réduction des accidents et une plus grande responsabilisation des assurés sur leurs risques⁹⁰¹. Toutefois, il estime que l'inconvénient d'une plus grande sécurisation du risque des assurés réside en assurance – sauf dans le cas de l'assurance santé privée – d'une part, dans l'émergence d'une normalisation des comportements des assurés et, d'autre part, dans une réduction de la volonté des assurés à prendre des risques et des initiatives qui seraient extérieurs au cadre juridique défini par les assureurs⁹⁰². Ainsi, il illustre cet inconvénient en matière d'assurance d'habitation, où les assurés seront moins enclins à réaliser des travaux dans leur logement⁹⁰³ et considère qu'il faut trouver un équilibre entre forte sécurisation du quotidien et la réduction des initiatives : *« l'assurance ne doit pas non plus nous dissuader de prendre des risques et ainsi d'oser, d'être créatifs quitte à se faire mal, à échouer, à avoir des accidents. L'accroissement de la sécurité a pour corollaire la réduction des libertés et de l'initiative. Il faut trouver un juste milieu »*⁹⁰⁴. Ces affirmations doivent toutefois être prises avec précaution, venant d'un expert en conseil en objets connectés qui a pour clients des assureurs.

310. Une absence de disparition totale de l'aléa en assurance santé privée. En ce qui concerne l'assurance santé privée, l'aléa du risque en santé pourrait être réduit, mais seulement pour certaines maladies pour lesquelles il est démontré que le comportement mesuré par des objets connectés en santé exercerait une certaine influence sur leur survenance. Mais cette réduction ne pourra jamais aller jusqu'à faire disparaître complètement le risque en santé d'un assuré⁹⁰⁵. Le métier de l'assureur implique, rappelons-le, de mesurer, scientifiquement, l'aléa du risque à assurer, autrement dit la probabilité de survenance d'un risque ou événement. Or, il ne s'agit pour l'assureur que d'effectuer une estimation du risque qu'il devra prendre en charge,

⁹⁰⁰ A-C. Bongard, J. Speroni, « Big data et conséquences », L'Argus de l'assurance, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

⁹⁰¹ Site de Livosphere :

<https://www.livosphere.com/2016/02/12/emission-france-culture-objets-connectes-et-sante-withings-allianz-kiwatch-livosphere>

⁹⁰² Ibidem.

⁹⁰³ Ibidem.

⁹⁰⁴ Ibidem.

⁹⁰⁵ F. Guiomard, « Prévenir et/ou réparer ? La place de la prévention dans le droit de la protection sociale », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 195.

en s'appuyant sur les actuaires calés sur les événements passés pour mesurer la probabilité de survenance de ces mêmes événements à l'avenir. Plus l'actuaire disposera d'un volume élevé de données, plus il fournira des estimations fiables⁹⁰⁶. L'estimation n'est ainsi jamais totalement exacte, surtout pour le risque en santé, très difficile à appréhender. Le rôle des actuaires en assurance en général est de se rapprocher le plus possible d'une estimation fidèle à la réalité future. Nous rejoignons ainsi l'avis d'Anne-Charlotte Bongard, Jérôme Speroni⁹⁰⁷ et Sabine Germain⁹⁰⁸ selon lequel l'accroissement du volume de données disponibles permis par le *Big Data* ne remettrait pas en cause l'existence de l'aléa qui reste intrinsèquement lié au contrat d'assurance, spécialement d'assurance santé. Il ne s'agirait que d'une différence de degré au sein de l'aléa : l'aléa en santé pourrait certes se retrouver réduit mais subsisterait du fait qu'il restera toujours des éléments extérieurs qui échapperont au contrôle de l'assuré.

311. De nouveaux risques liés à l'augmentation des objets connectés compensant en partie la sécurisation croissante des risques. Anne-Charlotte Bongard et Jérôme Speroni anticipent que « *les nouvelles règlementations et des normes viennent encore renforcer ce système de protection des individus. La matière assurable ou les catégories de risques couverts va irrémédiablement évoluer. Il est possible d'envisager que la matière assurable telle qu'elle se conçoit aujourd'hui va se réduire, mais de nouveaux risques vont émerger* »⁹⁰⁹. En effet, face à la hausse du nombre d'objets connectés que les individus possèdent, il est de plus en plus observé un développement d'offres d'assureurs proposant à leurs clients l'assurance de leurs objets connectés, que ce soient des *smartphones*, des ordinateurs portables, des montres connectées d'activités, des balances connectées, des casques connectés, etc. Ces nouveaux contrats d'assurance visent à protéger les assurés contre le vol et/ou la perte de ces objets connectés, mais aussi contre les cyber-risques, c'est-à-dire contre le vol des données issues de l'utilisation de ces objets dont pourraient être victimes les propriétaires de tels objets⁹¹⁰.

⁹⁰⁶ A-C. Bongard, J. Speroni, « Big data et conséquences », L'Argus de l'assurance, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

⁹⁰⁷ Ibidem.

⁹⁰⁸ S. Germain, « Comment ça marche ? Le big data, le champ des possibles », l'Argus de l'Assurance, 5 décembre 2019.

⁹⁰⁹ A-C. Bongard, J. Speroni, « Big data et conséquences », L'Argus de l'assurance, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

⁹¹⁰ Selon le site Jechange, il est ainsi possible de souscrire une telle assurance baptisée « appareils nomades », ou aussi appelée « assurance multimédia ». Il précise que « *de plus en plus souvent proposé, ce type d'assurances permet de couvrir un ou plusieurs appareils connectés en cas de vol ou d'utilisation frauduleuse* », J. Reynaud, Comment bien assurer son objet connecté ?, Site Jechange :

<https://www.jechange.fr/assurance/habitation/guides/assurer-objet-connecte-50854>. L'on peut toutefois remarquer l'existence d'une contradiction : des assureurs qui proposeraient des assurances santé liées à l'utilisation d'objets connectés auront bien du mal à convaincre leurs assurés utilisateurs d'assurer chez eux leurs objets

312. Plus les assureurs individualisent et préviennent la survenance du risque, plus ils privilégient les bons risques au détriment des mauvais et donc plus ils portent atteinte à la mutualisation des risques, au fondement de l'activité d'assurance. Bien qu'une individualisation du risque qui serait pratiquée à l'extrême questionne la notion même d'assurance et le rôle de l'assureur⁹¹¹, nous estimons que l'on pourrait se diriger progressivement vers une réduction de l'aléa qui ne peut cependant être totale, particulièrement en santé⁹¹². En conséquence, agir sur un seul facteur comme celui du comportement par exemple ne réduira pas forcément de manière significative le risque en santé d'un individu. Il peut en effet exister une corrélation entre des facteurs de risques et une maladie. Toutefois, ces relations statistiques ne signifient pas que le facteur de risque est la cause de la maladie⁹¹³. « *Il arrive que soit constatée une telle relation statistique sans que le facteur étudié soit la véritable cause de la maladie. En particulier, le facteur peut n'être associé qu'indirectement avec la maladie, et il n'est dans ce cas qu'un facteur de confusion. Le terme de facteur de risque s'avère d'ailleurs ambigu. Le mot "facteur" suggère trop la causalité* »⁹¹⁴. Les facteurs de risques en santé sont donc très complexes et malaisés à appréhender. Sabine Germain précise qu'« *à ce stade, l'analyse prédictive des risques et la prévention permettent surtout de dégager des marges de manœuvre pour financer des services* »⁹¹⁵. En effet, selon elle, l'acquisition croissante par l'assureur d'une connaissance du risque à assurer par la multitude des informations qu'il aura collectées sur son client devrait lui permettre de développer de nouvelles offres commerciales adaptées plus finement aux besoins des assurés mais aussi de développer le mécanisme dit de l'assurance basée sur l'usage⁹¹⁶. C'est le cas comme nous

connectés s'ils leur proposent en supplément de souscrire à une garantie contre la sécurité et le vol des données de ces objets !

⁹¹¹ Cf l'exemple de l'assureur américain Oscar qui propose des offres d'assurance fondées sur l'utilisation des technologies numériques. Le site Decideo précise au sujet de cet assureur : « *c'est une approche complètement différente de la santé ; il devient presque réducteur de parler d'assurance. Car si Oscar assure bien contre les aléas de santé, il agit bien en amont pour qu'ils ne se produisent pas. La meilleure gestion du risque est bien de faire en sorte que le risque ne survienne pas* », Site Decideo : Philippe Nieuwbourg, « Données et technologie : Oscar donne un coup de vieux à tous les assureurs », 22 avril 2015.

⁹¹² Voir site de l'OMS sur l'importance des déterminants sociaux de santé :

https://www.who.int/social_determinants/fr/

⁹¹³ M. Cucherat, « La notion de facteur de risque », Le Courrier de l'Arcol (1), n° 3, octobre 1999, p. 146 :

<https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/920.pdf>

⁹¹⁴ Ibidem.

⁹¹⁵ S. Germain, « Comment ça marche ? Le big data, le champ des possibles », l'Argus de l'Assurance, 5 décembre 2019.

⁹¹⁶ Intervention d'Agnès Pimbert sur le thème « Objets connectés et assurances » lors du colloque organisé à la faculté de droit de Poitiers sur « Les objets connectés », le 23 septembre 2016 ; A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 84.

l'avons vu en assurance automobile avec le modèle de « *pay as you drive* ». Dans le domaine de la santé, des offres d'assurance santé à composante « comportementale » se sont développées aux États-Unis – type d'assurance que nous analyserons ultérieurement – mais ne se déploieront pas en France sous cette forme pour plusieurs raisons. Tout d'abord, la réglementation française en matière de protection des données personnelles et celle s'appliquant spécifiquement au domaine de l'assurance santé privée est plus contraignante pour les assureurs. De plus, l'assurance santé privée en France, en tant que complément de l'AMO, ne couvre pour les frais de santé que du « petit » risque, qui décourage alors les assureurs opérant sur le marché français d'investir dans l'assurance à dimension comportementale. Le comportement semble avoir un impact sur des gros risques, assez graves comme les Affections Longue Durée et moins sur d'autres risques (myopie, dentisterie, etc.). Or, les risques de longue durée comme les ALD sont pris en charge intégralement par l'AMO. Dès lors, il semble que même si la réglementation autorisait l'assurance santé comportementale, qui à notre sens catégorise et ainsi sélectionne les meilleurs risques dans une logique purement prédictive, celle-ci peinera à se développer en France.

CONCLUSION DU CHAPITRE 1

313. Dans ce Chapitre, il a été montré que l'utilisation d'objets connectés par les assureurs leur permettait d'enrichir le contenu de leurs offres, et pour ce qui concerne les États-Unis, des offres d'assurance santé se fondant sur le comportement comme facteur de réduction des risques. La logique préventive des risques prônée par les assureurs – dont l'efficacité peut sembler contestable – inspire de manière transversale ces propositions, dont l'assurance fondée sur l'usage est la traduction concrète.

314. En effet, le secteur de l'assurance automobile fut l'un des pionniers de ce type innovant d'offres d'assurance, nommées « *pay as you drive* », dans lesquelles l'usage d'objets connectés par les assurés conducteurs favorise une collecte et une analyse en temps réel de leurs données personnelles de conduite. Seulement, le recueil des données personnelles de conduite est largement accepté par les utilisateurs, ceux-ci considérant ces données comme étant peu sensibles donc peu dangereuses. Néanmoins, nous avons montré que le recueil et les traitements opérés sur les données de conduite pouvaient avoir un impact sur l'individu conducteur du véhicule assuré en ce que certaines données personnelles – relatives à la commission d'une infraction par exemple – pouvaient être qualifiées de sensibles du point de vue des libertés et des droits fondamentaux car « *le contexte dans lequel elles sont traitées pourrait engendrer des risques importants pour ces libertés et droits* »⁹¹⁷. Nous avons également vu que ces offres innovantes étaient fondées sur une modulation de la prime d'assurance par la prise en compte du comportement du conducteur *via* l'utilisation d'objets connectés. Nous avons ensuite examiné le développement d'offres d'assurance fonctionnant sur le même schéma d'une modulation du montant des primes en fonction du comportement de l'assuré, dans le même secteur avec l'offre d'assurance automobile « à la minute », et, dans un autre secteur, l'assurance emprunteur.

315. Ce développement d'offres innovantes basées sur l'usage grâce à l'essor des objets connectés a engendré un questionnement sur la possibilité que soit réduit le risque en assurance, notamment dans le domaine de la santé. Nous avons ainsi d'abord débattu de l'impact que peut avoir une individualisation excessive sur la pérennité du modèle assurantiel de la mutualisation.

⁹¹⁷ Considérant 51 du RGPD.

Les assureurs sont de plus en plus enclins à réduire le risque qu'ils ont à prendre en charge en pratiquant des discriminations au niveau individuel car ils cherchent avant tout à faire des profits et à attirer les « bons » clients présentant les meilleurs risques à leurs yeux et ainsi à obtenir un avantage concurrentiel. Cette inclination pour l'individualisation du calcul de la probabilité de survenance des risques assurantiels se justifie également en partie par l'influence progressive qu'exerce le mode de fonctionnement des objets connectés sur le système français assurantiel, notamment en matière de santé. En effet, l'utilisation croissante de ces objets par les assureurs et l'exploitation massive des données qui en sont issues favoriseraient, comme cela est le cas aux États-Unis, le système de classification des risques reposant sur le principe de l'équité actuarielle. Nous nous sommes ensuite interrogés sur une possible remise en cause de l'existence du contrat d'assurance qui pourrait être causée par la disparition de l'aléa engendrée par un excès d'individualisation du risque assurable par les assureurs. Une segmentation accrue conduirait peut-être à une réduction du risque. C'est pourquoi, l'utilisation croissante du *Big Data* – et donc de techniques d'individualisation du risque – par les assureurs ne devrait pas provoquer à terme une disparition du risque aléatoire, notamment dans le domaine de la santé – celui-ci impliquant la manifestation de nombreux facteurs différents de risque – et donc *in fine* du contrat d'assurance⁹¹⁸.

316. Transition. Les objets connectés peuvent influencer sur les offres d'assurance proposées par les assureurs privés en les enrichissant d'une réduction des risques, ce qui conduit certains assureurs à concevoir des offres dites « individualisées » pour chaque assuré (**Chapitre 2**).

⁹¹⁸ Nous verrons ultérieurement que les assureurs français commencent à offrir de nouveaux services fondés sur la prévention des risques, notamment en santé, en parallèle des contrats d'assurance qu'ils proposent.

CHAPITRE 2 : LE DÉVELOPPEMENT D'OFFRES « INDIVIDUALISÉES »

317. L'individualisation des offres au moyen d'informations de plus en plus fines pour permettre aux assureurs de coller au plus près de la sinistralité de leurs assurés a cependant ses limites. Le code génétique de l'être humain, sa phase ultime, sa donnée la plus intime, a en effet vu son utilisation interdite par le législateur en France du fait de ses potentialités néfastes. L'individualisation exacerbée des contrats, certes souhaitée par les assurances, supprime la solidarité, et partant le rôle social redistributif de l'assurance au profit de son efficacité. La logique de l'individualisation débouche sur les problématiques de la médecine prédictive.

318. Dans ce Chapitre 2 sera examinée l'émergence d'offres spécifiques conçues par les assureurs destinées à certains assurés permises, voire encouragées, par le législateur français qui a fortement réglementé au fil du temps le contenu des contrats de couverture santé complémentaire⁹¹⁹. En réglementant les contrats solidaires et responsables, il a favorisé la mise en place de « dispositifs inédits, non responsables, se présentant comme des produits sur mesure, des produits de niche qui ne sont souscrits que par certains assurés ou groupes d'assurés »⁹²⁰. Le marché de l'AMC élabore « la segmentation des contrats individuels et collectifs en proposant aux assurés « une couverture « sur mesure », plutôt que du « prêt à porter ». Il s'agit alors de « coller » le plus possible aux préférences des clients et de répondre aux nouveaux besoins, quitte à les créer⁹²¹»⁹²². De nouveaux produits vont être proposés par les assureurs privés, personnalisés et dont l'offre de couverture est singularisée⁹²³. Ainsi, des « formes contractuelles inédites »⁹²⁴ se créent pour un public cible d'assurés, consistant pour l'assureur à leur octroyer des récompenses. Lorsque la réglementation, comme en France, incite l'assureur à éviter la pratique de la modulation de la prime d'assurance en fonction de l'état de santé, l'assureur y substitue un système de récompenses alternatif, sous la forme de points ou

⁹¹⁹ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

⁹²⁰ Ibidem.

⁹²¹ Nous soulignons. Le besoin par exemple de « prendre soin de sa santé » est un discours élaboré par les assureurs qui n'est pas forcément suscité par les clients. L'assureur veut toutefois leur faire susciter ce besoin pour attirer par exemple les « meilleurs clients », c'est-à-dire ceux qui seraient sensibles à ce discours.

⁹²² P. Batifoulier et A-S. Ginon, « Les marchés de l'assurance maladie complémentaire : logiques économiques et dispositifs juridiques », *RDSS* 2019, p. 789.

⁹²³ Ibidem.

⁹²⁴ Ibidem.

de bons d'achat, octroyés non pas en fonction de l'état de santé mais du comportement. On peut observer aussi des offres proposant une restitution en fin d'année d'une partie de la prime que l'assuré aura payée (mécanisme dit de « la franchises cautionnée »). Des offres proposées dans le cadre des contrats de groupe souscrits par une entreprise au profit de ses salariés prévoient notamment l'utilisation par les assurés d'objets connectés en santé, en offrant des avantages de *e-coaching*. Ces produits innovants font une exploitation des différences et permettent de segmenter le marché en des petits groupes d'assurés ciblés par l'assureur, en particulier dans le champ des contrats collectifs. « *Le but recherché n'est pas de faire accéder tout le monde à de nouveaux produits d'assurance mais plutôt d'approfondir la demande de certains clients. L'existence d'inégalités sociales de santé n'est pas le problème du nouveau marché mais en est le moteur* »⁹²⁵.

319. Les assureurs pourraient utiliser les objets connectés pour remédier à l'asymétrie d'information dont ils pâtissent, en renforçant l'évaluation du risque individuel de leurs assurés (**Section 1**). De plus, les objets connectés pourraient induire des évolutions dans les offres existantes, par l'ajout de la prise en compte du comportement individuel de l'assuré, sachant que les assureurs ne se fondent plus seulement sur l'analyse du passé mais désormais aussi sur la prédiction. Si la sinistralité se développe, l'assureur procède automatiquement à une hausse des tarifs. S'il pouvait prédire avec une précision exploitable la survenance d'un sinistre en santé, il lui serait possible de faire des paris sur l'avenir, en récompensant le comportement considéré comme vertueux de l'assuré et reflété par ses objets connectés (**Section 2**).

SECTION 1 : LE RECOURS POTENTIEL À UNE ÉVALUATION DU RISQUE INDIVIDUEL

320. Une activité d'assurance centrée traditionnellement sur l'évaluation du risque des assurés. Les offres d'assurance permettent de couvrir un risque, à savoir un événement futur et incertain qui porterait préjudice à des individus qui craignent de subir cet événement. L'opération d'assurance permet de réduire ces conséquences potentielles dommageables pour le candidat à l'assurance, en opérant un transfert de leur prise en charge⁹²⁶. Pour permettre cette opération d'assurance, il est nécessaire que l'assureur procède à une évaluation du risque de

⁹²⁵ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

⁹²⁶ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 195.

l'assuré la plus précise et exacte possible malgré son ignorance du nombre et de la valeur des sinistres futurs qu'il devra prendre en charge⁹²⁷. L'évaluation du risque se fera en utilisant « *les statistiques, et sur les données en fréquence et en coût moyen des événements passés, le calcul des probabilités lui donne les instruments d'une prévision rationnelle et d'un calcul des primes pures aussi proche que possible de la masse des sinistres qu'il devra garantir* »⁹²⁸. L'avènement du *Big Data* pourrait renforcer la connaissance individuelle du risque en santé du candidat à l'assurance de la part de l'assureur.

321. Le passage progressif d'une collectivisation à une individualisation des risques en assurance. Guillaume Desgens-Pasanau, dans son ouvrage consacré à la législation européenne (RGPD) et française (loi du 20 juin 2018) relatives à la protection des données personnelles, illustre le phénomène croissant de l'évaluation du risque en fonction de l'individu observable dans le monde de l'assurance, en le comparant à un phénomène en matière de protection des données. En effet, il expose que « *le droit à la protection des données, droit extrapatrimonial par essence, tend ainsi vers le droit patrimonial, et la marchandisation. D'une protection collective, il y a manifestement un glissement progressif vers une protection individuelle, à l'image du glissement qui s'opère par exemple dans le secteur des assurances en matière d'individualisation du risque* »⁹²⁹. Cette individualisation du risque se comprend ainsi aisément au regard de la montée en puissance d'une évaluation de plus en plus individualisée du risque à couvrir.

L'évaluation du risque individuel prend davantage d'ampleur chez les assureurs car, handicapés par une connaissance historiquement imparfaite du risque à assurer (§1), les assureurs souhaitent bénéficier d'une connaissance renforcée de ce risque grâce à un accès de plus en plus large aux données de l'individu candidat à l'assurance (§2).

§1 : Une connaissance historiquement imparfaite du risque

322. Historiquement, les assureurs ont une connaissance lacunaire du risque qu'ils doivent assurer, une asymétrie d'informations s'installant *de facto* entre l'assureur et le candidat à

⁹²⁷ Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, p. 44.

⁹²⁸ Ibidem. Les auteurs rappellent en effet que « *l'assureur ne peut effectuer ces calculs que sur la base de l'observation des événements passés rassemblés en statistiques. Ces statistiques doivent être établies selon des règles qui en garantissent la crédibilité et en permettent une exploitation rationnelle* ».

⁹²⁹ G. Desgens-Pasanau, *La protection des données personnelles, Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4e édition, LexisNexis, 2019, p. 32.

l'assurance. *In fine*, de cette asymétrie d'informations résulte une évaluation nécessairement imparfaite du risque de l'assuré, pour deux raisons : le caractère aléatoire du risque à couvrir (A) et un accès limité de l'assureur aux informations de l'assuré pour l'évaluation du risque (B).

A) Une évaluation imparfaite d'un risque aléatoire

323. Une évaluation intrinsèquement imparfaite. L'assureur ne peut procéder qu'à une estimation imparfaite du risque qu'il se propose d'assurer car il s'agit d'une simple potentialité de réalisation d'un risque futur et incertain. L'estimation du risque ne peut, en d'autres termes, « *qu'être approximative, l'assureur ne pouvant, par avance, connaître la réalisation, la survenance ou l'étendue du risque. Il ne dispose que de statistiques, de probabilités et de sinistres passés pour spéculer sur le risque futur à garantir* »⁹³⁰. L'assureur n'est certes pas un devin mais son objectif est de se rapprocher au mieux d'une évaluation précise de la probabilité de survenance du risque futur.

324. La santé, un risque assurable. L'imperfection de l'évaluation du risque par l'assureur est dû à son caractère aléatoire. Il faut cependant au préalable que le risque soit considéré comme étant assurable⁹³¹ pour pouvoir être garanti par l'assureur. Concernant l'assurance santé privée, le risque maladie/santé n'est pas un risque inassurable⁹³² dans la mesure où le caractère aléatoire de ce risque existe, notamment en raison de la multitude de facteurs concourant à l'établissement de celui-ci comme les conditions socio-économiques de l'individu, son âge, ses habitudes de vie, son environnement, ses conditions de travail, etc.

325. Le caractère aléatoire du risque, élément inhérent au processus d'évaluation du risque. L'assureur qui prend en charge un risque assurable comme celui en santé ne peut l'évaluer avec précision à cause de son caractère par nature aléatoire. En effet, nous rappelons que la caractéristique fondamentale du contrat d'assurance est qu'il est un contrat par définition

⁹³⁰ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 215.

⁹³¹ Sur la notion de risque assurable, v. H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, pp. 24-25 ; L. de Graëve, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015, p. 142 et s ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, pp. 277-278 ; P.-G. Marly, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013, pp. 14-17 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, pp. 103-109 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016, p. 74.

⁹³² Cour de cassation, *Rapport annuel de 2007* :

https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2007_2640/etude_sante_2646/epreuve_protection_2647/externes_activite_2649/sante_assurance_11380.html

aléatoire⁹³³. Le contrat d'assurance appartient (même si cette classification continue d'être critiquée par certains auteurs⁹³⁴), dans la classification classique des contrats, à la catégorie des contrats aléatoires. Il constitue un type de contrat « à titre onéreux dans lequel les parties acceptent de faire dépendre ses effets, quant aux avantages et aux pertes qui en résulteront, d'un événement : l'existence ou la valeur d'une prestation n'est pas connue au moment de sa formation, parce qu'elle dépend d'un événement futur et incertain [...], ce qui laisse à chacune une chance de gain ou un risque de perte »⁹³⁵. Bien que l'aléa gouverne donc la survenance ou non du risque, il ne s'oppose pas à une appréciation la plus parfaite du risque par l'assureur, dont c'est le cœur de l'activité professionnelle, ce qui peut sembler paradoxal, comme l'ont souligné plusieurs auteurs⁹³⁶.

326. Un aléa en partie compensé par le rôle des actuaires et de la mutualisation. Pour compenser l'imprécision qu'implique l'aléa du risque à assurer⁹³⁷, les assureurs peuvent s'appuyer sur les actuaires, professionnels opérant dans le domaine de la finance et des assurances et placés sous la tutelle de l'Institut des actuaires⁹³⁸. Titulaire d'un diplôme en actuariat, l'actuaire a pour mission d'effectuer des calculs à l'aide d'une modélisation du cheminement d'événements aléatoires, de procéder à une estimation de la valeur de cette évolution, en s'aidant de statistiques et de mathématiques financières⁹³⁹. L'aléa du risque dans le domaine de l'assurance est également quelque peu compensé par le rôle de la mutualisation,

⁹³³ Sur le sujet du contrat aléatoire, v. R. Cabrillac (dir.), *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12e édition, LexisNexis, 2020, p. 146 ; S. Guinchard, T. Debard (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28ème édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 277 ; É. Umberto Goût, F.-J. Pansier, *Petit lexique juridique*, 4e édition, Bruylant, 2020, pp. 107-108 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020, p. 12 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, pp. 72-74.

⁹³⁴ Le Professeur Luc Mayaux critique fortement cette catégorisation : « le contrat d'assurance est cité par l'article 1964 du Code civil parmi les contrats aléatoires... et c'est là son plus grand malheur ! Plus précisément, ce malheur est double. Tout d'abord, ce visa par le code empêche tout débat, en tout cas tout débat sérieux. En son absence, il aurait été possible de s'interroger sans a priori sur une qualification qui a ses justifications mais soulève aussi (...) de fortes objections. Au lieu de cela, puisque le Code ne saurait se tromper (...), on procède à rebours en partant d'un postulat (...) pour ensuite s'efforcer de le justifier. On pratique le grand écart en tentant de concilier ce qui serait une définition en extension des contrats aléatoires et la définition en compréhension de l'article 1104. Or, il n'y a pas de définition en extension, car la liste de l'article 1964 demeure ouverte : certains contrats auraient pu l'intégrer, comme la cession d'un usufruit ou d'une créance litigieuse (...) », L. Mayaux, *Les grandes questions du droit des assurances*, LGDJ, 2011, p. 21.

⁹³⁵ S. Guinchard, T. Debard (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28ème édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 277.

⁹³⁶ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 216 : « qu'entre les parties au contrat (l'assureur et son client) le risque demeure parfaitement soumis au hasard n'empêche pas, par ailleurs, que, pour l'assureur, ce risque soit tout aussi parfaitement apprécié (...). Aléa et certitude sont ainsi les paradoxes du risque dans le contrat d'assurance ».

⁹³⁷ L'assureur risque d'être déficitaire s'il sous-estime le risque, et de perdre des clients s'il le surestime.

⁹³⁸ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 27.

⁹³⁹ Ibidem.

celle-ci sous-tendant la protection des effets défavorables qu'implique l'existence de l'aléa. Cela permet de pouvoir faire supporter les mauvais risques par les bons risques.

327. En raison du caractère aléatoire du risque, essentiel lorsque l'on aborde le domaine de l'assurance, les assureurs ne peuvent connaître avec certitude le risque qu'ils ont accepté d'assurer. Cette absence de certitude provient aussi d'une asymétrie d'informations entre l'assureur et le candidat à l'assurance qui joue au détriment de l'assureur. En effet, l'assureur dispose d'un accès limité aux informations qui lui sont communiquées par l'assuré aux fins d'évaluation du risque (B).

B) Un accès limité de l'assureur aux informations de l'assuré pour l'évaluation du risque

328. L'assureur a une connaissance imparfaite du risque car il n'a qu'un accès limité aux informations de l'assuré lui permettant d'évaluer le risque de celui-ci. En effet, dans le domaine de l'assurance, l'évaluation du risque suppose qu'une déclaration du risque soit faite par l'assuré, déclaration fondée principalement sur un simple questionnaire que l'assuré doit remplir à destination de l'assureur (1). Cette déclaration étant susceptible d'être faussée volontairement par l'assuré, une sanction s'applique pour réparer le préjudice consistant en une mauvaise évaluation du risque par l'assureur (2).

1) Une déclaration du risque fondée principalement sur un simple questionnaire à remplir par l'assuré

329. La nécessité d'une déclaration du risque par l'assuré au moyen d'un questionnaire pour évaluer la probabilité de survenance de son risque⁹⁴⁰. Pour que l'assureur puisse être en mesure de connaître la probabilité de survenance du risque du candidat à l'assurance et l'inclure dans la collectivité de la mutualisation, il est nécessaire que l'assuré fasse une déclaration à l'assureur concernant le risque qu'il souhaite voir être assuré⁹⁴¹. Cette déclaration s'effectue au moyen d'un questionnaire ayant « *pour but de renseigner l'assureur sur l'importance du risque qu'on lui propose de souscrire. Les mentions qu'il comporte lui*

⁹⁴⁰ Pour plus de précisions sur cette question, v. S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020, pp. 53-55, et pp. 112-116.

⁹⁴¹ L. Grynbaum, « Le questionnaire, rien que le questionnaire », *L'Argus de l'Assurance*, 1^{er} novembre 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/juriscopes/jurisprudence/le-questionnaire-rien-que-le-questionnaire.85921> : « *en droit des assurances, la définition de l'étendue du risque est essentielle afin de permettre à l'assureur de déterminer s'il lui est possible d'assurer ce risque et, dans l'affirmative, de calculer le montant de la cotisation* ».

permettent d'apprécier s'il peut l'accepter, à quelles conditions et à quel prix »⁹⁴². En matière d'assurance santé complémentaire, il est parfois demandé au futur assuré de remplir un questionnaire médical. C'est le moyen habituel de sélection des risques par l'assureur au moment de la souscription du contrat, pour qu'il puisse s'informer de l'état de santé de la personne⁹⁴³. Les informations contenues dans ce document éclairant sur l'état de santé du candidat à l'assurance, elles sont protégées par le secret médical⁹⁴⁴. Il faut toutefois distinguer en fonction de la nature du contrat d'assurance santé complémentaire envisagé. S'agissant des contrats collectifs d'assurance santé à adhésion obligatoire, il est permis aux assureurs de récolter des informations les renseignant sur l'état de santé des salariés bénéficiaires de la couverture collective. Il ne leur est pas interdit légalement d'utiliser des questionnaires médicaux pour évaluer le risque afin de tarifer les contrats collectifs. « *Potentiellement, ils peuvent croiser les informations ainsi collectées avec des données récoltées par ailleurs (par exemple, celles collectées via des objets connectés en santé/bien-être obtenues auprès d'un hébergeur)* »⁹⁴⁵. En revanche, il leur est interdit par la loi Évin du 31 décembre 1989 d'exploiter des données relatives à l'état de santé et d'opérer des discriminations individuelles. En effet, pour l'accès à la couverture santé collective, les assureurs n'ont pas le droit d'exclure de cette couverture certains salariés qui présenteraient « *un état de santé dégradé et/ou au comportement peu « vertueux » (par exemple, en termes d'activité physique mesurée par une montre connectée)* »⁹⁴⁶. Se fondant sur la somme des informations individuelles de santé qu'il aura collectées par plusieurs moyens comme le questionnaire en santé, il devra évaluer s'il accepte d'assurer tous les salariés du groupe et à quel prix, ou s'il refuse la demande de souscription du contrat par l'entreprise⁹⁴⁷. S'agissant des contrats individuels, ceux proposés par les mutuelles ne peuvent procéder à une sélection médicale, conformément à l'article L.110-2 du Code de la mutualité. Le questionnaire n'est donc pas utilisé dans ce cas. Les sociétés d'assurance, opérateurs non mutualistes, peuvent de droit récolter des informations sur l'état de santé des candidats à l'assurance *via* un questionnaire médical « *mais aussi par d'autres moyens*

⁹⁴² J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 464.

⁹⁴³ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Eslous, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, p. 65.

⁹⁴⁴ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 464.

⁹⁴⁵ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 168.

⁹⁴⁶ Ibidem, p. 169.

⁹⁴⁷ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

tels que la recherche d'informations numériquement accessibles »⁹⁴⁸. Il est ainsi permis légalement aux assureurs proposant des contrats individuels d'assurance santé d'apprécier le risque individuel en se fondant sur les données auxquelles il aura eu accès, et de refuser ou non au candidat à l'assurance la souscription du contrat. Toutefois, le nombre de contrats procédant à une sélection médicale est très réduit dans la mesure où, nous l'avons abordé précédemment, le législateur a instauré un mécanisme de taxation⁹⁴⁹ encourageant fortement ces assureurs à proposer aux assurés des contrats solidaires qui impliquent de ne pas recueillir d'informations médicales et donc de ne pas pratiquer de sélection médicale à l'entrée. Ce système du questionnaire a évolué avec le temps.

330. Le questionnaire en assurance : un système initial critiqué de déclaration spontanée par l'assuré des éléments nécessaires à l'appréciation du risque par l'assureur.

Une loi datant du 13 juillet 1930 disposait, au sein de son article 15, 2^o, que « l'assuré est obligé de déclarer exactement⁹⁵⁰, lors de la conclusion du contrat, toutes les circonstances connues de lui qui sont de nature à faire apprécier par l'assureur les risques qu'il prend à sa charge ». Cette loi, qui consacrait ainsi la nécessité du questionnaire pour l'appréciation des risques par les assureurs, avait ensuite été codifiée au sein de l'article L.113-2 du Code des assurances, instaurant en conséquence une « obligation de déclaration spontanée par le candidat souscripteur des informations permettant à l'assureur de mesurer le risque à garantir »⁹⁵¹. Le mécanisme de la déclaration spontanée a été toutefois critiqué car il avait pour conséquence d'obliger le candidat à l'assurance à évaluer les renseignements qui seraient les plus pertinents à communiquer à l'assureur alors qu'il n'est pas un professionnel et donc incompetent en la matière contrairement à l'assureur⁹⁵². Les rôles étaient donc attribués à l'envers. La jurisprudence, pour pallier cet inconvénient, avait jugé « qu'au-delà du questionnaire, le candidat souscripteur n'était pas tenu de donner des informations qui ne lui étaient pas

⁹⁴⁸ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 170.

⁹⁴⁹ Selon l'article 995, 18^o du Code général des impôts et, par renvoi, l'article L. 862-4, II du Code de la sécurité sociale.

⁹⁵⁰ Nous soulignons.

⁹⁵¹ L. Grynbaum, « Le questionnaire, rien que le questionnaire », *L'Argus de l'Assurance*, 1^{er} novembre 2014.

⁹⁵² B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 219 : « ce procédé était, a priori, le plus simple. Mais il avait un grave inconvénient. Malgré l'apparence, les rôles étaient intervertis. De fait, le destinataire des renseignements se trouve être l'assureur et non le futur assuré. Qui plus est, l'assureur recherche ces renseignements dans un dessein bien précis qui est l'évaluation des risques. De la sorte, le preneur d'assurance se trouvait dans la délicate situation de devoir se mettre à la place de l'assureur, sans en avoir les compétences. Il pouvait, parfaitement, donner des renseignements sans intérêt pour l'assureur et, à l'inverse, en omettre certains, plus importants, mais qu'il ne jugeait pas comme tels ».

demandées »⁹⁵³. Ce ne sera pourtant qu'en 1989 que ce système changera.

331. Le questionnaire en assurance : un système actuel de réponse précise par l'assuré aux questions posées par l'assureur. En réponse à ces critiques mais aussi en raison d'abus résultant en de trop fréquentes annulations de contrats d'assurance pour défaut de déclaration spontanée de l'assuré⁹⁵⁴, la loi du 31 décembre 1989 a été adoptée. Elle a procédé à la suppression de ce système initial et lui a substitué un système d'« *obligation de réponse exacte aux questions posées par l'assureur* »⁹⁵⁵, l'assureur devant désormais poser des questions précises au candidat à l'assurance⁹⁵⁶. Ainsi, l'alinéa 2° de l'article L.113-2 du Code des assurances dispose-il que l'assuré est obligé : « 2° de répondre exactement⁹⁵⁷ aux questions posées par l'assureur, notamment dans le formulaire de déclaration du risque par lequel l'assureur l'interroge lors de la conclusion du contrat, sur les circonstances qui sont de nature à faire apprécier par l'assureur les risques qu'il prend en charge ». L'article L.112-3 alinéa 4 de ce Code dispose également que « lorsque, avant la conclusion du contrat, l'assureur a posé des questions par écrit à l'assuré, notamment par un formulaire de déclaration du risque ou par tout autre moyen, il ne peut se prévaloir du fait qu'une question exprimée en termes généraux n'a reçu qu'une réponse imprécise ». Une obligation de renseignement pèse sur le candidat à l'assurance, devant respecter un principe de sincérité⁹⁵⁸. L'on passe ainsi d'un candidat actif à un candidat passif qui ne doit répondre qu'aux questions que l'assureur aura bien pris soin de sélectionner et, réciproquement, d'un assureur passif à un assureur actif⁹⁵⁹. La Cour de cassation est assez exigeante envers l'assureur, ayant par exemple estimé en 2014, dans un arrêt rendu en chambre mixte, qu'en vertu de cette obligation de réponse exacte aux questions précises posées par l'assureur, celui-ci ne peut invoquer la réticence ou la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré que si celles-ci procèdent des réponses qu'il a apportées auxdites questions⁹⁶⁰.

⁹⁵³ L. Grynbaum, « Le questionnaire, rien que le questionnaire », L'Argus de l'Assurance, 1^{er} novembre 2014.

⁹⁵⁴ Le Professeur Luc Grynbaum explique notamment que la Commission des clauses abusives avait critiqué de manière sévère le prononcé de la nullité d'un contrat en raison de l'absence de déclaration spontanée par un assuré.

⁹⁵⁵ Ibidem.

⁹⁵⁶ Sur l'abandon de la déclaration spontanée, v. H. Groutel, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018, pp. 72-73 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017, pp. 281-282.

⁹⁵⁷ Nous soulignons.

⁹⁵⁸ Des auteurs ont qualifié cette obligation du candidat à l'assurance comme étant « *son plus strict et impérieux devoir* », B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 217.

⁹⁵⁹ Ibidem, p. 220.

⁹⁶⁰ Cass mixte, 7 février 2014, n° 12-85107 : « Vu les articles L. 113-2 2°, L. 112-3, alinéa 4, et L. 113-8 du code des assurances ; Attendu, selon le premier de ces textes, que l'assuré est obligé de répondre exactement aux questions précises posées par l'assureur, notamment dans le formulaire de déclaration du risque par lequel celui-ci l'interroge, lors de la conclusion du contrat, sur les circonstances qui sont de nature à lui faire apprécier les risques qu'il prend en charge ; qu'il résulte des deux autres que l'assureur ne peut se prévaloir de la réticence ou de la fausse déclaration intentionnelle de l'assuré que si celles-ci procèdent des réponses qu'il a apportées auxdites questions »

332. L'assureur fournissant le formulaire, l'assuré doit répondre précisément aux questions d'ordre personnel et médical⁹⁶¹. Malgré l'instauration de cette obligation de la part du candidat à l'assurance, il existe un risque que l'assuré taise certains éléments qui pourraient être en sa défaveur et qui pourraient donc conduire à une estimation plus haute du degré de survenance de son risque et *in fine* le montant de la prime qu'il devra payer. Des mécanismes juridiques propres au droit des assurances – comme l'annulation du contrat ou une réduction des garanties – ont été mis en place par le législateur pour sanctionner la déclaration frauduleuse de l'assuré, sous certaines conditions.

2) Une déclaration frauduleuse de l'assuré sanctionnée pour réparer la mauvaise évaluation du risque

333. Le fondement de la sanction de l'assuré déclarant frauduleusement son risque : le bouleversement de l'économie du contrat d'assurance. Le législateur a décidé de sanctionner l'assuré ayant procédé volontairement à une fausse déclaration du risque qu'il souhaitait voir pris en charge par l'assureur. En effet, comme le souligne le Professeur Luc Grynbaum, en cas de fraude, « *les fraudeurs font peser une charge financière sur la communauté des assurés, puisqu'un risque mal déclaré pèse in fine sur la mutualité des assurés* »⁹⁶². La fraude des assurés a donc pour effet néfaste de fausser les techniques propres aux assurances et *in fine* de bouleverser l'économie du contrat d'assurance. Pour cette raison, des sanctions civiles sont prévues par le législateur à l'encontre de tout assuré qui se rendrait coupable de faits de fausse déclaration intentionnelle du risque mais aussi en cas de fausse déclaration non intentionnelle, bien que pour ce dernier cas, la sanction ne soit pas rétroactive. En matière d'assurance santé privée, plusieurs dispositions de la loi Évin du 31 décembre 1989 prévoient l'application des sanctions prévues en droit des assurances en cas de fausse déclaration par l'assuré ou l'adhérent au contrat d'assurance santé⁹⁶³.

334. La sanction civile de la nullité du contrat d'assurance en cas de fausse déclaration intentionnelle du risque ayant une influence sur l'opinion de l'assureur⁹⁶⁴. Conformément aux dispositions de l'article L113-2, 2° : « (...) le formulaire de déclaration du risque par lequel

⁹⁶¹ Bien évidemment, le candidat à l'assurance n'est obligé de révéler que les informations dont il a la connaissance.

⁹⁶² L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 444.

⁹⁶³ C'est le cas des articles 2, 3 et 6 de cette loi.

⁹⁶⁴ M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018 pp. 146-147 ; H. Groutel, *Droit des assurances*, 14e édition, Mémentos Dalloz, 2018, pp. 73-74.

l'assureur l'interroge lors de la conclusion du contrat [porte] sur les circonstances qui sont de nature à faire apprécier par l'assureur les risques qu'il prend en charge⁹⁶⁵ ». Il se déduit de cet article qu'une déclaration volontairement inexacte de l'assuré ne peut encourir la sanction légale de la nullité du contrat ou de la réduction de la cotisation que si la fausse déclaration intentionnelle du risque avait une influence sur l'appréciation par l'assureur des risques qu'il doit couvrir⁹⁶⁶. C'est justement la solution qui a été retenue par le législateur. En effet, l'article L.113-8 du Code des assurances dispose qu'« indépendamment des causes ordinaires de nullité, et sous réserve des dispositions de l'article L.132-26, le contrat d'assurance est nul en cas de réticence ou de fausse déclaration intentionnelle de la part de l'assuré, quand cette réticence ou cette fausse déclaration change l'objet du risque ou en diminue l'opinion pour l'assureur, alors même que le risque omis ou dénaturé par l'assuré a été sans influence sur le sinistre ». Outre la sanction civile de la nullité du contrat d'assurance, cet article prévoit également que « les primes payées demeurent alors acquises à l'assureur, qui a droit au paiement de toutes les primes échues à titre de dommages et intérêts ». La deuxième chambre civile de la Cour de cassation casse régulièrement des décisions des juges du fond qui omettent cette condition. Ainsi, elle a par exemple cassé, dans un arrêt du 12 décembre 2013, un arrêt d'appel ayant prononcé la nullité d'un contrat d'assurance décès sans rechercher si la condition de l'influence de la déclaration frauduleuse sur l'appréciation par l'assureur des risques était remplie : « en se déterminant ainsi, sans rechercher si la réticence ou la fausse déclaration intentionnelle avait changé l'objet du risque ou en avait diminué l'opinion pour l'assureur, la cour d'appel a privé sa décision de base légale »⁹⁶⁷.

335. La difficulté de la preuve de la fausse déclaration en matière d'assurance santé privée. La Cour de cassation, dans son rapport annuel de 2007, a expliqué que la preuve de la fausse déclaration, qui repose normalement sur l'assureur, suscite des difficultés notamment au regard du respect du secret médical⁹⁶⁸. En effet, « *le droit au respect de la vie privée de l'assuré doit se concilier avec l'intérêt légitime de l'assureur à être informé de la santé de son assuré lors de la conclusion du contrat d'assurance. Et lorsque le risque se réalise (...), il peut être nécessaire pour l'assureur d'établir l'existence de fausses déclarations des assurés au moyen de pièces médicales. S'il ne peut obtenir aucune information médicale, l'assureur peut être mis*

⁹⁶⁵ Nous soulignons.

⁹⁶⁶ L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 450.

⁹⁶⁷ Cass. Civ 2^e, 12 décembre 2013, n° 12-28.829.

⁹⁶⁸ Cour de cassation, *Rapport annuel* de 2007.

*dans l'impossibilité d'apporter la preuve d'une fausse déclaration du risque. Or, le secret médical constitue l'un des principes fondamentaux de l'éthique médicale et est destiné à protéger le patient »*⁹⁶⁹. La Cour de cassation précise qu'elle procède à un équilibre entre le nécessaire respect du secret médical et le souci de ne pas permettre à l'assuré de dissimuler son état de santé et distingue selon que l'assuré a ou non renoncé au bénéfice du secret médical⁹⁷⁰. Par exemple, dans un arrêt du 3 janvier 1991⁹⁷¹, la première chambre civile de la Cour de cassation a validé le raisonnement d'une cour d'appel qui, « *après avoir relevé qu'un assuré avait remis volontairement aux médecins conseils de l'assureur, des documents médicaux, a été approuvée d'avoir énoncé que l'assuré, tenu de respecter les obligations mises à sa charge par le contrat d'assurance et en vertu desquelles il s'était engagé à déclarer toutes les circonstances connues de lui, de nature à permettre à l'assureur d'apprécier les risques qu'il prenait, avait renoncé implicitement mais nécessairement à se prévaloir du secret médical »*⁹⁷². En cas de fausse déclaration non intentionnelle du risque, la nullité n'est pas encourue mais l'assureur dispose de plusieurs options.

336. Des options à la disposition de l'assureur en cas de fausse déclaration non intentionnelle du risque par l'assuré. L'article L.113-9 du Code des assurances encadre les conséquences d'une déclaration involontairement inexacte du risque par l'assuré en ne prévoyant pas la nullité du contrat mais des options entre lesquelles devra choisir l'assureur, selon que la constatation de l'inexactitude de la déclaration soit révélée avant ou après la survenance du sinistre. Cet article dispose ainsi précisément que « l'omission ou la déclaration inexacte de la part de l'assuré dont la mauvaise foi n'est pas établie n'entraîne pas la nullité de l'assurance. Si elle est constatée avant tout sinistre, l'assureur a le droit soit de maintenir le contrat, moyennant une augmentation de prime acceptée par l'assuré, soit de résilier le contrat dix jours après notification adressée à l'assuré par lettre recommandée, en restituant la portion de la prime payée pour le temps où l'assurance ne court plus. Dans le cas où la constatation n'a lieu qu'après un sinistre, l'indemnité est réduite en proportion du taux des primes payées par rapport au taux des primes qui auraient été dues, si les risques avaient été complètement et exactement déclarés ».

⁹⁶⁹ Ibidem.

⁹⁷⁰ Ibidem.

⁹⁷¹ Civ. 1^{re}, 3 janvier 1991, pourvoi n° 89-13.808.

⁹⁷² Cour de cassation, *Rapport annuel* de 2007.

337. Un meilleur accès aux informations via les données des objets connectés en santé/bien-être ? L'assureur en santé n'a historiquement qu'un accès limité aux informations de l'assuré lui permettant d'évaluer le risque de la manière la plus exacte possible par le biais d'un simple questionnaire envoyé à l'assuré et renseigné par celui-ci. Le questionnaire ne renseigne toutefois pas sur tous les éléments susceptibles d'évaluer exactement la probabilité de survenance du risque à assurer car il est circonscrit, limité, et doit respecter le secret médical⁹⁷³. La probabilité de survenance du risque n'est ainsi pas absolue car l'assureur ne dispose que de statistiques et d'informations parcellaires obtenues *via* le questionnaire, sachant que le candidat à l'assurance peut très bien taire certains éléments. Malgré cet accès limité à l'information en santé de l'assuré, l'assureur pourrait, avec l'essor du *Big Data* et des objets connectés en santé/bien-être, accéder à davantage d'informations pour évaluer ce risque. Il pourrait avoir accès à un plus grand nombre de données, de nature variée – comme des données que l'assuré aura collectées lui-même qui informent sur son comportement, les traces numériques qu'il laisse lorsqu'il utilise un objet connecté comme un *smartphone*, etc – qu'il pourrait croiser quasi infiniment⁹⁷⁴. Ainsi, les opérateurs non mutualistes qui proposeraient des contrats individuels (ou des sur-complémentaires) d'assurance santé non solidaires – ils ne sont cependant pas très nombreux car l'incitation fiscale à proposer des contrats solidaires est efficace – « *peuvent de jure recueillir des données les renseignant sur l'état de santé du candidat à l'assurance via un questionnaire médical mais aussi par d'autres moyens tels que la recherche d'informations numériquement accessibles* »⁹⁷⁵ comme des données issues d'objets connectés en santé/bien-être.

338. Un besoin d'affinement de la connaissance du risque individuel pour limiter les phénomènes de l'aléa moral et de l'antisélection. Dans la relation entre l'assureur et l'assuré, le premier a une position moins favorable dans la mesure où il est confronté à une asymétrie d'information et au risque moral *ex-ante* « *dès lors qu'il ne peut pas nécessairement vérifier les efforts de prévention de l'assuré qui permettraient de limiter la mise en œuvre des garanties* »⁹⁷⁶. Les assureurs disposent certes de moyens pour accéder à des informations dont le but est de les aider à évaluer le plus précisément possible la probabilité de survenance du risque qu'ils

⁹⁷³ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 232.

⁹⁷⁴ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 165 et 168.

⁹⁷⁵ Ibidem, p. 170.

⁹⁷⁶ Ibidem, p. 176.

devront couvrir. Toutefois, ces moyens se révélant être très limités pour adapter très précisément à l'individu, candidat à l'assurance, son risque à assurer, il pourrait être utile pour les assureurs d'affiner encore davantage leur connaissance du risque individuel de leurs assurés, pour éviter un phénomène dommageable en assurance appelé antisélection (ou « *adverse selection* » en anglais). Il s'agit d'une situation associée au phénomène d'asymétrie d'information qui existe entre l'assureur et l'assuré, ce dernier ayant une meilleure connaissance du risque qu'il souhaite assurer⁹⁷⁷. L'assureur, selon ce phénomène, ne peut connaître tous les facteurs de risque, du fait de son accès limité, factuel ou légal, à un certain nombre d'informations. En conséquence, certains estiment, sans doute de manière excessive, qu'en raison de ce défaut de connaissance de l'ensemble des facteurs de risque d'un assuré, l'assureur pourrait n'attirer que des mauvais risques, ce qui engendrerait *de facto* une hausse des primes d'assurances en raison du déséquilibre de son portefeuille, conduisant *in fine* à voir partir les assurés présentant les meilleurs risques. En définitive, l'offreur d'assurance se retrouverait dans l'impossibilité de continuer son activité⁹⁷⁸. Ce phénomène est toutefois théorique dans la mesure où l'on ne constate pas de cessation massive d'activité chez les assureurs pour ce motif. L'essor des objets connectés médicaux/de bien-être pourrait réduire l'aléa moral, l'assureur santé « *pouvant trouver dans certains de ces objets des moyens de prendre en compte des actions préventives individuelles ou, plus exactement, des actions qu'il considérerait comme préventives. En substance, il s'agirait de faire de l'effort préventif de l'assuré une condition du bénéfice, total ou partiel, d'une garantie ou encore d'une modulation tarifaire* »⁹⁷⁹.

L'avènement de l'ère du numérique et des objets connectés pourrait, aux dires des assureurs, faciliter une meilleure connaissance du risque du fait de la possibilité pour ceux-ci d'accéder à des données multiples et de plus en plus nombreuses concernant leur futur assuré.

⁹⁷⁷ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 45 : « *le risque d'antisélection ou sélection défavorable (de l'anglais « *adverse selection* ») est l'ensemble des facteurs de risque, aggravants ou non, que l'assureur n'est pas en mesure de connaître, à la souscription ou en cours de contrat, ou dont il n'est pas autorisé à contrôler l'existence, notamment pour des raisons légales (...). L'antisélection est le risque lié à l'asymétrie d'information, qui résulte du fait que l'assuré connaît mieux son risque que l'assureur et ses besoins en assurance. Celui qui se sait exposé à un risque aggravant cherche davantage à s'assurer que celui qui pense qu'il ne court aucun risque* ».

⁹⁷⁸ L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4^e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 205.

⁹⁷⁹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 176.

§2 : Une connaissance renforcée du risque grâce à l'accès à de multiples données sur l'individu ?

339. Une connaissance de leurs assurés jugée peu optimale par les assureurs. Selon Alain Baritault, consultant spécialisé et journaliste tech, si les assureurs possèdent des données sur leurs clients et savent les catégoriser, ils ne savent pas utiliser ces sources d'informations et ne connaissent pas réellement leurs comportements. Selon certains assureurs, cela pourrait être pallié par des contacts plus fréquents avec leurs assurés ainsi qu'un usage accru des objets connectés⁹⁸⁰. Ce discours des assureurs doit être relativisé dans la mesure où, d'une part, dans le domaine de l'assurance santé complémentaire, nous avons vu que les marges de manœuvre des assureurs privés en matière de sélection du risque individuel étaient limitées par la réglementation sur l'assurance santé privée et, d'autre part, les facteurs de risques concourant à l'établissement du risque en santé des individus sont difficiles à appréhender.

340. La collecte de données via les outils technologiques, moyen potentiel de compensation de l'asymétrie d'information entre l'assureur et l'assuré⁹⁸¹. Historiquement, le métier d'assureur est fondé sur une analyse et une observation fréquente des risques, au moyen de l'accès par l'assureur à des données fournies par le candidat à l'assurance. Cette activité consiste en l'établissement de corrélations entre la gravité et la survenance des sinistres et les données concernant « *la matière assurable* »⁹⁸². Comme le souligne Éloïse LeGoff, citant un expert ayant participé à une étude sur les conséquences économiques de l'IoT, les données historiques, « *dites froides, couvriraient essentiellement la description statique de l'objet du risque comme une voiture, par exemple, et de l'environnement pouvant influencer ce risque comme le profil et la manière de conduire du chauffeur. L'internet des objets impacte en profondeur le métier en permettant aux assureurs d'accéder à des nouvelles données dites chaudes car dynamiques*⁹⁸³ qui vont modifier en profondeur ses modèles de sélection, de tarification et de pilotage »⁹⁸⁴.

⁹⁸⁰ Alain Baritault, entretien effectué le 4 novembre 2016 par Skype (entre les États-Unis et la France).

⁹⁸¹ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48 : « *c'est pourquoi, à côté des traditionnelles déclarations de risque, les assureurs recourent désormais à des outils technologiques consentis par l'assuré, pour compenser l'asymétrie des informations déclaratives fournies par le candidat à l'assurance et ajuster la prime d'assurance en fonction des données collectées. Les pratiques du quantified-self littéralement la « mesure de soi » se sont développées en matière d'assurance automobile mais également en assurance habitation ou encore en assurance santé* ».

⁹⁸² É. LeGoff, « Trois impacts de l'Internet des objets sur les assureurs », *l'Argus de l'Assurance*, 8 juillet 2015.

⁹⁸³ Nous soulignons.

⁹⁸⁴ Ibidem.

341. L'assureur pourrait désormais bénéficier d'une connaissance renforcée du risque de ses assurés en raison de l'accroissement des sources d'informations disponibles liées au risque de l'assuré (A). En effet, selon Anne-Charlotte Bongard et Jérôme Speroni, le *Big Data* permet à l'assureur « *de maximiser la connaissance de ses assurés ou futurs assurés (...) ce principe [étant] même (...) la clé du développement de son portefeuille (tarification ciblée ou prédiction sur les besoins et comportements de ses assurés) et de la maîtrise de ses risques (détection de fraude, indemnisation, prévention par exemple)* »⁹⁸⁵. Cependant, ces possibilités démultipliées d'accès de l'assureur à de plus en plus de données relatives à ses assurés entraîneraient l'effet néfaste d'un risque accru de discrimination pour les assurés, corollaire d'une plus grande individualisation du risque (B).

A) Un accroissement des sources d'informations disponibles liées au risque de l'assuré

L'on assiste dans le domaine de l'assurance à un accroissement des sources d'informations disponibles liées au risque de l'assuré en raison de deux facteurs : la multiplication des sources de données individuelles sur l'assuré d'une part (1), la multiplication des contacts avec le client et le suivi en temps réel de ses activités liées à l'assurance d'autre part (2).

1) Une multiplication des sources de données individuelles sur l'assuré

342. Augmentation croissante des sources de données en assurance. L'avènement d'Internet et l'utilisation d'objets connectés offrirait, selon les assureurs, un affinement progressif de la connaissance du risque individuel de l'assuré par la multiplication des sources de données individuelles sur l'assuré qu'ils autorisent. Ainsi, les assureurs estiment que l'augmentation de la collecte de données personnelles pourrait les aider à mieux connaître le client de manière individuelle et donc individualiser leur offre, changement présenté comme positif pour les assurés dans leur ensemble. Ainsi, les bons risques ne payeraient plus pour les mauvais. Les assureurs n'ont pendant longtemps eu recours qu'à un questionnaire formalisé et à des informations limitées sur leurs futurs assurés. L'essor du Web 3.0 leur permettrait, selon leurs dires, de connaître plus précisément leur client, *via* l'exploration de multiples sources

⁹⁸⁵ A-C. Bongard, J. Speroni, « Big data et conséquences », *L'Argus de l'assurance*, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

issues du numérique – des réseaux sociaux, professionnels, mais aussi par l’achat de profils auprès d’acteurs spécialisés – leur permettant de reconstituer une bonne partie du profil individuel de l’assuré. Ainsi, selon Luc-Marie Augagneur, « *face à tous les acteurs spécialisés dans le marketing et le ciblage client, face aux start-up de collecte de données, face aux plateformes collaboratives, les assureurs disposent d’un pouvoir immense : la visibilité pour associer, en volume, des informations sinistres avec des caractéristiques contrats et informations personnelles sur leurs assurés* »⁹⁸⁶. Toutefois, cette affirmation est à relativiser dans le domaine de l’assurance santé privée dans la mesure où la faculté pour les assureurs privés de sélectionner les risques en fonction du risque individuel en santé est limitée par la réglementation existant dans ce domaine et en raison de la complexité de l’évaluation du risque en santé.

343. Augmentation croissante des sources de données en assurance santé privée. De plus en plus d’assureurs complémentaires en santé proposent à leurs assurés des offres innovantes qui reposent sur la collecte de données effectuée depuis une application fournie par l’assureur après connexion de l’utilisateur assuré à son compte client. La réglementation française en matière d’assurance santé privée – nous l’avons analysée précédemment – permet aux assureurs, que ce soit dans le cadre de contrats individuels ou collectifs, en amont, de recueillir des informations sur l’état de santé des assurés. Toutefois, en aval, la réglementation leur interdit – pour les contrats collectifs à adhésion obligatoire⁹⁸⁷ et pour les mutuelles⁹⁸⁸ – ou les incite fiscalement à ne pas procéder à l’exploitation de ces données. C’est pour ne pas contrevenir à cette réglementation que certains assureurs ont décidé de construire des offres innovantes qui ne sont pas incluses dans le contrat d’assurance mais qui sont proposées à leurs assurés, « en supplément », dans des programmes appelés par les assureurs « programmes de prévention ». Ils peuvent ainsi dans le cadre de ces programmes recueillir des données de leurs assurés, avec

⁹⁸⁶ Ibidem. Luc-Marie Augagneur précise également les conséquences possibles qu’entraîne une exploitation de masse des données de santé par les assureurs en santé : « *de même, dans le domaine de l’assurance, l’exploitation des données de santé modifie des facteurs fondamentaux du marché. Elle permet en effet une prédiction croissante des événements et une individualisation des risques. Cette évolution met en cause des piliers aussi fondamentaux que l’aléa et la mutualisation du risque. La promotion du quantified self, c’est-à-dire notamment la collecte de données par des objets connectés, laisse en effet imaginer ce que pourrait devenir le marché de l’assurance dans l’univers du Big Data et de la croissance exponentielle des capacités de traitement de l’information par les algorithmes* », L-M. Augagneur « Vers des nouveaux paradigmes du droit dans l’économie numérique », *RTD Com.* 2015, p. 455. Cette affirmation ne nous semble pas pertinente, sauf peut-être dans certains types de pathologies où le comportement influence fortement l’état de santé de l’individu, dans la mesure où la santé est un risque spécifique et difficile à analyser et prédire.

⁹⁸⁷ Selon les articles 2 et 6 de la loi Évin du 31 décembre 1989.

⁹⁸⁸ Selon l’article L. 110-2 du Code de la mutualité.

le consentement nécessaire de l'assuré s'agissant de données personnelles et potentiellement de données de santé. Si des données de santé sont recueillies, la réglementation, et notamment l'article L.1111-8 du Code de la santé publique⁹⁸⁹, impose qu'elles soient recueillies par un hébergeur agréé de données de santé. Les compagnies d'assurance opérant dans le domaine de la santé gèrent bien des données, mais qui sont limitées et fortement encadrées par le législateur, des précautions étant prises pour que les compagnies d'assurances n'aient pas directement accès aux données de leurs assurés. En effet, dans l'état actuel du droit, les données de santé produites par ces nouvelles formules ne sont pas accessibles aux assureurs. Par exemple, l'assureur Generali a créé la filiale Generali Vitality GmbH chargée de stocker les données récoltées auprès des salariés qui souscrivent au programme Generali Vitality⁹⁹⁰ et d'en assurer la confidentialité. De même, la plateforme Lyfe proposée récemment par CNP Assurances est une filiale du groupe qui relève du droit du commerce et qui est inscrite à l'Organisme pour le registre des intermédiaires en assurances (ORIAS), elle ne peut en conséquence ni construire ni vendre de l'assurance⁹⁹¹. Les assureurs ne peuvent pas tirer de conséquences pour l'assuré en raison de cette incitation/interdiction légale de conditionner l'accès, la tarification et la prise en charge en fonction de l'état de santé de l'assuré. Ces différentes formules possibles reposent sur « un modèle de « santéisation » (traduction de « healthism ») qui s'appuie sur le culte du corps sain pour changer les conduites humaines en élevant la santé au rang de valeur des valeurs »⁹⁹². Les assureurs privés promeuvent la maîtrise par les individus de leur « capital santé », qu'ils doivent, selon le discours des assureurs, entretenir pour préserver un bon état de santé, une bonne forme physique, etc. Ils parient sur le fait que l'assuré qui intégrera de tels programmes de prévention adoptera un comportement jugé vertueux par l'assureur et réduira

⁹⁸⁹ L'article L.1111-8 du Code de la santé publique, I, dispose ainsi que « toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime ».

⁹⁹⁰ Hugo Jeanningros, dans sa thèse, donne des précisions sur la relation entre l'assureur Generali et Generali Vitality GmbH : « il y a donc un tamis informationnel entre les assurés et l'assureur. Generali Vitality gmbh récupère des données comportementales, et fournit un score individuel et des données agrégées à l'assureur, qui ne connaît pas directement les comportements individuels des assurés. Generali s'occupe de l'interface entre les entreprises clientes et le programme en assurant sa promotion, et en fournissant des données agrégées aux employeurs qui lui sont fournies par Generali Vitality gmbh », H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 275.

⁹⁹¹ R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

⁹⁹² P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

alors ses facteurs de risques en santé et par conséquent les dépenses qu'il engendrera et que l'assureur devra rembourser. Ce nouveau « gouvernement des conduites » traduit ainsi une vision « paternaliste »⁹⁹³ des assureurs vis-à-vis de la santé des individus assurés qui n'est pas exempte de critiques. Parmi ces nouvelles offres proposées par les assureurs, l'on trouve par exemple l'application d'e-coaching Vigisanté proposée par l'assureur mutualiste Malakoff Humanis qui est un « *programme de prévention et de coaching personnalisé développé par Malakoff (...) (Humanis) qui permet de suivre des modules personnalisés, tester ses facteurs de risque, profiter de conseils d'experts. [Il] s'appuie sur une application web couplée à une plateforme téléphonique animée par des professionnels de santé* »⁹⁹⁴. De même, l'assureur Generali, via son application Generali Vitality, permet à ses assurés qui souhaitent adhérer au programme du même nom de suivre leurs activités en une seule application et de pouvoir gagner des points en synchronisant leurs objets connectés/applications sur leur compte Generali Vitality⁹⁹⁵. Le fonctionnement de ces programmes permettrait selon les assureurs en santé d'enrichir leurs offres grâce à l'utilisation d'objets connectés, avec des formules qui ne contreviendraient pas à la réglementation en vigueur sur l'assurance santé. Ainsi, ces offres leur permettent d'accéder à plus de sources de données relatives à leurs assurés, sans toutefois pouvoir les exploiter pour opérer des sélections individuelles du risque.

La multiplication des sources de données individuelles collectées sur l'assuré permises par ces nouvelles formules conçues par des assureurs n'est pas le seul facteur expliquant l'accroissement des sources d'informations disponibles liées au risque en santé de l'assuré. Le fait que l'assureur souhaite multiplier les contacts avec son client et procéder à un suivi en temps réel de ses activités liées à l'assurance y participe également (2).

2) La multiplication des contacts avec le client et le suivi en temps réel de ses activités liées à l'assurance

344. Des contacts historiquement peu fréquents principalement à l'initiative de l'assuré, une situation à modifier selon les assureurs. Historiquement, l'assureur se trouve dans une situation qui l'amène à n'avoir que des contacts épisodiques avec son client, au moment de la souscription du contrat d'assurance et au moment où le sinistre, s'il est survenu, est traité,

⁹⁹³ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

⁹⁹⁴ <https://ctip.asso.fr/innovations/innovation/lapplication-de-coaching-vigisante/>

⁹⁹⁵ <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

sachant que c'est le client et non pas l'assureur qui initie ces contacts⁹⁹⁶. Or, comme le résume Grégoire Vigroux, « (...) pour un secteur où la maîtrise du risque est la clef du succès, il est fondamental de songer avant tout à obtenir le maximum d'informations (sur le client, mais aussi extérieures) pour être à même d'évaluer la teneur en risque. Estimer le péril constitue le cœur du métier, l'information étant le sésame pour y parvenir. Posséder des données fiables permet de tarifier au plus près de la réalité »⁹⁹⁷. Il recommande pour cela de reprendre la main afin de revoir le rapport qu'il a avec son client. Il ne doit plus attendre que le sinistre se produise, il doit multiplier les contacts avec lui⁹⁹⁸, et ce, en amont. Plusieurs outils numériques lui sont accessibles selon Alexandre Siné, Secrétaire général du Groupe de Protection Sociale Humanis : l'utilisation des réseaux sociaux voire la création de communautés en ligne pour promouvoir son activité, une digitalisation des processus clients, du stade précontractuel au stade post-sinistre, pour que le client puisse utiliser le plus facilement possible son compte d'assuré⁹⁹⁹. Il s'agit ainsi selon Alexandre Siné pour l'assureur de moderniser la relation qu'il a avec son client, ce qui « implique de communiquer tout au long de la vie du contrat via tous les canaux existants (PC, Smartphone, tablette) et via les outils de dialogue actuels (Chat, blog, FAQ). Ainsi que de miser sur les objets connectés »¹⁰⁰⁰. Il estime que le suivi en temps réel des activités du client liées à l'assurance peut ainsi s'effectuer efficacement le plus souvent grâce à la fourniture d'une application par l'assureur permettant d'ajuster en permanence ses données et d'interagir au maximum avec le client pour prévenir le plus possible la survenance du sinistre¹⁰⁰¹. Les données issues des objets connectés permettent, aux dires du Secrétaire Général du groupe de protection sociale, d'améliorer l'estimation du risque par l'assureur en l'aidant à orienter le comportement du client tout en devant prendre en compte différents autres paramètres qui sont extérieurs au client¹⁰⁰²¹⁰⁰³.

⁹⁹⁶ G. Vigroux, « La relation client, une lame de fond dans le monde des assurances ! », Les Échos, 28 juin 2017.

⁹⁹⁷ Ibidem.

⁹⁹⁸ Alexandre Siné a expliqué lors d'une intervention quels sont selon lui les enjeux futurs des assureurs et des mutuelles relativement à leur métier. Il s'agit selon lui pour ces organismes en santé d'améliorer la relation client et sur service rendu, donc d'enrichir la relation client digital. Il explique que ces organismes essayent de dématérialiser la relation client en offrant davantage de services digitaux, autrement dit d'offrir aux assurés une information en temps réel sur le versement des prestations, Intervention d'Alexandre Siné lors de la « Conférence IPSE : Numerisation, Big Data, utilisation de la "donnée" : quels challenges pour la protection sociale ? », organisée le 25 janvier 2017 à Paris.

⁹⁹⁹ Ibidem.

¹⁰⁰⁰ Ibidem.

¹⁰⁰¹ Ibidem : « données rime ainsi avec ubiquité. Un assureur est jugé sur sa capacité à posséder une vision à 360°C des risques qu'encourent ses clients. L'industrie de l'assurance opérera une mue complète lorsque les données d'un client pourront être ajustées en permanence à partir de diverses sources. Les clients recherchent une relation fine calquée sur leur réel ».

¹⁰⁰² Nous soulignons.

¹⁰⁰³ Ibidem : « l'interaction doit être au cœur du dispositif pour prévenir un danger potentiel. Estimer un risque

345. Des contacts plus fréquents en assurance santé privée avec le suivi régulier du comportement du client permis par l'utilisation des objets connectés. Avec le développement d'offres innovantes utilisant des objets connectés et fondées sur du « sur-mesure » grâce à la collecte de données effectuée depuis une application fournie par l'assureur après connexion de l'utilisateur assuré à son compte client, l'assureur souhaite ainsi instaurer un contact plus fréquent avec son client. En effet, en proposant de nouveaux services numériques disponibles *via* notamment des objets connectés en santé, l'utilisateur sera incité, selon les assureurs, à consulter régulièrement ses performances et les récompenses qu'il a pu acquérir sur l'application de l'assureur. Ces programmes, tels Vitality de l'assureur Generali et Lyfe de CNP Assurances¹⁰⁰⁴ sont mis en place afin de mettre l'utilisateur assuré « *en mesure d'adapter son comportement et ainsi de corriger d'éventuels « facteurs » de risques dont il serait porteur et qui pourraient affaiblir son état de santé et le conduire à développer, à terme, des pathologies chroniques* »¹⁰⁰⁵.

Le foisonnement de données disponibles sur les assurés permis par l'utilisation du *Big Data*, dont les objets connectés, présente ainsi l'avantage, selon l'assureur, de renforcer sa connaissance du risque de ses assurés en individualisant davantage la probabilité de survenance des risques¹⁰⁰⁶. Néanmoins, cet avantage pour l'assureur induit par une plus grande individualisation du risque est contrebalancé par l'inconvénient pour les assurés d'une discrimination accrue (B).

B) Un risque de discrimination pour les assurés, corollaire d'une plus grande individualisation du risque ?

Le renforcement de la connaissance du risque individuel des assurés par l'assureur autorisé par la multiplication des sources de données individuelles disponibles sur l'assuré d'une part,

signifie conjuguer paramètres extérieurs et comportement du client via les données véhiculées sur les réseaux sociaux ou les objets connectés. C'est l'unique stratégie afin de réduire la prise de risque (de type météo, actualité ou autre). Même chose en cas de sinistre où il faut agir avec précision. Au final, la digitalisation des processus et des échanges permet de réduire les délais et de communiquer au plus près de la réalité ».

¹⁰⁰⁴ R. Juston Morival, A-S. Ginon, M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁰⁰⁵ Ibidem.

¹⁰⁰⁶ Selon M. Demurger, directeur général de la MAIF, « *c'est un renversement complet du monde de l'assurance... traditionnellement, les assureurs avaient très peu de données sur leurs clients mais un grand nombre de clients. Grâce au big data, nous pouvons désormais récolter un grand nombre de données comportementales sur une seule personne* », J. Grandin de l'Eprevier, « Santé: faut-il faire payer les assurés en fonction de leur mode de vie ? », 6 septembre 2016, https://www.lemonde.fr/economie/article/2016/09/06/assurance-votre-vie-privée-vaut-bien-une-ristourne_4993378_3234.html?xtmc=assures&xtcr=3

et par la multiplication des contacts avec le client et un suivi en temps réel de ses activités liées à l'assurance d'autre part, engendrerait *de facto* un effet néfaste issu d'une sélection trop poussée des risques vecteur de discrimination entre assurés (2), bien que cette sélection soit au cœur de l'activité de l'assureur (1).

1) Une sélection des risques, élément essentiel de l'activité de l'assureur

346. La sélection des risques, mécanisme central de l'activité des assureurs. L'activité d'assurance repose historiquement sur le mécanisme de sélection des risques¹⁰⁰⁷, qui consiste, nous le rappelons, en une « *opération par laquelle l'assureur exerce un choix parmi les risques proposés à sa souscription, lui permettant d'écarter ceux qui lui paraissent susceptibles d'augmenter de manière significative la charge des sinistres et de compromettre l'équilibre technique de la mutualité dont il assume la gestion. Cette sélection peut se faire au moyen de l'établissement d'un questionnaire, portant notamment sur les antécédents (les sinistres antérieurs) ou d'une visite du risque (pour les activités commerciales et industrielles)* »¹⁰⁰⁸. L'assureur – hormis le cas spécifique de l'assureur en santé – est ainsi légalement autorisé à faire une distinction parmi les candidats à l'assurance en fonction du risque qu'ils lui apportent et donc à leur appliquer des conditions différentes d'assurance¹⁰⁰⁹. Dans le domaine de l'assurance maladie complémentaire, les assureurs peuvent procéder à une sélection des risques, mais qui ne doit pas être fondée sur l'état de santé : c'est pourquoi les assureurs croisent plusieurs critères de sélection comme le lieu de résidence, le niveau socioprofessionnel, l'âge ou le secteur d'activité¹⁰¹⁰, à l'exclusion du critère de l'état de santé. L'assureur peut aussi mettre en œuvre « *une sélection par sa façon même de construire son offre commerciale : il peut proposer plusieurs options tarifaires, l'exercice du choix entre les options révélant le risque tel que l'assuré l'estime ; ou il peut attirer les bons risques en proposant une ristourne de prime en cas de faibles dépenses de santé ou en couplant sa complémentaire santé avec un*

¹⁰⁰⁷ V. sur ce point M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018, pp. 30-31 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020, pp. 8-9.

¹⁰⁰⁸ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 519.

¹⁰⁰⁹ L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4^e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 205. Le Professeur Luc Grynbaum précise que « *la loi offre des exemples de traitement inégalitaire des assurés. Ainsi en va-t-il de la clause de réduction dite bonus-malus (...), la possibilité de tarif majoré pour l'assurance des jeunes conducteurs (...) qui ajoute même une discrimination tenant compte de la manière dont le permis de conduire a été obtenu (...)* ».

¹⁰¹⁰ M. Fromenteau, V. Ruol, L. Esloüs, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, pp. 63-71. Les auteurs donnent ainsi l'exemple suivant : « *un cadre supérieur résidant en région parisienne a a priori une probabilité plus élevée que la moyenne de la population de recourir à des consultations de spécialistes pratiquant des dépassements d'honoraires* », p. 66.

abonnement dans une salle de sport »¹⁰¹¹. La possibilité de sélectionner médicalement les risques au moment de la souscription du contrat d'assurance santé dépend, nous l'avons précisé précédemment, du statut de l'assureur et du type de contrat souscrit, individuel ou collectif. Si une mutuelle propose des contrats collectifs ou individuels, celle-ci n'a pas légalement la possibilité de récolter des données médicales auprès de ses adhérents, ni d'exploiter ces données aux fins d'établissement de la prime en fonction de leur état de santé, selon l'article L. 110-2 du Code de la mutualité qui dispose que « les mutuelles ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture, ni fixer les cotisations en fonction de l'état de santé ». S'agissant des contrats collectifs à adhésion obligatoire proposés par les assureurs privés, quel que soit leur statut, la logique collective qui innerve ces contrats protège les assurés salariés bénéficiaires de l'entreprise ayant souscrit au contrat collectif à leur profit d'une sélection individuelle de leur état de santé, en vertu de l'article 2 de la loi Évin du 31 décembre 1989, la tarification ayant un caractère collectif de manière exclusive. Pour les contrats individuels proposés par les sociétés d'assurance, aucune réglementation n'interdit à ces assureurs de procéder à la collecte de données révélant l'état de santé du candidat à l'assurance. Au contraire, l'article 225-2 du Code pénal pose une exception à l'incrimination des discriminations à raison de l'état de santé lorsqu'elles « consistent en des opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès, des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ». Les assureurs en santé entrant dans cette dérogation, ils peuvent tenir compte de l'état de santé du futur assuré et donc en principe sont libres de sélectionner les risques en santé¹⁰¹². La société d'assurance peut donc en principe recueillir des données révélant l'état de santé du candidat à l'assurance par l'intermédiaire par exemple d'un objet connecté en santé. « *Sur la base des données collectées, ces assureurs peuvent ainsi apprécier le risque individuel et décider de ne pas poursuivre le processus de souscription* »¹⁰¹³. Cependant, rappelons-le, depuis 2001, une réglementation sur la fiscalité des produits d'assurance a créé un type spécifique de contrats nommé « contrats solidaires » qui sont moins taxés que les autres contrats¹⁰¹⁴. En effet, la loi n° 2001-1276 du 28 décembre 2001 de Finances rectificative pour 2001 a modifié l'article 995 du Code général des impôts (CGI) pour ajouter

¹⁰¹¹ Ibidem, p. 67.

¹⁰¹² M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 170.

¹⁰¹³ Ibidem, pp. 170-171.

¹⁰¹⁴ V. art. 995, 18° du Code général des impôts et, par renvoi, art. L. 862-4, II du Code de la sécurité sociale.

les contrats solidaires (qui ne pratiquent ni sélection médicale ni tarification du contrat en fonction de l'état de santé de l'assuré¹⁰¹⁵) à la liste des contrats exonérés de la taxe sur les conventions d'assurance. Cette réglementation a été particulièrement incitative dans la mesure où « *il est estimé que plus de 95% des contrats d'assurance santé sont « solidaires »* »¹⁰¹⁶.

La faculté laissée à l'assureur en santé de sélectionner les risques a été tempérée par la réglementation française existante précitée. Cette réglementation a été pensée pour lutter contre la discrimination individuelle en santé des assurés. Une sélection trop poussée des risques qui serait permise par leur individualisation accrue entraînerait en effet un risque élevé de discrimination pour certains assurés (2).

2) L'inconvénient majeur d'une sélection trop poussée des risques : la discrimination de certains assurés

347. Des risques de discrimination pour les moins bien-portants sans réglementation antidiscriminante. En l'absence de réglementation instaurant des garde-fous contre d'éventuelles discriminations individuelles, la conséquence inévitable d'une sélection très approfondie et individuelle des risques qui serait permise par le traitement massif de gros volumes de données sur les clients aboutirait *in fine* à laisser de côté sans aucune protection les personnes présentant un mauvais risque, autrement dit un risque trop élevé – soit parce qu'elles sont déjà trop malades, soit parce qu'elles sont insolvable – pour pouvoir prendre en charge elles-mêmes le coût du risque (c'est-à-dire la prime) qu'elles entraînent¹⁰¹⁷. La situation s'observe en matière d'assurance santé privée, notamment aux États-Unis, où cette sélection des risques est également, aux dires de Véronique Parel et Jennifer Wing, « *de nature à exclure de l'assurance santé les individus les plus malades et les plus pauvres, c'est-à-dire précisément ceux qui en ont le plus besoin* »¹⁰¹⁸. En France, nous avons vu que des garde-fous légaux avaient été prévus dans le secteur de l'assurance maladie complémentaire, notamment collective, pour limiter les conséquences sociales néfastes engendrées par cette discrimination pour les moins-bien portants.

¹⁰¹⁵ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 171.

¹⁰¹⁶ Ibidem.

¹⁰¹⁷ M. Borgetto et R. Lafore, *Droit de la sécurité sociale*, 19e édition, Précis Dalloz, 2019, p. 89.

¹⁰¹⁸ V. Parel, J. Wing, « De Clinton à Obama : l'évolution des ambitions démocrates en matière de réforme de santé », *RDSS* 2013, p. 263.

348. La standardisation croissante des contrats d'assurance santé privée oblige les assureurs à se différencier en diversifiant leurs offres. L'essor de l'utilisation des objets connectés permet notamment le développement d'offres conçues par les assureurs français promouvant la bonne santé des assurés dans le cadre de programmes de prévention. L'assureur fait le pari que l'assuré qui entre dans ce programme va adopter un comportement qu'il juge vertueux en santé. Aux États-Unis, des offres sont proposées à destination des salariés d'une entreprise souscrivant un contrat collectif par les assureurs américains tarifant en fonction du comportement de l'assuré dans le cadre de programmes de prévention appelés « *wellness programs* ». En France, dans le domaine de l'assurance santé privée, les assureurs ne peuvent pas en raison de la réglementation tarifier les contrats d'assurance en fonction de l'état de santé de l'assuré. Une question mériterait d'être posée dans ce contexte : l'utilisation par les assureurs de données issues des objets connectés renseignant sur le comportement de l'assuré utilisateur revient-elle à procéder à une tarification en fonction de l'état de santé, qui leur serait prohibée ? La réponse à cette question centrale pour les assureurs dépend sans doute en partie de la précision de l'objet en question (bien-être ou dispositif médical). Toujours est-il qu'en pratique, sur le marché français, les assureurs ont fait le choix de développer « *des offres tarifaires corrélées à l'utilisation d'objets connectés en santé/bien-être, voire au recours à certains services d'e-santé* »¹⁰¹⁹. Contrairement au secteur de l'assurance automobile, la mise en place d'une assurance santé privée qui tarifie « au comportement » ne se développe pas. En effet, certains estiment qu'en commençant à individualiser le montant de la prime d'assurance santé privée en fonction du comportement, les plus faibles pourraient être laissés sans aucune protection. Cette situation pourrait aller à l'encontre de la logique française de la protection sociale reposant sur le principe de solidarité et de la non-discrimination à raison de l'état de santé (**Section 2**).

SECTION 2 : LA TARIFICATION AU COMPORTEMENT, À L'ENCONTRE DE LA SOLIDARITÉ ET DE LA NON-DISCRIMINATION

349. Une absence de développement en France des offres de type « pay as you live » en raison d'une réglementation française en assurance santé privée protectrice des assurés. Sur le modèle de l'assurance automobile connectée, peut-on voir apparaître en France des offres

¹⁰¹⁹ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 175.

tarifaires adaptées en fonction du mode de vie des assurés, autrement dit la tarification de la prime d'assurance santé peut-elle dépendre du mode de vie ? En effet, des offres de type « *pay as you live* » (ou « *pay how you live* ») sont déjà disponibles sur le marché à l'étranger, notamment aux États-Unis. En France, dans le domaine de l'assurance santé privée, les objets connectés sont pour le moment utilisés dans des offres distinctes des contrats d'assurance santé privée, dans des programmes dont les assureurs estiment qu'ils s'inscrivent dans le cadre de la prévention des risques en santé¹⁰²⁰. Les offres de types « *pay as you live* » ne semblent pas adaptées à la conception française de la solidarité et de la non-discrimination en fonction de l'état de santé qui structure le modèle de protection sociale français. Comme le souligne Virginie Fauvel, elles ne se développent pas contrairement aux offres de types « *pay as you drive* » qui font l'objet de moins de critiques du fait du caractère moins sensible des données de conduite. Selon elle, c'est à ce titre pour des raisons idéologiques que l'assureur Allianz refuse de proposer des offres d'assurance santé comportementale¹⁰²¹. Jacques Henno ne dit pas autre chose. En effet, il affirme que « (...) *dans la santé, les assureurs, officiellement, freinent des quatre fers. Tous affirment ne pas vouloir utiliser des objets connectés pour surveiller, puis « punir » ou « récompenser » les pratiques des assurés en termes d'activité physique ou de nutrition, comme cela se pratique déjà à l'étranger (...). D'abord, parce qu'il s'agit de données sensibles que les Français ne semblent pas prêts à partager* »¹⁰²². Il cite encore Virginie Fauvel : « *personne n'a envie d'un "Big Brother" sur la santé* »¹⁰²³ et conclut son analyse en expliquant que « *la législation française interdit de moduler le tarif d'une assurance santé en fonction du comportement d'un assuré* »¹⁰²⁴. Cette dernière affirmation est inexacte juridiquement : la loi Évin du 31 décembre 1989 interdit – pour les contrats collectifs – ou la législation fiscale incite fortement – pour les contrats individuels proposés par les opérateurs non mutualistes – à ne pas fixer les primes en fonction de l'état de santé individuel des assurés. La réglementation française dans ce domaine assurantiel spécifique les empêche de se développer dans la mesure où elle impose que les assureurs aient une rentabilité colossale grâce à l'utilisation des objets connectés en santé/bien-être pour contrebalancer le surplus d'imposition qui pèse sur les contrats non solidaires. Or, cette rentabilité n'est pas trouvée car en France, les assurances maladies complémentaires ne couvrent que les petits risques. En effet, dans ce pays,

¹⁰²⁰ A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 85.

¹⁰²¹ Virginie Fauvel, entretien effectué à Paris le 1er novembre 2016. Elle tient à préciser que les États-Unis et la France ont une culture différente.

¹⁰²² J. Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », *Les Échos*, 3 mars 2015.

¹⁰²³ *Ibidem*.

¹⁰²⁴ *Ibidem*.

l'institutionnalisation de la séparation des risques introduit une « distinction entre le « petit risque », qui doit être le domaine de l'AMC, et le « gros risque », réservé à l'AMO. Le séparatisme des risques conduit au séparatisme des couvertures et la place du marché de l'AMC est de préférence celle du « petit risque » ou encore des soins dits courants, c'est-à-dire des soins moins coûteux à l'unité mais plus fréquents »¹⁰²⁵. En assurance santé privée, des prestations viagères ne sont jamais versées à l'assuré, au contraire du domaine de la prévoyance. Les assureurs privés garantissent un risque « léger » qui justifie que les sociétés d'assurance ne recourent pas à des questionnaires médicaux qu'elles jugent peu utiles pour évaluer et maîtriser le risque¹⁰²⁶. Les assureurs qui souhaiteraient valoriser les comportements considérés comme vertueux en santé de leurs assurés butent sur le caractère contraignant – ou protecteur, c'est selon – de la réglementation française mais aussi sur les réticences des assurés à voir les assureurs « gouverner leurs comportements en santé ».

350. Individualisation du risque et assurance « au comportement » : un développement inégal en fonction du type d'assurance envisagé. Selon Iolande Vingiano-Viricel, « l'individualisation de l'assurance pourrait atteindre son paroxysme avec le développement de solutions mêlant tout à la fois données, algorithmes et intelligence artificielle (...) »¹⁰²⁷. Les assureurs pratiqueraient de plus en plus l'individualisation des risques qu'ils présentent comme comportant un avantage non négligeable, à savoir la responsabilisation des individus assurés en les encourageant à adopter des comportements vertueux¹⁰²⁸. Les assureurs adopteraient de plus en plus des modes de tarification qui se fonderaient sur l'analyse des habitudes de vie de leurs assurés, à l'image de l'assurance automobile, premier secteur assurantiel français à pratiquer une modulation des primes d'assurance adaptées au style de conduite des assurés conducteurs, grâce à l'application d'une clause dite de « bonus-malus »¹⁰²⁹ (cf *supra*). Plus précisément, dans ce domaine spécifique nous avons expliqué qu'étaient déjà proposées par certains

¹⁰²⁵ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022). L'auteur ajoute que « dans un contexte de réduction de la dépense publique, le « petit risque » est celui qui doit être déremboursé par l'AMO tandis que le « gros risque » ne l'est pas ou ne doit pas trop l'être ».

¹⁰²⁶ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 175.

¹⁰²⁷ I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

¹⁰²⁸ Le "quantified self" menacerait-il notre modèle de protection sociale ?, 6 mai 2017 : <http://www.mc2i.fr/Le-quantified-self-menacerait-il-notre-modele-de-protection-sociale>

¹⁰²⁹ Ibidem.

assureurs¹⁰³⁰ des offres associant l'utilisation d'objets connectés. Le développement de l'assurance « au comportement » est assez inégal en fonction du type d'assurance envisagé. En effet, ce type d'assurance tarifant la prime en fonction du comportement de l'assuré, qui plus est en ayant recours aux objets connectés, est accepté dans le secteur de l'assurance automobile mais le serait beaucoup moins si elle venait à se déployer en France dans d'autres secteurs comme celui de l'assurance santé privée. Certains se demandent néanmoins si l'on pourrait envisager « *que demain des assurances santé proposent des offres modulées en fonction des comportements de leurs assurés, le tout en utilisant des objets connectés* »¹⁰³¹, imaginant autrement dit qu'avec l'utilisation des nouvelles technologies soit créé « *un système de pay as you live identique au pay as you drive consenti par les conducteurs dans tous les secteurs du marché de l'assurance* »¹⁰³².

351. Nous allons voir dans cette seconde section que l'utilisation des objets connectés permet en France le développement d'offres conçues, selon les dires des assureurs, pour prévenir les facteurs de risques en santé. Ce développement est toutefois plutôt lent car l'essor de la tarification au comportement que l'utilisation de ces objets pourrait autoriser s'inscrirait en porte-à-faux avec la logique de solidarité et de non-discrimination en santé qui inspire l'assurance santé française. Pour l'expliquer, nous allons montrer, d'une part, que l'individualisation du risque en santé permise par ces objets pourrait remettre en question le modèle d'assurance santé français (§1), puis, d'autre part, que l'individualisation de la santé permise par l'essor de la médecine dite prédictive pourrait s'opposer à l'existence d'un tel modèle d'assurance solidaire (§2).

§1 : L'individualisation du risque en santé, une remise en question du modèle d'assurance santé français ?

352. Dans le domaine de l'assurance santé française, l'AMO, en tant qu'assurance sociale ainsi que les mutuelles qui opèrent sur le marché de l'AMC fonctionnent selon une logique de non-discrimination. En effet, la logique universelle de l'AMO « *se traduit juridiquement par le caractère obligatoire de l'affiliation. Par conséquent, la question de la sélection des risques et*

¹⁰³⁰ Cf *supra* les offres de l'assureur Axa avec sa filiale Direct Assurance et l'assureur Allianz avec son offre Allianz conduite connectée.

¹⁰³¹ Le "quantified self" menacerait-il notre modèle de protection sociale ?, 6 mai 2017.

¹⁰³² I. Vingiano-Viricel, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

des personnes est étrangère à ce champ assurantiel spécifique »¹⁰³³. Quant aux mutuelles, la non-discrimination « *constitue l'un de [ses] principes de fonctionnement* »¹⁰³⁴. Pour les assureurs privés à but lucratif opérant dans le champ de l'assurance santé complémentaire individuelle comme les compagnies d'assurance, il leur est juridiquement possible d'opérer une sélection individuelle. Pour ces dernières, toutefois, une protection légale a été instaurée par le législateur pour les empêcher de tarifier les contrats d'assurance santé complémentaire en fonction de l'état de santé de l'assuré. La mutualisation, qui « *n'est (...) qu'un outil, un moyen au service de la solidarité* »¹⁰³⁵, fait partie intégrante du modèle social français. Or, l'augmentation de l'individualisation du risque en santé pourrait le remettre en cause.

Cette tendance à individualiser davantage le risque en assurance, si elle était développée en matière d'assurance santé, pourrait entraîner une remise en cause du modèle solidaire de l'assurance santé en général (A). Toutefois, il est peu probable que l'interdiction/incitation actuelle à ne pas sélectionner les risques individuels en santé posée par le législateur français en assurance santé complémentaire soit remise en cause (B).

A) Une possible remise en cause du modèle solidaire de l'assurance santé en général

Au sein du secteur de l'assurance santé, l'individualisation des risques, potentiellement permise par l'essor des objets connectés, pourrait remettre en cause le modèle solidaire de l'assurance santé. En effet, certains pensent qu'elle pourrait tout d'abord bouleverser les principes fondamentaux qui régissent la Sécurité sociale dans le domaine de l'AMO (1) mais aussi affecter le système de l'assurance santé complémentaire (2).

1) Une remise en cause des principes fondamentaux de la Sécurité sociale (AMO) ?

353. Selon l'article L.111-2-1, I du Code de la sécurité sociale, « la Nation affirme son attachement au caractère universel, obligatoire et solidaire¹⁰³⁶ de la prise en charge des frais de

¹⁰³³ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018.

¹⁰³⁴ Ibidem.

¹⁰³⁵ R. Marié, « Protection sociale - Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *La Semaine Juridique Sociale* n° 48, 5 Décembre 2017, 1387.

¹⁰³⁶ Nous soulignons. La sécurité sociale a été pensée comme un mécanisme qui regroupe « *la totalité des prestations en les fondant sur une solidarité généralisée entre actifs et inactifs* », M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de la sécurité sociale*, 19^e édition, Dalloz, 2019, p. 1104.

santé assurée par la sécurité sociale. La protection contre le risque et les conséquences de la maladie est assurée à chacun, indépendamment de son âge et de son état de santé¹⁰³⁷. Chacun contribue, en fonction de ses ressources, au financement de cette protection ». Ainsi, la sécurité sociale « *se présente comme un service public à vocation sociale, fondé sur un intérêt général sinon partagé par le plus grand nombre. Ce service public est alors chargé de percevoir certains prélèvements et de distribuer des prestations aux personnes atteintes des risques pris en considération par le système de sécurité sociale* »¹⁰³⁸. Élise Debiès, dans son article traitant du panorama et des enjeux de l'ouverture et de la réutilisation des données de santé, explique que le système de Sécurité sociale a été créé au départ en réponse aux besoins « *de la sécurité industrielle de masse du XXe siècle* »¹⁰³⁹. Mais l'essor de l'individualité et de la fragmentation de la société – au sein de laquelle se développent les petites structures, des organisations plus fluides et des services personnalisés – bouleverse ce système¹⁰⁴⁰. Elle expose que ce bouleversement est dû, selon certains, à l'intrusion du numérique « *qui permet entre autres une prédictivité antagoniste à première vue avec les principes de solidarité qui président à la sécurité sociale* »¹⁰⁴¹. Selon l'auteur, il y aurait une remise en cause des principes fondamentaux de la Sécurité sociale, en raison de plusieurs facteurs. Le premier tiendrait à l'émergence, dans la société, de services de plus en plus personnalisés : « *c'est tout le principe de solidarité nationale qui est mis à mal par une sécurité sociale plus prédictive* »¹⁰⁴². Cette affirmation est contestable – à tout le moins dans un futur proche – dans la mesure où il n'est pas certain que le numérique, et notamment les objets connectés de santé/bien-être, soient assez précis et fiables pour permettre une amélioration substantielle de la prédictivité du risque en santé, la maladie étant déclenchée par plusieurs facteurs dont on ne connaît pas avec précision leur influence respective. Le deuxième facteur résiderait selon l'auteur dans « *l'intrusion d'acteurs économiques nouveaux, dont les intérêts ne sont pas ceux des individus, [qui] accélère encore l'éclatement du système (...) Les individus deviennent plus des consommateurs que des citoyens* »¹⁰⁴³. Cette affirmation est discutable car la réglementation de l'AMO interdit de tirer des conséquences en fonction de l'état de santé en termes de cotisations des assurés sociaux. Les acteurs du numérique, voire les assureurs, ne peuvent pas de surcroît accéder aux données publiques de santé pour les réutiliser à des fins de sélection des personnes. La troisième raison

¹⁰³⁷ Nous soulignons.

¹⁰³⁸ J-P. Chauchard, J-Y Kerbourc'h, C. Willmann, *Droit de la sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020, p. 34.

¹⁰³⁹ E. Debiès, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS* 2016, p. 697.

¹⁰⁴⁰ *Ibidem*.

¹⁰⁴¹ *Ibidem*.

¹⁰⁴² *Ibidem*.

¹⁰⁴³ *Ibidem*.

soutenue par l'auteur tiendrait au fait que les individus gèrent de plus en plus eux-mêmes leur santé. Elle ne précise toutefois pas dans quel domaine s'applique cette affirmation. Il semble qu'elle se réfère au domaine de l'AMC, qui est un marché dans lequel des assureurs peuvent pratiquer une sélection des risques de leurs assurés lorsque les contrats proposés ne sont pas solidaires. Le fait que le législateur introduise davantage de solidarité dans l'AMC expliquerait que cette protection des assurés contre les risques de discrimination induite par une individualisation des risques en santé fonctionne. L'auteur constate que l'approche focalisée sur le comportement individuel en santé comme facteur de constitution de l'état de santé d'un individu se heurterait à une approche prenant en compte les facteurs collectifs de la santé et du bien-être, et ne prend pas en compte les facteurs environnementaux ou socio-économiques des problèmes de santé¹⁰⁴⁴. L'auteur conclut son analyse en mettant en garde contre le fait que les assureurs commencent progressivement en France à être tentés par l'octroi d'avantages financiers procurés aux assurés en échange de la fourniture par ces derniers de leurs données individuelles de santé¹⁰⁴⁵. À notre sens, les nouvelles offres précitées proposées par les assureurs privés engendrent une segmentation plus fine des assurés, ciblant en particulier les assurés qui ont déjà¹⁰⁴⁶ un comportement vertueux en santé.

354. Le principe de solidarité potentiellement mis à mal par le déploiement des objets connectés en santé ? Le Conseil national de l'ordre des médecins, dans son livre blanc consacré à la santé connectée, précise que les pratiques utilisant des solutions de santé connectée pourraient remettre en cause le principe de solidarité qui caractérise le système français de santé¹⁰⁴⁷. De son côté, le Comité économique et social européen, dans son avis rendu les 20 et 21 septembre 2017 portant sur « l'Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie », met en garde contre l'extension du numérique dont il faut selon lui absolument éviter qu'il ne porte atteinte « *aux principes de redistribution et de mutualisation des risques sanitaires et sociaux, véritables clés de voûte de la solidarité collective* »¹⁰⁴⁸. Selon le Comité, si les gouvernants n'anticipent pas les effets du numérique sur l'individualisation, la hausse des inégalités sociales de santé et une commercialisation croissante de la santé, alors les modèles français d'assurance maladie et d'assurance santé solidaire et universelle seront

¹⁰⁴⁴ Ibidem.

¹⁰⁴⁵ Ibidem.

¹⁰⁴⁶ Nous soulignons.

¹⁰⁴⁷ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 31.

¹⁰⁴⁸ Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, p. 2.

menacés¹⁰⁴⁹. Actuellement, ce n'est pas le cas dans le domaine de l'AMO parce que les objets connectés ne peuvent pas fonder une modulation de la cotisation de l'assuré social. Aucune sélection des risques n'est permise dans ce domaine, qui protège tous les individus contre les risques de santé, sans considération des causes de survenance de la maladie ni même de leur comportement vis-à-vis de leur santé.

355. Une conciliation nécessaire entre l'individualisation des risques et la solidarité collective attachée au système de santé français ? Le CESE a alors préconisé de concilier les deux principes que sont l'individualisation des risques et la solidarité collective. Il estime qu'il faut maintenir la logique d'assurance collective et solidaire qui caractérise le système de santé français même si dans le même temps est observée une meilleure connaissance des risques individuels en santé¹⁰⁵⁰. Le CESE considère que « *c'est dans l'articulation entre l'adhésion individuelle et la protection collective contre l'ensemble des risques de santé que nos systèmes d'assurance maladie/santé ont été les plus performants* »¹⁰⁵¹.

Les principes fondamentaux qui régissent la Sécurité sociale ne seront pas à notre sens bouleversés à terme en France par une individualisation du risque en santé car l'AMO protège grâce à la réglementation la solidarité entre les assurés sociaux. Le système d'assurance santé complémentaire pourrait être plus impacté par l'individualisation du risque en santé selon certains auteurs (2).

2) Une remise en cause du système de l'assurance santé complémentaire ?

356. L'assurance santé complémentaire, système incité juridiquement à garantir une solidarité entre assurés. Contrairement à l'assurance santé publique, les assurances santé privées à but lucratif « *n'ont pas pour mission de produire du lien social et de générer de la sécurité collective. La mutualisation y est fondée sur la rentabilité de la prise en charge, globalisée sur l'ensemble des clients ou sur des groupes de clients* »¹⁰⁵². Les prestations versées sont connectées à la capacité de paiement. Ce type d'assurance, à l'image du marché de l'assurance pour d'autres biens, est historiquement volontaire et est fondé sur la fragmentation

¹⁰⁴⁹ Ibidem, p. 5.

¹⁰⁵⁰ Ibidem, p. 8.

¹⁰⁵¹ Ibidem.

¹⁰⁵² Nous soulignons.

des risques »¹⁰⁵³. Or, la fonction et les missions de l'assurance santé privée ont été modifiées¹⁰⁵⁴ par l'intégration croissante de missions de solidarité. « *En matière de couverture santé, la solidarité est portée par le marché* »¹⁰⁵⁵. Une mission de solidarité se diffuse de plus en plus sur le marché de l'assurance santé privée et se traduit juridiquement par un amendement du cadre juridique traditionnel de l'assurance, l'environnement réglementaire étant de plus en plus épais¹⁰⁵⁶. L'État intervient de façon croissante en matière de couverture santé privée et incite les acteurs opérant sur ce marché à déployer des missions et des valeurs qui étaient traditionnellement l'apanage des services publics¹⁰⁵⁷. « *Il s'agit d'introduire de la sécurité sociale dans les assurances maladie complémentaires en remodelant le mécanisme d'assurance pour faire une place plus large aux impératifs d'égalité et de solidarité* »¹⁰⁵⁸¹⁰⁵⁹. Le système de l'assurance santé complémentaire tend ainsi de plus en plus, comme en matière d'assurance maladie obligatoire (ou Sécurité Sociale)¹⁰⁶⁰, à intégrer des missions de solidarité dans son fonctionnement¹⁰⁶¹. Dans le domaine de l'assurance santé individuelle, la solidarité se manifeste juridiquement par l'article L.110-2 du Code de la mutualité qui dispose que « les mutuelles et les unions ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture, ni fixer les cotisations en fonction de l'état de santé (...) ». Elle se traduit aussi pour les sociétés d'assurance par une législation dans le domaine du droit fiscal qui les incite « à proposer des contrats dits

¹⁰⁵³ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁰⁵⁴ Ibidem. L'auteur précise que « *la fonction et les missions des assurances santé privées ont évolué. L'assurance privée peut être rendue obligatoire comme en France pour les assurances santé d'entreprise ou dans le cadre de l'Obamacare aux États-Unis. À l'inverse, l'assurance santé publique qui était obligatoire peut dorénavant être facultative ; c'est le cas en Allemagne par exemple pour les hauts revenus* ».

¹⁰⁵⁵ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁰⁵⁶ Ibidem. Selon le Professeur Anne-Sophie Ginon, « *ce n'est (...) plus forcément le produit échangé sur le marché de la complémentaire santé qui fait l'objet d'une forte réglementation, mais le mécanisme de sélectivité de la technique assurantielle elle-même. C'est ainsi une autre organisation juridique du marché qui se dessine, un marché dont la légitimité serait fondée moins sur la liberté d'entreprendre que sur le devoir qu'a la nation de protéger la santé des individus* », A-S. Ginon, « L'assurance maladie : quelle place pour le marché ? », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 169.

¹⁰⁵⁷ Ibidem.

¹⁰⁵⁸ Nous soulignons.

¹⁰⁵⁹ Ibidem.

¹⁰⁶⁰ Le Professeur Marion Del Sol précise qu'« *en matière d'assurance maladie, la solidarité suppose un degré élevé de mutualisation entre bien portants et malades. Le risque « maladie » de chaque individu ne doit pas le pénaliser dans l'accès à une prise en charge ni influencer sur les modalités de celle-ci. En d'autres termes, les considérations relatives à l'état de santé ne doivent pas conditionner, d'une manière ou d'une autre, la couverture et in fine l'accès aux soins* », M. Del Sol, « De quelques faces cachées de l'accès à une assurance maladie complémentaire individuelle », *Droit social* 2012, p. 732.

¹⁰⁶¹ L'Argus de l'Assurance, « Assurance santé : quelles perspectives à l'ère des objets connectés ? » (Cahiers pratiques), 13 mai 2015.

« 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 »¹⁰⁶². En effet, la loi n° 2001-1276 du 28 décembre 2001 de Finances rectificative pour 2001, a modifié l'article 995 du CGI en rajoutant un point 15° et un point 16° énumérant les contrats d'assurance qui sont exonérés de la taxe spéciale sur les conventions d'assurances : « (...) 15° Les contrats d'assurance maladie relatifs à des opérations individuelles et collectives à adhésion facultative à la condition que l'organisme ne recueille pas d'informations médicales auprès de l'assuré au titre de ce contrat ou des personnes souhaitant bénéficier de cette couverture et que les cotisations ou les primes ne soient pas fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré ; 16° Les contrats d'assurance maladie relatifs à des opérations collectives à adhésion obligatoire à la condition que les cotisations ou les primes ne soient pas fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré »¹⁰⁶³.

357. Impact des objets connectés et de l'assurance au comportement sur ce système. Quel serait « l'impact des objets connectés sur le système de mutualisation du risque en santé »¹⁰⁶⁴ ? C'est une des questions que soulève le développement des objets connectés en assurance santé. En effet, le système de l'assurance santé complémentaire intégrant des missions de solidarité s'oppose et est susceptible d'être affecté par l'individualisation potentielle du risque en santé qui serait permise par l'utilisation croissante des objets connectés dans le cadre d'offres liant le comportement, les habitudes de vie de l'assuré aux primes. La modulation tarifaire permise par les offres d'assurance santé comportementale aux États-Unis interroge sur le maintien de la solidarité car, dans ces contrats, les personnes bien-portantes ne payeront plus pour les moins bien-portantes. La logique est différente : les premières auront des primes beaucoup moins élevées à payer que les secondes, qui subiront une « surtarification »¹⁰⁶⁵. Les assureurs français proposent quant à eux des services à « composante comportementale » fondés sur l'adoption par l'assuré de comportements jugés préventifs par les assureurs, services qui intègrent l'utilisation de la e-santé dont des objets connectés en santé/bien-être. L'Argus de l'assurance estime que le rôle des assureurs traditionnels sera de

¹⁰⁶² M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018.

¹⁰⁶³ Aujourd'hui, cette incitation se trouve au point 18° de l'article 995 du CGI qui renvoie à la taxe mentionnée à l'article L. 862-4 du Code de la sécurité sociale.

¹⁰⁶⁴ L'Argus de l'Assurance, « Assurance santé : quelles perspectives à l'ère des objets connectés ? », (Cahiers pratiques), 13 mai 2015.

¹⁰⁶⁵ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : étant précisé que les moins bien-portants sont « les assurés dont le comportement individuel n'est pas analysé comme étant « vertueux » au regard des données transmises par les objets connectés ».

garantir que le système de solidarité qui caractérise l'assurance santé complémentaire française reste durable et d'anticiper la manière dont les objets connectés peuvent intégrer le domaine de la santé sans augmenter le risque que les assurés subissent le phénomène d'anti-sélection¹⁰⁶⁶.

L'individualisation du risque en assurance santé pourrait causer selon certains une remise en cause du modèle solidaire de l'assurance santé française à laquelle les acteurs devront remédier, si possible en conciliant ces deux approches d'évaluation et de répartition du risque en santé. Or, il nous semble que l'interdiction/incitation actuelle de ne pas sélectionner les risques en fonction de l'état de santé de l'assuré qui a été instaurée par le législateur français en assurance santé complémentaire est solide et devrait rester pérenne (B).

B) La pérennité probable de l'interdiction/incitation de non-sélection des risques en assurance santé complémentaire

358. Rappel de l'interdiction/incitation. Comme vu précédemment, la loi du 14 juin 2013 a généralisé la complémentaire santé le 1^{er} janvier 2016¹⁰⁶⁷. Cette généralisation a consisté à imposer aux entreprises du secteur privé de fournir une couverture collective à leurs salariés¹⁰⁶⁸. Cette loi « *fait [ainsi] émerger un droit à l'assurance santé complémentaire pour les salariés du secteur privé (...). Historiquement mise en place de façon volontaire par les entreprises, la couverture complémentaire santé devient obligatoire* »¹⁰⁶⁹. Bien avant, la loi Évin¹⁰⁷⁰, en son article 2, avait posé en 1989 le principe de non-sélection individuelle des risques en matière d'assurance santé collective, au stade de l'accès à l'assurance, de la tarification et de la prise en

¹⁰⁶⁶ L'Argus de l'Assurance, « Assurance santé : quelles perspectives à l'ère des objets connectés ? », (Cahiers pratiques), 13 mai 2015.

¹⁰⁶⁷ Sur cette question, v. M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de la Sécurité sociale*, 19e édition, Dalloz, 2019, p. 1184 et s ; P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 1021 et s. Un auteur estime que cette généralisation « *rendra plus supportable pour les assurés sociaux (qui ne regardent quant à eux que le « reste à charge* ») les nouvelles réductions à venir des seuils de prise en charge », P. Coursier, « Sécurisation de l'emploi - Quelle généralisation pour quelle couverture complémentaire santé ? », *La Semaine Juridique Social* n° 26, 25 juin 2013, 1268.

¹⁰⁶⁸ Site de la DRESS, « La généralisation de la complémentaire santé d'entreprise a peu fait évoluer le marché en 2016 », 24 mai 2018 : <https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/la-generalisation-de-la-complementaire-sante-d-entreprise-a-peu-fait-evoluer-le>. La DRESS précise que « *les contrats collectifs représentent 46 % des cotisations collectées en 2016 contre 44 % en 2015. Cette hausse, bien que la plus forte de ces dernières années, n'est pas le signe d'une transformation importante du marché* ».

¹⁰⁶⁹ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹⁰⁷⁰ Loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, dite « Loi Évin ». V. Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, pp. 904-905 ; S. Abravanel-Jolly, *Droit des assurances*, 3e édition, Ellipses, 2020, pp. 374-375 ; J. Bonnard, *Droit des assurances*, 5e édition, LexisNexis, 2016, pp. 207-208.

charge. Les assureurs privés proposant des contrats individuels ont été encouragés depuis la loi n° 2001-1276 du 28 décembre 2001 de Finances rectificative pour 2001 à proposer des contrats santé responsables et solidaires. Le législateur avait ainsi instauré un garde-fou en assurance santé complémentaire collective en interdisant toute sélection individuelle des risques en santé par les acteurs de l'assurance santé complémentaire collective, et incité fiscalement à ne pas pratiquer une telle sélection dans le cadre des contrats individuels. La question majeure qui se pose donc est de savoir si cette interdiction/incitation légale est susceptible de rester en vigueur encore longtemps sous l'essor, à l'étranger et bientôt peut-être en France, des assurances de type comportemental en santé postulant l'existence d'une individualisation du risque et d'une réduction du risque notamment par l'utilisation d'objets connectés en santé/bien-être. La règle de l'interdiction/incitation de sélection des risques en assurance santé complémentaire a été discutée en tant qu'elle présenterait des avantages mais aussi des inconvénients (1). Cette règle a aussi suscité des débats lors de l'introduction en 2017 en France par l'assureur Generali d'une assurance santé ressemblant aux assurances santé de type « comportemental » (2).

1) Les débats posés par l'interdiction/incitation légale de non-sélection des risques individuels en assurance santé complémentaire

La règle de l'interdiction/incitation légale de non-sélection des risques en fonction de l'état de santé individuel des assurés en assurance santé complémentaire a suscité et suscite toujours des débats entre ses partisans et ses détracteurs. Nous allons ainsi envisager le contenu de cette interdiction/incitation et sa raison d'être (a) puis ses inconvénients (b).

a) *Le contenu de l'interdiction et sa raison d'être*¹⁰⁷¹

359. Le Professeur Luc Grynbaum précise la teneur de cette interdiction légale pour les assurances collectives dans son ouvrage traitant des Assurances : « *en matière d'assurance collective obligatoire, l'assureur ne peut pas faire de sélection du risque et refuser de couvrir une partie des membres du groupe* »¹⁰⁷². En effet, l'article 2 de la loi Évin du 31 décembre 1989, qui est une disposition d'ordre public, dispose un choix à l'assureur en santé collective lui

¹⁰⁷¹ V. M. Borgetto, R. Lafore, *Droit de la Sécurité sociale*, 19e édition, Dalloz, 2019, p. 1172 ; F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7e édition, Dalloz, 2020, pp. 606-608 ; M. Chagny, L. Perdrix, *Droit des assurances*, 4e édition, LGDJ, 2018, pp. 560-561 ; R. Pellet, A. Skrzyerbak, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017, pp. 344-345 ; Y. Lambert-Faivre, L. Leveneur, *Droit des assurances*, 14e édition, Dalloz, 2017, pp. 908-909.

¹⁰⁷² L. Grynbaum, *Assurances 2015-2016*, 4e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014, p. 1231.

interdisant *de jure* de pratiquer une sélection médicale : être obligé de couvrir tous les salariés du groupe, sans possibilité d'en écarter certains¹⁰⁷³, ou ne pas assurer ce groupe. L'assureur a la possibilité de collecter des données relatives à l'état de santé des assurés du groupe, mais ne peut les utiliser pour exclure les salariés qu'il considère comme présentant un risque important en santé. Cette collecte de données sert toutefois « 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 »¹⁰⁷⁴. Cela revient ainsi à prendre en compte l'état de santé, mais seulement au niveau collectif. Cette interdiction est considérée comme étant « indispensable au plan social »¹⁰⁷⁵ dans la mesure où son absence reviendrait à exclure du régime des salariés qui souffriraient déjà d'une pathologie avant la prise d'effet du contrat collectif¹⁰⁷⁶. Ainsi, selon Émilie Linglin, « (...) ignorer l'incidence de l'état de santé dans la détermination de la couverture du risque nourrit l'idée que toute personne serait en droit d'être garantie par une société d'assurances aux mêmes conditions quel que soit son état de santé »¹⁰⁷⁷. Au stade de la tarification, il est possible pour l'assureur de la déterminer pour l'ensemble du groupe à assurer, mais il ne lui est pas possible de la moduler au niveau individuel. Au stade de la prise en charge, la loi Évin, en son article 2 alinéa 1, dispose que « l'organisme qui délivre sa garantie prend en charge les suites des états pathologiques survenus antérieurement à la souscription du contrat ». Pour les contrats d'assurance santé individuels, l'incitation légale à proposer des contrats solidaires provient de la volonté du législateur d'introduire des éléments de solidarité dans l'assurance santé privée individuelle.

Cette interdiction, édictée pour éviter les risques de discrimination individuelle fondée sur l'état de santé des assurés et pour permettre que chaque individu puisse avoir un assureur, souffre toutefois d'inconvénients (b).

b) Les inconvénients de l'interdiction

360. L'impossibilité de trouver un assureur pour les salariés des petites entreprises.

Plusieurs auteurs ont soulevé un inconvénient associé à l'interdiction légale de non-sélection

¹⁰⁷³ J. Bigot, V. Heuzé, J. Kullmann, L. Mayaux, R. Schulz, K. Sontag, *Le contrat d'assurance, Tome 3, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), LGDJ, 2^{ème} édition, 2014, p. 66.

¹⁰⁷⁴ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018.

¹⁰⁷⁵ Ibidem.

¹⁰⁷⁶ Ibidem.

¹⁰⁷⁷ É. Linglin, « L'assurance pour tous » ? Réflexion juridique sur un dessein politique », *LPA* 21 février 2017, n° 123t7, p. 7.

individuelle des risques en matière d'assurance santé collective. Jean Bigot, Vincent Heuzé, Jérôme Kullmann, Luc Mayaux, Romain Schulz et Katja Sontag expliquent, dans leur *Traité de droit des assurances*, que cette interdiction est problématique pour les petites entreprises qui, en raison des pathologies chroniques d'un des salariés, ne parviennent pas à trouver d'assureur santé complémentaire pour leurs salariés. Dans ce cas de figure, l'ensemble des salariés de la petite entreprise se retrouve sans aucune couverture et donc sans garantie¹⁰⁷⁸. Le Professeur Marion Del Sol développe le même argument dans son article publié dans l'Argus de l'assurance sur la réglementation en assurance santé collective. En effet, elle énonce qu'avec la généralisation des complémentaires santé, il existe « *un risque insidieux de discrimination collective à l'encontre des petites entreprises comptant dans leur rang un ou plusieurs salariés ayant un état de santé dégradé ; in fine, c'est à une impossibilité de trouver un assureur que peut conduire de facto cette discrimination* »¹⁰⁷⁹.

361. Une limitation légale de l'information sur le risque, information pourtant indispensable à l'évaluation du risque par les assureurs santé individuels. Émilie Linglin, dans son article consacré à l'assurance pour tous, pointe un inconvénient que cause l'incitation légale de ne pas sélectionner individuellement les risques en santé pour les acteurs de l'assurance santé complémentaire individuelle. L'auteur insiste sur le fait qu'en droit des assurances, le législateur a imposé au candidat à l'assurance, comme nous l'avons abordé précédemment, une obligation de déclaration du risque qu'il souhaite mettre à la charge de l'assureur car « *l'information sur le risque constitue (...) l'assise indispensable à toute conclusion d'un contrat d'assurance et permet à l'assureur d'entrevoir le risque individualisé du candidat à l'assurance et de proposer le cas échéant une garantie adaptée afin de répondre au besoin de sécurité de l'assuré* »¹⁰⁸⁰. Dans les assurances santé, la probabilité et l'intensité de la réalisation du risque résultent de plusieurs facteurs propres à la situation de l'assuré comme son âge, son sexe, son état de santé, ses antécédents, son mode et son hygiène de vie. Ces facteurs concourent à la réalisation du risque et il est donc essentiel que ces informations soient transmises à l'assureur aux fins d'une bonne évaluation du risque à inclure dans la collectivité des assurés¹⁰⁸¹. Elle critique alors la création des contrats « solidaires » qui ne

¹⁰⁷⁸ J. Bigot, V. Heuzé, J. Kullmann, L. Mayaux, R. Schulz, K. Sontag, *Le contrat d'assurance, Tome 3, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), LGDJ, 2^{ème} édition, 2014, p. 66.

¹⁰⁷⁹ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹⁰⁸⁰ É. Linglin, « L'assurance pour tous » ? Réflexion juridique sur un dessein politique », *LPA* 21 février 2017, n° 123t7, p. 7.

¹⁰⁸¹ *Ibidem*.

soumettent pas l'assuré à un questionnaire médical (alors que l'assureur peut demander à l'assuré salarié de remplir un questionnaire médical en assurance santé collective) et qui ne déterminent pas les cotisations en fonction de l'état de santé de l'assuré car ils vont à l'encontre de cette logique d'utilisation nécessaire d'informations sur le risque individuel par les assureurs. Cette restriction de sélection individuelle du risque en assurance santé individuelle – du fait de la réglementation fiscale incitative – contreviendrait ainsi selon l'auteur à l'obligation de déclaration du risque par l'assuré, dans le but principal de permettre à tous les assurés de bénéficier d'un contrat d'assurance complémentaire santé¹⁰⁸². C'est un argument que l'on peut comprendre du point de vue des assureurs qui souhaiteraient écrémer leur clientèle afin de n'assurer que les bons risques mais qui sont dans l'impossibilité d'exploiter les données médicales individuelles des candidats à l'assurance dans le cadre de contrats solidaires. Toutefois, cet argument peut sembler contestable du point de vue de l'accès pour tous à l'assurance santé privée. La législation française se veut protectrice des assurés pour que ne soient pas pénalisées les personnes en mauvaise santé.

2) Les débats ayant entouré l'introduction en France par l'assureur Generali d'une assurance santé ressemblant à l'assurance santé « comportementale »

362. L'introduction en janvier 2017 en France par l'assureur Generali d'une offre de services proposée aux salariés de contrats d'assurance santé dans le domaine collectif, baptisée Vitality, se fondant sur l'usage d'objets connectés et sur le comportement de l'assuré pour lui octroyer des récompenses a suscité de vives réactions de la part de responsables politiques, de la presse mais aussi de nombreux auteurs. En effet, une crainte se fait jour en France quant à la possibilité pour les assureurs d'accéder aux données de santé des assurés (a), mais aussi quant à un futur glissement de la dimension collective du droit à la santé vers une dimension individuelle (b) et enfin quant à un risque d'aggravation des inégalités de santé (c).

a) Une crainte quant à la possibilité pour les assureurs d'accéder aux données de santé des assurés

363. L'assureur Generali a lancé, début 2017, un programme spécial appelé Vitality, accessible aux salariés des entreprises ayant conclu avec cet assureur un contrat collectif

¹⁰⁸² Ibidem.

d'assurance santé pour faire bénéficier leurs salariés d'une couverture¹⁰⁸³. Les salariés qui le désirent peuvent adhérer volontairement à ce programme, il y a donc une « démarche individuelle et supplémentaire »¹⁰⁸⁴ positive pour celui qui souhaite entrer dans ce type de programme. « L'objectif est d'inciter les salariés à être acteurs de leur santé, via des programmes personnalisés accessibles par smartphone et évolutifs en fonction de leurs comportements avec, à la clé, des récompenses en fonction des « performances » découlant de comportements considérés comme vertueux (...) »¹⁰⁸⁵. Ce programme fonctionne selon plusieurs étapes à respecter par l'assuré volontaire. La première étape consiste à remplir un questionnaire en ligne pour faire un bilan de son état de santé et lui attribuer ainsi un « âge Vitality ». De nombreuses informations sont demandées comme son état civil, son poids, sa taille, son âge, la quantité et la qualité de son sommeil, ses activités physiques, son alimentation, sa consommation de tabac, ses bilans sanguins, etc. La deuxième étape consiste à synchroniser des objets connectés ou applications avec leur compte Generali Vitality via une application que les assurés auront préalablement téléchargée. Lors de la troisième étape, l'assuré doit être actif pour obtenir des récompenses, via un système de points¹⁰⁸⁶. Les indicateurs issus des informations collectées donnent un statut à l'assuré, en fonction des progrès qu'il a effectués : « bronze », « argent », « or » ou « platine » en fonction de ses performances¹⁰⁸⁷. Selon l'assureur Generali, « à travers des défis quotidiens et des challenges plus longs, le programme vous récompense grâce à de nombreux partenaires. À chaque palier franchi, les récompenses deviennent de plus en plus avantageuses »¹⁰⁸⁸, comme des bons de réduction chez des partenaires¹⁰⁸⁹ tels que le fabricant d'objets connectés Garmin, des chèques-cadeau chez Amazon, Decathlon, Fnac, Spotify, etc. Ces programmes ont une dimension très paternaliste dans la mesure où c'est l'assureur qui prescrit des comportements aux assurés qui adhèrent au programme. Or, avant même le lancement de cette offre par l'assureur italien, la ministre de la santé de l'époque, Marisol Touraine, s'était fermement opposée à ce modèle innovant d'offres dans le domaine de l'assurance santé privée, craignant que les données de santé ne soient pas assez protégées par l'assureur. Dès juillet 2016, son cabinet avait en effet martelé : « la ministre

¹⁰⁸³ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁰⁸⁴ Ibidem.

¹⁰⁸⁵ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », *l'Argus de l'Assurance*, 17 mai 2018.

¹⁰⁸⁶ Site de Generali rubrique Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

¹⁰⁸⁷ G. Perrin, « Santé en entreprise : le pari Generali Vitality », *L'Argus de l'Assurance*, 1^{er} septembre 2016 : <https://www.argusdelassurance.com/a-la-une/sante-en-entreprise-le-pari-generalivitality.110235>

¹⁰⁸⁸ Site de Generali rubrique Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

¹⁰⁸⁹ Site de Generali : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/partenaires/>

*s'inscrit contre tout projet consistant à inciter un assuré à partager avec son assureur des informations sur son état de santé ou indicatives de comportements favorables ou non à sa santé (ce que prévoit bien le dispositif de Generali, à travers les profils « bronze, argent, or »). La mise en place de tels dispositifs serait avancer vers un modèle qui, à terme, serait néfaste pour le système de santé dans son ensemble »¹⁰⁹⁰. Elle ne souhaitait ainsi pas que les assureurs puissent sans conditions accéder aux données de santé de leurs assurés car, selon elle, il n'y a pas là des enjeux d'intérêt public¹⁰⁹¹. La ministre d'alors avait également fermement rappelé la prohibition en France de toute tarification de la prime d'assurance fondée sur le mode de vie de l'assuré en santé. Cela n'est pas totalement exact car la loi n'interdit expressément que la tarification en fonction de l'état de santé individuel des assurés salariés et non celle en fonction du comportement. Face à ces inquiétudes, l'assureur Generali avait fait observer que son programme ne comportait pas de modulation tarifaire par rapport au niveau d'engagement de la personne ayant souscrit à l'offre et qu'il ne s'agissait donc pas à proprement parler d'assurance au comportement¹⁰⁹². L'assureur avait également soutenu qu'il n'avait pas accès aux données médicales des assurés, celles-ci étant hébergées dans une structure spécialement destinée à la gestion de ce programme sur des systèmes qui seraient sécurisés et distincts de l'assureur¹⁰⁹³. Cette affirmation nous semble toutefois critiquable car l'accès au score de l'assuré (bronze, argent, or, platine) par l'assureur pourrait peut-être donner des indications relatives à l'état de santé de la personne, autrement dit l'assureur a la possibilité, comme l'avance Marisol Touraine, de savoir si l'assuré a adopté un comportement favorable ou non relativement à sa santé – certes sans en connaître le détail. « *Les informations comportementales du salarié ne devraient toutefois servir qu'au besoin du programme ; elles font l'objet d'une gestion indépendante de celle de l'assureur, de sorte qu'aucune donnée n'est transmise à celui-**

¹⁰⁹⁰ Cabinet de la ministre de la santé Marisol Touraine, cité par Jean-Yves Paillé, « Generali répond à Touraine : "L'assureur n'a pas accès aux données médicales" », La Tribune, 8 juillet 2016 :

<https://www.latribune.fr/entreprises-finance/banques-finance/assurance/generali-retorque-a-touraine-l-assureur-n-a-pas-acces-aux-donnees-medicales-585127.html>

¹⁰⁹¹ Marisol Touraine, citée par Gwendal Perrin, « Generali : pourquoi l'assurance au comportement fait tiquer Marisol Touraine », l'Argus de l'Assurance, 4 juillet 2016 :

<https://www.argusdelassurance.com/acteurs/compagnies-bancassureurs/generali-pourquoi-l-assurance-au-comportement-fait-tiquer-marisol-touraine.109050>

¹⁰⁹² J-Y. Paillé, « Generali répond à Touraine : "L'assureur n'a pas accès aux données médicales" », La Tribune, 8 juillet 2016.

¹⁰⁹³ « *L'assureur n'a pas accès aux données médicales. Pour celles-ci, nous avons créé une structure de service destinée à gérer exclusivement Vitality sur des systèmes sécurisés et distincts des systèmes de l'assureur. Nous avons fait en sorte que les données fournies par le client dans le cadre du questionnaire ne soient pas du tout à la disposition de l'assureur. Je le redis, le processus est clair : il n'y a aucune possibilité pour l'assureur d'accéder aux données de santé* », Yanick Philippon, en charge du segment assurances collectives de la clientèle des entreprises pour la filiale française, cité par Jean-Yves Paillé, « Generali répond à Touraine : "L'assureur n'a pas accès aux données médicales" », La Tribune, 8 juillet 2016.

*ci et ne peut, en théorie au moins, influencer sur le contrat principal d'assurance »*¹⁰⁹⁴.

*b) La crainte d'un « glissement de la dimension collective du droit à la santé vers une dimension individuelle »*¹⁰⁹⁵

364. Le Professeur Marion Del Sol souligne que l'introduction inédite en France de l'offre innovante proposée par l'assureur Generali fondée sur l'utilisation d'objets connectés en santé permettant aux assurés de gérer eux-mêmes leur santé (« *quantified self* ») inquiète parce qu'elle véhicule une représentation du risque « *centrée sur le facteur individuel et comportemental* »¹⁰⁹⁶. Dans ce type d'offres est privilégiée une approche focalisée quasi-exclusivement sur les comportements individuels à risque qui sont considérés comme les principaux facteurs concourant à l'établissement de l'état de santé d'un individu. En conséquence, elle met en garde contre une potentielle « *menace d'un glissement de la dimension collective du droit à la santé vers une dimension individuelle* »¹⁰⁹⁷. Elle relève que la représentation du risque centrée sur le facteur individuel et comportemental réinjecte une dose de responsabilisation sur l'individu, à vocation moralisante¹⁰⁹⁸, ce qui est contraire au mode de fonctionnement de l'assurance santé sociale française (qui ne prend pas en compte la cause de la maladie). Comme le souligne le Professeur Anne-Sophie Ginon, « *en donnant une valeur aux comportements individuels de santé, ce contrat appréhende autrement le risque maladie, laissant de côté ses multiples causes et les taux de sinistralité pour se concentrer exclusivement sur les facteurs individuels de risque(s) dont les salariés sont porteurs* »¹⁰⁹⁹ »¹¹⁰⁰. Ce programme s'intéresse aux facteurs individuels de risque, en analysant de nombreuses données qui peuvent être de nature physiologique (rythme cardiaque, poids, tension artérielle, etc.) mais aussi liées à l'hygiène de vie (niveau d'éducation, modes de vie, personnalité, etc.)¹¹⁰¹. Le programme ne prend en compte que des éléments de santé, des facteurs de risques qui seraient contrôlables, sur lesquels l'individu a une maîtrise comme le poids, les habitudes alimentaires, l'activité

¹⁰⁹⁴ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

¹⁰⁹⁵ Expression utilisée par le Professeur Marion Del Sol, in M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹⁰⁹⁶ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹⁰⁹⁷ Ibidem.

¹⁰⁹⁸ Ibidem.

¹⁰⁹⁹ Nous soulignons.

¹¹⁰⁰ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

¹¹⁰¹ Ibidem.

physique, etc.¹¹⁰² Ces programmes sont donc centrés sur une nouvelle représentation du risque santé/maladie, dans laquelle les facteurs de risques comportementaux seraient prépondérants dans la constitution de l'état de santé d'un individu (consommation de tabac, d'alcool, alimentation trop grasse et sucrée, sédentarité...) ¹¹⁰³. Cette tendance à la moralisation du comportement des individus assurés a pour inconvénient d'éclipser totalement les autres facteurs de risques (ou déterminants sociaux de l'état de santé), ce qui aboutit *in fine* à d'autres inquiétudes quant au risque d'aggravation des inégalités de santé que le lancement de ce type d'offres peut entraîner¹¹⁰⁴.

c) La crainte d'un risque d'aggravation des inégalités de santé

365. Le lancement de l'offre Generali Vitality en France a également suscité des réactions négatives de la part d'universitaires mais aussi des médias en ce qu'elle engendrerait un risque d'aggravation des inégalités que le système de santé français essaie au contraire de résorber. Le Professeur Didier Tabuteau juge ainsi le lancement de l'offre de Generali comme étant l'initiative d'une structure privée qui s'inscrit dans un schéma commercial, sachant que la réduction des risques est habituelle pour un assureur¹¹⁰⁵. Selon lui, le schéma de la sanction-récompense change la donne en tant qu'il s'agit d'un terrible facteur de création d'inégalités. Ainsi, il explique que les politiques de prévention sont complexes car elles doivent être ciblées¹¹⁰⁶. Les personnes précaires, dans une situation familiale, professionnelle difficile, etc., seront beaucoup moins sensibles. Le Professeur Didier Tabuteau souligne ainsi le but commercial de Generali en tant qu'assureur privé. Le Professeur Marion Del Sol affirme que la moralisation du comportement des individus assurés engendrée par ce type d'offres innovantes fait peser un risque accru, par le transfert de risque opéré, sur les personnes les plus sujettes aux risques et les plus vulnérables. Les personnes n'étant pas égales devant la santé, elle pointe ainsi le risque de discrimination qui représente un danger pour l'accès de tous à la santé¹¹⁰⁷. Le Professeur Anne-Sophie Ginon partage cet avis selon lequel l'accessibilité aux comportements jugés vertueux par l'assureur n'est pas offerte à tous. En effet, « *le programme Generali Vitality*

¹¹⁰² Ibidem.

¹¹⁰³ Ibidem.

¹¹⁰⁴ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹¹⁰⁵ D. Tabuteau, Podcast : Du Grain à Moudre sur France culture, L'individualisation des risques santé menace-t-elle le pacte social ? 14 septembre 2016.

¹¹⁰⁶ Ibidem.

¹¹⁰⁷ M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

ne s'adresse qu'aux entreprises souscriptrices de contrats collectifs d'assurance complémentaire qui sont souvent les grandes, voire les très grandes, entreprises et, par suite, qu'aux salariés de celles-ci »¹¹⁰⁸. Nous postulons que ces programmes s'adressent à un public qui est sensible au discours des assureurs, à savoir des assurés qui adoptent déjà un comportement considéré comme vertueux en santé. Selon les assureurs proposant ce type d'offres, l'accent porte uniquement sur les attitudes des individus qui pourraient réduire et/ou retarder l'apparition de pathologies, postulant, ce qui est contestable, que « l'on peut s'en tenir à une mono-causalité et, surtout, que l'on peut imputer la survenue d'une maladie à la présence d'un seul facteur de risque(s). Comportements et habitudes de vie sont alors perçus comme les principaux, voire les seuls, « responsables » d'une grande partie des maladies, notamment dégénératives et chroniques. Tout est donc fait pour que chacun croie en son capital santé, le préserve et, si possible, l'améliore »¹¹⁰⁹. Ces programmes font l'hypothèse d'un risque qui serait propre à l'individu, laissant de côté une conception plus collective des risques que chacun peut avoir à supporter dans sa vie¹¹¹⁰. L'on peut ainsi s'interroger, à l'instar du Professeur Anne-Sophie Ginon, sur la place que le programme donne aux risques collectifs auxquels sont justement soumis les salariés, telle l'exposition au bruit, à la chaleur, aux produits toxiques, au travail de nuit, aux défauts d'ergonomie des postes de travail, etc., et sur la légitimité de l'assureur et de l'employeur à « construire des différences entre les salariés à partir de leurs comportements individuels en santé »¹¹¹¹, même s'il s'agit de différences alternatives à celles tarifaires. Le journal Les Échos, dans un article consacré en 2016 au prix de la santé en assurance, se pose la question d'une possible exclusion du système de la mutualisation des moins bons salariés en matière de comportement en santé que susciterait la démocratisation des offres de type « assurance santé comportementale » en France fondées sur une individualisation excessive des contrats¹¹¹². La Confédération française démocratique du travail (CFDT) a également fait part de son appréhension vis-à-vis de cette initiative en France en ce qui concerne les personnes présentant un risque très élevé d'aggravation de l'état de santé pour l'assureur, et donc en ce qui concerne l'avenir des principes de solidarité des risques et de mutualisation qui ont cours en France¹¹¹³. Il ne s'agit pour l'instant que d'éventualités, la législation française

¹¹⁰⁸ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

¹¹⁰⁹ Ibidem.

¹¹¹⁰ Ibidem.

¹¹¹¹ Ibidem.

¹¹¹² G. Maujean, « L'assurance et le prix de la santé », *Les Échos*, 7 septembre 2016 :

<https://www.lesechos.fr/2016/09/lassurance-et-le-prix-de-la-sante-1112475>

¹¹¹³ « Pour la CFDT, cette initiative, inédite en France, met le doigt dans un engrenage dangereux du point de vue de la solidarité et de la mutualisation des risques entre malades et bien portants. Quelles conséquences à terme

dans le champ de l'assurance santé privée protectrice des assurés ne sera pas, à notre sens, remise en cause prochainement.

366. Le Conseil économique, social et environnemental, dans les conclusions de son avis sur l'« Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie », insiste « sur le défi que représente l'hyper-responsabilisation du citoyen amené à autogérer sa santé, auquel s'ajoute celui de l'hyper-individualisation. Avec la médecine prédictive, d'une part, et les outils connectés, d'autre part, la connaissance des risques de santé de l'individu comme de leur suivi tend à progresser, incitant à des politiques plus personnalisées. La révélation de ces risques et les écarts constatés entre individus posent des questions éthiques importantes dans le cadre de la préservation d'une couverture assurantielle solidaire »¹¹¹⁴. Le CESE soulève ici la problématique de l'essor de la médecine prédictive qui représente un enjeu majeur pour le futur du modèle d'assurance solidaire français. Nous allons analyser ces enjeux au sein d'un second paragraphe (§2).

§2 : L'essor de la médecine dite prédictive, une remise en question du modèle de l'assurance santé privée ?

367. Définition de la médecine prédictive¹¹¹⁵ et de son rôle. La Société française de médecine prédictive et personnalisée (SFMPP)¹¹¹⁶ explique que la médecine prédictive « consiste à utiliser des marqueurs, le plus souvent biologiques, pour prévenir, dépister ou traiter les maladies (...). Cela va des possibilités de prise en charge de risque dans le cadre de maladies héréditaires, à la prédiction de la réponse thérapeutique à des traitements conventionnels ou ciblés »¹¹¹⁷. Cette organisation affirme que nous vivons le développement d'une « véritable médecine de précision »¹¹¹⁸, apanage de la médecine moderne, présentant des

pour ceux dont l'état de santé représente un risque aggravé pour l'assureur ? », J. Cabanal, « Generali : favoriser la prévention ne doit pas servir de prétexte à la sélection médicale », Site de la CFDT, 7 septembre 2016 : https://www.cfdt.fr/portail/presse/communiqués-de-presse/generali-favoriser-la-prevention-ne-doit-pas-servir-de-pretexte-a-la-selection-medicale-srv2_381756

¹¹¹⁴ Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, p. 2.

¹¹¹⁵ Le Professeur Jean-René Binet cite notamment le Professeur Jean Dausset qui la définit comme une médecine qui ne s'adresse pas à des malades, « mais à des individus sains susceptibles de développer une maladie donnée », J.-R. Binet, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 267.

¹¹¹⁶ Le rôle de la Société française de médecine prédictive et personnalisée (SFMPP) est d'évaluer « le bénéfice médical et les bonnes pratiques de tests génétiques prédictifs pour améliorer le dépistage, la prévention et les traitements. Elle apporte un avis d'expertise auprès des professionnels de santé et du grand public à travers une approche transversale et pluridisciplinaire », selon le site de la SFMPP : <https://www.sfmpp.org>

¹¹¹⁷ Site de la SFMPP : <https://www.sfmpp.org/medecine-predictive/>

¹¹¹⁸ Site de la SFMPP : <https://www.sfmpp.org>

avancées majeures allant de la prévention au traitement. Ainsi, la SFMPP fait état de l'identification en 2020 de plus de 10 000 maladies génétiques humaines, d'une analyse de la quasi-totalité des cancers par la génétique pour aider les médecins dans la mise en œuvre de traitements et des thérapies efficaces ciblées dans le domaine des maladies rares ou des cancers réputés incurables¹¹¹⁹.

368. La médecine prédictive et l'assurance santé solidaire, deux visions différentes du système de santé. Francis Kessler, dans son manuel de Droit de la protection sociale, précise que la voie de la solidarité réside dans la répartition du risque en tant que poids social sur une communauté, une collectivité qui prend en charge un certain nombre d'événements défavorables et les collectivise¹¹²⁰. Or, les conséquences de l'amélioration de la prédiction du risque, si elles se traduisaient par une individualisation des primes, iraient à l'encontre de la solidarité qui imprègne de plus en plus tout le champ de l'assurance santé (obligatoire et privée). C'est notamment le cas par l'intermédiaire des tests génétiques qui permettront de détecter des risques de cancer, et qui, s'ils venaient à être pris en compte à terme par les assureurs, pourraient mener à un refus d'accès à l'assurance pour les personnes présentant de tels risques¹¹²¹. Bien évidemment, il est crucial de développer le diagnostic précoce et l'alerte des individus sur ce type de risque. L'analyse génétique (du code génétique, morbidité des ascendants) ouvre la voie à une médecine prédictive dont un des aspects opérationnels pourrait être l'orientation la plus efficace possible du dépistage à des fins de bien-être collectif. Cependant, ce qui serait bénéfique aux mains de la médecine prédictive pourrait avoir des conséquences beaucoup plus dangereuses dans les mains de l'assurance santé privée, surtout si des objets connectés sont programmés ou spécialisés pour effectuer des recherches focalisées.

De cette cohabitation nécessaire entre le développement d'une médecine prédictive fondée notamment sur l'analyse de tests génétiques et le maintien d'une solidarité qui se rattache au modèle d'assurance santé français est née une interdiction légale de toute assurance prédictive fondée sur les données génétiques (A), engendrant une réflexion sur l'inéluctable individualisation facilitée par le développement de la médecine dite « des 4P » (B).

¹¹¹⁹ Ibidem.

¹¹²⁰ F. Kessler, *Droit de la protection sociale*, 7^e édition, Dalloz, 2020, p. XXI.

¹¹²¹ Corinne Daburon souligne le principal danger de l'accès et de l'exploitation des assureurs aux données génétiques des assurés : « il est (...) à craindre que les assureurs ne soient tentés d'imposer des tests génétiques pour disposer d'une information complète sur leurs clients afin de moduler les montants des primes d'assurance ou d'exclure des assurés à risque », C. Daburon « Médecine prédictive : les dangers d'un nouveau pouvoir », *RDSS* 2001, p. 453.

A) L'interdiction légale de l'assurance prédictive fondée sur les données génétiques

Le législateur a récemment interdit en France toute réalisation de tests génétiques sauf exceptions encadrées par la loi (1). Cette interdiction légale fait écho à celle plus ancienne de l'assurance prédictive fondée sur les données génétiques (2).

1) L'interdiction récente en France, sauf exceptions légales, de réalisation de tests génétiques

369. L'introduction d'une interdiction légale en 2011 de la réalisation de tests ADN en France. Au sens du RGPD (et avant lui de la Loi Informatique et Libertés), les données génétiques appartiennent à la catégorie juridique des données sensibles¹¹²², catégorie spécifique de données personnelles dont le traitement est interdit, sauf exceptions comme le consentement explicite des individus s'exerçant dans un cadre réglementé¹¹²³. Le législateur français, conscient du danger que l'accès aux données génétiques des individus peut engendrer¹¹²⁴, a adopté une loi relative à la bioéthique le 7 juillet 2011¹¹²⁵. L'article 226-28-1 du Code pénal, issu de cette loi, a introduit en France une interdiction pénale de réalisation de tous tests ADN, sauf exceptions. Cet article dispose en effet que « le fait, pour une personne, de solliciter l'examen de ses caractéristiques génétiques ou de celles d'un tiers ou l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques en dehors des conditions prévues par la loi est puni de 3 750 € d'amende ». Cette loi n'autorise la réalisation de tests génétiques que dans certains cas définis : si le médecin le requiert à des fins thérapeutiques, si une enquête judiciaire l'exige (recherche de paternité, correspondance de l'ADN avec un suspect pour la police) ou aux fins de l'alimentation du Fichier national automatisé des empreintes génétiques¹¹²⁶. Pour résumer, d'après le ministère des Solidarités et de la Santé, « la réalisation d'examens des caractéristiques génétiques est réservée à trois finalités précises : médicale, scientifique et

¹¹²² Article 9 du RGPD.

¹¹²³ R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018 : <https://linc.cnil.fr/fr/des-tests-genetiques-dits-recreatifs-mais-pas-inoffensifs>

¹¹²⁴ « Les progrès réalisés dans le domaine de la génétique conduisent à permettre l'identification des personnes à partir d'un cheveu ou d'un peu de salive. Elles permettent de voir chez un individu se croyant indemne de toute affection, une maladie qui produira – peut-être – ses effets délétères de nombreuses années plus tard et pour laquelle n'existe pas toujours de traitement. L'utilisation de ces progrès par la société peut, comme souvent, conduire au meilleur comme au pire, ce qui justifie de nombreux questionnements éthiques », J.-R. Binet, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 257.

¹¹²⁵ Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique.

¹¹²⁶ P. Signoret, « Des tests ADN récréatifs interdits en France continuent à être promus sur YouTube », Site de Numerama, 2 décembre 2019 : <https://www.numerama.com/politique/571528-des-tests-adn-recreatifs-interdits-en-france-continuent-a-etre-promus-sur-youtube.html> ; R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018.

judiciaire », sachant que selon le ministère les tests généalogiques ne sont pas jugés comme étant à visée médicale¹¹²⁷. L'article 16-10 du Code civil¹¹²⁸, modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, disposait déjà que « l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ne peut être entrepris qu'à des fins médicales ou de recherche scientifique. Le consentement exprès de la personne doit être recueilli par écrit préalablement à la réalisation de l'examen, après qu'elle a été dûment informée de sa nature et de sa finalité. Le consentement mentionne la finalité de l'examen. Il est révocable sans forme et à tout moment »¹¹²⁹.

370. L'existence d'un marché international de l'analyse de tests ADN déjà installé. Cette loi interdisant la réalisation de tests ADN est cependant peu efficace car « *l'inaccessibilité juridique de principe des informations génétiques se heurte à une très grande accessibilité pratique de celles-ci* »¹¹³⁰. L'on observe en effet que cette interdiction est contournée par des sociétés commerciales spécialisées dans l'analyse de tests ADN présentes sur un marché étranger où ces tests sont autorisés et qui proposent, en toute illégalité, la livraison de kits en France¹¹³¹. Ainsi, des sociétés comme 23andMe et MyHeritage commercialisent des tests ADN auprès du grand public en partant de l'analyse de kits salivaires envoyés par leurs clients à des laboratoires situés à l'étranger, notamment aux États-Unis, à des tarifs peu élevés (moins de 100 euros en moyenne)¹¹³². La CNIL a expliqué dans son rapport sur « le Corps, nouvel objet connecté », à propos de la société américaine 23andMe, que « *dans un premier temps, le kit a été présenté comme le moyen d'obtenir des renseignements sur l'origine de ses ancêtres. Puis, à partir de 2009, l'offre a été recentrée autour de la santé de l'utilisateur, l'entreprise lançant même une grande campagne de publicité axée sur la santé. Les informations communiquées, sensées être liées au patrimoine génétique de l'utilisateur, ont alors changé de nature : elles ont été présentées comme pouvant révéler une prédisposition à développer certaines*

¹¹²⁷ Ministère des Solidarités et de la Santé, cité par P. Signoret, « Des tests ADN récréatifs interdits en France continuent à être promus sur YouTube », Site de Numerama, 2 décembre 2019.

¹¹²⁸ Cf définition de l'expression « Empreinte génétique », C. Puigelier, (dir.), *Dictionnaire juridique*, 3e édition, Bruylant, 2020, pp. 424-425.

¹¹²⁹ Le Professeur Jean-René Binet utilise le terme « *d'inaccessibilité juridique de l'information génétique* » : « (...) on peut aisément percevoir les dangers qu'une disponibilité trop grande de ces informations pourrait faire courir tant au regard des atteintes à la vie privée qu'en matière de discriminations. C'est la raison d'être du principe d'inaccessibilité de l'information génétique ». J.-R. Binet, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, p. 258.

¹¹³⁰ Ibidem, p. 259.

¹¹³¹ Les principales firmes opérant sur le marché des tests ADN sont 23andMe, My Heritage et Ancestry.

¹¹³² Domitille Duval-Arnould estime qu'il est difficile de rechercher la responsabilité civile des personnes physiques ou morales ayant proposé et réalisé ces tests en raison de leur localisation hors de France et du consentement de la personne qui souhaite effectuer ce test, D. Duval-Arnould, *Droit de la santé*, Dalloz, 2019, p. 526.

pathologies et la réactivité de l'organisme face à certains médicaments »¹¹³³. Finalement, la Food and Drug Administration (FDA), agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux, a interdit la commercialisation de ces kits car elle a considéré entre autres qu'il n'y avait pas d'informations suffisantes concernant « *la fiabilité des diagnostics [et] les conseils de prévention donnés aux usagers* »¹¹³⁴. Depuis fin 2013, le site 23andMe informe les utilisateurs sur l'impossibilité d'accéder *via* le kit à des données de santé, il ne permet donc que l'obtention d'« *un rapport sur l'origine de ses ancêtres ou des données brutes* »¹¹³⁵.

371. Les dangers de la réalisation de tests génétiques par les particuliers. Il faut souligner que la réalisation de tests génétiques ADN par une personne a des conséquences non seulement pour elle mais aussi pour d'autres individus¹¹³⁶. La CNIL, dans son Point CNIL publié le 13 septembre 2017 consacré aux données génétiques, énonce que ce type de données personnelles est différent des autres en raison de leur caractère intime¹¹³⁷ et de leur potentiel discriminant, ce qui explique qu'elles soient soumises à un régime juridique très protecteur. L'autorité française de protection des données met en garde contre la banalisation de leur utilisation en pointant les enjeux éthiques qu'elles suscitent comme la marchandisation des données, les risques de manipulation génétique et de discrimination, etc¹¹³⁸. La CNIL ajoute un élément important : « *les données génétiques présentent aussi la particularité d'être non seulement personnelles mais aussi pluripersonnelles car transmissibles et partagées* »¹¹³⁹. En effet, cette catégorie de données sensibles est rattachée à l'ADN de la personne, ce qui la différencie de toutes les autres. Toutefois, les lois de la génétique font que plusieurs personnes ont également en commun certaines de ces données, qui sont plus ou moins proches en fonction du degré de parenté. Ce rattachement par l'ADN de plusieurs individus permet ainsi à des sociétés comme 23andMe ou Ancestry d'identifier les origines de l'individu ayant recours à ces tests mais aussi

¹¹³³ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 46.

¹¹³⁴ Ibidem.

¹¹³⁵ Ibidem.

¹¹³⁶ R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018.

¹¹³⁷ Le Professeur Jean-René Binet explique en effet que « (...) grâce à l'étude des gènes, la génétique pénètre l'individu dans ce qu'il a de plus intime et permet d'en dévoiler l'identité, la filiation – tout du moins dans leur dimension biologique –, et les prédispositions à l'apparition de certaines maladies. Elle est en effet le support scientifique de la médecine prédictive et des techniques d'identification par empreintes génétiques », J.-R. Binet, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017, pp. 253-254.

¹¹³⁸ CNIL, « Les données génétiques : premier titre de la nouvelle collection Point CNIL », 13 septembre 2017 : <https://www.cnil.fr/fr/les-donnees-genetiques-premier-titre-de-la-nouvelle-collection-point-cnil>

¹¹³⁹ Ibidem, passage cité par R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018.

aux enfants nés d'un don de gamètes de retrouver leurs parents¹¹⁴⁰. Or, certaines personnes qui auraient choisi de ne pas se faire connaître seront par ce biais identifiables et potentiellement contactées¹¹⁴¹, et ce contre leur volonté. Dans le domaine de la santé, la principale opportunité consiste en la révélation possible par un test d'une anomalie génétique mais aussi du risque pour la personne concernée de développer des pathologies, ce qui est bénéfique dans un but thérapeutique. Toutefois, cette révélation serait en conséquence susceptible de « *donner des indications sur les risques pesant sur les parents, enfants et proches de cette même personne. Vient alors un problème de conciliation entre le respect du secret médical, la nécessité de protéger la santé des membres de la famille, et le droit de ne pas savoir. C'est là le paradoxe de ces données très particulières, souligné dès 2004 par le G29 (le groupe de travail commun des CNILs européennes)* »¹¹⁴². Un danger réside dans le partage des données génétiques par les sociétés proposant de tels tests. La CNIL a en effet souligné l'existence de circuits marchands, surtout aux États-Unis, fonctionnant sur l'exploitation des données génétiques par des sociétés commerciales. Se penchant sur le cas de la société 23andMe, la CNIL note que de nombreuses données de santé sont demandées par la firme à ses clients, en parallèle d'un prélèvement de leur salive, par l'intermédiaire de « *questionnaires très précis et intrusifs concernant la sexualité, l'apparence physique, les maladies, les allergies, etc.* »¹¹⁴³. Ayant relevé que le coût des tests était plus élevé que le prix effectivement demandé et donc payé par les clients, l'autorité administrative y voit « *la preuve qu'un second marché lui permet de valoriser les résultats des tests et les données associées. L'entreprise propose ainsi à ses clients de communiquer leurs données à leurs partenaires sous une forme non directement identifiante pour qu'ils les utilisent à des fins tant médicales que commerciales* »¹¹⁴⁴. Ainsi, la CNIL s'inquiète du partage des données génétiques en tant qu'il constitue le modèle économique de ces sociétés¹¹⁴⁵. La revente des données génétiques obtenues par ces tests fait partie intégrante de leur modèle économique, le coût de revient de ces tests étant supérieur aux prix proposés aux clients. Si ces données hautement sensibles étaient cédées à des assureurs, ceux-ci pourraient exclure massivement les personnes présentant des prédispositions ou un fort risque de développer des maladies chroniques de toute couverture santé. Une personne catégorisée comme à risque du fait de son génome pourrait dès lors exclure malgré elle ses proches parents,

¹¹⁴⁰ R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018.

¹¹⁴¹ Ibidem.

¹¹⁴² Ibidem.

¹¹⁴³ CNIL, citée par R. Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018.

¹¹⁴⁴ Ibidem.

¹¹⁴⁵ Précisons que la société MyHeritage s'est engagée à ne plus le faire.

partageant de larges parts de son code génétique et pouvant donc souffrir des mêmes risques. Le problème est complexifié par une absence de contrôle de l'exactitude de ces tests.

C'est pourquoi, le législateur français a réagi radicalement en interdisant à tout assureur de prendre en compte les tests génétiques lors de la souscription mais aussi de la tarification de la prime (2).

2) L'interdiction légale de l'assurance fondée sur l'utilisation des tests génétiques

372. Une interdiction spéciale pour les assureurs opérant dans le domaine de la prévoyance. Préoccupé par les dangers que peut susciter le développement depuis le début du XXI^e siècle de l'utilisation des tests génétiques, notamment par des sociétés privées, le législateur français a interdit aux assureurs d'exploiter « *des résultats de tests génétiques, et ce même avec le consentement des personnes* »¹¹⁴⁶. Plusieurs articles renvoient à cette interdiction¹¹⁴⁷. Tout d'abord, l'article L.1141-1 du Code de la santé publique, modifié par la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002, dispose que « les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci ». Ensuite, l'article L.133-1 du Code des assurances, modifié par la loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, renvoie à ce 1^{er} article en disposant que

¹¹⁴⁶ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 53.

¹¹⁴⁷ Un jugement de l'ancien TGI de Nanterre avait par exemple appliqué cette interdiction, le 25 octobre 2019, en rejetant la nullité pour fausse déclaration du risque de l'assuré, ainsi que celle pour absence d'aléa, pour un assuré qui n'avait pas dit à son assureur qu'il savait être porteur du gène responsable du déclenchement de la maladie de Huntington. La motivation du jugement était la suivante : « (...) l'assureur ne peut opposer au candidat à une assurance le résultat de tests génétiques prédictifs ayant pour objet la recherche d'une maladie qui n'est pas encore déclarée ni, par voie de conséquence, lui reprocher de ne pas dévoiler, au moment de son adhésion, une telle prédisposition dès lors que la maladie ne s'est pas encore manifestée », TGI Nanterre, pôle civil, 6e ch., 25 oct. 2019, RG n° 19/06316. Le Professeur David Noguéro précise à propos de cette affaire qu'« *il s'agit seulement d'appréhender la connaissance que l'assuré pourrait avoir par un test, conservant par-devers lui l'information ainsi certifiée. Au travers de l'information résultant du test génétique, le législateur offre, dans une certaine mesure, une espèce de droit au silence voire un droit au mensonge* », D. Noguéro, Aléa, déclaration du risque et test génétique en droit des assurances (à propos d'un cas pratique pour le gène de la maladie de Huntington : TGI Nanterre, pôle civil, 6e ch., 25 oct. 2019, RG n° 19/06316), *bjda.fr* 2020, n° 67 : <https://bjda.fr/la-revue/revue-n67/alea-declaration-du-risque-et-test-genetique-en-droit-des-assurances-a-propos-dun-cas-pratique-pour-le-gene-de-la-maladie-de-huntington-tgi-nanterre-pole-civil-6e-ch-25-oct-2019-rg/>

« l'accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès est garanti dans les conditions fixées aux articles L. 1141-1 à L. 1141-3, L. 1141-5 et L. 1141-6 du code de la santé publique ». L'article 225-3 1° du Code pénal supprime l'immunité entourant le délit de discrimination à raison de l'état de santé lorsqu'elles se fondent « sur la prise en compte de tests génétiques prédictifs ayant pour objet une maladie qui n'est pas encore déclarée ou une prédisposition génétique à une maladie ».

373. Une interdiction générale applicable aux assureurs opérant dans le domaine de l'assurance santé privée. L'article 226-25 du Code pénal, modifié par la loi n° 2004-800 du 6 août 2004, punit « le fait de procéder à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir recueilli préalablement son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du code civil (...) d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende ». De plus, l'article 16-13 du Code civil dispose que « nul ne peut faire l'objet de discriminations en raison de ses caractéristiques génétiques ». Les assureurs en santé ne peuvent pas, sur la base de ces textes, recueillir et exploiter des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne.

374. La raison d'être de l'interdiction : la lutte contre la prise en compte par les assureurs du critère génétique dont l'assuré n'a pas la libre disposition. Le législateur a légiféré en ce sens depuis 2002 dans un objectif de lutte contre les discriminations fondées sur les caractéristiques génétiques « *en aval, au stade de la couverture du risque, (...) [en mettant] en place un mécanisme de protection en amont, dès le stade de la connaissance du risque* »¹¹⁴⁸. Il souhaite ainsi éviter toute discrimination génétique¹¹⁴⁹ qui pourrait se faire au détriment de la personne candidate à une assurance santé et prévoyance qui, « *réduite à son patrimoine génétique, (...) ne serait alors plus maîtresse de sa destinée personnelle et professionnelle* »¹¹⁵⁰. En effet, le législateur français a souhaité faciliter l'accès de chaque futur assuré à une couverture des risques invalidité et décès¹¹⁵¹. Le candidat à l'assurance ne doit pas craindre qu'un assureur refuse de couvrir son risque ou ne rende plus difficile les modalités de

¹¹⁴⁸ É. Linglin, « L'assurance pour tous » ? Réflexion juridique sur un dessein politique », *LPA* 21 février 2017, n° 123t7, p. 7.

¹¹⁴⁹ Ibidem.

¹¹⁵⁰ Ibidem.

¹¹⁵¹ Ibidem.

souscription de la garantie pour un motif génétique¹¹⁵². Selon Émilie Linglin, la prédiction des risques en santé induite par l'analyse de données génétiques est considérée comme suffisamment dangereuse vis-à-vis de la solidarité qui prévaut dans le système de santé français. C'est pourquoi, il est actuellement socialement acceptable en France d'interdire une telle exclusion de l'assuré fondée sur le critère génétique, critère dont l'assuré ne possède pas la libre disposition¹¹⁵³. Nous pouvons remarquer que cette interdiction a plus d'intérêt en assurance prévoyance qu'en assurance santé privée dans la mesure où la seconde couvre du « petit risque », tandis que la première couvre de « gros risques ». En effet, en assurance prévoyance décès et invalidité, l'assureur doit, en cas d'accident, verser une rente à l'assuré ou à ses ayants droits. Cette interdiction reflète une volonté de ne pas discriminer l'individu selon des facteurs qu'il ne maîtrise pas. Notons cependant que cette règle ne s'applique pas à toutes les caractéristiques de la personne, l'assureur pouvant discriminer en fonction de l'âge, dont l'assuré n'a pourtant pas plus la libre disposition que de son code génétique. Le législateur a sans doute considéré – ce qui n'est pas forcément exact compte tenu de l'incertitude de la survenance effective du risque même en présence d'un résultat génétique prédictif favorable – que la révélation de résultats de tests génétiques à l'assureur en santé pouvait révéler l'état de santé de l'assuré assez précisément, ce qui contreviendrait à l'interdiction/incitation légale de ne pas sélectionner les assurés en fonction de leur état de santé individuel.

375. Une responsabilité accrue des individus sous l'essor de la génétique ? Le Professeur François Ewald, dans un article consacré à la génétique en matière d'assurance, oppose deux visions de la maladie, dont une serait de l'ordre du passé et l'autre de l'avenir. La première vision de la maladie, qualifiée par l'auteur de pasteurienne, consiste à appréhender la maladie comme un « événement causé par des agents extérieurs et agressifs contre lesquels l'organisme se défend »¹¹⁵⁴. Selon lui, cette vision pasteurienne avait pour conséquence de déresponsabiliser les individus de manière individuelle – ceux-ci étant considérés comme des victimes de la maladie – mais aussi de faire de la santé publique, par l'intermédiaire de l'hygiène, une responsabilité collective¹¹⁵⁵. L'auteur estime que nous sommes désormais passés, avec l'avènement de la médecine prédictive (et plus largement des progrès de la génétique), à une

¹¹⁵² Ibidem.

¹¹⁵³ Ibidem. Émilie Linglin estime d'ailleurs qu'en assurance prévoyance, « le « droit à l'oubli » s'inscrit dans ce même mouvement : un antécédent cancéreux ne doit plus systématiquement entraîner une exclusion d'assurance ou une surprime ».

¹¹⁵⁴ F. Ewald, « Génétique et assurance », *RGDA* 1999, p. 539.

¹¹⁵⁵ Ibidem.

vision génétique de la maladie. Celle-ci consisterait en une approche du risque en santé centrée sur l'entretien optimal du capital santé de chaque et par chaque individu¹¹⁵⁶. En conséquence, aux dires de l'auteur, la vision génétique rendrait les individus responsables de leurs maux : « *responsables impuissants peut-être, mais en tout cas à la source de nos maux* »¹¹⁵⁷. Cette analyse est intéressante, mais à nuancer selon nous. En effet, la santé et la génétique sont deux matières complexes à appréhender. L'état de santé d'un individu ne résulte pas de son seul comportement en santé. Il y a d'autres facteurs contribuant à constituer l'état de santé d'une personne, tels ceux environnementaux, socio-économiques, personnels, etc. Quant à la génétique, le caractère prédictif des données génétiques n'est pas dénué de multiples incertitudes sur la probabilité que survienne effectivement un risque de développer une certaine maladie¹¹⁵⁸. Une incertitude demeure également sur la date de la survenance du risque de maladie prédit par un test génétique. C'est pourquoi nous pensons que nous sommes à la fois dans la vision de la maladie de l'ordre du passé et de l'avenir. À première vue, il pourrait sembler plus acceptable de responsabiliser les individus qui peuvent par leur comportement améliorer leur état de santé. Toutefois, cette responsabilisation devrait se faire seulement dans une certaine mesure car d'autres facteurs extérieurs peuvent être la cause d'une maladie, rendant les individus également victimes de ce phénomène. « Le capital santé » est en effet inégal selon les individus.

376. La récente possibilité de réaliser illégalement des tests génétiques en France au moyen d'entreprises privées étrangères pourrait affecter à terme la portée de l'interdiction de réalisation de tests génétiques. Le législateur français a instauré une interdiction de toute assurance prédictive fondée sur les données génétiques des candidats à l'assurance, qui vaut surtout en matière d'assurance prévoyance couvrant les risques d'invalidité et décès (considérés comme des « gros risques »). Cette initiative du législateur résulte notamment du développement de la médecine prédictive. Dans le champ de la confrontation entre le développement de la médecine prédictive fondée notamment sur l'analyse de tests génétiques

¹¹⁵⁶ Ibidem : « *à la place vient l'idée que nous serions chacun à la source de notre propre capital santé, que nous ne serions pas tous lotis de la même manière, et cela de manière irrémédiable (...). Et peut-être plus dans la mesure où il pourrait ressortir de la responsabilité de chacun de gérer de façon optimale son capital santé. Se soumettre à un test génétique, dans un tel contexte déterministe, a le caractère d'un jugement dernier, d'un couperet qui vous tombe dessus sans qu'on puisse rien y faire* ».

¹¹⁵⁷ Ibidem.

¹¹⁵⁸ Sur ce point, v. C. Daburon, « Médecine prédictive : les dangers d'un nouveau pouvoir », *RDSS* 2001, p. 453. L'auteur explique que « *la prédiction n'est pas fondée sur des caractéristiques réelles des individus mais seulement sur la probabilité qu'ils possèdent ces caractéristiques. Le lien de causalité entre l'existence du gène et la maladie est incertain. Il existe un risque d'assimiler trop rapidement l'identification du gène à l'identification de la maladie, alors que la mise en évidence du premier ne permet pas d'affirmer avec certitude sa traduction clinique* ».

et la solidarité qui se rattache au modèle d'assurance santé français, nous allons à présent examiner l'individualisation qui pourrait être facilitée par le développement de la médecine dite « des 4P » (B).

B) Une individualisation facilitée par le développement de la médecine dite « des 4P » ?

Cette réflexion sur l'individualisation pouvant être facilitée par le développement de la médecine dite « des 4P » conduit, d'une part, à aborder l'histoire de cette médecine innovante (1), d'autre part, à confronter la prédictibilité de cette nouvelle médecine avec les questions d'éthiques et « d'anti-solidarité » qu'elle soulève (2).

1) L'histoire de la médecine dite « des 4P ».

377. La signification des 4P rattachés à cette médecine innovante. Selon le CESE, l'avènement de l'individualisation du risque en santé est caractérisé par une santé qualifiée de « "santé des 4 P": participative: des données médicales sont produites et suivies par les patients eux-mêmes, aidés par un nombre croissant d'objets connectés. La relation entre le patient et le médecin (qui n'est plus la source unique de savoir médical) évolue. Le patient devient "actient"; préventive: les patients collectant de manière régulière les informations concernant leur santé sont de plus en plus conscientisés au maintien d'une bonne santé, ce qui ouvre la voie à une santé plus axée sur la prévention; personnalisée: l'afflux continu de données personnelles de plus en plus précises et variées permet également le développement d'une santé de plus en plus personnalisée; prédictive: enfin, les avancées technologiques, permettant par exemple la numérisation du génome complet des personnes, ouvrent la voie à une santé qui se veut de plus en plus prédictive »¹¹⁵⁹. Le sociologue Julien Damon, dans son article intitulé « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », explique que la révolution numérique en santé comportant deux volets que sont le *Big Data* et la e-santé¹¹⁶⁰, leur pertinence est très forte en raison de la masse et de la disponibilité des données qui « sont le support de la médecine de demain »¹¹⁶¹. C'est pourquoi, l'auteur propose une médecine « 5P », à savoir préventive,

¹¹⁵⁹ Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, p. 5. V. également J. Damon, « Rétrospective et prospective de la protection sociale », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, pp. 9-10.

¹¹⁶⁰ J. Damon, « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », *RDSS* 2017, p. 925.

¹¹⁶¹ *Ibidem*.

prédictive, participative, personnalisée, et pertinente¹¹⁶². En effet, ce dernier critère de la « *pertinence des traitements proposés et suivis* » serait le critère principal de l'évaluation du service de santé¹¹⁶³.

378. L'origine de ce nouveau type de médecine. Selon Julien Damon, l'expression « 4P » a été utilisée pour la première fois dans le domaine du marketing, au milieu du XX^e siècle, pour promouvoir une nouvelle manière d'envisager cette activité. L'expression désignait le produit, le prix, la place et la promotion avant de s'étendre au domaine du numérique, en tant que nouvelle forme d'action publique, axée sur quatre axes fondamentaux : personnalisée, prédictive, préventive et participative¹¹⁶⁴. Le sociologue souligne le rôle important joué par les algorithmes mais surtout celui de l'utilisateur des politiques publiques, qui en devient l'acteur. Il insiste sur l'individualisation, la prédiction et la prévention progressives de l'action publique permises par la hausse des connaissances acquises grâce aux données¹¹⁶⁵, ce qui vaut également désormais dans le domaine de la santé. Dans ce domaine, Margo Bernelín, Adeline Perrot, Émilie Bovet et Mauro Turrini précisent que la formule de « médecine des 4P » a été promue par un biologiste américain, Leroy Hood. Celui-ci était l'un des artisans du développement d'instruments de séquençage de l'ADN en vue de collecter des données biologiques utilisant un haut débit¹¹⁶⁶. Considérée comme une révolution dans les pratiques médicales, elle proposait des thérapies sur-mesure adaptées à des sous-groupes d'individus mais aussi à l'avenir à des personnes présentant des caractéristiques particulières¹¹⁶⁷. Selon les auteurs, le concept de médecine personnalisée a été créé à la fin des années 1990 grâce aux progrès effectués en matière médicale sur le séquençage du génome humain, permettant ainsi de faire des prédictions efficaces sur des maladies telles que le cancer¹¹⁶⁸. Les auteurs estiment que « *l'intérêt pour ce concept est aujourd'hui ravivé par le champ de possibilités qu'ouvre la collecte massive de données* »¹¹⁶⁹.

¹¹⁶² Ibidem.

¹¹⁶³ Ibidem.

¹¹⁶⁴ Ibidem.

¹¹⁶⁵ Ibidem.

¹¹⁶⁶ M. Bernelín, A. Perrot, É. Bovet, M. Turrini, « Médecine personnalisée » : attention à la collecte massive des données », *The Conversation*, 8 octobre 2019.

¹¹⁶⁷ Ibidem.

¹¹⁶⁸ Ibidem.

¹¹⁶⁹ Ibidem.

L'histoire de cette médecine moderne ayant été évoquée, examinons à présent en quoi la prédictibilité attachée à cette nouvelle médecine suscite des enjeux, sur les plans de l'éthique et de la solidarité en assurance santé (2).

2) La médecine prédictive et ses enjeux

379. La médecine prédictive, en contradiction avec la morale et la déontologie. Le Professeur Julien Damon estime que la morale et la déontologie sont deux concepts qui se heurtent à l'avènement de la médecine des 4P dans son acception prédictive. Selon lui, cette opposition entre ces notions n'est pas encore résolue en raison de la difficulté qu'il y a à annoncer à des êtres humains « *comment ils sont programmés pour mourir* »¹¹⁷⁰. En effet, le sociologue considère que la question de la place de la médecine prédictive va au-delà du cadre « *strictement scientifique et rentre dans le cadre moral. Une médecine partiellement prédictive a incontestablement de l'intérêt. Encore faut-il en définir les limites* »¹¹⁷¹. Ainsi, il estime que la prédictibilité de la médecine pose un problème éthique qu'il convient d'aborder avec prudence et précaution, sachant qu'en parallèle, cette nouvelle forme de médecine pose également un problème « *d'assurabilité* »¹¹⁷² qui entre en conflit avec l'assurance solidaire qui prévaut en France dans le domaine de la santé. D'un point de vue moral, la légitimité pour les assureurs d'exploiter les résultats de tests prédictifs serait contestable dans la mesure où, comme les déterminants sociaux de santé, l'individu assuré n'a pas le contrôle de ses facteurs de risques.

380. La difficile conciliation entre médecine prédictive et solidarité dans l'assurance maladie obligatoire (Sécurité sociale). Julien Damon affirme que le caractère prédictif issu de la médecine des 4P pose un problème technique depuis la fin des années 1990 « *en ce que la médecine prédictive rend plus malaisée, voire rend impossible, l'assurance solidaire* »¹¹⁷³. Le sociologue précise son propos en affirmant qu'il devient difficile d'assurer collectivement les pathologies individuelles que l'on peut désormais prédire. Selon lui, le fait que l'information soit beaucoup plus disponible impacte négativement la solidarité, autrement dit le partage du risque¹¹⁷⁴. En conséquence, il prédit une désaffiliation du système de la Sécurité sociale des

¹¹⁷⁰ J. Damon, « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », *RDSS* 2017, p. 925.

¹¹⁷¹ Ibidem.

¹¹⁷² Terme utilisé par Julien Damon.

¹¹⁷³ J. Damon, « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », *RDSS* 2017, p. 925.

¹¹⁷⁴ Ibidem.

individus présentant des bons risques prédictifs en santé, en l'absence de mise en place de tout cadre réglementaire : « *demain, des individus que les tests génétiques auront diagnostiqué en bonne santé pour le restant de leur vie pourraient, en l'absence de réglementation, chercher à se désaffilier de l'assurance maladie obligatoire* »¹¹⁷⁵. Il estime donc qu'« *une médecine partiellement prédictive a incontestablement de l'intérêt. Encore faut-il en définir les limites* »¹¹⁷⁶. Cette dernière affirmation peut sembler exagérée à l'heure actuelle dans la mesure où la médecine prédictive fondée sur l'utilisation de tests génétiques ne peut pas prédire complètement le risque de survenance de la maladie dont le « gène » porteur aurait été diagnostiqué. Il semble que la médecine prédictive restera encore longtemps cantonnée à l'amélioration de la compréhension des facteurs de risques de maladie et du traitement des malades et ne devrait pas, en l'état de la réglementation française, investir le champ de l'assurance santé publique (l'AMO ne fait pas de lien entre la prise en charge et la cause de survenance du risque de maladie), ni celle de l'AMC.

381. La difficile conciliation entre médecine prédictive et solidarité dans l'assurance maladie complémentaire. Margo Bernelin, Adeline Perrot, Émilie Bovet et Mauro Turrini posent également la question de la place qui sera laissée au principe de solidarité en ce qui concerne la répartition du coût des soins, si les comportements des individus venaient à être surveillés et contrôlés en permanence à l'avenir, sachant que « *les individus ont inégalement accès aux « bonnes pratiques »* »¹¹⁷⁷. Les auteurs soulignent l'effet pervers que peut provoquer le traitement des données massives pour prévenir les risques sociaux et sanitaires permis par le recours à une médecine personnalisée, à savoir qu'ils pourraient être utilisés au détriment des personnes concernées¹¹⁷⁸. Thierry Billoir, dans son article intitulé « Les Gafa dans le domaine de la santé : faut-il s'en inquiéter ? » publié en 2019, explique que l'essor actuel du *Big Data* va permettre « *un niveau de ciblage tel qu'il entraînera la démutualisation du risque* »¹¹⁷⁹. Pour soutenir cette affirmation, il expose que l'identification des groupes d'individus ayant des caractéristiques particulières comme un risque plus élevé de contracter une maladie spécifique sont permises par les technologies de l'Intelligence Artificielle, notamment les algorithmes d'apprentissage automatique (ou *Machine Learning*)¹¹⁸⁰. Cette capacité à identifier de tels

¹¹⁷⁵ Ibidem.

¹¹⁷⁶ Ibidem.

¹¹⁷⁷ M. Bernelin, A. Perrot, É. Bovet, M. Turrini, « Médecine personnalisée » : attention à la collecte massive des données, art. préc.

¹¹⁷⁸ Ibidem.

¹¹⁷⁹ T. Billoir, « Les Gafa dans le domaine de la santé : faut-il s'en inquiéter ? », Egora, 14 mars 2019.

¹¹⁸⁰ Ibidem.

groupes d'individus présente selon lui un intérêt pour l'assureur car, nous l'avons vu précédemment, il tire profit de l'écart entre « *la somme des primes qu'il collecte, et la somme des coûts qu'il doit rembourser* »¹¹⁸¹. Pour cette raison, l'auteur met en garde contre la tentation pour certains assureurs de procéder à une identification des populations présentant un niveau très élevé de risque en santé et ainsi les exclure de leur assurance, voire leur imposer des conditions plus strictes comme une augmentation conséquente de la prime d'assurance à payer par rapport aux assurés présentant de bons risques en santé¹¹⁸². Il serait sans doute pertinent que l'assureur n'exclue pas les assurés présentant de mauvais risques en santé, si besoin au moyen d'une loi, mais les identifie pour leur proposer un suivi personnalisé sans augmentation du coût de leur prime. Enfin, l'auteur affirme, et cela vaut également pour l'AMO, que « *certaines de nos concitoyens se demandent pourquoi la collectivité devrait prendre en charge les frais de santé de patients développant un cancer du poumon alors qu'ils fument et qu'ils auraient pu arrêter de fumer. La même question pourrait se poser à propos des maladies cardiovasculaires chez les patients sédentaires qui mangent trop gras et trop sucré* »¹¹⁸³ ! On peut répondre à cette question en précisant que cette analyse des concitoyens est très réductrice et ne prend pas en compte le fait que le risque santé/maladie a de multiples causes, qui ne se résument pas au comportement de la personne. Des facteurs de risques sur lesquels les individus n'ont pas de maîtrise comme l'hérédité, les conditions socio-économiques, l'âge, etc participent également à la survenance de la maladie. Certains malades du cancer du poumon par exemple n'ont jamais fumé de leur vie, ce qui démontre que le comportement n'est pas le seul facteur concourant à la constitution de l'état de santé d'une personne. Pourquoi devrait-on pénaliser de tels malades sous prétexte qu'ils ont contracté une maladie « malgré eux » ? Ajoutons que la médecine prédictive crée une suspicion de maladie potentielle. Si cette suspicion venait à pouvoir être étayée par les objets connectés, la surveillance polarisée qui en découlerait pour l'utilisateur serait maximale et partant l'assureur pourrait encore affiner ses tarifs en combinant une fragilité (innée et révélée par le code génétique) à une observation clinique obtenue par des données mesurées *in vivo*. Un garde-fou évite cette vision dystopique : l'interdiction d'utilisation des résultats de tests génétiques par les assureurs. Ajoutons dans la relation entre l'assureur et l'assuré, que si l'assureur ou le fabricant d'objets connectés venait à connaître des fragilités génétiques, il pourrait aussi avoir intérêt à polariser son attention sur certains éléments de comportement pour les décourager davantage. Par exemple, un individu ayant beaucoup

¹¹⁸¹ Ibidem.

¹¹⁸² Ibidem.

¹¹⁸³ Ibidem.

d'antécédents de cancer du poumon dans sa généalogie pourrait se voir plus pénalisé du fait d'être fumeur, qu'un fumeur « ordinaire ». Imaginons qu'un assureur ait le droit d'imposer un test génétique à un candidat à l'assurance : outre les discriminations tarifaires auxquelles il pourrait procéder en fonction de prédispositions génétiques à des maladies ciblées, il pourrait être tenté d'utiliser les données des objets connectés pour s'assurer que l'assuré adopte un comportement vertueux vis-à-vis de ces fragilités génétiques (ne pas fumer en cas d'historique de cancer du poumon, ...). Il pourrait être tenté de prodiguer des conseils plus ou moins formels à l'usager qui pourraient s'apparenter à de véritables prescriptions, par exemple en cas de prédisposition à certains types de cancers (poumons, organes reproducteurs, etc.).

CONCLUSION DU CHAPITRE 2

382. Dans ce Chapitre 2, nous nous sommes interrogés sur les conséquences de l'incidence croissante du recours à l'utilisation d'objets connectés proposés par les assureurs sur les offres des assureurs, et en avons conclu qu'elle conduisait à une individualisation du risque de l'assuré.

383. Sous l'effet de l'essor du *Big Data* et des objets connectés permis par le développement de l'économie numérique, la connaissance antérieurement limitée du risque à assurer qu'avaient les assureurs se développe. Cela résulte d'un meilleur accès à de nombreuses données dotées d'une forte fiabilité sur le futur assuré, grâce à la multiplication des contacts de l'assureur avec le client, et cela jusqu'au suivi en temps réel par l'assureur des activités de ses clients. Une telle connaissance inviterait même les assureurs à exclure les clients porteurs des plus hauts niveaux de risque. Conséquence ultime, les assureurs développeraient « *un argumentaire de meilleure connaissance et de bien-être de leurs clients et une personnalisation des offres qui pourrait remettre en cause le principe fondamental en droit des assurances qu'est la mutualisation des risques, et non leur personnalisation* »¹¹⁸⁴. En effet, avec des offres innovantes, les assureurs catégoriseraient, segmenteraient plus finement les assurés, écrémant la clientèle de ceux dont le comportement n'est pas jugé assez vertueux.

384. Des évolutions dans les offres existantes se font jour grâce aux objets connectés, par la prise en compte par les assureurs du comportement individuel de l'assuré. Ces évolutions tenant à l'individualisation du risque et à la tarification au comportement contrarient l'esprit général de solidarité et d'anti-discrimination qui inspire l'assurance santé française. Quelles conséquences à cette individualisation du risque en santé pratiquée par les assureurs ? Il y aurait ébranlement du modèle solidaire de l'assurance santé, qu'elle soit obligatoire – Sécurité Sociale – ou complémentaire puisque le législateur l'incite à devenir solidaire. Dans ce dernier domaine, il existe toutefois une interdiction/incitation légale à l'encontre de ces acteurs les empêchant de sélectionner les risques individuels en santé de leurs assurés. Cette interdiction/incitation reste efficace, malgré les inquiétudes soulevées par l'offre Generali Vitality qui tend à prendre en compte les comportements de ses assurés et à les orienter. À terme, nous concluons que la menace que fait courir la médecine prédictive au modèle solidaire est écartée, en l'état de la

¹¹⁸⁴ B. Andrieu, « Traquer son bien-être et propriété des données : quel droit des sportifs 3.0 sur leur corps vivant » ?, *Jurisport* 2016, n°162, p. 36.

réglementation française, dans le champ de l'AMO et de l'AMC. Une interdiction légale générale inhibe l'utilisation de l'analyse génétique des individus par les assureurs pour les sélectionner, garantissant ainsi l'accès de tous à l'assurance santé (et prévoyance). On peut en conclure que le droit actuel interdira, malgré l'utilisation d'objets connectés en santé, l'incursion de la médecine prédictive dans l'assurance santé privée. Au demeurant, cette prédictivité est bien imparfaite dans la mesure où la santé dépend lourdement de variables socio-économiques qui échappent à son champ, tandis que les objets connectés actuels restent peu précis et ne prennent pas en compte tous les facteurs constitutifs de l'état de santé. Les comportements qu'ils captent ont un impact modéré sur les pathologies de longue durée. La santé publique prédictive à terme serait envisageable, notamment du fait de la prévention qu'elle permet pour des pathologies lourdes. Les objets connectés pourraient ainsi avoir une influence positive à terme au niveau de la santé publique et de la recherche médicale mais pas au niveau de l'assurance privée. Il est peu probable dans ces conditions que la santé/médecine prédictive prenne une part déterminante en assurance santé privée dans un futur prévisible.

CONCLUSION DU TITRE 2

385. Ce Titre 2 conclut à l'influence des objets connectés sur l'assurance santé privée grâce à leur insertion dans la construction des offres de contrats proposées par les assureurs privés.

386. Le Chapitre 1 a établi que les données des objets connectés permettaient aux assureurs de mieux approcher le risque individuel, d'où des offres innovantes individualisant la tarification enrichies grâce à des éléments comportementaux. En cela, on s'approche de modèles récents ayant cours dans les assurances automobiles et emprunteurs, postulant la réduction du risque par la modification du comportement de l'assuré qui influencerait sur ces facteurs de risque. En modulant la prime d'assurance sur le comportement de l'assuré, les assureurs santé privés valident l'hypothèse pourtant fort contestable d'une réduction des risques grâce aux comportements individuels. Une telle démarche porte une maîtrise du risque qui ne va cependant pas jusqu'à la disparition de l'aléa que ne permettra évidemment pas la montée en puissance des objets connectés.

387. Le Chapitre 2 a évalué la finesse d'appréhension des risques individuels que les objets connectés offraient aux assureurs. Ils pourraient contrebalancer ainsi l'asymétrie d'information dont ils pâtissaient, allant à rebours cependant, par l'individualisation qu'elle autorise, du modèle de solidarité français et de l'anti-discrimination. Le législateur dès 1989 avait mis un coup d'arrêt à ces tentations de segmentation excessive des acteurs de l'assurance santé complémentaire en leur interdisant de sélectionner les risques en fonction de l'état de santé. Les orientations du débat suscité par l'innovation récente de Generali fondée sur les facteurs individuels comportementaux nous conduisent à conclure que malgré les objets connectés, ce type d'offre ne pourra se développer. Même si les potentialités de la médecine prédictive sont fortes, elle ne pourra en l'état actuel du droit se diffuser dans le domaine de l'AMO ou de l'AMC. À preuve, l'interdiction de l'utilisation des données et des tests génétiques pour appréhender les risques de maladie de la part des assureurs. Les assureurs segmenteront à l'avenir leur clientèle, le comportement pouvant avoir une influence, mais seulement dans une certaine mesure, sur la santé des assurés.

388. Reprenons, pour conclure, cette formule énoncée par Jean-Luc Gambey, qui résume l'enjeu de ce Titre 2 de la Première Partie de notre étude : « *l'enjeu majeur est de maintenir le principe de mutualisation des risques, tout en répondant à un besoin de personnalisation* »¹¹⁸⁵.

¹¹⁸⁵ J.-L. Gambey, « Assurance & objets connectés : la santé tirillée entre mutualisation et personnalisation », Le lab social, Humanis, 2016.

CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE

389. La Première Partie de notre recherche se concentrait sur les effets que la multiplication des objets connectés en santé pouvait produire sur l'assurance santé privée et sur son cœur de métier. Nous avons vu que de multiples tensions apparaissaient, d'où un potentiel élevé d'impact des objets connectés sur l'activité même d'assurance santé complémentaire privée. Si de tels effets se réalisaient, il pourrait en résulter des conséquences défavorables comme la discrimination entre assurés. Or, la combinaison de la réglementation française de l'assurance santé privée, interdisant ou dissuadant les assureurs d'exploiter des données à des fins de sélection individuelle du risque en santé (pas de prise en compte de l'état de santé comme critère de sélection, de tarification et de prise en charge), avec celle relative à la protection des données personnelles, aboutit de fait à un blocage des velléités d'exploitation des données des objets connectés en santé des assureurs complémentaires en santé privés français, et les privent *de facto* de tout intérêt.

390. Le Titre 1 a mesuré l'efficacité des objets connectés dans l'évaluation des risques par les assureurs santé privés. Outils d'une efficacité remarquable dans les pesées du risque, ils voient cependant leur intérêt limité du fait de l'interdiction légale de la prise en compte de l'état de santé lors de la souscription d'une assurance santé collective. Seule exception à cette interdiction, l'assurance santé non solidaire est, elle aussi, bridée par les modalités restrictives d'utilisation des données, du fait des réglementations numériques européennes et françaises. Seule voie utilisable, la modulation tarifaire à raison du comportement a été explorée récemment par Generali qui n'a cependant pas osé alors aller jusqu'au bout de la logique (modulation des primes) et s'est cantonné à l'octroi d'avantage annexes aux utilisateurs ayant un comportement qu'il qualifie de vertueux. La logique prédictive qui substitue l'anticipation des accidents sur la base du comportement et d'un profilage à l'ancienne observation des régularités, spécialités des actuaires, n'a pas réussi à s'imposer en assurance santé privée malgré le développement des objets connectés. À preuve, les géants du numérique, virtuoses de ces objets connectés et de leurs données, n'ont pas cherché à investir le marché français, peut-être aussi du fait de la modicité des enjeux financiers pour eux. Leur menace à terme reste cependant réelle.

391. Il n'en reste pas moins, et c'était l'objet du Titre 2, que les objets connectés ont une influence sur l'assurance santé privée, en ce qu'ils incitent les assureurs à construire des offres nouvelles de contrats. L'élévation de la précision introduite par les objets connectés questionne le caractère parfois grossier des catégories utilisées par les utilisateurs pour définir des ensembles d'assurés cohérents. La tentation d'une individualisation extrême, si elle est porteuse de rentabilité pour l'assureur, s'oppose à l'esprit de solidarité qui inspire le système assurantiel santé public et même privé. Maîtriser l'aléa, le réduire, est dans l'intérêt des assureurs, sa disparition complète reste cependant un horizon chimérique. Les démarches de médecine prédictive constituent une invitation à caler le coût futur de chaque assuré grâce à une individualisation toujours plus poussée jusqu'à la dystopie de la lecture du code génétique pour tarifier l'assurance santé privée de chacun. On mesure les risques pour les libertés mais aussi les conséquences défavorables qui en résulteraient. Plus raisonnablement, les implications néfastes d'une individualisation outrancière de la tarification sont multiples : démutualisation, exclusion de certains assurés qui ne trouveraient pas d'assurance, etc. Les dispositions législatives qui encadrent l'assurance santé privée instaurent un système complet de contrôle du comportement des assurances leur interdisant ces diverses pratiques potentiellement discriminantes induites par la mobilisation d'objets connectés dans leurs offres, pour le moment, et sans doute durablement.

392. Transition. Ainsi, il y a des potentialités considérables des objets connectés aux conséquences souvent très néfastes qui ont justifié la mise en place de garde-fous multiples et qui paralysent l'assurance dans l'évolution de son activité. Dès lors, pour tirer parti des objets connectés, et répondre par avance à l'extraordinaire inventivité du secteur numérique, c'est dans la relation avec l'assuré que les assureurs pourraient chercher à innover, même si à l'heure actuelle une telle relation est à construire car elle n'existe pratiquement pas. Il convient donc à présent d'aborder la place que les objets connectés occupent dans la relation d'assurance santé privée (**Seconde Partie**).

SECONDE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET RELATION D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE

393. Dans le développement explosif des discours sur le monitoring de la santé des individus, les assureurs ont vu qu'une exploitation astucieuse des données des objets connectés pouvait ouvrir de nouveaux champs. Ils ont voulu l'exploiter pour étoffer une relation avec leurs assurés qui jusqu'alors était cantonnée aux moments de la souscription et des sinistres. La relation d'assurance est marquée par un déséquilibre au profit de l'assuré : c'est l'asymétrie d'information. L'assuré connaît naturellement mieux son risque que l'assureur¹¹⁸⁶. C'est pourquoi, pour que l'assureur « *puisse bien connaître la vérité sur le risque [sachant que] la plupart du temps, seul le candidat à l'assurance pourra le lui dire* »¹¹⁸⁷, le législateur a prévu en droit des assurances une obligation pour l'assuré de répondre exactement aux questions posées par l'assureur (au sein d'un questionnaire) pour qu'il puisse évaluer au mieux le risque à assurer. L'assureur est aussi confronté à un « aléa moral » dans la mesure où il ne peut pas surveiller les efforts que l'assuré déploie en matière de prévention qui permettraient de limiter les dépenses qu'il devra prendre en charge. L'essor des objets connectés en santé/bien-être, par le suivi qu'ils autorisent, pourrait remédier à cet aléa moral, « *l'assureur santé pouvant trouver dans certains de ces objets des moyens de prendre en compte des actions préventives individuelles ou, plus exactement, des actions qu'il considérerait comme préventives. En substance, il s'agirait de faire de l'effort préventif de l'assuré une condition du bénéfice, total ou partiel, d'une garantie ou encore d'une modulation tarifaire* »¹¹⁸⁸. Pour remédier à cela, les assureurs en santé ont cherché à s'inscrire dans un mouvement général qui anime déjà la société et où ils souhaitent puiser une certaine légitimité. Les messages généraux sur la santé ont tendu

¹¹⁸⁶ Selon le Livre blanc de la Fabrique d'Assurance, association qui réunit des assureurs et des experts d'horizons différents, « *la relation entre l'assuré et l'assureur est marquée par une profonde asymétrie. Asymétrie en faveur de l'assuré qui connaît la réalité de son risque individuel mieux que quiconque, mieux que l'assureur lui-même. Ce sont les phénomènes bien connus d'anti-sélection (recours plus fréquent à l'assurance des moins bons risques) et d'aléa moral (comportement plus risqué quand l'assuré se sait couvert). Et dans le même temps, asymétrie entre l'assureur, expert de la mécanique du risque au point qu'il en a fait sa profession, et l'assuré qui n'en a souvent qu'une conception vague et distante. Ce n'est qu'en cas de sinistre, parfois dans des conditions dramatiques, que cette asymétrie se révèle au grand jour. L'assuré réalise alors lorsque le risque survient, c'est-à-dire au pire moment, qu'il n'est pas efficacement protégé alors qu'il croyait l'être* », Livre blanc de la Fabrique d'Assurance, « La confiance dans l'assurance : une démarche de lucidité dans un moment charnière », 2021, p. 54 : https://www.lafabriquedassurance.org/uploads/file/6024_LivreBlanc-2020-La-confiance-dans-l-Assurance.pdf

¹¹⁸⁷ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 35.

¹¹⁸⁸ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard, S. Turgis, (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 176.

ces dernières années à se multiplier, tandis qu'un idéal de bien-être et de bonne santé se diffusait parmi la population. Les assureurs y ont vu l'occasion d'y mêler leurs voix, en se cherchant un rôle précis. Ils n'auraient pas été audibles s'ils s'étaient cantonnés à la diffusion de messages généraux, ce qui est plutôt l'apanage de la puissance publique. Les assureurs privés, à la suite de l'assurance maladie obligatoire, ont donc vu dans les objets connectés l'opportunité de spécialiser leur inscription dans la « santéisation »¹¹⁸⁹ par une individualisation des liens avec leurs assurés.

394. Dans un premier Titre, nous verrons que des logiques sanitaires préventives légitiment l'individualisation de la relation avec les assurés, et cela d'autant qu'elles s'appuient sur des objets connectés fiables à la sécurité incontestable, cela du capteur à la donnée. La proximité avec l'utilisateur des objets connectés qu'il utilise invite à les utiliser pour des missions de prévention. Risque-t-on de voir en France se développer des pratiques comme celles qui existent aux États-Unis et qui consistent à corréler le comportement avec la prévention en allant peut-être jusqu'à l'exclusion de l'assuré qui ne respecterait pas les prescriptions de prévention ? Pour cela, encore faudrait-il que les objets connectés mobilisés dans les offres des assureurs exploitant le comportement de l'assuré réunissent des conditions de sécurité et de fiabilité satisfaisantes. En effet, les assureurs pourraient tirer des conséquences juridiques des résultats des comportements révélés par l'analyse des données de ces objets connectés (récompenses, modulation tarifaire, refus de prise en charge). L'explosion économique du marché de ces objets ne s'est en effet pas accompagnée d'un effort de réglementation spécifique. Certes, une distinction a été créée entre les dispositifs médicaux et les simples objets de bien-être, mais elle est menacée par la porosité du fait de la précision croissante de certains objets de bien-être. Compte tenu de la sensibilité des informations en question et de l'utilisation que pourraient en faire les assureurs, cette situation est-elle satisfaisante ? Ceci étant posé, comment les assureurs pourraient-ils utiliser les objets connectés dans la relation qu'ils souhaitent engager avec leurs assurés ?

395. Dans un second Titre, nous nous interrogerons sur l'utilisation possible des objets connectés en santé par les assureurs. Peuvent-ils être employés par les assureurs comme vecteur de responsabilisation des assurés en allant jusqu'à leur imposer des règles de comportement à observer ? Déjà, aux États-Unis, les assureurs proposent des programmes de bien-

¹¹⁸⁹ Ce néologisme a été traduit du terme anglais « healthism ».

être/prévention et indexent parfois le calcul des primes d'assurance sur le comportement de l'utilisateur. Cette évolution pourra-t-elle être transposée directement en France dans les contrats complémentaires proposés à l'assuré ? Mais, à quoi bon fixer des règles de comportement si on ne contrôle pas si les assurés les suivent ? Se dessine ainsi l'émergence de l'observance, autrement dit du respect d'un corps de règles comportementales de prévention comme condition de la prise en charge par l'assureur, et cela d'autant mieux que les objets connectés se développent. La tentation est en effet forte pour l'assureur de se défaire et d'é luder sa responsabilité au motif que la réalisation du risque de santé serait dû à un comportement prétendument non vertueux de l'assuré. Une telle approche est-elle juridiquement acceptable ? Quelle en est la légitimité ? Ainsi, les dispositifs en question gouverneraient la modulation de la prime et de la prise en charge (à titre d'observance, de responsabilisation). Pourrait-il y avoir compensation de l'asymétrie qui jouait au détriment de l'assureur ? Jusqu'à quel degré les offres innovantes proposées par les assureurs privés pourraient-elles être encore plus individualisées ? Une éventuelle prise de contrôle de l'assureur sur le comportement de l'assuré est-elle envisageable, acceptable ? Les objets connectés peuvent-ils inférer un guidage approximatif du mode de vie, du comportement de l'utilisateur, et cela jusqu'à quel niveau et avec quelle légitimité ?

396. Annonce du plan. Notre étude propose une analyse prospective de la place que pourraient jouer les objets connectés dans la relation d'assurance santé privée, compte tenu de leur multiplication (en lien le plus souvent avec le *Big Data*). Cette étude reviendra sur les logiques « sanitaires » qui sous-tendent l'assurance à dimension comportementale (inscription dans le mouvement de santéisation avec approche préventive, etc.) ainsi que sur les enjeux qui en découlent en termes de fiabilité/sécurité des objets connectés qui sont mobilisés dans ce type d'assurance (**Titre 1**). Une fois ce cadre posé, cette recherche prendra ici comme perspective l'entrée des objets connectés dans la « dynamique » de la relation d'assurance avec une gradation des usages possibles de ces objets : de l'incitation, plus ou moins forte, à l'utilisation des objets connectés à l'obligation d'utilisation (dans une logique de responsabilisation et d'observance de l'assuré) (**Titre 2**).

Titre 1 : Les objets connectés, outils d'individualisation de la relation

Titre 2 : Les objets connectés, vecteurs de responsabilisation et d'observance de l'assuré

TITRE 1 : LES OBJETS CONNECTÉS, OUTILS D'INDIVIDUALISATION DE LA RELATION

397. Pour le moment, la relation d'assurance entre l'assureur et l'assuré est assez pauvre ou pour le moins distante. L'assureur a certes certains contacts avec l'assuré, au moment de la souscription du contrat et d'éventuelles déclarations de sinistres. Tout au long de la vie du contrat, il y a peu d'autres contacts, aucune des deux parties n'ayant d'occasions ou de rendez-vous réguliers pour des échanges formels. Pourtant, l'assureur pourrait souhaiter avoir des indications sur l'évolution de l'état de santé de son assuré voire sur son comportement. Il pourrait ainsi lui dispenser conseils et recommandations pour limiter ses futurs décaissements. L'objet connecté, par la démultiplication des informations disponibles, y compris au fil de l'eau, offre une opportunité remarquable d'examen *in vivo* de chaque assuré. Cette opportunité a été particulièrement exploitée aux États-Unis où les assureurs en santé promeuvent les supposées vertus préventives des « programmes de prévention » ou programmes de bien-être (*wellness programs*) qu'ils proposent à leurs assurés et qui reposent notamment sur l'utilisation d'objets connectés en santé/bien-être par l'assuré américain. Il importe donc d'examiner si en France il y a place pour un déploiement des objets connectés en santé/bien-être dans le cadre d'offres proposées par les assureurs français dans le domaine de l'assurance santé privée complémentaire. Cette prise en compte d'une dimension comportementale pourrait alors conduire à une approche préventive du risque individuel de l'assuré et même parfois accompagner une stratégie thérapeutique.

398. Cette invitation à une individualisation de la relation autorisée par l'introduction des objets connectés dans les offres innovantes à dimension comportementale nous conduit à analyser les enjeux soulevés en termes de fiabilité/sécurité des objets connectés mobilisés dans ce type d'assurance. Cela vaut au niveau technique des mesures physiques mais surtout en matière de collecte et de transmission sécurisée des données. En effet, le foisonnement des objets connectés dans le domaine de la santé explose tandis que la réglementation française diffère en fonction de la qualification juridique attribuée aux objets en question. Les exigences de fiabilité et de sécurité de l'objet connecté dépendent ainsi de la catégorie juridique – et donc du régime juridique – à laquelle il appartient. Or, ces catégories sont figées, le choix de figurer dans l'une ou dans l'autre dépend du fabricant tandis que les variétés des objets et l'utilisation des données issues se développent constamment.

399. Annonce du plan. Ce Titre 1 examine les conséquences de l'individualisation croissante de la relation entre l'assureur et l'assuré impulsée grâce à l'inclusion des objets connectés dans ce domaine assurantiel. Ces offres à composante comportementale reposent sur des logiques « sanitaires » vantant les avantages d'une approche préventive des risques en santé par l'adoption par l'assuré d'un comportement jugé vertueux en santé par l'assureur grâce à l'utilisation de ces objets (**Chapitre 1**). Dans le cadre de ces offres, les objets connectés doivent être dotés d'une fiabilité et sécurité forte, condition essentielle du développement d'une telle individualisation (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 : Les objets connectés, instruments d'une approche préventive du risque individuel

Chapitre 2 : La sécurité et la fiabilité des objets connectés, conditions d'une individualisation de la relation

CHAPITRE 1 : LES OBJETS CONNECTÉS, INSTRUMENTS D'UNE APPROCHE PRÉVENTIVE DU RISQUE INDIVIDUEL

400. Les objets connectés utilisés dans le cadre d'offres à dimension comportementale proposées par les assureurs en santé français portent, selon eux, la promesse d'une approche préventive du risque individuel de l'assuré en santé. Traditionnellement, l'assurance maladie obligatoire et l'assurance maladie complémentaire sont avant tout conçues et construites pour la couverture des soins curatifs. La prévention est une dimension que l'assureur souhaite investir et qu'il peut décliner dans les offres innovantes proposées aux assurés ayant souscrit un contrat d'assurance santé complémentaire qu'il propose. Cette approche préventive actuelle et future autorisée par l'utilisation d'objets connectés est-elle efficace ? En tout cas elle se généralise des États-Unis à l'Europe, et désormais en France.

401. Les objets connectés peuvent-ils réellement comporter une dimension préventive utilisable dans la relation d'assurance grâce à la prise en compte du facteur individuel et comportemental de risque en santé (**Section 1**) ? En nous appuyant sur l'exemple des programmes de bien-être aux États-Unis, nous verrons comment il est possible d'ériger le comportement en santé de l'assuré comme outil de prévention des risques en santé/maladie. Quels vecteurs juridiques pourraient être utilisés en France à la lumière des pratiques américaines ? Des clauses d'exclusion pourraient-elles être envisagées/insérées dans le contrat d'assurance santé complémentaire privé (**Section 2**) ?

SECTION 1 : LA PRÉVENTION, UNE NOUVELLE FONCTION ATTRIBUABLE AUX OBJETS CONNECTÉS ?

402. « *Alors que l'assurance maladie obligatoire repose encore majoritairement sur des mécanismes de réparation du risque, les professionnels de santé ont toujours une vision principalement curative de leur activité* »¹¹⁹⁰. Cette phrase de Romain Marié est encore d'actualité en matière d'assurance maladie obligatoire. Cette affirmation pourrait-elle évoluer dans un futur proche, que ce soit dans le domaine de l'assurance maladie obligatoire mais surtout complémentaire ? Autrement dit, les assureurs privés en santé proposant des offres

¹¹⁹⁰ R. Marié, « Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

innovantes à composante comportementale intègreraient-ils ainsi une nouvelle fonction centrée sur la prévention du risque par la prise en compte du comportement de l'assuré, qui viendrait s'ajouter à la fonction originelle de la prise en charge du coût des soins ?

403. Rappels sur la notion de prévention en matière d'assurances. La prévention en assurance se distingue de la protection. En effet, la première « *consiste à éviter le sinistre (à réduire sa fréquence) alors que la protection cherche à en limiter les effets (à en réduire le coût)* »¹¹⁹¹. Le rôle de la prévention pourrait s'accroître, selon les assureurs, dans le domaine de l'assurance parce que l'assureur serait en mesure, grâce à son expérience en termes d'évaluation des risques, de recommander à l'assuré de prendre des précautions permettant de faire baisser le nombre des sinistres et donc *in fine* les cotisations et primes qu'il aura à payer¹¹⁹². Ainsi, il est des cas dans le domaine assurantiel où la mise en place de mesures de prévention est la condition exigée par l'assureur pour souscrire un contrat d'assurance. Cela peut consister par exemple en la pose d'un système d'alarme agréé dans un commerce, en un tatouage des vitres d'un véhicule, en une installation d'extincteurs dans un dépôt de marchandises, etc¹¹⁹³. Des clauses peuvent également être insérées dans le contrat d'assurance selon lesquelles l'assuré est dans l'obligation de prendre des mesures de prévention, sous peine de sanctions civiles contractuelles comme la non-assurance, la déchéance, l'exclusion ou la réduction d'indemnité¹¹⁹⁴.

404. La notion de prévention en matière de santé. Dans le domaine de la santé, la prévention peut être définie comme l'« *ensemble des mesures réglementaires ou techniques tendant à éviter les accidents et les maladies* »¹¹⁹⁵. Les Professeurs Xavier Bioy, Anne Laude et Didier Tabuteau, dans leur ouvrage consacré au droit de la santé, énoncent que le législateur français a gravé dans la loi la promotion de la prévention en santé dans le domaine de la santé publique. Les auteurs expliquent qu'il s'agirait désormais d'un droit actif du patient qui se comporterait de manière vertueuse pour sa santé avec l'aide des professionnels de santé, et non plus « *seulement extérieure au patient qui la subirait* »¹¹⁹⁶. Ceux-ci précisent en effet que la

¹¹⁹¹ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 447.

¹¹⁹² Ibidem.

¹¹⁹³ Ibidem.

¹¹⁹⁴ Ibidem, p. 447 : il peut s'agir de mesures de prévention contractuelles comme le fait de « *fermer la porte à double tour en cas d'absence prolongée, établir un permis de feu pour les travaux de soudure, obtenir une habilitation pour exercer telle activité ...* ».

¹¹⁹⁵ S. Guinchard, T. Debard (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28^{ème} édition, 2020-2021, Dalloz, 2020, p. 817.

¹¹⁹⁶ X. Bioy, A. Laude, D. Tabuteau, *Droit de la santé*, 4^e édition, Thémis droit, PUF, 2020, p. 279.

protection de la santé est à la fois un droit et un devoir : devoir « *d'adopter un comportement ou un mode de vie qui ne puisse nuire à la santé* »¹¹⁹⁷. Selon eux, il s'agit d'épargner à la société le coût d'un comportement à risque adopté par un assuré qui aurait pu facilement être évité si chacun prenait « *soin de sa santé, de son corps, et [adoptait] un comportement conforme à une bonne hygiène de vie* »¹¹⁹⁸. Cette vision d'un devoir vis-à-vis de sa propre santé peut sembler critiquable selon certains dans la mesure où l'introduction de la promotion de la prévention en santé introduit une dimension moralisante¹¹⁹⁹ auprès des individus qui adopteraient certains comportements jugés à risque en santé comme le fait de boire de l'alcool, de fumer, etc. La liberté individuelle serait alors bridée au nom d'une « norme morale » qui sanctionnerait les personnes qui adopteraient certains types de comportements considérés comme « dangereux » pour leur santé. L'affirmation des auteurs peut sembler radicale dans la mesure où plusieurs facteurs, autres que le comportement, contribuent à l'établissement de l'état de santé d'un individu.

La fonction préventive qui serait, selon les dires des assureurs, permise par l'utilisation d'objets connectés au sein de la relation entre l'assureur et l'assuré, pourrait s'inspirer de mesures préventives issues de la santé publique (§1). Il faut noter toutefois que la prévention en matière d'AMO et d'AMC se propage à un niveau inégal (§2).

§1 : Une prévention inspirée en assurance santé privée de mesures préventives en santé publique

L'individualisation de la relation d'assurance fondée sur l'essor d'une approche préventive des risques en santé issue du comportement de l'assuré dans le cadre des offres innovantes en France pourrait suivre le chemin emprunté par les professionnels de santé consistant en un développement d'une approche préventive voire prédictive en santé (A). Dès lors, quels seraient les intérêts des assureurs à mettre l'accent dans leurs offres sur la prévention et quels inconvénients en résulteraient (B) ?

¹¹⁹⁷ Ibidem.

¹¹⁹⁸ Ibidem.

¹¹⁹⁹ V. Vioujas, « Parcours du patient et relation médicale », *RDSS* 2021, p. 445 ; D. Tabuteau, « Solidarité et santé », *Droit social* 2007, p. 136.

A) Une potentielle logique préventive voire prédictive chez les professionnels de santé

405. D'un « modèle de soin centré sur le professionnel de santé à un modèle de santé centré sur l'utilisateur »¹²⁰⁰ ? Le Conseil national du numérique a estimé en 2016 que devait s'agréger à l'essor du numérique une réflexion générale à entreprendre au sujet du passage d'un « modèle de soin à un modèle de santé »¹²⁰¹. Le Conseil a considéré en effet que le modèle actuel privilégie une logique curative en se concentrant exclusivement sur trois éléments : le professionnel de santé, la rémunération à l'acte et une entrée dans le parcours de soin à l'initiative du patient à l'occasion d'un événement de santé¹²⁰². Le Conseil oppose ce modèle de soin au modèle dit du système de santé, qui aurait l'avantage, en reposant sur « une logique de prévention plutôt que de réaction »¹²⁰³, de se focaliser sur l'utilisateur et d'intégrer une rémunération à la qualité du parcours de soins. Dans cette optique, l'instance paritaire consultative estime que passer du premier modèle au second « impose donc de revoir, d'une part, le modèle de remboursement actuel et, de l'autre, de reconsidérer la place du patient dans le parcours de soin »¹²⁰⁴. Le Conseil a pris en compte dans son rapport de juin 2020 les enjeux posés par la pandémie du Covid-19 dans la mesure où celle-ci a permis de comprendre que les crises sanitaires devaient absolument faire l'objet d'une meilleure anticipation. Celle-ci devrait être effective, selon le Conseil, en déployant « un système de santé global, qui ne soit pas centré autour d'une réponse à la maladie mais qui intègre les logiques de prévention et de suivi des patients traités »¹²⁰⁵. En conséquence, le Conseil national du numérique encourage l'émergence et le développement d'une logique préventive chez les professionnels de santé venant compléter la logique curative première. L'approche préventive pourrait selon lui s'enrichir également d'une logique prédictive permise par les progrès du numérique.

406. Numérique, médecine prédictive et préventive. Le Professeur Julien Damon, dans son article consacré à la « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », publié en 2017, énonce que la santé devient prédictive et préventive grâce aux données que les patients génèrent eux-mêmes le plus souvent et qui permettent à la médecine de prédire avec un très haut degré de précision les risques pour un patient de contracter une maladie

¹²⁰⁰ Rapport du Conseil national du numérique, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, 11 juin 2020, p. 39.

¹²⁰¹ Ibidem.

¹²⁰² Ibidem.

¹²⁰³ Ibidem.

¹²⁰⁴ Ibidem.

¹²⁰⁵ Ibidem.

spécifique¹²⁰⁶. Le sociologue anticipe ainsi une meilleure segmentation des populations, des traitements et des programmes de prévention dans un futur proche et estime que « *grâce aux données de santé, la médecine sera capable de faire précéder la prévention de la prédiction, c'est-à-dire de cibler réellement les populations qui auront besoin de telle ou telle mesure de prévention* »¹²⁰⁷. Il prône l'instauration d'une médecine plus personnalisée, autrement dit plus adaptée et plus individualisée comme remède à l'inefficacité économique actuelle des politiques de prévention¹²⁰⁸. Selon lui, le caractère prédictif de la médecine renouvelle la problématique de la prévention mais aussi celle de la personnalisation, et la « participativité » de la médecine permise par le *Big Data*. C'est à ses yeux « *tout le thème de l'implication des patients eux-mêmes dans le suivi du traitement de leur pathologie* »¹²⁰⁹. On peut cependant estimer que la médecine prédictive, qui, nous le rappelons, est fondée sur l'analyse des gènes en tant qu'élément intrinsèque à l'individu pour en déduire des prédispositions à certaines pathologies, restera dans le champ de la santé publique et ne devrait pas investir celui de l'assurance santé privée où des risques de discrimination seraient possibles. La médecine prédictive et la médecine préventive sont liées. La première sert, en santé publique, à connaître en amont les risques, et ainsi à prévenir les individus pour qu'ils surveillent leurs variables biologiques. Cette médecine prédictive conduit alors à une médecine préventive fondée sur le comportement de l'individu. En effet, un individu diagnostiqué comme porteur d'un gène susceptible de développer une pathologie spécifique sera incité par les professionnels de santé à faire des tests de dépistage fréquents pour prévenir la survenance de ce risque ou du moins en limiter les conséquences. Par exemple, une personne qui présenterait, du fait de son patrimoine génétique, un risque élevé de développer un cancer de la prostate sera fortement incitée à pratiquer fréquemment des dépistages pour détecter la survenance ou non de la maladie et, si elle apparaissait, la traiter le plus tôt possible avant que les conséquences pour elle et l'AMO n'en soient alourdies par son inaction. Ajoutons que concentrer sur la population à risque les tests pertinents est porteur d'économies globales pour la société.

407. Laure Belot estime qu'il va y avoir un bouleversement dans la façon dont les individus se soignent par la juxtaposition d'une approche originellement curative de la médecine à une

¹²⁰⁶ J. Damon, « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », *RDSS* 2017, p. 925.

¹²⁰⁷ *Ibidem*.

¹²⁰⁸ *Ibidem*.

¹²⁰⁹ *Ibidem*. Il souligne à ce sujet la plus grande pertinence attachée à cette médecine participative car « *à partir des données de santé, pourront être développés des diagnostics bien plus précis que le seul cerveau du médecin en face de son patient* ».

approche centrée sur la prévention et la personnalisation¹²¹⁰. Ce bouleversement dans le fonctionnement de la médecine serait autorisé par la mobilisation d'algorithmes d'intelligence artificielle aux fins de diagnostic, voire de traitement des patients¹²¹¹. Les assureurs se sont sans doute inspirés de l'approche préventive qui commence à se développer dans le domaine de la santé publique pour concevoir des offres innovantes intégrant le comportement individuel de l'assuré, ce qui participerait à davantage individualiser la relation qu'ils ont avec leurs assurés. Quelles sont les logiques sanitaires qui sous-tendent l'assurance à dimension comportementale à vocation préventive (B) ?

B) Les logiques « sanitaires » sous-tendant l'assurance à dimension comportementale préventive

408. La contextualisation de ces offres innovantes à dimension comportementale permettra par la suite d'analyser la relation d'assurance. Le mouvement de santéisation dans lequel s'inscrivent ces offres est un élément de contexte indispensable à cette relation. Ce mouvement mis à profit par certains assureurs postule une approche préventive de la santé de l'individu assuré centrée sur la prise en compte prépondérante du facteur individuel comportemental (1). Toutefois, la mise en place d'une telle stratégie à visée préventive pour ces organismes n'est pas sans présenter des inconvénients (2).

1) Des offres « santéistes » postulant une approche préventive fondée sur le comportement individuel

409. Une normalisation des contrats aboutissant à une diversification des offres préventives à dimension comportementale. Les contrats d'assurance santé privée ont été de plus en plus normalisés sous l'effet d'une forte réglementation des contrats solidaires et responsables. Cela n'a toutefois pas empêché une certaine diversification des offres d'assurance santé privée, avec notamment l'apparition de produits de couverture dits « sur-mesure »¹²¹². Cette réglementation des contrats d'assurance santé privée a promu des « *stratégies de différenciation des acteurs et encouragé ainsi la construction d'offres spécifiques à destination de certains assurés* »¹²¹³. Des formules contractuelles nouvelles se créent, dont le mode de fonctionnement repose sur l'octroi de récompenses aux assurés adoptant un comportement

¹²¹⁰ L. Belot, « Les données de santé, un trésor mondialement convoité », Le Monde, 3 mars 2020.

¹²¹¹ Ibidem.

¹²¹² A-S. Ginon, « Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

¹²¹³ Ibidem.

considéré comme vertueux par l'assureur. C'est le cas ainsi d'offres qui récompensent les « bons » comportements sous forme de gratifications commerciales (bons cadeaux, chèques-cadeaux, etc.) ou de rétrocession partielle à la fin de l'année du montant de la prime payée par l'assuré, à destination d'un public spécifique¹²¹⁴.

410. Une conception renouvelée des dépenses de santé. Ces offres innovantes font ressortir une nouvelle conception des dépenses de santé, selon laquelle les assurés choisissent de manière éclairée d'engager des dépenses de santé, comme des consommateurs¹²¹⁵. Ces frais de santé engagés par l'assuré seraient considérés dans cette conception « *comme la conséquence d'une série d'évènements certains, voire de décisions dont il est possible d'établir des critères statistiques de « maîtrise »* »¹²¹⁶. Les choix des individus concernant leur santé seraient considérés comme des vecteurs de survenance de la maladie, et par conséquent des dépenses de santé liées à cette survenance¹²¹⁷. Dans cette vision, il serait permis pour les assureurs d'insister dans leurs offres sur les comportements en santé de leurs assurés dans la mesure où les dépenses de santé des assurés résulteraient, partiellement, de leurs choix individuels¹²¹⁸. Les assureurs privés souhaiteraient ainsi modifier les comportements de leurs assurés vis-à-vis de leur santé, en déployant des offres nouvelles de services fondées sur la prévention¹²¹⁹. Cela repose sur l'idée bien contestable d'un arbitrage possible entre dépenses de santé et mesures préventives de la part du consommateur.

411. Des actions de prévention engagées « au nom de missions de santé publique ». Le rôle accordé par les assureurs à la prévention des risques s'est exacerbé *via* la création de dispositifs incitant les assurés à adopter régulièrement des comportements en santé jugés « sains » par les assureurs. Les actions des assurés, qui peuvent s'effectuer au moyen d'objets connectés, sont variées. Elles peuvent comporter un arrêt du tabac, l'adoption d'une

¹²¹⁴ Ibidem.

¹²¹⁵ A-S. Ginon, « Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ? », *RDSS* 2017, p. 91.

¹²¹⁶ Ibidem.

¹²¹⁷ Ibidem. L'auteur précise ainsi que « *les dépenses de santé en optique, audioprothèse et soins dentaires semblent plus relever de décisions individuelles que d'aléas que subirait à un moment donné l'assuré social* ».

¹²¹⁸ Ibidem.

¹²¹⁹ Ibidem. L'auteur cite des exemples de conception d'offres des assureurs privés dont le but est d'agir sur les facteurs de risques en santé et d'impacter la survenance de dépenses de santé : « *la prise en charge de l'arrêt du tabac ou, depuis l'adoption de la loi de modernisation de notre système de santé (« loi Touraine »), la mise en place d'aides à la souscription d'abonnements dans des clubs sportifs pour certains patients en ALD, à qui le médecin peut prescrire la pratique d'une activité physique et sportive, ou encore le remboursement de prestations d'acupuncture ou d'ostéopathie...* ».

alimentation équilibrée, la pratique d'une activité physique régulière, etc, et sont ainsi « *présentées comme des missions au service de la santé individuelle mais aussi pour la santé publique et l'intérêt général* »¹²²⁰. La proposition d'offres innovantes permet aux assureurs d'afficher qu'ils s'engagent pour l'amélioration de la santé des individus, ce qui les valorise « *sans pourtant sacrifier les objectifs de rentabilité* »¹²²¹. En axant leurs discours sur une « *primordialité de la santé* »¹²²², les assureurs privés en santé s'inscrivent dans la promotion de la santé publique au sein de la population. Mieux, ils s'y légitiment et s'accaparent cette primordialité, cette préoccupation de bonne santé. Leur crédibilité sort aussi renforcée du rôle social croissant que leur octroie le législateur¹²²³. Les assureurs, en concevant de nouveaux produits à destination de publics spécifiques intéressés par cette approche préventive comportementale, matérialisent ainsi cette mission de santé publique, d'intérêt général en encourageant le culte du corps sain et la prévention qui engendrerait des effets positifs sur la population¹²²⁴. Ces offres seraient ainsi un moyen pour les assureurs d'orienter les conduites des individus sous prétexte qu'ils ont le souci de protéger la santé des personnes¹²²⁵. Pour contrecarrer les critiques adressées à l'encontre des assureurs qui leur reprochent d'être nocifs pour la santé collective car peu favorables à l'accès aux soins, les assureurs assument de se focaliser sur cette « *primordialité de la santé* »¹²²⁶. « *L'assurance santé ne vend pas que des remboursements. Elle promet dorénavant une vie saine et en bonne santé, susceptible d'épargner les clients des maladies et des épidémies. Elle se positionne comme le vecteur essentiel de la « pleine santé », qui profite aux individus mais aussi à la société dans son ensemble. Elle prend à son compte une mission d'intérêt général* »¹²²⁷.

412. L'intérêt principal des assureurs : une réduction de la prise en charge. Les organismes d'assurance maladie complémentaires s'engagent de plus en plus dans un discours louant la prévention des risques en parallèle de leur activité de prise en charge des frais de santé engagés par leurs assurés/adhérents. Cette stratégie assumée de prévention, qui présuppose l'existence d'une réduction des risques et *in fine* du nombre de sinistres, a été pensée pour

¹²²⁰ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹²²¹ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹²²² Expression du Professeur Philippe Batifoulier.

¹²²³ Ibidem.

¹²²⁴ Ibidem.

¹²²⁵ Ibidem.

¹²²⁶ Ibidem.

¹²²⁷ Ibidem.

réduire leur prise en charge. Benoît Cizeron, responsable mobile chez l'assureur Axa, expose ainsi que le rôle des assureurs est « *d'offrir des services empêchant d'avoir des sinistres dans le respect de la réglementation et de ce qu'ils peuvent faire* »¹²²⁸. Ainsi, la diminution de la survenance des sinistres peut être induite selon lui par un comportement « *pro-actif de l'assureur* » en ce qui concerne les risques de ses assurés¹²²⁹. Romain Marié, dans son article de 2017 intitulé « Protection sociale - Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », précise que le mécanisme de la solidarité, qui est une nécessité pour la mise en œuvre des « *programmes de prévention ambitieux et surtout efficaces* », est bridé par l'éparpillement des organismes assureurs¹²³⁰. Il expose que le même objectif de voir leurs charges diminuer est recherché par les entreprises et les organismes complémentaires d'assurance maladie, *via* la mise en place des dispositifs de prévention¹²³¹. Il estime que le coût immédiat vraisemblablement élevé de la prévention devrait être compensé à moyen ou long terme par une baisse des dépenses de santé¹²³². Il en conclut que « (...) *la prévention permet, a priori, de limiter les risques, et l'e-santé de réduire les coûts de prise en charge* »¹²³³. Les assureurs privés mettent en avant la prévention dans leurs prospections d'entreprises qui, depuis le 1^{er} janvier 2016, sont tenues de souscrire des contrats d'assurance santé complémentaire collective au profit de leurs salariés. Ce discours vantant la prévention par les outils numériques, dont les objets connectés, s'insère dans une stratégie de conquête de ce marché de la complémentaire santé collective en intégrant les préoccupations des entreprises vis-à-vis de leurs salariés¹²³⁴ : lutte contre l'absentéisme, valorisation de l'image de l'entreprise en promouvant le concept de qualité de vie au travail, etc¹²³⁵. Ainsi, dans ces offres, « *l'adoption*

¹²²⁸ B. Cizeron, Conférence : « Les nouvelles technologies et l'assurance : quelles évolutions et quels changements en attendre ? », lors du Salon de l'assurance organisé au Palais des Congrès de Paris le 5 novembre 2016.

¹²²⁹ Le Monde, « La société de surveillance des objets connectés », 6 juin 2016.

¹²³⁰ R. Marié, « Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

¹²³¹ Ibidem.

¹²³² Ibidem.

¹²³³ Ibidem.

¹²³⁴ En effet, en droit, l'employeur est responsable de la santé et de la sécurité de ses salariés, ce qui explique une pratique ancienne de la prévention dans le cadre de l'entreprise, Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), *Prévention et promotion de la santé*, Avis du HCAAM 2017-2018, 12 février 2019, p. 34. Ce rapport agrège l'avis adopté le 28 juin 2017, « Refonder les politiques de prévention et de promotion de la santé », et l'avis adopté le 25 octobre 2018, « La prévention dans le système de soins : organisation, territoires et financement - À partir de l'exemple de l'obésité » : <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/HCAAM/2019/Prévention%20-%20Ouvrage%20HCAAM%20-%2012%20février%202019.pdf>. Le besoin de prévention est, il est vrai, considérable dans le champ de la santé au travail.

¹²³⁵ P. Batifoulier et A.-S. Ginon, « Les métamorphoses de la protection sociale complémentaire : vers un paternalisme assurantiel ? », *La fabrique de l'assurance*, Livre Blanc, juillet 2018 : « *la santé algorithmique permet de coller au plus près aux changements de comportements et de pratiques des consommateurs comme aux*

de « bons comportements » a une valeur marchande : adopter une vie plus saine diminue le coût de l'assurance santé pour les assureurs »¹²³⁶. Derrière ce discours positif des assureurs sur les bienfaits de l'adoption d'un comportement « sain » en termes de prévention des risques en santé des assurés, il n'est pas sûr que les effets escomptés soient présents ou à tout le moins dans une proportion sensible : ces programmes de prévention permettent seulement à l'assureur « d'espérer réduire la sinistralité grâce à la valorisation économique des comportements d'une part, de fidéliser sa clientèle d'autre part »¹²³⁷. Il s'agit d'un plaidoyer en faveur d'une stratégie : obtenir les « meilleurs » clients, ceux dont le risque en santé n'est pas élevé.

413. Les autres intérêts : une réduction des prestations et une fidélisation accrue de leurs assurés. Céline Blattner, actuaire IA, précise que les assureurs, en tant qu'organismes privés, ne sont pas principalement mus par un objectif de santé publique mais peuvent y contribuer car cela leur permet d'en tirer des avantages en ce qui concerne la gestion du risque qu'ils ont à assurer : la réduction des prestations qu'ils ont à verser aux assurés mais aussi une meilleure fidélisation de ces derniers¹²³⁸. C'est ce qu'expose Virginie Fauvel, ancienne membre du comité exécutif d'Allianz et ancienne présidente de la commission numérique de l'Association française de l'assurance, au sujet de la fidélisation des assurés par l'intermédiaire de l'utilisation des objets connectés par les assureurs comme outils de prévention : « nous voyons dans les objets connectés une opportunité pour devenir plus proches de nos clients, en termes de services et de tarifs, et pour faire de la prévention »¹²³⁹. Les assureurs vantent les mérites de la prévention, même si son efficacité peut se révéler limitée, dans le but de fidéliser leurs clients constitués pour une bonne partie des entreprises (assez sensibles à ce discours semblant répondre à leurs attentes vis-à-vis de leurs salariés). Néanmoins, il existe des inconvénients à la mise en place d'une telle stratégie axée sur la prévention par le comportement pour ces organismes.

volontés des entreprises de lutter contre l'absentéisme, de privilégier un style de vie et de donner une image positive mettant en avant la qualité de vie au travail ».

¹²³⁶ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹²³⁷ H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 280.

¹²³⁸ C. Blattner, « Le business model des assureurs santé à l'heure de la prévention », *L'Argus de l'assurance*, n° 7483-7484, p. 62, 25 novembre 2016.

¹²³⁹ Propos de Virginie Fauvel, citée par Jacques Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », *Les Échos*, 3 mars 2015.

2) Les inconvénients de la mise en place d'une stratégie de prévention

414. Céline Blattner relève deux inconvénients majeurs à la mise en place d'une stratégie de prévention par les organismes assureurs en santé. Le premier inconvénient concerne la question de l'efficacité des programmes de prévention implémentés par ces organismes. En effet, l'enjeu pour l'assureur est de faire en sorte, lors de la conception de ces programmes, qu'ils permettent une forte adhésion des assurés sur le long terme et qu'ils soient donc dotés d'une grande efficacité¹²⁴⁰. Cependant, il a été fréquemment constaté par les assureurs ayant installé et organisé de tels programmes une faible adhésion des assurés, sachant que ceux qui y adhéraient n'y restaient que peu de temps¹²⁴¹. Pour prendre l'exemple du programme de prévention Generali Vitality – proposé en option par l'assureur Generali et sur la base du volontariat aux salariés des entreprises ayant souscrit un contrat collectif de complémentaire santé auprès de lui –, la réglementation française encadrant fortement les pratiques des assureurs privés en santé ainsi que la configuration spécifique du marché français de l'assurance santé « aboutissent à des marges faibles pour des assureurs en concurrence et des primes peu élevées, ne donnent pas loisir à l'assureur d'obliger les assurés à suivre le programme et encore moins à justifier de résultats dans son suivi »¹²⁴². Le second inconvénient tient selon l'actuaire au fait que la grande majorité voire la quasi-totalité des adhésions aux programmes de prévention proposés par les organismes assureurs en santé sont faites par les assurés qui ont déjà adopté un comportement vertueux vis-à-vis de leur santé. Il faudrait donc selon elle que l'assureur cible et intègre précisément dans ces programmes de prévention les catégories d'assurés peu soucieuses au départ de leur comportement en santé et dont le but sera de les inciter à amender leur comportement en santé dans un sens considéré comme vertueux¹²⁴³. Pour remédier à ces difficultés, Céline Blattner préconise « la pérennisation d'un marché de la prévention [qui] passe par le développement de programmes qui répondent à la demande des assurés et qui sont évalués pour justifier l'investissement réalisé »¹²⁴⁴. Cette proposition serait louable pour garantir l'amélioration de la santé de toute la population mais sera difficile à mettre en œuvre. Les catégories d'individus peu enclines à modifier leur comportement en santé n'ont pas

¹²⁴⁰ C. Blattner, « Le business model des assureurs santé à l'heure de la prévention », L'Argus de l'assurance, n° 7483-7484, p. 62, 25 novembre 2016.

¹²⁴¹ Ibidem.

¹²⁴² H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 344.

¹²⁴³ C. Blattner, « Le business model des assureurs santé à l'heure de la prévention », L'Argus de l'assurance, n° 7483-7484, p. 62, 25 novembre 2016.

¹²⁴⁴ Ibidem.

forcément envie qu'on leur prescrive des modifications de comportement, *a fortiori* lorsque ces incitations viennent d'assureurs privés en santé. Si la situation n'évolue pas pour intégrer à ces programmes les personnes peu disposées à modifier leurs comportements en santé, les assureurs continueront à se cantonner à une segmentation du marché entre les assurés adoptant un comportement qu'ils considèrent comme vertueux et les autres.

Après avoir examiné les raisons qui poussent certains acteurs de l'assurance santé privée à proposer des offres innovantes axées sur une approche préventive permise par la mesure des données d'objets connectés, nous allons évoquer l'inégale extension de la fonction de prévention selon que l'on se trouve dans le domaine de l'assurance maladie obligatoire ou dans celui de l'assurance maladie complémentaire (§2).

§2 : Un niveau de développement inégal de la prévention en matière d'AMO et d'AMC

La prévention fait l'objet d'un niveau de développement différent en fonction des acteurs de l'assurance santé. En effet, dans le champ de la Sécurité sociale (organisme d'assurance maladie obligatoire), peu de mesures de prévention vis-à-vis de la santé des assurés sociaux sont mises en place (A), contrairement à la situation des assurances santé complémentaires dont les acteurs commencent à développer de telles pratiques (B).

A) Une faible dose de prévention de la part de la Sécurité sociale (assurance maladie obligatoire)

415. Une faible implication de la Sécurité sociale concernant la prévention au niveau national. Les Professeurs Gérard Mémeteau et Marion Girer affirment que « *la prévention constitue un objectif de la politique de santé publique et inclut notamment les vaccinations, le dépistage des maladies ou encore l'information et l'éducation à la santé* »¹²⁴⁵. On peut déplorer le faible nombre d'actes de prévention donnant lieu à prise en charge par la Sécurité sociale. Comme le soulignent Jean-Pierre Chauchard, Jean-Yves Kerbourc'h et Christophe Willman, « *parce que le système français de sécurité sociale est davantage préoccupé par la réparation du risque qui s'est réalisé, la prévention se trouve cantonnée dans un rôle subsidiaire* »¹²⁴⁶. Le Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), dans son rapport intitulé

¹²⁴⁵ G. Mémeteau, M. Girer, *Cours de droit médical*, 5e édition, LEH Édition, 2016, p. 686.

¹²⁴⁶ J.-P. Chauchard, J.-Y. Kerbourc'h, C. Willman, *Droit de la Sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020, p. 569.

« Prévention et promotion de la santé » du 12 février 2019¹²⁴⁷, souligne que les efforts des pouvoirs publics pour construire une organisation en matière de sécurité sanitaire n'ont jamais été menés à leur terme dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé, malgré certaines avancées matérialisées dans les différentes lois de santé publique successives¹²⁴⁸. Il précise qu'« *avant que d'être une question de moyens (au demeurant pas si modestes, dans certains domaines), le problème de politique publique posé en matière de prévention est d'abord un problème de conception et de mise en œuvre de l'action publique* »¹²⁴⁹. Il souligne que le système de santé français est dominé par une médecine curative d'emblée centrée sur l'individu au détriment de la prévention¹²⁵⁰. Or, cette faible implication de la Sécurité sociale concernant la prévention au niveau national pourrait pénaliser la France dans la mesure où ne pas investir assez dans la prévention constituerait une occasion manquée d'améliorer l'espérance de vie des individus en bonne santé. Selon le rapport du HCAAM, la situation de la France est contrastée quant aux principaux indicateurs de santé. Le Conseil remarque une augmentation continue de l'espérance de vie à la naissance et de l'espérance de vie après 65 ans tout en soulignant toutefois la médiocrité d'autres indicateurs liés à la prévention et à la promotion de la santé. Il cite les résultats d'un classement publié en 2016 par le *Lancet*, prenant en compte 33 indicateurs liés à la santé, dans lequel la France se retrouve en 24^{ème} position. « *Les facteurs péjoratifs dans ce classement sont principalement évitables par la prévention : consommations de tabac et d'alcool, surcharge pondérale et obésité, suicides, infection par le VIH, etc* »¹²⁵¹. Le rôle de la prévention dans la santé publique est ainsi primordial. Par exemple, il a été relevé des taux élevés de personnes consommant du tabac en France. En 2014, environ 33% des hommes et 25% des femmes déclarent encore fumer quotidiennement¹²⁵². L'HCAAM alerte sur cette situation préoccupante en raison de l'enregistrement d'une forte hausse des cancers du poumon chez les femmes. Globalement, selon le Conseil, 13% des décès (environ 73 000 décès en 2013) étaient imputables au tabac et le tabagisme est le déterminant responsable

¹²⁴⁷ Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), *Prévention et promotion de la santé*, Avis du HCAAM 2017-2018, 12 février 2019.

¹²⁴⁸ Ibidem, p. 9.

¹²⁴⁹ Ibidem.

¹²⁵⁰ Ibidem, p. 15. Le Conseil national du numérique – se référant au rapport de 2014 publié par Renaissance numérique consacré à la transition d'un modèle de santé curative vers un modèle préventif grâce aux outils numériques –, a d'ailleurs relevé que seuls 3% du budget de la Sécurité sociale étaient alloués à la prévention, Rapport du Conseil national du numérique, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, 11 juin 2020, p. 20.

¹²⁵¹ Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), *Prévention et promotion de la santé*, Avis du HCAAM 2017-2018, 12 février 2019, pp. 16-17.

¹²⁵² Ibidem, p. 22.

du plus grand nombre d'années de vie perdues en bonne santé en France¹²⁵³. La prise en charge élevée voire totale de la vaccination est aussi un levier important à développer en termes de prévention pour la santé publique. Dans le contexte de la pandémie du Covid-19, une prise en charge totale de la vaccination contre ce virus est seule à même de permettre d'atteindre l'objectif de santé publique qu'est l'immunité collective contre cette maladie. En général, la prévention permet d'agir « *en amont sur les principaux déterminants des maladies chroniques et leurs facteurs de risque, au niveau individuel et collectif (...), dans le monde, 60% des décès et 45% de la charge de morbidité sont attribuables à des facteurs accessibles à la prévention* »¹²⁵⁴. La prévention peut prendre différentes formes : l'éducation thérapeutique du patient est une forme de prévention sanitaire à destination des malades, l'éducation pour la santé consiste en l'ensemble des moyens qui permettent d'aider les personnes et les groupes à adopter des comportements favorables à leur santé¹²⁵⁵. L'HCAAM souligne que le numérique pourrait être une opportunité d'agir sur la prévention pour atteindre des groupes à risque. Par exemple, il se réfère à un dispositif d'aide à l'arrêt du tabac par Internet, développé au Royaume-Uni. Ce dispositif interactif était plus efficace « *qu'un simple site d'information statique auprès des fumeurs socialement défavorisés, alors qu'il ne l'était pas pour les fumeurs favorisés* »¹²⁵⁶.

416. Une domination traditionnelle de la prise en charge des soins sur la prévention.

Déjà en 2001 le Professeur Didier Tabuteau déplorait le fait que l'article L. 321-1 du Code de la sécurité sociale d'alors – qui définissait le champ de l'assurance maladie –, énonçait implicitement la primauté de la prise en charge des soins sur la prévention car il résultait de ces termes un principe général de couverture par l'assurance maladie des nombreux frais dont ceux de médecine générale et des frais de soins. Étaient exclus les actes de prévention sauf quelques exceptions mineures¹²⁵⁷. L'article L.111-1 du Code de la sécurité sociale, modifié par la loi n° 2015-1702 du 21 décembre 2015, ne change pas cette logique de primauté car il énonce toujours le principe de la prise en charge par la Sécurité sociale des frais de santé, sans faire aucunement mention de la prévention. Il dispose en effet en son alinéa 4 que la Sécurité sociale « assure la

¹²⁵³ Ibidem.

¹²⁵⁴ Ibidem, p. 47. Selon l'HCAAM, « *la dépense de prévention non institutionnelle – à l'initiative des patients ou des professionnels de santé, hors programme de santé publique - représente au moins 9,1 milliards d'euros au sein de la consommation de soins et de biens médicaux (CSBM) en 2016, dont environ 42% sous forme de médicaments délivrés (antihypertenseurs, contraceptifs, etc.). Elle s'ajoute aux 5,8 milliards d'euros de dépenses de prévention institutionnelle financée ou organisée par des fonds et des programmes de prévention nationaux ou départementaux (non comptabilisées dans la CSBM)* », p. 48.

¹²⁵⁵ Ibidem, p. 30.

¹²⁵⁶ Ibidem, p. 22.

¹²⁵⁷ D. Tabuteau, « Les nouvelles ambitions de la politique de prévention », *Droit social* 2001, p. 1085.

prise en charge des frais de santé, le service des prestations d'assurance sociale, notamment des allocations vieillesse, le service des prestations d'accidents du travail et de maladies professionnelles ainsi que le service des prestations familiales dans le cadre du présent code, sous réserve des stipulations des conventions internationales et des dispositions des règlements européens ».

417. Il est à déplorer le faible nombre de mesures de prévention prévues dans le champ de la Sécurité sociale, ce que dénoncent Michel Borgetto et Robert Lafore lorsqu'ils affirment qu'« (...) *en France, la place de la prévention primaire et secondaire est encore trop limitée, le mode d'organisation des soins ne favorisant pas celle-ci. On soigne plus qu'on ne prévient les risques* »¹²⁵⁸. La Sécurité sociale pourrait ainsi investir davantage dans la prévention pour permettre d'atteindre ses objectifs de santé publique, en tirant parti des opportunités offertes par les objets connectés. Comme nous l'avons évoqué précédemment, dans le domaine de l'assurance santé complémentaire, les assureurs privés, *via* la création d'offres innovantes intégrant le facteur comportemental individuel à l'aide de mesure des objets connectés, mettent l'accent sur la prévention des risques en santé de leurs assurés (B).

B) L'émergence de quelques offres axées sur le concept de prévention dans le domaine de l'assurance santé complémentaire

418. La volonté des acteurs de l'assurance santé complémentaire de ne plus être cantonnés au seul rôle de payeurs de dépenses de santé. Il fut un temps où il était courant de considérer les acteurs de l'assurance santé complémentaire comme des organismes dont le rôle se résumait à payer après l'intervention de l'assurance maladie obligatoire, sachant que les conditions auxquelles ils étaient soumis devenaient de plus en plus strictes notamment sous l'effet de l'instauration des contrats responsables et solidaires¹²⁵⁹. Mais le droit de l'assurance maladie complémentaire a évolué progressivement, se traduisant par « *le développement de paniers de soins autonomes, désolidarisés de l'assurance maladie obligatoire, constitués de prestations spécifiques relevant notamment du champ de la prévention* »¹²⁶⁰. L'article 1^{er} de la loi Évin du 31 décembre 1989 dispose d'ailleurs que les dispositions du présent Titre¹²⁶¹

¹²⁵⁸ M. Borgetto et R. Lafore, *Droit de la sécurité sociale*, 19e édition, Précis Dalloz, 2019, p. 72.

¹²⁵⁹ R. Marié, « Protection sociale - Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

¹²⁶⁰ Ibidem.

¹²⁶¹ Le Titre 1 est consacré aux « Dispositions communes aux opérations mises en oeuvre par les entreprises régies par le code des assurances, par les institutions de prévoyance relevant du Titre III du livre IX du code de la sécurité

« s'appliquent aux opérations ayant pour objet la prévention et la couverture du risque décès¹²⁶², des risques portant atteinte à l'intégrité physique de la personne ou liés à la maternité ou des risques d'incapacité de travail ou d'invalidité ou du risque chômage ». Investir dans la prévention des risques des assurés¹²⁶³ serait ainsi primordial pour les assureurs et selon eux. Jacques de Peretti, président-directeur général d'Axa France, développe ainsi qu'« *au-delà des défis techniques, il s'agit pour AXA de devenir non plus un organisme payeur qu'on sollicite dans l'urgence, mais un véritable partenaire présent à tous les moments-clés de la vie de ses assurés... en les rendant confiants, tout simplement* »¹²⁶⁴.

419. Des acteurs de l'assurance santé complémentaire soucieux d'adopter un modèle plus préventif de protection sociale. Dans son rapport de 2014 sur le corps en tant que nouvel objet connecté, la CNIL prévoyait l'intégration prochaine, par étape et *a minima*, du « *quantified self* » dans les offres d'assurance proposées par les organismes d'assurance santé complémentaire, et ce, dans une logique préventive¹²⁶⁵. Elle reprend dans son rapport les propos de Julien Guez, directeur de la stratégie, du marketing et des affaires publiques chez l'assureur complémentaire Malakoff Médéric. Selon lui, dans un futur proche, « *le rôle de l'assureur sera d'orienter les assurés dans l'offre de soins et de leur donner les moyens de devenir acteurs de leur propre santé* »¹²⁶⁶. Julien Guez insiste sur la nécessité d'utiliser des objets connectés en santé car ils participent à une meilleure connaissance de la part des assurés utilisateurs de leur état de santé grâce au suivi de plusieurs paramètres comme le poids, la glycémie, la tension artérielle, la quantité et la qualité du sommeil, etc¹²⁶⁷. Julien Guez conclut son analyse par une projection, qui devra cependant être vérifiée à terme : « *dans cette perspective, c'est une véritable « protection sociale co-active » qui pourrait émerger et qui reposerait sur une logique préventive plutôt que curative* »¹²⁶⁸. Ce point de vue est également partagé par Sabine Germain,

sociale et de la section 4 du Chapitre II du Titre II du livre VII du code rural et par les mutuelles relevant du code de la mutualité ».

¹²⁶² Nous soulignons.

¹²⁶³ Selon Romain Marié, la prévention « *s'entend alors d'un ensemble de mesures et d'actions destinées à empêcher ou à limiter la survenance d'un risque, la production d'un dommage ou l'accomplissement d'actes nuisibles en s'efforçant d'en supprimer les causes et les moyens* », R. Marié, « Protection sociale - Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

¹²⁶⁴ Jacques de Peretti, cité par Isabelle Jouanneau, « Jacques de Peretti, président d'Axa France : « Passer d'un statut de payeur à celui de partenaire », *Entreprendre*, 25 janvier 2020.

¹²⁶⁵ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, mai 2014, p. 34.

¹²⁶⁶ *Ibidem*, citant les propos de Julien Guez.

¹²⁶⁷ *Ibidem*.

¹²⁶⁸ *Ibidem*.

qui estime que les assurés peuvent devenir des acteurs de leur santé grâce aux données collectées, sachant que constituent des mesures efficaces de prévention le traitement et le croisement avec d'autres sources de données fournies par les objets connectés en santé. Elle précise aussi que le traitement de masses considérables de données (*Big Data*) est un atout déterminant pour l'analyse prédictive des risques¹²⁶⁹. Ces anticipations restent à l'heure actuelle des spéculations. En effet, dans le domaine de l'AMC, la réglementation française, que ce soit au niveau de la protection des données personnelles/de santé ou des modalités d'exercice des assureurs privés en santé (les dissuadant de pratiquer une sélection individuelle des risques en fonction de l'état de santé des individus), limite la transmission aux assureurs des données comportementales issues d'objets connectés. De plus, tous les individus ne souhaitent pas transmettre aux assureurs leurs données comportementales, et les programmes de prévention innovants proposés par les assureurs occultent des facteurs de risque indépendants de la volonté ou du comportement des assurés (prédispositions génétiques, environnement socio-économique, etc.).

420. La prévention, outil performant de management des risques ? Le cœur de métier des assureurs est l'évaluation du risque assurable. Dans ce cadre, il est nécessaire que ces organismes créent, installent et accompagnent une politique dite « de gestion des risques », c'est ce que l'on appelle couramment le « *risk management* » ou management du risque¹²⁷⁰. Cette méthode assurantielle a pour objet le repérage des risques et leur limitation en faisant en sorte de parvenir à une minimisation des coûts qui s'obtient par la combinaison optimale de différentes techniques dont la prévention fait partie¹²⁷¹. Ces différentes techniques sont « *la prévention (qui a pour objet de réduire la fréquence des sinistres), la protection (ou limitation des dommages), l'autoassurance (ou couverture des risques par l'entreprise elle-même) et l'assurance, par la mise en place de programmes d'assurance* »¹²⁷². Les assureurs souhaiteraient potentiellement, avec leurs offres innovantes à composante comportementale à l'aide d'objets connectés, appliquer un tel système de gestion/management des risques, que l'on observe dans le domaine des assurances, au domaine spécifique de l'assurance santé privée complémentaire en mettant davantage en avant la technique de la prévention, censée constituer

¹²⁶⁹ S. Germain, « Comment ça marche ? Le big data, le champ des possibles », l'Argus de l'Assurance, 5 décembre 2019.

¹²⁷⁰ Selon le Lexique des termes d'assurance, cette méthode « *consiste, pour une entité (...) à concevoir, mettre en place et suivre une politique de gestion de ses risques* », J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 501.

¹²⁷¹ Ibidem.

¹²⁷² Ibidem.

un outil de limitation et d'optimisation de leurs coûts. Toutefois, l'efficacité de la mise en place de mesures de prévention est incertaine en raison des spécificités propres au risque en santé, qui englobe de nombreux facteurs de risques dont on ne connaît pas bien le rôle qu'ils jouent dans la survenance des maladies.

421. Les excès d'une potentielle suppression quasi-complète de la fonction de remboursement au profit d'une prévention totale : l'exemple de l'assureur Oscar aux États-Unis. L'assureur américain Oscar est « *une jeune pousse de l'économie numérique* »¹²⁷³ considérée comme un « *assureur nouvelle génération* »¹²⁷⁴. En effet, contrairement aux assureurs santé « traditionnels », son modèle économique donne la priorité à la prévention sur le remboursement des frais de santé de ses clients assurés¹²⁷⁵. Ses offres d'assurance santé se résument à la fourniture à l'assuré, en amont, d'outils de prévention fondés sur la technologie comme l'approvisionnement gratuit d'objets connectés en santé – bracelets, montres d'activités, etc. – dans une optique de maintien en bonne santé et *in fine* de réduction des dépenses de santé¹²⁷⁶. Le journaliste et spécialiste du *Big Data* Philippe Nieuwbourg résume assez bien, dans son article consacré à Oscar, le calcul économique effectué par cet assureur innovant : « *si Oscar calcule qu'offrir le bracelet coûte moins cher que les prestations qu'il permet d'économiser, Oscar a raison de choisir la prévention. Et ce principe de responsabilisation pourrait s'appliquer à d'autres maladies et outils (...) Oscar ne contraint pas - tout au moins pas encore - mais incite à un meilleur comportement. La technologie et les données qu'elle génère sont au cœur de son modèle économique* »¹²⁷⁷. Le journaliste soulève toutefois la question importante du remboursement de l'investissement par les assurés dans un objet connecté en santé dont l'efficacité dans la réduction des risques serait démontrée : « *s'il était démontré que se brosser les dents avec une brosse à dents électrique réduit les risques de caries, pourquoi ne pas rembourser tout ou partie de cet investissement et en contrôler l'usage au travers d'un objet connecté* »¹²⁷⁸? Le pari de la prévention suppose nécessairement qu'il ait été démontré que ces objets soient véritablement efficaces dans la prévention des risques en santé.

¹²⁷³ Terme utilisé par Laurent Thévenin, « Oscar, une licorne au pays de l'assurance-santé », Les Échos, 17 janvier 2019 :

<https://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/oscar-une-licorne-au-pays-de-lassurance-sante-539104>

¹²⁷⁴ Ibidem.

¹²⁷⁵ P. Nieuwbourg, « Données et technologie : Oscar donne un coup de vieux à tous les assureurs », Site Decideo, 22 avril 2015 :

https://www.decideo.fr/Donnees-et-technologie-Oscar-donne-un-coup-de-vieux-a-tous-les-assureurs_a7822.html.

¹²⁷⁶ Ibidem : « (...) imaginez un assureur santé qui cherche à rembourser le minimum de prestations (...). Oscar mise tout sur la technologie pour vous maintenir en bonne santé, et éviter les dépenses médicales inutiles ».

¹²⁷⁷ Ibidem.

¹²⁷⁸ Ibidem.

Or, en l'état actuel du niveau de précision hétérogène des différents objets connectés mis sur le marché et de la disparate des pathologies vis-à-vis desquelles ils sont prophylactiques, les données prouvant cette efficacité font encore défaut. De plus, il faudrait que les objets connectés utilisés par les assurés aient de multiples fonctionnalités, chacune devant être précisément adaptée à la pathologie à éviter. Par exemple, pour prévenir les problèmes dentaires, l'utilisation d'une brosse à dents connectée serait plus utile qu'un simple objet de suivi de l'activité physique. « *Après l'effet de mode pour compter son nombre de pas avec la montre connectée, est-il pertinent de considérer que la santé en est suffisamment améliorée pour en tenir compte dans l'assurance de manière majeure ? C'était en tout cas le pari de l'assureur Oscar aux États-Unis* »¹²⁷⁹. Cet exemple d'Oscar est révélateur de la situation aux États-Unis, où il est nécessaire, en raison des sommes très importantes dépensées dans le système de soins, d'investir dans la prévention de maladies qui ont la possibilité d'être évitées par ce moyen. Pour l'instant, en France, un tel exemple fondé sur un schéma de prévention totale conçu par les assureurs privés n'est pas encore d'actualité, dans la mesure où le marché français de l'assurance santé privée complémentaire couvre une partie seulement des soins remboursés partiellement par l'AMO (contrairement au système américain où les assureurs privés remboursent davantage de soins) ainsi que des soins spécifiques peu remboursés par l'AMO (optique, dentaire, audio). De plus, il restera toujours des dépenses de santé à rembourser par les assureurs quels que soient les efforts de santé déployés.

422. Une amélioration de l'efficacité préventive par l'utilisation d'objets connectés plus sophistiqués et ciblant certains comportements précis ? L'exemple de la brosse à dents connectée peut illustrer notre propos. L'intérêt d'une hygiène bucco-dentaire correcte pour prévenir les maladies dentaires fait consensus. Certains parents incitant leur progéniture à se brosser les dents l'ont bien compris, d'ailleurs on trouve des brosses à dents électroniques ludiques pour les enfants leur donnant des indications sur la durée et la manière de se brosser efficacement les dents¹²⁸⁰. Vu l'ampleur des frais dentaires couverts par les assurances santé privées, la tentation pour l'assureur de se comporter de la même manière vis-à-vis de ses assurés est compréhensible. Après les brosses à dents électroniques simples, d'autres dispositifs connectés sont en train d'apparaître¹²⁸¹. Il n'est pas besoin d'être devin pour envisager qu'un

¹²⁷⁹ Livre blanc de la Fabrique d'Assurance, « La confiance dans l'assurance : une démarche de lucidité dans un moment charnière », 2021, p. 41.

¹²⁸⁰ C'est l'argument publicitaire de la brosse à dents pour les enfants Philips Sonicare For Kids.

¹²⁸¹ L'on trouve déjà plusieurs brosses à dent connectées sur le marché, comme la brosse à dents Oral-B Genius 9000, la brosse à dents Philips Sonicare DiamondClean HX9911/09, etc.

jour les assurances santé privées pourraient fort bien essayer d'en favoriser l'emploi parmi leur clientèle. Ils pourraient même aller plus loin en étant tentés de subordonner l'octroi d'une couverture dentaire à leur utilisation et à l'extrême, on pourrait même envisager, si la réglementation le permettait un jour, qu'ils privent de remboursement les usagers dont la brosse à dents aurait signalé un brossage lacunaire ou trop souvent oublié¹²⁸² ! L'intérêt de l'assureur est d'autant plus focalisé qu'il y a un lien précis et direct entre l'utilisation d'un objet connecté et la pathologie qui lui occasionne des frais importants. Cela est d'autant plus vrai qu'en matière dentaire, la charge du remboursement, contrairement à d'autres maladies, repose surtout sur les assureurs privés.

423. Il est permis de douter d'un fort déploiement en France dans un futur proche des objets connectés dans le cadre d'assurances santé privées à dimension comportementale sur la prévention du risque individuel de l'assuré en santé. Une comparaison s'impose avec la situation qui prévaut aux États-Unis, dans laquelle les assureurs en santé promeuvent davantage qu'en France les supposées bienfaits préventifs des « programmes de prévention » ou programmes de bien-être (*wellness programs*) qu'ils proposent à leurs assurés reposant sur l'utilisation d'objets connectés par l'assuré. Les programmes de bien-être américains ont en effet un mode de fonctionnement qui incite les assurés à adopter des mesures de prévention à l'aide d'objets connectés en santé (**Section 2**). Cet exemple nous conduira à nous interroger sur la potentialité d'importation juridique en France de tels programmes.

SECTION 2 : L'EXEMPLE DES WELLNESS PROGRAMS OU PROGRAMMES DE BIEN-ÊTRE AUX ETATS-UNIS

424. L'accent mis sur la prévention pour contenir les coûts élevés liés à la santé aux États-Unis. Aux États-Unis, l'accent a été mis ces dernières années par les assureurs et les pouvoirs publics sur la prévention dans le secteur de l'assurance santé privée¹²⁸³ dans le but de réduire et de maîtriser les coûts liés à la santé ainsi que les primes d'assurance. Les assureurs ont enrichi leurs offres d'actions préventives en recourant notamment aux innovations technologiques. Avec le développement d'une offre variée et la généralisation de l'utilisation des objets connectés en santé outre-Atlantique depuis les années 2010, peuvent ainsi être pris

¹²⁸² Nous aborderons lors de Chapitres ultérieurs les problématiques de la responsabilisation et de l'observance.

¹²⁸³ Pour plus de développements sur le système de la couverture maladie aux États-Unis, v. O. André, *La couverture maladie aux États-Unis, Contribution à l'étude des systèmes de protection sociale*, thèse Aix-Marseille, PUAM, 2021.

en compte des éléments tels que le suivi du sommeil, de la nutrition, des activités sportives afin d'inciter l'assuré à adopter un comportement considéré comme vertueux ; si besoin, des recommandations concernant le mode de vie de l'utilisateur peuvent être adressées pour que celui-ci corrige son comportement.

425. L'essor d'un type spécifique d'assurance santé « comportementale » : les *wellness programs* (ou programmes de bien-être). Dans ce contexte, une offre de programmes de bien-être associée à l'offre assurantielle s'est développée ces dernières années. Ce type particulier d'assurance santé « comportementale » s'appuie sur le recours à des objets connectés pour favoriser la prévention des risques en santé¹²⁸⁴. Ces programmes se fondent sur l'analyse du comportement en santé de l'assuré permise par le recueil et l'exploitation des données issues des objets connectés utilisés par l'assuré lui-même. Ainsi, plusieurs assureurs américains¹²⁸⁵ proposent à leurs clients des montres ou des bracelets d'activité connectés fabriqués par les sociétés américaines Apple et Fitbit. « *En échange, ces derniers acceptent de partager leurs données personnelles ou de faire du sport. Objectif : les encourager à mener une vie saine pouvant limiter les problèmes de santé et donc réduire les dépenses des assureurs* »¹²⁸⁶. Pour illustrer notre propos, nous citerons l'exemple de l'assureur américain en santé Aetna, assureur qui ne propose que des contrats d'assurance santé collective. Celui-ci a distribué en 2018 près de 500 000 objets connectés à ses clients. En 2019, il a lancé l'application *Attain by Aetna* conçue en partenariat avec Apple qui, *via* la collecte de données personnelles, propose à ses clients des objectifs personnalisés, des recommandations pour l'adoption d'un mode de vie plus sain, etc¹²⁸⁷. Dans le cadre de ces programmes, les salariés assurés peuvent ainsi obtenir des ristournes sur leurs primes d'assurance dès qu'ils atteignent certains objectifs fixés par les assureurs. Toutefois, des critiques ont été émises vis-à-vis de ces programmes. L'avocat américain Robert Tomilson, spécialisé dans les questions d'assurance et partner chez Clark Hill PLC, estime même qu'ils ne constituent qu'une façade marketing que les assureurs en santé utilisent comme un argument de vente¹²⁸⁸. Les objets connectés peuvent limiter certains problèmes de santé par l'adoption d'un comportement jugé vertueux par l'assureur. Par

¹²⁸⁴ Le Professeur Barry Furrow explique ainsi, dans un entretien effectué le 19 novembre 2018 à Philadelphie, que ces programmes ont pour but la prévention de la survenance de maladies, mais surtout de permettre aux assureurs d'économiser de l'argent en dépensant moins.

¹²⁸⁵ Par exemple les assureurs Aetna, John Hancock et UnitedHealthcare pour ne citer que les plus importants d'entre eux.

¹²⁸⁶ J. Marin, « L'Américain Aetna veut offrir 500 000 Apple Watch à ses clients », Le Monde, 13 février 2018.

¹²⁸⁷ www.attainbyaetna.com

¹²⁸⁸ Robert Tomilson, entretien effectué le 31 mai 2019 à Philadelphie.

exemple, une activité physique régulière et une alimentation équilibrée sont des comportements qui pourraient dans une certaine mesure limiter la survenance de maladies cardio-vasculaires. Il en est de même pour la consommation de tabac vis-à-vis du cancer du poumon.

426. La mise en œuvre de ces programmes proposés par les assureurs en santé américains soulève des enjeux majeurs notamment sur le plan juridique. Des différenciations au niveau de la tarification de la prime d'assurance santé peuvent-elles être pratiquées ? Quel est le niveau de protection juridique contre les discriminations fondées sur l'état de santé de l'assuré/salarié ? Qu'en est-il de la protection des données personnelles de santé recueillies *via* ces programmes ? L'analyse de la réglementation américaine applicable aux programmes de bien-être semble opter pour une prévention croissante de l'assuré/salarié américain. Cette réglementation oriente son comportement à des fins de prévention (§1), mais expose les assurés à des discriminations (§2).

§1 : Un contrôle du comportement de l'assuré/salarié à des fins préventives

427. Dans le cadre des programmes de bien-être, l'octroi par les assureurs et employeurs américains de récompenses ou *a contrario* de sanctions financières véhicule l'idée selon laquelle le facteur individuel comportemental contribuerait à favoriser la prévention de la santé (A). Toutefois, cette idée d'une prévention/responsabilisation individuelle de l'assuré quant à son état de santé soulève des contradictions sociétales qui pourraient affaiblir l'intérêt et l'efficacité de cette méthode (B).

A) Une approche préventive par le comportement entretenue par l'octroi de récompenses voire de sanctions financières

428. L'émergence de l'assurance santé à dimension comportementale dans les années 1990. L'assurance santé à dimension comportementale apparaît aux États-Unis au début de la décennie 1990 et s'est développée progressivement grâce aux possibilités offertes par les nouvelles technologies. Selon Elisa Chelle, l'essor de ce type d'assurance à cette période s'inscrit initialement dans un contexte de promotion des mesures de prévention, en donnant la priorité au bien-être plutôt qu'à la maladie : « *focus on prevention : wellness not sickness* »¹²⁸⁹.

¹²⁸⁹ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674. Dans cet article, l'auteur insiste sur l'un des objectifs principaux prôné par le projet de réforme de la santé promu par Hillary Clinton en 1993.

Dans les grandes entreprises américaines, ces programmes de bien-être « furent intégrés aux contrats collectifs souscrits auprès de l'employeur »¹²⁹⁰ à la fin de cette décennie. L'employeur vise à diminuer ses coûts de santé sur le long terme et à lutter contre l'absentéisme (affectant la productivité de son entreprise), en incitant ses salariés à modifier leurs modes de vie en échange de primes d'assurance réduites. Cela est censé encourager la prévention et la responsabilisation des salariés quant à leurs choix de vie¹²⁹¹.

429. L'instauration d'un système de récompenses ou de sanctions, à l'encontre des assurés adhérant à ces programmes. « Les possibilités offertes par les nouvelles technologies ne font qu'actualiser et élargir un mode d'assurance comportementale plus ancien »¹²⁹². En effet, des mécanismes concourant à la prévention et à la responsabilisation de l'assuré/salarié prenant la forme d'incitations (*rewards* ou *incentives*) et de sanctions ont été créés par des assureurs américains dès le début des années 1990. La commercialisation de la première assurance santé comportementale date de 1992. Elle a été proposée par le *Providence General Medical Center* de la ville d'Everett, qui se situe dans l'État de Washington, sous l'appellation d'« *incentives-based wellness program* » (programme de bien-être basé sur les incitations). La promotion de ce type d'assurance santé se situait dans un environnement encourageant l'adoption de mesures de prévention¹²⁹³. Ainsi, ont émergé des programmes de bien-être accolés aux contrats collectifs souscrits auprès de l'employeur. Dans ce cadre, les salariés pouvaient être incités à s'inscrire à une salle de sport, à limiter leur consommation de tabac ou encore à avoir une alimentation plus saine. Jusqu'en 2006, le salarié devait faire son possible pour améliorer son état de santé et être en capacité de démontrer à l'assureur les efforts accomplis en ce sens (par exemple, visites médicales et contrôles préventifs réguliers). D'une certaine façon, on se situait dans une logique d'obligation de moyens. En 2006, sous l'impulsion du président George W. Bush, cette obligation s'est transformée puisqu'il s'agit désormais « d'attacher ces incitations aux résultats »¹²⁹⁴. L'assuré peut alors prétendre obtenir une récompense financière, à savoir « jusqu'à 20 % de rabais sur le montant total de la prime d'assurance »¹²⁹⁵ s'il atteint un certain objectif en santé, par exemple en prouvant qu'il possède

¹²⁹⁰ Ibidem.

¹²⁹¹ E. C. Ghandakly, « Employee wellness programs : a cure for employer health plans ? », *Entrepreneurial Business Law Journal*, 2008, p. 37.

¹²⁹² E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

¹²⁹³ Ibidem.

¹²⁹⁴ Ibidem.

¹²⁹⁵ Ibidem.

« *des indicateurs dans les normes de bonne santé* »¹²⁹⁶. La réforme Obama, adoptée en 2010, a favorisé l'extension de ce type de contrats aux petites entreprises. Au-delà des incitations, le droit fédéral américain prévoit également un dispositif de sanction. En effet, l'amendement Safeway, adopté dans le cadre de l'*Affordable Care Act* (ACA) en 2010, « *permet aux employeurs d'appliquer des pénalités aux employés ne souscrivant pas aux programmes de bien-être, à hauteur de 30 %, avec une possibilité d'aller jusqu'à 50 %, du coût annuel de l'assurance (en cas de consommation de tabac). Eu égard aux tarifs appliqués aux États-Unis, cela représente plusieurs milliers de dollars* »¹²⁹⁷. L'instauration d'un tel système de récompenses, voire de sanctions, à l'encontre des assurés adhérant à ces programmes a été contestée au nom de la liberté individuelle.

430. Une logique d'incitation à la prévention. Depuis septembre 2018, John Hancock, l'une des compagnies d'assurance les plus anciennes des États-Unis, a remplacé ses offres de contrats d'assurance vie traditionnels par « *des polices accordant une place importante aux données portant sur leur activité physique et leur état de santé* »¹²⁹⁸. L'entreprise a créé le programme Vitality, au titre duquel il est possible pour ses clients assurés de se voir remettre un bracelet de la marque Fitbit ou une montre Apple Watch. Tous les jours, les assurés ont la possibilité de gagner des points en partageant leur indice de masse corporelle, leur nombre de pas effectués ou de calories brûlées, leur taux de cholestérol, etc. En échange de ces efforts de prévention, l'assureur leur offre une réduction jusqu'à 15% sur leur contrat¹²⁹⁹. Ils peuvent aussi échanger les points obtenus contre des réductions dans des hôtels, des bons d'achat dans plusieurs enseignes commerciales, etc. Ainsi, l'entreprise explique que plus leur statut Vitality est élevé, plus ils peuvent économiser sur le montant de leurs primes d'assurance et plus leurs récompenses générales seront grandes¹³⁰⁰. Il est important de préciser que la gratuité de l'objet connecté que les assurés ont reçu de John Hancock est conditionnée à l'atteinte d'un objectif mensuel fixé par l'assureur qu'ils doivent respecter, sous peine de payer une pénalité pouvant atteindre 15 dollars par mois. Ainsi, dans ce type de contrat proposé par l'assureur John Hancock

¹²⁹⁶ Ibidem.

¹²⁹⁷ Ibidem.

¹²⁹⁸ J. Marin, « Aux États-Unis, John Hancock mise sur l'assurance santé interactive », *Le Monde*, 22 septembre 2018.

¹²⁹⁹ Cf site de l'assureur : <https://www.johnhancock.com/life-insurance/vitality.html>

¹³⁰⁰ Selon les propos recueillis auprès d'un responsable de l'assureur, le 14 juin 2019, « *the higher their Vitality Status, the more they can earn in potential premium savings (up to 15 percent) and the greater their overall rewards* » (notre traduction).

depuis 2018, « *le verdict rendu par le podomètre en nombre de pas effectués et les calories brûlées peut aussi bien se convertir en bonus qu'en malus (...)* »¹³⁰¹.

431. L'octroi à l'assuré/salarié de récompenses voire de sanctions financières par l'assureur leur permettrait selon ces derniers de favoriser la prévention individuelle de l'assuré par l'atteinte par l'assuré d'objectifs comportementaux jugés vertueux et fixés par l'assureur. De tels mécanismes incitatifs partent du présupposé selon lequel le facteur individuel comportemental est le critère prépondérant voire exclusif¹³⁰² d'une pathologie. Toutefois, ce présupposé soulève des questions sociétales (B).

B) La contestation de l'approche préventive des risques en santé du fait de questions sociétales

432. Les atteintes au libre arbitre des assurés par les programmes de prévention/responsabilisation des assureurs, une limitation de l'empowerment. Il est incontestable que ces programmes se fondent sur la responsabilisation individuelle des salariés assurés. Selon le Professeur Anne-Sophie Ginon, « *le comportement de l'assuré est ainsi mis au centre des préoccupations assurantielles car il a le pouvoir, par son comportement, de minimiser des pathologies, mais aussi de moins déclencher de consommation de biens médicaux* »¹³⁰³. Cette prévention et cette responsabilisation croissante du salarié américain bénéficiaire d'un contrat d'assurance santé proposé par son employeur avec adhésion à un programme de bien-être recourant à l'utilisation d'objets connectés en santé suscitent des questionnements. En acceptant de partager les données issues de l'objet connecté qu'il utilise et en s'engageant à adopter un comportement considéré comme vertueux en santé dans une optique préventive pour obtenir des ristournes sur sa prime d'assurance, le salarié/assuré ne risque-t-il pas d'entamer son autonomie, donc son libre-arbitre ? Le fait pour l'assureur de prescrire, d'orienter les comportements des individus, décidant seul de leurs besoins en santé, est-il légitime ? Dans le domaine de la santé publique se développe l'« *empowerment* », théorie venue du monde anglo-saxon, selon laquelle « *il est possible de donner le pouvoir d'agir à un maximum d'usagers en les informant de leurs droits et en les invitant à être actifs et à participer* »¹³⁰⁴. Les patients sont perçus comme étant des partenaires dans le domaine de la

¹³⁰¹ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹³⁰² Nous soulignons.

¹³⁰³ A-S. Ginon, « Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ? », *RDSS* 2017, p. 91.

¹³⁰⁴ D. Ferrand-Bechmann, « Une clé pour davantage de démocratie et de participation : l'empowerment ou le

santé et de la prévention¹³⁰⁵. Cette théorie de l'*empowerment* serait transposée par les assureurs dans le domaine de l'assurance santé privée, mais en pratique, l'on peut s'interroger sur la réalité de la volonté des assurés à devoir adopter eux-mêmes des comportements jugés vertueux en santé. Tous les assurés accepteraient-ils de voir leur conduite être gouvernée ?

433. L'existence de déterminants sociaux de santé, négation de l'exclusivité de la prise en compte du comportement. La prise en compte du comportement de l'assuré comme facteur principal de l'état de santé d'un individu occulte les déterminants sociaux de santé, que l'OMS définit comme « *les circonstances dans lesquelles les individus naissent, grandissent, vivent, travaillent et vieillissent ainsi que les systèmes mis en place pour faire face à la maladie* »¹³⁰⁶. Or, ces déterminants sociaux ont une forte incidence sur la santé des individus. Au demeurant, certains doutes s'élèvent sur la capacité même de programmes comportementaux à modifier les comportements¹³⁰⁷. Maître R. Christopher Raphaely, avocat américain spécialisé dans les questions liées à la santé au sein du cabinet Cozen O'Connor ne dit pas autre chose, ajoutant que même l'imposition de pénalités n'y changerait rien¹³⁰⁸. « *Cette conception de la santé totale s'exprime comme une injonction à la performance totale des individus vis-à-vis de leur corps, (...) la production autonome d'indicateurs de santé est présentée comme permettant un diagnostic précoce des maladies et un meilleur traitement (...). En s'emparant à leur façon de la revendication pour la centralité de la santé pour développer leur marché, les assureurs privés entretiennent les inégalités en santé sous couvert de défense de la santé publique et de l'intérêt général* »¹³⁰⁹. En effet, ces offres qui concentrent la causalité de la maladie sur le comportement individuel occultent l'incidence des déterminants sociaux, qui constituent le terreau, voire la causalité de l'apparition d'une maladie. L'assureur oublie ainsi la responsabilité des facteurs environnementaux, sociaux, professionnels, génétiques, etc., sur l'état de santé des individus. Ajoutons que le comportement social résultant de l'éventuelle injonction de l'assureur est lui-même influencé par le contexte social dans lequel évolue l'assuré. À ce titre, le Professeur Philippe Batifoulier relève que « *le contexte social est ignoré ou relégué à l'arrière-plan.*

pouvoir d'agir », *Juris associations* 2008, n°383, p. 22.

¹³⁰⁵ Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie (HCAAM), *Prévention et promotion de la santé*, Avis du HCAAM 2017-2018, 12 février 2019, p. 30.

¹³⁰⁶ V. site de l'Organisation Mondiale de la Santé : https://www.who.int/social_determinants/fr/

¹³⁰⁷ V. K. Blake, « An opening for civil rights in health insurance after the Affordable Care Act », 36 *Boston College Journal of Law & Social Justice*, 2016, p. 242.

¹³⁰⁸ Entretien effectué le 20 mai 2019 à Philadelphie

¹³⁰⁹ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

*Pourtant, les préférences et les goûts, et, par conséquent, les « biais » ont une origine sociale. Or, l'économie comportementale s'interdit de s'intéresser aux structures sociales profondes »*¹³¹⁰. Cette focalisation sur le comportement de l'assuré/salarié par l'assureur (ou partant parfois par l'employeur) individualise les responsabilités à tel point que le Comité économique et social européen a pu conclure que l'on assistait au « *passage d'un modèle de couverture des risques et de leur mutualisation à un modèle de couverture des comportements et d'individualisation de l'offre assurantielle conduisant à une hyper individualisation* »¹³¹¹. Enfin, ces programmes de bien-être discriminent les individus en fonction de leur engagement quant à la préservation d'un bon état de santé.

§2 : Un contrôle du comportement préventif possiblement facteur de discrimination

L'accent mis sur la prévention individuelle de la santé des assurés salariés américains dans le contexte des programmes de bien-être proposés par les assureurs privés en santé soulève deux questions majeures : celle de la réalité du consentement des assurés/salariés à la collecte de données de santé (A) et celle des discriminations qui pourraient survenir entre assurés salariés (B).

A) La réalité du consentement des assurés salariés à la collecte de données de santé

434. Enjeux financiers versus adhésion volontaire à un programme de bien-être proposé par l'employeur. L'imposition de pénalités financières pour non-participation au *wellness program* souscrit par l'employeur pose la question de la liberté d'adhésion¹³¹² à ces programmes de prévention. Les salariés seraient *de facto* contraints de souscrire à de tels programmes en raison des enjeux financiers pour eux. En cas de refus du programme ou des recommandations prescrites, le salarié/assuré risque l'exclusion de l'assurance collective et devra souscrire une assurance individuelle « alternative » au coût plus élevé. En creux, se pose alors la question de l'accessibilité financière de certains salariés à l'assurance santé. En adhérant au programme de bien-être, le salarié consent donc à engager une part de sa vie privée contre

¹³¹⁰ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹³¹¹ Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, p. 7.

¹³¹² Aux États-Unis, selon le Professeur Jordan L. Fischer, l'adhésion à un programme de bien-être dépendra de la négociation, si l'employeur a beaucoup de pouvoir de négociation. Dans de nombreux cas, le consentement n'est pas informé mais forcé, cela dépend du type de relation qu'entretiennent les deux parties (employeur et assureur), (entretien effectué le 20 mai 2019 à Philadelphie).

des ristournes sur les primes d'assurance. Comme le souligne Elizabeth A. Brown, « *peut-être que le coût social le plus important des programmes collectifs de bien-être tient au fait que les employeurs monnayent la vie privée en santé de leurs salariés de telle sorte que la plupart d'entre eux ne soit pas en mesure de payer. Tout coût significatif est susceptible de rendre un programme de bien-être non-volontaire. Comme l'écrivait Alexander Hamilton dans le Federalist Paper, « dans la marche générale de la nature humaine, un pouvoir exercé sur la subsistance d'un homme équivaut à un pouvoir exercé sur sa volonté »* »¹³¹³. Le droit fédéral américain laisse une marge de manœuvre substantielle aux employeurs pour persuader leurs salariés de remplir des questionnaires de santé, de se soumettre à un test génétique et d'accomplir d'autres obligations communes imposées par les programmes de bien-être au travail. Ils peuvent le faire en fournissant une incitation financière pour compléter un questionnaire comme une carte cadeau ou une réduction sur les dépenses d'assurance. La valeur de cette incitation peut atteindre jusqu'à 30% du seul coût de l'assurance santé pour le salarié. L'auteur cite l'exemple d'une assurance santé coûtant 15 000 dollars au salarié, il serait alors permis à l'employeur de mobiliser une incitation allant jusqu'à 4 500 dollars pour convaincre le salarié de participer au programme de bien-être. Le coût de l'assurance santé n'est cependant pas proportionnel au salaire du salarié ni, en conséquence, à l'incitation autorisée¹³¹⁴. Quelqu'un qui gagne par exemple 18000 dollars par an (1500 dollars par mois) peut moins se permettre de payer une pénalité de 4 500 dollars, ou d'abandonner un bonus de 4 500 dollars, que quelqu'un qui gagne 180 000 dollars par an (15 000 dollars par mois). Ce sont donc les salariés les plus modestes qui sont le plus fortement incités à dévoiler leurs données de santé et à aligner leur comportement sur les prescriptions de l'assurance. De plus, Elizabeth. Brown souligne aussi que les employeurs sont juridiquement autorisés à conditionner la couverture santé qu'ils financent à la participation au programme de bien-être. Bien entendu, ceux qui désirent ne pas sacrifier les données personnelles de santé que de nombreux programmes collectent ont la possibilité (bien coûteuse cependant) de se retirer de ce programme et de s'assurer eux-mêmes et leurs familles à titre personnel, ce qui semble contestable. En effet, la couverture santé financée par l'employeur, qui est obligatoire depuis 2014 pour les entreprises de plus de 50 salariés¹³¹⁵ est un avantage précieux pour beaucoup de familles. En 2018, 65,1 % des Américains âgés de moins de 65 ans possédaient une couverture privée¹³¹⁶. Parmi les

¹³¹³ E. A. Brown, « Workplace wellness: social injustice », *20 New-York University Journal of Legislation and Public Policy*, p. 212 (notre traduction).

¹³¹⁴ Ibidem, (notre traduction).

¹³¹⁵ P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10e édition, LexisNexis, 2021, p. 45.

¹³¹⁶ J-P. Louis, « L'assurance-santé américaine à l'épreuve du coronavirus », *Les Échos*, 29 juillet 2020 :

assurés, 55 % le sont *via* leur employeur, selon les chiffres du Census Bureau de 2018¹³¹⁷. Pour l'accès et la prise en charge des soins, l'assurance santé dite collective est donc essentielle, et ce d'autant que son coût s'avère en principe plus abordable pour les salariés que celui des contrats d'assurance santé souscrits dans un cadre individuel¹³¹⁸. Restreindre cet avantage à ceux qui acceptent de sacrifier leurs données personnelles de santé serait sans doute injuste selon l'auteur¹³¹⁹ et selon nous, le système de santé étant structurellement inégalitaire. Enfin, dans ce système, seuls les hauts revenus peuvent se payer le luxe de ne pas partager leurs données personnelles.

435. Le flou résultant de la sincérité du caractère volontaire des programmes. *L'Equal Employment Opportunity Commission* ou Commission sur l'Égalité des Chances en matière d'Emploi (EEOC), organisme américain ayant autorité pour enquêter sur des plaintes de discrimination contre les employeurs soumis à la loi¹³²⁰, apporte des précisions sur l'interprétation du caractère volontaire ou non d'un programme de bien-être, dans une lettre non officielle sur le bien-être datée de 1998¹³²¹. L'institution estime que subordonner l'octroi d'une gratification aux participants qui réussissent supprime l'aspect volontaire du programme du fait du niveau de cette incitation. *A contrario*, et logiquement selon elle, un programme qui offre une réduction de primes aux participants, plutôt qu'une augmentation (sorte de punition) pour les non-participants semble volontaire¹³²². En 2000, l'EEOC a publié des directives d'application, prenant la position selon laquelle « *un employeur ne doit pas exiger la participation ni pénaliser les salariés qui ne participent pas* »¹³²³. Il s'agit en effet pour l'employeur d'inscrire son système de récompenses et de pénalités à un niveau suffisant pour que son caractère incitatif soit réel sans cependant risquer une sanction par leur niveau excessif. La justice américaine, dans une décision *EEOC v. Orion Energy Systems, Inc.*, rendue le 22

<https://www.lesechos.fr/monde/etats-unis/assurance-sante-americaine-a-lepreuve-du-coronavirus-1227075>

¹³¹⁷ Chiffres du Census Bureau cités par Véronique Le Billon, « Malgré la croissance, la couverture santé recule outre-Atlantique », *Les Échos*, 11 septembre 2019 ; B. Furrow et al., *Health Law : cases, materials and problems*, 8e édition, West Academic Publishing, 2018, p. 10.

¹³¹⁸ J-P. Louis, « L'assurance-santé américaine à l'épreuve du coronavirus », *Les Échos*, 29 juillet 2020.

¹³¹⁹ E. A. Brown, « Workplace wellness: social injustice », *20 New-York University Journal of Legislation and Public Policy*, p. 212 (notre traduction).

¹³²⁰ Site de la Commission, rubrique Overview : <https://www.eeoc.gov/overview>

¹³²¹ E. C. Ghandakly, « Employee wellness programs : a cure for employer health plans ? », *Entrepreneurial Business Law Journal*, 2008, p. 48.

¹³²² *Ibidem*, (notre traduction).

¹³²³ E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, p. 298 : « *In 2000, the EEOC issued enforcement guidance taking the position that a program is "voluntary" under the ADA "as long as an employer neither requires participation nor penalizes employees who do not participate* » (notre traduction).

septembre 2016, n'a pas clarifié la question. En effet, elle a entretenu le flou quant au caractère volontaire ou non à attribuer à un programme de bien-être proposé aux salariés. En l'espèce, un programme volontaire donnait le choix au travailleur de subir un *Health Risk Assessments* (HRA) – questionnaire médical prévu pour identifier les risques de santé d'un salarié, généralement en lui posant des questions sur son historique en santé, son état de santé et mode de vie – et ainsi de faire en sorte que l'employeur couvre entièrement sa prime, ou de ne pas subir ce test ce qui aurait comme conséquence un paiement de 100% de sa prime par le salarié¹³²⁴. Face au refus de la salariée de se soumettre à ces tests et d'entrer dans le programme, la société Orion avait alors transféré la moitié de la prime qu'elle payait sur la tête de l'assurée, et l'a licenciée peu après. La Cour fédérale du Wisconsin¹³²⁵ a jugé que le programme de bien-être était légal au sens de l'*Americans with Disabilities Act* (ADA) de 1990 (permettant aux employeurs de recueillir des informations d'ordre médical dans le cadre d'un programme volontaire de bien-être) parce qu'elle a estimé que la décision de la salariée de participer ou non au programme était volontaire¹³²⁶. Il est cependant permis de douter du caractère réellement volontaire de ce type de programme, d'autant plus lorsqu'il est difficile pour le salarié de refuser d'y entrer. Dans cette affaire, la Cour du Wisconsin avait jugé qu'il y avait des suspicions sur le point de savoir si la salariée avait été licenciée en raison de son opposition au programme de bien-être et souhaitait que ce point soit soumis au tribunal. Finalement, le 5 avril 2017, la société Orion a conclu un accord avec l'EEOC au terme duquel elle a accepté de payer 100 000 dollars à la salariée licenciée et s'est engagée à ne plus maintenir de programmes visant à obtenir des données médicales sans qu'il soit volontaire¹³²⁷. Cette transaction et cet engagement laissent supposer que le programme, en cas de jugement, n'aurait pas été considéré comme volontaire.

436. Une préférence des employeurs américains pour les programmes de bien-être obligatoires (*mandatory wellness programs*). Des programmes de bien-être qui pouvaient à l'origine être considérés comme volontaires finissent dans certains cas par devenir obligatoires dans les faits lorsque les incitations mises en place par les employeurs sont si disproportionnées

¹³²⁴ Ibidem.

¹³²⁵ U.S. District Court for the Eastern District of Wisconsin.

¹³²⁶ Site de l'EEOC, "Wisconsin Court Rejects Employer's Argument That Wellness Programs Are Insulated from Disability Law", 22 septembre 2016: <https://www.eeoc.gov/newsroom/wisconsin-court-rejects-employers-argument-wellness-programs-are-insulated-disability-law>

¹³²⁷ Site de l'EEOC, "Wisconsin Employer Resolves EEOC Case Involving Wellness Program and Retaliation", 5 avril 2017 : <https://www.eeoc.gov/newsroom/wisconsin-employer-resolves-eeoc-case-involving-wellness-program-and-retaliation>

qu'elles s'apparentent en fait à des pénalités pour ceux qui n'y participent pas¹³²⁸. Un auteur américain explique pourquoi des employeurs recourent à des programmes obligatoires, du fait de leur intérêt. L'état de santé du salarié serait tout d'abord important pour garantir la productivité et les performances de l'entreprise, mais il affecterait aussi le coût des soins de santé et le bénéfice net. De plus, les salariés adoptant un mode de vie considéré comme non sain auraient souvent des problèmes qui se transposeraient au sein même de l'entreprise. Ces programmes permettraient aux employeurs de réduire l'absentéisme et le fait d'offrir aux salariés des avantages sociaux concurrentiels serait perçu par l'employeur comme un moyen d'attirer des talents et des personnes qualifiées dans l'entreprise¹³²⁹. L'auteur a une vision très favorable des programmes de bien-être vis-à-vis de leur impact positif sur les préoccupations de l'employeur. Dans la concurrence que les assurances se livrent pour conquérir de nouvelles entreprises dont ils veulent assurer les employés, l'intérêt final de l'assuré semble perdu de vue, tandis que le contrôle que l'entreprise aura sur ses salariés désormais contrôlés s'en retrouve souligné. Il en résulterait un paternalisme justifié par le productivisme des entreprises plus que par le bien-être des salariés.

437. Les craintes des salariés quant à l'utilisation massive par les employeurs de programmes de bien-être obligatoires. Quant aux salariés, ceux-ci ont tendance à manifester leur opposition au recours à de tels programmes de fait obligatoires parce qu'ils craignent que les entreprises pénalisent les travailleurs pour se débarrasser des membres à haut risque parmi la population des assurés sous couvert de bien-être. L'objectif de prévenir la maladie pourrait constituer un prétexte pour l'employeur afin d'exclure les salariés présentant de mauvais risques de santé¹³³⁰. Certains auteurs font ainsi l'hypothèse qu'à partir du moment où une proportion importante de salariés commencera volontairement à échanger des informations privées de santé *via* des *trackers* de fitness, il est probable que les employeurs supposeront que ceux qui refusent de le faire ont quelque chose à cacher. Une forme de discrimination négative, certes difficile à prouver, n'est alors pas à exclure : ne pas utiliser ou refuser d'utiliser des objets

¹³²⁸ J. D. Thomas, « Mandatory wellness programs: a plan to reduce health care costs or a subterfuge to discriminate against overweight employees ? », *Howard Law Journal*, 2010, p. 519 (notre traduction).

¹³²⁹ Ibidem, (notre traduction).

¹³³⁰ J. D. Thomas illustre cette peur des salariés à travers l'exemple d'une conversation imaginaire entre l'employeur et une salariée, dans laquelle l'employeur lui dirait : « *Désolée, Madame Smith, bien que nous apprécions votre excellente participation et votre éthique de travail au sein de notre entreprise, il ne nous a pas échappé que vous étiez grosse, c'est pourquoi nous voulons vous soumettre à un test sanguin pour mesurer votre cholestérol. Si vous refusez, vous serez licenciée. S'il s'avère que votre taux de cholestérol est élevé, vous allez devoir payer plus pour notre assurance* » (notre traduction), « Mandatory wellness programs: a plan to reduce health care costs or a subterfuge to discriminate against overweight employees ? », *Howard Law Journal*, 2010, p. 526.

connectés pourrait écarter le salarié d'une situation d'emploi¹³³¹. Le fonctionnement de ces programmes de bien-être comporte en conséquence un risque majeur : le maintien de pratiques de discrimination dans le cadre professionnel, en dépit de l'existence de règles concernant la protection des données personnelles des salariés/assurés.

B) Des risques de discrimination envers les assurés/salariés

Les *wellness programs* impliquent un risque non négligeable de discrimination dans les relations entre l'employeur et les salariés (1), ce qui pose la question essentielle de la protection des données personnelles comme moyen de lutte contre les discriminations à raison de l'état de santé des individus salariés (2).

1) Des programmes de bien-être possiblement discriminants

438. La pratique ancienne des employeurs et des assureurs tendant à discriminer les salariés « non sains ». En droit fédéral américain, le Quatorzième Amendement de la Constitution américaine comporte une clause « d'égal protection des lois », dite « Equal Protection Clause », qui entend lutter contre les discriminations. « *Originellement adoptée pour garantir l'égal traitement des noirs et des blancs, la clause a été par la suite utilisée pour mettre en cause des mesures discriminatoires en raison de la religion, du genre, de l'orientation sexuelle, de l'origine nationale* »¹³³². Dans le domaine de l'assurance santé, l'avocat américain Robert Tomilson explique qu'il n'est pas possible, selon l'article 1557 de l'Affordable Care Act, de discriminer en fonction de la race, du genre, de la religion. Toutefois, la santé n'est pas incluse dans cette interdiction¹³³³. En effet, aux États-Unis, la santé est un bien dont la commercialisation se fait sur un marché dans le cadre duquel les prix des services et des soins de santé sont librement déterminés entre les patients/assurés d'une part, et les fournisseurs de soins de santé/assureurs, d'autre part. La relation entre l'assureur et le salarié/assuré est ainsi davantage conçue comme étant celle existant entre un offreur et son client, l'État n'intervenant que très peu sur ce marché. Avant l'adoption récente de réglementations fédérales anti-

¹³³¹ B. Zabawa, J. Eickhoff-Shemek, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017, pp. 276-277, citant M. M. Christovich, « Why Should We Care What Fitbit Shares ? : A proposed Statutory Solution to Protect Sensitive Personal Fitness Informations », *Hastings Comm and Ent L. J.* 91 (2016) : 104.

¹³³² <https://blogs.parisnanterre.fr/content/lutte-contre-les-discriminations-aux-etats-unis>

¹³³³ Robert Tomilson, entretien effectué le 31 mai 2019 à Philadelphie. L'article 1557 de l'ACA interdit seulement la discrimination fondée sur la race, la couleur de peau, l'origine nationale, le sexe, l'âge ou le handicap dans certains programmes et activités relatifs à la santé :

<https://www.hhs.gov/sites/default/files/InsuranceDiscrimination%28French%29.pdf>

discriminatoires, il était courant en assurance santé individuelle et collective que les assureurs, en tant qu'offreurs de contrats d'assurance santé, avantagent les bien-portants (gestion individuelle du risque) et par inversion, désavantagent les malades, dans le but de générer un maximum de profits. « Cette réalité a conduit les employeurs, de temps à autre, à demander à leurs salariés de quitter l'assurance collective ou à licencier (ou éviter d'embaucher) les salariés avec des pathologies coûteuses »¹³³⁴.

439. L'adoption récente de réglementations fédérales anti-discriminatoires inapplicables dans le cadre d'un programme de bien-être. Face aux accusations de discrimination en matière d'assurance santé, le législateur fédéral américain a adopté à partir des années 1990 plusieurs réglementations interdisant ces pratiques. La première d'entre elles, l'*Americans with Disabilities Act* de 1990 (ADA), prohibe la discrimination à l'emploi fondée sur le handicap et la possibilité pour les employeurs de demander des informations médicales aux salariés. Cependant, sur ce dernier point, elle contient trois exceptions permettant aux employeurs de recueillir des informations d'ordre médical ; l'une d'entre elles concerne les demandes effectuées dans le cadre d'un programme volontaire de bien-être¹³³⁵¹³³⁶. En 1996 fut adopté le *Health Insurance Portability and Accountability Act* (HIPAA). Ce texte interdit, en matière d'assurance santé collective, la discrimination fondée sur un facteur de santé. Ces dispositions anti-discriminatoires ne s'appliquent toutefois pas lorsque l'employeur propose des réductions sur la prime de ses salariés s'ils adoptent un comportement considéré comme vertueux en santé (sous réserve que la réduction ne représente pas plus de 30% du coût total de couverture d'une assurance santé collective). La troisième loi date de 2008. Il s'agit du *Genetic Information Nondiscrimination Act* (GINA). Il prohibe la discrimination à l'emploi fondée sur l'information génétique et interdit aux employeurs de recueillir des données génétiques individuelles sur leurs salariés. Néanmoins, une exception notable vise spécifiquement le salarié qui accepte des services de santé offerts dans le cadre d'un programme de bien-être souscrit par l'employeur¹³³⁷. La quatrième et plus récente réforme est celle portée en 2010 par le Président d'alors, Barack Obama, nommée *l'Affordable Care Act* (ACA)¹³³⁸. Elle interdit toute

¹³³⁴ J. L. Roberts, « Healthism » : a critique of the antidiscrimination approach to health insurance and health-care reform », *University of Illinois Law Review* 2012, p. 1169 (notre traduction).

¹³³⁵ E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, pp. 296-299.

¹³³⁶ Les deux autres exceptions visent, d'une part, les demandes présentant un lien avec le travail et, d'autre part, celles qui se rattachent à la capacité du salarié à réaliser les tâches liées à ses fonctions.

¹³³⁷ Ibidem.

¹³³⁸ Sur le contexte de l'adoption de cette réforme, v. P. Morvan, « La réforme Obama : une nouvelle assurance obligatoire de santé aux États-Unis », *Droit social* 2011, p. 704.

discrimination fondée sur l'état de santé des assurés. Elle prévoit notamment la suppression des exclusions pour antécédents médicaux dans les assurances individuelles et de groupe ainsi que l'interdiction de moduler les primes d'assurance en fonction de ces antécédents. Mais, une fois encore, une exception a été instituée qui vise les situations d'adhésion à un programme de bien-être.

440. Le paradoxe du législateur fédéral américain : le souhait de lutter contre les discriminations tout en encourageant les programmes de bien-être pourtant vecteurs de discrimination. Parmi les programmes de bien-être, il convient d'opérer une distinction entre les *participatory wellness programs*, qui supposent la participation du salarié mais ne prévoient pas de résultats à atteindre, et les *health-contingent wellness programs*. En effet, ces derniers requièrent de la part des salariés de remplir des questionnaires en divulguant des informations relatives, directement ou indirectement, à leur santé (maladie, mode de vie, antécédents médicaux ...) mais également de se soumettre à des tests de dépistages biométriques afin d'évaluer leur risque santé¹³³⁹. Au regard des exceptions prévues par les réglementations anti-discriminatoires dans le cadre de l'adhésion des salariés à un programme de bien-être (spécialement celle prévue par l'ACA), certains chercheurs ne manquent pas de souligner l'existence d'une contradiction¹³⁴⁰. Le législateur souhaite, d'une part, lutter contre les discriminations et favoriser un meilleur accès à l'assurance santé aux Américains, alors que d'autre part, son objectif est de favoriser les programmes de bien-être qui introduisent de la sélection médicale du risque individuel (donc favorisent les discriminations). Dans le cadre de ces programmes, les employeurs se voient en effet reconnaître le droit d'appliquer aux salariés « récalcitrants » des pénalités pouvant représenter de 30% à 50% du coût annuel de l'assurance¹³⁴¹. De plus, l'ACA prévoit la faculté pour l'assureur d'utiliser trois facteurs pour classer le risque de ses assurés : l'âge, la situation géographique et la consommation de tabac. Or, de nombreux auteurs considèrent que, très souvent, la prise en compte de ces facteurs peut produire les mêmes effets qu'une discrimination directe mais par le biais d'un processus plus indirect. Si la réglementation élimine la discrimination « frontale », elle ne contribue pas pour

¹³³⁹ Pour plus de développements sur la distinction entre ces deux types de programmes, v. E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, pp. 300-302 ; S. Brody « Working well(ness): the impact of the ADA final rule on wellness program regulation and a proposal for a zero-incentive rule », *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, 2017, p. 211 et s.

¹³⁴⁰ J. L. Roberts, « Healthism : a critique of the antidiscrimination approach to health insurance and health-care reform », *University of Illinois Law Review*, 2012, pp. 1189-1194.

¹³⁴¹ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

autant à faire disparaître les pratiques discriminatoires liées à l'état de santé¹³⁴².

441. En définitive, comme le relève Erica Che, « *plusieurs lois fédérales fournissent un cadre réglementaire qui gouverne l'utilisation et la conception des programmes de bien-être dans le contexte de protections plus larges contre la discrimination liée à la santé dans le milieu professionnel. Les réglementations HIPAA, l'ACA, l'ADA créent un système de règles interdisant la discrimination fondée sur l'état de santé en assurance santé et la discrimination fondée sur le handicap au travail. Les dispositions de ces lois, cependant, reflètent les décisions politiques de promouvoir les programmes de bien-être au travail, et spécifiquement, l'utilisation d'incitations financières pour encourager les salariés à participer aux initiatives de bien-être engagées par leurs employeurs* »¹³⁴³. Dès lors, la protection des données devient une question essentielle pour éviter les discriminations à raison de l'état de santé et/ou du comportement en santé des individus, spécialement ici des salariés.

2) La protection des données personnelles comme garde-fou ?

442. Les risques de l'utilisation de programmes de bien-être américains. Les *wellness programs* qui recourent aux objets connectés comportent deux dangers majeurs relatifs aux données qui sont collectées dans le cadre professionnel. Tout d'abord, dans les relations entre l'assureur et le salarié, ces programmes constituent une menace pour la vie privée en raison de la masse de données collectées. Les assureurs ont possiblement un accès illimité au profil santé de leurs clients, mais aussi à d'autres types d'informations comme la localisation de l'utilisateur à un temps donné¹³⁴⁴. De son côté, l'employeur pourrait théoriquement obtenir de l'assureur le profil complet de ses salariés contre rétribution. Mais il pourrait également acquérir les données de salariés¹³⁴⁵. En effet, les données obtenues *via* les applications peuvent être commercialisées à différentes fins et au profit de différents destinataires, dont les employeurs. Ainsi, « *en 2014, la Commission fédérale du commerce (...) a réalisé une étude de douze applications mobiles de*

¹³⁴² J. L. Roberts, « Healthism : a critique of the antidiscrimination approach to health insurance and health-care reform », *University of Illinois Law Review*, 2012, p. 1190.

¹³⁴³ E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, p. 293.

¹³⁴⁴ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1718.

¹³⁴⁵ Pour le cas de la France, l'employeur n'a pas le droit de connaître des données de santé de ses salariés, sauf dans le cas d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle dont il serait responsable. Ce sont les services de la médecine du travail qui ont accès au dossier médical des salariés. Il ne peut être communiqué qu'à un autre médecin, et si le salarié en fait la demande.

santé et de fitness et a constaté que les informations des utilisateurs étaient envoyées à soixante-seize entreprises tierces »¹³⁴⁶. L'encadrement du profilage et de la dispersion des données est alors nécessaire pour lutter contre ces dangers qui peuvent emporter discrimination des individus dont les salariés/assurés¹³⁴⁷.

443. Des niveaux de protection des données en assurance santé collective différents en France et aux États-Unis. La France et les États-Unis envisagent différemment la protection des données de santé du salarié recueillies dans le cadre des programmes de bien-être contre une utilisation potentiellement abusive par l'employeur. En France, le RGPD de 2018 prescrit ainsi l'obligation pour l'employeur de garantir la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées concernant les salariés. Cette réglementation pèse aussi sur l'assureur. L'employeur doit ainsi « *mettre en place les mesures « techniques et organisationnelles » nécessaires pour assurer la confidentialité des données personnelles des employés afin d'éviter toute divulgation* »¹³⁴⁸. De plus, « *l'employeur ou le service des ressources humaines n'ont (...) pas le droit de posséder des informations médicales sur le personnel, excepté dans le cas d'un accident du travail ou d'une maladie professionnelle dont il serait responsable* »¹³⁴⁹. Aux États-Unis, à l'inverse, il n'existe pas de réglementation contraignante concernant la protection des données de santé du salarié recueillies dans le cadre des programmes de bien-être et une utilisation potentiellement abusive par l'employeur. En revanche, des pratiques de *soft law* se sont développées, mais sans réel succès. La *Federal Trade Commission* s'est par exemple impliquée dans l'élaboration et l'encouragement à l'autorégulation du respect de la vie privée, de la confidentialité et de la sécurité des données par les parties prenantes. Elle a ainsi édité en 2012 un guide juridique (*Privacy Framework*¹³⁵⁰) qui incite les entreprises qui collectent et utilisent des données à adopter les meilleures pratiques¹³⁵¹. Il s'agit par exemple de la promotion

¹³⁴⁶ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1725 (notre traduction).

¹³⁴⁷ Le Professeur Jordan L. Fischer considère que les salariés ne sont pas informés de toutes les informations auxquelles les employeurs ont accès, ce qui pose un problème car cela pourrait les mener à discriminer. Elle pose la question de la personne qui contrôle ces données. Car les données constituent un marché énorme, qui fait que quelques fois, l'on ne sait pas clairement où les données sont envoyées ni à qui (entretien effectué le 20 mai 2019 à Philadelphie).

¹³⁴⁸ S. Fischer, R. Kervadec, « L'impact du RGPD sur la gestion des données personnelles des salariés », *Les cahiers Lamy du CE*, n° 179, 14 mars 2018, à propos de l'article 32 du RGPD.

¹³⁴⁹ Site de la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/donnees-sur-votre-sante-mon-employeur-peut-il-les-connaître>

¹³⁵⁰ FTC Report, « Protecting Consumer Privacy in an Era of Rapid Change : Recommendation for Business and Policymakers » (March 2012) : <https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/federal-trade-commission-report-protecting-consumer-privacy-era-rapid-change-recommendations/120326privacyreport.pdf>

¹³⁵¹ B. Zabawa, J. Eickhoff-Shemek, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017, p. 321.

de la vie privée des individus, des politiques de respect de la vie privée claires et transparentes, etc. En effet, les utilisateurs estiment ne pas être suffisamment informés des tiers qui utilisent leurs données, du lieu où elles sont localisées ni des fins pour lesquelles elles sont utilisées. La question de la régulation est d'autant plus essentielle qu'aux États-Unis, les entreprises peuvent acheter, auprès de *data brokers* (des courtiers en données), des listes d'individus affectés d'une maladie ou d'une pathologie particulière¹³⁵². Concernant la relation entre l'employeur et le salarié, l'EEOC a établi des recommandations sur la protection des données issues des programmes par l'employeur. Selon ces recommandations¹³⁵³, l'employeur ne doit pas par exemple prendre de décision à l'encontre du salarié sur la base des informations de santé collectées¹³⁵⁴. En France, l'employeur ne peut pas tirer des conséquences juridiques à l'encontre du salarié sur la base d'informations qu'il aurait en sa possession. Les données de santé sont très encadrées par la loi Informatique et Libertés et par le RGPD, dans la mesure où le traitement de données sensibles est par principe interdit, sauf exceptions dont le consentement de la personne concernée. L'article L.1111-8 du Code de la santé publique prohibe la vente de données de santé par les hébergeurs de telles données, et leur transmission à des tiers non autorisés, comme l'employeur. Aux termes de l'article L.1132-1 du Code du travail, « aucune personne ne peut être écartée d'une procédure de recrutement ou de l'accès à un stage ou à une période de formation en entreprise, aucun salarié ne peut être sanctionné, licencié ou faire l'objet d'une mesure discriminatoire, directe ou indirecte [...] en raison de son état de santé¹³⁵⁵ ou de son handicap ». Il existe des exceptions à la caractérisation de la discrimination au travail en fonction de l'état de santé et du handicap, prévues à l'article 225-3 du Code pénal, « lorsqu'elles consistent en un refus d'embauche ou un licenciement fondé sur l'inaptitude médicalement constatée » dans les conditions prévues par le Code du travail. Enfin, l'article L.1133-3 du Code du travail précise que « les différences de traitement fondées sur l'inaptitude constatée par le médecin du travail en raison de l'état de santé ou du handicap ne constituent pas une discrimination lorsqu'elles sont objectives, nécessaires et appropriées ». L'employeur n'a ainsi pas le droit en France de prendre de telle décisions ni d'accéder aux données issues des programmes de prévention proposés par les assureurs à leurs salariés. Pour éviter aux États-Unis une utilisation inappropriée des informations de santé des salariés par l'employeur, l'EEOC recommande à ce dernier de recourir à un prestataire tiers pour qu'il maintienne des

¹³⁵² Ibidem, p. 277.

¹³⁵³ Federal Register/Vol. 81, No. 95/Tuesday, May 17, 2016/Rules and Regulations : <https://www.govinfo.gov/content/pkg/FR-2016-05-17/pdf/2016-11558.pdf>

¹³⁵⁴ B. Zabawa, J. Eickhoff-Shemek, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017, p. 294.

¹³⁵⁵ Nous soulignons.

procédures strictes de confidentialité et de sécurité des données¹³⁵⁶. Malgré cette autorégulation, une question demeure : comment s'assurer que l'employeur n'utilise pas ces données à des fins défavorables pour les salariés ? En effet, les données anonymisées peuvent être aisément réidentifiées grâce à leur croisement¹³⁵⁷. Le *Big Data* peut notamment être utilisé pour pratiquer des discriminations (en anglais, pratique au nom évocateur de « *redlining* »). Dans le cadre de la relation de travail, certains salariés craignent ainsi que les employeurs se tournent vers les données de productivité pour justifier des augmentations, des promotions et des embauches pour les salariés les plus « vertueux », et ne fassent l'inverse pour les moins « vertueux »¹³⁵⁸.

444. La fragilité du cadre juridique américain de protection des données en matière de programmes de bien-être. La protection des données en tant qu'outil de lutte contre ces discriminations est, en conséquence, primordiale. Or, il nous semble que les États-Unis ne disposent pas d'un cadre juridique suffisant pour protéger les données de santé ou de bien-être collectées dans le cadre de programmes mobilisant notamment des objets connectés. Certains observateurs constatent en effet qu'en assurance santé collective, « *de nombreux employeurs (via les programmes de bien-être) obtiennent un consentement passif de la part des participants aux programmes autorisant l'information à être partagée avec des partenaires d'affaires et même utilisée à des fins publicitaires* »¹³⁵⁹. Dans ces conditions, ne serait-il pas pertinent que les États-Unis adoptent prochainement une réglementation plus générale¹³⁶⁰ et protectrice des données comparable au RGPD en Europe ?¹³⁶¹ Les régulateurs américains ne devraient-ils pas agir pour « *réconcilier les tensions entre les incitations liées à l'adhésion des salariés aux programmes de bien-être et les engagements d'empêcher la discrimination fondée sur la santé* »¹³⁶²?

¹³⁵⁶ Ibidem.

¹³⁵⁷ C'est précisément le cœur de métier des *data brokers* utilisant massivement les possibilités offertes par le *Big Data*.

¹³⁵⁸ B. Zabawa, J. Eickhoff-Shemek, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017, p. 276.

¹³⁵⁹ E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, p. 291 (notre traduction).

¹³⁶⁰ « À la différence du système européen, les États-Unis n'ont pas de cadre général de protection des données personnelles dans le secteur privé, mais seulement des lois sectorielles », M. Lanna, « L'homme surveillé, les objets connectés », in C. Castaing (dir.), *Technologies médicales innovantes et protection des droits fondamentaux des patients*, Mare et Martin, 2017, p. 86.

¹³⁶¹ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1718.

¹³⁶² E. Che, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, p. 293 (notre traduction).

445. L'exemple des programmes de bien-être américains montre que les objets connectés peuvent être des outils individualisant la relation entre l'assureur et le salarié assuré. L'utilisation de ces instruments a des effets incertains en termes de prévention mais peut être à la fois un outil de contrôle par l'assureur de ses assurés et un outil de marketing. En France, quels instruments juridiques pourraient être utilisés pour matérialiser cette individualisation de la relation d'assurance ? Quels effets les assureurs pourraient-ils faire produire à cette individualisation ?

446. L'insertion possible en France de clauses liées à l'effort préventif de l'assuré dans les contrats d'assurance santé complémentaire ? Pourrait-on envisager en France, comme c'est le cas pour les programmes de bien-être aux États-Unis, l'insertion d'une clause d'exclusion d'un assuré d'un contrat d'assurance santé collectif s'il ne souhaite pas adhérer à des programmes de prévention proposés par l'assureur ? Serait-il possible également d'insérer des clauses d'augmentation de la prime d'assurance santé ou des clauses instaurant des pénalités financières lorsque l'effort préventif de l'assuré s'avérerait insuffisant au regard de l'analyse des données collectées par des objets connectés ? En l'état actuel de la réglementation française encadrant les modalités de l'activité des assureurs privés en santé, la réponse à ces deux questions est négative. La loi Évin du 31 décembre 1989 prévoit, au stade de l'accès à cette couverture, que l'assureur privé n'est pas autorisé à exclure du collectif certains salariés à l'état de santé dégradé et/ou au comportement peu « vertueux ». L'assureur n'a donc pas le droit, en France, d'insérer une clause d'exclusion d'un assuré d'un contrat d'assurance santé collectif si l'assuré ne souhaite pas adhérer à des programmes de prévention proposés par l'assureur. L'assuré accède à ce programme sur la base du volontariat. En ce qui concerne l'insertion de clauses d'augmentation de la prime d'assurance santé ou des clauses instaurant des pénalités financières lorsque l'effort préventif de l'assuré s'avérerait insuffisant au regard de l'analyse des données collectées par des objets connectés, la loi Évin, en son article 6 alinéas 2 et 3, permet des modulations de tarifs en cours de contrat uniformes pour l'ensemble des assurés ayant souscrit le même contrat ou le même type de garantie. Il pourrait ainsi advenir que « *les données collectées par les services de e-santé [fondent] une modulation tarifaire périodique, applicable à un groupe d'assurés* »¹³⁶³. En France et aux États-Unis, ce type d'assurance à dimension comportementale peut se développer. Cependant, l'intérêt des assureurs n'est pas le même car ils ne peuvent pas tirer les mêmes conséquences des comportements adoptés (ou non)

¹³⁶³ M. Bernelin, « Quelles incidences de l'e-santé sur les contrats d'assurance ? », *Revue des contrats* 2018, n° 115r8, p. 599.

dans leurs relations avec l'assuré (en ce qui concerne un effet possible ou non sur l'évolution du tarif, sur la prise en charge des soins en cas de problème de santé). La réglementation américaine permet à l'assureur, voire à l'employeur, de faire produire des effets à des comportements adoptés par leurs assurés. Cela n'est pas possible à l'heure actuelle en France dans la mesure où la législation française est très protectrice des assurés, laissant ainsi peu de marge de manœuvre aux assureurs qui souhaiteraient davantage sélectionner et tarifier les contrats collectifs d'assurance de manière plus individuelle pour être au plus près de la réalité¹³⁶⁴.

¹³⁶⁴ Pour plus de détails sur la comparaison entre la réglementation française et américaine sur l'assurance santé collective, v. R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

CONCLUSION DU CHAPITRE 1

447. Ce Chapitre 1 a été l'occasion de montrer que les objets connectés occupent une place dans la relation entre l'assureur et le salarié dans le champ de l'assurance santé privée complémentaire en ce qui concerne la prévention. L'essor de l'utilisation de ces objets connectés dans le cadre d'assurances santé privées à dimension comportementale résulte de la volonté des assureurs de les utiliser pour promouvoir une approche préventive du risque individuel de l'assuré. Cela contribuerait à davantage individualiser cette relation, même si malgré leur discours, on peut douter de l'efficacité préventive de l'analyse du comportement par ces objets tant elle est difficile à vérifier.

448. Nous relevons que les assureurs souhaitent nourrir une nouvelle relation d'assurance fondée sur la prévention grâce aux objets connectés. Les organismes assureurs en santé focaliseraient cette fonction de prévention sur l'analyse du comportement individuel de l'assuré. Leur discours calque celui des organes de santé publique. Ils le complètent par des programmes qu'ils qualifient « de prévention » complétant le cœur naturel de leur métier centré sur la prise en charge des frais de santé engagés par leurs assurés. Un large mouvement de santéisation traverse la société avec un accent mis sur le comportement. Les assureurs santé entendent bien en tirer parti. Sous couvert d'une mission générale de promotion de santé publique, les assureurs placent leurs offres innovantes sous le sceau de la « *primordialité donnée à la santé* »¹³⁶⁵. Au-delà du discours, le but réel est bien entendu la réduction de leur décaissement et une fidélisation de leurs assurés. On peut douter de l'efficacité de leur stratégie de prévention car leur clientèle cible semble se concentrer sur des individus qui ont déjà adopté des comportements jugés vertueux. Certains s'inquiètent d'un paternalisme déplacé des assureurs qui n'ont aucune autorité ni compétence reconnue en matière de santé et soulignent le caractère commercial d'une démarche qui s'affuble de la vertu de la prévention.

449. Malgré l'émergence de quelques offres axées sur le concept de prévention à l'aide de l'utilisation d'objets connectés mesurant le comportement individuel des assurés dans le domaine de l'assurance santé complémentaire, leur efficacité est peu facile à anticiper et à appréhender. L'accent mis sur l'approche préventive en santé peut servir comme prétexte pour

¹³⁶⁵ Expression du Professeur Philippe Batifoulier.

les assureurs à davantage surveiller la santé de leurs assurés et à contrôler, orienter les comportements individuels. Il est difficile d'affirmer avec certitude si la prévention en santé par le comportement entraînerait une conséquente diminution du risque en santé, notamment en raison de la complexité des facteurs de constitution de l'état de santé d'un individu. La prévention serait à notre sens plus efficace si les objets connectés utilisés par les assurés dans le cadre d'offres d'assurance visaient des maladies précises (par exemple, une brosse à dents connectée sera plus efficace pour prévenir des problèmes bucco-dentaires qu'une montre connectée d'activité).

450. Notre incursion aux États-Unis nous permet de conclure qu'il y avait un potentiel de développement d'offres comportementales (dans le cadre de programmes de bien-être) envisageant une modulation de la prime grâce aux exceptions prévues par la réglementation anti-discrimination fédérale. On y constate bon nombre de conséquences néfastes : mono-explication fautive des désordres de santé par le comportement, risque élevé de discrimination et menace sur la protection des données personnelles des assurés. En l'état actuel de la réglementation française, la pénalisation par l'assureur du fait d'un refus d'analyse comportementale par l'assuré est impossible. L'assureur ne pourra pas insérer de clause prévoyant d'exclure un assuré d'un contrat d'assurance santé collectif s'il ne souhaite pas adhérer à des programmes de prévention proposés par l'assureur, ni insérer de clause prévoyant d'augmenter la prime d'assurance santé ni de clause instaurant des pénalités financières lorsque l'effort préventif de l'assuré s'avérerait insuffisant au regard de l'analyse des données collectées par des objets connectés.

451. Transition. Les assureurs souhaitent cependant, mais sans sanctions juridiques, favoriser l'utilisation des objets connectés à visée comportementale, ce qui suppose qu'ils soient dotés d'une forte fiabilité et sécurité – leur utilisation est susceptible d'engendrer des conséquences juridiques – conditionnant ainsi une telle individualisation de cette relation d'assurance (**Chapitre 2**).

CHAPITRE 2 : LA SÉCURITÉ ET LA FIABILITÉ DES OBJETS CONNECTÉS, CONDITIONS D'UNE INDIVIDUALISATION DE LA RELATION

452. Les objets connectés s'insèrent dans les stratégies de prévention offertes par les assureurs privés. L'objet de ce Chapitre est d'en étudier les problématiques juridiques. Parmi les contraintes de ces dispositifs, celles qui tiennent à la certification leur octroyant le marquage CE et leur accès au marché européen relèvent d'une logique de réglementation technique que nous n'étudierons pas en détail. Nous nous concentrerons surtout sur la sécurité¹³⁶⁶ et la fiabilité des données produites. Même si l'enjeu est encore réduit en France dans le cadre de la législation actuelle qui prohibe la modulation des primes en fonction du comportement, l'intérêt de l'insertion de ces données exploitées par l'assureur dans sa relation avec son client exercera une pression croissante qui pourrait à terme conduire à une révision de la législation. Dans ce contexte, les États-Unis offrent un champ d'étude intéressant puisque la modulation des primes en raison du comportement y a cours dans les programmes de bien-être. Toutes les données n'ont pas la même importance, selon leur finalité : médicale, bien-être. Nous devons donc distinguer les objets médicaux des objets de bien-être. D'ores et déjà, notons que la maturité du marché et la robustesse de certains dispositifs les autorise à s'insérer dans une démarche thérapeutique entre un médecin et son patient (dosage glucométrique, tensiomètre, etc.). On peut en inférer qu'à terme, des objets connectés plus efficaces et diversifiés pourront de plus en plus souvent étayer une relation entre l'assureur et assuré, pour autant que celle-ci se construise.

453. Les problématiques intéressant le consommateur : la réglementation, la sécurité et la fiabilité des objets connectés en santé. Dans son rapport sur les objets connectés en santé de 2017, le Conseil National de la Consommation identifie trois grandes problématiques qui intéressent le consommateur d'objets connectés en santé : le réglementaire, la fiabilité et la protection des données (ou plus précisément leur sécurité)¹³⁶⁷. La première problématique s'articule autour du statut juridique – médical ou de bien-être – qui détermine le cadre juridique applicable dans la mesure où « *le paysage réglementaire [est] complexe en la matière* »¹³⁶⁸. La

¹³⁶⁶ V. sur les questions de sécurité des objets connectés en général, T. Piette-Coudol, « Objets connectés et sécurité des données », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 125 et s.

¹³⁶⁷ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 2.

¹³⁶⁸ Ibidem.

deuxième problématique relevée par le CNC, attente indispensable du consommateur, correspond à la définition générale d'un instrument de mesure utilisable qui doit être juste, précis et fidèle, et le rester dans le temps. Enfin, la dernière préoccupation consiste en la protection des données et leur sécurisation : il s'agit du respect effectif de la vie privée de l'utilisateur mais aussi « *et plus largement [de] la sécurité informatique de cet objet (...) de sorte qu'il ne puisse être piraté ...* »¹³⁶⁹.

454. La délicate délimitation entre objets connectés médicaux et de bien-être. Un objet connecté, qu'il soit médical ou de bien-être, peut aussi servir dans certains cas à l'une ou l'autre des deux fonctions. La distinction organique n'est donc pas suffisante pour analyser son implication et ses conséquences pour l'utilisateur¹³⁷⁰. Ajoutons qu'une certaine porosité règne entre ces deux catégories d'objets connectés médicaux et de bien-être¹³⁷¹, le critère significatif de différenciation résidant dans la destination d'usage dont le fabricant est le seul décideur¹³⁷². Cette situation pose problème quant à la détermination du statut juridique adéquat à attribuer à l'objet connecté en santé car « *dans certains cas (...), le même produit peut être vendu sous deux statuts différents en fonction des allégations qu'il porte sur son emballage (...)* »¹³⁷³. Le statut juridique d'un objet connecté opérant dans le domaine de la santé pourrait être clarifié, ne serait-ce que pour alerter à la fois l'utilisateur désireux de monitorer sa santé et les tiers – qui peuvent être des professionnels de santé – sur son degré de sécurité et de fiabilité. N'oublions pas que les données issues de ces objets peuvent avoir un impact majeur sur la vie et la santé de la personne pour l'efficacité d'un traitement thérapeutique potentiellement applicable à l'utilisateur patient. De plus, dans le domaine de l'assurance santé privée, ces données pourraient avoir un effet sur la souscription à un service d'assurance santé privée, sur sa

¹³⁶⁹ Ibidem.

¹³⁷⁰ N. Homobono, R. Bove, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), p. 29 : « *en mutation constante, ce secteur (des objets connectés) crée et commercialise de nouvelles catégories de produits dits « frontières », pouvant être utilisés dans une sphère se situant entre le médical et le bien-être* ».

¹³⁷¹ Une étude commandée par le Ministère de l'économie et des finances et le ministère des sports a en effet déploré que « *la frontière entre sport/bien-être et santé (soit) relativement ténue pour les objets connectés (...)* », *Étude Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 158.

¹³⁷² Le Conseil national de la consommation nous fait comprendre que « *suivant la destination qui lui est assignée, un même objet pourra être considéré comme un bien de consommation courante ou alors qualifié, ou qualifiable de dispositif médical, catégorie particulière de produits de santé (...)* », *Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé*, p. 3. C'est aussi le constat fait par le Professeur A. Mendoza-Caminade, qui expose que « *la difficulté d'utiliser le régime des dispositifs médicaux est qu'il n'existe pas de nette démarcation entre les objets soumis à ce régime et les dispositifs connectés de santé qui peuvent selon la finalité revendiquée entrer ou non dans le champ de la réglementation européenne des dispositifs médicaux* », A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

¹³⁷³ N. Homobono, R. Bove, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), p. 30.

tarification et sur sa prise en charge, dans le cas où aucune réglementation n'interdirait un tel impact. En France, des offres innovantes proposées par les assureurs complémentaires privés en santé présupposent un lien entre le comportement et l'état de santé de l'assuré. Pour que l'assureur puisse octroyer par exemple des récompenses pour l'adoption de comportements jugés vertueux mesurés à l'aide d'objets connectés en santé, il est nécessaire que la fiabilité et la sécurité de telles données soient attestées. Par exemple, l'assuré qui intégrerait volontairement le programme Generali Vitality proposé par l'assureur Generali peut connecter l'objet de son choix permettant le suivi de son activité physique à l'application de suivi d'activité éditée par Generali Vitality¹³⁷⁴. Or, tous les objets connectés opérant dans le domaine de la santé ne sont pas égaux en termes de sécurité et de fiabilité des données. Cela peut être problématique si le caractère d'instrument de mesure n'est pas garanti en ce qu'en France, les résultats des données mesurées peuvent entraîner des récompenses, des conseils de *e-coaching* au profit de l'assuré (et opèrent une segmentation des individus entre ceux ayant un comportement vertueux et les autres). Aux États-Unis, nous avons vu que les conséquences tirées de l'analyse de telles données pour les assurés pouvaient prendre la forme de pénalités qui se répercutent sur leur prime d'assurance santé privée.

455. L'ensemble de l'environnement juridique régissant les objets connectés en santé doit être examiné quant à leur catégorisation juridique propre, tant les enjeux en termes de sécurité et de fiabilité sont importants (**Section 1**). Un cadre juridique spécifique existe actuellement pour des objets connectés de santé consacrés à un but uniquement médical, objets qualifiés de dispositifs médicaux (DM), garantissant un haut niveau de sécurité et de fiabilité. Leur régime juridique est assez contraignant (**Section 2**). En revanche, il n'y a pas aujourd'hui de cadre juridique propre associé aux autres objets connectés, dits de « bien-être », ce qui se traduit par une incertitude quant à leur niveau de sécurité et de fiabilité dont pâtissent leurs utilisateurs¹³⁷⁵. À terme, leur montée en puissance du fait de leur utilisation par les assureurs devrait susciter la création d'un cadre juridique probablement inspiré en partie par celui régissant les dispositifs médicaux, fondé sur une certification des fabricants, surtout si des conséquences sont tirées par l'assureur de l'analyse des données de ces objets (**Section 3**).

¹³⁷⁴ Site du programme Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

¹³⁷⁵ Pour des précisions sur les exigences juridiques relatives aux conditions de mise sur le marché des objets connectés en santé, v. M. Redon, « Les incertitudes juridiques entourant les données issues des objets connectés en santé », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 68 et s.

SECTION 1 : UN ENVIRONNEMENT JURIDIQUE DES OBJETS CONNECTÉS EN SANTÉ POSANT QUESTION

456. Les dispositifs médicaux, une catégorie d'objets connectés en santé omniprésente dans le secteur médico-social. Sur le plan économique, le secteur des dispositifs médicaux connaît une forte dynamique. En 2015, il était estimé que le nombre de ces objets utilisés en France se situait entre 800 000 et 2 millions¹³⁷⁶. Le marché de la e-santé, qui recoupe l'utilisation des objets connectés, était quant à lui estimé entre 2,2 et 3 milliards d'euros, et animé par environ 200 acteurs présents sur ce marché¹³⁷⁷. En 2019, le secteur du dispositif médical a généré un chiffre d'affaires de 30 milliards d'euros (contre 28 milliards d'euros en 2016), passant d'environ 200 entreprises en 2016 à 1502 sociétés en 2019¹³⁷⁸. Dans le secteur médico-social, l'on constate une augmentation de plus de 5% en moyenne annuelle des dépenses d'assurance maladie liées aux dispositifs médicaux, tandis que dans le même temps, l'on assiste à une stagnation des dépenses de médicaments remboursables¹³⁷⁹. Cette dynamique s'explique par plusieurs facteurs : le vieillissement démographique, l'évolution épidémiologique (prévalence de maladies chroniques) et le progrès technologique (convergence de la biologie, de l'électronique et de l'informatique)¹³⁸⁰. Sur ce dernier facteur, il a été estimé que « *c'est par le support juridique du dispositif médical que [les] technologies vont s'immiscer dans le secteur sanitaire et social* »¹³⁸¹.

457. Les objets connectés de bien-être, un marché économique florissant sous influence américaine. Les objets connectés dits de bien-être, qui ne sont pas juridiquement des dispositifs médicaux et qui permettent l'automesure des paramètres physiologiques de l'individu, constituent une part majeure des objets connectés en santé¹³⁸². En particulier, la croissance du marché des objets connectés portables (*wearables*) est soutenue (65,1 % entre 2015 et 2016¹³⁸³).

¹³⁷⁶ Site Qualitiso, « Dispositifs médicaux : les chiffres en France », 20 février 2020 :

<https://www.qualitiso.com/dispositifs-medicaux-chiffres-france/>

¹³⁷⁷ Ibidem.

¹³⁷⁸ Patrick Renard, « Panorama 2019 de la filière du DM en France », 10 janvier 2020 :

https://www.devicemed.fr/dossiers/actualites/associations_professionnelles/panorama-2019-de-la-filiere-du-dm-en-france/21591

¹³⁷⁹ J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

¹³⁸⁰ Ibidem.

¹³⁸¹ Ibidem.

¹³⁸² Intervention de P. Martin, doctorante à la faculté de droit de Douai travaillant sur la thèse relative aux « *Enjeux juridiques des technologies numériques au service de la santé* » lors du Colloque sur les Objets Connectés organisé à la faculté de droit de Poitiers, le 23 septembre 2016 ; P. Martin, « La santé connectée », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 71.

¹³⁸³ Ibidem, p. 39.

Cette évolution est tirée par les États-Unis, marché de 300 millions d'habitants technophiles du fait d'importantes économies d'échelle et de l'organisation internationale de la production. La demande est alimentée par un mouvement de santéisation, et son offre par les géants de l'informatique sur un terreau juridique favorable.

458. Les répercussions du cadre juridique des objets connectés sur la compétition industrielle. La France, et même l'Europe, présentent sans doute une marge de diffusion pour les objets connectés. Des réglementations trop discordantes par rapport au marché américain risqueraient de priver les ressortissants européens des éventuels bienfaits d'un marché plus mature. Une approche trop morcelée de la part des États membres de l'Union ne leur permettrait pas de valoriser les fortes économies d'échelle qui prévalent à la production de ce type de dispositifs. Du point de vue technique, les deux normes d'exploitation sont d'origine américaine. Elles opposent la seule firme Apple avec son système d'exploitation IOS à la galaxie des appareils fonctionnant sous Android. Inutile de souligner que les Français en particulier et les Européens plus généralement sont dépassés sur le plan des standards techniques.

459. Une inadéquation du cadre juridique régissant les objets connectés en santé ? Face à la forte hausse du nombre d'objets connectés de santé, tant médicaux que de bien-être, qui alimentent le marché français, l'environnement juridique qui les gouverne est particulier et semble flou. En effet, d'un côté, pour qu'un objet connecté en santé soit intégré dans la catégorie juridique du dispositif médical, il est nécessaire qu'il entre dans les critères de qualification propres à ce dispositif, avec en conséquence le respect de conditions strictes pour sa mise sur le marché et sa commercialisation. Or, d'un autre côté, il n'existe pas de cadre juridique spécifique pour les objets connectés en santé qui n'entrent pas dans cette catégorie fortement réglementée, qui ne sont en conséquence soumis à aucune contrainte particulière pour leur mise sur le marché. Les enjeux sont pourtant importants, en termes de sécurité et de fiabilité, lorsque dans le cadre d'offres de type « assurance comportementale » les assureurs français tirent des conséquences des données collectées par les objets choisis pour effectuer des mesures de caractéristiques comportementales en santé/bien-être de l'assuré. Il est indispensable de s'assurer en amont que ces produits soient effectivement sécurisés et fiables. Dès lors, nous nous interrogeons sur la pertinence des choix législatifs français et européens quant à la délimitation juridique entre ces deux catégories d'objets connectés en santé.

Il est paradoxal que le législateur délègue aux fabricants la détermination du statut juridique des objets connectés de santé car leurs régimes juridiques ne sont pas soumis aux mêmes contraintes (§1). De plus, les enjeux de fiabilité et de sécurité ne sont pas identiques en fonction du statut juridique qui aura été choisi par le fabricant pour l'objet connecté en santé qu'il aura produit (§2).

§1 : Le paradoxe de la liberté de choix du statut juridique des objets connectés de santé par les fabricants

460. Le dispositif médical, catégorie spécifique fondée sur la destination purement médicale de l'objet. La catégorie juridique du dispositif médical (DM) doit obligatoirement¹³⁸⁴ reposer sur une destination, une finalité médicale attribuée à l'objet connecté en santé, parce que « *l'utilisation en contexte médical n'entraîne pas per se la qualification de DM* »¹³⁸⁵. Nous rejoignons le point de vue de certains auteurs qui expliquent que des innovations présentent à la fois une destination médicale mais aussi un intérêt sur un autre marché, celui de la grande consommation. Le problème est qu'il existe une « *dualité d'usage* » des instruments de mesure (vente directe pour le grand public et vente médicale) en raison, d'une part, de la pénétration auprès du grand public d'objets connectés tels que des logiciels qui sont le support, le moyen d'un suivi quotidien de l'état de santé des individus (comme les applications téléchargeables sur un *smartphone*), et d'autre part, du déploiement dans le milieu médical d'un nombre croissant de données relatives aux patients, *via* les outils informatiques. Par exemple, des sociétés comme Withings et Apple commercialisent des objets connectés hautement sophistiqués pour la mesure de paramètres liés au bien-être mais aussi à la médecine dans un cadre médical. Les objets de ces deux entreprises sont en effet de plus en plus fiables et sécurisés et produisent des données de santé (électrocardiogrammes détectant l'arythmie cardiaque, tensiomètres détectant l'hypertension, etc.). Les auteurs concluent à l'existence d'une porosité qui règne sur le développement du marché de la santé connectée : « *les données circulent dans et hors la sphère privée ou médicale. Ceci crée une indéniable difficulté sur le terrain de la qualification des instruments utilisés* »¹³⁸⁶. Pour résumer, le critère déterminant de la qualification juridique de dispositif médical d'un objet connecté réside dans la finalité médicale de l'objet, celui de l'utilisation dans un contexte médical n'étant pas suffisant.

¹³⁸⁴ Nous soulignons.

¹³⁸⁵ P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

¹³⁸⁶ *Ibidem*.

461. Quels sont les critères entraînant la qualification d'un objet connecté en dispositif médical, catégorie juridique bien particulière ? Quand l'assureur en santé propose à l'assuré d'utiliser un objet qualifié de dispositif médical pour mesurer son comportement, alors les données qui en sont issues sont fiables. Les données des objets connectés médicaux pourraient donc contribuer à réduire le risque de contracter une maladie spécifique (par exemple, un taux de glycémie élevé associé à un fort taux de cholestérol et des problèmes d'arythmie cardiaque seraient des facteurs de risque de survenance de maladies cardio-vasculaires). Or, notons que c'est le fabricant qui choisit librement de catégoriser son produit en dispositif médical, même si cette catégorie juridique se révèle plus contraignante pour lui. Pour qu'une telle qualification soit retenue pour l'objet connecté en santé, il faut que le fabricant ait émis explicitement la volonté de le destiner au secteur médical, destination médicale qui constitue le critère principal et fondamental de la définition du dispositif médical. Avant d'analyser précisément le contenu de la définition du dispositif médical (B), attardons-nous d'abord sur l'historique de cette notion juridique (A).

A) L'historique de la notion de dispositif médical

462. **Le dispositif médical, une catégorie juridique européenne récente.** L'historique de la notion de dispositif médical est lié à la progression de la technologie. En effet, « *le dispositif médical était – bien avant que le terme lui-même n'apparaisse– une application dans le domaine de la santé d'une nouvelle technologie découverte dans l'artisanat ou l'industrie* »¹³⁸⁷. Le premier dispositif médical qui a été commercialisé à grande échelle était la seringue moderne, inventée par Eugène Fournier à la fin du XIX^e siècle¹³⁸⁸. Aucun cadre juridique ne gouvernait à cette époque ces nouveaux objets médicaux, jusqu'à ce que, cent ans après cette innovation primordiale, le législateur européen, au début des années 1990, ne s'empare de la question de la réglementation juridique du dispositif médical et n'en donne une première définition. À l'origine, le terme anglais « *medical device* » avait été traduit en français alternativement par les termes de « matériel médical » et « matériel médico-chirurgical » pour ensuite être définitivement remplacé par celui de dispositif médical, considéré comme plus précis¹³⁸⁹.

¹³⁸⁷ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, le 6 mars 2019, p. 8 : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/rap-info/i1734.pdf>

¹³⁸⁸ Ibidem.

¹³⁸⁹ Ibidem, p. 8 et 14.

463. Le dispositif médical, une innovation faisant l'objet d'une réglementation européenne depuis les années 1990. Contrairement à la réglementation européenne relative aux médicaments qui est apparue en 1965 *via* une directive européenne¹³⁹⁰, l'environnement juridique des dispositifs médicaux a été adopté vingt-cinq ans plus tard, en 1990. En effet, trois directives européennes sont entrées en vigueur : une première en 1990 sur les dispositifs médicaux implantables actifs¹³⁹¹, une deuxième en 1993 sur les autres dispositifs médicaux¹³⁹² et une troisième datant de 1998¹³⁹³ sur les dispositifs de diagnostic *in vitro*¹³⁹⁴. Il s'agissait pour l'Union européenne d'harmoniser les droits nationaux en ce domaine – processus s'insérant dans la « nouvelle approche »¹³⁹⁵ – dans le but d'obtenir des exigences essentielles de sécurité, une procédure de mise sur le marché de ces objets qui soit strictement encadrée ainsi que la création de la notion juridique de dispositif médical¹³⁹⁶.

464. La définition juridique européenne et française des dispositifs médicaux. L'article 1^{er} 2) a) de la directive de 1993 sur les dispositifs médicaux a donné la première définition juridique européenne de ce type d'objets médicaux. Il dispose qu'on entend par dispositif médical « tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie, de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap, d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, de maîtrise de la conception, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ». La France a transposé fidèlement cette

¹³⁹⁰ J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

¹³⁹¹ Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FR>

¹³⁹² Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

¹³⁹³ Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=FR>

¹³⁹⁴ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 15.

¹³⁹⁵ Déborah Eskenazy précise que « la « nouvelle approche » laisse une place importante aux acteurs professionnels et ne confère qu'un rôle limité aux autorités publiques », D. Eskenazy, *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*, thèse Lille 2, 2016, p. 33.

¹³⁹⁶ *Ibidem* ; J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

définition le 22 juin 2000 en la matérialisant au sein de l'article L.5211-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique, puis l'a modifié le 21 mars 2010 pour y insérer les logiciels autonomes à finalité diagnostique ou thérapeutique : « on entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques »¹³⁹⁷. Le critère de la finalité médicale, notamment d'un logiciel, est constitutif de la définition de dispositif médical. Ainsi, ne sera pas qualifiable de dispositif médical un logiciel à usage général qu'une personne utilise dans un environnement médical¹³⁹⁸. Conformément à la théorie juridique de l'accessoire, « *les accessoires des dispositifs médicaux « suivent le principal » et sont soumis au même régime juridique* »¹³⁹⁹.

465. Adoption le 5 avril 2017 de deux règlements sur le cadre juridique des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*. En raison du progrès technique entourant ces objets médicaux et de nombreux scandales de santé publique tel que celui relatif aux prothèses mammaires PIP, le cadre juridique européen a été modifié pour garantir une meilleure sécurisation de la santé des personnes, tout en veillant à stimuler l'innovation et la libre circulation des dispositifs médicaux au sein du marché commun¹⁴⁰⁰. C'est ainsi que le législateur européen a adopté deux règlements le 5 avril 2017, entrés en vigueur le 26 mai 2020, sur le cadre juridique des dispositifs médicaux¹⁴⁰¹ et sur celui des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*¹⁴⁰². La définition du dispositif médical a été révisée principalement dans le

¹³⁹⁷ Version de l'alinéa 1^{er} de l'article L5211-1 du Code de la santé publique en vigueur depuis le 21 mars 2010.

¹³⁹⁸ Commentaire Dalloz sous l'article L5211-1 du Code de la santé publique.

¹³⁹⁹ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 9.

¹⁴⁰⁰ J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

¹⁴⁰¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) 178/2002 et le règlement (CE) 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

¹⁴⁰² Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

but, d'une part, d'effectuer une intégration plus explicite de la notion de finalité médicale qui avait déjà été faite par la jurisprudence mais aussi par le droit français, d'autre part, de soumettre au régime des dispositifs médicaux une liste limitative de produits n'ayant aucune finalité thérapeutique (comme les lentilles de contact, les seringues servant pour des opérations de chirurgie esthétique, etc.), et ce, pour la première fois et à titre dérogatoire¹⁴⁰³.

Après l'analyse des aspects historiques de la notion de dispositif médical, étudions précisément les contours de cette notion (B).

B) Les contours de la notion de dispositif médical

La définition légale du dispositif médical est à la fois négative et positive¹⁴⁰⁴. Elle est négative en ce qu'elle exclut les médicaments et les objets n'exerçant pas d'action particulière sur les données (1). Elle est positive en ce qu'elle comporte une inclusion fondamentale qu'est la finalité médicale de l'objet connecté (2).

1) L'exclusion des médicaments et des objets n'exerçant pas d'action particulière sur les données

466. Définition excluant les médicaments¹⁴⁰⁵ de la définition du dispositif médical dans le Code de la santé publique. Selon l'article L.5211-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique précité, un dispositif médical est tout instrument, appareil, équipement, matière, produit dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme¹⁴⁰⁶, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Pour résumer, « *l'innovation technologique conduit de plus en plus à développer des dispositifs ayant une action propre sur le corps humain, comme des molécules pharmaceutiques, la différence avec ces dernières résidant dans leur mode d'action (les dispositifs médicaux*

¹⁴⁰³ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 16.

¹⁴⁰⁴ M. Bouteille-Brigant, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT* 2019, p. 593.

¹⁴⁰⁵ Selon Deborah Eskenazy, « médicament et dispositif médical ont tous deux été développés pour prévenir et guérir les maladies. Ils poursuivent donc le même objectif fondamental de préservation et d'amélioration de la santé des personnes et sont à ce titre qualifiés de produits de santé », D. Eskenazy, *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*, thèse Lille 2, 2016, p. 8.

¹⁴⁰⁶ Nous soulignons.

*n'agissant pas en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique) »¹⁴⁰⁷. En conséquence, un principe chimique ou biologique ne doit pas gouverner le fonctionnement de l'objet connecté qui serait qualifié de dispositif médical ; au contraire, celui-ci doit fonctionner essentiellement de manière mécanique et de nos jours également avec des dimensions numériques¹⁴⁰⁸. En effet, « *aujourd'hui, de plus en plus de dispositifs médicaux impliquent des logiciels informatiques, dont l'objet n'est pas d'agir directement sur le corps humain, mais de produire des informations physiologiques ou pathologiques le concernant* »¹⁴⁰⁹.*

467. Il est important de faire cette distinction entre médicaments et dispositifs médicaux parce que leurs régimes juridiques – celui des médicaments obéit à un régime juridique beaucoup plus contraignant¹⁴¹⁰ – sont assez différents. Le Code de la santé publique définit également négativement le dispositif médical : il exclut les objets connectés ayant un rôle passif sur les données qu'il émet.

468. Exclusion des objets connectés ayant un rôle passif sur les données émises. Lorsqu'un fabricant souhaite qualifier son application de dispositif médical, deux questions doivent être posées, à savoir, d'une part, la question de l'intention du fabricant lorsqu'il a conçu des applications proposées aux patients et aux professionnels de santé, d'autre part, la question de savoir de quelle façon cette intention du fabricant est traduite par l'entité qui les distribue¹⁴¹¹. Autrement dit, « *le logiciel utilisé comporte-t-il des programmes et/ou fait-il intervenir des algorithmes qui agissent sur les données pour les analyser et en dégager des informations enrichies et/ou différentes de celles collectées initialement ou se limite-t-il à l'enregistrement, la transmission et la conservation de données ?* »¹⁴¹². Si l'objet connecté ne fait qu'enregistrer, transmettre ou conserver l'information/la donnée, il ne sera pas qualifiable de dispositif médical¹⁴¹³, au contraire de ceux dont la fonction est de quantifier, de calculer, de qualifier ou d'interpréter des données médicales qui bénéficieront aux patients, « *lorsqu'ils visent*

¹⁴⁰⁷ J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

¹⁴⁰⁸ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 8.

¹⁴⁰⁹ J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

¹⁴¹⁰ N. Homobono, R. Bove, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), pp. 29-36.

¹⁴¹¹ V. sur ce point l'article de J. Bossi Malafosse, « À partir de quand peut-on qualifier un logiciel de dispositif médical ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 82.

¹⁴¹² *Ibidem*.

¹⁴¹³ *Ibidem* ; P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

spécifiquement une des actions médicales [citées à l'article L.5211-1 du Code de la santé publique] »¹⁴¹⁴. Dans une approche comportementale, les assureurs, au moyen d'objets connectés, peuvent agréger des données et en tirer des informations pertinentes quant aux risques de développer une maladie donnée. En France, toutefois, de telles données de nature médicale ne peuvent pas être accessibles à l'assureur. C'est une entité indépendante de l'assureur, certifiée pour héberger des données de santé, qui collecte et récupère ces informations comportementales qui peuvent comporter des données à caractère médical. Cette entité ne peut transmettre à l'assureur que les résultats de l'assuré en termes de récompenses qu'il peut obtenir. Par exemple, l'entité Generali Vitality GmbH fournit « *un score individuel et des données agrégées à l'assureur, qui ne connaît pas directement les comportements individuels des assurés* »¹⁴¹⁵. Un tampon vient donc garantir l'étanchéité des données récoltées sur les assurés, les assureurs n'ayant jamais accès directement aux données de l'assuré.

Après avoir abordé les exclusions à la définition du dispositif médical, envisageons à présent ses inclusions, dont celle fondamentale de la finalité médicale de l'objet connecté : si celle-ci est médicale, alors l'objet connecté sera considéré juridiquement comme un dispositif médical.

2) La finalité médicale de l'objet connecté, élément clé de la définition du dispositif médical

469. Les deux critères cumulatifs issus de la définition du dispositif médical. La qualification de dispositif médical repose sur deux critères cumulatifs définis positivement cette fois-ci : le moyen par lequel l'action principale voulue est obtenue et la finalité médicale à laquelle il est destiné. Le premier critère – sur lequel nous ne nous attarderons pas car il est l'exact contraire de la première exclusion évoquée ci-dessus – prescrit que le moyen par lequel l'action principale voulue de l'objet est obtenue possède une nature physique voire mécanique (pouvant être associé à une source électrique ou à un système informatique), et non pas chimique ou biologique¹⁴¹⁶. Une fois ce critère rempli, il faut obligatoirement, pour que l'objet connecté entre dans cette catégorie juridique, qu'il ait une finalité médicale, finalité que nous allons analyser ci-dessous.

¹⁴¹⁴ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

¹⁴¹⁵ H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 275.

¹⁴¹⁶ Commentaire sous l'article L5211-1 du Code de la santé publique, site de Dalloz (consulté le 9 décembre 2019).

470. La finalité médicale de l'objet connecté en santé, critère fondamental entourant la définition du dispositif médical. Dans la définition du dispositif médical contenue à l'article L.5211-1 alinéa 1^{er} du Code de la santé publique, le critère fondamental qui caractérise l'existence d'une finalité médicale est le fait qu'il est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales¹⁴¹⁷. Le critère de la finalité médicale est fondamental dans la définition. La CJUE, dans une décision rendue le 22 novembre 2012 *Brain Products GmbH c/ BioSemi VOF e.a.*, a considéré que « la notion de « dispositif médical » ne couvre un objet conçu par son fabricant pour être utilisé chez l'homme à des fins d'étude d'un processus physiologique que s'il est destiné à un but médical »¹⁴¹⁸. En d'autres termes, la finalité de l'objet connecté dépendra de sa destination d'usage, souhaitée par son fabricant et qui sera matérialisée sur l'étiquette de l'objet ou sa notice d'utilisation¹⁴¹⁹. L'article R.5211-1 du Code de la santé publique donne des précisions sur ce que recouvre la finalité médicale, en énonçant que « ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins : 1° de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; 2° de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; 3° d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; 4° de maîtrise de la conception ». Le 5 avril 2017 a été adopté un règlement relatif aux dispositifs médicaux¹⁴²⁰, modifiant plusieurs textes européens qui régissaient le cadre juridique des dispositifs médicaux en Europe, tels que la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. Ce nouveau texte, applicable depuis le 26 mai 2020, intègre explicitement la finalité médicale au sein de cette réglementation, cette finalité devant être « précise »¹⁴²¹. Son article 2 dispose ainsi qu' « aux fins du présent règlement, on entend par : 1) «dispositif médical», tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes : — diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie, — diagnostic, contrôle,

¹⁴¹⁷ Nous soulignons.

¹⁴¹⁸ CJUE, 22 nov. 2012, Aff. C-219/11, *Brain Products GmbH c/ BioSemi VOF e.a.*

¹⁴¹⁹ J. Peigné, « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », *RDSS* 2018, p. 5.

¹⁴²⁰ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

¹⁴²¹ J. Peigné, « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », *RDSS* 2018, p. 5.

traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci, — investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique, — communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux : — les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci, — les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs visés à l'article 1^{er}, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point (...) ».

471. Une destination médicale déterminée exclusivement par le fabricant. Le rôle du fabricant, à travers sa volonté de destiner l'objet qu'il fabrique à un usage médical ou non, est déterminant dans la définition du dispositif médical¹⁴²², et donc dans le choix de la qualification juridique à accorder à l'objet connecté en santé qu'il produit. Il dispose ainsi d'un pouvoir¹⁴²³, d'une maîtrise totale sur la qualification juridique de l'objet connecté et donc sur son régime juridique. Il peut en conséquence choisir de le faire entrer ou non dans cette catégorie juridique spéciale après avoir fait une mise en balance des avantages et inconvénients quant à la mise sur le marché de l'objet (gains marketing contre contraintes réglementaires...). Le choix du législateur de laisser un tel pouvoir entre les mains des fabricants est discutable en ce qu'il contribue à la porosité entre ces deux catégories. Ceux-ci peuvent en effet chercher à éviter d'avoir à supporter la procédure et le coût d'une certification de leurs produits s'ils décidaient de les qualifier de dispositifs médicaux¹⁴²⁴. En pratique, les fabricants ont tendance à privilégier le placement des objets qu'ils produisent sur la qualification juridique qu'ils estiment être la plus avantageuse, pour gagner des parts de marché mais surtout pour ne pas avoir à se soumettre

¹⁴²² P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

¹⁴²³ La définition du dispositif médical est, selon Paul-Anthelme Adèle, « une reconnaissance juridique de l'importance du discours développé par le fabricant quant à l'utilisation de son produit », P-A. Adèle, *Le droit du dispositif médical, Entre gouvernement du corps et normes de gouvernance*, thèse Paris Nanterre, 2013, p. 54.

¹⁴²⁴ Nous partageons ainsi l'avis de Paul-Anthelme Adèle et Sonia Desmoulin-Canselier, qui affirment qu'« en définitive, la qualification de DM dépend donc essentiellement de la stratégie commerciale retenue et il peut s'avérer économiquement plus intéressant de laisser les utilisations parallèles se développer sans revendiquer directement une finalité médicale. Cela peut permettre d'éviter d'assumer le coût de la certification », P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

aux réglementations les plus strictes attachées à certaines qualifications juridiques¹⁴²⁵. Par exemple, le régime juridique du dispositif médical, que nous analyserons ultérieurement, est considéré comme étant plus strict et contraignant que celui des objets connectés de bien-être, notamment en termes de protection des données. Cela devient problématique lorsque de simples objets de bien-être en viennent à capter avec précision une profusion de données utilisables par des tiers (et donc valorisables par l'assureur) qui peuvent conduire à des conclusions sur l'état de santé de l'utilisateur de l'objet.

472. Le paradoxe que nous avons mis à jour rend l'environnement juridique gouvernant les objets connectés dans le domaine de la santé d'autant plus inadapté que les enjeux en termes de fiabilité et de sécurité diffèrent précisément en fonction de la catégorie juridique dans laquelle le fabricant aura choisi de faire entrer l'objet connecté en santé qu'il aura produit. En effet, ces enjeux de fiabilité/sécurité des objets connectés ne sont pas neutres lorsque ces derniers sont mobilisés, dans une optique de « santéisation » avec une approche préventive et thérapeutique, dans des offres à composante comportementale proposées par des assureurs privés. Certes, pour l'instant en France, les assureurs proposant de telles offres innovantes reposant sur l'analyse du comportement de l'assuré ne promettent que des avantages en nature aux assurés se comportant d'une manière considérée comme vertueuse par les assureurs et ce comportement « vertueux » ne peut pas influencer sur le montant de la prime payée par l'assuré dans le cadre de son contrat d'assurance santé privée. Toutefois, si à l'avenir des conséquences négatives pouvaient être tirées des données mesurées par des objets connectés dans le cadre d'offres à dimension comportementale, la fiabilité et la sécurité des données issues de l'objet dépendront du fait que le fabricant puisse souverainement choisir de faire entrer l'objet connecté en santé qu'il aura produit dans une catégorie juridique donnée (§2). Une différence de degré de fiabilité et de sécurité de l'objet connecté pourrait potentiellement affecter les droits et libertés de l'assuré utilisateur si en France une modulation tarifaire venait à terme à intervenir en fonction de ces données mesurées.

§2 : Des enjeux de fiabilité et de sécurité différents en fonction de la catégorie juridique de l'objet connecté en santé choisie par le fabricant

473. La fiabilité et la sécurité des objets connectés en santé, des enjeux majeurs à saisir en amont. Il est fondamental de vérifier que la sécurité et la fiabilité des objets connectés en

¹⁴²⁵ N. Homobono, R. Bove, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), pp. 29-36.

santé soient les plus élevées, et ce, le plus tôt possible, donc *ex ante*, c'est-à-dire avant leur mise sur le marché, et non *a posteriori* comme cela est le cas – et nous l'étudierons au sein des sections suivantes 2 et 3. À l'heure actuelle, en effet, le contrôle est réalisé par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM) dans le cadre d'objets DM, et par la DGCCRF pour les objets non DM. Les conséquences dramatiques qui surviendraient ne pourraient être réparées que par l'indemnisation de la personne victime d'un défaut de sécurité et/ou de fiabilité de l'objet, ce qui n'est pas envisageable lorsqu'il s'agit de prendre soin de la santé d'une personne, surtout lorsque l'objet connecté dispose d'une finalité spécifiquement médicale. Il est nécessaire également d'agir en amont avant que l'objet connecté ne collecte des données insuffisamment sécurisées et fiables qui pourraient servir aux assureurs à tirer des conséquences qui seraient négatives pour les assurés utilisateurs, dans le cadre d'assurances à dimension comportementale.

474. Les enjeux de la sécurisation des données issues des dispositifs médicaux. Les données issues des objets connectés entrant dans la catégorie juridique du dispositif médical doivent impérativement être fortement sécurisées. Le risque de la transmission des données des dispositifs médicaux est tel qu'un luxe de mesures et de sécurisations s'impose. En effet, des décisions lourdes (thérapies notamment) sont prises sur la base de ces informations, et pourraient, en cas d'interférences, conduire à des conséquences pour l'utilisateur, comme nous le constaterons au sein de la section 2 consacrée au régime juridique du dispositif médical. Ajoutons de plus que ces données sont parmi les plus intimes qui puissent s'attacher à l'individu. Il est cependant difficile pour le législateur de concilier innovation et sécurité des données pour garantir l'enjeu essentiel qu'est la protection de la personne et notamment de sa santé, qui est un objectif à valeur constitutionnel, rappelons-le. De plus, la sécurité des données de l'objet connecté pourrait avoir des conséquences dans la relation entre l'assureur privé en santé et son assuré : si l'objet connecté utilisé dans le cadre d'offres à destination d'assurés bénéficiaires de contrats d'assurance santé privée venait à être piraté, ces données pourraient être faussées, ce qui pourrait nuire à l'assuré qui l'utilise si l'assureur prévoyait de moduler sa prise en charge en fonction du comportement de l'assuré mesuré à l'aide de données faussées (ou si une modulation tarifaire – qui n'est pas possible en France actuellement – pouvait être effectuée en fonction de l'analyse de données faussées).

475. Les enjeux de la fiabilité des données issues des dispositifs médicaux. La question de la fiabilité des objets connectés relevant de la catégorie des dispositifs médicaux

(tensiomètres, lecteurs de glycémie, oxymètres, thermomètres, etc.) est d'une importance majeure. En effet, les dispositifs médicaux ont pour fonction d'effectuer des mesures à caractère médical. Par exemple, des systèmes d'imagerie comme « *les appareils d'échographie, d'IRM, scanners X (...) permettent d'effectuer différents types de mesure (dimensionnelle, de vélocimétrie Doppler, de densité de tissus...) sur les images qu'ils produisent (mesure de la taille d'un fœtus, de la vitesse du déplacement du sang dans les vaisseaux ...)* »¹⁴²⁶. Certains dispositifs mesurent des paramètres physiologiques comme le rythme cardiaque (permettant de détecter les phénomènes d'arythmie) ou le taux de glucose à l'aide d'applications ou de montres connectées qui ont obtenu le statut de dispositif médical. L'enjeu pour les fabricants de ces objets connectés qualifiés de médicaux est de maîtriser au maximum leur mesure pour garantir la confiance des utilisateurs. Toutefois, il arrive que les informations que donnent ces dispositifs soient imprécises. Il faut donc réduire le nombre de telles données car plus l'imprécision sera élevée, moins les exigences de sécurité, de qualité optimale et de conformité seront respectées¹⁴²⁷. C'est pourquoi il est nécessaire que les fabricants de dispositifs médicaux puissent « *identifier ou imaginer la solution technique la mieux adaptée, maîtriser l'environnement de la mesure et les conditions de sa réalisation, déterminer le protocole adéquat, rapporter la mesure à une référence, ou encore mettre en évidence les écarts et déterminer comment les réduire* »¹⁴²⁸. L'objet connecté qualifié de dispositif médical doit assurer un haut niveau de fiabilité de ses données parce que de leur analyse, *via* la technique du croisement et des corrélations, peuvent être déduites des conséquences ayant un impact non seulement sur la santé des individus (diagnostic, prise en charge du traitement de maladies chroniques, etc.) mais aussi possiblement, dans le domaine de l'assurance santé privée, sur la prise en charge de l'assuré voire, si cela était permis, la prime de l'assuré ayant souscrit un contrat d'assurance santé privée complémentaire.

476. Les enjeux de la sécurisation des objets connectés de bien-être. Au premier abord, il peut sembler que les objets connectés en santé opérant précisément dans le secteur du bien-être « *ne constituent pas un même niveau de menace pour leurs utilisateurs* »¹⁴²⁹ par rapport aux objets connectés relevant du statut du dispositif médical. En effet, ils engageraient peu la santé

¹⁴²⁶ Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE), Assurer la conformité, la fiabilité et la performance dès la conception, lettre d'information, juillet 2018 :

<https://www.lne.fr/fr/lettres-information/medical-sante/conformite-fiabilite-performance-dm>

¹⁴²⁷ Ibidem.

¹⁴²⁸ Ibidem.

¹⁴²⁹ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 12.

de leurs utilisateurs. D'ailleurs, ces derniers sont davantage considérés comme des consommateurs que comme des patients. Cependant, cette croyance semble quelque peu erronée. L'augmentation croissante du *Big Data* et les nombreuses possibilités de croisements des données des utilisateurs peuvent avoir des conséquences considérables pour les personnes concernées, notamment si les données sont obtenues illégalement. Ce type d'objets connectés, très vulnérables aux piratages informatiques, peut être le moyen pour des hackers de pénétrer dans d'autres systèmes d'informations¹⁴³⁰, pouvant engendrer des actions massives de piratage à très grande échelle¹⁴³¹. En effet, des auteurs expliquent que ces objets « *présentent des vulnérabilités, car certains fabricants ont pu négliger la sécurité des dispositifs connectés et de leurs infrastructures. Les objets connectés sont des points d'entrée pour les attaquants et donc des cibles et des vecteurs de cyberattaques qui appellent des réponses à la fois technologiques et juridiques* »¹⁴³². Les concepteurs de ces objets pourraient voir leur réputation être atteinte en cas de découverte d'une faille de sécurité et être sanctionnés pour manquement à la législation de protection des données personnelles¹⁴³³. De plus, l'obligation, pour le responsable du traitement, d'adopter des mesures de sécurité adéquate comme la cryptographie, mais aussi des mesures de sauvegarde automatique, d'enregistrement et de contrôle de l'accès au réseau pour lutter contre de nombreux risques comme la destruction, la modification, la perte, la divulgation ou l'accès non autorisé aux données¹⁴³⁴, s'explique par le risque de réidentifier facilement les personnes concernées en partant de données anonymisées. En assurance santé privée, il est nécessaire, comme pour les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, qu'une forte sécurité dote les données des objets connectés de bien-être. De tels objets de bien-être, qui ne sont pas des dispositifs médicaux, peuvent en effet être utilisés dans le cadre des offres innovantes des assureurs privés français fondées sur l'analyse du comportement de l'assuré. Si l'on prend le cas du programme Generali Vitality, il est prévu, selon le site de l'assureur, que l'assuré peut gagner des points en synchronisant ses objets connectés/applications sur son

¹⁴³⁰ Ibidem.

¹⁴³¹ Myriam Quémener, Frédérique Dalle et Clément Wierre soulignent sur ce point que « *les objets connectés peuvent ainsi être utilisés pour faire des botnets, et les programmes malveillants s'en servent pour en faire des « machines zombies », permettant des attaques informatiques par déni de service distribuées, qui s'appuient sur la capacité de plusieurs appareils. Ainsi, il faut avoir conscience qu'une faille de sécurité peut entraîner une perte massive de données pouvant nuire aux acteurs de l'IoT, qu'ils soient concepteurs ou utilisateurs* », M. Quémener, F. Dalle, C. Wierre, *Quels droits face aux innovations numériques ?*, Gualino Lextenso, 2020, pp. 37-38.

¹⁴³² Ibidem, p. 37.

¹⁴³³ Ibidem.

¹⁴³⁴ A. Rouvroy, *Des données et des hommes*, droits et libertés fondamentaux dans un monde de données massives, Bureau du comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, 11 janvier 2016, p. 35 : [https://rm.coe.int/16806b1659%202015\).pdf](https://rm.coe.int/16806b1659%202015).pdf)

compte Generali Vitality¹⁴³⁵. Il est simplement spécifié que l'objet connecté doit être un objet « *de suivi d'activité physique* »¹⁴³⁶. L'assuré peut très bien choisir de synchroniser l'objet connecté de son choix, qui ne serait qu'un objet connecté de bien-être dont les conditions de sécurité et de fiabilité des données ne sont pas garanties (risques de piratage par des tiers malveillant, faussement des mesures, etc.)¹⁴³⁷. Or, des conséquences pourraient survenir pour l'assuré en cas de mesures faussées en raison d'une fiabilité faible ou d'une défaillance de sécurité (piratage) des données de l'objet choisi dans le cadre de ces offres d'assurance à dimension comportementale. Elles pourraient à terme affecter le montant de la prime d'assurance ou les conditions de prise en charge par l'assureur si la réglementation française le permettait.

477. L'enjeu de l'obtention d'une forte fiabilité des objets connectés de bien-être : les bénéfiques pour la santé des utilisateurs ? Comme en matière de sécurité, l'on serait tenté d'affirmer que les objets connectés de bien-être se limitent à la sphère du bien-être « *où par nature les attentes et donc les risques seraient moindres* »¹⁴³⁸ en termes de fiabilité que pour les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux. Cette affirmation repose sur une classification simplifiée qui ne correspond pas forcément à la réalité du marché des objets connectés¹⁴³⁹. Ce marché comprend en effet « *une importante zone dite « grise » d'objets ou d'applications non DM pouvant cependant avoir de réels bénéfiques pour la santé des consommateurs* »¹⁴⁴⁰ et pour lesquels le niveau d'exigence en termes de fiabilité notamment des données recueillies et de l'analyse qui en est faite, devrait être aussi important que pour les objets classés en DM »¹⁴⁴¹. Une étude publiée fin octobre 2017 par le Guide de la Santé Connectée d'Harmonie Mutuelle¹⁴⁴² portant sur les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé a constaté que les nouvelles générations d'objets connectés de bien-être lancées sur le marché bénéficieraient d'une meilleure fiabilité que la précédente

¹⁴³⁵ Site détaillant le fonctionnement du programme Generali Vitality :

<https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

¹⁴³⁶ Ibidem.

¹⁴³⁷ Toutefois, l'assureur semble inciter les assurés adhérant au programme à utiliser des objets connectés médicaux car un partenariat avec Apple permet à l'assuré qui adopterait un comportement jugé vertueux d'obtenir le remboursement d'une Apple Watch dont les dernières versions ont obtenu la qualification de dispositif médical.

¹⁴³⁸ Rapport du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁴³⁹ C'est également l'avis du Conseil national de la consommation, formulé dans son Rapport sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁴⁴⁰ Nous soulignons.

¹⁴⁴¹ Ibidem.

¹⁴⁴² Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ? », 24 octobre 2017 : <https://www.guide-sante-connectee.fr/quels-sont-les-principaux-enseignements-lies-aux-evaluations-dobjets-connectes-sante>

génération¹⁴⁴³. Des capteurs innovants à un prix abordable se développent et collectent des données « *quasi médicales* »¹⁴⁴⁴. Le rapport de 2018 du Ministère de l'économie et des finances, ainsi que celui du sport, intitulé « Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public », souligne avec justesse que le fait de trouver, parmi les prescripteurs et financeurs du sport, de plus en plus d'acteurs privés et publics du domaine de l'assurance médicale « *contribue également à un mélange potentiel des genres* »¹⁴⁴⁵. Plus les mesures des données d'objets connectés de bien-être sont précises et proches de la réalité, plus elles se rapprochent de celles issues des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, plus le risque est grand de les voir être requalifiées *a posteriori* en données de santé et donc de voir leur traitement être soumis au régime juridique plus contraignant relatif à ce type de données¹⁴⁴⁶. Actuellement, des entreprises connues pour ne proposer que des objets de bien-être se mettent petit à petit à améliorer leurs précédents objets de bien-être pour y intégrer des fonctionnalités qui ont obtenu la certification européenne et américaine nécessaire pour que leurs produits soient qualifiés de dispositifs médicaux. Deux entreprises, l'une française et l'autre américaine, illustrent cette tendance actuelle d'une convergence de la part de plusieurs fabricants d'objets connectés de bien-être entre ces deux catégories d'objets. La première entreprise, Withings, propose depuis longtemps de nombreux produits de bien-être permettant aux utilisateurs de monitorer leur santé, comme des montres et bracelets connectés d'activité, des tensiomètres, des balances connectées, etc. Depuis 2019, l'entreprise a créé une rubrique sur son site Internet dédiée aux capteurs santé, au sein de laquelle il est possible d'acheter des objets connectés qui ont reçu le marquage CE – qui signifie Conformité Européenne –, voire pour certains également un agrément de la FDA américaine, nécessaires pour qu'ils soient qualifiés en Europe et aux États-Unis de dispositifs médicaux¹⁴⁴⁷. C'est le cas par exemple de la montre connectée *Move ECG*, qui intègre un électrocardiogramme capable de détecter les arythmies cardiaques¹⁴⁴⁸, de la montre *ScanWatch* qui permet d'analyser en continu les paramètres vitaux pour détecter les problèmes cardiaques (électrocardiogramme de grade médical, oxymètre pour la mesure du taux d'oxygène dans le sang, détection des perturbations respiratoires pendant le sommeil, etc)¹⁴⁴⁹, du tensiomètre *BPM Core* qui permet de suivre la tension artérielle et d'effectuer un

¹⁴⁴³ Ibidem.

¹⁴⁴⁴ Selon les termes du rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 158.

¹⁴⁴⁵ Ibidem.

¹⁴⁴⁶ Ibidem.

¹⁴⁴⁷ Florian Debes, « Le grand retour de Withings à Las Vegas », Les Échos, 8 janvier 2019.

¹⁴⁴⁸ Site de Withings, rubrique Move ECG : <https://www.withings.com/es/fr/move-ecg>

¹⁴⁴⁹ Site de Withings, rubrique ScanWatch : <https://www.withings.com/fr/fr/scanwatch>

bilan cardio-vasculaire précis ¹⁴⁵⁰ et du tensiomètre *BPM Connect*, permettant de détecter les problèmes d'hypertension (celui-ci dispose également de l'agrément de la *FDA* pour accéder au marché américain)¹⁴⁵¹. La seconde entreprise, Apple, proposait dans un premier temps des montres connectées ciblant uniquement le domaine du bien-être (AppleWatch). Mais depuis septembre 2018¹⁴⁵², l'entreprise américaine s'est mise à proposer à ses clients américains des montres connectées intégrant la fonctionnalité d'électrocardiogramme pour détecter les problèmes de fibrillation auriculaire et d'arythmie cardiaque chez leurs porteurs. Sont concernées par exemple les montres connectées *Apple Watch Series 4* et *5*¹⁴⁵³ et dernièrement l'*Apple Watch Series 6* qui intègre en plus une fonctionnalité de mesure du taux d'oxygène dans le sang¹⁴⁵⁴. Ces montres bénéficient du marquage CE et de l'agrément de la *FDA*¹⁴⁵⁵, et sont commercialisées en Europe depuis mars 2019. Ces montres dernière génération pourraient ainsi prévenir certaines maladies (cardio-vasculaires, respiratoires, etc).

478. Un autre enjeu de l'obtention d'une forte fiabilité des objets connectés de bien-être : une exigence de fiabilité hautement dépendante de l'usage qui en est fait. La fiabilité de l'objet connecté de bien-être doit dépendre de l'usage que le consommateur utilisateur souhaite faire de cet objet connecté en santé. C'est d'ailleurs précisément la conclusion à laquelle est arrivée l'étude précitée du Guide de la santé connectée proposé par Harmonie Mutuelle, qui considère qu'il faut être vigilant sur la fiabilité des fonctionnalités, en fonction des objectifs du consommateur utilisateur et des besoins de santé qu'il aura identifiés. Si le besoin de l'utilisateur est en priorité de faire de l'exercice pour enrayer sa sédentarité professionnelle, alors la mauvaise fiabilité et le mauvais degré de précision de la mesure des calories brûlées de son bracelet d'activité a peu d'importance. Si en revanche, un professionnel de santé (médecin ou nutritionniste par exemple) lui prescrit un suivi rigoureux des calories qu'il consomme et brûle, alors la fiabilité et la précision de ce type d'indicateur aura son

¹⁴⁵⁰ Site de Withings, rubrique Tensiomètre BPM Core : <https://www.withings.com/es/fr/bpm-core>

¹⁴⁵¹ Site de Withings, rubrique Tensiomètre BPM Connect : <https://www.withings.com/es/fr/bpm-connect>

¹⁴⁵² N. Six, « Apple présente trois nouveaux iPhone et une Watch qui surveille le cœur », *Le Monde*, 12 septembre 2018 ; H. Grand, « L'Apple Watch, une arme pour conquérir le secteur de la santé », *Le Figaro*, 13 septembre 2018 ; R. Balenieri, « Le pari d'Apple dans la santé », *Les Échos*, 17 septembre 2018 ; V. Fagot, « La santé, argument de vente des montres connectées », *Le Monde*, 24 septembre 2018.

¹⁴⁵³ Site d'Apple, rubrique Apple Watch Series 5 : <https://www.apple.com/fr/apple-watch-series-5/>

¹⁴⁵⁴ Site d'Apple : <https://www.apple.com/fr/apple-watch-series-6/>

¹⁴⁵⁵ Site d'Apple, L'app ECG et la notification d'arythmie sont maintenant disponibles sur l'Apple Watch, 27 mars 2019 : <https://www.apple.com/fr/newsroom/2019/03/ecg-app-and-irregular-rhythm-notification-on-apple-watch-available-today-across-europe-and-hong-kong/>. L'app ECG et la fonctionnalité de notification d'arythmie de cette montre ont obtenu le marquage CE et sont donc autorisées dans l'Espace économique européen depuis mars 2019 : V. Fagot, « Santé, données médicales personnelles : les nouveaux horizons d'Apple », *Le Monde*, 29 mars 2019.

importance au moment pour l'utilisateur de choisir l'objet connecté qui l'aidera à respecter le plus fidèlement possible cette prescription¹⁴⁵⁶. Ainsi, le recours à des tiers de confiance, par exemple le médecin de l'utilisateur de l'objet connecté, serait à encourager pour permettre au premier de guider le second vers des objets fournissant des services très fiables, précis et utiles¹⁴⁵⁷. Dans une moindre mesure, si l'objet connecté est utilisé par un individu dans le cadre d'une offre de services annexe à la souscription à une assurance santé privée complémentaire fondée sur l'analyse de son comportement mesuré par les données de l'objet connecté, alors la mauvaise fiabilité et le mauvais degré de précision de ces mesures importent. L'assuré devra vérifier que les données de cet objet de bien-être, donc non qualifié de dispositif médical, seront suffisamment fiables et précises s'il escompte, par l'adoption d'un comportement vertueux, bénéficier par exemple d'avantages en nature, de récompenses commerciales voire peut-être à terme d'une modulation de la prise en charge de ces frais de la part de son assureur.

479. Nous avons ainsi questionné l'environnement juridique actuel entourant les objets connectés dans le domaine de la santé, en abordant les différents enjeux qui gouvernent leur conception car ces problématiques se répercutent sur les assurances santé à dimension comportementale. Nous allons à présent étudier le régime juridique propre au dispositif médical, qui est assez contraignant pour les fabricants, ceux-ci devant se conformer à des exigences réglementaires et techniques élevées (**Section 2**). En raison de ces exigences élevées, l'on pourrait envisager que les données comportementales mesurées par ces objets connectés dans le cadre d'offres d'assurance santé comportementale puissent davantage servir à réduire certains facteurs de risques de déclenchement de certaines maladies, et ainsi intéresser l'assureur pour sa stratégie axée sur l'approche préventive de ces objets.

SECTION 2 : UN RÉGIME JURIDIQUE DU DISPOSITIF MÉDICAL CONTRAIGNANT

480. Les objets connectés de santé qui sont utilisés dans un but uniquement médical et qui sont qualifiés dès lors de dispositifs médicaux disposent d'un cadre juridique spécifique. Leur régime juridique, dont les conditions de mise sur le marché sont particulièrement strictes (§1),

¹⁴⁵⁶ Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ? », 24 octobre 2017.

¹⁴⁵⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 15.

assure une forte sécurité et fiabilité à l'objet (§2). Ce régime juridique doit toutefois être amélioré car son efficacité est questionnable.

§1 : Un régime juridique fondé sur des conditions de mise sur le marché très strictes

481. Les enjeux de la distinction des régimes juridiques applicables aux objets connectés en santé. Dans son avis rendu le 7 juillet 2017, le CNC expose, à propos de la problématique du statut des objets connectés en santé et de la réglementation applicable, qu'il est essentiel de bien connaître et distinguer le statut de ces objets. En effet, de la finalité assignée par le fabricant à ces objets dépendra le régime applicable. Ainsi, les objets connectés répondant à une stricte finalité au sens « santé médicale » seront soumis aux « *exigences de la réglementation européenne (DIR 90/385/ CEE et 93/42/CEE) qui valident ces dispositifs médicaux et imposent un marquage CE. Si en revanche ces objets connectés répondent à une finalité de type « santé bien-être », ce sont alors des dispositifs non médicaux (non DM), c'est-à-dire des produits ou services de consommation courante, soumis en France, notamment, aux règles du Code de la consommation* »¹⁴⁵⁸. L'enjeu de cette distinction est à la fois économique et sanitaire : si le fabricant choisit de faire entrer un objet connecté dans la catégorie du dispositif médical et non pas du médicament, alors il ne se verra pas imposer une autorisation pour la mise sur le marché de son produit et ne subira pas la réglementation sur le monopole de vente des pharmacies (ces obligations relevant spécifiquement et exclusivement du régime juridique du médicament)¹⁴⁵⁹. Si au contraire le fabricant choisit la finalité du bien-être pour son objet connecté (produit de grande consommation) et renonce donc à le faire entrer dans la classification du dispositif médical, alors il échappera à l'obligation de certification obligatoire qui s'impose avant la mise sur le marché du produit et à un suivi par l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ces obligations relevant spécifiquement et exclusivement du régime juridique du dispositif médical)¹⁴⁶⁰¹⁴⁶¹. Le nouveau Règlement européen qui régit depuis le 26

¹⁴⁵⁸ Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 3 :

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Avis-objets-connectes-sante070717.pdf

¹⁴⁵⁹ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 9.

¹⁴⁶⁰ Ibidem.

¹⁴⁶¹ Précisons que les questions de tarification et des conditions de prise en charge de ces dispositifs par les régimes nationaux d'assurance maladie relèvent de la compétence exclusive des États membres, cf J. Peigné, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDS* 2018, p. 3. La réglementation européenne relative au dispositif médical ne gouverne également pas « *les règles nationales relatives à l'organisation ou au financement des services de santé, ainsi que (...) celles régissant la prescription, la distribution et l'utilisation des dispositifs*

mai 2020 les dispositifs médicaux vient renforcer la réglementation, se situant dans la continuité du droit en vigueur, l'un des objectifs du législateur européen étant « *de concilier l'objectif de protection des personnes et celui de développement économique, sans faire prévaloir l'un sur l'autre* »¹⁴⁶². La réglementation des dispositifs médicaux impose la mise en place, en France, d'une procédure fondée sur un dispositif de certification avant la mise sur le marché par les fabricants des produits qualifiés de dispositifs médicaux.

482. Une procédure française fondée sur un dispositif de certification et non une autorisation de mise sur le marché. La France a opté pour un système de certification de l'objet connecté à destination médicale effectuée soit par le fabricant lui-même, dans une logique d'autorégulation, soit par un organisme – l'on parle d'« organisme notifié » – désigné par une agence nationale, qui fait l'objet d'un agrément de la part des pouvoirs publics¹⁴⁶³. Les fabricants les rémunèrent et leurs fournissent des informations pour qu'ils les évaluent¹⁴⁶⁴. À l'inverse, les États-Unis ont choisi d'adopter le système de l'autorisation par une autorité (la *Food and Drug Administration*) pour la mise sur le marché des dispositifs médicaux et applications¹⁴⁶⁵. L'agence américaine a par exemple rendu une centaine d'autorisations de mise sur le marché pour des applications mobiles considérées comme des dispositifs médicaux depuis 1997, dont quarante sur les seules deux dernières années¹⁴⁶⁶, ce qui témoigne du dynamisme actuel du marché de la santé connectée. Elle est aussi chargée de « *regarder les applications qui ont des fonctions identiques à celles des dispositifs médicaux et assure une veille sur les applications grand public de santé/bien-être* »¹⁴⁶⁷. Si l'on revient sur le cas de la France, la directive européenne sur les dispositifs médicaux impose donc au fabricant, seul responsable de la mise sur le marché de son produit, une procédure « *de certification de conformité à des exigences essentielles de sécurité et de performance* [dont le respect des exigences énoncées dans la directive] *qui est attesté par l'apposition du marquage CE sur le*

médicaux par les professions de santé réglementées » (ibidem).

¹⁴⁶² P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

¹⁴⁶³ Ibidem.

¹⁴⁶⁴ Ibidem.

¹⁴⁶⁵ S. P. Fekete, « Litigating medical device premarket classification decisions for small businesses : have the courts given the FDA too much deference ? The Case for taking the focus off of efficacy », *Catholic University Law Review*, Spring 2016, p. 606 : « *La FDA réglemente l'industrie du dispositif médical et utilise une procédure rigoureuse d'approbation pour déterminer si un produit peut entrer ou non sur le marché* » (notre traduction).

¹⁴⁶⁶ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 28.

¹⁴⁶⁷ Ibidem.

dispositif»¹⁴⁶⁸. Ce marquage CE est obligatoire pour qu'un objet connecté qualifié de dispositif médical puisse entrer légalement sur le marché français et européen et y circuler librement¹⁴⁶⁹.

483. Le marquage CE, certificat de conformité exigé pour la mise sur le marché d'un objet connecté qualifié de dispositif médical. Le but de l'Union européenne, à travers l'adoption de législations sur les dispositifs médicaux, est, d'une part, de garantir aux patients qui utilisent de tels objets et aux tiers un fort degré de protection, et, d'autre part, que ces objets atteignent les objectifs que leur a assignés le fabricant¹⁴⁷⁰. Pour cela, les fabricants doivent garantir que leurs produits respectent des « exigences essentielles » quant à leur sécurité, leur performance et la réduction des risques en santé¹⁴⁷¹, en se reportant à des normes techniques qui ont fait l'objet d'une harmonisation par des organismes tiers en charge de la certification. Cette harmonisation « s'est substituée à des procédures spécifiques très lourdes de reconnaissance mutuelle des certifications entre États membres »¹⁴⁷². Ainsi, si le fabricant respecte ces exigences de conformité à des normes techniques, qui doivent être suivies « durant l'ensemble du cycle de vie du dispositif »¹⁴⁷³, alors il sera autorisé à commercialiser son produit sur tout le marché européen¹⁴⁷⁴, via l'obtention d'un certificat de conformité qu'est le marquage CE. Ce marquage est obligatoire avant toute mise sur le marché d'un dispositif médical et est valable pendant cinq ans. Pendant cette période, des règles nationales mais aussi européennes prescrivent la surveillance du produit, en imposant par exemple un audit annuel par un organisme notifié, une matériovigilance, des inspections d'autorités sanitaires, etc.¹⁴⁷⁵ Si le produit/dispositif médical venait à être modifié par son fabricant, alors il sera impératif qu'il en informe l'organisme notifié qui a le pouvoir de retirer le certificat s'il estime que cette modification s'annonce problématique¹⁴⁷⁶. Par contre, le fabricant qui souhaite mettre sur le

¹⁴⁶⁸ <https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables>

¹⁴⁶⁹ A. Mendoza-Caminade, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immateriel*, n° 127, 1er juin 2016.

¹⁴⁷⁰ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 49.

¹⁴⁷¹ *Ibidem*.

¹⁴⁷² J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 17.

¹⁴⁷³ HAS, *Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement*, janvier 2019, p. 19 : https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf

¹⁴⁷⁴ *Ibidem*.

¹⁴⁷⁵ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 25.

¹⁴⁷⁶ *Ibidem*.

marché un nouveau dispositif médical qui trouverait sa source dans un ajout progressif d'un autre dispositif médical devra nécessairement obtenir un nouveau marquage CE¹⁴⁷⁷. La procédure d'obtention de ce certificat diffère en fonction de la classe assignée au dispositif médical – il y en a quatre – qui dépend du niveau de risque pour la santé publique d'un tel objet en cas de dysfonctionnement¹⁴⁷⁸.

484. Le marquage CE : d'une auto-certification pour les dispositifs médicaux les moins à risque à une notification pour certification pour les plus dangereux. En plus de satisfaire à des exigences en termes de sécurité et de santé de l'utilisateur de l'objet, le fabricant doit démontrer la performance de l'objet et justifier que les bénéfices sont supérieurs aux risques de son utilisation¹⁴⁷⁹. Une classification en quatre classes (I, IIa, IIb et III) a été élaborée, correspondant à un niveau de risque croissant pour la santé publique. La procédure de certification d'un objet connecté qualifié de dispositif médical dépendra de la classe de risque à laquelle il a été assigné. Trois procédures peuvent ainsi être distinguées. Tout d'abord, les dispositifs les moins à risque, c'est-à-dire ceux entrant dans la classe numéro I, constituent une part importante de l'ensemble des dispositifs médicaux et regroupent des dispositifs appelés non invasifs, ce qui signifie que l'intérieur du corps humain n'est pas pénétré par ces objets¹⁴⁸⁰. Entrent dans cette classe par exemple les lunettes correctrices, les véhicules pour personnes handicapées, les béquilles, etc.¹⁴⁸¹ La procédure prévue pour cette catégorie de dispositifs médicaux est celle du marquage dit « simplifié »¹⁴⁸², qui correspond à une auto-certification effectuée par le fabricant lui permettant à terme d'apposer le marquage CE sur l'objet qu'il certifie. Il n'est donc pas imposé d'évaluation préalable par un tiers certificateur, mais seulement une déclaration par le fabricant auprès de l'ANSM pour le cas de la France, selon les termes de l'article L.5211-3-1 du Code de la santé publique¹⁴⁸³. Le fabricant doit toutefois avoir

¹⁴⁷⁷ Ibidem.

¹⁴⁷⁸ J. Bossi Malafosse, « À partir de quand peut-on qualifier un logiciel de dispositif médical ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 82.

¹⁴⁷⁹ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 4.

¹⁴⁸⁰ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 28.

¹⁴⁸¹ Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018 :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>

¹⁴⁸² Selon les termes utilisés par J. Borowczyk et P. Dharréville dans le *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 28.

¹⁴⁸³ L'article L. 5211-3-1 du Code de la santé publique dispose en effet que « les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution,

établi une documentation technique si jamais il venait à être contrôlé *a posteriori* par l'autorité en charge de la surveillance¹⁴⁸⁴. Les classes IIA (comprenant par exemple les lentilles de contact, les appareils d'échographie, les couronnes dentaires, les tubes, les aiguilles pour seringue, les pansements, les tensiomètres, les thermomètres¹⁴⁸⁵) et IIB (les préservatifs, les produits de désinfection des lentilles, les appareils de dialyse, les couveuses pour nouveau-nés, les respirateurs ou les implants dentaires¹⁴⁸⁶) correspondent à un « *risque potentiel modéré/mesuré* » et à un « *risque potentiel élevé/important* »¹⁴⁸⁷ du produit. Ces deux catégories de dispositifs sont soumises à un contrôle dit « normal »¹⁴⁸⁸, ce qui signifie que les produits issus de ces deux classes doivent être certifiés par un organisme notifié qui « *va étudier le dossier de marquage CE présenté par le fabricant et évaluer la conformité du produit aux exigences essentielles définies par la directive européenne* »¹⁴⁸⁹. Pour la classe IIA, cet organisme a pour rôle d'examiner la documentation technique qui lui aura été fournie par le fabricant et d'examiner les conditions générales de fabrication en contrôlant le système de gestion de la qualité sur au moins un dispositif médical de la même catégorie¹⁴⁹⁰. Quant aux dispositifs médicaux appartenant à la classe IIB, il est imposé que l'organisme notifié contrôle aussi bien la fabrication que la conception de l'objet pour vérifier que le produit ne soit pas trop risqué¹⁴⁹¹. Enfin, pour les dispositifs de classe III tels que les implants mammaires, les *stents*, les prothèses de hanche¹⁴⁹², considérés comme appartenant à « *la classe de risque la plus*

l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité ».

¹⁴⁸⁴ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 28.

¹⁴⁸⁵ Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018 ; J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 29.

¹⁴⁸⁶ Ibidem.

¹⁴⁸⁷ Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018.

¹⁴⁸⁸ Selon les termes utilisés par J. Borowczyk et P. Dharréville dans le *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 29.

¹⁴⁸⁹ Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018.

¹⁴⁹⁰ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 29.

¹⁴⁹¹ Ibidem.

¹⁴⁹² Site du Ministère des Solidarités et de la Santé, « Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018.

élevée »¹⁴⁹³, il est prévu que leur contrôle soit « renforcé »¹⁴⁹⁴. Cela veut dire que le contrôle opéré par l'organisme notifié est plus poussé, consistant à la fois en une évaluation du dossier technique de tous les dispositifs médicaux, mais aussi en un contrôle du système de gestion de la qualité, et ce, pour au moins un dispositif médical de la même catégorie¹⁴⁹⁵.

485. Une surveillance *a posteriori* du produit effectuée régulièrement par l'ANSM. Une fois que le dispositif médical a été mis sur le marché, le fabricant doit rester à la disposition de l'ANSM. Cette autorité a deux missions majeures : « offrir un accès équitable à l'innovation pour tous les patients » ; garantir la sécurité des produits de santé tout au long de leur cycle de vie, depuis les essais initiaux jusqu'à la surveillance après (...) mise sur le marché »¹⁴⁹⁶. Ainsi, elle surveille le marché des dispositifs médicaux en procédant à des inspections prévues ou inopinées chez les fabricants. L'article L.5312-1 du Code de la santé publique¹⁴⁹⁷ lui donne également le pouvoir de prononcer des « mesures de police sanitaire »¹⁴⁹⁸, comme la suspension de la fabrication ou de l'utilisation de l'objet, notamment lorsqu'il présente un danger pour la vie humaine¹⁴⁹⁹. Lorsque l'autorité sanitaire prend des décisions dans le cadre de ses pouvoirs de police, il est nécessaire que le respect de la procédure du contradictoire soit assuré (le fabricant doit donc avoir la possibilité de s'expliquer devant l'autorité). Les décisions

¹⁴⁹³ Ibidem.

¹⁴⁹⁴ Selon les termes utilisés par J. Borowczyk et P. Dharréville dans le *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 29.

¹⁴⁹⁵ Ibidem, p. 30.

¹⁴⁹⁶ Site de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

¹⁴⁹⁷ Cet article dispose que « l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus ».

¹⁴⁹⁸ J. Borowczyk et P. Dharréville, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, 6 mars 2019, p. 43.

¹⁴⁹⁹ Ibidem.

peuvent faire l'objet d'un contrôle, à caractère restreint, auprès du juge administratif¹⁵⁰⁰. Un protocole d'accord a été signé entre l'ANSM et la DGCCRF pour délimiter les champs de contrôle respectifs entre ces deux autorités. Il appartient ainsi à l'autorité sanitaire de contrôler tous les dispositifs médicaux nécessitant une intervention médicale, et à l'autorité interne au ministère de l'économie de contrôler le respect de la réglementation sur les dispositifs « *de grande consommation* »¹⁵⁰¹. Il incombe au fabricant, à l'importateur ou au distributeur du dispositif médical de signaler à l'autorité sanitaire tout incident grave, potentiel ou avéré qu'il connaîtrait¹⁵⁰². En effet, l'article L.5461-2 du Code de la santé publique prohibe précisément « le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (...) ». La sanction consiste en deux ans d'emprisonnement et 150 000 € d'amende. L'article L.5461-9 du même Code dispose également que ces mêmes faits constituent des manquements soumis à sanction financière. Enfin, le Code de la santé publique, à l'article L.5212-1 alinéa 1^{er}, prescrit que « l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical ». Cette obligation de maintenance concerne les dispositifs médicaux les plus à risque (classes IIB et III) et est sanctionnée en cas de non-respect par deux ans d'emprisonnement et 150 000 € d'amende, aux termes de l'article L.5461-5 de ce Code, ainsi que de sanctions financières par l'ANSM.

486. Une procédure lourde dénoncée par les fabricants. Cette procédure contraignante pour les fabricants semble louable car elle permet de garantir que le dispositif médical ne comporte pas de risques pour la santé de ses utilisateurs. Néanmoins, en réponse à cette procédure jugée trop lourde, longue et coûteuse par les fabricants, certains industriels contournent cette réglementation sur les dispositifs médicaux en essayant, malgré les fonctionnalités et bienfaits sur la santé qu'ils annoncent, d'éviter cette qualification en dispositif médical. Début novembre 2018, la DGCCRF, dans une étude consacrée à la fiabilité des objets connectés santé et bien-être¹⁵⁰³, a rappelé en conséquence qu'un objet connecté ne pouvait comporter d'allégations thérapeutiques s'il ne s'agissait pas d'un dispositif médical. Ayant

¹⁵⁰⁰ Ibidem.

¹⁵⁰¹ Ibidem.

¹⁵⁰² Ibidem, p. 45.

¹⁵⁰³ Étude de la DGCCRF, « *Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ?* », 8 novembre 2018.

exigé, et obtenu après plusieurs contrôles, la suppression des allégations de santé revendiquées pour « *des objets connectés commercialisés sans le statut de dispositif médical, il n'a pas été exigé de la part des professionnels une requalification de leurs produits* »¹⁵⁰⁴. Les nombreuses contraintes techniques attachées à cette procédure peuvent paraître préjudiciables aux industriels¹⁵⁰⁵ et les décourager à innover davantage. Néanmoins, l'existence de ces contraintes techniques imposées par le droit est impérative car elles garantissent la fiabilité, la précision et la sécurité des dispositifs médicaux. Cela est important eu égard au nombre de personnes que ces objets peuvent toucher, au rôle majeur qu'ils jouent quant à la protection de la santé des personnes et, depuis peu, au rôle dont ils sont investis dans le domaine de l'assurance santé privée complémentaire, à travers les offres innovantes fondées sur l'analyse du comportement des individus assurés.

487. Le Code de la santé publique prévoit un cadre juridique contraignant attaché aux objets entrant dans la catégorie du dispositif médical. Il encadre leur mise sur le marché avec des garanties car les pouvoirs publics ont estimé qu'il était impératif de protéger la sécurité médicale des personnes. En contrepartie du fait de cette contrainte attachée à son régime juridique, tout objet connecté qui entre dans cette catégorie juridique du dispositif médical est présumé fortement sécurisé et fiable¹⁵⁰⁶. Il pourra ainsi renforcer la relation individuelle qui existe entre l'assureur et l'assuré, dans le cadre des offres à dimension comportementale. En effet, les deux parties auront davantage confiance en la capacité de ces objets à produire des données sécurisées et conformes à la réalité pour mesurer le comportement (« approche préventive » selon les assureurs) de l'assuré (§2).

¹⁵⁰⁴ Ibidem.

¹⁵⁰⁵ F.-A. Allaert *et al.*, « Les enjeux de la sécurité des objets connectés et applications de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales* 2016/5 (Vol. 34), p. 317 : <http://www.cairn.info/revue-journal-de-gestion-et-d-economie-medicales-2016-5-page-311.htm>

¹⁵⁰⁶ Pour remédier aux failles de sécurité constatées chez certains dispositifs médicaux, notamment dans les hôpitaux, le site Techniques de l'Ingénieur conseille aux industriels de fabriquer, avec l'aide d'experts en sécurité informatique, des objets disposant d'un chargeur de démarrage verrouillable, de procéder à un stockage sécurisé de la puce, ou encore de développer des procédés informatiques permettant des mises à jour régulières du matériel informatique. Il recommande particulièrement aux établissements de santé de faire des audits de sécurité de manière régulière, de ne pas accepter les paramètres de configuration par défaut lorsqu'un logiciel est installé, de désactiver le partage et l'impression de fichiers à distance dans la configuration du système d'exploitation, de désactiver les comptes utilisateurs des anciens salariés, etc. Il est effectivement impératif que les fabricants prennent des mesures techniques préventives en amont pour limiter le nombre de failles dans les systèmes informatiques des dispositifs médicaux, toujours dans une optique de protection de la santé publique. Si un dommage survient néanmoins, les victimes disposeront d'un recours en engageant la responsabilité civile des fabricants fautifs mais aussi de leurs surveillants, à savoir les organismes notifiés, P. Richard, « Dispositifs médicaux et piratage : il y a urgence », 4 décembre 2019 (site Techniques de l'ingénieur) : <https://www.techniques-ingenieur.fr/actualite/articles/dispositifs-medicaux-et-piratage-il-y-a-urgence-73141/>

§2 : Un objet connecté médical présumé fortement sécurisé et fiable

488. Le cadre juridique spécifique des objets connectés de santé utilisés dans un but uniquement médical (qualifiés de dispositifs médicaux) a été bâti pour garantir aux utilisateurs patients et professionnels de santé un haut niveau de sécurité et de fiabilité. Ces objets connectés pouvant depuis quelques années, en France et aux États-Unis, être utilisés dans des offres proposées par les assureurs en santé promouvant le comportement individuel comme facteur prépondérant de réduction des risques en santé, le cadre juridique qui leur est applicable garantit également à l'assureur et à l'assuré utilisateur qu'ils sont dotés d'une forte sécurisation (A). De même, leur fiabilité/précision est jugée comme globalement haute par les experts (B).

A) Une présomption forte de sécurité des objets connectés médicaux

Les objets connectés en santé qualifiables de dispositifs médicaux font l'objet d'une présomption de conformité au regard de certaines exigences, dont celle de haute sécurité des données de l'objet (1). Toutefois, la sécurisation en matière informatique n'est pas infaillible (2).

1) Une présomption de haute sécurité de l'objet

489. Une présomption de conformité à des exigences de sécurité des données de l'objet connecté en santé à finalité médicale grâce à la garantie du marquage CE. Une fois le marquage CE apposé sur l'objet connecté en santé qualifié de dispositif médical, cela signifie que le fabricant a appliqué les normes européennes relatives à la sécurité du produit, ce qui confère au produit une « *présomption de conformité au regard des exigences essentielles couvertes par la norme, [qui] lui est octroyée* »¹⁵⁰⁷. Ce marquage CE permet donc de garantir la sécurité de l'objet, de ses données et de la santé de l'utilisateur de l'objet, qu'il soit un patient, un professionnel de santé, un assureur privé en santé, un assuré, etc. En conséquence, lorsqu'un objet connecté de santé entre dans la qualification de dispositif médical, celui-ci est censé disposer d'un niveau élevé de sécurité, dans un souci permanent de protection de la personne. À ce titre, les fabricants en ont fait un fort argument de vente, justifiant le prix plus élevé de ces dispositifs par rapport aux objets connectés de bien-être par les mesures et procédures de

¹⁵⁰⁷ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 4.

contrôle de sécurité faites. De plus, la forte sécurité informatique des données de santé collectées par ces objets est assurée *via* une réglementation encadrant strictement leur hébergement.

490. Des exigences en termes d'hébergement des données de santé à même de garantir la sécurité informatique des données issues des objets connectés médicaux. Le législateur a estimé que l'accès aux données de santé devait faire l'objet d'un encadrement juridique en exigeant que l'hébergement de ces données soit réalisé « *dans des conditions de sécurité adaptées à leur criticité* »¹⁵⁰⁸. C'est pourquoi il a adopté la loi du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé. L'article L.1111-8 du Code de la santé publique, I, dispose ainsi que « toute personne qui héberge des données de santé à caractère personnel recueillies à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic, de soins ou de suivi social et médico-social, pour le compte de personnes physiques ou morales à l'origine de la production ou du recueil desdites données ou pour le compte du patient lui-même, doit être agréée à cet effet. Cet hébergement, quel qu'en soit le support, papier ou électronique, est réalisé après que la personne prise en charge en a été dûment informée et sauf opposition pour un motif légitime ». Est ainsi mise en place une certification pour les hébergeurs de données de santé. Cette loi a été modifiée par l'ordonnance du 12 janvier 2017 relative à l'hébergement des données de santé à caractère personnel, entrée en vigueur le 1^{er} avril 2018, qui précise les conditions et les modalités de cette certification. Sont concernées par cette certification par exemple « *un hôpital qui héberge les données générées par un autre établissement de santé, ou (...) un industriel qui propose un dispositif médical connecté s'inscrivant dans un parcours de soins ou dans une action de prévention* »¹⁵⁰⁹. Le législateur prévoit plusieurs obligations que doivent respecter ces hébergeurs : une obligation de confidentialité des données médicales ; le droit pour la personne concernée par ces données d'être informée de la collecte de ses données de santé et d'y accéder ; l'obligation d'assurer la sécurité du stockage des données médicales. Cette dernière obligation est présumée respectée si l'hébergeur de données de santé a obtenu un agrément délivré par le ministère de la santé après avis de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé (devenue depuis décembre 2019 l'Agence du numérique en santé) et de la CNIL¹⁵¹⁰. Si jamais

¹⁵⁰⁸ Site esante.gouv.fr : Labels et certifications, Hébergement des données de santé :

<https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

¹⁵⁰⁹ R. Moreaux et W. Zirar, « Publication imminente du décret sur la certification des hébergeurs de données de santé », 21 février 2018 : <https://www.ticsante.com/story/3940/publication-imminente-du-decret-sur-la-certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante.html>

¹⁵¹⁰ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 10.

une fuite de données de santé hébergées chez un hébergeur certifié était avérée, alors la faute portera « *sur la façon dont l'hébergement a été fait* »¹⁵¹¹.

Cette présomption de conformité à des exigences notamment en termes de sécurité des données de l'objet connecté qualifié de dispositif médical n'est cependant pas irréfutable car il est impossible en matière informatique de garantir l'infailibilité de la sécurité des données.

2) Une sécurisation non infailible des données

491. Une faible sécurisation détectée pour certains dispositifs médicaux. Comme tous produits de santé, les dispositifs médicaux ne sont pas exempts de tous risques en ce qui concerne la santé et la sécurité des patients, des professionnels de santé et des tiers¹⁵¹². Aucun risque n'étant totalement à exclure, le fabricant devra veiller à minimiser les risques en lien avec l'utilisation de ces objets à finalité médicale, et à en évaluer les bénéfices et les risques pour le patient¹⁵¹³. La présomption d'une meilleure sécurité informatique de ces objets connectés médicaux ne se vérifie en conséquence pas forcément dans les faits, certains objets médicaux ayant malgré tout été victimes de piratages. Il en a été ainsi en 2012 pour un *pacemaker*, lorsqu'« *un expert en sécurité informatique avait démontré qu'il était possible de dérégler à distance un pacemaker en pénétrant dans son système informatique et donc de mettre en péril la santé de son utilisateur* »¹⁵¹⁴. Il avait notamment réussi à lui faire émettre des décharges électriques, « *ce qui, s'il avait été porté par un être humain, aurait provoqué une crise cardiaque* »¹⁵¹⁵. Les conséquences d'une faille de sécurité sont potentiellement dramatiques, notamment si une personne mal intentionnée prenait le contrôle à distance d'un *pacemaker* ou d'une pompe à insuline car la vie de l'utilisateur de ce dispositif médical pourrait être mise en danger. De plus, les données pourraient être faussées, ce qui peut engendrer des conséquences dramatiques en cas d'utilisation dans un contexte médical et s'avérer problématique dans un contexte assurantiel dans le cadre d'offres de type comportementales, si des conséquences venaient à être déduites des mesures issues de ces objets.

¹⁵¹¹ R. Moreaux et W. Zirar, « Publication imminente du décret sur la certification des hébergeurs de données de santé », 21 février 2018.

¹⁵¹² C. Dumartin, M. Aulois-Griot, « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », *RDSS* 2018, p. 60.

¹⁵¹³ *Ibidem*.

¹⁵¹⁴ G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne, R. Ruimy, « Enjeux et réalités juridiques des Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 394.

¹⁵¹⁵ Blog du Monde, « Cœur à prendre – Un hacker parvient à pirater un pacemaker » 24 octobre 2012 : <http://bigbrowser.blog.lemonde.fr/2012/10/24/coeur-a-prendre-un-hacker-parvient-a-pirater-un-pacemaker/>

492. L'engagement de la responsabilité civile des fabricants et organismes notifiés en cas de dommage causé aux utilisateurs de dispositifs médicaux. S'il se révèle que le dispositif médical utilisé par un patient est défectueux et lui cause un dommage, il pourra alors engager la responsabilité civile du fabricant de cet objet, sur le fondement de la responsabilité du fait des produits défectueux (articles 1245 et suivants du Code civil)¹⁵¹⁶. Quant à l'organisme notifié qui aurait certifié un tel dispositif ayant causé un dommage aux tiers du fait de sa défectuosité, la jurisprudence européenne en 2017 a eu l'occasion de se prononcer sur son éventuelle responsabilité. En effet, dans un litige relatif aux défaillances d'implants mammaires (affaires des prothèses PIP) opposant une victime allemande de ces dispositifs médicaux à l'organisme allemand qui les avait certifiés, la CJUE a estimé que « l'organisme notifié n'est pas tenu, de manière générale, de faire des inspections inopinées, de contrôler les dispositifs et/ou d'examiner les documents commerciaux du fabricant. Cependant, en présence d'indices suggérant qu'un dispositif médical est susceptible d'être non conforme aux exigences découlant de la directive 93/42, telle que modifiée par le règlement n° 1882/2003, cet organisme doit prendre toutes les mesures nécessaires afin de s'acquitter de ses obligations au titre [des dispositions] de la directive »¹⁵¹⁷. La Cour a ajouté que « l'intervention de l'organisme notifié dans le cadre de la procédure relative à la déclaration CE de conformité vise à protéger les destinataires finaux des dispositifs médicaux. Les conditions dans lesquelles un manquement fautif de cet organisme aux obligations qui s'imposent à lui en vertu de cette directive, dans le cadre de cette procédure, peut être de nature à engager sa responsabilité à l'égard de ces destinataires, relèvent du droit national, sous réserve des principes d'équivalence et d'effectivité »¹⁵¹⁸. La Cour de cassation, dans un arrêt rendu le 10 octobre 2018, appliquant cette jurisprudence européenne, a cassé un arrêt de la Cour d'appel d'Aix-en-Provence pour défaut de base légale. Il était en effet reproché à la cour d'appel d'avoir jugé que les organismes notifiés aux fins de l'évaluation de la conformité de dispositifs aux exigences de la directive n'avaient commis aucune faute dans l'exécution de leur mission de surveillance¹⁵¹⁹. Le nouveau

¹⁵¹⁶ L'article 1245 du Code civil dispose ainsi que « le producteur est responsable du dommage causé par un défaut de son produit, qu'il soit ou non lié par un contrat avec la victime ».

¹⁵¹⁷ Point 64, 1) de l'arrêt de la CJUE, Elisabeth Schmitt contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH, 16 février 2017, affaire C-219/15 : <http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=187921&pageIndex=0&doclang=FR&m%20o de=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=161213>

¹⁵¹⁸ Ibidem.

¹⁵¹⁹ Cour de cassation, 1^{ère} chambre civile, 10 octobre 2018, n° 15-26.093 : « il résulte de cette décision (arrêt du 16 février 2017 de la CJUE) qu'en présence d'indices laissant supposer qu'un dispositif médical ne serait pas conforme aux exigences qui découlent de la directive 93/42, un organisme notifié est tenu de procéder au contrôle des dispositifs médicaux ou des documents du fabricant qui recensent les achats de matières premières ou à des

règlement européen applicable depuis le 26 mai 2020 renforce la surveillance des organismes notifiés pour remédier à ces différents scandales. Son article 45 consolide ainsi les pouvoirs d’investigation et de contrôle attribués aux autorités responsables des organismes notifiés¹⁵²⁰. Les organismes notifiés doivent désormais impérativement souscrire une assurance de responsabilité civile pour leurs activités d’évaluation de la conformité des dispositifs médicaux.

493. Une obligation de surveillance et de vigilance *a posteriori* exigée des fabricants et des autorités compétentes des États membres. Pour garantir la protection de la santé publique et la confiance des utilisateurs de dispositifs médicaux, le règlement de 2017 a instauré deux nouvelles obligations pour les fabricants et les autorités compétentes des États membres. Les fabricants doivent procéder à une surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux qu’ils ont mis sur le marché européen, notamment en collectant « *de façon proactive toutes données relatives à la qualité, à la sécurité et aux performances des dispositifs* »¹⁵²¹. Les données collectées permettent « *de mettre à jour les données cliniques sur le produit* »¹⁵²² et « *ce suivi post-commercialisation des dispositifs médicaux contribue ainsi à anticiper la mise en place de mesures de prévention* »¹⁵²³. Les autorités compétentes des États membres doivent, quant à elles, procéder à une surveillance du marché des dispositifs médicaux, en prenant l’initiative de mener des inspections chez les fabricants, mais aussi chez les distributeurs, sous-traitants et professionnels de santé qui utilisent ces produits. Si au cours de cette surveillance, il est avéré qu’un dispositif présente un risque inacceptable pour la santé, l’autorité nationale devra prendre toute mesure pour faire cesser ce risque, en demandant au fabricant de faire le nécessaire pour que le dispositif soit conforme, en restreignant l’accès au marché, voire en le retirant du marché, en confisquant ou en détruisant le produit jugé défectueux¹⁵²⁴.

visites inopinées (...) en se déterminant ainsi, sans rechercher, comme il le lui était demandé, si un examen de la comptabilité matière de la société PIP, que la société TRLP avait déclaré vérifier au cours de sa mission de surveillance, ne lui aurait pas permis de constater que les quantités de gel de silicone de marque Nusil acquises par la société PIP étaient manifestement sans rapport avec le nombre d’implants mammaires vendus, la cour d’appel a privé sa décision de base légale ».

¹⁵²⁰ L’article 45 du règlement dispose : « l’autorité responsable des organismes notifiés examine si l’évaluation à laquelle a procédé l’organisme notifié a été menée comme il convient et elle vérifie les procédures utilisées, la documentation associée et les conclusions tirées par cet organisme. Cette vérification porte notamment sur la documentation technique et la documentation relative aux évaluations cliniques présentées par le fabricant, sur lesquelles l’organisme notifié a fondé son évaluation. La réalisation de ces examens s’appuie sur les spécifications communes ».

¹⁵²¹ C. Dumartin, M. Aulois-Griot, « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », *RDSS* 2018, p. 60.

¹⁵²² Ibidem.

¹⁵²³ Ibidem.

¹⁵²⁴ Ibidem.

494. Les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux et leurs données sont ainsi considérés, malgré les quelques défaillances de sécurité dont certains ont pu faire l'objet, comme disposant d'une qualité satisfaisante garantissant un haut niveau de sécurité. Le Conseil National de la Consommation, dans son avis précité relatif aux objets connectés en santé rendu le 7 juillet 2017, a d'ailleurs estimé que la réglementation applicable aux dispositifs médicaux était pertinente car elle permet d'assurer la conformité et la sécurité des objets connectés DM mis sur le marché¹⁵²⁵. Les procédures de contrôle et de surveillance de leur sécurité ont été renforcées au niveau européen et sont applicables depuis le 26 mai 2020, dans l'optique d'empêcher l'émergence d'un scandale sanitaire et sécuritaire. À l'instar de la haute sécurité de leurs données, la fiabilité/précision de celles-ci est également considérée comme forte. Ceci importe si des conséquences venaient à être tirées des mesures faites par l'objet connecté à l'occasion d'offres d'assurance santé comportementale.

B) Une fiabilité élevée

495. Les objets connectés DM, objets présentant une forte fiabilité. L'étude précitée publiée fin octobre 2017 par le Guide de la Santé Connectée d'Harmonie Mutuelle¹⁵²⁶ a évalué pendant près de deux ans la fiabilité de plus de 50 objets connectés du domaine de la santé¹⁵²⁷, à la fois des objets connectés DM et non DM. La typologie des objets évalués était la suivante : vingt-six bracelets ou montres d'activité, quinze pèse-personnes / impédancemètre, huit tensiomètres, quatre lecteurs de glycémie, deux oxymètres de pouls et un thermomètre. Sur une notation effectuée sur 5 points, seuls les deuxièmes, troisièmes, cinquièmes et sixièmes types d'objets connectés en santé avaient obtenu une note supérieure à 4,5 sur 5¹⁵²⁸. Cette étude a conclu que la qualité de l'information mesurée par les dispositifs médicaux était très forte¹⁵²⁹. En effet, les types d'objets connectés qui appartiennent à la catégorie des dispositifs médicaux (tensiomètres, lecteurs de glycémie, oxymètres, thermomètre) ont bénéficié d'une notation moyenne de 4,7 sur 5, contrairement aux autres objets connectés évalués (pèse-personnes /

¹⁵²⁵ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁵²⁶ Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ? », 24 octobre 2017.

¹⁵²⁷ Il s'agissait de l'évaluation de 56 objets connectés, issus de 13 fabricants différents.

¹⁵²⁸ Les notes moyennes observées lors des tests étaient de 3,4 pour les bracelets ou montres d'activité, 4,6 pour les pèse-personnes / impédancemètre, 4,9 pour les tensiomètres, 4 pour les lecteurs de glycémie, 5 pour les oxymètres de pouls et 5 pour le thermomètre.

¹⁵²⁹ Selon les termes du Guide, « *les objets connectés considérés comme des dispositifs médicaux (tensiomètres, lecteurs de glycémie, oxymètres, thermomètres) apparaissent plutôt fiables. Les marges d'erreur observées lors des tests sont faibles* ».

impédancemètre, bracelets ou montres d'activité), dont la note moyenne n'atteignait que 3,9 sur 5. L'étude a relevé en détails que les tensiomètres portés au poignet se révélaient systématiquement moins justes que les brassards (portés au bras), même si leur fiabilité restait très élevée. Elle a également noté que les lecteurs de glycémie se montraient globalement fiables, même si ponctuellement, certaines mesures réalisées par des patients s'étaient révélées éloignées de la réalité. Elle a aussi estimé que les oxymètres et le thermomètre se sont montrés fiables lors des tests d'usage. L'étude a précisé enfin que les objets connectés se concentrant sur une seule fonctionnalité étaient plus fiables que ceux intégrant plusieurs capteurs car « *au-delà de devoir obtenir un certificat de conformité pour la mise sur le marché européen (DM de Classe Iia), ils se concentrent sur la mesure d'un seul indicateur. En se focalisant sur une fonctionnalité unique, les fabricants apportent une réelle vigilance quant à la qualité du produit* »¹⁵³⁰. Les résultats de cette étude prouvent la forte fiabilité des objets connectés ayant une finalité médicale, ce qui est heureux eu égard aux risques qu'une mauvaise fiabilité des mesures effectuées par ces objets peut engendrer pour la santé voire la vie de l'utilisateur, lorsqu'ils sont utilisés dans un but préventif et thérapeutique.

496. Ces résultats confirment la haute fiabilité des données des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, ceux-ci ayant dû franchir avec succès tous les obstacles techniques et réglementaires permettant de garantir une telle fiabilité. Leur finalité médicale impliquant très souvent un suivi médical continu du patient auprès d'un professionnel de santé, il semble crucial d'exiger un niveau élevé de qualité de la donnée collectée pour éviter des conséquences néfastes pour la santé du patient. Dans un tel contexte, il est effectivement très fréquent que les données collectées par ces objets soient prises en compte dans la prise de décisions relatives aux soins, à la poursuite d'un traitement médical, à une aide à la prise en charge thérapeutique, etc. Dans le cadre d'offres à dimension comportementale proposées par des assureurs santé privés en France, l'assureur, en raison de la réglementation qui lui interdit de connaître des données individuelles en santé de ses assurés, n'accède qu'à des données agrégées de la part d'une entreprise indépendante qui procède à la collecte et à l'agrégation des données pour associer des valorisations comportementales comme des bons cadeaux, des réductions chez des partenaires, etc. Pour attribuer des récompenses aux assurés qui correspondent exactement à l'adoption des comportements jugés vertueux (atteinte d'objectifs par exemple) par l'assuré, l'assureur doit s'assurer que ces données soient les plus conformes à la réalité possible. Dans

¹⁵³⁰ Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ? », 24 octobre 2017.

le cas contraire, son modèle économique fondé sur l'attribution de récompenses serait mis en péril.

497. Malgré l'existence d'un cadre juridique régissant les objets connectés entrant dans la catégorie de dispositifs médicaux, de nombreux autres objets connectés de santé ne font l'objet d'aucune réglementation spécifique, ce qui se traduit par un niveau de sécurité et de fiabilité plus faible. Cela peut affecter le modèle économique des assureurs privés en santé français mobilisant des objets connectés dans le cadre de leurs offres de type comportementale – annexes au contrat d'assurance santé collectif – dans la mesure où ils peuvent s'appuyer pour l'octroi des valorisations commerciales des comportements sur des objets connectés de bien-être (donc non qualifiés de dispositifs médicaux). Pour remédier à cette situation, nous proposons alors de construire un cadre juridique pour ces objets de bien-être à partir d'un système de certification volontaire des fabricants d'objets connectés de bien-être (**Section 3**).

SECTION 3 : LA CONSTRUCTION D'UN CADRE JURIDIQUE SPÉCIFIQUE AUX OBJETS CONNECTÉS DE BIEN-ÊTRE

498. **Une absence inquiétante de toute réglementation spécifique des objets connectés de bien-être.** Plusieurs institutions, françaises et européennes, ont soulevé l'absence de réglementation spécifique entourant ces objets connectés opérant dans une logique de bien-être, posant ainsi la question du cadre juridique qui leur serait applicable¹⁵³¹. En effet, ces « *produits frontières* »¹⁵³² se situent très souvent à l'intersection entre le bien-être et le médical, brouillant la « *distinction absolue entre les dispositifs, applis et objets connectés utilisés dans le domaine du bien-être, dans celui de la santé et dans celui de l'exercice de la médecine* »¹⁵³³. Le fait pour un objet connecté en santé d'entrer dans le champ d'application du dispositif médical garantit qu'il soit doté d'une forte sécurité et fiabilité. Cela est en effet rendu possible grâce à l'encadrement juridique contraignant qui prévaut en Europe pour sa mise sur le marché. Or,

¹⁵³¹ Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », coll. *Études et documents*, Doc. fr., 2014, p. 372. La Commission Européenne, dans son *Livre Vert sur la santé mobile* du 10 avril 2014, a elle aussi constaté qu'il n'existait pas, dans l'UE, de « *règle stricte relative à la distinction entre applis concernant le mode de vie et le bien-être et dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro* », p. 12 : https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0de99b25-c0af-11e3-86f9-01aa75ed71a1.0002.01/DOC_1&format=PDF

¹⁵³² Terme utilisé par N. Homobono et R. Bove dans leur article sur « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), pp. 29-36.

¹⁵³³ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 9.

pour tous les autres objets connectés en santé situés en dehors de ce champ d'application, il ne peut être garanti, en l'absence de tout encadrement juridique spécifique, qu'ils bénéficient également d'un tel niveau de sécurité et fiabilité. Il faudrait donc créer un cadre juridique pour s'assurer d'un niveau minimal de règles garantissant cela.

499. Une inadéquation du champ d'application de la réglementation. La réglementation actuelle est inadéquate, notamment en ce qui concerne les logiciels de santé connectée, parce qu'« *une part non négligeable des logiciels de « santé connectée » va continuer à échapper au système* »¹⁵³⁴. Le Considérant 18 bis du nouveau Règlement relatif aux dispositifs médicaux, applicable depuis le 26 mai 2020, précise en effet que « les logiciels destinés à des usages généraux, même lorsqu'ils sont utilisés dans un environnement de soins, ou les logiciels destinés à des usages ayant trait au mode de vie ou au bien-être, ne constituent pas des dispositifs médicaux »¹⁵³⁵. Le législateur européen a tracé une frontière claire entre ce qui relève de la santé et ce qui relève du bien-être, ce qui le place en contradiction avec la position de l'OMS qui définit justement la santé par référence au bien-être. Or, les évolutions techniques et sociales actuelles vont dans le sens d'un rapprochement entre ces deux notions¹⁵³⁶. La stratégie commerciale des fabricants s'éloigne petit à petit de l'obtention nécessaire du sésame de la certification propre aux dispositifs médicaux. Les auteurs dénoncent le fait que « *les perspectives de retour sur investissement sont suffisamment florissantes avec les applications « récréatives » et de « bien-être » (...) Ceci ne va pas dans le sens d'une meilleure protection des personnes* »¹⁵³⁷, dans le cadre législatif actuel. L'on pourrait transposer ce raisonnement aux assureurs qui proposent à leurs assurés des offres de services prenant en compte le comportement de l'assuré mesuré à l'aide d'objets connectés. En effet, rappelons que l'approche préventive voire d'accompagnement thérapeutique liée aux objets connectés en santé promue par les assureurs est un argument marketing pour se différencier des autres assureurs. Que l'objet connecté ne soit pas un dispositif médical mais seulement de bien-être semble suffire à l'assureur, tant que l'assuré utilise un appareil de suivi de son activité physique¹⁵³⁸. L'assureur valorise pourtant économiquement les comportements sur la base de

¹⁵³⁴ P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier sont du même avis, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

¹⁵³⁵ Nous soulignons.

¹⁵³⁶ Cf l'analyse de P-A. Adèle et S. Desmoulin-Canselier, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

¹⁵³⁷ *Ibidem*.

¹⁵³⁸ C'est en tout cas ce que prévoit le site du programme Generali Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

données mesurées par des objets connectés de bien-être qui, nous allons le voir, sont moins sécurisés et fiables (et donc précis) que les objets connectés médicaux (DM).

500. Les objets connectés de santé de grande consommation, appelés communément objets connectés de bien-être, présentent un niveau de sécurité et de fiabilité de leurs données moindre par rapport aux objets connectés de santé entrant dans la catégorie juridique des dispositifs médicaux (§1). Ces objets, qui se démocratisent, ne sont soumis à aucun cadre juridique spécifique. Il est donc justifié d'envisager la création d'un cadre juridique adapté à leurs spécificités (§2).

§1 : Des objets connectés aux données faiblement sécurisées et fiables

Certaines corrections pour garantir une sécurisation minimale des données des objets connectés vendus au grand public doivent être étudiées (A). La fiabilité des données de ces objets de consommation courante est plus faible que celle des objets connectés DM, mais pourrait augmenter à l'avenir (B).

A) Une sécurité plus faible des données des objets connectés de bien-être

501. Les objets connectés dits de bien-être sont fortement vulnérables aux différentes attaques informatiques lancées par des tiers mal intentionnés (1). Des solutions pour y remédier doivent impérativement être mises en place, que ce soit au niveau réglementaire ou comportemental (2).

1) Une forte vulnérabilité de la sécurité informatique des objets connectés de bien-être

502. La faible protection de la sécurité informatique des objets connectés de bien-être se manifeste par plusieurs constats de détections de failles de sécurité portant sur des panels importants d'objets connectés de ce type (a). La raison de cette tendance tient à une concurrence accrue dans le secteur du bien-être, qui pousse les fabricants vers la recherche de toujours plus de rentabilité, passant nécessairement par une réduction des coûts de production et d'investissements (b).

a) De nombreuses failles détectées sur les objets connectés de bien-être

503. Un manque d'informations de la part des fabricants d'objets connectés de bien-être sur la manière dont les données sont sécurisées. Dans son rapport annuel pour l'année 2017¹⁵³⁹, la CNIL explique qu'elle a contribué à une opération d'audit coordonnée dans le cadre du « *Sweep Day* », menée par 24 autorités de protection des données membres du GPEN. Lors de cet audit international, ont été contrôlés 455 sites internet et applications mobiles de la vie quotidienne dans les secteurs de la banque, du commerce en ligne, du voyage, des réseaux sociaux, des jeux, de la santé et de l'éducation. Selon la CNIL, cet audit a mis en lumière le flou et l'imprécision entourant les politiques de confidentialité des acteurs contrôlés. Elle a également constaté que ces politiques avaient des clauses génériques, que l'information était globalement insatisfaisante sur le devenir des données et la nature des organismes avec lesquels elles sont partagées. Mais ce qui nous intéresse est le fait qu'il ait été relevé « *l'absence d'information [des fabricants] sur les garanties prises pour assurer la sécurité des données des utilisateurs et un manque de clarté sur le pays hébergeant les données et les mesures de protection mises en œuvre* »¹⁵⁴⁰. Un tel constat d'une faible voire absence de communication sur la manière dont les fabricants sécurisent leurs objets connectés de bien-être engendre alors un risque élevé de piratage.

504. Le constat d'un niveau de sécurité informatique insuffisant. De nombreuses autorités et auteurs¹⁵⁴¹ soulignent leurs préoccupations quant à la faible sécurité des objets de bien-être monitorant les paramètres physiologiques des individus (*quantified self*). La Commission européenne considère notamment que « *la sécurité des solutions de santé mobile et des applis concernant le mode de vie et le bien-être peut constituer un motif de préoccupation et justifier une éventuelle méfiance* »¹⁵⁴². Cette sécurité déficiente s'explique par une insuffisance de mots de passe élaborés, une totale absence de cryptage des données, de nombreuses failles de sécurité qui sont peu corrigées, etc¹⁵⁴³. De nombreuses études attestent

¹⁵³⁹ Rapport d'activité de la CNIL, *Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles*, 2017 : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-38e_rapport_annuel_2017.pdf

¹⁵⁴⁰ Ibidem, p. 98.

¹⁵⁴¹ Pour plus de détails sur la sécurité des objets connectés de bien-être, v. C. Zolynski, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Daloz IP/IT* 2016, p. 404 ; G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne, R. Ruimy, « Enjeux et réalités juridiques des Objets Connectés », *Daloz IP/IT* 2016, p. 394.

¹⁵⁴² Commission Européenne, *Livre Vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014, p. 13.

¹⁵⁴³ G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne, R. Ruimy, « Enjeux et réalités juridiques des Objets Connectés », *Daloz IP/IT* 2016, p. 394.

de cette triste réalité. Ainsi, une étude effectuée par *HP Fortify*, un grand constructeur américain spécialisé dans la fourniture de sécurité logicielle, a révélé 250 vulnérabilités au sein des 10 objets connectés les plus populaires. Cette étude pointe tout particulièrement un type régulier de failles comme le manque de protection dans le traitement et la transmission de données personnelles sensibles, qui se manifeste par une absence de cryptage et d'authentification sécurisée, de demandes de mots de passe, etc.¹⁵⁴⁴ De même, l'Institut National de la Consommation (INC) a mené une enquête portant sur des objets connectés en santé ayant révélé l'existence d'importantes failles informatiques, sachant qu'il avait été observé que seul un nombre restreint de fabricants adoptaient un langage réellement sécurisé¹⁵⁴⁵. La revue *BMC Medicine* a aussi mené une recherche en 2015 concernant les applications de santé et de bien-être accréditées par le *National Health Service* au Royaume-Uni¹⁵⁴⁶. Les résultats de cette recherche sont accablants quant à la sécurité et la confidentialité des données issues de ces applications. En effet, l'étude a montré que, sur 79 applications certifiées, 89% d'entre elles transmettaient des informations à d'autres services en ligne, aucune ne chiffrait les données personnelles stockées sur le téléphone, 66% des applications qui envoyaient des données identifiantes sur Internet n'utilisaient pas de mécanisme de cryptage des données, 20% ne comprenaient aucune politique quant à la protection de la vie privée de leurs utilisateurs. Globalement, 33% d'entre elles ne comprenaient aucune forme de politique de protection. 78% des applications transmettant des données comprenant une politique de protection ne décrivaient pas la nature des données personnelles incluses dans ces transmissions¹⁵⁴⁷. En raison des nombreuses failles de sécurité et de confidentialité des données dénoncées par cette étude, le site *NHS Health Apps Library* a dû fermer. Un rapport de l'OCDE étudiant la sécurité des données des produits connectés datant de février 2021 a révélé un manque très significatif de sécurité durant la vie commerciale des produits (mauvaises configurations ou déploiement incomplet des mises à jour de sécurité)¹⁵⁴⁸. Selon l'institution, le manque de sécurité numérique durant les phases de conception et de développement est particulièrement prononcé sur les marchés émergents et fragmentés comme celui de l'Internet des objets, où les lignes directrices et normes techniques propres à garantir la « sécurité dès la conception » et la « sécurité par

¹⁵⁴⁴ Ibidem.

¹⁵⁴⁵ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 10.

¹⁵⁴⁶ Huckvale, K., Prieto, J.T., Tilney, M. *et al.*, « Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment », *BMC Medicine* 13: 214 (2015): <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0444-y>

¹⁵⁴⁷ Ibidem, (notre traduction).

¹⁵⁴⁸ OCDE, *Des politiques intelligentes pour les produits intelligents, Guide à l'usage des responsables de la formulation des politiques publiques pour le renforcement de la sécurité numérique des produits*, février 2021, p. 5 : <https://www.oecd.org/fr/numerique/politiques-intelligentes-produits-intelligents.pdf>

défaut » sont nombreuses, mais rarement utilisées. Un tel manque de sécurité numérique des données est moins fréquent sur des marchés plus matures et plus concentrés comme les *smartphones* et les ordinateurs¹⁵⁴⁹.

505. Les fabricants de ces objets destinés au grand public ne développent que de faibles mécanismes de détection des attaques informatiques effectuées contre eux, ne présentent que peu voire aucune mise à jour. Ce faible niveau de protection « *rend par conséquent ces systèmes d'information vulnérables à tous les risques et menaces issus du cyberspace susceptibles de compromettre la disponibilité, l'intégrité ou la confidentialité des données stockées, traitées ou transmises* »¹⁵⁵⁰. Quelles sont les raisons qui poussent la grande majorité des fabricants d'objets connectés en santé opérant sur le marché du bien-être à être si peu regardants quant à la sécurité et la confidentialité de leurs produits ? La raison principale tient à l'objectif de rentabilité qui prévaut dans ce secteur au détriment de la sécurité des produits des fabricants (b).

b) Un objectif de rentabilité au détriment de la sécurité des objets connectés de bien-être

506. Le cryptage des données, une opération considérée comme excessivement coûteuse par rapport aux capacités de l'objet. Les députées Corinne Erhel et Laure de la Raudière déplorent qu'actuellement les solutions de sécurisation des objets connectés de bien-être ne constituent pas la priorité de leurs fabricants¹⁵⁵¹. Selon elles, le manque de vigilance n'est pas la raison d'un tel défaut de sécurisation de ces objets. Elles estiment que le fonctionnement même de certains objets, conçus pour ne collecter que quelques kilo-octets de données, dissuade les fabricants de mettre en place des mesures de sécurité¹⁵⁵². Elles ajoutent que le cryptage excéderait les capacités de l'objet connecté car cette technique de sécurisation des données alourdirait le poids des paquets de données envoyés et reçus. Enfin, elles expliquent que « *les prestataires de services de sécurité coûtent cher [alors que] le recours à l'internet des objets*

¹⁵⁴⁹ Ibidem. L'OCDE estime, p. 1, que « *les responsables de la formulation des politiques publiques ont un rôle clé à jouer pour réajuster les incitations du marché afin d'apporter aux produits intelligents un niveau de sécurité numérique optimal. La transparence et le partage d'informations, la coopération (notamment au niveau international) et le devoir de diligence des fournisseurs (en vertu, par exemple, des principes de sécurité dès la conception, de sécurité par défaut et de fin de vie responsable) sont des axes importants pour l'action des pouvoirs publics. Ceux-ci ont de nombreux outils à leur disposition pour atteindre ces objectifs, de la commande publique à la certification et aux partenariats multipartites en passant par les labels et les obligations juridiques ex ante* ».

¹⁵⁵⁰ E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409.

¹⁵⁵¹ *Rapport d'information de la Commission des Affaires Économiques sur les objets connectés* présenté par C. Erhel et L. de la Raudière, 10 janvier 2017, p. 31.

¹⁵⁵² Ibidem.

est supposé être une source d'économies »¹⁵⁵³. Ce constat freinerait en conséquence les fabricants dans l'adoption de mesures solides de sécurité. Cette insuffisance de sécurisation se justifie également par la forte concurrence qui prévaut dans le milieu des objets connectés de bien-être : dans le but de pratiquer des prix très bas, les entreprises ont tendance à sacrifier les exigences de sécurité, jugées trop coûteuses¹⁵⁵⁴.

507. Des investissements conséquents en termes de sécurité des données, garantie d'un avantage concurrentiel ? Les sociétés récemment créées opérant dans le domaine des objets connectés en santé, en particulier celui du bien-être, proposent des objets innovants qui ne vont pas assez loin en matière de sécurisation car elles souhaitent obtenir un avantage sur leurs concurrents¹⁵⁵⁵. Cette tendance générale des constructeurs n'est peut-être pas la plus stratégique sur le long terme. Seule l'intervention du législateur pourrait empêcher ces pratiques fondées sur une logique économique au détriment de la sécurité. Pour devancer la concurrence qui règne dans ce domaine, les constructeurs doivent investir de façon conséquente dans la sécurisation de leurs produits, quitte à augmenter leurs prix lorsque l'objet connecté est payant. Cette augmentation de prix serait justifiée par la qualité de cette sécurité. Le cas de la société Apple, connue des utilisateurs et des tiers pour offrir des garanties de sécurité plutôt solides pour ses produits (ordinateurs, iPhones, AppleWatches, etc.) en est un parfait exemple. Cette firme justifie des prix plus élevés que ceux du marché, parce qu'ils sont très performants certes, mais aussi parce qu'ils sécuriseraient mieux les données. Ce surcroît de confiance donné aux utilisateurs justifierait le surcoût pour ceux qui souhaiteraient utiliser un appareil connecté dont les données resteraient confidentielles¹⁵⁵⁶.

¹⁵⁵³ Ibidem.

¹⁵⁵⁴ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 23. L'OCDE souligne que « *les délais de commercialisation étant un facteur très important pour de nombreux acteurs de l'offre, il est fréquent que le mot d'ordre soit « produire d'abord, corriger plus tard* », OCDE, *Des politiques intelligentes pour les produits intelligents, Guide à l'usage des responsables de la formulation des politiques publiques pour le renforcement de la sécurité numérique des produits*, février 2021, p. 3 : <https://www.oecd.org/fr/numerique/politiques-intelligentes-produits-intelligents.pdf>

¹⁵⁵⁵ G. Haas, A. Dubarry, M. D'Auvergne, R. Ruimy, « Enjeux et réalités juridiques des objets connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 394.

¹⁵⁵⁶ Une enquête du journal l'Express du 4 août 2021 semble toutefois mettre en doute la sécurisation des données d'Apple lorsque des applications et objets connectés tiers se connectent aux produits d'Apple et collectent les données de ses produits : « *l'écosystème d'Apple, qui a fait de la protection des données son argument marketing dominant, a ses vulnérabilités. Ainsi, les applis tierces de santé ou fitness installées sur un iPhone proposent à l'utilisateur de synchroniser les données avec celles d'Apple ouvrant du même coup une faille béante. Or, pas moins de 54 000 applications de santé sont disponibles (...) le possesseur d'une Apple Watch achète une balance connectée (ou un appareil de fitness). Tous ont leur application pour smartphone. Lors de l'installation, l'application de l'appareil propose de se jumeler avec celle d'Apple. La suite relève de la roulette russe. Si les données collectées par l'Apple Watch sont ultrasécurisées, dès lors qu'elles sont transmises à un tiers, leur protection est soumise à la loi du maillon le plus faible. Et là, le meilleur côtoie le pire avec parfois des données stockées en clair, accessibles avec un simple mot de passe (...) il est surprenant qu'Apple n'impose rien aux éditeurs*

508. À terme, la faible sécurisation entourant les données des objets connectés de bien-être risque de permettre à un tiers mal intentionné d'avoir accès à des communications. Les conséquences peuvent être importantes : usurpations d'identité, demandes de rançons, transmissions illégales des données à des opérateurs économiques (banque, assureur, employeur, etc.) non souhaités par l'utilisateur, etc. Lors d'une utilisation d'objets connectés de bien-être dans le cadre de la souscription par un assuré à des prestations de services proposées par un assureur privé en santé reposant sur l'analyse de son comportement, cette faible sécurisation des données de ces objets pourrait poser problème si des conséquences venaient à être légalement tirées de l'analyse de ces données pour l'assuré en France. Face à ce bilan regrettable en termes de sécurité, des solutions sont ou devraient être instaurées (2).

2) La recherche de solutions pour enrayer cette faible sécurisation

509. Deux types de solutions peuvent remédier au faible niveau actuel de sécurisation des données des objets connectés de bien-être : d'une part, l'adoption de sanctions administratives à l'égard des fabricants et des responsables de traitement qui ne sécurisent pas assez les données issues de ces objets, au risque qu'elles soient transmises illégalement à des tiers à des fins défavorables aux utilisateurs (personnes concernées par les mesures de ces données) (a), d'autre part, la mise en place d'incitations à adopter des comportements ou des mesures minimisant au maximum des atteintes à la sécurité des données de ces objets (b).

a) L'adoption de sanctions administratives pour dissuader le défaut de sécurisation des données

510. Des obligations instaurées par le RGPD. Le législateur européen a estimé, au sein du Considérant 83 du RGPD, que tout responsable de traitement, afin de garantir la sécurité de tout système d'information, devait prendre en compte « les risques que présente le traitement de données à caractère personnel, tels que la destruction, la perte ou l'altération, la divulgation non autorisée de données à caractère personnel transmises, conservées ou traitées d'une autre manière ou l'accès non autorisé à de telles données, de manière accidentelle ou illicite, qui sont susceptibles d'entraîner des dommages physiques, matériels ou un préjudice moral ». Il prévoit

d'applications tierces qui se connectent aux données collectées par sa montre. On aurait attendu de la part de la firme, connue pour son obsession du contrôle, qu'elle impose des protocoles stricts », F. Filloux, « Données de santé : la passoire des objets connectés », L'Express, 4 août 2021 : https://lexpansion.lexpress.fr/actualite-economique/enquete-donnees-de-sante-la-passoire-des-objets-connectes_2156068.html

en conséquence d’instaurer deux types d’obligations à la charge des responsables de traitement : une obligation de sécurisation des données à caractère personnel par le responsable de traitement et une obligation de notification à une autorité nationale et à la personne concernée de toute violation de données. Le fonctionnement des offres fondées sur l’assurance santé à dimension comportementale, à supposer que ces offres se développent en France à terme, implique qu’une entité (qui ne saurait être l’assureur lui-même en France), traite des données comportementales issues de l’utilisation d’objets connectés de bien-être par les assurés participant aux programmes de prévention mis en place par l’assureur. Dans ce cadre, cette entité, qualifiée de responsable de traitement, devrait donc respecter les obligations imposées par le RGPD : sécuriser les données à caractère personnel des assurés et notifier à une autorité nationale et à l’assuré toute violation de ses données.

511. Une obligation de sécurisation des données à caractère personnel par le responsable de traitement (entité indépendante de l’assureur en France). L’article 32 du Règlement est consacré à la sécurité du traitement de données à caractère personnel. Son paragraphe 1 met à la charge du responsable de traitement et de son sous-traitant l’obligation de mettre en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque. Il cite comme exemples de mesures de sécurisation la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel, des moyens permettant de garantir la confidentialité, l’intégrité, la disponibilité et la résilience constante des systèmes et des services de traitement, etc¹⁵⁵⁷. Pour cela, l’entité indépendante qui traite des données comportementales des assurés adhérents aux programmes de prévention/bien-être en France, en tant que responsable de traitement, doit prendre en compte tous les risques énumérés précédemment au Considérant 83 de ce Règlement.

512. Une obligation de notification à une autorité nationale et à la personne concernée de toute violation de données prévue par le RGPD par le responsable de traitement (entité

¹⁵⁵⁷ Le paragraphe 1 de cet article dispose ainsi que « compte tenu de l’état des connaissances, des coûts de mise en œuvre et de la nature, de la portée, du contexte et des finalités du traitement ainsi que des risques, dont le degré de probabilité et de gravité varie, pour les droits et libertés des personnes physiques, le responsable du traitement et le sous-traitant mettent en œuvre les mesures techniques et organisationnelles appropriées afin de garantir un niveau de sécurité adapté au risque, y compris entre autres, selon les besoins: a) la pseudonymisation et le chiffrement des données à caractère personnel; b) des moyens permettant de garantir la confidentialité, l’intégrité, la disponibilité et la résilience constantes des systèmes et des services de traitement; c) des moyens permettant de rétablir la disponibilité des données à caractère personnel et l’accès à celles-ci dans des délais appropriés en cas d’incident physique ou technique; d) une procédure visant à tester, à analyser et à évaluer régulièrement l’efficacité des mesures techniques et organisationnelles pour assurer la sécurité du traitement ».

indépendante de l'assureur en France). Le Règlement impose, aux articles 33 et 34, une obligation de notification à une autorité nationale et à la personne concernée de toute violation de données prévue par le RGPD. En effet, le premier article (points 1 et 2) énonce : « en cas de violation de données à caractère personnel, le responsable du traitement en notifie la violation en question à l'autorité de contrôle compétente conformément à l'article 55, dans les meilleurs délais et, si possible, 72 heures au plus tard après en avoir pris connaissance, à moins que la violation en question ne soit pas susceptible d'engendrer un risque pour les droits et libertés des personnes physiques. Lorsque la notification à l'autorité de contrôle n'a pas lieu dans les 72 heures, elle est accompagnée des motifs du retard. 2. Le sous-traitant notifie au responsable du traitement toute violation de données à caractère personnel dans les meilleurs délais après en avoir pris connaissance ». Le second article impose au responsable de traitement de communiquer la violation de données à caractère personnel à la personne concernée dans les meilleurs délais, lorsqu'une violation de données à caractère personnel est susceptible d'engendrer un risque élevé pour les droits et libertés d'une personne physique.

513. Des sanctions administratives lourdes pour non-respect par le responsable de traitement (entité indépendante de l'assureur en France) de ses obligations. Le règlement prévoit que des amendes administratives puissent être prononcées par les autorités de contrôle et de protection des données de chaque État membre. Pour la France, il s'agit de la CNIL. Le montant des sanctions qu'elle peut infliger aux responsables de traitement qui ne respectent pas leurs obligations de sécurisation et de notification (articles 33 et 34 précités) peut s'élever jusqu'à 10 000 000 d'euros ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu, aux termes de l'article 83, §4, a du Règlement¹⁵⁵⁸. Ces sanctions élevées devraient contraindre les responsables de traitement, ici les entités indépendantes de l'assureur qui traitent des données comportementales issues de l'implémentation des programmes à visée préventive, à être davantage vigilantes quant à la sécurité des données, notamment celles issues de mesures d'objets connectés de bien-être utilisées dans le cadre de ces programmes.

¹⁵⁵⁸ L'article 83, § 4, a dispose dans sa totalité : « les violations des dispositions suivantes font l'objet, conformément au paragraphe 2, d'amendes administratives pouvant s'élever jusqu'à 10 000 000 € ou, dans le cas d'une entreprise, jusqu'à 2 % du chiffre d'affaires annuel mondial total de l'exercice précédent, le montant le plus élevé étant retenu : a) les obligations incombant au responsable du traitement et au sous-traitant en vertu des articles 8, 11, 25 à 39, 42 et 43 ; [...] ».

514. Au-delà de la solution consistant à infliger des sanctions administratives aux responsables de traitement et fabricants qui ne prendraient pas les mesures nécessaires pour limiter les risques de défaut de sécurisation des objets connectés de bien-être, une autre solution pourrait également s'imposer : l'instauration *via la soft law*, de mesures minimisant les atteintes à la sécurité de ces objets, pour les fabricants mais aussi pour les utilisateurs (b).

b) L'instauration de mesures visant à limiter les atteintes à la sécurité des objets connectés de bien-être (*soft law*)

515. La nécessité de mesures de sécurité solides de la part des fabricants. Si l'on souhaite à terme élever le niveau de sécurité des données issues des objets connectés du secteur du bien-être, il sera nécessaire d'exiger de la part des fabricants qu'ils mettent en œuvre plusieurs moyens effectifs de sécurisation de leurs produits. Les conseils en la matière donnés par les experts en sécurité informatique, notamment ceux de l'Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information (l'ANSSI), sont de protéger chacun des objets connectés par un mot de passe qui soit le plus complexe possible, de créer des certificats permettant de les authentifier, l'adoption systématique du cryptage des données, que les fabricants adoptent une politique transparente de confidentialité et d'archivage des données, que soient développées de manière rapide, efficace et régulière des mises à jour pour corriger les failles de sécurité qui auraient été découvertes, etc¹⁵⁵⁹. Toutes ces mesures sont nécessaires pour garantir un tel niveau de sécurité aux utilisateurs consommateurs de ces objets.

516. L'adoption volontaire de normes de protection des objets par leurs fabricants ? L'existence d'un cadre standard minimal de mesures de protection permettrait sans doute d'atteindre cet objectif de haut niveau de sécurité des données des objets connectés de bien-être. La volonté commune de tous les acteurs économiques proposant sur le marché ces objets de bien-être d'adopter des normes de protection, comme des procédures de certifications volontaires de sécurité de leurs objets, pourrait être une solution. La Commission européenne, dans son livre vert sur la santé mobile, propose pour les applications de santé mobile une solution pour garantir leur sécurité. Les fabricants pourraient recourir à des normes de sécurité d'utilisation ou à des labels de qualité spécifiques¹⁵⁶⁰. Elle considère aussi que « *les systèmes de*

¹⁵⁵⁹ C. Laverdet, « Vie privée - Les enjeux juridiques de l'Internet des objets - En questions », *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 23, 9 juin 2014, p. 670 ; Commission européenne, *Livre vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014, p. 9.

¹⁵⁶⁰ Commission européenne, *Livre vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014, p. 13. La Commission cite à ce sujet un exemple de norme concernant la sécurité d'utilisation, à savoir le projet de norme IEC 82304-1 de la

certification pourraient aussi servir d'indicateurs fiables aux professionnels de santé et aux particuliers car ceux-ci pourraient vérifier si l'appli ou la solution de santé mobile fournit un contenu crédible, comporte des garanties concernant les données des utilisateurs et fonctionne comme prévu »¹⁵⁶¹. Pour illustrer son propos, la Commission mentionne deux cas existants en la matière. Tout d'abord, et cet exemple avait déjà été cité précédemment, au Royaume-Uni avait été mise en place une bibliothèque en ligne du NHS, appelée *Health Apps Library*, composée seulement d'applications respectant des exigences en termes de sécurité et de protection des données¹⁵⁶². La Commission cite également le cas de l'adoption du label *AppSaludable*, en tant que programme de certification d'applications, qui a été initié par l'Agence andalouse de la qualité sanitaire. Encore faudrait-il toutefois que l'on soit assuré de la solidité et de la légitimité de ces mécanismes de certification. Il ne faudrait pas, en définitive, que ces bonnes résolutions se révèlent inefficaces, et donc disparaissent – comme cela a été le cas avec la *Health Apps Library* – s'il était systématiquement avéré que les applications ayant bénéficié de cette certification comportaient d'alarmantes failles de sécurité.

517. Une sensibilisation des utilisateurs à adopter un comportement sécurisant pour leurs données ? De nombreux utilisateurs d'objets connectés et de services numériques en général ne sont pas conscients du fait qu'eux aussi jouent un rôle dans la protection des données personnelles qu'ils produisent. En effet, nombre d'utilisateurs (et probablement d'assurés utilisant ces objets dans le cadre de programmes de prévention à dimension comportementale) ne voient pas l'utilité de créer un mot de passe hautement sécurisé et complexe pour l'accès à leurs comptes qui sont jumelés avec les différents objets connectés qu'ils possèdent et utilisent régulièrement. Malgré les reproches qui ont pu être faits quant à ce moyen d'authentification, le mot de passe, comme le rappelle la CNIL, « *reste LE sésame pour accéder à la plupart des services numériques* »¹⁵⁶³. Elle relève dans son rapport que « *de nombreux utilisateurs ne sont pas informés des pratiques élémentaires de sécurité et de gestion de ces secrets, alors que le nombre de comptes et la sensibilité des informations qu'ils protègent ne cessent de croître* »¹⁵⁶⁴.

Commission électrotechnique internationale. Celui-ci contient des exigences applicables aux logiciels qui constituent des dispositifs médicaux, mais sont destinés à être utilisés dans un cadre plus large, comme à des fins de santé et de bien-être.

¹⁵⁶¹ Ibidem.

¹⁵⁶² Cet exemple n'est malheureusement plus d'actualité car cette bibliothèque a dû fermer rapidement suite à la publication d'un article de recherche dénonçant de nombreuses failles de sécurité des applications qui la composaient.

¹⁵⁶³ Rapport d'activité de la CNIL, *Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles*, 2017, p. 77.

¹⁵⁶⁴ Ibidem.

Inciter les utilisateurs d'objets connectés à prendre conscience de la nécessité de protéger de telles données personnelles sensibles en adoptant un comportement responsable de protection permettrait de prévenir et d'éviter que ne se propagent d'autres atteintes à la sécurité de leurs données¹⁵⁶⁵. Ils peuvent pour cela s'informer des différents moyens existants permettant de sécuriser ces données, par exemple en consultant la recommandation relative aux mots de passe qui a été élaborée par la CNIL le 27 janvier 2017, qui donne aux entreprises et aux particuliers des conditions minimales de sécurité¹⁵⁶⁶. Il est nécessaire de sensibiliser, d'éduquer les utilisateurs des objets connectés de bien-être (et notamment l'assuré dans le cadre de programmes de prévention pour ce qui concerne notre étude) à la sécurisation de leurs données. L'analyse sur ce point de Thibault Douville semble éclairante car il estime que l'efficacité de la cybersécurité dépend pour une grande partie de l'adoption par les individus de bonnes pratiques, dont on pourrait donner à certaines une valeur juridique¹⁵⁶⁷. Il mentionne par exemple, au titre de la valeur juridique à donner à de telles pratiques, dans les relations de travail, la possible insertion dans les contrats d'assurance de conditions et clauses d'exclusion ou l'adoption par les utilisateurs salariés de codes de bonne conduite¹⁵⁶⁸. Sera-t-il possible à l'avenir que des sanctions puissent être instaurées à l'encontre des assurés/salariés qui n'adopteraient pas des comportements permettant de sécuriser les données mesurées par l'objet connecté qu'ils utilisent dans le cadre des programmes de prévention proposés à la suite de la souscription à une assurance santé complémentaire collective ?

Outre la forte vulnérabilité informatique observée chez les objets connectés de bien-être, ceux-ci se distinguent également des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux par une plus faible fiabilité, ce qui peut causer des difficultés dans les cas où l'assuré utilise des objets connectés dans le cadre d'offres valorisant économiquement ses comportements (B).

¹⁵⁶⁵ Cela pourrait être une solution *a minima* s'il devenait impossible d'imposer et de contrôler que les entreprises protègent suffisamment les données des utilisateurs.

¹⁵⁶⁶ Site de la CNIL, Mots de passe : des recommandations de sécurité minimales pour les entreprises et les particuliers, 27 janvier 2017 : <https://www.cnil.fr/fr/mots-de-passe-des-recommandations-de-securite-minimales-pour-les-entreprises-et-les-particuliers>. La CNIL donne une liste des risques qu'une gestion non organisée de ces mots de passe fait courir aux utilisateurs sur leurs données personnelles : « l'utilisation du même mot de passe pour accéder à différents services peut compromettre les comptes sensibles, notamment l'adresse de messagerie principale ; la tendance à partager ses mots de passe augmente les risques d'usurpation d'identité ; la tendance à créer des mots de passe en rapport avec soi (date de naissance, prénom des enfants, nom de son entreprise, etc.) les rend plus vulnérables, notamment dans un contexte où il est facile de récupérer des informations sur les personnes en ligne (ingénierie sociale) ; la difficulté à mémoriser un mot de passe trop long incite à définir des mots de passe trop simples, quelques caractères, souvent des mots usuels, ou à les écrire sur support papier ».

¹⁵⁶⁷ T. Douville, « L'émergence d'un droit commun de la cybersécurité », *Recueil Dalloz* 2017, p. 2255.

¹⁵⁶⁸ *Ibidem*.

B) Une fiabilité des données plus faible que les objets connectés médicaux

518. Doutes quant à la fiabilité des données issues des objets connectés de bien-être. Des doutes ont été émis par plusieurs institutions et autorités administratives françaises quant à la fiabilité des données issues des objets connectés de bien-être. La DGCCRF a par exemple relevé dans l'étude précitée que pour ces objets connectés, « *les essais sont librement réalisés, hors du champ de toute réglementation* »¹⁵⁶⁹. En effet, ils n'entrent pas dans la (trop) seule catégorie actuelle du dispositif médical imposant une réglementation des objets médicaux, et donc « *ils n'obéissent à aucun protocole et soulèvent, de fait, des doutes quant à la fiabilité des tests réalisés et à la précision des algorithmes utilisés* »¹⁵⁷⁰. Le Ministère de l'économie et des finances, ainsi que le ministère des sports, dans leur rapport précité de 2018 sur les marchés des objets connectés à destination du grand public, ont également soulevé le fait que la fiabilité de nombre d'objets connectés grand public dont le rôle est de remonter des informations physiologiques était contestée¹⁵⁷¹. Ces doutes seront confirmés par l'étude précitée d'Harmonie Mutuelle¹⁵⁷² qui constate, après la réalisation de nombreux tests effectués sur plusieurs objets connectés de bien-être, que ces objets connectés à usage non médical ne sont pas suffisamment précis.

519. Le constat d'une faible fiabilité générale des données des objets connectés de bien-être. Dans le Guide de la santé connectée proposé par Harmonie Mutuelle, celle-ci avait testé, entre 2015 et 2017, rappelons-le, une cinquantaine d'objets connectés en santé. Son étude précitée publiée le 24 octobre 2017 a révélé les principales tendances concernant ces objets quant à la qualité de l'information qu'ils mesurent, notamment leur degré de fiabilité/précision. L'étude a comparé le groupe des objets connectés appartenant à la catégorie des dispositifs médicaux (qui comprend des tensiomètres, des lecteurs de glycémie, des oxymètres et un thermomètre) avec celui des objets connectés de bien-être (comprenant des pèse-personnes / impédancemètre, des bracelets ou montres d'activité). Le premier groupe bénéficiait d'une notation moyenne observée lors des tests de 4,7 sur 5 alors que le second ne bénéficiait que d'une notation moyenne de 3,9 sur 5. Il résulte de ces résultats que « *concernant les objets connectés non considérés comme des dispositifs médicaux, les écarts observés entre leurs*

¹⁵⁶⁹ Étude de la DGCCRF, « *Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ?* », 8 novembre 2018.

¹⁵⁷⁰ Ibidem.

¹⁵⁷¹ Ministère de l'économie et des finances, et ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 158.

¹⁵⁷² Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « *Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ?* », 24 octobre 2017.

mesures et celles réalisées avec du matériel médical apparaissent plus importants »¹⁵⁷³. L'étude explique en détail que parmi les objets connectés de bien-être, les pèse-personnes apparaissent globalement fiables, surtout la fonction principale de mesure du poids, qui est qualifiée par l'étude d'extrêmement fiable d'un produit à l'autre¹⁵⁷⁴. Toutefois, au sein même de ces pèse-personnes, le Guide estime que le fait d'ajouter la fonctionnalité spécifique Impédancemètre (qui permet de calculer les masses grasses et non grasses du corps) abaisse souvent la fiabilité globale du produit, d'où une forte variabilité de la qualité de cette fonctionnalité. L'étude a également dressé le constat selon lequel les marges d'erreurs mesurées les plus importantes étaient observées chez les bracelets ou montres d'activités, dont les écarts de qualité varient selon les marques de ces objets mais aussi entre les objets d'une même marque. Comme cela avait été dit lorsque nous avons étudié la fiabilité des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, la fiabilité des objets connectés qui ne se concentrent que sur une seule fonctionnalité est meilleure que pour ceux intégrant plusieurs capteurs. Ainsi, parmi les objets connectés de bien-être (n'entrant pas dans la catégorie des dispositifs médicaux), les pèse-personnes « simples » ou les impédancemètres sans fonction de pesée ont été jugés comme très fiables. À l'inverse, la fiabilité globale des mesures proposées par ces objets diminue avec le nombre de fonctionnalités (ou de capteurs), ce qui est le cas des pèse-personnes incluant une fonction impédancemètre et des bracelets ou montres d'activités qui proposent plusieurs indicateurs¹⁵⁷⁵. L'étude s'attarde encore sur le cas précis des bracelets et montres d'activité dont elle a constaté la forte variabilité de la fiabilité de leurs fonctionnalités. En effet, elle a observé, en raison du plus grand nombre de mesures proposées par les bracelets (ou montres) d'activité, que ceux-ci présentaient des écarts entre indicateurs dans les tests comparatifs réalisés. Le calcul du nombre de pas et la mesure de la fréquence cardiaque en continue sont ainsi les indicateurs considérés comme étant les plus fiables¹⁵⁷⁶, l'indicateur qui reflète la distance parcourue est assez fiable¹⁵⁷⁷. En revanche, la mesure du nombre de calories brûlées s'est révélée peu fiable¹⁵⁷⁸. Cette étude a eu le mérite de vérifier concrètement la fiabilité tant des objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux que de ceux n'entrant pas dans cette catégorie ciblant le domaine du bien-être. Toutefois, cette nette division dans le degré de fiabilité de ces deux catégories d'objets connectés en santé n'est pas figée car l'étude conclut que les nouvelles générations d'objets

¹⁵⁷³ Ibidem.

¹⁵⁷⁴ Selon l'étude, l'écart moyen de l'indicateur poids par rapport à un appareillage médical est d'environ 1% seulement.

¹⁵⁷⁵ Ibidem.

¹⁵⁷⁶ Leurs notes moyennes sont toutes les deux de 4,4 sur 5.

¹⁵⁷⁷ Sa note moyenne est de 3,3 sur 5.

¹⁵⁷⁸ Sa note moyenne n'est que de 2,4 sur 5.

sont de plus en plus fiables, ce qui englobe tant les dispositifs médicaux que les objets de bien-être. Face à ce constat, la législation actuelle qui ne donne un cadre juridique spécifique qu'aux objets qualifiés de dispositifs médicaux ne sera plus adaptée dans le futur en raison du rapprochement progressif des caractéristiques techniques de ces deux types d'objets connectés en santé en termes de fiabilité et de sécurité¹⁵⁷⁹. Dans le cadre des programmes de prévention développés par certains assureurs français à dimension comportementale, le fait que certains objets connectés de bien-être commencent à améliorer la précision de leurs mesures est positif. Toutefois, pour l'instant, les assureurs ne tarifient pas leurs contrats d'assurance santé complémentaire en fonction du comportement dans la mesure où cela pourrait selon eux (la question se discute, nous le verrons *infra*) équivaloir juridiquement à tarifier en fonction de l'état de santé¹⁵⁸⁰, et donc contrevenir à la réglementation française interdisant voire dissuadant, à travers l'incitation à recourir aux contrats solidaires, une telle modulation.

520. La spécificité des objets de bien-être devrait inciter le législateur à intégrer des règles de sécurité et de fiabilité minimales suffisantes pour assurer un usage fiable et précis de ces objets, notamment si des conséquences pouvaient à l'avenir être déduites des mesures de ces données en termes de modulation tarifaire de la prime, voire de la prise en charge par exemple. Il faudrait des règles spécifiques permettant d'assurer que les données des personnes (notamment des assurés adhérant à un programme de prévention) collectées par ces objets de bien-être ne soient ni volées, ni vendues à des tiers qui pourraient en faire usage à leur détriment. Certains de ces objets sont peu sécurisés et fiables alors même que leur utilisation pourrait jouer un rôle dans la prévention de certaines maladies où le comportement est impliqué. Une donnée de *quantified self* issue d'un objet connecté grand public est ainsi considérée à l'heure actuelle comme étant de moindre qualité qu'une donnée issue d'un objet médical certifié (dispositif médical). À la suite de cette analyse quant à la qualité des objets connectés en santé ciblant le bien-être, la question centrale qui se pose aujourd'hui est alors de savoir s'il faut créer un régime juridique spécifique pour les objets de santé connectée autres que les dispositifs médicaux. Ne

¹⁵⁷⁹ On rappellera les exemples mentionnés d'entreprises (comme Withings et Apple) qui, proposant initialement seulement des objets connectés de bien-être, se mettent progressivement à proposer à leurs clients des objets connectés qu'elles ont réussi à faire qualifier en tant que dispositifs médicaux en raison de nettes améliorations de leur sécurité et fiabilité.

¹⁵⁸⁰ La question est débattue dans la mesure où il n'est pas certain scientifiquement que l'utilisation régulière de ces objets mesurant les comportements par l'assuré ait véritablement des effets bénéfiques sur sa santé. Les mesures de ces objets connectés comportementaux pourraient potentiellement prévenir, voire accompagner dans une approche thérapeutique, certaines maladies dont il est démontré que le comportement influe fortement sur leur survenance. Toutefois, la santé/maladie étant un domaine complexe, le comportement ne peut pas prévenir tous types de maladies. Les données comportementales des objets connectés de bien-être ne peuvent pas appréhender, à notre sens, tous les facteurs de risques en santé d'un individu.

serait-il pas pertinent d'adopter un niveau de règles minimum concernant la sécurisation et la fiabilité des données si des conséquences, notamment financières comme la modulation de la prime d'assurance santé complémentaire voire de la prise en charge pouvaient être à l'avenir déduites de l'analyse des données des objets de bien-être ? La détermination d'une qualification, et donc d'un régime juridique à donner à ces objets connectés de bien-être, permettrait ainsi d'éviter la mise sur le marché de produits peu sécurisés et fiables, et de faire entrer dans une catégorie juridique à part ces objets qui ne sont pas des dispositifs médicaux mais qui sont malgré tout très répandus dans le monde de la santé mobile. Il s'agirait par exemple de mettre en place des mécanismes de certification. Cependant, avec l'instauration de telles règles, il nous semble nécessaire que des mesures d'accompagnement soient instaurées pour ne pas freiner l'innovation (§2).

§2 : Les objets connectés de bien-être : un cadre juridique minimal à améliorer ?

521. L'environnement juridique encadrant les objets connectés de bien-être est moins clair et plus hétérogène que celui gouvernant les objets connectés de santé qualifiés de dispositifs médicaux. En effet, les objets connectés de bien-être ne possèdent pas de cadre juridique propre mais sont toutefois soumis à certaines règles juridiques applicables pour la plupart *a posteriori*, c'est-à-dire après leur mise sur le marché (A). À terme, sans doute des règles imposant des exigences minimales spécifiques de sécurité et de fiabilité des données collectées par ces objets, empruntant celles des dispositifs médicaux, seraient utiles. Ce nouveau cadre juridique prendrait ainsi en compte le rapprochement progressif de ces deux catégories d'objets connectés en termes de fiabilité, de sécurité, mais aussi de l'usage quasi-médical de certains objets de bien-être par leurs utilisateurs (B).

A) Une absence de cadre juridique spécifique mais une soumission de ces objets à des règles juridiques applicables *a posteriori*

522. Des objets connectés assujettis à aucune réglementation spécifique. Les objets connectés soumis au statut du dispositif médical et ceux ciblant le bien-être de leurs utilisateurs ne sont pas soumis à la même réglementation. En effet, plusieurs obligations s'imposent aux fabricants d'objets connectés en santé soumis au statut du dispositif médical, telles que l'obligation d'obtenir le marquage CE pour pouvoir commercialiser leur produit dans toute la zone économique européenne, de déclarer leur produit auprès de l'ANSM mais aussi de faire

remonter à cette autorité les effets indésirables graves du produit (appelées obligations de matériovigilance) dans une optique de protection de la personne utilisatrice de l'objet. L'ANSM et la DGCCRF surveillent le produit une fois qu'il a été mis en circulation¹⁵⁸¹. À l'inverse, les objets connectés en santé autres que ceux qualifiés de dispositifs médicaux ne peuvent prétendre à l'obtention du marquage CE et donc au statut du dispositif médical. Pour de tels objets de bien-être, leurs fabricants n'auront pas à respecter la procédure garantissant la conformité de leurs produits à des exigences essentielles en termes de sécurité et de fiabilité. Ainsi, les objets connectés de bien-être sont des objets « *de consommation courante* » qui ne sont assujettis à aucune réglementation spécifique¹⁵⁸². Malgré ce constat, aucun vide juridique ne règne au royaume, ô combien peuplé, des objets connectés de bien-être. En effet, des règles juridiques diverses et disparates sont applicables à ces objets, s'inspirant du droit commun français existant, comme le droit de la responsabilité civile et le droit des contrats¹⁵⁸³. Les fabricants de ces objets ne sont donc pas « en dehors de la loi » et doivent répondre à des règles minimales issues du droit commun.

523. Soumission au droit commun français existant. Plusieurs pans du droit s'appliquent à la fois aux fabricants d'un objet connecté de bien-être et d'un objet connecté en santé qualifié de dispositif médical comme le droit commun de la responsabilité civile. En effet, si un dommage est causé à l'utilisateur en raison d'un défaut de l'objet, alors le fabricant verra sa responsabilité engagée sur le fondement de la responsabilité des produits défectueux dont le régime juridique est énoncé aux articles 1245 à 1245-17 du Code civil. Les règles du droit de la consommation sont également applicables au fabricant d'objets connectés de bien-être, considéré comme étant un professionnel, et ses clients des consommateurs. Le fabricant devra respecter les dispositions du Code de la consommation garantissant « *les droits des consommateurs dans le cadre de leurs relations commerciales avec les professionnels* »¹⁵⁸⁴, relatives aux obligations d'informations à destination du consommateur dans la mesure où les objets qu'il vend sont considérés, nous le rappelons, comme des biens de consommation. Il devra ainsi par exemple respecter l'obligation qui lui incombe d'informer de manière claire et loyale le consommateur sur le prix du produit, sur ses caractéristiques essentielles, sur sa sécurité, etc. Il devra adopter des pratiques commerciales loyales vis-à-vis du consommateur

¹⁵⁸¹ Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 3.

¹⁵⁸² Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁵⁸³ E. Daoud et F. Plénacoste, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409.

¹⁵⁸⁴ Site de la DGCCRF, Sanctions - Protection économique des consommateurs :

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/sanctions-protection-economique-des-consommateurs>

(prohibition des pratiques commerciales trompeuses ou agressives) et réduire les risques de mettre sur le marché des produits et services pouvant porter atteinte à leur sécurité¹⁵⁸⁵. C'est à la DGCCRF qu'il revient de protéger leurs droits et de garantir la sécurité et conformité des produits de grande consommation (tels les objets connectés de bien-être non qualifiés de dispositifs médicaux) en vertu des dispositions du Code de la consommation. Cette administration française relevant du ministère de l'Économie procède à des contrôles « *aux différents stades de l'acte d'achat (information précontractuelle, rétractation, résiliation du contrat) quel que soit le mode de commercialisation des biens ou du service (vente à distance, démarchage, commerce électronique)* »¹⁵⁸⁶. L'article L.141-1-2 du Code de la consommation donne également compétence à cette autorité pour infliger des amendes administratives sanctionnant les manquements des professionnels notamment en matière d'informations précontractuelles, sachant qu'il lui est loisible de publier la décision prononçant la sanction. Le fabricant d'objets connectés de bien-être est aussi astreint à une obligation générale de sécurité et aux réglementations propres à l'usage de ces objets, issues du droit européen. Par exemple, il sera soumis à la réglementation générale applicable aux matériels électriques et électroniques concernant les produits électriques basse tension, qui prescrit de nombreuses obligations en matière de sécurité électrique. Les réglementations environnementales s'appliquent également à ces produits, telle la limitation de l'utilisation de substances dangereuses dans les produits électriques et électroniques, qui est imposée par la directive RoHS 2011/65/UE (le décret n° 2013-988 du 6 novembre 2013 en est la transposition en France). La DGCCRF est également chargée de la surveillance du respect de ces réglementations¹⁵⁸⁷. Cette administration a aussi le pouvoir de requalifier un objet connecté en santé.

524. Le pouvoir de la DGCCRF de requalification d'un objet connecté. La DGCCRF contrôle les objets connectés en santé ciblant le bien-être et a pour mission d'améliorer l'information des consommateurs sur les réglementations concernant les objets connectés (dispositifs médicaux ou non). En effet, les consommateurs se concentrent principalement sur le prix de l'objet ainsi que sur sa marque, sans vraiment prêter attention à son statut juridique¹⁵⁸⁸, alors pourtant que nous avons perçu qu'il y a des différences entre ces deux catégories de produits en termes de fiabilité et de sécurité. Dans le cadre des quelques programmes de

¹⁵⁸⁵ Ibidem.

¹⁵⁸⁶ Ibidem.

¹⁵⁸⁷ Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 4.

¹⁵⁸⁸ N. Homobono, R. Bove, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), p. 32.

prévention à dimension comportementale prévoyant une utilisation par les assurés d'objets connectés, tels le programme Generali Vitality et le programme d'e-coaching appelé Vigisanté de Malakhoff Humanis, il est prévu que ce soit l'assuré qui choisisse l'objet connecté qu'il souhaite synchroniser avec l'application fournie par le responsable du programme¹⁵⁸⁹. Souvent, les objets connectés de bien-être sont moins chers que ceux qui ont obtenu la qualification de dispositifs médicaux. Or, « *le statut de ces produits peut être le fruit d'un « benchmark réglementaire » qui trompe le consommateur et fausse sa perception de la valeur, de l'efficacité et du niveau de sécurité réel assurés par ces produits* »¹⁵⁹⁰. En effet, de nombreux fabricants d'objets connectés en santé contournent la réglementation des objets connectés dispositifs médicaux, dont la procédure est jugée comme étant particulièrement longue et coûteuse pour eux. C'est pourquoi, la DGCCRF a le pouvoir de mener des contrôles sur ces produits « *afin notamment de lever les ambiguïtés entourant certaines revendications d'usage ou allégations* »¹⁵⁹¹. Le CNC a relevé quatre situations classiques dans lesquelles les administrations interviennent auprès du fabricant d'un objet connecté pour qu'il modifie les allégations de son produit et se conforme aux obligations résultant du statut réel de son produit¹⁵⁹². La première situation est celle consistant pour le fabricant, par ignorance de la réglementation, à alléguer que son produit a réellement des finalités médicales, alors qu'il ne le fait pas apparaître comme étant un dispositif médical. Dans ces conditions précises, les administrations, DGCCRF ou ANSM, lui enjoindront de procéder à la certification de son produit et par conséquent de se soumettre à la réglementation propre aux dispositifs médicaux. La deuxième situation est quasiment la même, sauf qu'ici, le fabricant agit en ayant parfaitement connaissance de la réglementation. Alors, les administrations vont lui ordonner de certifier l'objet connecté mais ne vont pas s'en contenter. Le fabricant s'étant rendu fautif en contournant la réglementation en toute connaissance de cause, celui-ci sera sanctionné pour avoir mis sur le marché un dispositif médical sans la certification adéquate requise¹⁵⁹³. Dans la troisième situation, des allégations médicales ou de santé non justifiées sont mises en avant par le fabricant pour mieux placer son produit d'un point de vue marketing. Dans cette situation, les administrations prescrivent au fabricant d'enlever les allégations trompeuses¹⁵⁹⁴. Enfin, dans

¹⁵⁸⁹ Site du programme Generali Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>, et vidéo de présentation par Malakhoff Médéric du programme Vigisanté dans laquelle il est expliqué que l'assuré peut suivre ses progrès chaque jour grâce à plus de 1000 objets connectés compatibles : <https://www.youtube.com/watch?v=UfX1idyx7WA>

¹⁵⁹⁰ Ibidem.

¹⁵⁹¹ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁵⁹² Ibidem.

¹⁵⁹³ Ibidem, pp. 6-7.

¹⁵⁹⁴ Ibidem, p. 7.

la dernière situation, le fabricant commercialise son objet en le présentant comme un dispositif médical alors qu'il n'en est rien (l'objet ne dispose en réalité d'aucune finalité médicale), encore une fois dans une optique stratégique de marketing. Cette pratique, qui consiste en un « *marquage en qualité de DM indu* », est sanctionnée par les administrations qui « *interviennent pour repositionner le produit en demandant également une révision des allégations revendiquées* »¹⁵⁹⁵. Ainsi, la DGCCRF a le pouvoir de repositionner (donc de requalifier) un objet connecté de santé si elle constate que les allégations qu'il porte ne sont pas conformes à la réalité des finalités de ce produit (usage médical ou de bien-être). Elle est particulièrement vigilante sur ce sujet, d'autant plus qu'il est constaté qu'aussi bien les consommateurs/utilisateurs que les professionnels de santé manquent d'informations quant à l'environnement réglementaire des objets connectés de bien-être.

525. Un manque d'information des consommateurs/utilisateurs et professionnels de santé quant à l'environnement réglementaire des objets connectés de bien-être. Le CNC a déploré l'ignorance généralisée de la part des consommateurs et des professionnels de santé de l'encadrement juridique entourant les objets connectés en santé. Selon cet organisme paritaire consultatif, ces deux groupes de personnes n'ont pas conscience des particularités offertes par les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux, notamment le fait qu'ils disposent d'une plus forte sécurité et fiabilité que les autres objets connectés qui sont plus nombreux sur le marché¹⁵⁹⁶. Force est de saluer la recommandation de cet organisme qui préconise un renforcement de la culture des consommateurs et des professionnels de santé concernant ces produits, pourquoi pas sur les réseaux sociaux¹⁵⁹⁷? Les consommateurs, et concernant notre étude, les assurés utilisateurs d'objets connectés dans le cadre des programmes comportementaux de prévention proposés par des assureurs privés en santé, devraient pouvoir à l'avenir faire leur choix de manière éclairée entre deux objets connectés en santé quasi-similaires, qui pourtant n'auront pas les mêmes garanties s'ils possèdent deux statuts juridiques différents. Pour cela, il semble nécessaire que le médecin, le professionnel de santé mais aussi l'assureur et l'assuré à l'occasion de l'entrée de ce dernier dans un programme de prévention, soient suffisamment formés¹⁵⁹⁸ à la différence de réglementation et de statut entre ces deux

¹⁵⁹⁵ Ibidem.

¹⁵⁹⁶ Ibidem, p. 6.

¹⁵⁹⁷ Ibidem, p. 8.

¹⁵⁹⁸ En effet, le CNC a conclu des auditions qu'il a réalisées que « *ces objets étaient fort peu connus des professionnels de santé eux-mêmes, à l'exception de rares spécialistes. Le groupe a donc estimé qu'il serait particulièrement important de remédier à cette situation* ».

types d'objets. Pour le médecin, cette formation lui permettra de répondre avec rigueur aux questions de son patient et « *de l'orienter vers l'achat de l'objet ou de l'application la plus adéquate pour répondre à ses attentes médicales* »¹⁵⁹⁹. Pour l'assureur et l'assuré, cela leur permettra d'être certains de la haute sécurité et fiabilité des données mesurées par l'objet connecté mobilisé dans ce type d'assurance « comportementale ».

526. Au-delà de l'existence de règles applicables après la mise sur le marché et gouvernant *a minima* les objets connectés en santé visant le bien-être de leurs utilisateurs, ne serait-il pas envisageable de créer dans un futur proche des règles spécifiques propres à ce type d'objets ? Ces règles pourraient s'inspirer de celles gouvernant les objets connectés attestés comme étant des dispositifs médicaux, surtout si leurs caractéristiques techniques et leurs usages (médicaux) venaient, à court terme, à converger (B).

B) Une régulation fondée sur une certification des fabricants ?

527. Proposition de création d'un cadre juridique des objets connectés de bien-être adapté aux évolutions technologiques. Pour répondre à l'absence problématique de tout cadre juridique propre régissant les objets connectés en santé de bien-être, il serait nécessaire de créer, comme l'a également proposé le CNC, un système de certification reposant sur un « *référentiel socle de qualité* »¹⁶⁰⁰ de la part des fabricants de ces objets. Mais contrairement à la proposition du CNC, ces règles ne dépendraient pas du volontariat des fabricants. Ceux-ci devront se conformer à des règles et exigences techniques qui se rapprocheraient fortement de celles existantes en matière de dispositifs médicaux (quitte à envisager plus tard la fusion de ces deux statuts existants en un seul en fonction des avancées technologiques). En effet, cette proposition s'inscrit dans la prise en compte des tendances de la pratique, qui consistent, nous l'avons vu pour certains objets, en un rapprochement progressif de ces deux catégories d'objets connectés en santé concernant leurs exigences techniques en termes de fiabilité et de sécurité. Certaines fonctionnalités des objets connectés de bien-être se prêtent de plus en plus à des usages orientés vers un contrôle de la santé de l'utilisateur d'un point de vue médical. Ces règles seraient quasi-identiques mais moins strictes que celles prévues pour les dispositifs médicaux pour ne pas freiner le rythme de mise sur le marché de ces objets. Nous retrouvons ainsi l'idée évoquée par le Conseil National de l'Ordre des Médecins consistant en la mise en œuvre d'une « *déclaration*

¹⁵⁹⁹ Ibidem.

¹⁶⁰⁰ Ibidem, p. 6.

de conformité des solutions connectées de santé à des standards »¹⁶⁰¹ de la part des fabricants, sachant que cette régulation devra se faire bien entendu au niveau européen. Cette déclaration de conformité permettrait d'obtenir une certification puis la mise sur le marché de l'objet connecté de bien-être qui répondrait à des niveaux de sécurité et de fiabilité des données élevés. Une fois cette mise sur le marché effectuée, pourraient survenir à tout moment des contrôles *a posteriori* d'autorités habilitées attestant de la véracité de cette déclaration de conformité.

528. Les avantages de l'instauration d'une telle régulation. L'adoption d'une régulation adaptée aux objets connectés de bien-être comporte des avantages. En effet, cela permettrait d'éviter de mettre sur le marché des produits présentant des défauts ou une qualité médiocre. De plus, l'existence d'un environnement juridique clair aidera à renforcer la sécurité juridique des fabricants et des développeurs d'applications, qui sauront précisément quel droit sera applicable à leurs innovations. L'instauration d'un tel système serait gagnant à la fois pour le consommateur/utilisateur et le fabricant. Grâce à la certification des objets connectés de bien-être en tant que tels, le premier pourra choisir sereinement le ou les objets connectés en santé « *qui présente(nt) les meilleures garanties substantielles de réponse à ses attentes et ses besoins de satisfaction personnelle* »¹⁶⁰². Le consommateur/utilisateur achètera ainsi un produit parfaitement adapté à ses envies, ses goûts et ses usages. Il sera donc plus enclin à l'utiliser sur une longue période¹⁶⁰³ et sera plus en confiance donc sera davantage attiré par ce type de produit. Ce raisonnement peut être transposé à la relation entre l'assuré et l'assureur dans le cadre d'un programme de prévention à composante comportementale : l'assuré sera mis davantage en confiance pour utiliser l'objet connecté dans ce cadre et l'assureur connaîtra le niveau de sécurité et de fiabilité des données attaché aux objets connectés mobilisés dans ce type d'assurance. Quant aux fabricants qui adhèreraient à un tel système, ils pourraient obtenir un avantage substantiel sur leurs concurrents en investissant pour proposer des produits de haute qualité et pourraient ainsi attirer davantage de clients et les fidéliser.

¹⁶⁰¹ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 25.

¹⁶⁰² Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 6.

¹⁶⁰³ En effet, il a été constaté la très grande versatilité du consommateur quant aux objets connectés de bien-être : « *si l'objet connecté n'est pas assez utile, le consommateur s'en désintéresse rapidement et se tourne vers un autre plus récent. Il peut aussi très vite considérer l'objet connecté comme un gadget et ne pas l'utiliser dans la durée. L'un des freins au déploiement massif des objets connectés réside ainsi dans l'épuisement rapide de l'intérêt que les consommateurs y portent. La succession très rapide de générations d'objets connectés n'aide pas non plus à fidéliser le consommateur* », M-L. Dreyfuss, *La révolution digitale dans l'assurance*, 2^e édition, l'Argus de l'assurance, 2020, p. 216.

529. Le contenu envisagé de cette nouvelle régulation. L'idée proposée par le CNC, qui prône l'instauration d'un référentiel socle de qualité permettant une certification, semble adaptée. S'appuyant sur les travaux de la HAS et du Groupe de Travail des 28 (GT 28), l'institution consultative propose l'établissement d'un projet de cahier des charges des critères de conformité propres à ce référentiel : la fiabilité et la sécurité (dont cybersécurité), l'information et la protection des données, le contrôle *a priori* des obligations à respecter et allégations revendiquées, l'évaluation de la valeur d'usage du produit par un panel de consommateurs/patients¹⁶⁰⁴. Concernant les thématiques de fiabilité et de sécurité, nous pensons qu'au regard des potentiels usages à caractère médical de certains objets connectés de bien-être, il serait nécessaire que les fabricants de ces objets soient soumis à des exigences techniques proches, voire comparables, à celles imposées par le respect de la procédure de certification CE. Quant à la thématique de la protection des données et de la vie privée des personnes, il est indispensable que tous les fabricants d'objets connectés de bien-être appliquent la méthode de la *Privacy by Design* et celle de la *Privacy by Using*¹⁶⁰⁵. Isabelle Falque-Pierrotin, lorsqu'elle était présidente de la CNIL, avait aussi plaidé pour que les enjeux de protection des données et de la vie privée (*Privacy by Design*) soient pris en compte le plus en amont possible lors de la création d'un produit ou le développement d'un service¹⁶⁰⁶. Les fabricants d'objets connectés de bien-être devront également s'engager à fournir des informations claires et transparentes aux consommateurs quant au devenir de leurs données personnelles. Il en va de la confiance des utilisateurs. Quant à la thématique relative au contrôle des obligations à respecter et allégations revendiquées, pour contourner la difficulté actuelle, il serait envisageable soit de créer une autorité *ad hoc* spécialement chargée de contrôler *a posteriori* ce type d'objets (une fois la mise sur le marché survenue), soit d'élargir les pouvoirs et les moyens en personnels et financiers de la DGCCRF. Quant à la dernière thématique relative à l'évaluation de la valeur d'usage du produit par un panel de consommateurs/patients, elle semble particulièrement pertinente parce qu'elle permettra au régulateur et aux fabricants d'objets connectés de bien-être de connaître, en temps réel, les besoins et les usages précis des utilisateurs consommateurs. Une autre solution, qui consisterait à transposer identiquement aux

¹⁶⁰⁴ Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, pp. 6-7.

¹⁶⁰⁵ Thibault Douville estime lui aussi que tous les objets connectés devraient être soumis à des exigences sécuritaires : « dès sa conception, la sécurité de l'objet (physique, logiciel, communications...) devrait être prise en compte. Cela permettrait, par exemple, d'éviter des attaques par déni de service à partir de caméras de surveillance ou le piratage d'une voiture autonome », T. Douville, « L'émergence d'un droit commun de la cybersécurité », *Recueil Dalloz* 2017, p. 2255.

¹⁶⁰⁶ I. Falque-Pierrotin, « La CNIL face à l'économie de la donnée », *AJ Contrats d'affaires – Concurrence - Distribution* 2016, p. 175.

objets connectés de bien-être la réglementation relative aux dispositifs médicaux, semble trop radicale à l'heure actuelle. Elle ne pourrait fonctionner que si, à terme, les usages des objets connectés de bien-être convergeraient entièrement vers le domaine médical. Il faudrait pour cela attendre que les avancées technologiques atteignent cette convergence.

530. Éléments conclusifs. Il a été proposé de créer un cadre juridique spécifique pour les objets connectés de bien-être, spécialement adapté aux évolutions technologiques, fondé notamment sur un emprunt partiel aux règles gouvernant les objets connectés qualifiés de dispositifs médicaux. Ce cadre juridique reposerait sur une régulation fondée sur la certification (voire la labellisation) obligatoire des objets connectés de bien-être. Il s'agirait ainsi pour les fabricants de rédiger en commun, au niveau européen, une déclaration de conformité (qui sera rendue obligatoire) des objets connectés de santé à des standards à définir concernant la fiabilité et la sécurité des objets (dont la cybersécurité), l'information et la protection des données, le contrôle *a priori* des obligations à respecter et allégations revendiquées et l'évaluation de la valeur d'usage du produit par un panel de consommateurs/patients. Il semble important que les données collectées par ces objets soient soumises à des exigences minimales de sécurité et de fiabilité, et ce avant leur introduction sur le marché, dans la mesure où ces objets peuvent être utilisés, non seulement pour un usage personnel de l'utilisateur mais aussi dans certains secteurs, dont celui récent de l'assurance santé privée complémentaire en France dans le cadre d'offres annexes à dimension comportementale. Ces données sont ainsi un moyen pour l'assureur de conditionner « l'effort préventif comportemental » de l'assuré à une valorisation économique, qui pour l'instant n'influe pas sur le montant de la prime payée par l'assuré mais qui pourrait potentiellement influencer dessus dans un futur proche, si la réglementation encadrant les modalités de l'activité des assureurs vis-à-vis de la sélection individuelle des risques en santé des assurés venait à être modifiée.

CONCLUSION DU CHAPITRE 2

531. Ce Chapitre 2 a traité des problématiques liées à la sécurité et à la fiabilité des données des objets connectés nécessaires à leur insertion dans le cadre d'offres à dimension comportementale proposées par des assureurs complémentaires privés en santé. En effet, les objets connectés se plaçant au cœur d'une individualisation de la relation entre l'assureur et les assurés, il était indispensable d'analyser les enjeux en termes de sécurité et de fiabilité des données des différents objets connectés que l'on trouve sur le marché actuellement. Des conséquences pourraient à terme en France être tirées de l'analyse des données recueillies par l'assureur au moyen de l'utilisation d'objets connectés inclus au sein de ces offres innovantes promues par les assureurs, comme une modulation de la prime (ce qui est le cas aux États-Unis). Dans le cadre de programmes de prévention proposés en France comme celui Generali Vitality, l'assuré adhérent peut ainsi bénéficier de récompenses sous la forme de bons-cadeaux, de réductions auprès d'enseignes partenaires, etc. Autant de récompenses que ne peuvent pas avoir ceux qui n'entrent pas dans ces programmes et/ou qui n'adoptent pas un comportement considéré comme vertueux (en atteignant des objectifs fixés par l'assureur).

532. Nous avons ainsi vu qu'il existait des incertitudes quant au cadre juridique régissant les objets connectés en santé. En effet, il existe un environnement juridique spécifique pour des objets connectés de santé utilisés dans un but uniquement médical, qualifiés de dispositifs médicaux, dotés d'un haut niveau de sécurité et de fiabilité. Le régime juridique du dispositif médical comporte beaucoup de contraintes pour les fabricants afin de protéger la santé des personnes.

533. Les objets connectés de bien-être quant à eux ne possèdent pas de cadre juridique propre. Certaines règles juridiques leur sont bien sûr applicables, même s'il s'agit de réglementations « *sans rapport direct avec le contrôle des effets thérapeutiques ou de santé revendiqués par ces produits* »¹⁶⁰⁷. L'on trouve par exemple le droit commun de la responsabilité civile (en particulier celui régissant la responsabilité des produits défectueux), le droit de la consommation et des réglementations propres à l'usage de ces objets telles que la réglementation générale applicable aux matériels électriques et électroniques concernant les

¹⁶⁰⁷ Rapport du Conseil national de la consommation sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, p. 13.

produits électriques basse tension et les réglementations environnementales. Or, la plupart de ces règles ne sont pas suffisantes pour garantir un haut niveau de sécurité et de fiabilité des données collectées par ces objets. Il faut s'assurer que ces produits soient sécurisés et fiables car les données mesurées par ces objets peuvent entraîner des conséquences dans certains domaines, dont celui des assurances santé privée complémentaires. Il est donc nécessaire qu'ils soient soumis à des règles applicables *a priori* contrôlées *a posteriori*¹⁶⁰⁸, dans la mesure où il est très difficile à l'heure actuelle de contrôler en amont toutes les applications et objets connectés de bien-être qui sont commercialisés en France et en Europe, en raison de la forte internationalisation et concurrence qui prévaut sur ce type de marché¹⁶⁰⁹.

¹⁶⁰⁸ La DGCCRF surveille attentivement les allégations portées sur les objets connectés en santé, pour vérifier que les fabricants positionnent leurs produits sur le marché conformément à leur statut juridique, mais elle ne peut aujourd'hui le faire qu'*a posteriori*.

¹⁶⁰⁹ Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017, pp. 3-4.

CONCLUSION DU TITRE 1

534. Dans ce Titre 1, il a été montré que les objets connectés en santé participent de manière primordiale à l'individualisation de la relation d'assurance santé privée entre l'assureur et l'assuré.

535. En effet, dans le Chapitre 1, nous avons analysé comment les assureurs pouvaient utiliser ces objets comme des outils leur permettant de promouvoir une approche « préventive » du risque individuel en santé de l'assuré par la mesure du comportement de l'assuré que ces objets autorisent. Une interrogation demeure quant à l'efficacité préventive de l'analyse du comportement par ces objets promue par les assureurs comme un argument commercial, surtout lorsqu'ils sont des instruments généraux de suivi d'activité (*a contrario* d'objets précis comme la brosse à dents connectée que nous avons évoquée *supra*). L'état de santé résiste en effet à une décomposition par causalité et ne peut, nous le verrons par la suite, être simplement attribué au comportement de l'assuré.

536. Le Chapitre 2 nous a montré que les assureurs ne peuvent fonder une individualisation de leur relation avec les assurés qu'au moyen d'objets connectés sécurisés et fiables. Ils pourront dès lors les utiliser pour induire une dimension comportementale et le cas échéant valoriser économiquement les comportements de l'assuré au moyen de récompenses sans pouvoir encore toutefois moduler la prime d'assurance santé. Mais qu'en sera-t-il demain ? Il n'est pas à exclure qu'à un terme plus ou moins éloigné, le législateur français ne revienne sur l'interdiction pour les assureurs de moduler le tarif de l'assurance santé à raison de l'état de santé individuel de l'assuré, voire que les assureurs prévoient dans leurs contrats des ajustements de la prime en fonction du comportement adopté par l'assuré, considérant que la loi française n'interdit pas cela (elle n'interdit en effet expressément que la modulation du tarif en fonction de l'état de santé¹⁶¹⁰). Or, des exigences de sécurité et de fiabilité élevées communes aux objets connectés (notamment ceux de bien-être) sont la clé d'un tel processus d'individualisation. Si tel était le cas, il conviendrait de doter l'objet connecté de bien-être d'un cadre juridique contraignant, ce qui n'existe pas actuellement.

¹⁶¹⁰ Nous soulignons.

537. Transition. Nous concluons que les objets connectés s'inscrivent dans l'individualisation de la relation d'assurance santé entre l'assureur et l'assuré, au moyen d'offres innovantes reposant sur une « prévention en santé comportementale » permise par les objets connectés aux dires des assureurs. Cela suppose que les données de l'objet connecté utilisé dans le contexte de ces offres à dimension comportementale soient suffisamment sécurisées et fiables car elles pourraient fonder des effets juridiques. Ces éléments ayant été posés, nous allons à présent étudier, en fonction des limites du droit, le développement des velléités éventuelles des assureurs dans les sanctions possibles du comportement non vertueux de l'assuré. Pour l'assureur, prendre pied dans le comportement de l'assuré suppose de l'avoir préalablement responsabilisé. Il sera dès lors possible de lui fixer des règles d'observance comportementale. Dans les deux cas, les objets pourraient avoir un rôle majeur (**Titre 2**).

TITRE 2 : LES OBJETS CONNECTÉS, VECTEURS DE RESPONSABILISATION ET D'OBSERVANCE DE L'ASSURÉ

538. Ayant établi que les objets connectés pourraient permettre aux assureurs une nouvelle relation avec leurs assurés, il importe d'examiner comment exploiter cette relation récemment établie. Dans le domaine de l'assurance santé privée complémentaire, l'assureur offre une couverture du risque en santé demandée par l'assuré. Cela le conduit à prendre en charge les frais de santé engagés tandis que l'assuré verse en contrepartie une prime d'assurance pour obtenir des garanties en cas de réalisation du sinistre¹⁶¹¹. On peut détailler ce mécanisme en analysant un parallélisme entre des efforts convergents : ceux de l'assuré pour diminuer ses primes, et ceux de l'assurance pour diminuer ses remboursements. Dans cet ordre d'idée, les objets connectés seraient utilisés par les assureurs pour susciter des comportements considérés comme vertueux, réduisant ainsi leurs décaissements (pour autant qu'on admette que la vertu est payante en santé), et par les assurés, pour obtenir une réduction tarifaire ou, à tout le moins, des avantages divers et accessoirement rester en bonne santé. Ce raisonnement entraîne toutefois un glissement de la responsabilité de l'assureur, qui intervenait en cas de dégradation de la santé, vers l'assuré, avec l'idée sous-jacente que cette dégradation lui serait imputable du fait de son comportement. De la même manière, dans le cadre des offres innovantes proposées par l'assureur mobilisant les objets connectés en santé pour mesurer le comportement de l'assuré, l'assuré adopte un comportement jugé vertueux par l'assureur, en atteignant des objectifs préalablement fixés (en termes d'activité physique, d'alimentation, de sommeil, etc.). En échange, l'assureur valorise économiquement ces comportements jugés vertueux auprès de l'assuré en lui octroyant des récompenses financières (bons-cadeaux auprès d'enseignes partenaires, remboursement possible d'une partie d'objets connectés de certaines marques, etc.). Les objets connectés en santé/bien-être utilisés par l'assuré dans le cadre de ces offres proposées par les assureurs privés en santé français deviendraient des outils permettant à l'assureur d'obtenir de l'assuré qu'il soit responsabilisé et observant vis-à-vis de son risque en santé/maladie.

539. Responsabiliser suppose de « *rendre quelqu'un, un groupe, conscient de ses responsabilités* »¹⁶¹². La question de la responsabilisation de l'assuré se pose peu dans le

¹⁶¹¹ Il s'agit ici d'un contrat commutatif.

¹⁶¹² Définition du dictionnaire Larousse : <https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/responsabiliser/68693>

domaine de l'AMO car, rappelons-le, l'assurance sociale en France repose sur l'absence de tout jugement de valeur quant à la cause de la survenance de la maladie. Comme l'a relevé le Professeur Gilles Huteau, analyser la responsabilisation de l'assuré affilié à l'assurance sociale française qu'est l'assurance maladie obligatoire ¹⁶¹³ ne peut « *que laisser perplexe le juriste* »¹⁶¹⁴. C'est sur le terrain de l'AMC que la problématique de la responsabilisation de l'assuré revêt davantage d'intérêt – intérêt qui est amplifié par l'introduction de l'utilisation d'objets connectés par l'assuré complémentaire –, dans la mesure où, contrairement à l'AMO¹⁶¹⁵, la tarification et la prise en charge par l'assureur dépendent du niveau de risque que présente l'assuré.

540. L'observance renvoie à l'idée de correspondance¹⁶¹⁶ entre le comportement de la personne et des « prescriptions ». Dans une acception stricte, l'on ne vise que l'observance thérapeutique, c'est-à-dire le suivi de prescriptions d'un traitement établi par une autorité qualifiée (médecin notamment) à une personne malade¹⁶¹⁷. Dans une acception plus large, l'on étend cette notion à l'observance à dimension préventive¹⁶¹⁸, autrement dit qui invite à l'adoption de comportements ayant vocation à améliorer l'état de santé et/ou à éviter la survenance de certaines pathologies. Tandis que dans l'observance thérapeutique, les prescriptions sont précises et énoncées par un professionnel de santé, dans l'observance à

¹⁶¹³ Selon les termes de Gilles Huteau, « *l'assurance maladie bénéficie en principe à tout assuré malade ou invalide, y compris lorsque celui-ci n'est pas étranger à la réalisation de son propre dommage mais y a au contraire participé en adoptant des comportements à risques, que ceux-ci soient volontaires et délibérés ou qu'ils relèvent de pratiques addictives* », G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 135. Joseph-Antoine Morin souligne de son côté que « *la sécurité sociale incarne donc, au moins symboliquement, une logique concurrente à celle de la responsabilité civile. Il s'agit d'un idéal de garantie collective, d'une « politique de protection », qui diffère dans ses principes et ses conséquences d'une régulation fondée sur la responsabilité individuelle* », J-A. Morin, *Le régime d'indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles et la responsabilité civile, Etude d'un régime de responsabilité au cœur de la Sécurité sociale*, thèse Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, pp. 44-45.

¹⁶¹⁴ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 8.

¹⁶¹⁵ Une théorie libérale, portée par le sociologue Pierre Rosanvallon et l'économiste Denis Kessler, postule que l'individu pourrait être l'auteur d'un dommage – plus précisément dans notre cas d'un accident de santé (maladie) – et devrait, en conséquence, en être déclaré responsable. En d'autres termes, l'assuré social contribuerait à l'amélioration ou à la dégradation de son état de santé (ils traitent de la question de la mise en œuvre de la responsabilité des assurés ayant un comportement de nature à engendrer un accident de santé à leur égard dans leurs ouvrages et articles respectifs : P. Rosanvallon, *La nouvelle question sociale*, le Seuil, 1995 ; D. Kessler, « L'avenir de la protection sociale », *Commentaire*, n° 87, 1999). Pierre Rosanvallon affirmait déjà, à la fin des années 1990, au sujet de l'assurance maladie obligatoire : « *dès maintenant, on le voit, l'acceptation de la solidarité commence à s'accompagner d'une exigence de contrôle des comportements. Bientôt le fumeur sera requis de choisir entre son vice et le droit à un accès égal aux soins et le buveur d'alcool sera menacé du paiement de surcotisations sociales. Le coût social des attitudes individuelles apparaissant de plus en plus distinctement, la solidarité et la liberté chemineront de moins en moins de concert* », P. Rosanvallon, *La nouvelle question sociale*, le Seuil, 1995, p. 36.

¹⁶¹⁶ Nous soulignons.

¹⁶¹⁷ Nous soulignons.

¹⁶¹⁸ Nous soulignons.

dimension préventive, les « prescriptions » peuvent être beaucoup plus diffuses (faire du sport, manger équilibré...). Appliquée au domaine de l'assurance maladie complémentaire, cette seconde acception de l'observance, plus large, postule la correspondance entre le comportement de l'assuré et les prescriptions de l'assureur. C'est celle sur laquelle nous nous concentrons. En effet, le concept d'observance ouvre en lui-même beaucoup de questions au regard des déterminants de santé, des inégalités sociales de santé... ; elle en soulève d'autant plus lorsqu'elle passe par l'utilisation d'objets connectés.

541. Notre recherche va ainsi se concentrer sur la mobilisation de la responsabilisation grâce aux objets connectés, outils possibles d'influence du comportement en santé de l'assuré, *via* leur supposée dimension préventive promue par les assureurs, dans le domaine spécifique de l'assurance santé privée à dimension comportementale. Peut-être un jour en France y aura-t-il un débat sur la modulation, tant sur le niveau des primes d'assurances, que sur celui des prises en charge, sur la base d'un comportement plus ou moins responsable ou vertueux de l'assuré. L'administration d'un tel système pourrait reposer sur l'utilisation par les assurés d'objets connectés fournis voire imposés par les assureurs. Dans ce Titre 2 sera ainsi envisagée l'hypothèse selon laquelle les objets connectés seraient des vecteurs d'une responsabilisation et d'une observance de l'assuré. L'intégration nouvelle des objets connectés dans les assurances à dimension comportementale en France pourrait produire des effets dans la relation assureurs/assurés en ce qui concerne les tarifs et la prise en charge voire l'admission même dans l'assurance dans le cas où celle-ci serait subordonnée à l'obligation d'utiliser réellement un objet connecté donné. Comment l'imposer juridiquement ?

542. Annonce du plan. Un préalable serait la responsabilisation de l'assuré (**Chapitre 1**), pouvant être portée jusqu'à une exigence d'observance comme condition de la prise en charge par l'assureur (**Chapitre 2**).

Chapitre 1 : L'émergence d'une responsabilisation en fonction du comportement de l'assuré

Chapitre 2 : L'émergence de l'observance comme condition de la prise en charge par l'assureur

CHAPITRE 1 : L'ÉMERGENCE D'UNE RESPONSABILISATION EN FONCTION DU COMPORTEMENT DE L'ASSURÉ

543. Une responsabilisation de l'assuré majoritairement envisagée en matière d'assurance santé privée collective. Le domaine de l'assurance santé collective se prête le mieux à une demande de responsabilisation individuelle de ses assurés. En effet, en France, l'employeur est tenu au respect d'une obligation de sécurité et de santé au travail pour tous ses salariés. En conséquence, il a une obligation juridique et un intérêt économique à une diminution du risque en santé de ses salariés, donc à insister sur leur prévention et leur responsabilisation. Cette obligation de sécurité tend à se transformer en une obligation de prévention des risques professionnels, sous l'impulsion en 2015 de la chambre sociale de la Cour de cassation¹⁶¹⁹. Ce revirement est révélateur de la place importante de la prévention au sein du lieu de travail. Cette obligation de prévention des risques professionnels pesant sur l'employeur, les liens entre l'usage des objets connectés et les modalités de prise en charge ou de remboursement en assurance santé collective posent alors en arrière-plan la question de la responsabilisation – voire de la responsabilité – de l'assuré salarié, et notamment celle de l'assuré salarié qui n'aurait pas eu un comportement « vertueux » alors qu'il dispose d'outils de *self-quantification* à sa disposition. Le RGPD pose cependant l'obligation pour l'employeur de garantir la sécurité et la confidentialité des données personnelles collectées concernant les salariés. La législation française prévoit en droit du travail une interdiction des discriminations à raison de l'état de santé de la part de l'employeur à l'égard des salariés, selon l'article L.1132-1 du Code du travail. En France, les salariés cofinancent la couverture collective. Aux États-Unis, environ 55 % des Américains sont couverts par une assurance santé collective, souscrite dans le cadre professionnel par leur employeur¹⁶²⁰. Celui-ci étant le fournisseur de l'assurance santé de ses salariés dans la majorité des cas, il a également tout intérêt à diminuer le coût de la prime d'assurance de ses salariés. Pour l'accès et la prise en charge des soins, l'assurance santé

¹⁶¹⁹ Arrêt Air France de la Chambre sociale de la Cour de cassation du 25 novembre 2015 (Soc. 25 nov. 2015, n° 14-24.444, D. 2016. 147, note E. Wurtz ; Dr. soc. 2016. 457, étude P.- H. Antonmattéi ; JCP E 2016. 1146, note A. Bugada. – V. aussi, Soc. 1^{er} juin 2016, n° 14-19.702, JCP S 2016. 1220, note G. Loiseau ; Lexbase Hebdo, éd. sociale, n° 659, note Ch. Radé. – Adde, J. ICARD et Y. PAGNERRE, Le clair-obscur de l'obligation de sécurité de résultat en matière de harcèlement, D. 2016. 1681. – J. ICARD, L'incidence de la jurisprudence Air France dans le contentieux du harcèlement moral, Cah. soc., avr. 2016, p. 214. – A. GARDIN, La redéfinition de l'obligation de sécurité de l'employeur, RJS 2016. 99. – E. LAFUMA, Effectivité de l'obligation de sécurité et atteinte effective à la santé : quelle conception juridique de la prévention ?, RJS 2016. 565)

¹⁶²⁰ B. Furrow et al., *Health Law : cases, materials and problems*, 8e édition, West Academic Publishing, 2018, p. 10 (notre traduction). O. André, *La couverture maladie aux États-Unis, Contribution à l'étude des systèmes de protection sociale*, thèse Aix-Marseille, PUAM, 2021, p. 26.

collective américaine est essentielle, et ce d'autant que son coût se révèle en principe plus abordable pour les salariés que celui des contrats d'assurance santé souscrits dans un cadre individuel¹⁶²¹. Quant aux assurés américains, ceux-ci sont encouragés par les assureurs et les entreprises à diminuer le montant de leur prime en réduisant leur risque par un système de récompenses, par la pratique de plus en plus répandue de la prévention et donc en se responsabilisant. En France, il faut se demander comment peut se traduire juridiquement cette responsabilisation de l'assuré permise par l'utilisation d'objets connectés dans le champ de l'assurance santé privée complémentaire.

544. De la même manière que l'obligation de sécurité qui pèse sur l'employeur s'est transformée en obligation de mesures de prévention, on pourrait voir une telle évolution en matière de maladie. Ainsi, l'obligation de « réparation » en cas de maladie de l'assuré par l'assurance (qui a lieu sous forme de remboursement) évoluerait vers une obligation de « prévention » à raison des risques qu'il court, ces risques-là étant non pas professionnels mais dus à son comportement propre. Sans doute, les salariés qui ont admis sous la pression de leurs employeurs qu'une réduction des accidents du travail passait par des mesures de prévention, peuvent admettre plus facilement *mutatis mutandis* qu'une réduction des accidents de santé passerait aussi par des mesures de prévention. Les mesures de prévention des accidents du travail (port de tenues appropriées, éloignement des toxiques, ergonomie des postes de travail, respect des normes de sécurité...) étant obligatoires, les prescriptions comportementales issues des assurances pourraient prendre la même valeur (obligatoire) aux yeux des salariés assurés, ce qui se traduirait par un fort taux de suivi. L'individu subissant, comme salarié, la pression morale et la crainte d'une sanction pour adapter son comportement à la prévention des accidents du travail, accepterait donc plus facilement, comme assuré, de faire de même en suivant les prescriptions de son assureur. La multiplication des discours de responsabilisation de

¹⁶²¹ O. André, *La couverture maladie aux États-Unis, Contribution à l'étude des systèmes de protection sociale*, thèse Aix-Marseille, PUAM, 2021, pp. 26-27 : « de manière générale, les couvertures collectives d'entreprise demeurent abordables et le plus souvent proposent une prise en charge étendue et correcte des frais de santé. À l'inverse, les plans de santé individuels s'avèrent souvent très onéreux et moins protecteurs ». De même, selon le Professeur Barry Furrow, il est facile d'avoir une assurance santé quand on est salarié, c'est souvent plus abordable car les assureurs ont plus de contrôle, il y a plus de gens à assurer (*risk pooling*), les gens reçoivent un salaire, l'assurance est donc moins chère (entretien effectué le 19 novembre 2018 à Philadelphie). Le Professeur Robert Field est du même avis, il explique que si le salarié n'accepte pas d'être bénéficiaire d'une assurance santé collective, alors il sera très difficile pour lui de trouver une assurance car elle sera beaucoup moins abordable (entretien effectué le 3 décembre 2018 à Philadelphie).

l'individu¹⁶²², qu'on le prenne dans sa dimension de citoyen, de patient¹⁶²³, de salarié ou d'assuré, tend-elle à faire admettre de plus en plus facilement les injonctions comportementales sans se soucier de la nature de la légitimité de l'autorité qui les prescrit ?

545. Le recours croissant aux objets connectés pourrait favoriser l'apparition d'une assurance santé privée prenant davantage en compte le comportement en santé de l'assuré. Mais prendre en compte un comportement n'a d'intérêt que si l'on peut porter un jugement dessus, donc, se référer à un comportement idéal, à une norme établie et reconnue. On ne s'étonnera pas que les États-Unis, où prévaut une approche normative des modes de vie, aient plus particulièrement développé ce type de fonctionnement. Ainsi, aux États-Unis, les assureurs proposent des programmes de bien-être/prévention. Ils font dépendre de son comportement le calcul de la prime d'assurance que devra payer l'assuré, ce qui n'est pour le moment pas le cas en France (**Section 1**). En France, le développement de l'assurance comportementale en assurance santé privée complémentaire de la part des assureurs semble beaucoup plus timide. Cependant, commencent à apparaître des contrats complémentaires proposés à l'assuré assortis d'offres de services centrées sur la prise en compte et la transformation de son comportement mais déconnectées du contrat d'assurance santé privée complémentaire (**Section 2**).

SECTION 1 : L'APPARITION D'UNE ASSURANCE SANTÉ PRENANT DAVANTAGE EN COMPTE LE COMPORTEMENT DE L'ASSURÉ

546. Pression vers l'idée de modulation tarifaire liée au comportement. Le domaine de l'assurance santé privée français (à l'instar du système américain) convoite dorénavant le chemin d'une plus grande prise en compte du comportement de l'assuré. En mettant en place des programmes orientés vers la prise en compte et la transformation des comportements des assurés en matière de santé, les assureurs s'engagent vers la voie de l'analyse comportementale. Cependant, pour l'heure, et contrairement aux États-Unis, les assureurs français proposant ces programmes ne lient pas le comportement adopté par l'assuré à la tarification du contrat d'assurance santé (individuelle ou collective lorsque l'assurance santé est souscrite *via* l'employeur). Generali a eu l'occasion d'expliquer cette non-corrélation dans son programme

¹⁶²² V. D. Roman, « La « responsabilisation » de l'individu : quel équilibre entre droits et devoirs ? », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 233 et s.

¹⁶²³ Sur la question des dispositifs de responsabilisation des patients, v. A-C. Dufour, « L'empreinte de la responsabilisation dans le financement de la santé », *RDSS* 2018, p. 1055 : « *la responsabilisation suppose la liberté, or le malade n'est libre ni d'être malade - son comportement n'a qu'un impact limité sur sa santé - ni des soins ou médicaments qui lui sont prescrits* ».

Generali Vitality entre la prime d'assurance et le comportement adopté par l'assuré alors pourtant que les assureurs en auraient les moyens. Cela résulte de leur analyse selon laquelle la liaison entre le comportement et l'état de santé est tellement étroite qu'ils courraient le risque de voir assimiler une modulation du tarif à raison du comportement à celle d'une modulation du tarif à raison de l'état de santé, laquelle, nous l'avons vu, est illégale. Dans un dossier polémique, préférant éviter une réprobation générale, les dirigeants de Generali ont préféré (pour le moment) s'abstenir. Le raisonnement de Generali semble cependant contestable, nous y reviendrons *infra* et nous verrons que la modulation tarifaire des primes en fonction du comportement de l'utilisateur relativement à sa santé n'est pas une hypothèse à écarter toutefois, dans le futur. L'irruption des objets connectés change l'ampleur et l'actualité de ces problématiques. L'observation du comportement des individus est beaucoup plus fine grâce à ces objets. Non seulement le nombre de variables d'observation du comportement explose, mais en plus, on peut en conserver la mémoire voire suivre au fil de l'eau les actions de l'utilisateur. On imagine aisément qu'il sera bientôt possible non seulement de connaître sa consommation de tabac, mais aussi sa répartition dans la journée, si elle est associée à l'utilisation d'autres toxiques ou d'alcool. Dès lors, le débat que nous avons déjà abordé sur l'utilisation par les assureurs des données de bien-être prendra une acuité avec leur possible insertion par les assureurs comme argument de leur tarification. La responsabilisation de l'assuré qui pourrait s'exercer par les objets connectés pourrait se traduire par l'émergence d'une modulation tarifaire des primes d'assurance en fonction du comportement de l'assuré, ce qui suppose nécessairement que l'exploitation qui est faite par les assureurs des données issues de ces objets connectés soit régulée. Le débat sera d'autant plus justifié que les différentiels de tarification à raison du comportement seront amples et que les assurances estimeront que la sinistralité à raison du comportement diffère substantiellement. Cette idée de modulation de la tarification de la prime d'assurance en fonction du comportement de l'assuré a été notamment décrite par Denis Kessler, qui estime que l'assurance santé doit introduire une « *dose de concurrence* »¹⁶²⁴. Il appelle de ses vœux un système dans lequel les assurés feraient jouer la concurrence entre diverses assurances privées. Pour que ce jeu soit efficace, il convient qu'un choix leur soit offert entre plusieurs offres les plus proches possibles de leur risque et de leur sinistralité. Cela débouche selon lui à autoriser les diverses assurances lorsqu'elles font leurs propositions à y intégrer des facteurs liés au mode de vie. Une des conditions de l'ouverture à cette concurrence serait donc selon lui de « *corrélér la tarification des primes à la charge des assurés en fonction*

¹⁶²⁴ D. Kessler, « L'avenir de la protection sociale », *Commentaire*, n° 87, 1999, p. 631.

de facteurs comportementaux, en particulier de leurs efforts de prévention vis-à-vis des risques de santé »¹⁶²⁵.

547. Développement à l'étranger d'offres d'assurance santé privée prévoyant une modulation tarifaire des primes fondée sur le comportement. Aux États-Unis et dans certains pays européens comme l'Allemagne se développent progressivement, voire sont déjà fortement ancrées, des offres spécifiques incluant la modulation des primes payées par les assurés en fonction de leur comportement. Ainsi, les assureurs pensent-ils inciter les assurés à adopter un comportement jugé vertueux en santé. Dans la mesure où les objets connectés sont considérés comme étant un puissant vecteur de changement de ces comportements, leur rôle peut être estimé comme central. Nous avons cependant été déjà amenés à nuancer cette assertion, les utilisateurs déjà dotés d'objets connectés sont sans doute déjà convaincus de l'incidence de leur comportement sur leur état de santé. Dès lors, inviter les assurés qui se sont équipés spontanément de tels objets n'aurait qu'un impact minime pour l'assureur¹⁶²⁶. Cependant, la révolution apportée par l'objet connecté dans l'observation en continue des actions des individus ouvre la voie à un suivi de plus en plus étroit avec la prise en compte de variables de plus en plus nombreuses (température, glycémie, taux de saturation, rythme cardiaque, tension, quantité d'UV absorbées, quantité d'effluents polluants, ...).

548. Le développement inégal d'offres d'assurance santé privée à dimension comportementale en France et aux États-Unis. Sur le modèle de l'assurance automobile¹⁶²⁷, la question d'adapter les offres tarifaires à l'état de santé des assurés ou à leur mode de vie a fini par se poser. Selon Agnès Pimbert, une meilleure connaissance du risque par la multitude des informations collectées devrait permettre aux assureurs privés de proposer une gamme d'offres commerciales élargies et adaptées plus finement aux besoins des assurés et de développer le mécanisme dit de l'assurance basée sur l'usage¹⁶²⁸. C'est exactement ce qui se produit à l'étranger, par exemple aux États-Unis, où des produits de ce type sont déjà disponibles sur le marché de l'assurance santé privée. Par analogie avec le « *pay as you drive* », ces offres ont été baptisées « *pay how you live* », qui résume le fait de payer en fonction de son mode de

¹⁶²⁵ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 139.

¹⁶²⁶ Cf *infra* et *supra*.

¹⁶²⁷ Cf notre analyse sur le cas des offres de « *pay as you drive* » dans le secteur de l'assurance automobile.

¹⁶²⁸ Intervention d'Agnès Pimbert sur le thème « Objets connectés et assurances » lors du colloque organisé à la faculté de droit de Poitiers sur « Les objets connectés », le 23 septembre 2016 ; A. Pimbert, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 84.

vie. En France, les quelques offres proposées par les assureurs privés complémentaires ressemblent beaucoup à celles proposées outre-Atlantique (*wellness programs*) mais ne sont pas développées exactement sur le même modèle. Dissuadées par une analyse peut-être erronée de la réglementation française, elles s'interdisent de prévoir la modulation de la prime d'assurance santé parmi les incitations à adopter un comportement considéré comme vertueux. Rappelons que ces incitations sont des récompenses – bons d'achat, de réductions chez des entreprises partenaires, etc. La logique est en effet différente de celle adoptée aux États-Unis, comme développé en Première Partie, dans la mesure où la législation française est très stricte quant à la possibilité pour les assureurs de tarifier le risque en fonction de l'état de santé de leurs assurés. La loi Évin du 31 décembre 1989, dont les dispositions imposent des « *limites à la faculté de sélection de l'assureur* »¹⁶²⁹, prohibe, dans le domaine de l'assurance santé privée collective et individuelle, toute tarification du risque en fonction de l'état de santé individuel de l'assuré. Nous observons ainsi une diffusion internationale croissante du traitement des données et des prestations d'assurance tandis qu'à l'opposé, les enjeux liés à la responsabilité, la liberté individuelle, la mutualisation des risques ne sont pas appréhendés et ressentis de la même manière en fonction des sensibilités nationales. L'assurance santé à dimension comportementale se déploie par exemple davantage outre-Atlantique car le législateur et l'histoire des États-Unis permettent l'essor des programmes dits « de bien-être »¹⁶³⁰. À l'inverse, existent en France des freins à l'instauration d'une telle assurance complémentaire santé privée fondée sur le comportement de l'assuré intégrant une modulation de la prime payée par l'assuré. Les quelques cas (5%) où les assureurs ont renoncé aux avantages fiscaux pour pouvoir tarifier en fonction de l'état de santé n'utilisent pas encore les objets connectés. Nous verrons qu'il n'est pour l'instant pas possible par exemple pour l'assureur d'insérer des clauses prévoyant la hausse de la prime d'assurance santé ou des clauses instaurant des pénalités financières lorsque l'effort préventif de l'assuré s'avérerait insuffisant au regard des données collectées par des objets connectés.

549. Pas de modulation de la prime en fonction du comportement de l'assuré en France.

Les organismes complémentaires d'assurance maladie n'optent pas à l'heure actuelle pour un mécanisme prévoyant une modulation tarifaire de la prime d'assurance santé fondée sur le comportement de l'assuré. En effet, ils estiment que pratiquer une tarification liée au

¹⁶²⁹ G. Durry, « La sélection de la clientèle par l'assureur : aspects juridiques », *Risques*, n° 45, mars 2001.

¹⁶³⁰ Cf nos développements précédents sur les *wellness programs* (programmes de bien-être) qui incitent les assurés à la prévention *via* l'utilisation d'objets connectés.

comportement plus ou moins vertueux en santé des assurés contreviendrait à la réglementation française qui interdit ou dissuade les assureurs de tarifier en fonction de l'état de santé. La question de savoir si tarifier en fonction du comportement équivaut juridiquement à tarifier en fonction de l'état de santé peut légitimement se poser quand des objets connectés en santé sont mobilisés dans le domaine de l'assurance santé privée. Nous y reviendrons *infra*. En outre, les assureurs se sentent dissuadés par la méfiance qui prévaut actuellement en France parmi le public concernant l'utilisation des données personnelles. Le modèle français est particulièrement singulier car à contre-courant « *d'autres modèles [qui] n'hésitent pas à établir un lien direct entre niveau de prime et amélioration des comportements de santé. C'est le cas, par exemple, de Generali Allemagne. Les clients peuvent être récompensés par des rabais sur leur prime d'assurance allant de 11 % à 16 % ou par des bons de réduction chez des partenaires* »¹⁶³¹. Les assureurs français en assurance santé complémentaire axent plutôt leurs offres sur la dimension préventive, en misant sur d'autres mécanismes que celui de la modulation tarifaire de la prime d'assurance santé fondée sur l'utilisation vertueuse par les assurés d'objets connectés en santé.

550. Des organismes complémentaires d'assurance maladie promouvant une supposée prévention de la santé de leurs assurés. Quelques organismes complémentaires d'assurance maladie proposent des programmes d'assurance santé intégrant un facteur comportemental. Ces nouvelles offres permettent « *une stratégie de différenciation de l'offre sur un marché où la concurrence par les prix n'est plus opérante. Cette logique de différenciation par le produit plus que par le prix passe par la mise sur le marché de services et de produits innovants, comme ces nouveaux programmes, souvent gratuits, visant à fidéliser une clientèle future* »¹⁶³². Ces assureurs privés font ainsi de plus en plus de « la prévention en santé » en matière d'assurance santé collective un vecteur de différenciation. L'analyse des différentes offres proposées sur les sites des organismes d'assurance santé complémentaire privée opérant en France comme Malakoff Humanis, Axa, CNP Assurances¹⁶³³, Harmonie Mutuelle ou encore Pasteur Mutualité

¹⁶³¹ « Santé : les objets connectés sous la loupe des assureurs », Les Échos, n°22517, *Finance et Marchés*, 29 août 2017.

¹⁶³² R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », – in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), « *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* » (à paraître en 2022).

¹⁶³³ CNP Assurances a par exemple développé une plateforme digitale de santé et prévoyance, appelée Lyfe, qui « *abrite une grande diversité de services d'e-santé allant d'une offre de coaching bien-être à la mise en disposition d'un chat vidéo, disponible via smartphone (avec la présence d'un médecin généraliste appartenant au réseau constitué par l'assureur), en passant par la mise en place de cabines de téléconsultation sur le lieu de travail* », R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

nous apprend en effet que nombre d'entre eux cherchent à se différencier « *par des prestations de services annexes* »¹⁶³⁴. Cette « approche préventive » soutenue par ces organismes se manifeste à travers divers services, allant de programmes d'e-coaching pour accompagner le salarié¹⁶³⁵ à des services de téléconsultation médicale¹⁶³⁶ en passant par « *les vidéos à visée pédagogique ou préventive, les tchats et évidemment les objets connectés* »¹⁶³⁷. Il est à souligner que toutes ces offres ont pour point commun non seulement d'orienter les comportements mais aussi d'orienter les choix des prestataires des assurés. En effet, l'assuré qui désirerait avoir un comportement considéré comme vertueux au moyen d'e-coaching ou d'objets connectés pourrait très bien s'adresser à d'autres prestataires que ceux sélectionnés par l'assureur. On peut au demeurant se demander en quoi les dirigeants de l'assurance sont compétents et légitimes à opérer de telles sélections. Une certaine opacité sur les modalités de choix des prestataires préférentiels retenues par les assureurs règne, ces modalités ne sont pas exposées sur les sites Internet. Et après la souscription du contrat, il est trop tard pour celui qui ne serait pas satisfait de la prestation liée de modifier le choix du prestataire fait par l'assureur. On assiste ainsi à la vente liée de deux produits, le contrat d'assurance et le programme de bien-être, dont les marchés pertinents sont pour le moins indépendants.

551. Il est à noter que les cadres juridiques applicables à l'assurance santé collective sont radicalement opposés en France et aux États-Unis quant à la possibilité de prendre en compte ou non l'état de santé du salarié/assuré. Aux États-Unis, les réglementations fédérales anti-discriminatoires comportent des exceptions qui, au contraire de la loi Évin, trouvent justement à s'appliquer aux hypothèses où le salarié accepte de rejoindre un programme de bien-être

¹⁶³⁴ C. Le Pen, « L'individualisation des risques santé menace-t-elle le pacte social ? », Podcast : Du Grain à Moudre, 14 septembre 2016.

¹⁶³⁵ Par exemple, Malakoff Humanis (ex-Médéric) propose un programme d'e-coaching appelé Vigisanté qui accompagne le salarié au quotidien pour l'aider à prendre soin de sa santé et pour le motiver à s'y tenir. Ce programme de prévention, vanté par le groupe de protection sociale complémentaire comme étant totalement personnalisé et confidentiel, propose d'agir sur les principaux facteurs de risques santé à l'origine de nombreuses maladies chroniques : sédentarité, mauvaise alimentation, stress, manque de sommeil, mal de dos, etc. : <https://www.programme-vigisante.fr/splash/>

¹⁶³⁶ La société Axa avait, en juin 2014, proposé un service de téléconsultation médicale en tant qu'innovation intégrée dans les contrats collectifs. Elle avait également lancé un jeu concours en partenariat avec le fabricant d'objets connectés Fitbit. S. de Silguy, « E-santé et protection de la vie privée : à la recherche d'un équilibre », *Revue Lamy Droit civil*, n° 143, 1^{er} décembre 2016.

¹⁶³⁷ E. Legoff, Digital : la stratégie de 32 assureurs et mutuelles passée au crible (étude Columbus Consulting), L'Argus de l'Assurance, 17 mai 2015 : <http://www.argusdelassurance.com/acteurs/digital-la-strategie-de-32-assureurs-et-mutuelles-passee-au-crible-etude-colombus-consulting.93415>. Pasteur Mutualité a sur ce point inséré un dispositif de prévention e-santé innovant dans sa gamme santé qui est « *la prise en charge totale ou partielle d'objets connectés* », permettant d'inciter ses adhérents à utiliser des objets connectés comme dispositif de prévention, selon le Communiqué de presse Groupe Pasteur Mutualité du 16 juin 2015 : https://www.gpm.fr/images/pdf/Communique_presse/CP_Objets_Connectes.pdf

souscrit par son employeur. En France, la loi Évin du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques est protectrice des intérêts des salariés assurés en interdisant à l'assureur d'exploiter des données relatives à l'état de santé et d'opérer des discriminations individuelles, pour l'accès à la couverture collective et la tarification (§1). Cette situation législative ouvre un débat quant à la responsabilisation des assurés en santé dans le futur (§2).

§1 : L'interdiction législative française de tarifier les contrats d'assurance santé collectifs en fonction de l'état de santé des assurés

552. Rappel de l'interdiction pénale française de toute discrimination à raison de l'état de santé. L'article 225-1 du Code pénal incrimine « toute distinction opérée entre les personnes physiques sur le fondement de leur origine, de leur sexe, de leur situation de famille, de leur grossesse, de leur apparence physique, de la particulière vulnérabilité résultant de leur situation économique, apparente ou connue de son auteur, de leur patronyme, de leur lieu de résidence, de leur état de santé¹⁶³⁸, de leur perte d'autonomie, de leur handicap, de leurs caractéristiques génétiques, de leurs mœurs, de leur orientation sexuelle, de leur identité de genre, de leur âge, de leurs opinions politiques, de leurs activités syndicales, de leur capacité à s'exprimer dans une langue autre que le français, de leur appartenance ou de leur non-appartenance, vraie ou supposée, à une ethnie, une Nation, une prétendue race ou une religion déterminée ». L'article 225-2 de ce Code sanctionne pénalement la discrimination commise à l'égard d'une personne physique ou morale de « trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende lorsqu'elle consiste : 1° à refuser la fourniture d'un bien ou d'un service ; 2° à entraver l'exercice normal d'une activité économique quelconque ; 3° à refuser d'embaucher, à sanctionner ou à licencier une personne ; (...) ». La première situation pourrait à première vue s'appliquer à la fourniture d'un contrat d'assurance santé. Toutefois, il existe une dérogation à cette interdiction pénale en matière d'assurance de personnes, à l'article 225-3, 1° du Code pénal. La réglementation diffère en fonction du type d'assurance santé (sociales, privées collectives et individuelles) mais aboutit *in fine* quasiment en pratique à un même résultat (95% des contrats d'assurance santé privée sont des contrats solidaires) qui est la non-sélection des risques en fonction de l'état de santé de l'assuré.

¹⁶³⁸ Nous soulignons.

553. Rappel des éléments de réglementation liés à l'accès à l'assurance santé.

Aujourd'hui, en France, les assurance santé sociales (englobant la Sécurité Sociale) ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales ni sélectionner les risques en fonction de l'état de santé de l'assuré social, en raison de leur « *conception solidariste* »¹⁶³⁹. En ce qui concerne les assurances santé complémentaires individuelles, il convient de distinguer en fonction de l'organisme d'assurance. Pour les mutuelles, l'article L.110-2 du Code de la mutualité leur interdit expressément de « recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture », ce qui interdit de discriminer les assurés en fonction de l'état de santé. Quant aux autres assureurs privés proposant des assurances santé complémentaires, ceux-ci ont la possibilité légale de recueillir de telles informations médicales, et donc de pratiquer une sélection individuelle en fonction de l'état de santé de leurs assurés. Rappelons qu'ils procèdent pour cela par questionnaire de santé et peut-être bientôt par recours aux objets connectés (cf *supra*). Toutefois, les assureurs sont dissuadés de pratiquer une telle sélection à l'accès à une assurance complémentaire santé – et donc de recueillir des informations d'ordre médical – en raison d'une taxe¹⁶⁴⁰ sur les conventions d'assurance¹⁶⁴¹ à un taux élevé instaurée par le législateur. Cette taxe est applicable aux assureurs proposant des contrats « *non solidaires* ». Rappelons que les contrats qualifiés de « solidaires » correspondent à des contrats d'assurance maladie complémentaire pour lesquels l'assureur « ne recueille pas, au titre de ce contrat, d'informations médicales auprès de l'assuré ou des personnes souhaitant bénéficier de cette couverture »¹⁶⁴². Quant à l'assurance santé collective, celle-ci est principalement réglementée par la loi Évin dont les dispositions sont d'ordre public¹⁶⁴³. Cette réglementation érige « *le collectif en garde-fou contre d'éventuelles discriminations individuelles* »¹⁶⁴⁴. Dans ce champ spécifique de la protection sociale, il n'est pas interdit aux assureurs de collecter des informations sur l'état de santé des salariés

¹⁶³⁹ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, pp. 21-22. Gilles Huteau relève sur ce point que « *la singularité de l'assurance maladie par rapport à l'assurance privée, y compris l'assurance de personnes, tient à sa conception solidariste. Elle repose en effet sur une logique qui procède davantage d'une justice distributive que d'une logique commutative (...). C'est donc ici une différence de logique fondamentale avec d'autres formes de socialisation des risques de santé (assurances privées, mutualité), qui est à relier à la place déterminante de la solidarité dans l'assurance-maladie (...)* ».

¹⁶⁴⁰ V. l'article 995, 18° du Code général des impôts. Celui-ci renvoie notamment à l'article L. 862-4 du Code de la sécurité sociale quant à l'instauration d'une taxe sur les contrats d'assurance non solidaires.

¹⁶⁴¹ Elle est dénommée pour les contrats d'assurance santé « *taxe de solidarité additionnelle aux cotisations d'assurance maladie complémentaire versées pour les personnes physiques résidentes en France, à l'exclusion des réassurances* », selon l'article L862-4 alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale.

¹⁶⁴² Selon le II de cet article.

¹⁶⁴³ Loi Évin du 31 décembre 1989.

¹⁶⁴⁴ M. Del Sol, « *La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage* », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 168.

bénéficiaires d'un tel contrat souscrit par leur employeur. En revanche, l'assuré est protégé au niveau de l'accès à une couverture collective car le législateur français, attaché à la logique collective qui imprègne l'assurance santé, a interdit toute sélection individuelle des salariés, notamment celle qui pourrait être effectuée à destination des salariés présentant un mauvais état de santé ou adoptant un comportement en santé jugé non vertueux. Deux possibilités s'imposent alors à lui : assurer tous les salariés collectivement ou refuser de les assurer¹⁶⁴⁵ (la demande d'accès à l'assurance ayant été faite par l'entreprise)¹⁶⁴⁶. C'est ce qui résulte d'un arrêt rendu par la deuxième chambre civile de la Cour de cassation le 3 février 2011, dans lequel la Cour a visé l'article 2 de la loi Évin et affirmé, dans un attendu de principe, que « le principe de non-sélection individuelle des risques résultant, en matière de prévoyance collective obligatoire, de l'article 2 de la loi du 31 décembre 1989, prohibe une exclusion qui ne concerne pas la totalité du groupe de personnes assurées »¹⁶⁴⁷. Comme le résume le Professeur Marion Del Sol, « *de fait, en France, les assureurs santé ne pratiquent pas de sélection à l'entrée... mais il ne s'agit là que de la situation de la France* »¹⁶⁴⁸.

554. Rappel des éléments de réglementation liés à la tarification du contrat d'assurance santé. Dans le champ des assurances sociales, le principe de non-discrimination prohibe toute différence de tarification de la cotisation en fonction de l'état de santé des assurés sociaux. Quant au champ des assurances privées individuelles, les mutuelles ne peuvent pratiquer une telle tarification à l'égard de leurs adhérents. En effet, selon l'article L.110-2 du Code de la mutualité, « les mutuelles et les unions qui mènent des activités de prévention ou d'action sociale ou qui gèrent des réalisations sanitaires, sociales ou culturelles ne peuvent moduler le montant des cotisations qu'en fonction du revenu ou de la durée d'appartenance à la mutuelle

¹⁶⁴⁵ Nous avons vu que cette réglementation pouvait pénaliser les petites entreprises qui auraient parmi leurs salariés un ou plusieurs salariés ayant un état de santé dégradé. Cette législation comporte ainsi un risque de discrimination collective à l'encontre de ces petites entreprises ; *in fine*, c'est à une impossibilité de payer des primes à des montants très élevés voire à une impossibilité de trouver un assureur que peut conduire *de facto* cette discrimination, cf analyse de Marion Del Sol, in M. Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018.

¹⁶⁴⁶ Le Professeur Marion Del Sol explique ainsi ce choix donné à l'organisme de prévoyance en matière d'accès à l'assurance santé collective : « (...) soit l'organisme de prévoyance accepte de couvrir l'ensemble des salariés visés, soit il renonce à la conclusion du contrat d'assurance de groupe. À lui de peser les risques (la sinistralité du groupe), ce qui peut se réaliser grâce aux questionnaires médicaux que les éventuels bénéficiaires sont le plus souvent amenés à compléter avant la prise d'effet du contrat, mais aussi à partir d'éléments démographiques (âge, sexe, structure familiale) et professionnels (dangerosité de l'activité, pénibilité du travail, conditions de travail, ...) », M. Del Sol, « La complémentaire santé individuelle et collective : bouleversements et interrogations », RDSS 2008, p. 912.

¹⁶⁴⁷ Cass. 2^e civ. 3 février 2011, n° 10-30588.

¹⁶⁴⁸ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018.

ou du régime de sécurité sociale d'affiliation ou du lieu de résidence ou du nombre d'ayants droit ou de l'âge des membres participants (...). Les mutuelles et les unions ne peuvent en aucun cas recueillir des informations médicales auprès de leurs membres ou des personnes souhaitant bénéficier d'une couverture, ni fixer les cotisations en fonction de l'état de santé ». Les autres assureurs sont incités fiscalement par le législateur à ne pas tarifier leur prime en fonction de l'état de santé de leurs assurés¹⁶⁴⁹. Les assureurs santé proposant des contrats collectifs doivent, quant à eux, pratiquer une tarification qui ne doit être que collective. En effet, l'article 6 de la loi Évin dispose que « l'organisme ne peut ultérieurement augmenter le tarif d'un assuré ou d'un adhérent en se fondant sur l'évolution de l'état de santé de celui-ci. Si l'organisme veut majorer les tarifs d'un type de garantie ou de contrat, la hausse doit être uniforme pour l'ensemble des assurés ou adhérents souscrivant ce type de garantie ou de contrat »¹⁶⁵⁰. Ainsi, sous cette dernière réserve, la loi n'interdit pas que des augmentations des tarifs du contrat individuel puissent avoir lieu ultérieurement et successivement¹⁶⁵¹. Le législateur français souhaite ainsi préserver, par souci de cohérence, la mutualisation des tarifs entre, d'une part, les bons risques, et d'autre part, les mauvais risques.

555. Tarifier la prime en fonction du comportement équivaut-il juridiquement à tarifier en fonction de l'état de santé ? La réglementation française en matière d'assurance santé privée interdit ou dissuade les assureurs de tarifier leurs contrats d'assurance santé complémentaire en fonction de l'état de santé de l'assuré. Au regard des pratiques observées dans certains pays qui permettent de tarifier les contrats d'assurance santé privée en fonction du comportement de l'assuré, l'on peut se demander si les assureurs qui feraient de même en France s'exposeraient ou non à contrevenir à la réglementation interdisant toute sélection individuelle en fonction de l'état de santé. La réponse à cette question dépendra à notre sens de la place que la société française (à travers le législateur et l'interprétation du juge) accorde aux comportements individuels et aux habitudes de vie en tant que facteurs de risque concourant à la survenance d'une maladie et à la dégradation ou l'amélioration de la santé en général. La réponse dépendra aussi de la manière dont la société française et les scientifiques appréhendent

¹⁶⁴⁹ Selon les termes de l'article L.862-4 II du Code de la sécurité Sociale, « sous réserve que l'organisme ne recueille pas, au titre de ce contrat, d'informations médicales auprès de l'assuré ou des personnes souhaitant bénéficier de cette couverture, que les cotisations ou primes ne soient pas fixées en fonction de l'état de santé de l'assuré (...) ».

¹⁶⁵⁰ Sur ce point, cf l'analyse de M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 169.

¹⁶⁵¹ M. Del Sol, « La complémentaire santé individuelle et collective : bouleversements et interrogations », *RDSS* 2008, p. 912.

la nature et la précision des données collectées par les objets connectés en santé (bien-être, santé/médicales) : aujourd'hui et à l'avenir, les comportements mesurés par les données de ces objets peuvent-ils être considérés comme approchant très fortement le risque individuel en santé, et donc l'état de santé de la personne assurée ? Le discours des assureurs penche plutôt dans le sens d'une équivalence entre la tarification au comportement et à l'état de santé. En effet, s'ils promeuvent les bienfaits de la prévention en santé par le comportement, c'est nécessairement qu'ils considèrent que le facteur individuel comportemental influe fortement sur l'état de santé d'une personne : cela équivaldrait ainsi à tarifier en fonction de l'état de santé et donc à tomber dans l'illégalité. L'adoption de « bons comportements » a, selon les assureurs, « *une valeur marchande : adopter une vie plus saine diminuerait le coût de l'assurance santé pour les assureurs* »¹⁶⁵². Avec la création d'offres à dimension comportementale, les assureurs français veulent mettre en mesure l'assuré « *d'adapter son comportement et ainsi de corriger d'éventuels « facteurs » de risques dont il serait porteur et qui pourraient affaiblir son état de santé et le conduire à développer, à terme, des pathologies chroniques* »¹⁶⁵³¹⁶⁵⁴. L'observation alimente cependant le discours inverse : le comportement n'influe pas sur le déclenchement de toutes les maladies. Il peut s'agir d'un facteur prédominant pour certaines maladies dont l'assuré a la maîtrise (maladies cardiovasculaires, problèmes respiratoires avec la consommation de tabac, etc.), mais la survenance d'une maladie et la constitution de l'état de santé d'un individu dépendent aussi d'autres facteurs, qui ne sont pas sous le contrôle de l'individu : conditions socio-économiques, environnementales, génétiques, etc. Une partie seulement de l'état de santé d'une personne pourrait être le résultat d'un comportement adopté, il est difficile de prévoir dans quel sens le juge qui serait éventuellement saisi de la question dans le futur tranchera. Cela dit, utiliser un objet connecté pourrait peut-être améliorer l'espérance de vie en bonne santé. La liaison entre le comportement et l'objet connecté peut être affinée selon que l'on isole les DM de l'ensemble des objets connectés. En effet, par leur précision accrue, les DM permettent probablement de resserrer le lien entre l'état de santé et le comportement contrairement aux non DM (même si cela pourrait changer à l'avenir avec l'amélioration de la fiabilité des mesures des non DM). De plus, cela questionne la pratique des assurances comportementales qui laissent

¹⁶⁵² P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹⁶⁵³ Nous soulignons.

¹⁶⁵⁴ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921. Les auteurs soulignent sur ce point que « *la frontière est alors mince entre ce qui est constitutif d'une information médicale liée à un diagnostic individuel et la délivrance d'informations et d'actions d'accompagnement individualisées en santé qui pourraient, quant à elles, relever de la qualification juridique d'éducation thérapeutique* ».

le choix de l'objet connecté : les objets connectés sont-ils plus une motivation à faire attention à soi qu'un vecteur actif d'amélioration de l'état de santé ?

556. La possibilité d'une corrélation indirecte entre effort préventif et modulation tarifaire de la prime. Au vu de la réglementation française interdisant ou dissuadant les assureurs privés en santé de tarifier leurs contrats en fonction de l'état de santé, il semble difficile que les assureurs puissent plus tard établir une corrélation directe entre l'effort préventif de l'assuré mesuré à l'aide d'objets connectés en santé et une modulation tarifaire sans risquer d'enfreindre cette interdiction/dissuasion de tarifier la prime en fonction de l'état de santé¹⁶⁵⁵. Certaines données issues de certains objets connectés peuvent, par leur nature ou par croisement avec d'autres données, révéler « des informations sur l'état de santé » de l'assuré, ce qui les place dans la catégorie des données de santé selon l'article 4 du RGPD¹⁶⁵⁶. Toutefois, comme le souligne le Professeur Marion Del Sol, il serait théoriquement envisageable pour les assureurs d'établir une « *corrélation indirecte à partir d'une segmentation de la mutualité selon que les assurés disposent ou non d'objets connectés de santé ou bien-être. Ce n'est pas l'état de santé qui détermine la tarification (ou son évolution) ni les données collectées mais l'usage que l'assuré accepte a priori de faire de certains objets, tels qu'une montre connectée* »¹⁶⁵⁷. Dans une telle hypothèse, l'assureur parie qu'un assuré qui se munit d'objets connectés sera davantage incité à faire des efforts préventifs en santé (pratiquer une activité physique régulière, surveiller son poids, le nombre de calories ingérées et dépensées, arrêt de sa consommation de tabac, etc), à auto-mesurer ses paramètres physiologiques et ainsi à modifier ses comportements dans un sens considéré comme vertueux. L'auteur précise que cette approche est fondée sur la présomption selon laquelle l'assuré qui s'équiperait en objets connectés réduirait ses besoins de soins et donc le montant des prestations que l'assureur devra verser¹⁶⁵⁸. « *Ne pouvant tarifier en fonction de l'état de santé, l'assureur ne peut exploiter les données d'usage pour moduler les primes. Il pourrait toutefois proposer des tarifs promotionnels pour les assurés équipés de certains objets connectés* »¹⁶⁵⁹. Cependant, selon l'auteur, cette démarche de l'assureur pourrait ne pas être durable, dans les cas où un nombre important d'assurés n'utilisent pas ces objets régulièrement, le font mal, ou si tout simplement cette démarche commerciale de l'assureur

¹⁶⁵⁵ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 176.

¹⁶⁵⁶ Ibidem.

¹⁶⁵⁷ Ibidem, pp. 176-177.

¹⁶⁵⁸ Ibidem, p. 177.

¹⁶⁵⁹ Ibidem.

n'engendre pas une baisse espérée des dépenses de soins des assurés. Pour compenser cette situation décevante pour l'assureur, celui-ci serait obligé d'augmenter la prime d'assurance santé uniformément pour tous les assurés ayant souscrit un même contrat, sans toutefois prendre en compte l'évolution de l'état de santé, conformément aux dispositions impératives de l'article 6 de la loi Évin¹⁶⁶⁰. Le problème est qu'une telle augmentation pour tous les assurés ayant souscrit au même contrat sanctionnera toute la mutualité des assurés, parmi lesquels les assurés qui ont utilisé un objet connecté. Comme l'explique le Professeur Marion Del Sol, « *ces derniers peuvent dès lors être enclins à résilier le contrat, ce qui laisse planer pour l'assureur la menace que ce soit les meilleurs risques, c'est-à-dire ceux qui mobilisent le moins les garanties, qui partent* »¹⁶⁶¹.

557. L'interdiction législative actuelle faite aux assureurs privés proposant des contrats d'assurance santé complémentaire de procéder à l'exploitation des données relatives à l'état de santé de leurs assurés, notamment pour la modulation de la prime en fonction de l'état de santé, nous conduit à nous interroger sur la possibilité ou non que la France mette davantage en pratique, dans un futur proche, cette idée de responsabiliser les assurés à maîtriser par leurs comportements leurs facteurs de risques en santé/maladie (§2).

§2 : Vers une plus grande responsabilisation des assurés en santé en France ?

558. L'idée d'une plus grande responsabilisation des assurés en santé qui serait favorisée par le déploiement des objets connectés nous conduit à nous interroger sur un possible changement de la réglementation française interdisant voire décourageant actuellement de tarifier les contrats en fonction de l'état de santé pour autoriser cette modulation de la tarification de la prime (A). Cette idée pose également la question de l'intérêt d'une telle responsabilisation pour les employeurs (B).

A) Vers une législation française autorisant la modulation de la tarification en fonction de l'état de santé et du comportement ?

559. L'Allemagne, exemple de pays européen autorisant la modulation de la tarification de la prime d'assurance santé. Les perspectives de développement de l'assurance santé à

¹⁶⁶⁰ Ibidem.

¹⁶⁶¹ Ibidem.

dimension comportementale dépendent de l'encadrement juridique de l'activité d'assurance mais également des règles gouvernant les données personnelles et de santé. La comparaison avec d'autres pays montre que le sujet de la modulation de la prime d'assurance en fonction du comportement est différemment réglé, alors même que la protection des données peut être assez stricte dans les pays concernés. Par exemple, dans le programme Vitality, on constate des variations dans la forme du programme qui, en Allemagne, est proposé depuis 2016 directement aux personnes assurées¹⁶⁶², alors qu'il est, en France, adressé aux entreprises. L'assurance comportementale est plus développée en Allemagne, alors qu'en France, la réglementation est plus contraignante car, nous l'avons analysée, elle interdit la modulation de la prime d'assurance en fonction de l'état de santé¹⁶⁶³. En effet, l'assureur Generali a lancé en 2016 en Allemagne un programme appelé Vitality qui récompense les assurés acceptant un contrôle sur leur mode de vie. Sur le site Internet de Generali Allemagne, il est spécifié aux assurés qui font partie du programme les avantages qu'ils peuvent recevoir : « *votre prime d'assurance peut baisser. Vous serez motivé pour vivre en meilleure santé à long terme. Plus vous êtes actif, plus vos remises exclusives auprès de partenaires attractifs sont élevées* »¹⁶⁶⁴. Ainsi, les assurés peuvent recevoir des récompenses qui se traduisent par des réductions accordées chez des partenaires de l'assureur en Allemagne comme Adidas, Fitness First (qui est une marque internationale de centres de fitness), Garmin (marque de bracelets connectés pour sportifs), Weight Watchers (société proposant des programmes alimentaires dont le but est de faire perdre du poids à ses clients). Contrairement à la France, ces récompenses peuvent se traduire « *aussi par des ristournes sur les primes d'assurances, de 11% à 16%. Aucun malus n'est prévu dans la formule de calcul de la prime* »¹⁶⁶⁵. L'on remarque que malgré une législation sur la protection des données aussi stricte en Allemagne qu'en France, l'assureur a fait le choix en Allemagne de permettre une telle modulation de la prime d'assurance en fonction du

¹⁶⁶² Plus précisément, ce programme existe en Allemagne « *dans le cadre de contrats individuels d'assurance prévoyance ou d'invalidité professionnelle* », A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321 ; E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674 ; L. Thévenin, « Santé : Generali va récompenser les bons comportements », *Les Échos*, 6 septembre 2016 <https://www.lesechos.fr/2016/09/sante-general-va-recompenser-les-bons-comportements-212941>

¹⁶⁶³ R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », – in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), « *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* » (à paraître en 2022).

¹⁶⁶⁴ « *Ihre Vorteile: Ihre Versicherungsprämie kann sinken. Sie werden motiviert, dauerhaft gesünder zu leben. Je aktiver Sie sind, desto höher sind Ihre exklusiven Rabatte bei attraktiven Partnern* » (notre traduction), Site de Generali Allemagne: <https://www.general.de/vitality/>

¹⁶⁶⁵ F. Bergé, « Ce contrat d'assurance récompense ceux qui soignent leur hygiène de vie », 4 juillet 2016 : <http://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/ce-contrat-d-assurance-recompense-ceux-qui-soignent-leur-hygiene-de-vie-1000758.html> ; *Les Échos*, « Santé : les objets connectés sous la loupe des assureurs », n° 22517, Finance & Marchés, 29 août 2017.

comportement de l'assuré, malgré certaines réserves émises par des associations de consommateurs allemandes lors du lancement de ce programme quant au devenir des données personnelles qui pourraient être collectées par les assureurs dans ce cadre¹⁶⁶⁶.

560. La probabilité d'une pérennité de la législation actuelle en France interdisant/dissuadant la modulation de la prime en fonction de l'état de santé. Il est probable que la réglementation actuelle française empêchant les assureurs privés en santé de tarifier la prime en fonction de l'état de santé restera pérenne dans le futur. En effet, la raison d'être de cette interdiction consiste à préserver la solidarité et à permettre aux assurés de trouver un assureur (car la tarification se fait essentiellement par classe d'âge). Le Professeur Marion Del Sol expose sur ce point que les différentes configurations nationales des systèmes de santé et d'assurance sociales expliqueraient la présence de peu d'entreprises étrangères d'assurance opérant en France. Il semble ainsi très peu probable qu'une abrogation dans un futur proche de la loi Évin interdisant la modulation de la tarification des primes d'assurance santé ait lieu dans la mesure où la France a depuis longtemps adopté une position très protectrice de l'assuré. De plus, les objets connectés ne permettent pas encore une bonne prévention, parce qu'ils sont imprécis (notamment pour les objets de bien-être) et collectent des données qui ne sont pas de nature à prévoir exactement le risque en santé, et donc à éviter pleinement tout risque de contracter des maladies (ils peuvent à la limite réduire certains risques de contracter quelques maladies spécifiques, mais pas les risques inhérents à toutes les maladies possibles). Concentrés sur l'utilisateur, ils n'analysent pas son environnement et ses facteurs comme la pollution qu'ils respirent et ignorent bien entendu l'ensemble des facteurs socio-économiques de poids, génétiques, etc., dans la constitution de l'état de santé d'un individu. Enfin, si la réglementation française venait à autoriser une modulation en fonction de l'état de santé, l'on autoriserait la modulation de la prime pour les assurés ayant de tels objets sous couvert qu'ils participent à la

¹⁶⁶⁶ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674 ; C. Bourdoiseau, « Allemagne : Generali lance l'assurance santé au comportement », 19 octobre 2015, *L'Argus de l'assurance* : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/allemande-general-l-assurance-sante-au-comportement.99543> : « le dispositif suppose que les clients acceptent de transmettre leurs données sur leur style de vie (visites de prévention, activité sportives, etc.). Les associations de défense des consommateurs craignent un premier pas vers une transparence totale de la vie privée. Generali répond qu'il respectera les lois très strictes en Allemagne sur la protection des données privées » ; C. Bourdoiseau, « Allemagne : les consommateurs opposés aux projets de Generali dans l'assurance santé », *L'Argus de l'assurance*, 27 novembre 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/allemande-les-consommateurs-opposes-aux-projets-de-general-dans-l-assurance-sante.86788> : « les critiques portent sur le fait que l'assureur soit en mesure d'obtenir de précieuses informations sur les habitudes sportives et alimentaires de ses assurés en récoltant automatiquement des données avec une application Android qui enregistrera, entre autres, le nombre de visites préventives chez le médecin, le nombre de pas effectués chaque jour ou les activités sportives ».

prévention des risques en santé. Cela reviendrait à terme à exclure et discriminer les assurés dont les données de mesures révéleraient qu'ils n'ont pas adopté un comportement considéré comme vertueux par l'assureur. Un changement de législation mériterait réflexion seulement s'il a été prouvé – en observant notamment la situation des États-Unis où l'assurance santé privée comportementale est plus développée –, que les objets connectés médicaux mais aussi de bien-être (ces deux types d'objets étant utilisés au choix dans le cadre des programmes de prévention) entraînaient de réels bénéfices en matière d'amélioration de la santé publique, ce qui ne semble pas encore être pleinement le cas à l'heure actuelle, en raison notamment de l'hétérogénéité des niveaux de précisions entre objets connectés en santé.

L'adoption d'une plus grande responsabilisation des assurés par les objets connectés pose également la question de l'intérêt d'une telle responsabilisation pour les employeurs (B).

B) L'intérêt d'une responsabilisation des salariés pour les employeurs

561. Les employeurs pourraient à l'avenir s'appuyer sur les assureurs pour essayer d'obtenir de leurs salariés qu'ils adoptent un comportement responsable quant à leur état de santé. Cette stratégie leur permettrait, selon le discours des assureurs les visant, d'une part, de s'inscrire dans le cadre de leur obligation de garantir la santé et la sécurité au travail de leurs salariés (1), et, d'autre part, d'obtenir une augmentation de la productivité des salariés (2).

1) Une responsabilisation favorisant pour l'employeur la garantie de la santé et la sécurité au travail de ses salariés ?

562. L'existence d'une obligation de santé et de sécurité de résultat à la charge de l'employeur vis-à-vis de ses salariés. Le 12 juin 1893, le législateur a adopté une loi sur l'hygiène et la sécurité des travailleurs dans les établissements industriels, « *qui est considérée comme l'ancêtre de toute la législation relative à la sécurité dans l'entreprise [et] introduit, pour la première fois, un devoir général de prévention à la charge de l'employeur* »¹⁶⁶⁷. L'article 2 (dont l'actuel article L. 4121-1 du Code du travail est l'héritier) posait un devoir général de prévention à la charge de l'employeur, à savoir que « les établissements industriels doivent être tenus dans un état constant de propreté et présenter les conditions d'hygiène et de

¹⁶⁶⁷ L. Léoni, « Histoire de la prévention des risques professionnels », EN3S-École nationale supérieure de Sécurité sociale, « *Regards* », 2017/1 n° 51, p. 29, ISSN 0988-6982 : <https://www.cairn.info/revue-regards-2017-1-page-21.htm>

salubrité nécessaires à la santé du personnel. Ils doivent être aménagés de manière à garantir la sécurité des travailleurs »¹⁶⁶⁸. Il existait jusqu'en 1991 une obligation rédigée en des termes très généraux au sein du Code du travail¹⁶⁶⁹. Sous l'impulsion de la directive européenne n° 89/391/CEE du Conseil datant du 12 juin 1989 concernant la mise en œuvre de mesures visant à promouvoir l'amélioration de la sécurité et de la santé des travailleurs au travail¹⁶⁷⁰, et imposant « des prescriptions minimales en vue de promouvoir l'amélioration, notamment du milieu de travail, pour garantir un meilleur niveau de protection de la sécurité et de la santé des travailleurs », le législateur français en 2002, s'est montré « *plus pragmatique en imposant une liste non limitative de mesures destinées à protéger effectivement la sécurité, tant physique que mentale (...) des salariés* »¹⁶⁷¹. S'inspirant d'un ancien courant doctrinal, la jurisprudence française a consacré une obligation de santé et de sécurité au travail¹⁶⁷², qualifiable d'obligation de résultat. Cette obligation a été « *impulsée en droit de la sécurité sociale où elle est appliquée pour améliorer la réparation des victimes d'accidents ou de maladies professionnelles (...)* »¹⁶⁷³. Ainsi, la formule consacrée allait-elle faire jurisprudence en droit de la sécurité sociale, au sein des arrêts dits « Amiante ». Celle-ci dispose en effet qu'« en vertu du contrat de travail le liant à son salarié, l'employeur est tenu envers celui-ci d'une obligation de sécurité de résultat¹⁶⁷⁴, notamment en ce qui concerne les maladies professionnelles contractées par ce salarié du fait des produits fabriqués ou utilisés par l'entreprise ; le manquement à cette obligation a le caractère d'une faute inexcusable, au sens de l'article L. 452-1 du Code de la sécurité sociale, lorsque l'employeur avait ou aurait dû avoir conscience du danger auquel était exposé le salarié, et qu'il n'a pas pris les mesures nécessaires pour l'en préserver »¹⁶⁷⁵. L'article L. 4121-1 du Code du travail fonde ainsi l'obligation pour l'employeur de prendre « les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent : 1° Des actions de prévention des risques professionnels, y compris ceux mentionnés à l'article L. 4161-1 (...) ». Cette obligation a été appliquée en droit du travail, mais depuis quelques années, une « *révolution silencieuse (...) interroge sur l'avenir de l'obligation de sécurité, qui semble s'effacer au profit d'une obligation de prévention des risques*

¹⁶⁶⁸ Ibidem.

¹⁶⁶⁹ Commentaire sous l'article L. 4121-1 du Code du travail, Dalloz.fr.

¹⁶⁷⁰ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31989L0391&from=en>

¹⁶⁷¹ Commentaire sous l'article L. 4121-1 du Code du travail, Dalloz.fr.

¹⁶⁷² Ibidem.

¹⁶⁷³ G. Pignarre, L-F. Pignarre, « La prévention : pierre angulaire ou/et maillon faible de l'obligation de santé et sécurité au travail de l'employeur ? », *Revue de droit du travail* 2016, p. 151.

¹⁶⁷⁴ Nous soulignons.

¹⁶⁷⁵ Cass. soc., 28 févr. 2002, n° 99-18.389, publié au bulletin.

professionnels »¹⁶⁷⁶. Rappelons que la qualification d'obligation de résultat permet au salarié de ne pas avoir à rapporter la preuve d'une faute de l'employeur à l'origine de son dommage, l'employeur pouvant difficilement s'en exonérer en opposant à la victime la force majeure car la jurisprudence l'admettait peu¹⁶⁷⁷.

563. Le passage d'une obligation de sécurité de résultat à une obligation de moyens¹⁶⁷⁸. Cette reconnaissance jurisprudentielle d'une obligation de résultat pesant sur l'employeur a fait l'objet de critiques « *en raison de sa très grande sévérité, les bons employeurs se trouvant traités comme les mauvais* »¹⁶⁷⁹. Plusieurs auteurs ont relevé depuis quelques années un changement d'analyse de la part de la chambre sociale de la Cour de cassation, depuis un arrêt du 25 novembre 2015 dans lequel la Cour suprême admettait « *que l'employeur puisse ne pas être responsable lorsqu'il a pris les mesures qui s'imposaient au regard de la nature des risques qu'il lui appartient d'identifier* »¹⁶⁸⁰. Ainsi, de l'aveu même de Jean-Yves Frouin, président de la chambre sociale de la Cour de Cassation, donné le 5 octobre 2017, cette obligation de sécurité de résultat s'est transformée en obligation de moyens car il estime que la disposition légale chargeant l'employeur de prendre les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs « *ne semble pas faire plus que prescrire des moyens à utiliser afin de maximiser les chances du salarié d'achever indemne l'exécution de sa prestation de travail, ce qui n'est ni plus ni moins qu'une obligation de moyens* »¹⁶⁸¹. L'on observe une transformation de l'obligation de sécurité par la Cour de cassation en une obligation de prévention des risques professionnels mais aussi, selon l'article L.4212-1 du Code du travail, de « mise en place d'actions d'information et de formation, et la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes ». La chambre sociale a mentionné l'existence d'une « obligation de prévention des

¹⁶⁷⁶ L. de Montvalon, « Le crépuscule de l'obligation de sécurité de résultat », *Semaine sociale Lamy*, 22 janvier 2018, n° 1799.

¹⁶⁷⁷ Commentaire sous l'article L. 4121-1 du Code du travail, Dalloz.fr.

¹⁶⁷⁸ La transformation de cette obligation de sécurité est très discutée, étant considérée comme étant « *une obligation « de résultat atténué » pour les uns et de « moyen renforcé » pour les autres* », R. Marié, « Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

¹⁶⁷⁹ Commentaire sous l'article L.4121-1 du Code du travail, Dalloz.fr.

¹⁶⁸⁰ G. Loiseau, « L'obligation de prévention des risques professionnels, démembrement de l'obligation de sécurité », *La Semaine Juridique Social*, n° 5, 6 février 2018, 1051 ; L. de Montvalon, « Le crépuscule de l'obligation de sécurité de résultat », *Semaine sociale Lamy*, 22 janvier 2018, n° 1799.

¹⁶⁸¹ J.-Y. Frouin, « Un an de jurisprudence vu par le Président de la chambre sociale », *Liaisons sociales quotidien*, n° 17423, 11 octobre 2017.

risques professionnels, qui résulte de l'article L. 4121-1¹⁶⁸² du code du travail »¹⁶⁸³, dans des arrêts rendus le 6 décembre 2017. Ce revirement est révélateur de la place importante de la prévention au sein du lieu de travail¹⁶⁸⁴.

564. Doutes quant à une responsabilisation des salariés par les objets connectés permettant à l'employeur le respect de son obligation de santé et de sécurité au travail.

Dans notre étude, l'on peut s'interroger sur la manière dont les objets connectés pourraient être mobilisés dans le cadre des « programmes de prévention » à destination des salariés d'entreprises. Selon les assureurs proposant ces programmes, inciter à l'adoption d'un comportement en santé responsable de la part des salariés de l'entreprise souscriptrice du contrat collectif d'assurance santé *via* l'utilisation d'objets connectés serait le moyen principal¹⁶⁸⁵ pour l'employeur de respecter son obligation de prévention des risques professionnels, la prévention occupant une place prépondérante au sein des espaces de travail. Or, une telle approche prônée par ces assureurs ne peut pas, à elle seule, permettre à l'employeur de respecter pleinement cette obligation légale. En effet, comme le souligne le Professeur Anne-Sophie Ginon, dans ces programmes, « *mettre l'accent sur le facteur individuel de risque(s) comportemental en santé, c'est donner une place centrale à l'idée de risque spécifique de l'individu au détriment d'une conception plus collective des risques auxquels chacun peut être confronté au cours de sa vie* »¹⁶⁸⁶. L'auteur s'interroge sur la place que le programme accorde aux risques collectifs auxquels sont justement soumis les salariés, comme l'exposition au bruit, à la chaleur, aux produits toxiques, au travail de nuit, etc¹⁶⁸⁷. Selon l'auteur, de tels programmes comme le dispositif Generali Vitality ont pour défaut d'occulter les facteurs de risque(s) collectifs générés par l'entreprise elle-même et auxquels peuvent être exposés les destinataires

¹⁶⁸² Cet article dispose ainsi que « l'employeur prend les mesures nécessaires pour assurer la sécurité et protéger la santé physique et mentale des travailleurs. Ces mesures comprennent : 1° des actions de prévention des risques professionnels », y compris ceux mentionnés à l'article L. 4161-1 » ; 2° des actions d'information et de formation ; 3° la mise en place d'une organisation et de moyens adaptés. L'employeur veille à l'adaptation de ces mesures pour tenir compte du changement des circonstances et tendre à l'amélioration des situations existantes ».

¹⁶⁸³ Cass. soc., 6 déc. 2017, n° 16-10.885 à 16-10.891, D.

¹⁶⁸⁴ Le Professeur Grégoire Loiseau explique ce changement de la part de la Cour de cassation par le fait que « *la prévention, à cet égard, est un impératif constant. Elle est la première des actions imposées à l'employeur pour assurer la sécurité et la santé au travail en application de l'article L. 4121-1 du Code du travail, lequel – faut-il le rappeler – est devenu le siège de l'obligation de sécurité dans son format légal et non plus contractuel. Historiquement, c'est au demeurant pour forcer à la prévention que la Cour de cassation a fait une application particulièrement rigoureuse, pour ne pas dire féroce, de l'obligation de sécurité après en avoir dégagé l'existence en 2002* » ; G. Loiseau, « L'obligation de prévention des risques professionnels, démembrement de l'obligation de sécurité », *La Semaine Juridique Sociale*, n° 5, 6 février 2018, 1051.

¹⁶⁸⁵ Nous soulignons.

¹⁶⁸⁶ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

¹⁶⁸⁷ *Ibidem*.

du programme¹⁶⁸⁸. Enfin, elle formule la question de la légitimité pour les assureurs et les employeurs de « *définir et mettre en place des politiques de bonification des comportements individuels en santé. Sont-ils vraiment légitimes pour construire des différences entre les salariés à partir de leurs comportements individuels en santé* »¹⁶⁸⁹ ? Il est de plus à noter que les programmes proposés par les assureurs privés français dans le domaine de l'assurance santé collective ne visent que les salariés des grandes entreprises, ces initiatives commerciales fondées sur l'analyse du comportement de l'assuré mesuré à l'aide d'objets connectés ne permettent ainsi pas à toutes les entreprises d'y accéder¹⁶⁹⁰.

565. Outre un discours un peu trop enthousiaste des assureurs vis-à-vis d'une supposée responsabilisation de l'assuré salarié *via* l'utilisation d'objets connectés dans le cadre de programmes de prévention qui favoriserait pour l'employeur la garantie de la santé et la sécurité au travail de ses salariés¹⁶⁹¹, l'on peut aussi s'interroger sur le point de savoir si inciter les salariés à devenir responsables, acteurs de leur propre santé permettrait aux employeurs de bénéficier d'une augmentation de leur productivité (2).

2) Une responsabilisation permettant une augmentation de la productivité des salariés ?

566. Le lien entre bonne qualité de vie au travail et performance économique de l'entreprise est matérialisé dans l'accord national interprofessionnel « qualité de vie au travail » (QVT) datant du 19 juin 2013. En effet, son Titre 1^{er} énonce que l'objet du présent accord est notamment « de permettre, par une approche systémique, d'améliorer la qualité de vie au travail et les conditions dans lesquelles les salariés exercent leur travail, donc la performance économique de l'entreprise¹⁶⁹² ». De même, son article 3 énonce que « traiter de la qualité de vie au travail [...] est un enjeu majeur de progrès social et de performance économique pour les entreprises¹⁶⁹³ ». Les assureurs privés français, tirant profit des dispositions de cet accord qui

¹⁶⁸⁸ Ibidem.

¹⁶⁸⁹ Ibidem.

¹⁶⁹⁰ Ibidem.

¹⁶⁹¹ Des auteurs expliquent que « *lorsque les prospects sont des employeurs, ce sont les DRH qui sont ciblés par les commerciaux [gérant le programme]. Ceux-ci utilisent comme argument de vente la possible inscription du produit dans le champ de la QVT devenue, on le sait, un objet de négociation obligatoire. Le caractère modulaire de l'offre de services permet alors une interaction avec certaines préoccupations, portées par le seul employeur ou discutées collectivement au sein de l'entreprise, pouvant aller jusqu'à une forme de co-construction* », R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁶⁹² Nous soulignons.

¹⁶⁹³ Nous soulignons.

s'est ensuite traduit juridiquement par l'obligation pour les employeurs, depuis le 1^{er} janvier 2016, de proposer une assurance santé complémentaire à tous leurs salariés, tiennent ainsi un discours très optimiste à destination des employeurs promouvant l'efficacité de leurs programmes de prévention, dans une optique « marketing »¹⁶⁹⁴. Ainsi, aux dires de ces assureurs, le fait pour les employeurs de pouvoir maintenir un bon état de santé pour les travailleurs salariés à l'aide d'objets connectés en santé contribuerait à l'efficacité de l'entreprise car « le “bien-être” des employés est en effet présenté comme une source de productivité par les acteurs du marché des objets connectés. Certaines entreprises utilisent déjà les capteurs et le traitement de leurs données Big Data pour optimiser l'efficience au travail »¹⁶⁹⁵. Le bien-être « touche au cœur du fonctionnement [des entreprises] »¹⁶⁹⁶. Or, s'il est certain que des salariés en bonne santé contribuent à la productivité de l'entreprise, il est loin d'être évident que les programmes comportementaux sont efficaces pour maintenir une bonne santé. Les employeurs ont intérêt à ce que leurs salariés soient en bonne santé. Mais affirmer sans nuance, comme le font les assureurs, que les objets connectés en santé vont résoudre tous les problèmes liés à la santé et la qualité de vie au travail reste hautement discutable.

567. La lutte contre l'absentéisme, corollaire de l'augmentation de la productivité via la responsabilisation des salariés ? Les entreprises ont également intérêt à lutter contre l'absentéisme de leurs salariés pour pouvoir gagner en productivité et donc améliorer leurs performances. Les assureurs, en proposant des offres « à visée préventive » à travers des programmes de prévention, de coaching santé, etc, qui incitent les salariés à « prendre soin activement de leur santé », inscrivent leurs offres en tant qu'instruments de lutte contre l'absentéisme. Cette vision de l'absentéisme portée par les assureurs est toutefois très restrictive et ne couvre pas tous ses enjeux. Des auteurs estiment à juste titre que « les enjeux de

¹⁶⁹⁴ Des auteurs ont souligné cet effet d'aubaine pour les assureurs : « pour autant, au stade de la conception des produits, les préoccupations de l'employeur concernant la santé/bien-être des salariés sont très souvent prises en considération. Elles peuvent être internalisées et venir enrichir les arguments de vente. Les préoccupations relatives à la qualité de vie au travail (QVT) constituent même des « effets d'aubaine » que les assureurs prennent parfois résolument en compte en amont (au stade de la conception des produits), ce qui leur permet de faire valoir des arguments de vente supplémentaires. Ainsi, la conception et les modalités de mise en oeuvre de Lyfe [plateforme digitale de santé et prévoyance développée par CNP Assurances] permettent d'entrer en résonance avec des préoccupations de l'employeur. En effet, le modèle marketing qui a été privilégié est de type B to B to C », R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁶⁹⁵ F. Jacquetin, *Transformation numérique - Impact et enjeux pour l'assurance « accidents du travail / maladies professionnelles »*, Paris : EUROGIP, Réf. Eurogip-121/F, ISBN : 979-10-91290-77-7, version d'octobre 2016 actualisée en mars 2017.

¹⁶⁹⁶ S. Place, « Risques psycho-sociaux : une communication sous contrainte, un management de la réputation à appréhender », *AJ Pénal* 2010, p. 536.

*l'absentéisme, et plus largement des problèmes de santé auxquels les salariés sont confrontés, ne se réduisent pas à une équation financière pour les entreprises. Les coûts indirects (diminution de la capacité productive liée aux absences, perte de compétences si le maintien en emploi s'avère impossible...) sont tout aussi essentiels, voire plus, que les coûts directs d'indemnisation »*¹⁶⁹⁷. Les auteurs soulignent d'ailleurs le fait que certains de ces produits et services n'abordent pas directement les questions de santé au prisme des risques professionnels ou des conditions de travail¹⁶⁹⁸. L'absence d'une référence aux conditions de travail comme facteur de la santé témoigne selon les auteurs d'une « *stratégie d'invisibilisation des risques professionnels* »¹⁶⁹⁹. Il semblerait selon les auteurs que la vision de la santé internalisée dans ces nouvelles offres à dimension préventive, axée exclusivement sur les comportements individuels de santé, notamment dans l'assurance santé collective, se fasse en oubliant totalement la prise en compte d'autres facteurs de risques, qui sont associés aux conditions de travail¹⁷⁰⁰. Il n'est ainsi pas certain que les offres à dimension comportementale fonctionnant à l'aide d'objets connectés en santé permettent aux entreprises de lutter efficacement contre l'absentéisme de leurs salariés.

568. L'introduction par les assureurs d'une dose de responsabilisation individuelle à l'encontre de l'assuré en France dans le cadre d'offres (programmes) prenant davantage en compte le comportement en santé de l'assuré grâce aux données mesurées par des objets connectés en santé engendrerait une transformation dans le modèle juridique de ces offres. L'assureur en santé se différencierait en effet de ses concurrents en annexant de manière déconnectée au contrat d'assurance santé complémentaire initial proposé à l'assuré des offres de services centrées sur la prise en compte et la transformation du comportement de l'assuré (Section 2).

SECTION 2 : VERS UN CONTRAT DE SERVICES FONDÉ SUR LE COMPORTEMENT DE L'ASSURÉ ACCESSOIRE AU CONTRAT D'ASSURANCE PRINCIPAL ?

569. La question de la nature juridique potentielle des offres innovantes à dimension comportementale en France. De plus en plus d'acteurs opérant dans le champ de l'assurance

¹⁶⁹⁷ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁶⁹⁸ Ibidem.

¹⁶⁹⁹ Ibidem.

¹⁷⁰⁰ Ibidem.

santé collective complémentaire s'engagent dans une démarche de promotion de la prévention en santé de leurs assurés/adhérents, pour pouvoir mieux se démarquer de leurs concurrents. Malgré l'interdiction législative française actuelle de tarifier les primes d'assurance santé en fonction de l'état de santé des salariés, certains acteurs commencent à proposer en France des offres à destination de salariés ayant souscrit auprès d'eux un contrat d'assurance santé collective, offres dont on peut se demander si elles ne s'apparentent pas très fortement à des assurances fondées sur le comportement en santé des assurés souscripteurs. Plusieurs auteurs s'interrogent quant à la nature juridique de ces nouveaux contrats, sachant qu'ils s'accordent sur un point : il ne s'agirait plus de contrats d'assurance. Quelle qualification juridique attribuer à ces nouveaux contrats, opération intellectuelle qui permet, nous le rappelons, de « *ranger* [le contrat] *dans telle ou telle catégorie* » ?¹⁷⁰¹

570. Des auteurs considèrent que certains programmes de prévention nécessitant l'utilisation d'objets connectés proposés par des organismes complémentaires seraient qualifiables non plus de contrats d'assurance mais de contrats de services tenant compte du comportement de l'assuré (§1). D'autres vont plus loin en considérant qu'il s'agit d'un contrat tenant compte du comportement de l'assuré, accessoire à un contrat d'assurance principal (§2).

§1 : D'un contrat d'assurance à un contrat de services tenant compte du comportement de l'assuré ?

571. Avant de présenter la théorie de la transformation progressive du contrat d'assurance « comportemental » en contrat de services et d'en discuter (B), il convient de donner des exemples de programmes prenant en compte le comportement de l'assuré en santé pour avoir un aperçu concret du mode de fonctionnement de ces programmes spécifiques (A).

A) Exemples de programmes prenant en compte le comportement de l'assuré en santé

572. Nous allons envisager deux exemples de programmes prenant en compte le comportement de l'assuré en santé, le programme Vitality proposé par l'assureur Generali¹⁷⁰²(1) et le programme Lyfe de CNP Assurances (2).

¹⁷⁰¹ A. Bénabent, *Droit des obligations*, 19^e édition, LGDJ, 2021, p. 34. Il ajoute que « *l'importance de cette opération tient à ce que chaque catégorie de contrats est soumise à certaines règles propres, de sorte que placer tel contrat dans une catégorie précise commande une partie du régime (...)* ».

¹⁷⁰² Generali est un assureur spécialisé dans l'assurance collective des salariés pour la prévoyance, la santé et la retraite.

1) Présentation du programme Vitality proposé par l'assureur Generali en France

573. Une offre française issue d'une offre internationale. Le programme Vitality est proposé depuis les années 2000 dans plusieurs pays par l'entreprise Discovery. Il a été commercialisé en premier en 1997 en Afrique du Sud, puis s'est développé dans des pays comme l'Australie, le Canada, la Chine, les États-Unis, etc. En Europe, le programme Vitality a été proposé par l'assureur Generali en Allemagne en 2016, puis en Autriche et en France à partir du 1^{er} janvier 2017¹⁷⁰³. Le mode de fonctionnement de ce produit s'inspire des *wellness programs* commercialisés aux États-Unis depuis les années 1990. Nous avons ainsi affaire « à une circulation internationale d'un « logiciel » assurantiel »¹⁷⁰⁴. En France, ce type d'offre avait déjà fait l'objet d'une expérimentation en juin 2014. En effet, la compagnie d'assurance Axa avait commercialisé une offre de complémentaire santé baptisée « e-Modulango », en proposant gratuitement un bracelet connecté de la marque Withings aux 1000 premiers souscripteurs de cette offre. L'assuré devait faire plus de 7 000 pas par jour pendant un mois pour pouvoir bénéficier d'une récompense comme la remise d'un chèque-cadeau de 50 euros pour une séance de médecine non conventionnelle ou une réduction de 15% sur les objets vendus sous la marque Withings. Cette expérimentation a toutefois été abandonnée sous la pression de nombreuses critiques¹⁷⁰⁵.

574. Un mode de fonctionnement censé encourager les comportements vertueux en santé selon les assureurs¹⁷⁰⁶. Generali Vitality est un programme de bien-être mis en place au sein d'une entreprise et qui est facultatif pour les salariés qui disposent d'une option supplémentaire gratuite pour y entrer¹⁷⁰⁷. En France, le salarié réalise un bilan de santé en remplissant un questionnaire en ligne lui demandant de nombreuses informations telles que son état civil, son poids, sa taille, son âge, son alimentation, ses activités physiques, la quantité et la qualité de son sommeil, sa consommation de tabac, ses bilans sanguins, etc. Puis, à l'aide d'une application préalablement téléchargée par les nouveaux membres du programme, ceux-

¹⁷⁰³ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

¹⁷⁰⁴ Ibidem.

¹⁷⁰⁵ Ibidem.

¹⁷⁰⁶ E. Chelle souligne que cette offre constitue « une mise en application des principes de l'économie comportementale. Selon cette approche, les comportements pourraient être modifiés sous l'action de récompenses qui constitueraient autant d'incitations à faire certains choix plutôt que d'autres » (ibidem).

¹⁷⁰⁷ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

ci ont la possibilité de gagner des points en synchronisant des objets connectés ou applications sur leur compte Generali Vitality¹⁷⁰⁸. En échange de la pratique d'une activité physique régulière, l'assureur promet l'octroi de récompenses : « *plus vous cumulez de points, plus vous obtenez de récompenses. Votre statut évolue en fonction de vos points (...) À chaque palier franchi, les récompenses deviennent de plus en plus avantageuses* »¹⁷⁰⁹. L'assureur explique par exemple que l'assuré peut gagner des chèques-cadeaux grâce à la réalisation de défis hebdomadaires, profiter de réductions auprès de partenaires de l'assureur, voire obtenir le remboursement de son Apple Watch par la réalisation de challenges mensuels. Pour résumer, « *ce programme comporte des actions de santé accessibles par smartphone qui permettent aux salariés d'obtenir des avantages tarifaires auprès de grandes enseignes commerciales en cas d'atteinte des objectifs personnalisés qui leur ont été préalablement fixés* »¹⁷¹⁰.

575. L'existence d'incitations comportementales en santé n'impactant pas la prime du contrat d'assurance santé. Le programme Vitality commercialisé en France ne propose que des bons de réductions et ne donne donc pas droit à des réductions tarifaires sur la prime d'assurance car ces programmes sont proposés dans le cadre d'une assurance santé collective. Pour ce type de contrats, le caractère solidaire impose que le tarif ne soit pas lié à l'état de santé individuel de l'assuré salarié¹⁷¹¹ comme nous l'avons expliqué précédemment à propos de la loi Évin. Cette loi, toutefois, ne dit rien sur la possibilité ou non pour les assureurs de tarifier les contrats en fonction des comportements¹⁷¹² de l'assuré. En raison de cette incertitude juridique sur l'équivalence entre le comportement et l'état de santé, les assureurs comme Generali ne prévoient pas pour l'instant de modulation de la tarification des contrats d'assurance santé privée en fonction des comportements de l'assuré. La promesse d'obtention de bons d'achats dans des enseignes de voyages et de loisirs, par l'accumulation de points Vitality, permet à

¹⁷⁰⁸ Site de Generali rubrique Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

¹⁷⁰⁹ Ibidem.

¹⁷¹⁰ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷¹¹ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674 : « *en vertu de la législation en vigueur en France, les employeurs bénéficient d'avantages sociaux et fiscaux lorsqu'ils proposent des contrats d'assurance santé responsables et solidaires. Il n'est donc pas dans l'intérêt financier des entreprises d'individualiser ces contrats (...)* ».

¹⁷¹² Nous soulignons.

l'assureur d'orienter les comportements des assurés bénéficiaires de ce programme, tout en continuant de rester dans le cadre des contrats dits solidaires et responsables¹⁷¹³.

2) Présentation du programme Lyfe de CNP Assurances

576. Lyfe, une plateforme numérique de e-santé. CNP Assurances a conçu une plateforme digitale de santé et prévoyance baptisée Lyfe proposant des prestations de « *services d'e-santé allant d'une offre de coaching bien-être à la mise en disposition d'un chat vidéo, disponible via smartphone (avec la présence d'un médecin généraliste appartenant au réseau constitué par l'assureur), en passant par la mise en place de cabines de téléconsultation sur le lieu de travail* »¹⁷¹⁴. Elle vise spécifiquement des entreprises, mutuelles et courtiers¹⁷¹⁵. Ces services sont regroupés en différentes catégories : coaching, information/sensibilisation, prévention des risques professionnels, consultation médicale, diagnostic et ordonnances, prise de rendez-vous médicaux, accompagnement des personnes dépendantes dans l'entourage du salarié¹⁷¹⁶. Contrairement à l'offre de Generali, CNP Assurances propose ce programme « *dans le cadre de contrats d'assurance santé ou hors contrats d'assurance [par les Comités d'Entreprises par exemple]* »¹⁷¹⁷.

Le développement par les acteurs du monde de l'assurance santé complémentaire de tels programmes pose la question de leur nature juridique. S'agit-il de contrats d'assurance ou plutôt de contrats de services comme l'affirment certains auteurs ?

¹⁷¹³ La directrice marketing de Generali France, Patricia Barrère, a précisé que le fait pour les assurés de bénéficier de bons de réduction était « *une aide pour aider [les assurés] à changer leur comportement dans la durée* », Assurance : V. Masson, « Quand prouver sa bonne hygiène de vie réduit la facture », Le Figaro, 4 juillet 2016 : <https://www.lefigaro.fr/assurance/2016/07/04/05005-20160704ARTFIG00119-assurance-quand-prouver-sa-bonne-hygiene-de-vie-reduit-la-facture.php>

¹⁷¹⁴ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷¹⁵ Ibidem.

¹⁷¹⁶ Ibidem.

¹⁷¹⁷ Anne-Sophie Ginon, Romain Juston Morival et Marion Del Sol précisent qu'« *outre l'approche des entreprises par l'intermédiaire des DRH, Lyfe déploie une stratégie complémentaire originale de commercialisation qui vise à créer une interaction directe avec les élus du comité d'entreprise / comité social et économique (CE/CSE). Il s'agit de sensibiliser ces élus afin que le CE/CSE finance le produit Lyfe et offre ainsi un service de santé/bien-être aux salariés. Cette stratégie est intéressante en ce qu'elle se saisit de l'autonomie dont dispose le CE/CSE dans le champ de ses attributions sociales et culturelles (C. trav., art. L. 2312-78)* », Ibidem.

B) Les programmes de bien-être, des contrats de services ?

577. Une théorie ne valant que pour les programmes prévus hors du contrat d'assurance. Anne-Sophie Ginon, Romain Juston Morival et Marion Del Sol ont constaté que les produits et services comme Lyfe et Vitality pouvaient se décliner de trois manières « *qui emportent des liens différenciés avec le contrat d'assurance* »¹⁷¹⁸. Tout d'abord, ces services, programmes de prévention peuvent être inclus dans le produit d'assurance comme l'est le tiers payant pour le remboursement des soins. Ensuite, ils peuvent être proposés en tant qu'option laissée au libre choix du souscripteur du contrat d'assurance. Si l'option est levée, alors une tarification supplémentaire sera demandée. Enfin, les auteurs soulignent que « *ces services peuvent être détachés de toute couverture assurantielle* »¹⁷¹⁹. Lyfe a été commercialisée selon ces trois modalités alors que le programme Vitality de Generali n'est décliné que pour les salariés d'entreprises clientes de l'assureur, dans le cadre d'un contrat collectif. La question de la nature juridique de ces programmes de prévention ne se posera pas dans le cadre des deux premières modalités dans la mesure où de tels programmes font partie du contrat d'assurance. La question se pose au contraire dans le cadre de la troisième modalité car les auteurs ont précisé qu'« *il s'agit là sans conteste de la modalité la plus innovante qui conduit les OCAM qui y recourent à se positionner résolument en tant qu'acteurs de prévention* »¹⁷²⁰.

578. Les programmes de prévention, contrats de services distincts du contrat d'assurance santé collectif ? Le contrat d'assurance est « *un contrat par lequel une partie (le souscripteur) se fait promettre pour son compte ou celui d'un tiers par une autre partie (l'assureur) une prestation généralement pécuniaire en cas de réalisation d'un risque* »¹⁷²¹. L'existence d'un risque assurable et potentiellement réalisable est l'élément central au cœur de la définition du contrat d'assurance. Le contrat de services, appelé aussi contrat de louage d'ouvrage dans le Code civil depuis 1804, est, selon les termes de l'article 1710 du Code civil, « un contrat par lequel l'une des parties s'engage à faire quelque chose pour l'autre, moyennant un prix convenu entre elles ». La mention de la réalisation potentielle d'un risque n'est pas présente dans ce deuxième type de contrat. Quelle est la qualification juridique de ces programmes de prévention conçus selon la troisième modalité ? À notre sens, ce ne sont pas des contrats d'assurance, comme on pourrait le penser de prime abord. Pourrait-il s'agir de

¹⁷¹⁸ Ibidem.

¹⁷¹⁹ Ibidem.

¹⁷²⁰ Ibidem.

¹⁷²¹ Ibidem.

contrats de services¹⁷²² ? En effet, l'on pourrait imaginer que ces programmes répondent à la définition légale du contrat de services. Dans ce cadre, l'assureur s'engage à proposer des prestations de services « à dimension préventive » liées au bien-être¹⁷²³ sous la forme de programmes de « prévention » à une entreprise qui souscrit auprès de lui un contrat collectif d'assurance santé au profit de ses salariés, qui en sont les bénéficiaires (l'entrée dans le programme est gratuite pour les salariés qui choisissent d'y entrer). En échange, l'entreprise paie l'assureur pour que ses salariés puissent bénéficier de ce programme¹⁷²⁴.

579. Le programme Vitality, contrat lié à la prévention selon l'assureur Generali.

Yanick Philippon, membre du comité exécutif de Generali France, estime que le Programme Vitality serait un programme de prévention en matière d'assurance santé à destination des entreprises et de leurs salariés¹⁷²⁵. Il serait important à ses yeux d'accompagner les clients au-delà d'une offre d'assurance au sens strict. Il explique que ces programmes sont de la prévention et non un contrat d'assurance¹⁷²⁶. Le fonctionnement de ce type de programme aurait, selon lui, un bénéfice pour l'entreprise et le salarié. Le salarié s'inscrirait dans une démarche d'amélioration de son état de santé. Selon ses dires, avec la montée du digital, il serait plus facile d'avoir des contacts, des échanges avec les clients, ce serait ainsi une démarche interactive. Il estime qu'il faut bien connaître le salarié pour discerner son état de santé, au regard de l'activité

¹⁷²² D'ailleurs, sur ce point, des auteurs ont soulevé l'interrogation suivante : « *serait-on alors face à des services qui n'auraient de « santé » que la dénomination mais qui, pour leur régime juridique, relèveraient de la législation relative aux prestations de service ?* », R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷²³ Selon certains, il ne s'agirait pas de contrats d'assurance car, en parallèle du contrat d'assurance santé collectif souscrit par l'employeur, des prestations de services « annexes » sont proposées aux assurés qui adopteraient un comportement vertueux en santé. Des auteurs estiment que le produit Vitality proposé par l'assureur Generali n'est pas juridiquement en inclusion du contrat d'assurance mais peut cependant être un argument de vente du produit assurantiel auprès du décideur (par exemple, direction des ressources humaines - DRH). Ainsi, « *dès lors que les offres de services et les produits à dimension préventive des OCAM ne sont pas en inclusion dans le contrat d'assurance santé, ils peuvent (...) tout à fait entrer dans la sphère des activités sociales et culturelles tendant à l'amélioration des conditions de bien-être* », R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷²⁴ Ibidem. L'on suppose que l'entreprise paie une somme d'argent à l'assureur pour que ses salariés bénéficient à titre individuel de ces services. Ne sont pas connus des chercheurs pour l'instant les « *éléments financiers qui lient les employeurs à l'assureur Generali ou encore sur les modalités de financement de ces programmes (frais généraux...)* ». La gratuité desdits programmes n'est donc applicable qu'aux salariés ».

¹⁷²⁵ Y. Philippon, Podcast sur France culture, Du Grain à Moudre, « L'individualisation des risques santé menace-t-elle le pacte social ? », 14 septembre 2016.

¹⁷²⁶ Ibidem. Il a également affirmé au journal Ouest France : « *on est dans une démarche d'accompagnement, de service. Ce n'est pas un produit d'assurance. On ne récompense que des efforts qui ont été faits. Que vous soyez bien ou mal portant, obèse ou maigre, diabétique ou hypertendu, au début du programme, vous avez les mêmes chances d'obtenir des récompenses, si vous faites des efforts (...). Et le tarif de départ est le même pour tous, comme la loi l'impose. Il n'est pas question d'un bonus-malus qui viendrait pénaliser je ne sais quelle situation de santé* », C. Janin, « L'assurance au comportement, une révolution qui soulève des questions », Ouest France, 8 septembre 2016 : <https://www.ouest-france.fr/europe/france/lassurance-au-comportement-une-revolution-qui-souleve-des-questions-4460999>

physique, son comportement en termes nutritionnels, s'il boit de l'alcool, s'il est fumeur, etc. Il explique encore qu'une fois que les informations sont récupérées sur la base du volontariat, l'assuré répond aux questions auxquelles il veut bien répondre. Ce serait à son sens une démarche libre de la part du salarié, sachant que la matérialisation de ces informations se fait par le biais de l'attribution d'un « âge vitality ».

580. Les programmes de prévention, contrats reposant sur des prestations de services et non d'assurance santé selon les économistes et sociologues de la santé. Claude Le Pen, économiste de la santé, insiste sur la nature réelle du contrat proposé par l'assureur Generali : un contrat de service et non d'assurance santé, puisque la loi française interdit de baisser le prix des primes en fonction de l'état de santé de l'assuré¹⁷²⁷. Il estime que les contrats d'assurance complémentaires font l'objet d'une homogénéisation car les prestations proposées par les acteurs sont de plus en plus semblables. Pour se démarquer de cette standardisation croissante des contrats d'assurance santé complémentaires, il affirme que les assureurs vont se différencier par des prestations de services annexes. Ce qui signifie qu'ils ne vont plus faire la concurrence par le contrat d'assurance qui couvre à peu près la même chose à peu près au même prix, mais par des services annexes de type Generali. D'autres auteurs confirment que l'essor des programmes à dimension préventive proposés par les assureurs s'effectue « *dans un souci de diversification de leur activité mais aussi de différenciation* »¹⁷²⁸. Les écrits d'auteurs sur la question s'accordent ainsi sur les objectifs principaux visés par les promoteurs de tels programmes intégrant le facteur individuel comportemental : « *une stratégie de différenciation de l'offre sur un marché où la concurrence par les prix n'est plus opérante. Cette logique de différenciation par le produit plus que par le prix passe par la mise sur le marché de services et de produits innovants, comme ces nouveaux programmes, souvent gratuits, visant à fidéliser une clientèle future* »¹⁷²⁹. Le sociologue Romain Juston Morival relate qu'une des personnes chargées de la communication externe chez Generali explique que le but de l'assureur est de diversifier ses missions dans l'optique d'une différenciation stratégique de l'offre. Le fait que le programme Vitality soit gratuit pour le salarié qui y adhère individuellement démontre que Vitality poursuit alors « *un objectif de fidélisation à long terme et s'inscrit dans un mouvement*

¹⁷²⁷ C. Le Pen, Podcast sur France culture précité.

¹⁷²⁸ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷²⁹ R. Juston Morival et M. Redon, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », – in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), « *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* » (à paraître en 2022).

général par lequel l'assureur entend devenir un acteur de la prévention et du bien-être »¹⁷³⁰. Les assureurs ajoutent ainsi des fonctions additionnelles à celle de la couverture des dépenses de santé de leurs assurés. Les offres de services de type programmes à visée préventive reposant sur l'utilisation d'objets connectés en santé par l'assuré complètent les offres initiales d'assurance santé privée proposées par les assureurs en santé complémentaire.

Certains auteurs estiment que ces programmes de prévention s'appuyant sur l'utilisation d'objets connectés proposés par les organismes complémentaires à leurs assurés seraient qualifiables non pas de contrats d'assurance mais de contrats de services tenant compte du comportement de l'assuré, qui seraient accessoires à un contrat d'assurance principal (§2).

§2 : Un contrat de services accessoire à un contrat d'assurance principal ?

581. Selon les Professeurs Philippe Batifoulier et Anne-Sophie Ginon, ces programmes de prévention, qui promettent « *l'obtention de récompenses, de bonifications commerciales sous forme de points ou de bons d'achat, voire la restitution en fin d'année d'une partie de la prime (cadeaux partenaires, franchise cautionnée, assurance comportementale, etc.) (...) constituent des formes contractuelles inédites*¹⁷³¹ et s'adressent à un public particulier, sensible à ce type d'offre »¹⁷³². Ces nouveaux contrats seraient qualifiables de contrats de services tenant compte du comportement de l'assuré (A), et seraient de surcroît qualifiables de contrats d'adhésion accessoires à un contrat d'assurance principal (B).

A) Un contrat indexé sur le comportement de l'assuré

582. La prise en compte du comportement en santé de l'assuré salarié, fondement du programme de prévention. Le Professeur Anne-Sophie Ginon, dans son article consacré à l'assurance santé comportementale, explique que l'assureur Generali, à travers son programme Vitality, « *prend pour objet le comportement en santé du salarié, lui donne une valeur commerciale et lui fait produire des effets juridiques en octroyant des récompenses au souscripteur* »¹⁷³³. Ainsi, elle souligne le rôle primordial joué par le comportement en santé de

¹⁷³⁰ Ibidem.

¹⁷³¹ Nous soulignons.

¹⁷³² P. Batifoulier et A-S Ginon, « Les marchés de l'assurance maladie complémentaire : logiques économiques et dispositifs juridiques », *RDSS* 2019, p. 789.

¹⁷³³ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

l'assuré salarié dans le fonctionnement des programmes de prévention proposés par les assureurs aux salariés qui ont adhéré volontairement à ces programmes souscrits par leurs employeurs. Elle rend compte également, avec Romain Juston Morival et le Professeur Marion Del Sol, du fait que le programme Vitality (mais aussi la plateforme numérique Lyfe proposée par CNP Assurances) rend des conseils médicaux¹⁷³⁴ et donc donne des réponses individualisées à ses adhérents ayant « *un besoin en santé dans le programme* »¹⁷³⁵. L'objectif pour l'assureur est que l'assuré ajuste son comportement en santé¹⁷³⁶, de manière à ce qu'il diminue ses facteurs de risques « *qui pourraient affaiblir son état de santé et le conduire à développer, à terme, des pathologies chroniques* »¹⁷³⁷.

583. Des programmes de prévention focalisés sur la prise en compte des facteurs individuels de risques des salariés assurés. Les assureurs, pour pouvoir obtenir une modification des comportements de leurs salariés assurés, offrent des programmes de prévention censés influencer sur les facteurs individuels de risque des assurés salariés. Le programme Vitality requiert ainsi que l'adhérent remplisse un questionnaire en ligne relatif à son mode de vie, à la suite duquel des scores lui sont attribués et un âge Vitality est calculé. À partir de ces éléments, le programme lui fournit des recommandations personnalisées en lui suggérant entre autres de pratiquer plus d'activité physique pour limiter son niveau de sédentarité¹⁷³⁸. Ainsi, et c'est l'analyse de ces mêmes auteurs, « *l'événement-maladie* » ne fait pas l'objet d'une identification contractuelle, au contraire des facteurs individuels de risque(s) de développement d'une maladie¹⁷³⁹. En effet, toujours selon ces auteurs, les comportements individuels en santé, comme la qualité de l'alimentation, la fréquence de l'activité physique, la fréquence de consommation d'alcool et de tabac, sont considérés par les assureurs comme des facteurs de risque(s) « *primordiaux* ». Ce type de contrats proposés par les acteurs du monde

¹⁷³⁴ Ces conseils médicaux sont matérialisés par exemple sous forme d'objectifs personnalisés dans le cas de Vitality, et de coaching médical dans le cadre de la plateforme Lyfe.

¹⁷³⁵ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷³⁶ Anne-Sophie Ginon estime que « *parce que les frais de santé peuvent être, pour partie, sous l'emprise de décisions individuelles de l'assuré, l'accent est désormais mis sur les comportements en santé. Les organismes complémentaires cherchent donc à développer, en complément de leur remboursement, des prestations supplémentaires de prévention pour modifier les comportements de santé de leurs assurés* », A-S. Ginon, « Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ? », *RDSS* 2017, p. 91.

¹⁷³⁷ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷³⁸ *Ibidem*.

¹⁷³⁹ Les auteurs citent à titre d'exemple la probabilité qu'avec un tel score de sédentarité, un risque plus grand soit encouru face aux maladies cardio-vasculaires.

de l'assurance santé complémentaire collective est un outil spécialement conçu pour lutter « contre certains comportements individuels identifiés comme des facteurs de risque(s). À chaque facteur de risque(s) correspond une action positive de santé. Et l'objet de ces programmes de prévention est de consacrer un effet juridique à la réalisation des « devoirs comportementaux » qui sont mis à la charge de l'adhérent »¹⁷⁴⁰.

584. Des contrats caractéristiques d'un « paternalisme » destiné à orienter les assurés vers des comportements responsables en santé. Le fait pour les assureurs de concevoir et de commercialiser de tels contrats portant sur l'adhésion à des programmes de prévention a été qualifié par les économistes de la santé de « *paternalisme marchand en matière d'assurance santé* »¹⁷⁴¹. Le paternalisme, défini comme un « *comportement d'autorité sous couvert de protection qui rappelle celui d'un père à l'égard de son enfant* »¹⁷⁴², est ici caractéristique de cette nouvelle stratégie des assureurs centrée sur la prévention. Le Professeur Philippe Batifoulier précise ainsi sur ce point que cette stratégie consiste en l'imposition, comme dans les relations familiales, de « *devoirs comportementaux* »¹⁷⁴³ à quelqu'un (l'assuré) pour son « *bien* »¹⁷⁴⁴. L'objectif fondamental de ces programmes de prévention est de faire en sorte que l'assuré parvienne à un bon état de santé grâce à l'adoption d'un comportement sain au quotidien¹⁷⁴⁵, ce qui devrait, selon les assureurs, se traduire par un moindre coût de l'assuré quant aux dépenses de santé qu'il génère¹⁷⁴⁶. Le fait pour le salarié assuré d'adopter un bon comportement devient ainsi « *une valeur assurantielle* »¹⁷⁴⁷. Ce « *paternalisme libertarien* »,

¹⁷⁴⁰ Ibidem.

¹⁷⁴¹ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹⁷⁴² Définition issue de l'Encyclopédie Universalis : <https://www.universalis.fr/dictionnaire/paternalisme/>

¹⁷⁴³ Philippe Batifoulier expose les dangers qu'un tel paternalisme dans l'assurance santé peut susciter : « *les devoirs comportementaux introduisent un contrôle sous couvert de protection. Imposer une décision ou une action à quelqu'un supposément pour son bien ne signifie pas forcément que cette personne ait forcément la même idée de ce qui est « son bien ». Cette stratégie peut même être menée contre l'idée que la personne se fait elle-même de ce que c'est que « ce bien »* », P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹⁷⁴⁴ Ibidem.

¹⁷⁴⁵ Il s'agit ainsi de « *rendre l'assuré plus « performant » en lui permettant d'améliorer son indice de masse corporelle, de réguler son taux de cholestérol, de pratiquer une activité physique régulière, etc* » ; R. Juston Morival, A.-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷⁴⁶ Ibidem. Anne-Sophie Ginon et Philippe Batifoulier écrivent également que les « *dispositifs de « responsabilisation » des assurés dont l'objet est de les inciter à se conformer à un modèle de comportement jugé vertueux et socialement préférable [...] entendent jouer directement sur les conduites des assurés, sur leurs comportements pour qu'ils déclenchent le moins possible de maladies et donc de dépenses en soins* », P. Batifoulier et A.-S. Ginon, « Les métamorphoses de la protection sociale complémentaire : vers un paternalisme assurantiel ? », La fabrique de l'assurance, Livre Blanc, juillet 2018, p. 37.

¹⁷⁴⁷ P. Batifoulier et A.-S. Ginon, « Les métamorphoses de la protection sociale complémentaire : vers un paternalisme assurantiel ? », La fabrique de l'assurance, Livre Blanc, juillet 2018, p. 37.

qualifié aussi alternativement de « *paternalisme soft* »¹⁷⁴⁸ entraîne un « *gouvernement des conduites* »¹⁷⁴⁹, qui prescrit aux assurés plus de responsabilisation quant à leur comportement, devant être exemplaire, ou du moins, responsable. Cette approche paternaliste consiste à reconnaître que les individus « *ne sont pas rationnels au sens de la théorie économique de l'assurance* »¹⁷⁵⁰. La méthode du « *nudge* » (poussage de coude) permet d'orienter les individus pour qu'ils fassent les meilleurs choix si ceux-ci faisaient preuve de rationalité, d'où l'expression de « *paternalisme libertarien* »¹⁷⁵¹. Cette approche peut être critiquée de manière négative par le fait que les bons choix comportent un biais subjectif. Ces programmes étant conçus par les assureurs, il est à craindre que ces bons choix ne soient pas bons pour les assurés mais seulement pour les assureurs, pour favoriser leurs affaires¹⁷⁵². À l'inverse, une critique positive de cette approche paternaliste consiste à affirmer que la prescription d'une amélioration de son mode de vie serait profitable aux personnes et à la société. Le Professeur Philippe Batifoulier et le Professeur Anne-Sophie Ginon écrivent ainsi que « *c'est sur l'individu lui-même que repose la possibilité de résorber les biais. L'assureur est donc clairvoyant mais seul l'assuré peut se « débiaiser* » »¹⁷⁵³.

Ces contrats inédits, qui pourraient être qualifiables de contrats de services tenant compte du comportement de l'assuré, pourraient aussi être qualifiables de contrats accessoires à un contrat d'assurance principal (B).

B) Un contrat accessoire à un contrat d'assurance principal ?

585. Les programmes de prévention, potentiellement qualifiables de contrats de services, pourraient aussi entrer dans une autre classification juridique contractuelle, celle des contrats accessoires à un contrat principal d'assurance santé. Le contrat entrant dans la catégorie des contrats accessoires est caractérisé par une totale autonomie juridique par rapport au contrat

¹⁷⁴⁸ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

¹⁷⁴⁹ Ibidem. Dans le cadre du programme Generali Vitality toutefois, comme l'explique Hugo Jeanningros, l'assureur « *ne connaît pas le comportement des personnes directement, l'assureur ne surveille pas au sens propre l'assuré. Il se contente de mettre en place un gouvernement à l'aveugle, une boucle informationnelle dans laquelle le comportement de l'assuré est valorisé économiquement avant que l'information ne lui revienne, permettant au passage la mise en place de nudges (incitations) destinés à le modifier* », H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 327.

¹⁷⁵⁰ P. Batifoulier et A.-S. Ginon, « Les métamorphoses de la protection sociale complémentaire : vers un paternalisme assurantiel ? », *La fabrique de l'assurance*, Livre Blanc, juillet 2018, p. 38.

¹⁷⁵¹ Ibidem.

¹⁷⁵² Ibidem.

¹⁷⁵³ Ibidem.

principal qui le lie (1), ce qui lui confère en conséquence un régime juridique autonome par rapport à celui régissant le contrat d'assurance principal (2).

1) L'autonomie par rapport au contrat principal, caractéristique du contrat accessoire

586. Le contrat accessoire, contrat s'inscrivant dans un rapport d'accessoire à principal.

Le contrat qualifié d'accessoire « par affectation » s'inscrit juridiquement dans le cadre du rapport d'accessoire à principal, théorisé par la locution latine « *accessorium sequitur principale* »¹⁷⁵⁴, signifiant que l'accessoire suit le principal. Le critère de l'accessoire a été forgé par la jurisprudence dans le domaine des garanties dans les chaînes de contrats de vente et par la doctrine¹⁷⁵⁵. Plus précisément, l'accessoire, comme l'explique Maïté Guillemain, est « *affecté au service de l'élément principal pour faciliter la réalisation de l'objectif poursuivi. Il se joint au principal parce que tel est son but (...). L'ensemble formé par la réunion du principal et de l'accessoire vise le but qui était déjà celui du principal seul. L'accessoire a donc la même fin que le principal, mais il ne peut atteindre ce but qu'indirectement au travers du principal dont le service est son but direct* »¹⁷⁵⁶. Au vu de cette définition du contrat accessoire, il convient d'analyser si les programmes de prévention, tel celui proposé par Generali, peuvent ou non être qualifiés de contrats accessoires à un contrat d'assurance santé.

587. Les programmes de prévention, contrats accessoires à un contrat principal d'assurance santé collective. Le Professeur Anne-Sophie Ginon, mais aussi d'autres auteurs, estiment que ce nouveau type de dispositif de prévention proposé par les acteurs de l'assurance santé complémentaire est, « *dans son existence même, l'accessoire du contrat d'assurance principal. On est face à un contrat d'adhésion accessoire, accessoire à un contrat principal d'assurance collective*¹⁷⁵⁷, dès lors que ce contrat ne peut être offert qu'aux salariés pour lesquels l'employeur a lui-même souscrit les conditions générales d'utilisation du programme *Generali Vitality* »¹⁷⁵⁸. Le Professeur Philippe Batifoulrier rejoint d'ailleurs cette analyse en affirmant que le programme Vitality proposé par l'assureur Generali s'analyse comme un programme indépendant du contrat d'assurance proposé, à la condition que l'employeur soit

¹⁷⁵⁴ M. Guillemain, « De la règle de l'accessoire en droit des contrats », *Gazette du Palais*, n° 30, 11 septembre 2018, p. 24.

¹⁷⁵⁵ Ibidem.

¹⁷⁵⁶ Ibidem.

¹⁷⁵⁷ Nous soulignons.

¹⁷⁵⁸ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

assuré chez Generali¹⁷⁵⁹. Le programme de prévention est accessoire car il a la même fin que le contrat d'assurance santé principal qui est de protéger les salariés assurés contre un risque d'avoir un accident de santé. Il ne peut atteindre ce but de protection qu'indirectement au travers d'une démarche individuelle du salarié effectuée complémentairement au contrat d'assurance santé collectif. Ainsi, on peut considérer que le programme de prévention est affecté au service du contrat d'assurance principal pour faciliter la réalisation de cet objectif de protection *via* la limitation des facteurs de risques individuels de chaque salarié assuré qui a adhéré volontairement au programme. Cette création de services venant s'ajouter aux contrats d'assurance santé est récente car « *jusqu'à aujourd'hui, les services « génériques » étaient proposés en inclusion dans les contrats, principalement élaborés pour des soucis marketing* »¹⁷⁶⁰. Un paradoxe s'en dégageait : les services n'étaient pas suffisamment mis en valeur, donc en conséquence étaient très peu ou pas du tout utilisés et ne constituaient pas un atout dans la concurrence pour les adhérents à ces contrats¹⁷⁶¹.

Ces programmes de prévention étant ainsi qualifiables juridiquement de contrats accessoires au contrat principal d'assurance, ils sont soumis à un régime juridique autonome de celui régissant le contrat d'assurance principal (2).

2) Un régime juridique autonome par rapport à celui régissant le contrat d'assurance principal

588. Des programmes de prévention dotés d'une autonomie juridique par rapport au contrat d'assurance principal. Romain Juston Morival, Anne-Sophie Ginon et Marion Del Sol relèvent, dans leurs réflexions consacrées aux offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé, une autonomie juridique complète des dispositifs par rapport au contrat d'assurance. Un élément en particulier conforte cette analyse : l'adhérent au programme peut tout à fait choisir de sortir du programme de prévention sans sortir du contrat d'assurance santé collectif souscrit par son employeur. En d'autres termes, « *le retrait du programme n'emportant pas résiliation du contrat d'assurance santé collectif* »¹⁷⁶², cette

¹⁷⁵⁹ P. Batifoulier, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

¹⁷⁶⁰ G. Lesdos, « Quelle nouvelle proposition de valeur pour les complémentaires santé ? », 23 mars 2018 : <https://www.medaviz.com/proposition-de-valeur-complementaires-sante/>

¹⁷⁶¹ Ibidem.

¹⁷⁶² R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921 : « *les deux programmes [Vitality de Generali et Lyfe de CNP Assurances] reposent sur l'entière volonté de l'adhérent qui fait le choix d'entrer ou non dans le programme, de s'y conformer ou pas, comme de s'en dédire* ».

situation renforce l'indépendance existante entre le contrat d'assurance santé collectif et le programme optionnel de prévention¹⁷⁶³. Les organismes complémentaires d'assurance santé se positionnent en tant qu'acteurs de prévention en proposant de tels programmes particulièrement innovants, constitutifs de services non liés à une couverture assurantielle¹⁷⁶⁴. « L'accessorité » de ces dispositifs de prévention les soumet à un régime juridique spécifique, notamment en ce qui concerne la protection des données personnelles du salarié assuré décidant d'adhérer volontairement au programme. En effet, l'assureur devra être vigilant en s'assurant que plusieurs autorisations lui soient données par chaque assuré adhérent au programme, à savoir son consentement exprès et éclairé, l'autorisation de la collecte et du traitement de ses données personnelles dans le contexte spécifique de la plateforme numérique à laquelle le participant au programme de prévention a accès¹⁷⁶⁵.

589. Des dispositifs exclusivement fondés sur une démarche individuelle du salarié, au contraire du contrat principal d'assurance santé collectif. Le Professeur Anne-Sophie Ginon affirme, avec raison selon nous, qu'un tel dispositif de prévention ne peut pas être qualifié de contrat d'assurance parce que « *le contrat suit son propre régime et les engagements n'ont pas de lien juridique avec le contrat principal* »¹⁷⁶⁶. Elle développe son propos en soulignant à juste titre que l'objet de la prestation consiste, non pas à assurer un risque comme lorsqu'un assuré conclut un contrat d'assurance santé, mais à faire advenir de nouveaux comportements individuels en santé, en contrepartie de l'obtention par le salarié de points qu'il pourra ensuite convertir en différentes récompenses commerciales qu'il choisira parmi une liste d'offres de biens et de services prédéterminés. Elle conclut ses développements au sujet de l'assurance santé comportementale en insistant sur le « *poids juridique [donné] aux comportements individuels à risque(s) en santé* » par ces programmes. Elle relève d'ailleurs que les récompenses octroyées par l'assureur Generali dans le cadre du programme Vitality sont « *complètement déconnectées du monde de la protection sociale et du travail. Elles n'ont pas vocation à améliorer les conditions de travail, ni même à distribuer des prestations*

¹⁷⁶³ Hugo Jeanningros confirme ce caractère de déconnexion entre le programme et le produit d'assurance dans sa thèse : « *la structure Generali Vitality gmbh, qualifiée de « société indépendante » sur le site web de présentation de Generali Vitality, est donc l'opératrice du programme. Celui-ci est donc juridiquement déconnecté du produit d'assurance, et n'est formellement qu'un produit de prévention santé et bien-être, proposé par Generali Vitality gmbh. Il est accessible uniquement aux personnes couvertes par un contrat santé collectif proposé par Generali Vie* », H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 274.

¹⁷⁶⁴ Ibidem.

¹⁷⁶⁵ Ibidem.

¹⁷⁶⁶ A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

supplémentaires d'assurance »¹⁷⁶⁷. Encore un indice prouvant que les dispositifs de prévention sont des contrats accessoires distincts des contrats d'assurance santé collectifs auxquels ils sont adossés par la levée d'une option par l'assuré bénéficiaire du contrat principal d'assurance santé¹⁷⁶⁸. En conclusion, les contrats étant accessoires au contrat d'assurance, aucune sanction pour leur non-respect ne saurait avoir de conséquence sur le contrat principal d'assurance santé privée. Ainsi, des auteurs confirment que le programme de prévention proposé par exemple par l'assureur Generali « *repose sur une démarche individuelle et supplémentaire des salariés dont l'entreprise a souscrit un contrat collectif d'assurance auprès de l'assureur Generali. Le modèle marketing est de type B to C, le salarié-consommateur étant la cible commerciale du produit* »¹⁷⁶⁹.

¹⁷⁶⁷ Ibidem.

¹⁷⁶⁸ R. Juston Morival, A-S. Ginon et M. Del Sol, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921 : « *le contrat d'assurance conclu par l'employeur ne sert en quelque sorte que d'interface ou d'intermédiation pour ouvrir aux salariés qui le souhaitent un accès à des programmes préventifs* ».

¹⁷⁶⁹ Ibidem.

CONCLUSION DU CHAPITRE 1

590. Dans ce Chapitre, nous avons établi que les objets connectés pouvaient produire un effet dans la relation entre assureurs et assurés, s'ils étaient considérés comme vecteurs d'une responsabilisation individuelle de l'assuré.

591. Il est possible pour l'assurance santé de développer la prise en compte du comportement de l'assuré dans la relation. C'est ce que le système américain à travers les *wellness programs* nous enseigne. Nous avons vu cependant qu'en France, actuellement, la réglementation interdit aux acteurs de l'assurance santé complémentaire privée collective de proposer une modulation tarifaire de la prime fondée sur l'état de santé de l'assuré. Cette situation s'explique par l'interdiction législative de toute discrimination fondée sur l'état de santé des personnes mais aussi parce que la France repose sur un système de santé très fortement rattaché à une logique solidariste¹⁷⁷⁰ (et donc *a contrario* moins individualiste). Il n'y a pas de modulation de la prime en fonction du comportement, mais cela n'est fondé que sur une interprétation des assureurs selon laquelle la modulation du comportement équivaldrait à une modulation en fonction de l'état de santé. Nous avons estimé qu'il serait théoriquement envisageable pour les assureurs d'établir une corrélation indirecte entre l'effort préventif de l'assuré et modulation tarifaire. Cet effort préventif pourrait être présumé par la possession par les assurés d'un objet connecté de santé ou de bien-être. Cela repose sur le pari qu'un individu disposant d'un objet connecté va l'utiliser dans ses efforts de prévention comportementale. Une clarification juridique sur ce point semble nécessaire. Le législateur, sans doute après avoir fait les consultations nécessaires et le cas échéant organisé un débat entre les parties concernées, pourrait décider s'il assimile à une discrimination à raison de l'état de santé une discrimination à raison du comportement, sachant qu'une pression de plus en plus forte sur ce thème s'exercera à mesure de la montée en puissance de l'utilisation des objets connectés et de leur sophistication. L'actualité de la responsabilisation de l'assuré croîtra parallèlement à la précision et au développement des objets connectés. Après avoir noté la convergence d'intérêts entre l'assureur et l'employeur car, réduire le risque en santé, c'est aussi réduire l'absentéisme, nous revenons sur le caractère réducteur de l'assimilation du comportement vertueux au bon état de santé qui fonde cependant la philosophie des assureurs en ce moment.

¹⁷⁷⁰ Joseph-Antoine Morin précise sur ce point que la sécurité sociale « repose sur le constat d'une dette sociale qui naît de la solidarité inhérente à toute vie sociale et dont chacun doit s'acquitter », J-A. Morin, *Le régime d'indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles et la responsabilité civile, Etude d'un régime de responsabilité au cœur de la Sécurité sociale*, thèse Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, p. 53.

592. L'évolution de la nature des offres proposées en France par les assureurs opérant dans le champ de l'assurance santé complémentaire traduit la montée de la responsabilisation individuelle de l'assuré grâce aux objets connectés. En effet, nous avons observé que le développement progressif de dispositifs de prévention s'appuyant notamment sur l'utilisation d'objets connectés en santé par les assureurs et organismes complémentaires d'assurance santé aboutissait à la création de nouveaux contrats qui sont le support de ces dispositifs. Il semblerait, selon l'opinion de plusieurs auteurs¹⁷⁷¹, que certains nouveaux dispositifs/programmes de prévention, tels que celui proposé par Generali, ne soient désormais plus qualifiables de contrats d'assurance santé, au profit d'autres qualifications juridiques. Ces programmes de prévention fonctionnent comme des contrats qualifiés de contrats de services fondés sur le comportement de l'assuré, accessoires au contrat principal d'assurance santé privée.

593. L'introduction d'un certain degré de responsabilisation dans le secteur de l'assurance santé complémentaire devrait entraîner un changement dans la manière dont les assureurs aborderont, d'une part, leur métier, par la diversification de leur activité, et, d'autre part, leur relation avec les assurés. Dimitri Carbonnelle formule l'hypothèse extrême selon laquelle, à terme, la prime d'assurance santé collectée par les assureurs pourrait être remplacée par une prime à la prévention¹⁷⁷². Celle-ci prendrait petit à petit selon lui la place de la prime d'assurance santé dont nous avons vu que son rôle tenait à la couverture des coûts en cas de survenance d'un accident de santé ou d'une maladie. En effet, il estime que le risque et les coûts liés au sinistre pourraient à terme se réduire de plus en plus avec l'utilisation toujours plus précise et fiable des objets connectés monitorant la santé et le bien-être de leurs assurés porteurs. D'après lui, le rôle des assureurs « *ne sera plus tant de couvrir un risque mais surtout d'éviter qu'il arrive* »¹⁷⁷³. Cette position de Dimitri Carbonnelle est irréaliste car les objets connectés en santé ne peuvent éradiquer les besoins de soins dans la mesure où ils ne peuvent supprimer tous les problèmes de santé. Le passage d'une couverture des risques par l'assureur en santé à un évitement de leur survenance ne nous paraît ainsi pas réalisable en France.

¹⁷⁷¹ Cf les opinions de juristes comme Anne-Sophie Ginon et Marion Del Sol, d'économistes comme Philippe Batifoulier et Claude Le Pen, et de sociologues comme Romain Juston Morival.

¹⁷⁷² C'est notamment l'avis de Dimitri Carbonnelle, fondateur de Livosphere qui est une agence de conseil en objets connectés / IoT et transformation digitale :

<https://www.livosphere.com/2016/02/12/emission-france-culture-objets-connectes-et-sante-withings-allianz-kiwatch-livosphere/>

¹⁷⁷³ Ibidem.

594. Transition. Le développement de la notion d'observance, étape suivante de la responsabilisation, conduirait l'assureur à prendre pied dans les comportements des assurés, ce qui se ferait aisément grâce à un contrôle instauré par les objets connectés. Cela pourrait-il aller jusqu'à la sanction de l'inobservance pouvant déboucher sur une obligation d'utilisation des objets connectés (**Chapitre 2**) ?

CHAPITRE 2 : L'ÉMERGENCE DE L'OBSERVANCE COMME CONDITION DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSUREUR

595. La responsabilisation qui se dessine et que nous avons analysée *supra* sensibilise l'assuré aux mesures à prendre pour se maintenir en bonne santé. On ouvre ainsi la voie à l'établissement de préceptes qui, tel un traitement médical, lui permettent d'y parvenir. Imposer le respect de ces préceptes s'apparente à une observance. Ainsi se dessinent de nouveaux contours de prescriptions que certains peuvent qualifier d'approche « paternaliste » de la gestion de la santé des assurés par les assureurs.

596. Définition et enjeux de l'observance en assurance maladie obligatoire. Le Professeur Gilles Huteau, dont les travaux de recherche portent notamment sur la question de la responsabilisation du patient en tant qu'assuré social, définit l'observance en élargissant la définition habituelle qu'elle a en matière médicale. Elle ne consiste ainsi « *pas seulement à respecter un traitement médical dans la durée en se conformant à la prescription, telle la posologie indiquée pour la prise des médicaments. Elle revêt (...) une signification plus large qui englobe les divers aspects de la prise en charge sanitaire du patient : l'adoption de mesures hygiéno-diététiques, la réalisation des examens complémentaires, l'abstinence vis-à-vis de l'alcool ou du tabac, le fait de venir aux rendez-vous de consultation ...* »¹⁷⁷⁴. Deux enjeux directs sont concernés. Le premier enjeu, de santé publique, se comprend aisément. Gilles Huteau explique que « *c'est à partir du milieu des années 1970 que la question de l'observance a commencé réellement à se poser sous l'effet de l'essor des maladies chroniques. Il est vrai qu'il est plus difficile de suivre un traitement sur le long cours, de surcroît s'il est lourd, qu'un traitement sur une durée brève pour une pathologie aiguë. Les statistiques relatives à la non-observance sont d'ailleurs significatives de l'ampleur et de la fréquence des difficultés rencontrées. Ainsi, pour différentes raisons (négligence, intempérance, inadaptation du traitement...), une majorité de patients souffrant de maladies chroniques à l'exemple du diabète de type 2 ou de l'hypertension artérielle, ne suivent pas correctement le traitement prescrit, ce qui les prive d'en obtenir un bénéfice thérapeutique maximal* »¹⁷⁷⁵. Le second enjeu, de nature économique, est lié au déficit chronique qui affecte les comptes de la branche de l'assurance maladie dans le champ de la Sécurité sociale. En effet, la durée et le coût d'un traitement

¹⁷⁷⁴ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁷⁷⁵ *Ibidem*.

médical varient en fonction du degré d'observance respecté par le patient affilié au régime général de la Sécurité sociale, considéré de plus en plus comme étant un « *acteur de sa propre santé* »¹⁷⁷⁶. Plus le patient assuré social sera observant, moins il engendrera de coût pour la collectivité chargée de prendre en charge le risque de la maladie.

597. Définition et enjeux de l'observance en assurance maladie privée complémentaire.

Les données mesurées par les objets connectés en santé ne servent pas à l'heure actuelle en France à moduler la prime d'assurance en fonction du comportement de l'assuré. Mais, au stade de la prise en charge, ils pourraient être un élément permettant à l'assureur de limiter les frais de santé engagés par les assurés qu'il aura à rembourser. Les objets connectés ne peuvent pas supprimer les risques de contracter des maladies, pour des raisons que nous avons déjà évoquées comme l'existence des déterminants de santé, la liberté de choix des comportements individuels, les possibles imprécisions des mesures des objets connectés. Les objets connectés en santé peuvent toutefois jouer un rôle en matière d'observance. Nous entendons ici et dans le reste du Chapitre l'observance au sens large, à dimension préventive, qui encourage les individus assurés à adopter des comportements ayant vocation à améliorer l'état de santé et/ou à éviter la survenance et l'aggravation de certaines pathologies qui se seraient déjà déclarées¹⁷⁷⁷.

598. Le double sens de la définition de la prise en charge. En droit des assurances, le stade de la « *prise en charge des effets du sinistre* » s'analyse en une obligation de règlement de la part des assureurs¹⁷⁷⁸. Or, l'on constate un essor de pratiques de la part des assureurs en santé visant à conditionner leur prise en charge à un comportement observant du patient. Nous accorderons au sein de cette recherche un double sens à l'expression « prise en charge » : elle s'entend selon nous comme un remboursement par l'assureur en santé, à la fois de soins médicaux mais aussi d'outils de santé, notamment des objets connectés en santé, parce qu'ils participent, en tant qu'outils innovants, et sous réserve que leur fiabilité soit avérée, à soigner certaines pathologies des patients assurés.

599. On assiste à une tentation des assureurs de responsabiliser les assurés, jusqu'à moduler le niveau de leur prise en charge en fonction de leur observance (**Section 1**). Cela ouvre un débat sur la légitimité d'une telle approche (**Section 2**).

¹⁷⁷⁶ Ibidem.

¹⁷⁷⁷ Renvoi vers les définitions de 3 types de prévention définis en introduction.

¹⁷⁷⁸ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3e édition, LGDJ, 2018, p. 551.

SECTION 1 : DES TENTATIVES D'INSTAURATION DE CONDITIONS D'OBSERVANCE POUR LA PRISE EN CHARGE DES SOINS DES ASSURÉS EN SANTÉ

600. Une responsabilisation de la prise en charge par certains acteurs de l'assurance santé complémentaire. Des acteurs opérant dans le champ de l'assurance santé complémentaire sont demandeurs de davantage de responsabilisation de la part des assurés vis-à-vis de leur santé car ils ne souhaitent « *pas être cantonnés à un rôle de payeurs aveugles, pour participer au mieux à la maîtrise médicalisée des dépenses de santé et à la gestion du risque* »¹⁷⁷⁹. Les défenseurs de l'instauration d'une responsabilisation accrue devant peser sur les épaules des assurés en déduisent la nécessité d'introduire et d'exiger davantage des conditions d'observance de la part des assurés comme fondement de la prise en charge du sinistre de santé. En effet, l'existence de conditions d'observance permettrait selon eux d'obtenir des assurés qu'ils engagent les mesures pour rester en bonne santé, ce qui entraînerait *de facto* une réduction des dépenses de santé engagées par les assurés et donc par la collectivité. L'ardeur des assureurs à s'engager dans ce débat prouve qu'ils y trouveraient aussi leur compte.

601. En comparant le fonctionnement de l'assurance maladie obligatoire qu'est le système de Sécurité sociale français et le fonctionnement de l'assurance maladie complémentaire privée, il apparaît que dans le premier cas il existe peu d'éléments d'observance au niveau de la prise en charge des assurés sociaux (§1). Dans le second cas, il y a la tentation du développement de la part de certains assureurs privés en santé d'éléments d'observance conçus pour orienter un comportement observant à dimension préventive des assurés (§2).

§1 : L'observance, élément peu présent en matière d'assurance maladie obligatoire

602. Le principe en assurance maladie obligatoire : une absence de conditionnement des remboursements à l'adoption d'un comportement spécifique du patient assuré social. L'assurance maladie obligatoire a une finalité de protection de la santé humaine et n'est pas une police des mœurs¹⁷⁸⁰. C'est pourquoi son fonctionnement consiste en la prise en charge des

¹⁷⁷⁹ E. Bocquaire, R. Millot, A. Rudelle Waternaux, *Assurance de santé : acteurs et garanties*, 3^e édition, L'Argus de l'assurance - Les Fondamentaux de l'Assurance, 2012, p. 320.

¹⁷⁸⁰ Selon Didier Tabuteau, « *la force d'une protection sociale est de ne pas être une police des mœurs, c'est de prendre en charge des accidents de santé quand ils surviennent et faire une prévention mais pas en pénalisation financière* », Podcast : Du Grain à Moudre sur France culture, L'individualisation des risques santé menace-t-elle le pacte social ? 14 septembre 2016.

soins des assurés affiliés au régime de la Sécurité sociale, sans prendre aucunement en compte la cause de la maladie ou de l'accident de santé. « *Autrement dit, c'est la survenance de la maladie qui ouvre droit aux prestations sociales sans qu'il soit tenu compte de l'impact du comportement de l'assuré social* »¹⁷⁸¹. « *De par son fondement – le risque social – elle ignore en principe les fautes commises par les assurés sociaux faisant preuve de comportements dangereux* »¹⁷⁸². Pour illustrer cette indifférence de l'assurance maladie obligatoire pour l'adoption de comportements risqués en santé par les assurés sociaux, l'article L.453-1 alinéa 1^{er} du Code de la sécurité sociale dispose que la victime d'un accident résultant de sa faute intentionnelle « peut éventuellement prétendre à la prise en charge de ses frais de santé prévue au titre VI du livre Ier, sous réserve des dispositions de l'article L. 375-1 ». La loi du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé autorise le patient à refuser de bénéficier des soins qui lui sont proposés, « *y compris lorsqu'en faisant cela, il met sa vie en danger et ce, en vertu du droit au respect de son intégrité physique, corollaire du principe d'inviolabilité du corps humain* »¹⁷⁸³.

603. Cette absence de conditionnement des remboursements à l'adoption d'un comportement spécifique du patient assuré social par l'assurance maladie obligatoire n'est cependant pas totale. En effet, on observe quelques éléments de conditionnement du remboursement des soins en fonction de l'observance de l'assuré social (A) et une expérimentation est en cours prévoyant que l'Assurance Maladie puisse potentiellement conditionner le remboursement d'appareils de santé (qui peuvent être connectés) en fonction du comportement de l'assuré social (B).

A) Un début de conditionnement du remboursement des soins en fonction de l'observance de l'assuré social ?

604. L'assurance maladie obligatoire utilise déjà certains mécanismes d'incitation de nature financière pour s'assurer que l'assuré social fasse un usage raisonnable des fonds de l'assurance maladie. Ainsi, l'existence du mécanisme de l'avance de frais par l'assuré social permet de l'encourager à la modération de sa consommation de soins et de biens médicaux¹⁷⁸⁴. L'instauration du ticket modérateur contribue également à responsabiliser l'assuré social parce

¹⁷⁸¹ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 123.

¹⁷⁸² Ibidem, p. 116.

¹⁷⁸³ Ibidem, p. 119.

¹⁷⁸⁴ Cette affirmation est moins d'actualité aujourd'hui à cause de la généralisation du tiers payant, qui a pour conséquence de gommer cet effet responsabilisant.

qu'« il s'agit de limiter le risque moral, à savoir la modification de comportement engendrée par la présence de l'assurance, et qui conduit à augmenter la probabilité de survenance des risques, et donc la consommation de soins et biens médicaux »¹⁷⁸⁵. Didier Tabuteau explique ainsi que « des mécanismes juridiques visent à limiter par des charges financières les conséquences de ce que les économistes de la santé qualifient d'aléa moral, c'est-à-dire le risque de comportement insouciant ou imprévoyant lié à la prise en charge par la collectivité ou une assurance des frais de santé »¹⁷⁸⁶.

605. Une non-prise en charge des soins de santé de l'assuré adoptant un comportement fautif de nature médicale. L'assurance maladie conditionne également le versement de prestations sociales à l'obligation pour l'assuré social d'adopter un comportement corrélé avec la prise en charge médicale¹⁷⁸⁷. En effet, comme le souligne Didier Tabuteau, « la logique du remboursement par l'assurance maladie est tout autre. Elle repose sur l'appréciation de l'intérêt d'un acte, d'un produit ou d'une thérapeutique pour l'accès aux soins solvabilisé par la Sécurité sociale »¹⁷⁸⁸. Par exemple, l'assurance maladie oblige l'assuré social, en contrepartie de la prise en charge médicale de ses soins, à procéder à un suivi médical voire à respecter un traitement sur la durée¹⁷⁸⁹. Le patient doit se conformer à une surveillance médicale qui est contrôlée par le service du contrôle médical de l'assurance maladie, afin de s'assurer que les dépenses médicales sont justifiées. L'article L.315-1 du Code de la sécurité sociale¹⁷⁹⁰ permet en effet aux praticiens-conseils « de remettre en cause le droit au remboursement de l'assuré social puisque son avis s'impose à la caisse d'assurance maladie »¹⁷⁹¹, selon l'article L.215-2 de ce Code. L'assuré social doit se soumettre aux examens médicaux que ces professionnels de santé lui imposent, pour qu'ils puissent « porter une appréciation pertinente sur la finalité de la thérapeutique prise en charge »¹⁷⁹².

¹⁷⁸⁵ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 309.

¹⁷⁸⁶ D. Tabuteau, « Santé et devoirs sociaux », *RDSS* 2009, p. 42.

¹⁷⁸⁷ *Ibidem*, p. 220.

¹⁷⁸⁸ D. Tabuteau, « La politique de santé : entre sécurité sociale et sécurité sanitaire », *Droit social* 2001, p. 186.

¹⁷⁸⁹ Nous aborderons plus précisément ce point dans le B) de ce paragraphe, qui sera consacré à l'expérimentation d'un conditionnement par l'Assurance Maladie du remboursement d'appareils de santé en fonction du comportement observant de l'assuré.

¹⁷⁹⁰ Cet article dispose dans son alinéa 1^{er} que « le contrôle médical porte sur tous les éléments d'ordre médical qui commandent l'attribution et le service de l'ensemble des prestations de l'assurance maladie, maternité et invalidité ainsi que des prestations prises en charge en application des articles L. 251-2 et L. 254-1 du code de l'action sociale et des familles ».

¹⁷⁹¹ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 228.

¹⁷⁹² *Ibidem*, p. 229.

606. Le reste à charge pour les patients ne choisissant pas le parcours de soins (choix d'un médecin traitant¹⁷⁹³). Le législateur prescrit au patient assuré social de respecter le parcours de soins consistant essentiellement à choisir et à consulter en priorité son médecin traitant. S'il ne respecte pas ce parcours de soins, le patient-assuré social sera pénalisé financièrement. En effet, le site de l'Assurance maladie, Ameli, précise l'intérêt du choix et de la consultation prioritaire du médecin traitant : il permet pour l'assuré social d'obtenir un meilleur suivi médical mais aussi d'être mieux remboursé. En effet, dans le cas où l'assuré consulte son médecin traitant, 70% du prix de la consultation¹⁷⁹⁴ est remboursé par l'assurance maladie, le montant remboursé étant de 16,50 euros (après déduction d'un euro de participation forfaitaire) contre seulement 30% du prix de la consultation si l'assuré social consulte n'importe quel autre médecin et un montant remboursé de seulement 6,50 euros¹⁷⁹⁵. Le Professeur Gilles Huteau explique que « *caractérisé par une incitation forte à y adhérer à travers une modulation du reste à charge sur les frais d'honoraires médicaux, le dispositif du médecin traitant est de nature à favoriser une bonne observance thérapeutique du patient-assuré social* »¹⁷⁹⁶.

607. Au vu de ce qui précède, et reprenant les termes d'Anaëlle Cappellari, nous pouvons en conséquence affirmer qu'il existe déjà « *dans le droit de la Sécurité sociale des outils visant à responsabiliser l'assuré, si besoin en conditionnant le remboursement à l'adoption d'un comportement spécifique* »¹⁷⁹⁷, conduisant à une normalisation du comportement des individus¹⁷⁹⁸. Toutefois, « *en dehors de [certains] cas particuliers, le comportement individuel du patient n'est en principe pas pris en compte pour fixer le montant de la prise en charge par la sécurité sociale* »¹⁷⁹⁹. Didier Tabuteau met en garde sur le fait qu'il faut éviter que de telles démarches ne conduisent à l'apparition « *d'un véritable principe de « remboursement conditionnel » par l'assurance maladie. Derrière la notion de « capital santé » et l'invocation*

¹⁷⁹³ La loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie a créé le médecin traitant, « *lequel constitue la pierre angulaire du parcours de soins coordonnés* », G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁷⁹⁴ Cela concerne la consultation d'un généraliste conventionné de secteur 1.

¹⁷⁹⁵ Site de l'assurance maladie Ameli, « Le médecin traitant et le parcours de soins coordonnés », 23 avril 2020 : <https://www.ameli.fr/paris/assure/remboursements/etre-bien-rembourse/medecin-traitant-parcours-soins-coordonnes>

¹⁷⁹⁶ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁷⁹⁷ Intervention d'Anaëlle Cappellari lors du colloque, « La santé connectée et "son" droit, Approches de droit européen et de droit français », organisé à la faculté de droit et de science politique d'Aix-en-Provence le 25 novembre 2016.

¹⁷⁹⁸ A. Cappellari, « La prise en charge financière de la santé connectée en France », in E. Brosset, S. Gambardella, G. Nicolas (dir.), *La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017, p. 222.

¹⁷⁹⁹ Ibidem.

de la responsabilité individuelle pour préserver ce capital, pourrait se profiler la tentation de différencier la prise en charge des dépenses de santé en fonction des comportements des assurés »¹⁸⁰⁰. L'auteur estime ainsi qu'il est indispensable d'éviter que le droit de l'assurance maladie ne prenne le chemin d'une « normalisation » des comportements *via* le conditionnement du remboursement des dépenses de santé¹⁸⁰¹.

Les objets connectés pourraient être utilisés comme un outil de responsabilisation¹⁸⁰² et d'observance de l'assuré. L'Assurance Maladie a en effet procédé récemment à l'expérimentation d'un conditionnement du remboursement d'appareils de santé en fonction du comportement observant de l'assuré (B).

B) Un remboursement par l'Assurance Maladie d'appareils de santé en fonction de l'observance de l'assuré ?

608. La question de la prise en charge de certains dispositifs médicaux comme condition de l'observance : une validation par la Cour de cassation. À l'heure actuelle, parmi les objets connectés en santé, seule la prise en charge de certains dispositifs médicaux est conditionnée par l'assurance maladie au respect de l'observance du patient assuré social, en cas de renouvellement¹⁸⁰³. Sont concernés les dispositifs médicaux appartenant à la liste figurant à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale¹⁸⁰⁴, et ces objets sont « *munis d'un matériel permettant une surveillance en temps réel de [l'observance] du patient-assuré social* »¹⁸⁰⁵. La Cour de cassation s'est prononcée sur le sujet de l'exigence d'observance pour la prise en

¹⁸⁰⁰ Didier Tabuteau, « Santé et devoirs sociaux », *RDSS* 2009, p. 42.

¹⁸⁰¹ Ibidem. Il ajoute que « *l'attention portée à cette menace devra être d'autant plus intense que la tentation d'y céder pourrait être avivée par l'évolution des connaissances* ».

¹⁸⁰² Intervention d'Anaëlle Cappellari lors du colloque, « La santé connectée et "son" droit, Approches de droit européen et de droit français », organisé à la faculté de droit et de science politique d'Aix-en-Provence le 25 novembre 2016.

¹⁸⁰³ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁸⁰⁴ L'alinéa 1^{er} de cet article dispose ainsi que : « le remboursement par l'assurance maladie des dispositifs médicaux à usage individuel, des tissus et cellules issus du corps humain quel qu'en soit le degré de transformation et de leurs dérivés, des produits de santé autres que les médicaments visés à l'article L. 162-17 et des prestations de services et d'adaptation associées est subordonné à leur inscription sur une liste établie après avis d'une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37. L'inscription est effectuée soit par la description générique de tout ou partie du produit concerné, soit sous forme de marque ou de nom commercial. L'inscription sur la liste peut elle-même être subordonnée au respect de spécifications techniques, d'indications thérapeutiques ou diagnostiques et de conditions particulières de prescription, d'utilisation et de distribution ».

¹⁸⁰⁵ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

charge d'un dispositif médical dans un arrêt rendu le 9 avril 2009¹⁸⁰⁶, dans lequel elle examinait un recours d'une caisse d'assurance maladie arguant du refus de renouvellement de prise en charge d'un dispositif médical pour le traitement de l'apnée du sommeil. Dans cette espèce, la caisse du Régime social des indépendants avait refusé de prendre en charge la prolongation d'assistance respiratoire prescrite à un patient en raison d'un syndrome d'apnée du sommeil. En premier ressort, le tribunal des affaires de sécurité sociale avait condamné la caisse à prendre en charge cette prolongation de traitement prescrite pour une période d'un an. La caisse, pour justifier son refus de prise en charge, invoquait, au moyen de son pourvoi formé devant la Cour de cassation, le fait que le renouvellement et le maintien de la prise en charge n'étaient possibles que si une observance de trois heures minimales de traitement chaque nuit sur une période de 24 heures et si l'efficacité du traitement avaient été constatées, ce que ne permettaient pas d'attester les documents présentés. La Cour de cassation, dans un attendu de principe, a considéré que « la liste des produits et prestations remboursables, dressée en application de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale subordonne le renouvellement et le maintien de la prise en charge du dispositif médical à pression positive continue pour traitement de l'apnée du sommeil à la constatation d'une observance¹⁸⁰⁷ de trois heures minimales de traitement chaque nuit, sur une période de vingt-quatre heures et de l'efficacité clinique du traitement ». La Cour suprême a aussi jugé que la preuve de la bonne observance du traitement et de son efficacité thérapeutique peut être retenue par les juges du fond, en se fondant sur les bilans médicaux mais aussi sur les attestations d'un médecin autre que le médecin traitant du patient assuré ou que le médecin ayant prescrit le traitement, « *peu important que l'observance du traitement soit une exigence quotidienne et que les documents produits n'aient été effectués que lors de certaines dates déterminées* »¹⁸⁰⁸. La Cour a alors conclu que le tribunal « a pu décider, au vu de ces éléments dont il a souverainement apprécié la valeur et la portée, que les conditions auxquelles est soumis le renouvellement d'un traitement d'apnée du sommeil par pression positive continue étaient remplies ». Ainsi, comme le commente Gilles Huteau, à travers le prononcé de cet arrêt, la Cour de cassation « *admet implicitement que l'observance par un patient de son traitement puisse être effectivement érigée en condition de la prise en charge des dépenses de l'assuré social* »¹⁸⁰⁹.

¹⁸⁰⁶ Cass, Civ. 2e, 9 avril 2009, n° 08-16.974.

¹⁸⁰⁷ Nous soulignons.

¹⁸⁰⁸ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁸⁰⁹ *Ibidem*.

609. Le tempérament du Conseil d'État sur l'existence d'un conditionnement de prise en charge de dispositifs médicaux à l'observance du traitement. Cette solution, admise par la Cour de cassation, a toutefois été tempérée par le Conseil d'État. Dans un arrêt rendu le 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres¹⁸¹⁰, la plus haute juridiction administrative devait statuer sur la légalité d'un arrêté en date du 22 octobre 2013 procédant à une extension de l'obligation d'observance non pas seulement à la prise en charge du traitement renouvelé mais aussi au traitement en cours. En cas de non-observance, le patient assuré risquait de subir une prise en charge dégressive, voire une suspension de sa prise en charge par l'assurance maladie en cas de persistance de non-observance du traitement¹⁸¹¹. Le Conseil d'État, dans sa décision, a considéré « qu'en prévoyant (au sein de l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale) que l'inscription des dispositifs médicaux à usage individuel et des prestations associées sur la liste des produits et prestations remboursables pourrait être subordonnée au respect de conditions particulières d'utilisation, le législateur a entendu permettre de subordonner leur remboursement au respect de modalités de mise en œuvre de ces dispositifs médicaux et prestations, et non à une condition d'observation de son traitement par le patient¹⁸¹² ». C'est pourquoi, les juges de la Place du Palais Royal ont estimé que les ministres signataires de cet arrêté n'étaient pas compétents en vertu de la loi pour subordonner « la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire du dispositif médical à pression positive continue non seulement à sa prescription et à son utilisation dans des conditions conformes aux modalités qu'ils prévoient, mais aussi à l'observation effective par les patients de leur traitement, en fixant une durée minimale d'utilisation de l'appareil à pression positive continue, contrôlée par un dispositif de transmission automatique de l'observance ». La Cour de cassation, dans ses arrêts ultérieurs, a changé sa position émise en 2009, prenant acte de l'annulation rétroactive de l'arrêté¹⁸¹³. Elle a ainsi jugé en 2015, dans des affaires présentant des faits similaires à ceux

¹⁸¹⁰ CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres :

<https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/ce-28-novembre-2014-union-nationale-des-associations-de-sante-a-domicile-et-autres>

¹⁸¹¹ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁸¹² Nous soulignons.

¹⁸¹³ Concernant l'arrêt du Conseil d'État sur le dispositif d'apnée du sommeil, Anaëlle Cappellari préconise l'adoption d'une loi pour prévoir une telle condition, et non pas un arrêté, cf intervention d'Anaëlle Cappellari lors du colloque, « La santé connectée et "son" droit, Approches de droit européen et de droit français », précité, et v. A. Cappellari, « La prise en charge financière de la santé connectée en France », in E. Brosset, S. Gambardella, G. Nicolas (dir.), *La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017, p. 225.

jugés dans son arrêt de 2009¹⁸¹⁴, et en se référant à cette décision du Conseil d'État, qu'en « l'absence de texte sanctionnant une éventuelle inobservance d'utilisation, la prise en charge de la prolongation de l'assistance respiratoire ne pouvait être refusée (par la caisse du Régime social des indépendants) »¹⁸¹⁵. Cette décision du plus haut juge de l'ordre administratif constatant l'illégalité de la condition d'observance devrait, selon Paul-Anthelme Adèle, laisser « *inchangé le droit de la santé et de la sécurité sociale* »¹⁸¹⁶ dans la mesure où il nous semble que seule une loi pourrait rendre légale la condition d'observance du traitement par l'utilisation d'un objet qualifié de dispositif médical. Paul-Anthelme Adèle estime que l'exigence de respecter les conditions d'utilisation du produit influence malgré tout grandement le comportement du patient : « *néanmoins, elle met en lumière le fait, très diffus, selon lequel de nombreux soins de santé sont déterminés par les possibilités techniques offertes par les dispositifs médicaux. Le traitement de l'apnée du sommeil, ici en cause, en est un exemple majeur. Même si elles n'ont pas la force contraignante d'une condition d'observance, les conditions d'utilisation du produit prévues par le fabricant n'orientent pas moins le contenu de la prescription médicale et, in fine, le comportement du patient lui-même* »¹⁸¹⁷.

610. La validation de l'exigence d'observance comme condition de la prise en charge de certains dispositifs médicaux à l'avenir ? Cette question de l'exigence d'observance comme condition de la prise en charge de certains dispositifs médicaux, notamment ceux utilisés dans le traitement de l'apnée du sommeil, reste toujours d'actualité et suscite bien des interrogations, à la lumière d'un décret paru le 5 mai 2017¹⁸¹⁸. En effet, « *il définit les conditions d'une modulation tarifaire éventuelle des dispositifs médicaux et des technologies de santé, établie par le Comité économique des produits de santé, en fonction du niveau d'utilisation du patient. Cependant, il exige que cette modulation tarifaire ne vienne pas entraîner une augmentation*

¹⁸¹⁴ La caisse d'assurance maladie avait refusé le renouvellement de la prise en charge du dispositif prescrit au patient au motif que celui-ci n'avait pas utilisé pendant une durée suffisante le dispositif pendant la période précédente.

¹⁸¹⁵ Civ. 2e, 18 juin 2015, n° 14-18.285, n° 14-18.286 et n° 14-18.290 : « mais attendu que, par décision n° 366931 du 28 novembre 2014, le Conseil d'État statuant au contentieux a annulé les arrêtés des 9 janvier et 22 octobre 2013 en leurs dispositions qui subordonnaient la prise en charge par l'assurance maladie obligatoire du dispositif médical à pression positive continue pour le traitement de l'apnée du sommeil et prestations associées à l'observation effective par les patients de leur traitement en fixant une durée minimale d'utilisation de l'appareil à pression positive continue, contrôlée par un dispositif de transmission automatique de l'observance ; qu'à défaut de report dans le temps de ses effets par cette décision, l'annulation opère rétroactivement à la date de l'entrée en vigueur des arrêtés susmentionnés ».

¹⁸¹⁶ P-A. Adèle, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », Note sous CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile, n° 366931, *RDSS* 2015 p. 300.

¹⁸¹⁷ *Ibidem*.

¹⁸¹⁸ Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques.

du reste à charge pour le patient-assuré social »¹⁸¹⁹. Le pouvoir réglementaire semble ainsi prudent sur la question de l'extension de cette obligation d'observance, en raison de la décision du Conseil d'État de 2014¹⁸²⁰. Rappelons que le Conseil d'État a fondé l'annulation de l'arrêté sur une absence de base légale, à savoir une « *absence d'habilitation légale pour conditionner le niveau de remboursement de la machine PPC à l'observance* »¹⁸²¹. Le Conseil n'a ainsi pas tranché sur le fond. Malgré cette jurisprudence, il semble, à l'instar de Gilles Huteau, que le développement des objets connectés dans le champ de la santé laisse possiblement entrevoir une validation de l'exigence d'observance à l'égard des patients utilisateurs dans le futur. Ce développement fait « *planer le spectre de l'avènement d'une assurance maladie conditionnelle dans laquelle la prise en charge serait déterminée en fonction du respect d'une norme comportementale : pratique d'une activité physique, réalisation de certaines actions de prévention (...)* »¹⁸²². Ici, cette norme comportementale consisterait à l'utilisation d'un dispositif médical pour compenser une déficience physique. L'on pourrait peut-être déceler les prémises futures d'une exigence d'observance à l'égard des patients à travers les préconisations faites récemment par des institutions et parlementaires que soient pris en charge à l'avenir des objets connectés en santé dont les bénéfices sur la santé des assurés utilisateurs auront été démontrés. En effet, le Conseil national de l'ordre des médecins a, dès 2015, recommandé dans son livre blanc que « *dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité* »¹⁸²³. Ainsi, le CNOM est favorable à une prise en charge de certains de ces objets s'ils ont fait l'objet d'une évaluation scientifique sur la question de leurs avantages, à la fois humains et économiques, pas seulement sur le bien-être mais aussi dans les domaines de la prévention, de l'éducation à la santé, du maintien de l'autonomie à domicile, de l'aide au handicap, etc¹⁸²⁴. Dans ces cas-là, le Conseil estime donc que « *les politiques publiques de santé devront les intégrer en amont du système de soins curatifs* »¹⁸²⁵. Le Rapport d'information sur les objets connectés qui a été déposé à l'Assemblée

¹⁸¹⁹ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁸²⁰ Ibidem.

¹⁸²¹ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

¹⁸²² G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

¹⁸²³ Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, pp. 6-7.

¹⁸²⁴ Ibidem, p. 32.

¹⁸²⁵ Ibidem.

Nationale le 10 janvier 2017 par les députées Corinne Erhel et Laure de la Raudière préconise également, rappelons-le, dans sa recommandation numéro 13, que les objets connectés dont les bénéficiaires en matière de prévention ont été avérés puissent être pris en charge, ne serait-ce que partiellement, par la Sécurité sociale¹⁸²⁶. Il n'est pas encore question d'observance dans ces préconisations, mais elles traduiraient peut-être une première étape vers un potentiel conditionnement de la prise en charge, à l'avenir, d'objets connectés en santé dont les bénéficiaires sur la santé des assurés utilisateurs ont été démontrés.

611. Quelques aspects critiques de la condition d'observance exigée dans le domaine de l'assurance maladie. Des auteurs dénoncent l'impact négatif que peut présenter une condition d'observance comme maintien de la prise en charge des soins¹⁸²⁷ voire des objets connectés en santé permettant ces soins pour les patients assurés sociaux¹⁸²⁸. Ainsi, Paul-Anthelme Adèle considère qu'exiger une telle condition dans le champ de l'assurance maladie obligatoire paraît remettre en cause l'universalité de la Sécurité sociale, principe qui « *présuppose que le seul statut d'assuré social suffit à justifier d'une prise en charge des soins dont le patient a besoin* »¹⁸²⁹. Cet auteur estime ainsi qu'imposer une telle condition d'observance consiste à ériger une nouvelle fonction de correction des comportements des patients assurés sociaux venant s'ajouter à celle principale de la Sécurité sociale : survenir aux besoins sanitaires des patients assurés sociaux. Cet ajout rapprocherait alors davantage selon lui le fonctionnement de la Sécurité sociale de celui d'un mécanisme contractuel d'assurance qui consisterait pour l'assureur à proposer sa prise en charge en fonction du comportement plus ou moins vertueux de l'assuré¹⁸³⁰. Antoinette Rouvroy estime quant à elle que le fait pour l'assurance maladie de fixer une condition d'observance à sa prise en charge des soins, et donc d'exiger davantage de

¹⁸²⁶ L. de la Raudière et C. Erhel, *Rapport d'information sur les objets connectés déposé à l'Assemblée Nationale*, 10 janvier 2017, p. 72.

¹⁸²⁷ Pour une analyse sur ce point, v. A. Laude, « Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins » ? *Recueil Dalloz* 2014, p. 936.

¹⁸²⁸ Didier Tabuteau en 2009 était déjà assez critique sur cette question : « *l'introduction en droit de la sécurité sociale de dispositifs de « remboursement conditionnel » signifierait une dérive inacceptable, tant pour des raisons éthiques que de santé publique, puisqu'elle conduirait inévitablement au renforcement des inégalités sociales face à la santé. Compte tenu des déterminants de la santé et de l'importance des facteurs socioculturels dans la prise en charge de sa propre santé, la déclinaison des conditions de remboursement en fonction des attitudes de précaution sanitaire et d'observance pénaliserait vraisemblablement les catégories les plus défavorisées et s'accompagnerait de retards accrus dans l'accès aux soins, et plus encore à la prévention, pour ces populations. Les devoirs sociaux en matière de santé doivent reposer exclusivement sur l'information de la personne et le renforcement de ses capacités à réduire les risques sanitaires* », D. Tabuteau, « Santé et devoirs sociaux », *RDSS* 2009, p. 42.

¹⁸²⁹ P-A. Adèle, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », Note sous CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile, n° 366931, *RDSS* 2015, p. 300.

¹⁸³⁰ *Ibidem*.

responsabilisation de la part des assurés sociaux, risque de « détricoter » un peu plus l'État Providence¹⁸³¹. En effet, elle explique qu'« *en tenant les individus pour personnellement responsables de leur destin biologique (les personnes en mauvaise santé seraient rendues personnellement responsables de n'avoir pas été suffisamment entreprenantes dans la prévention), l'individualisation de la prévention pourrait tendre à délégitimer la prise en charge collective de la maladie et du handicap* »¹⁸³². Ainsi, le débat sur la modulation de la prise en charge par l'AMO se nuance. S'il n'est aucunement question de limiter la prise en charge des assurés qui ne sont pas prévenants pour leur santé, il a été envisagé à plusieurs reprises de moduler la prise en charge de ceux qui ne respectent pas les prescriptions thérapeutiques énoncées par un professionnel de santé.

612. Un essor potentiel de la condition d'observance chez les assureurs santé complémentaires. Face à ces tentatives de conditionnement de la prise en charge (remboursement total ou partiel) des soins de santé et d'appareils connectés en santé à l'adoption par les patients assurés sociaux d'un comportement jugé vertueux en santé¹⁸³³, nous constatons, à l'instar du Professeur Gilles Huteau, que l'application d'une sanction financière consistant à augmenter le reste à charge du patient en tant qu'assuré social ne s'applique qu'à quelques types de situations où le patient n'est pas observant¹⁸³⁴. Dans ces quelques cas, le Professeur Anne-Sophie Ginon justifie que l'on place le comportement de l'assuré au cœur des préoccupations assurantielles. En effet, c'est son comportement qui peut à la fois minimiser des pathologies et consommer moins de biens et de soins médicaux¹⁸³⁵. Elle cite à cet égard le

¹⁸³¹ A. Rouvroy, citée par la CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », Cahiers IP, n° 2, mai 2014, p. 35.

¹⁸³² Ibidem.

¹⁸³³ Des tentatives similaires, réussies ou avortées, ont également eu lieu à l'étranger. Par exemple, la Hongrie a voté un texte discriminant sur la prise en charge du diabète, en fonction du comportement de l'assuré. Il s'agit de baisser le niveau de prise en charge ou de la qualité des médicaments auxquels les assurés ont accès s'ils ne respectent pas le traitement. En Suisse, des textes n'ont pas abouti, qui conduisaient à ne plus prendre en charge les effets de l'alcoolisation excessive, D. Tabuteau, Podcast : Du Grain à Moudre sur France culture, « L'individualisation des risques santé menace-telle le pacte social ? », précité. Le Professeur Marion Del Sol donne des précisions sur ce point : « *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 glucose* », M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

¹⁸³⁴ G. Huteau, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », RDSS 2017, p. 149.

¹⁸³⁵ A-S. Ginon, « Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ? », RDSS 2017, p. 91.

Professeur Jean-Pierre Chauchard. Celui-ci a en effet relevé qu'« *en exaltant la prévention du risque afin de réduire celui-ci, la solidarité par le marché en transfère la responsabilité aux ménages qui sont avant tout perçus comme des consommateurs de biens médicaux puis, ensuite, comme des assurés sociaux. À la responsabilisation du patient/assuré social correspond l'essor de l'assurance complémentaire* »¹⁸³⁶. Selon le Professeur Gilles Huteau, le fait que l'assurance maladie couvre en principe et généralement de manière inconditionnelle les soins de santé engagés par les assurés affiliés au régime de la Sécurité sociale fait l'objet de critiques de la part de la pensée libérale. En effet, selon cette théorie, cette inconditionnalité de la couverture propre à l'assurance maladie obligatoire déresponsabiliserait les assurés sociaux parce qu'elle ne les encourage pas à prendre des précautions face aux situations à risque pour la santé¹⁸³⁷. L'auteur précise que dans ce système, « *plus l'assuré serait réputé prendre des risques, plus il devrait « payer » pour sa santé* »¹⁸³⁸. C'est le même système qui est préconisé, nous l'avons vu au sein du Chapitre précédent, en matière de tarification de la prime ou des cotisations d'assurance.

Certains assureurs opérant dans le secteur de l'assurance santé complémentaire pourraient introduire une condition d'observance à dimension préventive pénalisant les assurés qui n'entreprendraient pas leur état de santé en n'adoptant pas des comportements considérés comme vertueux *via* l'utilisation d'un objet connecté en santé¹⁸³⁹(§2).

¹⁸³⁶ Ibidem.

¹⁸³⁷ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013, p. 135. Joseph-Antoine Morin confirme également l'existence de ces critiques : « (...) ainsi accuse-on régulièrement le système de sécurité sociale de « déresponsabiliser » les titulaires de droits sociaux », J-A. Morin, *Le régime d'indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles et la responsabilité civile, Etude d'un régime de responsabilité au cœur de la Sécurité sociale*, thèse Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016, p. 41.

¹⁸³⁸ Ibidem, p. 141 : « (...) dans un tel système, plus l'assuré serait réputé prendre des risques, plus il devrait « payer » pour sa santé. Les prestations perçues sous forme de remboursements ou d'indemnités seraient comparativement moins avantageuses pour celui qui verserait de fortes primes que pour celui qui verserait de plus petites primes à titre de récompense de ses efforts de prévention en matière de santé ».

¹⁸³⁹ Déjà en 2009, Didier Tabuteau écrivait : « au-delà de la consultation annuelle chez le dentiste comme condition d'une amélioration du remboursement des soins dentaires, de très nombreux volets des assurances santé, obligatoires ou complémentaires, pourraient, dans une telle logique, dépendre du respect de clauses imposant des bilans réguliers, des actions de prévention et de dépistage, mais aussi le suivi de régimes alimentaires ou la participation à des activités sportives. Un assureur n'envisage-t-il pas déjà de réduire ses primes en cas de pratique effective dans un club de gymnastique, d'achat de fruits et légumes ou d'enregistrement par un podomètre de la distance quotidienne de déplacement ! », D. Tabuteau, « Santé et devoirs sociaux », *RDSS* 2009, p. 42.

§2 : L'introduction d'une condition d'observance par certains assureurs en santé complémentaire ?

613. Pour les besoins de notre recherche, rappelons que nous donnons un sens extensif à la notion d'observance. Elle regroupe à la fois l'observance thérapeutique (en lien avec un traitement prescrit à une personne malade) et l'observance à dimension préventive (qui invite donc à l'adoption de comportements ayant vocation à améliorer l'état de santé et/ou à éviter la survenance de certaines pathologies). L'idée de l'observance préventive consiste à envisager à l'avenir une correspondance entre le comportement de l'assuré complémentaire en santé et des prescriptions fixées non pas par un professionnel de santé mais par un assureur privé en santé, *via* l'utilisation par l'assuré d'objets connectés en santé. Dans cette approche large de la notion d'observance en assurance santé privée complémentaire, l'on perçoit que l'on se rapproche de la responsabilisation, voire de la responsabilité de l'assuré. L'on pourrait ainsi envisager dans ce domaine de procéder par analogie avec les pratiques du domaine de l'assurance prévoyance – dont les contrats d'assurance ont pour objet les risques d'incapacité, d'invalidité ou de décès – quant à la possibilité future pour les assureurs d'introduire des clauses d'exclusion de garantie en fonction de l'utilisation plus ou moins observante d'un objet connecté par l'assuré (A). La conditionnalité de la prise en charge d'objets connectés utilisés dans le cadre d'offres de services (programmes de bien-être/prévention) proposées par des assureurs santé privée pourrait, selon la logique des assureurs, favoriser une observance des assurés (B).

A) Un remboursement des soins de santé conditionné à l'adoption d'un comportement considéré comme vertueux analogue à l'assurance prévoyance ?

614. Il faut insister sur le fait que le cadre juridique régissant l'opération de prévoyance comporte substantiellement moins de contraintes pour les assureurs que celui que nous avons étudié précédemment dans le domaine de l'assurance santé privée. En effet, les assureurs peuvent utiliser des questionnaires médicaux, insérer des exclusions de risque (et non uniquement de garantie) dans les contrats de prévoyance par exemple en écartant du droit à prestation certaines pathologies¹⁸⁴⁰. Lorsqu'est survenu le sinistre, l'assureur privé opérant dans le domaine de la prévoyance (au sens strict) peut refuser, donc supprimer la prise en charge des soins, s'il constate que l'accident est survenu à cause de l'adoption par l'assuré/adhérent d'un

¹⁸⁴⁰ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 181.

comportement à risque. Cela est possible grâce à la pratique des clauses d'exclusion contenues dans les contrats. De même, le refus de prise en charge est légitime en cas de fausse déclaration concernant l'existence voire l'appréciation du sinistre (1). Par analogie avec la pratique de ces clauses d'exclusion et de refus de prise en charge, l'on pourrait imaginer une insertion possible en France de clauses liant effort préventif de l'assuré et prise en charge dans les contrats d'assurance santé complémentaire, dans le cadre de l'utilisation par l'assuré d'objets connectés en santé (2).

1) Des possibilités en assurance prévoyance d'insérer des clauses d'exclusion de garanties pour comportement non vertueux de l'assuré

615. La pratique des clauses d'exclusion ne prenant pas en charge les accidents survenus en raison de l'adoption par l'assuré d'un comportement à risque. Les clauses d'exclusion sont un outil fréquemment utilisé par les assureurs dans le domaine de la prévoyance en vue de responsabiliser leurs assurés et donc de faire peser sur eux la charge du risque résultant de l'adoption de certains comportements jugés à risque, et favorisant ainsi la survenance d'un accident. Ainsi, la grande majorité des contrats d'assurance prévoyance prévoient une exclusion de la couverture des risques des assurés lorsque l'accident a été causé « *du fait de certaines circonstances : éthylysme, pratique de sports dangereux, compétitions, exposition au risque nucléaire ... ou en cas de suicide intervenant au cours de la première année du contrat* »¹⁸⁴¹. Autre exemple de situations dans lesquelles les polices d'assurance excluent leur garantie (telles une pension d'invalidité, un capital-décès) : celle de la participation de l'assuré à une rixe – hors situation de légitime défense¹⁸⁴² – car il a été considéré que ce genre de situation traduisait une « *exposition volontaire de l'assuré aux risques* »¹⁸⁴³. Ces clauses constituent ainsi un moyen efficace mis à disposition des assureurs pour sanctionner un assuré/adhérent coupable de l'adoption d'un comportement fautif vis-à-vis du risque garanti (invalidité, incapacité, décès) en s'exposant volontairement par leur attitude à un tel risque.

616. Le refus légitime de prise en charge en cas de fausse déclaration concernant l'existence voire l'appréciation du sinistre. L'article L.113-2 du Code des assurances dispose que « l'assuré est obligé (...) de donner avis à l'assureur, dès qu'il en a eu connaissance et au

¹⁸⁴¹ J. Bigot, V. Heuzé, J. Kullmann, L. Mayaux, R. Schulz, K. Sontag, Le contrat d'assurance, ouvr. préc., p. 64.

¹⁸⁴² P. Baillot, J. Bigot, J. Kullmann, L. Mayaux, *Les assurances de personnes, Tome 4, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), LGDJ, 2007, p. 523.

¹⁸⁴³ Ibidem.

plus tard dans le délai fixé par le contrat, de tout sinistre de nature à entraîner la garantie de l'assureur. Ce délai ne peut être inférieur à cinq jours ouvrés ». L'assuré est tenu de faire, une fois le sinistre survenu, une déclaration exacte des circonstances de celui-ci. Or, dans certains cas, « *la tentation peut germer, pour recevoir une forte ou une meilleure indemnisation, de surévaluer les pertes ou encore de déclarer un dommage inexistant. Le pire étant plus encore de commettre l'irréparable en suscitant volontairement le sinistre pour bénéficier d'une indemnité induë (...)* »¹⁸⁴⁴. L'assuré peut ainsi être tenté de mentir, de manière délibérée, sur cette déclaration, notamment pour recevoir des indemnités induës de l'assureur, ce qui constitue une fraude à l'assurance passible soit de sanctions pénales relatives à l'escroquerie, soit de sanctions civiles comme la déchéance, donc la non-prise en charge par l'assureur du sinistre¹⁸⁴⁵. En droit des assurances, il est acquis depuis longtemps que l'assureur n'a pas à répondre des pertes et des dommages qui ont été occasionnés par une faute intentionnelle ou dolosive de l'assuré¹⁸⁴⁶. Si une telle faute est retenue à l'encontre de l'assuré/adhérent, le risque n'est alors pas assuré et l'assureur n'a donc pas à prendre en charge le sinistre de santé car le contrat d'assurance n'est plus aléatoire du fait du comportement de l'assuré¹⁸⁴⁷.

2) L'insertion possible de clauses liant effort préventif de l'assuré et prise en charge dans les contrats d'assurance santé complémentaire ?

617. Dans le domaine de l'assurance santé privée individuelle, il n'existe pas de cadre juridique entourant la modulation des prises en charge pour les assureurs non mutualistes¹⁸⁴⁸. L'article 6 de la loi Évin de 1989 impose à tous les assureurs privés « *une obligation viagère de maintien des garanties « frais de santé »*. *L'assuré se voit donc reconnaître un droit au maintien à titre viager de sa couverture santé individuelle, sans réduction des garanties souscrites et aux conditions tarifaires de la catégorie dont il relève* »¹⁸⁴⁹. En France, serait-il possible pour les assureurs privés en santé d'utiliser des clauses pour matérialiser l'observance des assurés dans la relation d'assurance ? Quels effets les assureurs privés complémentaires en santé pourraient-ils faire produire à cette observance ?

¹⁸⁴⁴ B. Beignier, S. Ben Hadj Yahia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018, p. 447.

¹⁸⁴⁵ J. Landel, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014, p. 178.

¹⁸⁴⁶ Ibidem, p. 251.

¹⁸⁴⁷ Ibidem, p. 252.

¹⁸⁴⁸ M. Del Sol, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 172.

¹⁸⁴⁹ Ibidem.

618. L’insertion possible en France de clauses liant effort préventif de l’assuré et prise en charge dans les contrats d’assurance santé complémentaire ? Le Professeur Marion Del Sol estime qu’en raison de l’absence de contrainte juridique spécifique pesant sur l’assureur en santé quant aux conditions de prise en charge qui, le cas échéant, peuvent donner lieu à modulation, il serait juridiquement possible en France de corréliser l’effort préventif de l’assuré et sa prise en charge en insérant une condition contractuelle de garantie dans le contrat d’assurance¹⁸⁵⁰. En effet, en assurance de biens, il est habituel que les assureurs prescrivent l’adoption de mesures de prévention par l’assuré pour qu’il puisse bénéficier de la garantie. On pourrait envisager une possible transposition de ces clauses dans le champ des assurances de personnes, dans le cadre spécifique de l’utilisation d’objets connectés en santé¹⁸⁵¹. « *Dans cette perspective, les objets connectés [auraient] une double finalité : enjoindre à l’assuré d’effectuer des actions, d’une part, et contrôler, via la collecte de données, le suivi de ces actions*¹⁸⁵², *d’autre part* »¹⁸⁵³. En traitant des données personnelles de l’assuré issues de la collecte de ces objets, l’assureur pourrait évaluer des éléments liés à la personne de l’assuré et pratiquer un profilage. À partir des résultats du profilage, il pourrait imposer à l’assuré une modulation de la prise en charge si l’évaluation de son comportement mesuré à l’aide d’objets connectés n’était pas considérée comme suffisamment vertueuse¹⁸⁵⁴. « *D’une certaine façon, on mesure alors les efforts préventifs de l’assuré – et non les effets sur son état de santé*¹⁸⁵⁵ – *afin de calibrer la prise en charge* »¹⁸⁵⁶. Il s’agirait plus précisément de l’insertion « *d’une clause d’exclusion de garantie car elle prive l’assuré de la garantie en considération de circonstances particulières (en substance, l’insuffisance de ses efforts de prévention) et non d’une circonstance permanente (qui pourrait être le simple fait d’être équipé d’un objet connecté)* »¹⁸⁵⁷. Concernant la potentielle mise en œuvre concrète de la corrélation entre effort préventif de l’assuré et prise en charge en France, l’auteur rappelle que l’assureur qui exploiterait les données issues d’objets connectés pour exécuter cette clause contractuelle d’exclusion de garantie devra obligatoirement, au regard de la réglementation européenne sur la protection des données (RGPD), informer explicitement et précisément l’assuré de la

¹⁸⁵⁰ Ibidem, p. 179.

¹⁸⁵¹ Ibidem.

¹⁸⁵² Nous soulignons.

¹⁸⁵³ M. Bernelin, « Quelles incidences de l’e-santé sur les contrats d’assurance ? », *Revue des contrats* 2018, n° 115r8, p. 601.

¹⁸⁵⁴ M. Del Sol, « La réglementation française de l’assurance santé à l’épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in A. Bensamoun, M. Boizard et S. Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 178.

¹⁸⁵⁵ Nous soulignons.

¹⁸⁵⁶ Ibidem, pp. 178-179.

¹⁸⁵⁷ Ibidem.

corrélation faite entre les données qu'il collecte et le bénéfice d'une garantie et il devra recueillir le consentement de l'assuré¹⁸⁵⁸. Une telle possibilité suppose toutefois pour les assureurs « *une ingénierie juridique qui, dans le domaine de l'assurance santé, peut sembler excessivement lourde si l'on raisonne en termes de coût/avantage* »¹⁸⁵⁹.

619. Des perspectives plus intéressantes dans le domaine de l'assurance prévoyance. Le domaine de l'assurance prévoyance, au contraire de celui de l'assurance santé privée, couvre des « gros risques » qui entraînent en cas de sinistres le versement par l'assureur de prestations viagères. La balance coût/avantage est plus intéressante dans ce secteur, sachant que les modalités d'exercice de l'activité d'assureur en prévoyance sont beaucoup moins limitées par la réglementation. Une sélection des risques individuels peut être pratiquée. On peut ainsi estimer que le domaine de la prévoyance comporte des perspectives beaucoup plus intéressantes pour les assureurs d'instauration d'une observance de l'assuré de ses actions par la mesure des données d'objets connectés en santé¹⁸⁶⁰.

Certains assureurs opérant en matière d'assurance santé complémentaire proposent de plus en plus le remboursement total ou partiel des objets connectés utilisés par l'assuré pour prévenir tout accident de santé, afin de l'inciter à adopter un comportement vertueux en santé (B).

B) Un remboursement des objets connectés conditionné à l'adoption d'un comportement vertueux par l'assuré complémentaire

620. Les assureurs proposent progressivement des offres de services de bien-être incluant la fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé pour la souscription d'un contrat spécifique d'assurance santé complémentaire centré sur la prévention de la santé de l'assuré/adhérent (1). Ils proposent aussi des offres dans lesquelles est prévu un remboursement total ou partiel d'un objet connecté pour incitation à l'observance des assurés (2).

1) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé pour la souscription d'un contrat d'assurance santé complémentaire

Les assureurs proposant leurs services à l'étranger, notamment aux États-Unis, prévoient dans les contrats d'assurance la fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé (a), ce qui

¹⁸⁵⁸ Ibidem, p. 181.

¹⁸⁵⁹ Ibidem.

¹⁸⁶⁰ Ibidem.

est également le cas, de manière progressive, de certaines offres de services proposées en France par les assureurs privés complémentaires (b).

a) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé inclus dans des offres proposées à l'étranger, notamment aux États-Unis

621. Certains assureurs en santé américains proposent à leurs assurés de leur fournir gratuitement un appareil connecté en santé pour la souscription d'un contrat d'assurance santé complémentaire et ce, pour favoriser la prévention en santé des assurés. Par exemple, l'entreprise Appirio, spécialisée dans le conseil dans le domaine des technologies de l'information, a mis en œuvre un programme de bien-être à destination de ses salariés dans lequel elle leur a offert 400 montres connectées Fitbit. Les salariés ont choisi de partager tout ou partie des données collectées par l'objet. L'objectif de l'entreprise Appirio était ainsi « *de réduire la facture médicale en prouvant aux mutuelles de santé complémentaires que les membres de son équipe pratiquaient une activité physique régulière et étaient donc en bonne santé* »¹⁸⁶¹. Cet objectif a été atteint et l'entreprise a reçu de son assureur en santé, Anthem, une réduction de 5% sur son assurance santé, l'assureur ayant estimé qu'il y aurait une réduction des risques de santé des salariés¹⁸⁶² (l'employeur avait transmis les données à l'assureur). Toutes les parties prenantes ont apparemment tiré un avantage de ce programme : les salariés ont reçu des produits Fitbit gratuits, l'entreprise a reçu une réduction sur son assurance santé¹⁸⁶³ et l'assureur privé a pu tirer parti du fait que ses souscripteurs étaient présumés vivre avec un mode de vie plus sain, donc réduire leurs risques et coûts globaux¹⁸⁶⁴. Le prix pour cette pluie d'avantages est la transmission de données privées à un assureur. Inutile de préciser qu'en Europe le RGPD aurait subordonné le montage d'un tel système à une cascade d'autorisations données par les individus.

En France, c'est l'assureur Axa qui a été l'assureur précurseur en matière de fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé inclus dans ses contrats d'assurance santé.

¹⁸⁶¹ Geoffray, « Avec Fitbit, Appirio économise \$300.000/an en mutuelle santé pour ses employés », 1^{er} août 2014 : <https://www.meilleure-innovation.com/appirio-fitbit/>

¹⁸⁶² A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1722 (notre traduction).

¹⁸⁶³ Appirio a pu économiser ainsi environ 300 000 dollars par an.

¹⁸⁶⁴ A. Troiano, « Wearables and personal health data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1722.

b) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé inclus dans des offres proposées en France

622. Deux ans avant l'arrivée des offres de type assurance santé comportementale en France, et notamment l'offre de Generali précitée, en 2014, l'assureur Axa avait fait une expérimentation en offrant un *tracker* d'activité aux souscripteurs de son offre d'assurance santé individuelle baptisée Modulango¹⁸⁶⁵. Cette expérimentation s'était organisée sous la forme d'un jeu-concours pour gagner des objets connectés en santé¹⁸⁶⁶, en l'occurrence le podomètre Pulse commercialisé par la marque Withings d'une valeur de 100 euros¹⁸⁶⁷, entreprise avec laquelle l'assureur avait conclu un partenariat¹⁸⁶⁸. Pour le directeur du marché santé, prévoyance et dépendance individuelles d'Axa France, David Dorn, le fait de proposer ce traqueur d'activité est « *un moyen d'ancrer [sa] nouvelle offre dans la dimension digitale, de l'inscrire dans la tendance des objets connectés et de poursuivre le travail [qu'ils mènent] depuis des années en matière de prévention* »¹⁸⁶⁹. Bien que cette offre n'ait pas perduré comme nous l'avions évoqué précédemment, elle démontre tout de même que certains assureurs privés opérant dans le champ de l'assurance santé complémentaire en France sont prêts à offrir des objets connectés aux assurés souscripteurs d'offres au cœur desquelles se trouve la prévention de la santé des assurés.

623. Certaines offres proposent la fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé pour la souscription d'un contrat d'assurance santé complémentaire par les assureurs en santé en France et à l'étranger. C'est le prix pour eux de l'adoption supposée selon eux d'un comportement vertueux par les assurés complémentaires, qui correspondrait aux « prescriptions » définies par l'assureur.

Certains assureurs privés en santé sont aussi disposés à proposer des offres d'assurance santé promettant un remboursement total ou partiel d'un objet connecté en santé, toujours dans

¹⁸⁶⁵ Les Échos, « Discovery, pionnier de l'assurance-santé connectée, s'exporte avec succès », 29 août 2017.

¹⁸⁶⁶ M. Bernelin, « Quelles incidences de la e-santé sur les contrats d'assurance ? », *Revue des contrats* 2018, n° 115r8, p. 597. Il s'agissait d'un jeu, appelé « Pulsez votre santé avec Axa », dont les 1 000 gagnants se voyaient offrir par l'assureur un bracelet Pulse lors de la souscription individuelle de contrats santé Modulango, A-S. Ginon, « Assurance santé comportementale : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

¹⁸⁶⁷ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

¹⁸⁶⁸ S. de Silguy, « E-santé et protection de la vie privée : à la recherche d'un équilibre », *Revue Lamy Droit civil*, n° 143, 1^{er} décembre 2016.

¹⁸⁶⁹ D. Dorn, directeur du marché santé, prévoyance et dépendance individuelles d'Axa France, cité par E. Durand, « Axa France conjugue santé et technologie mobile », *L'Argus de l'assurance*, 10 juin 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/axa-france-conjugue-sante-et-technologie-mobile.78637>

le but d'encourager leurs assurés à entretenir un bon état de santé et ainsi à se conformer aux prescriptions de « bonne santé » énoncées par les assureurs (2).

2) Le remboursement total ou partiel d'un objet connecté pour incitation à l'observance des assurés

624. Le remboursement total ou partiel d'un objet connecté pour incitation à l'observance à dimension préventive – autrement dit qui encourage l'adoption par l'assuré de comportements ayant vocation à améliorer l'état de santé et/ou à éviter la survenance de certaines pathologies – en assurance santé est pratiqué tant pour les offres d'assurance santé proposées par les assureurs privés américains (a) que pour des offres de complémentaire santé proposées par les assureurs privés en France (b).

a) Les offres proposées par les assureurs privés américains

625. L'exemple de l'assureur John Hancock avec son programme Vitality en matière d'assurance décès¹⁸⁷⁰. L'assureur John Hancock propose aux États-Unis, nous l'avons déjà évoqué, une offre d'assurance décès dite interactive¹⁸⁷¹ ou comportementale. Cet assureur propose des objets connectés soit gratuitement, soit leur remboursement partiel grâce au bon comportement en santé adopté par ses assurés. Ainsi, l'assureur explique sur son site Internet qu'il est possible au souscripteur de son offre Vitality de gagner entièrement, grâce à son observance des « prescriptions » comportementales de l'assureur (en termes de nombre de pas quotidiens, de nombre minimum de calories brûlées, du taux du rythme cardiaque, de nombre de minutes passées à la salle de sport, etc.), un objet connecté comme celui de la marque Fitbit, ou de gagner la dernière montre *Apple Watch* en ne la payant que 25 dollars¹⁸⁷², si l'assuré fait régulièrement de l'exercice¹⁸⁷³. Cette opération a ouvert la voie à d'autres, cette fois opérant

¹⁸⁷⁰ G. Nedelec, « Assurance-vie : le groupe John Hancock mise sur les objets connectés », Les Échos, 22 septembre 2018 ; Le comparateur d'assurance, « John Hancock révolutionne ses offres d'assurance en recourant aux objets connectés », 3 octobre 2018 : <https://www.lecomparateurassurance.com/103386-actualites-assurance-sante/110248-john-hancock-revolutionne-offres-assurance-recourant-aux-objets-connectes>

¹⁸⁷¹ J. Marin, « Aux Etats-Unis, John Hancock mise sur l'assurance santé interactive », Le Monde, 22 septembre 2018.

¹⁸⁷² F. Limoge, « John Hancock, l'assureur américain qui traque la bonne santé de ses assurés », L'Argus de l'Assurance, 24 septembre 2018.

¹⁸⁷³ Site de l'assureur John Hancock: « *get the latest wearable technology to help you achieve your goals. Choose the device that works for you: the latest Apple Watch for as little as \$25 plus tax, earned with regular exercise, complimentary Amazon Halo and a free, three-year Halo membership, or you can choose a complimentary Fitbit® device, and get discounts on other wearable devices and healthy gear* »: <https://www.johnhancockinsurance.com/vitality-program.html>. L'objet connecté n'est gratuit que si les assurés

dans le domaine de l'assurance santé aux États-Unis, dont l'assureur Oscar, spécialisé dans la proposition d'offres santé fondées sur le numérique.

626. L'exemple de l'assureur Oscar en matière d'assurance santé¹⁸⁷⁴. L'assureur en santé Oscar a conclu récemment un partenariat avec Misfit, entreprise commercialisant des objets connectés en santé¹⁸⁷⁵. Depuis janvier 2015, les assurés d'Oscar peuvent choisir gratuitement un bracelet podomètre de la marque Misfit qui se connecte automatiquement à l'application proposée par l'assureur Oscar. Une fois le bracelet Oscar/Misfit installé avec l'application, celui-ci paie ensuite l'assuré pour bouger et faire de l'activité physique¹⁸⁷⁶. L'assureur espère ainsi réduire le remboursement des frais médicaux générés par ses assurés en les responsabilisant en les incitant à pratiquer une activité sportive régulière. Sur ce dernier point, le fabricant d'objets connectés en santé Fitbit cherche en effet à prouver « *l'existence d'une corrélation entre l'usage des dispositifs mobiles Fitbit et la fréquence de visites chez un médecin par un employé. Tout l'intérêt pour l'entreprise serait de montrer que l'usage de dispositifs Fitbit chez les employés permettrait de réduire les coûts des soins médicaux, ce qui profiterait à la fois à l'employeur et à l'assureur, tout en favorisant, dans la logique de l'entreprise, le bien-être des employés* »¹⁸⁷⁷.

627. On voit ainsi un essor de la conditionnalité du remboursement total ou partiel d'un objet connecté en santé à l'observance par l'assuré de prescriptions « comportementales » énoncées par les assureurs privés américains. Soulignons que cette pratique s'inscrit dans un cadre juridique beaucoup moins contraignant pour les assureurs. Cette pratique a inspiré également en France des offres proposées par les assureurs, dont l'offre Generali Vitality, en matière d'assurance santé complémentaire (b).

atteignent ainsi un objectif mensuel fixé par l'assureur qu'ils doivent respecter, sous peine de payer une pénalité pouvant atteindre 15 dollars, J. Marin, « Aux Etats-Unis, John Hancock mise sur l'assurance santé interactive », Le Monde, 22 septembre 2018.

¹⁸⁷⁴ A. Fredouelle, « Comment Oscar disrupte le marché de l'assurance américain », JDN, 7 mars 2016 : <https://www.journaldunet.com/economie/finance/1174355-oscar-disrupte-l-assurance-americaine/>

¹⁸⁷⁵ <https://www.misfit.com>

¹⁸⁷⁶ Notre traduction, S. Bertoni, "Oscar Health Using Misfit Wearables To Reward Fit Customers", 8 décembre 2014: <https://www.forbes.com/sites/stevenbertoni/2014/12/08/oscar-health-using-misfit-wearables-to-reward-fit-customers/#5a7daba693c5>

¹⁸⁷⁷ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, pp. 34-35.

b) Les offres proposées par les assureurs privés en France

628. Vers une observance des prescriptions de l'assureur mutualiste Pasteur Mutualité ?

Un acteur du monde de l'assurance santé complémentaire est emblématique en France du développement de la pratique du remboursement total ou partiel d'un objet connecté pour incitation à l'observance de prescriptions par les assurés¹⁸⁷⁸. Il s'agit du Groupe Pasteur Mutualité¹⁸⁷⁹, groupe mutualiste d'assurances dédié aux professionnels de santé¹⁸⁸⁰. Ce groupe a créé, en 2015, un forfait prévoyant la prise en charge des objets connectés dans ses complémentaires santé. Cela permet à cette mutuelle de montrer qu'elle est présente dans le domaine de la prévention¹⁸⁸¹. Le Groupe a expliqué, dans un communiqué de presse, avoir mis en place un dispositif de prévention en santé numérique innovant, en assurant être « *le premier assureur à inclure dans sa gamme santé la prise en charge totale ou partielle d'objets connectés* »¹⁸⁸². Le groupe mutualiste d'assurance des professionnels de santé justifie ainsi cette démarche par le souhait d'« *inciter ses adhérents à utiliser des objets connectés comme dispositif de prévention* »¹⁸⁸³. Le Groupe prévoit de prendre en charge jusqu'à 150 euros par contrat, sachant que le forfait proposé est accessible à 7 contrats de la nouvelle gamme santé du Groupe. En fonction des formules souscrites, le financement de l'objet connecté e-santé s'établit à 75 ou 150 euros¹⁸⁸⁴. Le Groupe dévoile clairement sa stratégie dans ce communiqué : inciter ses adhérents « *à adopter des comportements sains et actifs ainsi qu'une meilleure observance des pathologies dont ils pourraient être atteints* », et affirme respecter la vie privée et la confidentialité des données de santé de ses adhérents en assurant n'avoir accès à aucune donnée liée à l'utilisation de ces objets connectés¹⁸⁸⁵. Toutefois, il n'est pas précisé si la prise en charge du forfait des objets connectés est conditionnée à l'observance effective de l'adhérent

¹⁸⁷⁸ Le Comité économique et social européen, dans son avis, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017, se demande en page 6 s'il ne faudrait pas « *rembourser les programmes personnalisés de prévention médicalisée dans le cadre des plateformes numériques* ».

¹⁸⁷⁹ F. Vezin, « Des objets connectés remboursés par sa complémentaire santé », 22 juin 2015, *Le Monde de la santé* : <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2015/06/22/des-objets-connectes-rembourses-par-sa-complementaire-sante/> ; La revue du digital, « Les objets connectés de santé financés par le Groupe Pasteur Mutualité », 11 août 2017 : <https://www.larevuedudigital.com/les-objets-connectes-de-sante-finances-par-le-groupe-pasteur-mutualite/>

¹⁸⁸⁰ <https://www.gpm.fr>

¹⁸⁸¹ « *Pasteur Mutualité crée un forfait de prise en charge d'objets connectés dans ses complémentaires santé. Les mutuelles jouent officiellement la carte de la prévention* », F. Bergé, « Ces mutuelles santé qui remboursent les objets connectés », 16 juin 2015 : <http://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/quand-les-mutuelles-sante-remboursent-les-objets-connectes-895002.html>

¹⁸⁸² Communiqué de presse Groupe Pasteur Mutualité, 16 juin 2015 :

https://www.gpm.fr/images/pdf/Communique_presse/CP_Objets_Connectes.pdf

¹⁸⁸³ Ibidem.

¹⁸⁸⁴ Ibidem.

¹⁸⁸⁵ Ibidem.

à des prescriptions posées par l'assureur mutualiste. C'est le cas en revanche de l'assureur Generali avec son programme Vitality.

629. Generali Vitality, programme conditionnant en France le remboursement d'objets connectés en santé au respect d'une observance de prescriptions comportementales de l'assureur. En France, l'assureur Vitality est l'exemple emblématique de l'assureur privé en santé qui prévoit expressément une condition d'observance à dimension préventive pour que l'assuré puisse obtenir le remboursement total ou partiel d'un objet connecté en santé. L'assureur expose en effet sur son site Internet français¹⁸⁸⁶ que l'assuré a la possibilité par exemple de se faire rembourser sa montre Apple Watch, en collectant jusqu'à 480 € dans sa cagnotte Generali Vitality sur une période de 24 mois d'activité physique. Concrètement, l'assuré qui a rejoint le programme Vitality achète sa montre Apple Watch *via* Generali Vitality et doit relever des challenges mensuels. Un calcul du montant du remboursement est effectué mensuellement en fonction de l'activité physique de l'assuré participant au programme, à hauteur de 20 euros par mois et reversé sur sa cagnotte Generali Vitality. Selon l'assureur, la montre Apple Watch va lui permettre de suivre son activité physique ainsi que son rythme cardiaque, l'aidant ainsi à gagner des points Generali Vitality. En conséquence, si l'assuré remplit des objectifs fixés par l'assureur, autrement dit s'il est suffisamment observant des prescriptions comportementales énoncées, il cumulera de l'argent sur sa cagnotte Generali Vitality lui permettant d'être remboursé de l'objet connecté qui lui aura servi d'instrument de suivi de son activité physique.

630. À partir de ces exemples d'offres d'assureurs en santé introduisant une condition d'observance à la prise en charge d'objets connectés en santé, l'on pourrait ainsi postuler que l'exigence d'observance d'un traitement médical prescrit par un médecin (observance à dimension thérapeutique) soit transposable dans le domaine de l'assurance santé privée, en tant qu'observance à dimension préventive. En effet, dans ce domaine, l'on constate que commence à se développer en France (et pourrait potentiellement se développer davantage à l'avenir auprès d'autres assureurs) une exigence d'observance par les assurés d'un comportement en santé jugé vertueux fondé sur l'amélioration de son bien-être et de son mode de vie, prescrit par un assureur. Cette pratique récente en France de l'observance à dimension préventive, permise par l'utilisation d'objets connectés en santé initiée par l'assureur Generali, semble permettre aux

¹⁸⁸⁶ Site de Generali Vitality: <https://www.generalivitality.com/fr/fr/partenaires/apple-watch/>

assureurs de bénéficier de l'éventuel intérêt¹⁸⁸⁷ des assurés pour les objets connectés en santé, sans toutefois contrevenir à la réglementation française en matière d'assurance santé privée. On rappelle que celle-ci empêche les assureurs (*de jure* ou *de facto*) de discriminer en fonction de l'état de santé individuel des assurés. Toutefois, cette possible transposition de l'observance à dimension thérapeutique à l'observance à dimension préventive dans le domaine de l'assurance santé privée comporte des limites. Dans cette hypothèse, ce sont des assureurs qui fixent des prescriptions et non plus des professionnels de santé. Quelle est leur légitimité pour le faire ? Certains ont critiqué ce qu'on peut qualifier de paternalisme infantilisant assurantiel en santé. Si personne ne conteste l'observance thérapeutique car elle est fondée sur les connaissances et l'autorité d'un professionnel de santé, l'intervention de l'assureur au contraire peut paraître suspecte. Faisant un amalgame entre diverses notions tenant à l'intérêt général, les assureurs se parant des plumes du service public usurpent une autorité et une compétence que personne ne leur a légitimement attribuée, selon une logique commerciale. En effet, comme le souligne le Professeur Philippe Batifoulier, « *en capitalisant sur cette compétence attribuée en matière de solidarité, les assurances santé privées se positionnent comme des acteurs incontournables de la santé publique et de la promotion de la santé de la population (...)* »¹⁸⁸⁸. Au demeurant, cantonner l'observation du comportement aux quelques variables que les objets connectés sont capables d'observer aujourd'hui est très réducteur. En résulte une déformation de la notion de santé qu'on a pu qualifier d' « *injonction à la performance totale des individus vis-à-vis de leur corps* »¹⁸⁸⁹. On se focalise en effet sur la pratique régulière d'une activité physique, une régulation de son taux de cholestérol, de glycémie, etc, pratiques qui sont mesurées à l'aide des données collectées par des objets connectés en santé. L'auteur insiste à juste titre sur le fait que l'assureur présente la production autonome d'indicateurs de santé comme un moyen de diagnostiquer précocement des maladies et d'améliorer le suivi d'un traitement¹⁸⁹⁰. Cette orientation s'expliquerait selon l'assureur par les bienfaits pour les personnes mais aussi pour la société qu'engendrent les choix des individus relatifs aux modes de vie¹⁸⁹¹. L'assureur privé en santé s'autocélèbre comme acteur essentiel de fourniture d'un service qui permettrait aux individus de faire le bon choix pour eux et pour leurs semblables¹⁸⁹².

¹⁸⁸⁷ Nous soulignons.

¹⁸⁸⁸ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁸⁸⁹ Ibidem.

¹⁸⁹⁰ Ibidem.

¹⁸⁹¹ Ibidem.

¹⁸⁹² Ibidem.

631. « *Ce nouvel esprit des assurances santé privées cherche à pénétrer la sphère privée et intime au nom de l'intérêt général mais reste profondément inégalitaire* ». Cette phrase du Professeur Philippe Batifoulier est particulièrement éclairante. Elle résume le débat posé quant à la légitimité de ce nouveau modèle économique fondé sur l'utilisation d'objets connectés en santé par les assurés dans un but de responsabilisation et d'observance. Serait-il légitime de conditionner la prise en charge à l'observance scrutée ou contrôlée par des objets connectés ? Quelle est la compatibilité d'une telle approche avec le droit à la protection de la santé, objectif à valeur constitutionnelle, et avec les déterminants de santé consacrés par la loi et les objectifs de réduction des inégalités sociales de santé (Section 2) ?

SECTION 2 : LA LÉGITIMITÉ DE L'OBSERVANCE POUR LA PRISE EN CHARGE EN QUESTION

632. **L'observance à dimension préventive, un parti pris en faveur de la responsabilité individuelle au détriment de la prise en compte des risques sociaux de santé.** Les liens entre l'usage observant des objets connectés et les modalités de prise en charge ou de remboursement posent en arrière-plan la question de la responsabilisation, voire de la responsabilité, de l'assuré, et notamment celle de l'assuré qui n'aurait pas eu un comportement considéré comme vertueux alors qu'il dispose d'outils de *self quantification* à sa disposition. Selon David Belliard, « *la pénalisation des "mauvais" patients semble (...) acceptée par une bonne partie de l'opinion. D'après une étude du cabinet Deloitte réalisée par l'Ifop et publiée en avril (...) (2015), 70 % des Français se disent ainsi favorables à la diminution du remboursement des soins pour les fumeurs, les buveurs ou encore les adeptes de sports à risque* »¹⁸⁹³. Selon l'auteur, de nombreuses personnes souhaiteraient responsabiliser les patients qui n'adopteraient pas un comportement jugé vertueux, sain en santé. Les partisans de l'observance pour la prise en charge des soins des assurés en santé privilégient la projection individuelle de la responsabilité, et donc une approche fondée sur un système de récompense réservé aux assurés vertueux et à l'inverse de sanction pour les autres assurés. Exiger une telle condition place le curseur davantage du côté de la responsabilité individuelle, en partant du principe selon lequel les individus sont responsables de leur comportement en santé, considéré comme étant « primordial » dans la détermination de l'état de santé d'un individu. Les détracteurs de

¹⁸⁹³ D. Belliard, « Faut-il punir les "mauvais" malades ? », *Alternatives économiques*, 6/2015, n° 347, p. 36.

cette approche estiment au contraire que l'exigence d'observance à dimension préventive fait courir le risque de discriminer les individus et d'accroître les inégalités de santé : selon eux, ce seraient souvent les mêmes qui subissent des inégalités de santé et des inégalités socio-économiques.

633. Nous allons analyser la légitimité de l'observance à dimension préventive pour la prise en charge des frais de santé des assurés par les assureurs privés en exposant ses dangers potentiels. Il existerait un risque, si ces pratiques venaient à se développer en France, de pénalisation de l'assuré qui refuse de divulguer ses données, attestant ou non d'un comportement vertueux (§1). De plus, la démarche des assureurs fondée sur cette exigence d'observance à dimension préventive dans une optique de responsabilisation tend à « primordialiser » le facteur individuel comportemental en occultant toutefois l'existence d'autres facteurs pourtant essentiels dans la détermination de l'état de santé d'un individu (§2).

§1 : Le risque de pénalisation de l'assuré refusant la divulgation volontaire de ses données

634. Une pénalisation équivalente à l'exclusion dans le domaine de l'assurance maladie obligatoire ? Le Conseil National de l'Ordre des Médecins, dans son livre blanc de janvier 2015 consacré à la santé connectée, envisage la pénalisation des assurés en santé en raison de leur comportement non-observant comme l'exclusion de ces individus de la société. En effet, le CNOM considère que le type de pratiques consistant à ne prendre en charge un traitement – en l'occurrence celui de l'apnée du sommeil par PPC vérifié grâce à un dispositif de télétransmission – que sous réserve que le patient respecte des critères d'observance « *ne pose pas seulement le débat sur le plan économique du bonus-malus mais aussi, plus largement, en termes d'intégration sociale : sera-t-il demain suspect de refuser l'utilisation de solutions connectées comme si l'on avait quelque chose à cacher* »?¹⁸⁹⁴ Ainsi, selon le CNOM, la pénalisation des patients assurés sociaux impliquerait *de facto* leur exclusion. L'on peut rétorquer toutefois que dans le cas de l'observance thérapeutique, la question de l'exclusion se pose beaucoup moins qu'en matière d'observance à dimension préventive. En effet, dans le premier type d'observance, il n'est pas question d'exclure des patients de ce traitement, cela signifie simplement que certains patients ne suivent pas leur traitement. Les causes de l'inobservance thérapeutique chez certains patients sont multiples et ne sont pas nécessairement

¹⁸⁹⁴ CNOM, « Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée », janvier 2015, p. 32.

liées aux inégalités sociales¹⁸⁹⁵. C'est dans le domaine de l'assurance santé privée, où l'observance à dimension préventive commence à s'introduire en France, qu'un risque de pénalisation des assurés en santé en raison de leur comportement non-observant préventivement (par rapport aux « prescriptions comportementales » énoncées par les assureurs privés) pourrait survenir, aboutissant *in fine* à exclure les individus considérés comme « non vertueux » de la « société des assurés ». Par extension, s'ils refusent de dévoiler leurs données aux assureurs en santé, ces derniers préjugeraient qu'ils ont plus de risque d'être malade que les autres qui accepteraient de partager leurs données issues de l'utilisation d'objets connectés en santé.

Ce scénario d'une possible pénalisation de l'assuré qui refuserait d'utiliser un objet connecté dont les données mesurées révéleraient un comportement non vertueux pourrait être envisagé en France (A), sachant que ce scénario existe déjà aux États-Unis (B).

A) Un scénario envisageable en France

635. La question à terme du refus de l'assuré de s'équiper d'un objet connecté en santé dans un objectif d'observance. S'il y avait en France un déploiement d'offres d'assurance fondées sur l'observance à dimension préventive subordonnant la prise en charge, comment se situerait l'assuré qui refuserait de s'équiper d'un objet connecté ? Nous avons envisagé précédemment la possibilité d'une insertion en France par des assureurs privés en santé de clauses liant effort préventif de l'assuré et prise en charge dans les contrats d'assurance santé complémentaire. Si cette idée venait à être expérimentée juridiquement, elle pourrait à terme pénaliser les assurés aux comportements considérés comme les moins vertueux. Ceux-ci ne pourraient en effet pas bénéficier de certaines prises en charge voire du remboursement de l'objet connecté qui serait utilisé. On comprend bien l'enjeu économique pour les assureurs d'instaurer une modulation de la prise en charge à raison de l'éloignement plus ou moins fort des prescriptions préventives adressées à l'assuré. Il est certes difficile de mesurer le coût de l'inobservance (qu'elle soit thérapeutique ou à dimension préventive) mais l'on peut concevoir qu'il soit potentiellement élevé dans la mesure où 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*

¹⁸⁹⁵ David Belliard estime ainsi que « *dans le cas de l'observance, des facteurs financiers, culturels, personnels, affectifs ou encore professionnels peuvent souvent expliquer les difficultés à suivre un traitement. Et on peut légitimement douter que la baisse du remboursement des soins suffise à améliorer leur prise effective* », D. Belliard, « Faut-il punir les "mauvais" malades ? », *Alternatives économiques*, 6/2015, n° 347, p. 36.

consolidation de son état de santé »¹⁸⁹⁶. Plus largement, l'on pourrait avancer l'hypothèse d'une possible pénalisation des assurés qui n'adopteraient pas (par impossibilité voire par choix) un comportement considéré comme vertueux. Cette pénalisation prendrait la forme d'une exclusion de ce type d'offres prévoyant une modulation de la prise en charge en fonction du niveau d'observance préventive. L'on raisonnerait en assurance santé privée comme en matière d'assurance automobile de type « *pay as you drive* » : en effet, dans ce domaine, « *l'acceptation du dispositif est déjà un phénomène de sélection vertueux qui circonscrit le périmètre des jeunes qui seraient, par défaut, considérés comme « irresponsables »* »¹⁸⁹⁷ dans la mesure où ceux qui acceptent d'adhérer aux conditions de ces offres d'assurance automobile spécifiques ont en général à cœur de montrer à l'assureur qu'ils peuvent avoir (voire ont déjà) un comportement vertueux de conduite qui leur permettrait ainsi d'être mieux pris en charge. La même logique pourrait jouer en assurance santé privée, les assurés refusant d'adopter une telle observance pouvant voir leur prise en charge être réduite contractuellement par l'assureur.

636. Cette question de la légitimité de l'observance pose des enjeux par ricochet dans les relations employeur/salarié lorsqu'il s'agit d'assurance collective car les offres à dimension comportementale fondées sur l'usage d'objets connectés en santé dans une fonction d'observance préventive visent pour l'instant en France les salariés des entreprises.

637. La question du refus du salarié français de s'équiper d'un objet connecté en santé et de partager ses données avec son employeur. La CNIL, dans son rapport sur le corps en tant que nouvel objet connecté, évoque la problématique de l'accès par les employeurs aux données produites par leurs salariés¹⁸⁹⁸. Elle expose que les employeurs ne peuvent actuellement qu'avoir accès « *aux données agrégées concernant le taux d'équipement ou d'utilisation des dispositifs* » par les salariés¹⁸⁹⁹ et elle imagine un scénario dans lequel les employeurs et les assureurs inciteraient fortement les salariés à s'équiper de dispositifs de santé connectée, pour qu'ils soient actifs en santé. Elle pose alors le problème du salarié qui refuserait

¹⁸⁹⁶ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>. L'auteur ajoute que « *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* ».

¹⁸⁹⁷ Ibidem, citant L'Argus de l'assurance, n° 7515-7516 du 14 juillet 2017, pp. 32-33.

¹⁸⁹⁸ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 35.

¹⁸⁹⁹ Ibidem.

de s'équiper avec de tels objets. Se référant à l'avis d'Antoinette Rouvroy, elle considère qu'« *un tel refus, face à l'accord des autres employés, pourrait être interprété comme un indice de « mauvais risque » par l'employeur ou l'assureur... Et être source de discrimination ?* »¹⁹⁰⁰. Car certains objets connectés produisent des données de santé que pourraient se procurer illégalement par achat les assureurs, les employeurs mais aussi des banquiers, et qui pourraient ainsi être le vecteur de discriminations pour les individus¹⁹⁰¹. Antoinette Rouvroy souligne que le fait pour un individu de renoncer à un droit comme celui à sa vie privée n'est pas anodin car il impacte la société¹⁹⁰². En effet, elle dénonce le fait de divulguer volontairement pour certains individus des « *informations personnelles dans des contextes compétitifs comme celui de l'emploi ou de l'assurance [car cela] oblige tous les autres à divulguer eux aussi des informations du même type sous peine de subir un désavantage compétitif ou de voir leur refus de divulgation interprété – par l'employeur, par l'assureur – comme un indice de « mauvais risque » (cf. Cahiers IP n°1 de la CNIL, « Vie privée à l'horizon 2020 », 2012)* »¹⁹⁰³.

638. La question de l'inclusion numérique : le risque de marginalisation des personnes non-connectées. Le Conseil national du numérique, dans son rapport intitulé « Citoyens d'une société numérique », publié en octobre 2013, avait entamé une réflexion sur la question de l'inclusion numérique au sein de la population française, en préconisant un dépassement de la fracture numérique pour envisager l'e-inclusion actuelle mais aussi future¹⁹⁰⁴. Il donnait comme exemple le cas d'une personne qui, bien qu'ayant l'habitude d'utiliser les outils numériques dans un cadre familial et amical, pourrait néanmoins ne pas être capable de soigner une

¹⁹⁰⁰ Ibidem. La CNIL critique d'ailleurs les pouvoirs publics qui selon elle privilégieraient le recours aux sociétés technologiques privées pour traiter des problèmes de santé publique au détriment de l'engagement par ceux-ci de réformes structurelles pour traiter ce problème : « *« dans une perspective plus large, c'est le fait même de vouloir reporter sur l'individu son maintien en bonne santé qui pose question. Pour Evgeny Morozov (interview de the Guardian.com, 9 mars 2013), les pouvoirs publics trouveront toujours plus facile, plus économique et plus moderne de s'appuyer sur les discours technophiles des sociétés qui développent des outils de quantified self pour traiter des problèmes de santé publique, plutôt que d'engager des réformes structurelles pour s'attaquer à leurs causes réelles ».*

¹⁹⁰¹ S. de Silguy, « E-santé et protection de la vie privée : à la recherche d'un équilibre », *Revue Lamy Droit civil*, n° 143, 1^{er} décembre 2016.

¹⁹⁰² Elle souligne précisément, selon ses termes, « *qu'un acte de renonciation à un droit comme la vie privée (comme celui de consentir à la divulgation de ses informations) « n'est pas qu'un self-regarding act »*, CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 53.

¹⁹⁰³ Ibidem.

¹⁹⁰⁴ CNOM, « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015, p. 31, citant le rapport du Conseil national du numérique, *Citoyens d'une société numérique*, 2013 : https://cnnumerique.fr/files/uploads/2018/CNNum_rapport_Inclusion_oct2013.pdf

pathologie par l'utilisation d'un objet connecté¹⁹⁰⁵. Le CNOM rejoint l'avis du Conseil national du numérique consistant à affirmer que les personnes non-connectées au numérique, qui représentent une part minoritaire de la population française, sont « *victimes de marginalisation sociale, culturelle et économique* »¹⁹⁰⁶, ce qui nécessite que ces personnes soient aidées par les pouvoirs publics. Ainsi, « *penser l'inclusion dans une société numérique impose de construire des politiques pour tous sans perdre de vue ceux qui sont les plus fragiles et qui doivent demeurer la priorité* »¹⁹⁰⁷. Car il faut garder à l'esprit que l'utilisation d'outils permettant l'automesure de soi peut être un vecteur de discrimination pour les utilisateurs qui ne gèreraient pas de manière assez optimale et performante leur forme et état de santé¹⁹⁰⁸. C'est surtout le cas de ceux qui refusent de se servir de ces objets en raison d'une méconnaissance de leurs usages, notamment certaines personnes âgées qui ne sont pas à l'aise avec le numérique et qui ont pourtant à supporter des pathologies qui peuvent être de longue durée en raison de leur âge avancé.

639. Bien évidemment, le degré d'observance, et par ricochet, de responsabilisation, que les pouvoirs publics souhaitent faire peser sur les épaules des individus varie en fonction de l'environnement culturel dans lequel l'on se place. En effet, comme le souligne Antoinette Rouvroy, « *en Europe, il y a l'idée que les individus n'ont pas à supporter seuls les désavantages relatifs qui sont dus à des causes sur lesquelles ils n'ont aucun contrôle, et c'est donc à la société d'assurer cette prise en charge. Aux États-Unis au contraire, la société n'a pas à compenser les désavantages individuels* »¹⁹⁰⁹. Cette situation explique ainsi pourquoi aux États-Unis le scénario dans lequel un assuré en santé risque d'être pénalisé en cas de refus de divulgation volontaire de ses données existe déjà (B).

B) Un scénario déjà existant aux États-Unis

640. Le rappel de l'existence de pénalités à l'encontre des salariés ne souhaitant pas partager leurs données de santé au sein d'un programme de bien-être. Aux États-Unis sont proposés, nous le rappelons, deux types de programmes de bien-être ou *wellness programs* en

¹⁹⁰⁵ Ibidem.

¹⁹⁰⁶ Ibidem.

¹⁹⁰⁷ Ibidem.

¹⁹⁰⁸ CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014, p. 13. Ajoutons que l'utilisateur peut se retrouver « *grisé* » par des interfaces composées de chiffres et de diagrammes qui peuvent lui donner l'illusion d'une approche scientifique des activités quantifiées ».

¹⁹⁰⁹ Ibidem, p. 35.

fonction de la santé. Les premiers sont des programmes de bien-être dits « participatifs » ou « *participatory* », ce qui signifie qu'ils ne préconisent pas de résultats à atteindre pour les salariés ayant adhéré à ces programmes. Seule la participation est requise et le niveau de récompenses n'est pas limité par la loi américaine HIPAA protégeant la vie privée et les données médicales des citoyens américains. Les seconds, appelés « *health-contingent wellness programs* » ou « programmes en fonction de la santé », requièrent de la part des salariés de remplir des questionnaires obligatoires en divulguant des informations relatives, directement ou indirectement, à leur santé (maladie, mode de vie, antécédents médicaux, ...), mais également de se soumettre à des tests de dépistage biométriques afin d'évaluer leur risque santé. Or, ces derniers programmes posent une difficulté. Il existe en effet un système d'importantes pénalités financières à l'encontre des salariés présentant de forts risques en santé, qui sont le plus souvent ceux qui ne souhaitent pas partager leurs données de santé et donc qui choisissent de ne pas participer à ces programmes. En effet, nous l'avons évoqué antérieurement, l'amendement *Safeway*, adopté dans le cadre de *l'Affordable Care Act* promulgué en 2010 donne toute latitude aux employeurs pour appliquer des pénalités aux employés ne souscrivant pas aux programmes de bien-être, à hauteur de 30 %, avec une possibilité d'aller jusqu'à 50 %, du coût annuel de l'assurance (en cas de consommation de tabac), ce qui peut équivaloir à plusieurs milliers de dollars¹⁹¹⁰.

641. Les dangers posés par l'accès aux données des salariés par les employeurs. Le fait que les employeurs américains puissent avoir accès aux données de leurs salariés, *via* les programmes de bien-être qu'ils mettent en place pour la couverture en santé de leurs salariés, comporte un risque. Sous prétexte d'attention au bien-être et à la prévention en santé de leurs salariés, les employeurs pourraient en profiter pour licencier ceux qui présentent des risques élevés de contracter des maladies graves ou de subir fréquemment des accidents de santé¹⁹¹¹. En adhérant au programme de bien-être, le salarié consent par voie de conséquence à révéler certains aspects de sa vie privée en contrepartie des ristournes sur les primes d'assurance¹⁹¹². Plus une majorité de salariés acceptera d'adhérer à ces programmes – et donc de partager volontairement ses données de santé collectées par des objets connectés en santé –, moins le salarié pourra refuser de porter un tel objet et de partager ses données de santé avec son

¹⁹¹⁰ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

¹⁹¹¹ J. D. Thomas, « Mandatory wellness programs: a plan to reduce health care costs or a subterfuge to discriminate against overweight employees ? », *Howard Law Journal*, 2010, p. 516.

¹⁹¹² Le Professeur Barry Furrow parle de « *sacrifice de vie privée* », ou « *tradeoff of privacy* » (entretien effectué le 19 novembre 2018 à Philadelphie).

employeur pour montrer qu'il adopte un comportement observant. En effet, ce refus risquera d'être perçu négativement par celui-ci car il soupçonnera qu'il ne souhaite pas dévoiler des données qui révéleraient qu'il n'adopte pas un comportement jugé vertueux en santé. La conséquence risque d'être probablement le licenciement d'un tel salarié jugé inapte à travailler en raison de sa « non-motivation » à maintenir un bon état de santé¹⁹¹³.

642. Si le verrou antidiscriminatoire réglementaire venait à s'ouvrir, un assuré pourrait être pénalisé en cas de refus de divulgation volontaire de ses données médicales attestant ou non d'une observance à dimension préventive. C'est une hypothèse qui pourrait être envisageable en France si les assureurs français venaient à rendre leurs offres incluant des programmes de bien-être obligatoires. Ce n'est pas le cas actuellement, l'adhésion au programme de Generali Vitality n'étant pour l'instant que facultative, volontaire et gratuite pour les salariés des entreprises souscriptrices d'un contrat d'assurance santé complémentaire collectif. Aux États-Unis, cette pratique a déjà cours, et se matérialise sous la forme de pénalités, voire de refus de couverture en santé à titre de sanction, à l'encontre des salariés récalcitrants. Cette exigence de responsabilisation dans le maintien d'un bon état de santé pose ainsi question car les assurés refusant de dévoiler leurs données médicales subissent une double peine : des pénalités en cas de refus, sachant que nombre d'entre eux peuvent présenter un état de santé dégradé non pas seulement à cause de leur comportement vis-à-vis de leur santé, mais aussi en raison de causes qui leur sont extérieures. L'une des critiques que l'on peut formuler vis-à-vis de l'instauration d'une observance à dimension préventive en assurance santé privée est qu'une telle représentation du risque qu'elle véhicule, centrée sur les comportements individuels en tant que facteurs « primordiaux » de risques en santé, occulte les autres facteurs de santé, qui participent également à la détérioration ou à l'amélioration de l'état de santé d'un individu (§2).

§2 : L'observance à dimension préventive, une occultation de l'existence des autres facteurs de risque en santé

643. Zoom sur le concept de déterminants de santé. Nous avons abordé succinctement cette notion au cours d'un Chapitre antérieur où nous analysons la confrontation de l'idée de responsabilisation individuelle aux enjeux sociaux. L'OMS donnait, nous l'avions vu, une définition des déterminants de la santé, qui sont les « *facteurs personnels, sociaux, économiques*

¹⁹¹³ B. Zabawa, J. Eickhoff-Shemek, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017, pp. 276-277, citant M. M. Christovich, « Why Should We Care What Fitbit Shares ? : A proposed Statutory Solution to Protect Sensitive Personal Fitness Informations », *Hastings Comm and Ent L. J.* 91 (2016) : 104.

et environnementaux qui déterminent l'état de santé des individus ou des populations »¹⁹¹⁴. L'organisation internationale définit également un type de déterminants de santé que sont les déterminants sociaux de la santé, considérés comme étant « *les circonstances dans lesquelles les individus naissent, grandissent, vivent, travaillent et vieillissent ainsi que les systèmes mis en place pour faire face à la maladie* »¹⁹¹⁵. Ainsi, de nombreux facteurs auxquels la personne humaine peut être exposée conditionnent l'état de santé : génétiques, comportementaux, sociaux, environnementaux¹⁹¹⁶, socio-économiques, professionnels, psychologiques, familiaux, etc¹⁹¹⁷.

644. Exiger une condition d'observance à dimension préventive, et même pour partie de la responsabilisation, à l'encontre des assurés reviendrait à nier (à tout le moins implicitement) l'existence des autres facteurs de santé, appelés « déterminants de santé », pourtant essentiels à la détermination de l'état de santé d'un individu (A). Partant du constat de la pluralité des facteurs concourant à l'établissement de l'état de santé, dont le comportement fait partie, il s'agirait alors, pour mieux légitimer la responsabilisation des assurés en santé, de trouver un équilibre entre cette prise en compte du comportement et celle des autres déterminants de santé (B)

A) Les déterminants de santé, facteurs essentiels de l'état de santé d'un assuré

Avant de montrer qu'une multitude de facteurs de santé contribuent à forger l'état de santé d'une personne (2), il s'agira d'abord de souligner les inconvénients de la prise en compte exclusive du facteur individuel comportemental par les assureurs (1).

1) Les inconvénients de la prise en compte exclusive du facteur individuel comportemental par les assureurs

645. La logique économique des assureurs complémentaires en santé placés dans un environnement très concurrentiel : une menace pour l'égalité dans l'accès aux soins. Les économistes Philippe Batifoulier et Véronique Parel analysent que demander au patient de

¹⁹¹⁴ Voir site de l'OMS : https://www.who.int/social_determinants/fr/

¹⁹¹⁵ Site de l'OMS, rubrique « Déterminants sociaux de la santé » : https://www.who.int/social_determinants/fr/

¹⁹¹⁶ M-L. Moquet-Anger, « Santé et environnement », *RDSS* 2019, p. 5.

¹⁹¹⁷ F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524. Il précise qu'« une telle conception s'accorde pleinement avec l'approche globale, systémique et multidimensionnelle de la santé, dont le travail est un déterminant central ».

participer de plus en plus activement au financement des soins « *trouve ses fondements théoriques dans une analyse économique de l'assurance qui prête à l'assuré un comportement principalement opportuniste* »¹⁹¹⁸. Ils soulignent dans leurs développements qu'en raison du contexte fortement concurrentiel du secteur de l'assurance santé complémentaire, les assureurs sont davantage tentés de privilégier les clients les plus rentables, en proposant des contrats non complets. Ce phénomène peut entraîner selon les auteurs une hausse du prix du contrat plus complet, qui pourrait en définitive disparaître totalement du marché¹⁹¹⁹. « *En d'autres termes, ce phénomène peut conduire les individus les plus malades et les plus nécessiteux à une éviction pure et simple du marché de l'assurance*¹⁹²⁰ »¹⁹²¹. Cela aurait ainsi pour conséquence d'augmenter la sélection des risques. Les individus « à risque » pourraient dès lors se voir proposer des conditions moins favorables, voire se heurter à un refus d'assurance. Ainsi s'opérerait un écrémage du marché, les assurances se partageant les meilleurs clients, certains laissés pour compte demeurant sans offre. On ne peut que se ranger à l'avis de plusieurs auteurs selon lequel maintenir l'égalité de tous les patients assurés dans l'accès aux soins sera le défi majeur entourant l'essor des objets connectés en santé¹⁹²². Car le risque est grand qu'une segmentation se crée dans le futur entre les personnes particulièrement sensibilisées aux usages et bienfaits du numérique pour l'entretien de leur santé, et les autres. En effet, les premières pourront suivre en permanence l'évolution de leur état de santé grâce à leur maîtrise des objets connectés de *quantified self*, alors que les secondes ne suivront leur état de santé qu'épisodiquement¹⁹²³. La logique économique consistant à faire peser le comportement en santé sur l'assuré et à le sanctionner s'il n'a pas un comportement jugé vertueux par rapport aux « prescriptions liées au mode de vie » énoncées par les assureurs, poussée à son paroxysme, s'oppose frontalement aux principes de solidarité et d'égalité dans l'accès aux soins.

646. Usage des objets connectés en santé, exclusion et rupture des inégalités. De nombreux auteurs soulignent l'existence d'un lien entre l'usage des objets connectés en santé

¹⁹¹⁸ P. Batifoulier, V. Parel, « La prise en charge médicale des personnes précaires : une nécessité économique », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 59-70 : <http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-59.htm>

¹⁹¹⁹ Ibidem.

¹⁹²⁰ Nous soulignons.

¹⁹²¹ Ibidem.

¹⁹²² F.-A. Allaert et al., « Les enjeux de la sécurité des objets connectés et applications de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales* 2016/5 (Vol. 34), pp. 311-319 : <http://www.cairn.info/revue-journal-de-gestion-et-d-economie-medicales-2016-5-page-311.htm>

¹⁹²³ Ces mêmes auteurs prédisent ainsi « (...) l'apparition d'une e-médecine à deux vitesses, où ceux qui pourront se le permettre bénéficieront d'un suivi permanent tandis que les autres devront se contenter de consultations périodiques ... »

et les phénomènes d'exclusion et de rupture des inégalités. Linda Cambon estime par exemple que « *peu d'études analysent l'efficacité de ces objets connectés au regard des stratégies traditionnelles. Peu d'études, aussi, explorent la question de cette efficacité au regard des inégalités sociales que leur usage peut entraîner. En effet, le risque est que la « fracture numérique » entraîne une « fracture sanitaire » entre usagers ayant accès à cette technologie et en faisant usage et les autres* »¹⁹²⁴. D'après cet auteur, il semble que l'utilisation des objets connectés en général, et pas seulement en santé, engendre voire aggrave les inégalités sociales, et par voie de conséquence exclue certaines catégories de personnes. Xavier Emmanuelli a mené une recherche sur le sujet de l'exclusion, considérée comme étant une « *pathologie sociale* »¹⁹²⁵. Il l'analyse comme constituant « *un phénomène de rupture des liens qui unissent la personne avec son environnement familial, social, amical, (...) qui unissent la personnalité avec elle-même* »¹⁹²⁶. Il explique la brutalité et la rapidité avec laquelle ces ruptures peuvent s'enraciner, en raison d'événements traumatisants. Ces ruptures sont malgré tout sournoises, insidieuses, et peuvent être exacerbées par des addictions, venant s'ajouter à une prédisposition particulière de fragilité, qui conduit à l'exclusion¹⁹²⁷. L'auteur prend le soin de préciser que l'exclusion est multi catégorielle. En effet, elle se manifeste en raison du vieillissement, de la solitude, de la survenance d'une maladie psychiatrique, voire chronique, par des périodes sans emploi, etc¹⁹²⁸. Il conclut son analyse : « *toutes ces situations présentent à des degrés divers les atteintes des fondamentaux qui structurent toute la personnalité et sont caractéristiques de l'exclusion* »¹⁹²⁹.

647. Ce nouveau modèle de couverture santé privée reposant sur une exclusivité accordée aux facteurs individuels comportementaux et à la responsabilisation quasi continue des assurés

¹⁹²⁴ L. Cambon, « Objets connectés, mobiles, communicants en prévention : dépasser l'outil, penser l'intervention ... », *Santé Publique* 2016/1 (Vol. 28), pp. 5-6 : <http://www.cairn.info/revue-sante-publique-2016-1-page-5.htm>. Selon elle, les objets connectés « *deviennent (...) la clé d'interactions sociales qui accompagnent ou définissent les comportements. Devenus médiateurs sociaux, ces objets permettent alors une forme d'exposition ou de mise en récit de soi qui, dans le domaine de la prévention, peut tourner autour de la performance, la mise en réussite ou en échec d'un comportement, dans une approche à la fois autocentrée et médiatisée* ».

¹⁹²⁵ X. Emmanuelli, « L'exclusion, une pathologie sociale », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 425-430 :

<https://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-%20sante--9782810900794-page-425.htm>

¹⁹²⁶ Ibidem.

¹⁹²⁷ Ibidem.

¹⁹²⁸ Ibidem.

¹⁹²⁹ Ibidem.

reste toutefois « *profondément rivé aux inégalités sociales* »¹⁹³⁰. En effet, la logique économique des assureurs accentue la segmentation du marché en faveur des bien-portants et met à l'écart ceux qui ont le plus besoin d'être protégés, c'est-à-dire ceux qui ont un état de santé dégradé. Or, cette conception des auteurs libéraux centrée sur l'exacerbation de la responsabilisation de l'assuré présente une faille de taille : elle ignore la multitude de facteurs de santé qui contribuent à forger l'état de santé d'une personne. Le comportement de la personne vis-à-vis de sa santé ne représente qu'une partie seulement de ces facteurs¹⁹³¹ (2).

2) De nombreux facteurs de risques en santé aux interactions complexes

648. Le concept d'exposome¹⁹³², concept fondé sur la prise en compte des déterminants environnementaux des maladies chroniques. Le Professeur Franck Héas, qui a travaillé sur le concept d'exposome dans le domaine du droit social, le définit, dans le domaine de l'épidémiologie¹⁹³³, comme un raisonnement qui se fonde « *sur l'idée de prendre en considération, à côté des déterminants génétiques, les déterminants « environnementaux » des pathologies humaines chroniques (cancer, diabète, maladies cardiovasculaires...)* »¹⁹³⁴. Autrement dit, l'exposome constitue un ensemble de facteurs, à l'exclusion des facteurs génétiques, qui participent à l'arrivée et à la manifestation de maladies chez un individu¹⁹³⁵. Ces facteurs affectent l'individu de sa conception *in utero* à sa mort, et concernent à la fois le comportement, le mode de vie de la personne, mais aussi tout son environnement¹⁹³⁶. Ce concept met ainsi l'accent sur l'environnement comme facteur important concourant à l'établissement de l'état de santé de la personne humaine.

¹⁹³⁰ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁹³¹ Le Professeur Robert Field estime que ne pas prendre en compte les déterminants sociaux de santé dans la construction de l'état de santé d'un individu est problématique (entretien effectué le 3 décembre 2018 à Philadelphie).

¹⁹³² F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524. Il explique que ce concept a été élaboré en 2005 par le Professeur Christopher Paul Wild, qui était l'ancien directeur du Centre international de recherche sur le cancer.

¹⁹³³ Ibidem. L'épidémiologie est un domaine « *qui s'intéresse aux facteurs susceptibles de favoriser l'apparition des maladies ou de modifier leur évolution* ».

¹⁹³⁴ Ibidem.

¹⁹³⁵ En 2019, l'avocat américain R. Christopher Raphaely a expliqué que l'on tombait malade par hasard, et donc que les déterminants sociaux de santé devaient aussi être pris en compte en tant que facteurs constructifs de l'état de santé (entretien effectué le 20 mai 2019 à Philadelphie).

¹⁹³⁶ L'auteur cite plusieurs définitions analogues, comme celle de l'Institut national de l'environnement industriel et des risques (Ineris), Ineris, *Exposome et évaluation de risques : décryptage*, 3 oct. 2019, et celle du dictionnaire médical de l'Académie de médecine, *Dictionnaire médical de l'Académie de médecine*, version 2020.

649. Une dégradation de l'état de santé aux multiples facteurs et des incertitudes sur leurs influences. Une maladie, qu'elle soit chronique ou pas, peut survenir à cause de plusieurs paramètres, éléments de causalité interférant à des degrés divers¹⁹³⁷. « *L'origine des affections étant de plus en plus éparse et complexe, il est souvent malaisé d'en attribuer avec certitude l'apparition à une cause exclusive, qu'elle soit personnelle, environnementale ou de santé publique* »¹⁹³⁸. Si l'on se penche sur le cas de maladies dont on présume que le comportement peut être un facteur de risque élevé et qui sont particulièrement visées par le discours des assureurs dans le cas d'offres à dimension comportementale, l'on peut néanmoins se rendre compte de l'influence forte au sein de ces maladies du « *déterminisme social de l'état de santé et [du] 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* »¹⁹³⁹. La classe sociale est également un critère de poids important sur l'état de santé d'un individu.

650. La classe sociale, critère influant fortement sur l'état de santé d'un individu. Mariana Lecarpentier et Dominique Lhuilier affirment dans leur recherche relative aux liens existants entre la précarité, la santé et les soins, que les disparités en santé reflètent des inégalités sociales structurelles qui ne peuvent être effacées malgré l'impact du système de soin en France¹⁹⁴⁰. En analysant plusieurs études, elles ont trouvé que « *la variable « classe sociale » influe sur une multitude de caractéristiques de l'état de santé* »¹⁹⁴¹. En effet, selon elles, il est ressorti de l'examen de ces études que des facteurs sociaux pouvaient exercer une influence sur l'état biologique d'un individu, comme des « *événements de la vie* », « *des variables individuelles* » ainsi que « *la capacité de faire face* »¹⁹⁴². La variable « classe sociale » est composée de plusieurs éléments permettant à la personne d'être à l'écoute de son corps et donc d'être à même de déceler toute pathologie qui l'affecterait. Il s'agit ainsi par exemple, selon les auteurs, de l'influence sociale, du contexte dans lequel l'individu est placé, des attentes de

¹⁹³⁷ F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524.

¹⁹³⁸ Ibidem.

¹⁹³⁹ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

¹⁹⁴⁰ M. Lecarpentier, D. Lhuilier, « Précarité, santé et soins : une perspective psychosociologique », in P-H. Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 23-38 : <http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-23.htm>

¹⁹⁴¹ Ibidem.

¹⁹⁴² Termes utilisés par les chercheuses. Elles précisent que « *la capacité à faire face* » d'un individu ne tient pas seulement des traits individuels de personnalité mais est liée à des expériences sociales, au niveau d'insertion dans un entourage social lui permettant de mobiliser des ressources diverses plus ou moins importantes ».

l'individu, du système culturel dans lequel il a été éduqué, etc. Enfin, les chercheuses insistent sur le creusement des inégalités et sur la précarité sociale qui touchent les classes sociales les plus défavorisées. Celles-ci ont moins recours aux soins, et donc dépensent moins d'argent pour maintenir un bon état de santé. Elles recourent également plus tardivement aux soins que les classes sociales supérieures, pratiquent la prévention moins fréquemment et « *les plus démunis attendent que les symptômes soient plus criants avant de s'engager dans un traitement sanitaire* »¹⁹⁴³. Elles constatent en conséquence que les classes sociales les plus défavorisées ne recourent aux soins que de manière curative et sont hospitalisées fréquemment. Ce n'est pas le cas des classes sociales favorisées, qui recourent, quant à elles, beaucoup plus fréquemment aux soins préventifs et aux consultations de médecins spécialistes¹⁹⁴⁴. Il résulte ainsi de ce qui précède que la classe sociale constitue un critère influant fortement l'état de santé d'un individu. Plus l'individu appartient à une classe sociale favorisée, moins il présentera de risques de subir un accident de santé.

651. Le fait pour des assureurs comme Generali de promouvoir juridiquement la responsabilité individuelle des assurés par le biais de l'utilisation d'objets connectés dans le cadre d'offres de services complétant la couverture assurantielle privée des frais de santé est problématique. En effet, ces offres, ou nouveaux produits s'adressent principalement à des personnes de classes sociales les plus favorisées¹⁹⁴⁵, délaissant ceux (les défavorisés) qui pourraient cependant en tirer les meilleurs bénéfices. Ce sont des « *petites communautés qui peuvent payer le surcoût des nouveaux produits : les cadres plutôt que les ouvriers (...)*. [Ce sont des] *produits de niche ou « sur mesure » [qui] s'opposent aux produits de masse ou « prêt-à-porter », [qui] exploitent les différences et favorisent la segmentation du marché en petites communautés qui sont ciblées dans des contrats, en particulier dans le cadre de contrats collectifs (d'entreprise). Le but recherché n'est pas de faire accéder tout le monde à de nouveaux produits d'assurance mais plutôt d'approfondir la demande de certains clients. L'existence d'inégalités sociales de santé n'est pas le problème du nouveau marché mais en est le moteur*¹⁹⁴⁶»¹⁹⁴⁷. La logique du fonctionnement du marché privé de l'assurance y trouve son

¹⁹⁴³ Ibidem.

¹⁹⁴⁴ Ibidem.

¹⁹⁴⁵ Nous soulignons.

¹⁹⁴⁶ Nous soulignons.

¹⁹⁴⁷ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

compte, la solidarité vis-à-vis des plus favorisés beaucoup moins. Pour les assureurs, choisir de mettre en avant l'observance à dimension préventive, voire la responsabilité individuelle de ses assurés grâce à la mise à disposition d'objets connectés en santé, revient à enjoindre aux individus, par leur comportement, à « *gouverner eux-mêmes leur santé* »¹⁹⁴⁸, à procéder à la gestion de leurs 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* »¹⁹⁴⁹. Or, qui de mieux qu'une personne issue d'un milieu favorisé, éduquée aux bienfaits des comportements liés aux habitudes de vie sur le bien-être et l'état de santé, et initiée à l'utilisation d'objets connectés de mesures de paramètres physiologiques, pour entrer volontairement dans les programmes de prévention/bien-être proposés par les assureurs et suivre scrupuleusement les « prescriptions comportementales relatives aux modes de vie » énoncées par ces mêmes assureurs ? Comme le souligne le Professeur Philippe Batifoulier, « *le concernement pour le corps sain et le souci de soi sont inégalement répartis. L'image du « beau corps » mise en avant dans l'ordre « santéiste » est conditionnée par les conditions matérielles d'existence et émane principalement des personnes les plus éduquées et les moins vulnérables* »¹⁹⁵⁰. Les catégories sociales non visées par les produits d'assurance « à dimension comportementale » ne peuvent atteindre ce dévouement pour le corps sain, ce qui peut entraîner « *la stigmatisation et (...) l'échec à se conduire en patient responsable* »¹⁹⁵¹. Le Professeur Philippe Batifoulier affirme qu'en accordant une primordialité à la santé dans une optique de développement de leur marché, les assureurs privés participent à entretenir les inégalités en santé sous couvert de défense de la santé publique et de l'intérêt général¹⁹⁵². Il ajoute qu'en mobilisant l'idée de « santéisation » pour vendre des contrats, les assureurs « *font levier au capitalisme numérique : les données de santé issues de l'expérience privée sont une matière première à capturer, à exploiter et à vendre* »¹⁹⁵³.

¹⁹⁴⁸ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>, se référant aux travaux de S. Dubuisson-Queiller, *Gouverner les conduites*, Presses de Sciences Po, 2016, Paris, France.

¹⁹⁴⁹ Ibidem.

¹⁹⁵⁰ P. Batifoulier, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in M. Del Sol et P. Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

¹⁹⁵¹ Ibidem.

¹⁹⁵² Ibidem.

¹⁹⁵³ Ibidem.

652. La légitimité de l'exigence d'une condition d'observance à dimension préventive pour la prise en charge des soins de santé en matière d'assurance santé privée est discutable. En effet, la prise en compte du seul critère du comportement de l'assuré vis-à-vis de sa propre santé est insuffisante pour légitimer le remboursement des soins engagés par l'assuré au respect de l'observance. D'autres facteurs de santé sur lesquels l'assuré n'a pas prise sont cependant essentiels. Dès lors, il serait inique de le sanctionner pour des éléments sur lesquels il n'a pas de contrôle. La légitimation de cette exigence d'observance passe alors par la recherche d'une réflexion sur l'équilibre entre la prise en compte du comportement et celle des autres déterminants de santé (B).

B) La délicate prise en compte de l'observance à dimension préventive compte tenu des déterminants de santé exogènes à la volonté de l'assuré

653. La nécessité d'insister sur la prévention visant des catégories sociales défavorisées dans le domaine de la santé publique. Avant tout, notons que les catégories sociales les plus défavorisées sont aussi celles qui ont le moins accès aux objets connectés de santé. Si l'on considère qu'ils sont efficaces en matière de prévention, il serait utile de leur donner accès par des mesures volontaires (prêts par des collectivités, subventions, défiscalisations, etc.). Toutes les classes sociales pourraient ainsi bénéficier de ces moyens de prévention fondés sur les objets connectés, et non pas uniquement les classes aisées qui ont les moyens d'entretenir et de maintenir un bon état de santé et la maîtrise du substrat numérique. Ajoutons que dans une conception large de la santé et de ses dépenses, on peut agréger les dépenses de prévention pour se maintenir en bonne santé et les dépenses de maladies pour revenir à la bonne santé. C'est ce qu'exposent les économistes Thomas Barnay et Yann Videau, selon lesquels, « *pour les économistes de la santé, la demande de soins résulte d'une demande de santé. Celle-ci repose sur l'existence d'un « capital santé » individuel, qui se déprécie au cours du temps (vieillesse), peut éventuellement subir des chocs (accident ou maladie) et dans lequel il convient d'investir, soit de manière préventive, soit de manière réparatrice* »¹⁹⁵⁴. On intégrerait donc cet accès aux objets connectés dans le renforcement d'une fonction de prévention qui n'existe pas suffisamment dans les populations les moins favorisées, lesquelles concentrent leurs dépenses de santé sur la réparation. Cela ne suffisait cependant pas, car réduire le plus possible les inégalités en santé passe par la prise en compte de tous les déterminants de santé.

¹⁹⁵⁴ T. Barnay, Y. Videau, « Regards d'économistes sur les déterminants de la santé et les mécanismes d'incitations à la prévention », *Santé Publique* 2016/4 (Vol. 28), pp. 435-437.

654. Prendre en compte tous les déterminants de santé et agir pour réduire les inégalités en santé publique. En conclusion de ses recherches sur les déterminants de santé, la précarité, les inégalités de santé et les innovations, Pierre-Henri Bréchat préconise que tous les déterminants de la santé soient considérés dans le cadre de la politique de santé menée par les pouvoirs publics français. Cette inclusion doit également s'accompagner d'une réduction des inégalités de santé¹⁹⁵⁵. Ainsi, la politique de santé pourrait « *trouver un équilibre entre amélioration de l'état de santé de la population et régulation économique tout en préservant la cohésion sociale et la solidarité* »¹⁹⁵⁶. L'OMS explique en effet les inégalités en santé¹⁹⁵⁷ principalement par les déterminants sociaux. La France, avec son système de Sécurité sociale (AMO), prend déjà en compte en partie des éléments sociaux, de solidarité et les déterminants de santé. Il s'agit d'une particularité française fondée sur la solidarité collective. La protection de la santé humaine est en effet la finalité de l'assurance santé sociale, selon les termes de Gilles Huteau¹⁹⁵⁸. Le concept d'exposome que nous avons présenté a eu le mérite d'être retenu par les pouvoirs publics qui y ont fait référence dans des programmes d'actions mais surtout il a été consacré dans la loi. Ce concept est apparu d'abord en 2015 dans le domaine de la santé environnementale, en lien avec le troisième Plan national santé environnement, dans l'optique de « *lier explicitement le contexte environnemental aux problématiques de santé susceptibles d'en résulter pour la personne* »¹⁹⁵⁹. Ensuite, le concept d'exposome a été inséré dans la loi, en l'occurrence celle du 26 janvier 2016 de modernisation du système de santé¹⁹⁶⁰. L'adoption de cette loi a eu pour conséquence d'apporter des modifications à l'article L. 1411-1 du Code de la santé publique, en faisant reposer la politique de santé sur ce concept d'exposome¹⁹⁶¹. Cet article dispose ainsi que « la Nation définit sa politique de santé afin de garantir le droit à la protection de la santé de chacun. La politique de santé relève de la responsabilité de l'État. Elle tend à assurer la promotion de conditions de vie favorables à la santé, l'amélioration de l'état de santé de la population, la réduction des inégalités sociales et territoriales (...) et à garantir la

¹⁹⁵⁵ P-H. Bréchat, « La planification de la santé : déterminants de santé, précarité inégalités de santé et innovations », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 281-334 :

<http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-281.htm>

¹⁹⁵⁶ Ibidem.

¹⁹⁵⁷ Les inégalités en santé sont définies par l'Organisation internationale comme « *des écarts injustes et importants que l'on enregistre au sein d'un même pays ou entre les différents pays du monde* », Site de l'OMS, rubrique « Déterminants sociaux de la santé » : https://www.who.int/social_determinants/fr/

¹⁹⁵⁸ G. Huteau, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013.

¹⁹⁵⁹ F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524.

¹⁹⁶⁰ Loi n° 2016-41, 26 janvier 2016, de modernisation de notre système de santé, JO 27 janv., texte n° 1.

¹⁹⁶¹ F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524.

meilleure sécurité sanitaire possible et l'accès effectif de la population à la prévention et aux soins »¹⁹⁶². Il ajoute que « la politique de santé comprend : 1° la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et l'identification de ses principaux déterminants, notamment ceux liés à l'éducation et aux conditions de vie et de travail (...); 2° la promotion de la santé dans tous les milieux de vie, notamment dans les établissements d'enseignement et sur le lieu de travail, et la réduction des risques pour la santé liés à l'alimentation, à des facteurs environnementaux et aux conditions de vie susceptibles de l'altérer; 3° la prévention collective et individuelle, tout au long de la vie, des maladies et de la douleur, des traumatismes et des pertes d'autonomie, notamment par la définition d'un parcours éducatif de santé de l'enfant, par l'éducation pour la santé, par la lutte contre la sédentarité et par le développement de la pratique régulière d'activités physiques et sportives à tous les âges; [...] 6° la prise en charge collective et solidaire des conséquences financières et sociales de la maladie, de l'accident et du handicap par le système de protection sociale¹⁹⁶³ (...) ». À la lecture de ces dispositions, nous pouvons constater, à l'instar du Professeur Franck Héas, que « *la définition et la mise en œuvre de la politique nationale de santé s'inscrivent par conséquent dans un prisme large, afin de prendre en compte l'ensemble des situations et déterminants variés susceptibles d'influer sur la santé des personnes* »¹⁹⁶⁴. Précisons que cet article intègre cette notion d'exposome, en ce qu'il énonce, au 1° : « l'identification de ces déterminants s'appuie sur le concept d'exposome, entendu comme l'intégration sur la vie entière de l'ensemble des expositions qui peuvent influencer la santé humaine ».

655. De notre point de vue, cette inscription récente du concept d'exposome dans la loi constitue une première avancée pour concilier les responsabilités des comportements et celles des facteurs sociaux dans le domaine de la santé publique et de l'AMO. Toutefois, rappelons la dualité du système d'assurance santé française. Il faut donc considérer aussi le comportement des assureurs privés. Or, justement, les offres innovantes proposées par les assureurs privés en santé diffusent une « *nouvelle représentation du risque, centrée sur les facteurs individuels et comportementaux [et occultent] les déterminants sociaux, professionnels et environnementaux de santé* »¹⁹⁶⁵. « *La meilleure compréhension des déterminants de santé liés au mode de vie, à*

¹⁹⁶² Nous soulignons.

¹⁹⁶³ Nous soulignons.

¹⁹⁶⁴ F. Héas, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524.

¹⁹⁶⁵ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 :

l'alimentation... pose en des termes nouveaux et beaucoup plus complexes la question de l'imputabilité des responsabilités individuelles »¹⁹⁶⁶. Ainsi, les offres innovantes contrarient implicitement l'esprit de la loi du 26 janvier 2016. Cette contradiction n'est pas frontale, il s'agirait plutôt d'un grignotage des principes par l'imposition d'une logique conférant au comportement un rôle prépondérant dans le risque en santé¹⁹⁶⁷. Comme le souligne le Professeur Marion Del Sol, « *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* »¹⁹⁶⁸ »¹⁹⁶⁹. Dans le domaine de l'assurance santé privée complémentaire (AMC), comment ces préoccupations législatives visant l'AMO pourraient-elles se traduire juridiquement dans l'hypothèse où des offres de services à composante comportementale (de type programmes de prévention/bien-être) prescrivant des mesures d'observance à dimension préventive (et donc une responsabilisation individuelle des assurés) venaient à se développer en France ? Une solution juridique serait logiquement à envisager, mais découragerait l'assureur de s'inscrire dans une politique de prévention individualisée.

656. La solution la plus logique juridiquement : priver de tout effet juridique réel la prévention comportementale fondée sur l'objet connecté. À l'heure actuelle, les objets connectés de santé tels qu'ils sont utilisés se concentrent sur le comportement individuel de l'utilisateur et non pas sur les facteurs sociaux qui déterminent sa santé. Toute démarche de prévention qui s'appuierait sur eux tend donc à une prévention comportementale, laquelle, si elle est corrélée avec une responsabilisation au travers de l'assurance, est la négation des déterminants sociaux, déterminants sociaux qui ont été consacrés expressément dans la loi de 2016. Si l'on veut conserver l'esprit de cette loi, il conviendrait de priver de tout effet juridique

<https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>, se référant aux travaux de S. Dubuisson-Queiller, *Gouverner les conduites*, Presses de Sciences Po, 2016, Paris, France.

¹⁹⁶⁶ J.-L. Davet, « L'assurance santé individuelle : des solidarités à l'épreuve de la segmentation », *Risques*, n° 87, 2011.

¹⁹⁶⁷ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

¹⁹⁶⁸ Nous soulignons.

¹⁹⁶⁹ M. Del Sol, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

la prévention comportementale fondée sur les objets tels qu'ils existent actuellement. Dans l'introduction de notre recherche, nous avons évoqué la proposition de loi déposée à l'Assemblée nationale en janvier 2019 visant justement à interdire l'utilisation des données personnelles collectées par les objets connectés dans le domaine des assurances. Si le législateur explorait cette voie, alors cela donnerait un coup d'arrêt aux tentations des assureurs d'utiliser les objets connectés en santé dans l'assurance santé à dimension comportementale pour éluder leur responsabilité. En effet, l'article 1er de la proposition disposait, rappelons-le, qu'« aucune segmentation ne peut être opérée sur le plan de l'acceptation, de la tarification ou de l'étendue de la garantie sur la base de la condition que [l'assuré]... accepte d'acquérir ou d'utiliser un capteur de santé, accepte de partager les données collectées par ces objets par un capteur de santé ni sur la base de l'utilisation de ce capteur de santé par [l'assuré] ». C'est une option à ne pas écarter, l'exemple belge en est la preuve. Ainsi, récemment, le législateur belge a adopté, après de nombreuses discussions cependant, l'avis de l'Autorité de protection des données et plusieurs amendements, la loi du 10 décembre 2020 modifiant la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances, publiée le 15 janvier 2021 et entrée en vigueur le 25 janvier 2021¹⁹⁷⁰. Le but de cette loi est d'instaurer « *dans le domaine de l'assurance maladie et de l'assurance individuelle sur la vie une restriction de traitement des données à caractère personnel concernant le mode de vie ou la santé issues des objets connectés* »¹⁹⁷¹. Cette interdiction des traitements de données relatives à la santé est autorisée par le RGPD, même si le candidat à l'assurance avait exprimé un consentement explicite à la collecte et au traitement de ces données¹⁹⁷². Les articles 4 et 5 de cette loi disposent ainsi : « lors de la conclusion du contrat (...), le refus du candidat assuré d'acquérir ou d'utiliser un objet connecté qui récolte des données à caractère personnel concernant son mode de vie ou sa santé ne peut en aucun cas conduire à un refus d'assurance ni à une augmentation du coût du produit d'assurance (...). Aucune segmentation ne peut être opérée sur le plan de l'acceptation, de la tarification et/ou de l'étendue de la garantie sur la base de la condition que le candidat assuré accepte d'acquérir ou d'utiliser un objet connecté qui récolte des données à caractère personnel concernant son mode de vie ou sa santé, accepte de partager des informations récoltées par un tel objet connecté, ni sur la base de l'utilisation par l'assureur de telles informations ». Selon l'avocat Thomas Derval, « *cette initiative législative*

¹⁹⁷⁰ Loi du 10 décembre 2020 modifiant la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances en vue d'établir dans le domaine de l'assurance maladie et de l'assurance individuelle sur la vie une restriction de traitement des données à caractère personnel concernant le mode de vie ou la santé issues des objets connectés.

¹⁹⁷¹ Lexology, « Données relatives à la santé issues d'objets connectés : nouvelles dispositions dans la loi sur les assurances », Belgium January 29 2021 :

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3542daf8-48f4-4eac-a9a1-f140b98aafe5>

¹⁹⁷² Ibidem.

belge rappelle utilement le rôle en partie social de l'assurance vie et santé et tente de le préserver »¹⁹⁷³. La loi belge rend désormais impossible aux assureurs vie et santé de refuser un assuré et/ou de lui imposer un niveau de prime différent au seul motif qu'il s'oppose à l'utilisation d'un objet connecté. Cette limitation de l'activité des assureurs opérant en Belgique va rendre plus difficile la proposition de « *modèles tarifaires avantageux aux assurés prêts à les laisser contrôler leurs paramètres de santé, l'incitant financier à l'égard du client étant exclu* »¹⁹⁷⁴. Cependant, en France, on peut faire l'économie d'une telle loi puisque nous avons vu que le jeu de la loi Évin de 1989 ainsi que les dispositions fiscales anti-discriminatoires et des dispositions sur les données du RGPD aboutissait au même résultat, pour autant que l'on étende l'interdiction de la modulation tarifaire à raison de l'état de santé à l'interdiction de la modulation tarifaire à raison du comportement, ce qui n'est pas encore expressément le cas, même si dans l'esprit des assureurs, y compris Generali, les deux interdictions coïncident. On aurait ainsi cassé le lien erroné implicitement créé et univoque entre le comportement et l'état de santé. On respecterait en conséquence l'esprit de la loi de 2016. Et même si l'interdiction de modulation des primes en fonction du comportement devenait formelle, il serait cependant possible d'autoriser des bonus extérieurs aux primes : récompenses, bons cadeaux, etc., pour encourager les assurés à un comportement préservant leur santé. C'est ce que fait actuellement l'assureur Generali avec son programme Generali Vitality.

657. Peut-être un jour des objets connectés permettront-ils d'analyser les conséquences en santé liées à des déterminants sociaux. Par exemple, on pourrait envisager des capteurs indiquant à l'assuré le temps qu'il a passé dans une zone particulièrement polluée, etc. Alors, ces objets pourraient trouver une certaine utilité individuelle en santé sans pour autant éluder une responsabilité sociale. Il ne faudrait cependant pas que l'indépendance nécessaire de l'assurance vis-à-vis du comportement décourage d'utiliser les objets connectés de santé. En effet, quelle que soit la force des déterminants sociaux, il n'en reste pas moins qu'un comportement sain contribue à une bonne santé. Ajoutons que liés à des considérations tenant aux déterminants sociaux, les objets connectés pourraient contribuer à guider les assurés au mieux de leurs intérêts de santé (par exemple en donnant des conseils personnalisés sur des menus équilibrés à bas coût dans les milieux défavorisés, etc.). Enfin, il ne faudrait pas qu'aux

¹⁹⁷³ T. Derval, « Les assureurs peuvent-ils utiliser les données issues d'objets connectés ?, » L'Echo, 4 mars 2021 : <https://www.lecho.be/entreprises/services-financiers-assurances/les-assureurs-peuvent-ils-utiliser-les-donnees-issues-d-objets-connectes/10288479.html>

¹⁹⁷⁴ Ibidem.

risques sociaux déjà connus s'ajoute un risque numérique par exclusion du monde des objets connectés.

658. L'assureur : un opérateur peu efficace dans les déterminants sociaux. En effet, l'action sur les déterminants sociaux doit mobiliser des instruments politiques, ce n'est certainement pas l'assureur privé qui est en situation de le faire. L'assureur peut certes contribuer à un discours de prévention ciblé sur les risques particuliers et, à la limite, permettre aux individus d'accommoder au mieux une situation mais aller au-delà consisterait à culpabiliser les individus inutilement en leur renvoyant la responsabilité comportementale de maladies ou réalisations de risques sur lesquelles ils n'avaient pas toute latitude.

659. La relation entre l'assuré et l'assureur étant fondée sur la santé, il peut paraître opportun d'y insérer un discours de prévention, et ce discours sera d'autant mieux écouté qu'il aura été personnalisé en fonction des risques qu'encourt l'assuré (soit pour éviter un risque maladie spécifique, soit pour lui prescrire un comportement particulièrement avantageux pour lui car lui permettant d'éviter une situation néfaste dans laquelle ses déterminants sociaux pourraient le placer). On peut prendre l'exemple des ménages à faible revenu qui pourraient trouver utile des conseils sur la conciliation entre leur budget alimentation et le prix des fruits et légumes en les orientant sur des produits de saison ou en leur rappelant l'ensemble de ce qui existe, ces conseils pouvant même être fondés sur l'utilisation d'un objet connecté transmettant des indications sur les menus qu'ils ont déjà consommés durant la semaine. Il ne faut cependant pas nourrir trop d'illusions, c'est bien souvent la collectivité tout entière (ni l'assureur ni l'assuré) qui a un moyen d'action sur les déterminants sociaux. Par exemple, l'assureur aura beau au titre des prescriptions de comportement, indiquer à son assuré qu'il a passé une longue durée dans des zones polluées et lui indiquer qu'il devrait éviter d'y retourner fréquemment, cela ne fera pas diminuer le niveau de pollution. Au total, la personnalisation par l'assureur du service rendu par l'objet connecté est certainement bienvenue pour autant qu'elle n'impacte pas son cœur de métier : redistribuer des primes.

660. Des résultats décevants du seul programme de prévention, de responsabilisation et d'observance d'un assureur en France. Une seule offre à ce jour, celle de Generali Vitality, prévoit une condition d'observance à dimension préventive pour la prise en charge d'objets connectés en santé et seulement pour cela et une responsabilisation de l'assuré grâce à des incitations financières liées à l'usage d'objets connectés. Au sein même de cette offre innovante

de Generali, l'on constate que le nombre d'adhérents à ce programme de bien-être est très faible par rapport au nombre escompté d'adhérents par l'assureur. En effet, en 2018, soit un an après la mise en place du programme, l'assureur a reconnu que celle-ci prenait du temps : « *sur les 100 000 entreprises clientes de Generali France, 1 800 ont choisi d'entrer dans le programme Vitality mais 2 700 collaborateurs, seulement, ont accepté d'y participer* »¹⁹⁷⁵. L'on note cependant une augmentation progressive du nombre d'entreprises inscrites au programme et donc du nombre de salariés adhérents en 2019 et 2020, mais en deçà des prévisions escomptées par l'assureur. En janvier 2019, 4 000 entreprises couvrant 90 000 salariés avait activé Generali Vitality, et six mois plus tard, 100 000 salariés avaient accès aux programmes¹⁹⁷⁶. En mai 2020, plus de 180 000 salariés pouvaient bénéficier du programme *via* leur employeur¹⁹⁷⁷. Les statistiques issues d'un rapport interne montrent, selon Hugo Jeanningros, que l'engagement des adhérents et des entreprises est inférieur aux objectifs fixés par l'assureur. « *En mai 2020, 17 884 personnes ont activé le programme Generali Vitality en France, soit un taux d'inscription initial d'environ 9 %. Si on ne compte que les membres actifs, c'est-à-dire ceux qui n'ont pas désactivé leur compte, le total des membres passe à 15 520, pour un peu plus de 8 % d'inscrits hors employés de Generali. Parmi ces membres, on compte 2 460 employés de Generali, qui ont eux-mêmes accès à Vitality* »¹⁹⁷⁸. L'on ne connaît pas pour l'instant l'impact précis de ces programmes sur les comportements des salariés adhérents depuis le début de leur utilisation¹⁹⁷⁹, ni sur l'amélioration de l'état de santé des individus adhérents (d'ailleurs pourrait-on le connaître un jour ?). Le principal argument commercial de Generali Vitality consiste à recevoir des récompenses, « *la mesure de l'activité physique devient ainsi incertaine pour l'assureur, et l'évaluation de l'impact du programme en termes de baisse des risques en est largement affectée* »¹⁹⁸⁰. En conséquence, les assureurs seront-ils intéressés à maintenir à long terme un système dont il semble très délicat d'analyser le bilan coût/avantage¹⁹⁸¹ ? Pourquoi une telle tiédeur de la part du public ? Peut-être les assurés ne font-ils pas confiance à l'assureur comme prescripteur de conseils comportementaux et le discours de Generali reste inaudible ? Peut-être aussi les assurés ont-ils compris que les déterminants sociaux (niveau de vie,

¹⁹⁷⁵ Véronique Chocron, « Auto, maison, santé : les assureurs font entrer les objets connectés dans les foyers », *Le Monde*, 12 février 2018.

¹⁹⁷⁶ H. Jeanningros, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020, p. 300.

¹⁹⁷⁷ Ibidem.

¹⁹⁷⁸ Ibidem.

¹⁹⁷⁹ Ibidem, p. 301.

¹⁹⁸⁰ Ibidem, p. 306.

¹⁹⁸¹ Hugo Jeanningros souligne sur ce point que l'importation de Vitality sur le marché français, à travers le partenariat entre Discovery et Generali, rencontre une série d'obstacles d'ordres juridiques, stratégiques et réputationnels, *ibidem*, p. 347.

environnement plus ou moins pollué, facteurs psychologiques, etc.) ont bien plus d'influence sur leur santé que les conseils, même bien intentionnés, de leur assureur privé.

CONCLUSION DU CHAPITRE 2

661. Fort de la responsabilisation de l'assuré, l'assureur peut être tenté d'édicter des règles de comportement et d'en proposer l'observance à ses clients, voire de surveiller et sanctionner cette observance. Un tel système renverrait à l'assuré la responsabilité de la survenance de ses dommages et pourrait permettre à l'assureur d'éluder son indemnisation. La tentation est d'autant plus forte que les objets connectés mesurent aisément le comportement de leur propriétaire et informent celui qui a le moyen d'en relever les données.

662. Cependant, pour qu'un tel système fonctionne réellement, il convenait d'examiner la manière dont les écarts de comportement peuvent être sanctionnés. Nous avons successivement évoqué une gradation dans les implications dans la relation d'assurance, allant de l'incitation à recourir à ces objets par le moyen d'octroi de récompenses diverses, à une responsabilisation avec une potentielle modulation tarifaire, jusqu'à l'exclusion de l'assurance voire le refus de prise en charge en cas d'inobservance préventive dénoncée par l'objet connecté porté par l'assuré. Nous avons vu que des outils juridiques étaient utilisés par les assureurs et les mutuelles complémentaires, instaurant un remboursement d'objets connectés en santé à la condition que l'assuré/adhérent complémentaire adopte un comportement considéré comme vertueux.

663. La légitimité d'une telle observance est douteuse : corrélation trop faible et discutable entre le comportement et l'état de santé, occultation des autres facteurs de risques (déterminants sociaux de santé) et non prise en compte des inégalités sociales de santé. Ajoutons que l'exploitation excessive de l'observance en assurance santé privée comporte une dimension culpabilisante pour l'assuré corrélative à la déresponsabilisation de l'assurance et à l'ignorance de la manière dont des facteurs sociaux défavorables ont pu conduire à la dégradation de sa santé. La notion d'exposome, consacrée par la loi de 2016, laisse de côté l'objet connecté car il est peu efficace pour appréhender les déterminants sociaux de la santé des individus en ce qu'il ne les considère pas globalement mais individuellement et indépendamment de leur histoire. Tout au plus, pourrait-il permettre d'adresser des conseils de prévention adaptés compte tenu des facteurs sociaux à accommoder. L'introduction du concept d'exposome dans la loi est une première avancée de la reconnaissance de la galaxie de facteurs sociaux concourant à la dégradation de l'état de santé d'une personne. Ni l'objet connecté, ni l'assurance santé privée

ne semblent des outils efficaces pour remédier à ces facteurs sociaux quand ils interviennent de façon défavorable, que l'on pense aux carences d'éducation, à la dégradation de l'environnement, etc. Tout au plus, les assurances privées en santé peuvent-elles veiller à n'en pas rajouter une autre, l'exclusion numérique de certaines catégories d'individus aux éventuels bienfaits des objets connectés.

CONCLUSION DU TITRE 2

664. Après avoir établi que la relation entre l'assureur et l'assuré en matière d'assurance santé privée est d'autant plus forte, donc susceptible d'entraîner l'adhésion aux éventuelles préconisations qu'elle a été individualisée, nous nous sommes intéressés à la nécessaire responsabilisation de l'assuré que l'assureur devait induire pour l'inciter à suivre ses éventuelles prescriptions.

665. Ces éléments établis fixent le panorama dans lequel vont opérer les assureurs, les conclusions qu'ils vont en tirer, les voies qu'ils vont chercher à explorer. Les assureurs diffusent implicitement le présupposé, à nuancer cependant, que le comportement a une incidence réelle forte sur la santé. Ceci posé, l'assureur de santé privé, s'il veut obtenir un infléchissement du comportement de son assuré, doit le pénétrer de la conviction que c'est lui, qui, en premier lieu, est responsable de sa santé, et qu'il doit régler son comportement en conséquence. Contrairement aux États-Unis, cette prise de conscience n'entraîne pour le moment dans la pratique aucune conséquence tarifaire, tout au plus quelques récompenses même si l'analyse juridique a conduit à établir que ce ne serait pas impossible en France en l'état actuel du droit. C'est ce qui nous a conduit à notre proposition de fin de l'avant-dernier Chapitre d'élucider ou de préciser les conditions juridiques qui permettront de moduler la tarification voire la prise en charge à raison d'indicateurs de comportements collectés par les objets connectés.

666. À supposer la stratégie de responsabilisation de l'assuré par l'assureur fructueuse, quelles conséquences pourrait-il en tirer ? C'est dans une acception élargie par rapport à l'observance thérapeutique, au sens du respect de prescriptions de nature comportementale, que se trouve une réponse variable. Les assureurs pourraient en effet moduler les sanctions du non-respect d'invitations comportementales de la simple remontrance, à une sur tarification, à une exclusion de l'assurance, et même à un refus de prise en charge. À l'heure actuelle, les digues antidiscriminatoires posées par le droit français semblent contenir de telles dérives.

667. L'insertion de l'exposome, consacré dans la loi française de 2016, est un pas vers la reconnaissance de la globalité des déterminants de la santé. L'observance conçue par les assureurs privés à partir des objets connectés visant à concentrer sur l'assuré seul la responsabilité de la dégradation de son état de santé marquerait un retour en arrière si l'on

laissait leur logique s'implanter. Pour le moment, seule l'offre de Generali explore les prémisses d'une telle évolution. Pour maintenir une approche solidaire et globale de la santé et éviter les dérives constatées aux États-Unis, malgré l'attrait des objets connectés, il importera de veiller à cantonner les assureurs de santé privés dans leur rôle sans leur permettre de justifier par un discours de prévention incomplet et erroné l'évitement de leur indemnisation.

CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE

668. Nous avons vu dans la Première Partie que la mise en place de garde-fous multiples inhibait l'assurance dans l'évolution de son activité et, partant, limitait certaines tentations d'individualisation de la tarification par le moyen d'objets connectés. Pourtant, les assureurs santé ont bien conscience que la dissémination des objets connectés de santé/bien-être s'inscrit dans un vaste mouvement sociétal plus large affectant l'ensemble de la société. Dès lors, ils ont souhaité tirer parti des objets connectés, et ne pouvant le faire directement dans leur activité, c'est dans l'activation et la gestion d'une relation avec l'assuré qu'ils ont engagé leurs efforts afin de valoriser l'émergence de ces objets.

669. Comment le panorama juridique dans lequel s'inscrivent les relations assureurs/assurés permet-il une exploitation efficace pour les assureurs des objets connectés, sachant que la voie qu'ils ont privilégiée, car avantageuse pour eux, est l'individualisation de cette relation ? Nous avons vu que la société était le siège d'un vaste mouvement de santéisation qui ménageait un rôle aux objets connectés pour les investir d'une fonction préventive du risque individuel en se focalisant sur une individualisation des comportements. Cela a fondé une approche, sans doute excessive, de promotion de la maîtrise du risque individuel pour inciter à leur utilisation. Les investir d'un tel rôle suppose tout d'abord un certain nombre de conditions juridiques tenant au respect de conditions techniques de sécurité et de fiabilité des données des objets connectés qui seraient employés dans ce type d'assurance à dimension comportementale. L'ambiguïté de l'absence d'élucidation de la séparation entre dispositif médical et objet de santé non médical se révèle, nous l'avons vu, embarrassante, d'où une intervention qui nous a semblé souhaitable du législateur. Un durcissement des règles applicables aux objets connectés susceptibles d'avoir une incidence sur la relation entre assuré et assureur, par exemple en les rapprochant du cadre juridique des dispositifs médicaux, est sans doute un préalable indispensable à la poursuite de cette voie.

670. Ceci posé, quelles voies s'offrent aux assureurs ? La relation avec l'assuré ne sera efficace aux yeux des assureurs qu'au moyen d'une responsabilisation de l'assuré sur la base de l'idée (contestable et réductrice) que c'est son comportement qui détermine son état de santé. Ainsi, au même titre que l'employeur est responsable de la santé de ses salariés, le titulaire du contrat d'assurance serait responsable par son comportement du maintien en bonne santé de

l'individu qu'il a assuré, c'est-à-dire lui-même. À écouter les assureurs, chacun y trouverait son compte : l'individu adopterait un comportement vertueux vis-à-vis de sa santé, et surtout sa sinistralité serait réduite pour le plus grand bien de l'assureur. Mais, à supposer que l'assuré admette cette responsabilisation, comment valoriser davantage en profondeur cette relation ? L'attrait économique tendrait jusqu'à pousser à l'extrême la gradation des implications dans la relation d'assurance par l'édition de prescriptions comportementales à dimension préventive. Encore faut-il ne pas parler dans le vide. Nous avons mis à jour l'esquisse d'une observance à dimension préventive émergeant dans le cadre d'offres à composante comportementale au même titre que l'observance thérapeutique prévalant dans le domaine médical. Ainsi, la tentation de subordonner la prise en charge des assurés au respect de règles transmises par l'assureur et observées grâce aux objets connectés est forte. L'assureur s'engage alors, nous l'avons étudié, dans une nouvelle dimension teintée de paternalisme. Cela est doublement contestable. D'abord, il sort de son rôle en endossant celui de prescripteur comportemental. Ensuite et surtout, il fonde son approche sur le présupposé de l'univocité de la chaîne de causalités de la santé. S'ouvrirait par la même occasion, en conséquence, la porte dans le cadre des assurances collectives d'un contrôle par l'employeur du salarié *via* son assurance. Une contagion de la discrimination assurantielle pourrait aller jusqu'à des discriminations dans l'emploi, tandis que les déterminants sociaux et les inégalités sociales de santé seraient superbement ignorées. Si une telle approche venait à prospérer, c'est le concept même d'exposome, autrement dit de responsabilité sociale de la santé de l'individu, qui se trouverait menacé alors pourtant qu'il est consacré par la loi. Pour le moment, c'est l'assimilation erronée, nous l'avons vu, du comportement à l'état de santé qui a conduit Generali à s'abstenir de moduler la prime de ses contrats en fonction du comportement. Nous avons amplement évoqué le fait que le comportement n'avait qu'une lointaine relation avec l'état de santé du fait des déterminants sociaux, l'interdiction de la tarification à raison du comportement serait donc justifiée mais n'est pas explicite pour le moment, ce qui semble illogique et regrettable. Cela nous a conduit donc à proposer que les discriminations à raison du comportement soient assimilées aux discriminations à raison de l'état de santé sachant qu'à l'heure actuelle, même si personne n'a cherché à explorer cette potentielle discrimination, elle n'est pas explicitement et clairement interdite par la loi.

CONCLUSION GÉNÉRALE

671. Parvenus à la fin de cette recherche, nous souhaitons récapituler les éléments de réponses à la problématique de notre étude (1), en rappeler les principales propositions (2) et envisager les suites possibles au regard de l'actualité et de champs connexes (3).

1) Réponse à la problématique/question de recherche

672. En France, le développement des objets connectés a suscité espoirs et inquiétudes dans le marché des assurances santé privées. Allait-il le révolutionner ? Après le secteur des locations saisonnières de courte durée, celui des taxis ou encore la restauration à domicile, allait-t-on voir une déferlante en provenance d'outre-Atlantique impacter de plein fouet le secteur de l'assurance santé privée en France ? L'exemple américain justifiait les craintes. Plus en détail, le secteur de l'assurance santé privée tremblait devant la menace de l'irruption des GAFAM et de leurs comparses virtuoses de la donnée sur un marché assez calme. Du côté des assureurs français, des appréhensions étaient permises, même si parfois surjouées par les acteurs de positions établies solidement et rarement menacées. La perspective de solides bénéfices offerte grâce aux objets connectés par une segmentation accrue du marché ou un meilleur contrôle des assurés était bien attrayante. Cette stratégie pouvait aussi s'appuyer sur la sympathie du public (y compris du législateur) pour desserrer les contraintes juridiques d'une activité très contrôlée en le prenant à témoin du péril. Du côté des assurés, les objets connectés changeaient aussi la donne. D'abord, la vieille fracture numérique se réactualisait entre ceux qui, même équipés d'un *smartphone*, ignoraient tout de ces nouveaux dispositifs et les autres. En ce qui concerne plus précisément l'assurance, la segmentation entre les bien-portants, ceux qui s'entretiennent et les autres semblait prometteuse pour les assurés persuadés de payer pour les autres. Certes, la crainte d'un partage de données intimes restait diffuse, mais au sein d'un public parfois résigné à être exposé, sa portée ne devait pas être surestimée. Enfin, l'angoisse des moins bien lotis de ne plus trouver d'assurance à des conditions acceptables était peu audible.

673. Avant tout, nous avons constaté que l'activité d'assurance se prêtait particulièrement bien à l'utilisation des objets connectés en ce qu'elle offrait, grâce à l'individualisation intrinsèque des capteurs, une finesse de segmentation quasiment illimitée aux assureurs.

Cependant, pour exploiter ces possibilités, les assureurs devaient composer avec un environnement juridique français peu favorable. D'abord, leur profession ne les autorise pas à discriminer à raison de l'état de santé des assurés dès lors qu'ils proposent des contrats solidaires, ce qui est le cas pour la quasi-totalité d'entre eux. Ensuite, les opérations auxquelles ils auraient dû se livrer sur les données pour les exploiter sont strictement encadrées par les dispositions du RGPD et surveillées par la CNIL. Ainsi, tant que ces garde-fous existeront, les effets potentiellement négatifs des objets connectés sur l'assurance santé privée seront contenus en France (ce qui n'est pas le cas, nous l'avons analysé, aux États-Unis).

674. Les tentations étaient pourtant fortes. L'individualisation excessive des contrats conduisait à une segmentation certes désirée par les assureurs mais néfaste pour les assurés car porteuse de discriminations et opposée à l'esprit de solidarité qui imprègne l'ensemble du système d'assurance santé français. Le profilage grâce aux données des objets aurait certes permis une approximation bien meilleure des perspectives de décaissement des assurances que l'analyse actuelle des actuaires de quelques données sur des questionnaires de santé, mais là encore l'on risquait de déboucher sur une exclusion ou à tout le moins sur des discriminations inacceptables voire interdites. La quasi-totalité des assureurs est astreinte à la discipline de la réglementation interdisant ou dissuadant les assureurs de discriminer en fonction de l'état de santé individuel de l'assuré. Seule une part de marché résiduelle des assureurs santé privée (5% du total) a renoncé à l'avantage fiscal des contrats solidaires pour discriminer les assurés à raison de leur état de santé. C'est le seul champ de développement de l'objet connecté dans l'activité d'assurance à proprement parler mais l'enjeu de ce marché est trop faible de par son assiette restreinte et le coût d'approche du fait des contraintes juridiques précitées est trop élevé pour que les GAFA ou leurs satellites aient des velléités de le disputer aux assureurs français établis.

675. Inaptes à exploiter dans leur activité les objets connectés car bridées, les assurances privées en santé ont cherché à en valoriser l'utilisation dans leur relation avec l'assuré. Cela n'allait pas de soi. Il fallait déplacer le centre de gravité de leur métier, voire y adjoindre une autre activité. Pour cela, à l'instar des États-Unis, elles ont voulu s'inscrire dans le mouvement de santéisation et jouer sur la dimension prévention que pouvait servir l'objet connecté de santé. La prévention est une composante naturelle de ce mouvement de santéisation, la personnalisation autorisée par l'objet connecté permet une individualisation du message, l'intérêt général qui s'attache à la prévention confère une apparente légitimité à cette stratégie.

Elle exige cependant plusieurs préalables. D'abord, que les objets connectés mobilisés dans ce type d'assurance à dimension comportementale soient fiables et sécurisés, ce qui conduirait à revoir la distinction entre les objets de bien-être et les dispositifs médicaux au sein de ceux-ci. Dès lors, il est possible de construire un discours de responsabilisation de l'assuré, quitte à marteler le message simpliste qu'un comportement sain garantit une bonne santé, et de là prescrire des règles dont l'observance serait, à terme, porteuse d'une modulation éventuelle de leurs décaissements ou de leurs primes. On ignore toutefois par un tel discours l'évolution récente du droit français avec la consécration législative des déterminants sociaux de santé et de la notion d'exposome par la loi en 2016. Enfin, l'idéal des assureurs déboucherait ainsi sur une nouvelle observance non pas d'une thérapie mais de prescriptions comportementales légitimées par un nouveau paternalisme et limitant leurs décaissements. Le seul assureur à avoir osé explorer une telle voie est Generali avec son offre Vitality, mais assortie d'un luxe de précautions à la hauteur de l'indignation qu'il a suscité. Dans le système mis en place, les données collectées par les objets ne sont jamais transmises à l'assureur mais à une société tampon, les conclusions comportementales que l'on en tire ne sont pas monnayables en modulation des primes mais se limitent simplement à des cadeaux, bons d'achat auprès d'entreprises partenaires de l'assureur ou ristournes sur des objets connectés. Par son autocensure, Generali a sans doute anticipé qu'agir autrement entraînerait des réactions de rejet de la part du corps social attaché à la solidarité de l'assurance santé. Si le législateur n'intervient pas, contrairement à la modulation sur l'état de santé, la modulation des conditions contractuelles des assurances privées à raison du comportement sera possible, en contradiction avec l'analyse large des déterminants sociaux de santé.

676. Au total, les espoirs que les assureurs avaient pu placer dans les objets connectés sont restés en France lettre morte alors pourtant qu'ailleurs et dans d'autres environnements réglementaires ils avaient pu prospérer. Les craintes suscitées par ces objets connectés ont justifié des réactions fortes de la part de l'exécutif (avec les inquiétudes soulevées notamment par l'ancienne ministre de la santé Marisol Touraine) et du législatif (à travers la proposition de loi de janvier 2019) sans cependant aller jusqu'à une réelle action juridique.

677. En conséquence, les effets que la multiplication des objets connectés en matière de santé peut produire sur le domaine de l'assurance santé privée nous semblent en définitive peu importants en France. En témoigne le quasi non-développement dans ce pays, à l'exception du

programme Generali Vitality ¹⁹⁸² , d'offres prévoyant de valoriser économiquement l'observance de l'assuré à des prescriptions comportementales. Toutefois, aucune offre à l'heure actuelle ne corrèle la tarification du risque en fonction du comportement, en raison d'une interprétation faite par les assureurs français de la réglementation française très protectrice des assurés pour leur éviter des risques de discrimination en fonction de l'état de santé. Comme le résumait les auteurs du Livre blanc Assurance consacré à la « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », dirigé par l'économiste Jean-Hervé Lorenzi et Joëlle Durieux, « *compte tenu du cadre réglementaire strict en vigueur et de la frilosité des assurés, le « Pay how you live » semble donc être une solution incertaine et difficile à déployer sur le marché français (...). La priorité des assureurs français ne semble donc pas au « Pay how you live » mais plutôt à la mise en place d'offres de services de prévention riches et personnalisées (...)* »¹⁹⁸³.

678. En définitive, des potentialités multiples sont donc envisageables avec les objets connectés, mais celles-ci sont en France encore largement bridées aujourd'hui par l'environnement réglementaire, socioculturel¹⁹⁸⁴ et la configuration spécifique du marché de l'assurance santé privée français¹⁹⁸⁵.

679. Nous avons vu que des différences entre la France et les États-Unis expliquaient pourquoi le marché français de l'assurance santé privée était plus difficile à conquérir¹⁹⁸⁶ via les objets connectés (offres d'assurance santé comportementale liées aux objets connectés) que l'américain. La principale raison reste « *le coût raisonnable des primes d'assurances traditionnelles (c'est-à-dire sans l'utilisation des objets connectés). En effet, aux États-Unis les assurances-santé sont largement plus coûteuses ce qui rend les consommateurs américains davantage enclins à transmettre leurs données pour diminuer les prix de leurs primes de*

¹⁹⁸² Il semble qu'il n'existe pas encore de statistiques suffisamment concordantes pour établir une conclusion sur la preuve de l'efficacité d'incitations financières sur le taux d'utilisation du programme de prévention par rapport à d'autres méthodes, Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », J-H. Lorenzi et J. Durieux (dir.), 2018, p. 72.

¹⁹⁸³ Ibidem, pp. 72-73.

¹⁹⁸⁴ « *Les Français se méfient d'une individualisation des tarifs et de l'utilisation de leurs données. Le lancement en France de l'offre Vitality, s'il n'a pas créé autant de remous que les initiatives précédentes, a néanmoins suscité de nombreuses réactions. Les assureurs ont d'ailleurs souvent recours à des prestataires en marque grise comme argument marketing de protection des données personnelles* », Ibidem, p. 72.

¹⁹⁸⁵ « *La mise en place de ces offres se heurte à des freins spécifiques, au-delà des problématiques communes à tout programme de prévention (séparation des régimes obligatoires et complémentaires, efficacité sur la sinistralité, surreprésentation des CSP+)* », Ibidem, pp. 72-73.

¹⁹⁸⁶ Rapport du Ministère de l'économie et des finances, et du ministère des sports, *Prospective : marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018, p. 111.

risque »¹⁹⁸⁷. Une autre raison tient à la difficulté d'estimer de manière fiable le retour sur investissement des programmes de prévention. En France, « *si ceux-ci permettent des économies, ce n'est pas les compagnies d'assurance qui en bénéficient en premier lieu, mais l'Assurance maladie. La complémentaire n'intervient que dans le cadre d'un remboursement de « deuxième temps ». De plus, elle concerne surtout le dentaire et l'optique, des domaines moins sensibles aux actions de prévention* »¹⁹⁸⁸. En France, l'intérêt serait sans doute plus grand pour l'assureur si les objets connectés étaient spécialisés et efficaces dans des types de maladies dont l'assureur doit rembourser une grande partie des soins qui seraient engagés par l'assuré (par exemple en matière dentaire avec une brosse à dents connectée, etc.). Enfin, les différences réglementaires et socioculturelles expliquent la moindre pénétration des objets connectés dans le domaine de l'assurance santé privée en France qu'aux États-Unis.

2) Principales propositions

680. Après avoir récapitulé les éléments de réponses à la problématique de notre étude, nous souhaitons rappeler les principales propositions. En effet, pour que la société puisse tirer parti des bénéfices potentiels que recèlent les objets connectés en matière de santé et cela notamment par le canal des assureurs santé privés, diverses évolutions juridiques sont souhaitables, dont la nécessité augmentera à mesure de la multiplication, de la spécialisation et de l'efficacité des objets connectés.

a) Certes, notre étude ne concernait pas directement la qualification des données issues des objets connectés, mais l'exploitation directe ou indirecte que peuvent en faire les assureurs santé privés. Elle soulève cependant le problème plus général de la qualification de la donnée de bien-être. Précise et agrégée à un faisceau d'autres données, un traitement informatique parfaitement possible aujourd'hui peut permettre à la fois l'identification de l'individu concerné et une détermination de son état de santé qui va bien au-delà de ce qu'une donnée non sensible pourrait porter. Parmi les possibilités, on peut envisager l'extension du statut de donnée de santé à l'ensemble des données de bien-être ou créer une nouvelle catégorie juridique de données lorsque la donnée de bien-être est croisée avec d'autres données et fournit des indications sur l'état de santé.

¹⁹⁸⁷ Ibidem.

¹⁹⁸⁸ E. Chelle, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », RDSS 2018, p. 674.

b) Nous avons relevé les difficultés soulevées par les ambiguïtés du statut d'objet de bien-être dont la réglementation moins sévère que celle du dispositif médical devient inadaptée à mesure de l'élévation des performances de ces objets et suggérons, à l'instar du CNC, la création d'un socle de qualité dont les règles seraient moins strictes mais en partie homologues à celles du dispositif médical. Considérant que ces dispositifs sont en libre pratique dans l'Union européenne, une approche européenne serait bienvenue.

c) Il existe manifestement un flottement quant au statut de la prise en compte des données de comportement dans les contrats d'assurance santé privée. La question est claire concernant les données de santé dont l'exploitation est interdite aux assureurs santé proposant des contrats solidaires et des couvertures collectives. Dans le domaine des données de comportement, Generali, nous l'avons analysé, a préféré éviter les polémiques en les assimilant à des données de santé, mais il n'est pas certain que d'autres assureurs suivraient la même voie. Or, la loi de 2016 consacrant les déterminants sociaux de santé n'est pas compatible avec une personnalisation des données de comportement. Il est donc nécessaire, si l'on veut garantir la pérennité de l'approche de 2016, d'en assurer la projection législative dans le domaine de l'assurance santé privée de santé en assimilant la donnée de comportement à la donnée de santé.

d) Il serait souhaitable que le législateur délimite le champ possible de l'insertion par les assureurs santé privée en France de clauses liées à l'effort préventif de l'assuré dans les contrats d'assurance santé complémentaires. À l'heure actuelle, en l'état de la réglementation française encadrant les modalités de l'activité des assureurs privés en santé, il semble que deux types de clauses ne peuvent juridiquement être insérées : la clause d'exclusion d'un assuré d'un contrat d'assurance santé collectif s'il ne souhaite pas adhérer à des programmes de prévention proposés par l'assureur et la clause d'augmentation de la prime d'assurance santé ou des clauses instaurant des pénalités financières lorsque l'effort préventif de l'assuré s'avérerait insuffisant au regard de l'analyse des données collectées par des objets connectés. Deux interrogations demeurent quant à la légalité des clauses prévoyant une modulation tarifaire et de la prise en charge par l'assureur en fonction de l'effort préventif de l'assuré mesuré à l'aide d'objets connectés en santé. Nous avons conclu que pour le premier type de clause, il était peu envisageable de corrélérer directement effort préventif de l'assuré et modulation tarifaire car il y a une incertitude sur le périmètre de l'interdiction de la modulation des primes. En revanche, une corrélation indirecte pourrait être juridiquement possible, selon que les assurés disposent

ou non d'un objet connecté. Néanmoins, pour que cette démarche soit pérenne, un fort taux d'utilisation de l'objet connecté est nécessaire pour que le pari de l'assureur, selon lequel un assuré qui se munirait d'objets connectés serait davantage incité à fournir des efforts préventifs en santé et donc à réduire le montant des prestations versées, fonctionne. Le second type de clause serait davantage envisageable à l'avenir. En effet, nous avons conclu qu'il serait juridiquement possible en France de corréler l'effort préventif de l'assuré mesuré à l'aide d'objets connectés en santé et sa prise en charge en insérant une condition contractuelle de garantie dans le contrat d'assurance. À partir des résultats d'un profilage réalisé par l'assureur qui exploite les données personnelles de l'assuré, il pourrait lui imposer une modulation de la prise en charge si l'évaluation de son comportement mesuré à l'aide d'objets connectés n'était pas considérée comme suffisamment vertueuse. La mise en œuvre de cette clause contractuelle d'exclusion de garantie suppose que l'assureur, en tant que responsable de traitement, respecte la réglementation européenne sur la protection des données (RGPD), en informant explicitement et précisément l'assuré de la corrélation faite entre les données qu'il collecte et le bénéfice d'une garantie et il devra recueillir le consentement de l'assuré.

3) Éléments d'actualité et d'ouverture

681. Cette question de l'impact des objets connectés dans le domaine de l'assurance santé privée va prendre encore plus d'importance au regard de l'actualité.

682. En premier lieu, l'ordonnance du 17 février 2021 a prévu pour 2022 la mise en place de la complémentaire santé dans la fonction publique, autrement dit l'obligation de participation des employeurs publics à hauteur d'au moins 50 % du financement nécessaire à la couverture des garanties minimales¹⁹⁸⁹. Cette mise en place aura pour conséquence potentielle d'élargir des parts de marché dans l'assurance santé complémentaire collective. Generali va-t-il, avec son programme Generali Vitality, se lancer dans ce secteur en ciblant non plus seulement des salariés du secteur privé mais aussi du secteur public ? Cela accroîtra sans doute l'intérêt pour les autres assureurs qui pourraient dès lors proposer des offres similaires à celles de Generali pour attirer ce nouveau gisement d'assurés.

¹⁹⁸⁹ Site du Service public, « Couverture maladie complémentaire (mutuelle) », 1^{er} janvier 2021 : <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F20314> ; P. Morvan, *Droit de la protection sociale*, 10^e édition, LexisNexis, 2021, pp. 1028-1029 ; Ordonnance n° 2021-175 du 17 février 2021 relative à la protection sociale complémentaire dans la fonction publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043149132/>

683. En second lieu, la pandémie du Covid-19 réactualise la réflexion sur la responsabilité de l'individu face à la collectivité à raison de son comportement et de l'observance d'une prescription (la vaccination). Notons qu'il s'agit ici de la collectivité nationale tout entière et non simplement d'une catégorie plus ou moins artificielle construite par un assureur. Toujours est-il que l'opinion publique et le monde politique ont exploré cette notion à l'occasion de l'instauration et des conséquences du déploiement du passe sanitaire. Nul doute qu'après un débat d'une telle intensité, les questions de discriminations comportementales éventuellement pratiquées par les assureurs santé privés seront éclairées sous un autre jour et avec une acuité renouvelée. Les conséquences politiques au nombre desquelles une extrême sensibilité de la collectivité nationale sur le sujet pourraient avoir des répercussions juridiques si le législateur analysait les discriminations à raison du comportement à la lueur des débats et désordres provoqués par le passe sanitaire. Dans des cadres plus restreints, d'autres projections de la responsabilisation ont été explorées. Ainsi, aux États-Unis, la compagnie aérienne Delta Airlines a annoncé le 25 août 2021 qu'elle fera payer ses salariés non vaccinés 200 dollars de plus sur leur prime d'assurance maladie¹⁹⁹⁰. En France, un abattoir breton a annoncé le 6 août 2021 une prime de 200 euros à ses salariés vaccinés¹⁹⁹¹. Peut-on imaginer à l'avenir une assurance santé privée qui ferait baisser les primes pour les assurés vaccinés en France ? On voit donc que la question de la modulation de la prime d'assurance en fonction du comportement (non-soumission à la vaccination ou à des tests de dépistage) pourrait resurgir en France à la moindre occasion, dans le contexte notamment du Covid.

684. À plus court terme, l'assurance prévoyance privée (risques d'incapacité, d'invalidité ou encore de décès) semble un champ prometteur de déploiement des objets connectés. En effet, nous l'avons précisé, les enjeux économiques sont forts vu l'ampleur des décaissements qu'ils entraînent pour les assureurs (ce marché concerne des risques lourds pouvant conduire à l'octroi de prestations viagères par l'assureur). La portée des analyses en termes de coût/avantage est

¹⁹⁹⁰ A. Leparmentier, « Covid-19 : Delta Airlines va faire payer 200 dollars par mois d'assurance-maladie à ses salariés non vaccinés », Le Monde, 25 août 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/08/25/delta-airlines-va-faire-payer-200-dollars-d-assurance-maladie-par-mois-a-ses-salaries-non-vaccines_6092333_3234.html : « à compter du 12 septembre, les salariés non vaccinés devront se faire tester chaque semaine et, à partir du 1er octobre, les congés maladie pour cause de Covid-19 ne seront accordés qu'aux vaccinés. Enfin, au début du mois de novembre, leur prime d'assurance augmentera de 200 dollars. Le dirigeant de Delta rappelle que l'hospitalisation liée à une contamination au SARS-CoV-2 peut lui coûter jusqu'à 50 000 dollars ».

¹⁹⁹¹ V. Chocron, « Covid-19 : l'abattoir breton Cooperl propose une prime de 200 euros à ses salariés vaccinés », Le Monde, 6 août 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/08/06/covid-19-l-abattoir-breton-cooperl-propose-une-prime-de-200-euros-a-ses-salaries-vaccines_6090703_3234.html

ici bien plus prononcée que dans l'assurance de santé privée. Ajoutons que le cadre réglementaire de l'opération de prévoyance est substantiellement moins contraignant pour les assureurs qu'en assurance santé, leur permettant ainsi de discriminer les assurés en fonction de leur risque individuel en santé. L'on peut dès lors estimer que ce secteur de la prévoyance est davantage propice à des perspectives de profilage des assurés grâce aux mesures issues d'objets connectés en santé.

685. L'objet connecté de santé et l'assurance santé privée n'ont pas réussi à former un alliage utile à la société. Les assureurs santé privés ont cherché à intégrer l'objet connecté dans une logique préexistante. Tout au plus se sont-ils parés des plumes de l'intérêt général pour essayer de masquer cette stratégie sous couvert de logique de prévention. Cette conclusion est décevante pour l'auteur de ces lignes, convaincue que l'objet connecté constituera un apport majeur à la santé des Hommes du XXIème siècle. Sans doute n'est-elle que provisoire ? Peut-être nous situons-nous dans une période de transition.

686. Encore très rudimentaires, les objets connectés sont strictement rattachés à l'individu et à ses données immédiatement personnelles. Les capteurs sont encore limités dans les variables qu'ils appréhendent (nombre de pas, rythme cardiaque, poids, temps de sommeil, tension, taux de glucose, etc.). Leur logique de développement a dû rester strictement personnelle. La plupart du temps, achetés par un individu, ils ont dû tout à la fois se rendre désirables en satisfaisant son ego, rester compréhensibles dans leurs fonctions, en bref, convenir au plus grand nombre pour que la taille du marché nécessaire à la rentabilité des développeurs soit atteinte. L'assureur privé de santé reste à ce stade un prescripteur marginal même s'il tente de s'insérer dans la relation entre l'objet connecté et l'individu.

687. Cependant, plusieurs évolutions d'ampleur pourraient modifier la donne. L'objet connecté va évoluer. Les relations intimes qu'il nourrit avec l'individu vont s'approfondir avec la multiplication des paramètres mesurés. Parallèlement, son champ d'action s'élargira. Il pourrait s'insérer dans une analyse plus globale de l'individu saisi dans son contexte, dans son milieu, plus ou moins pollué. Il pourrait intégrer d'autres cofacteurs ayant une incidence sur la santé sans être nécessairement liés au comportement de l'individu ou à ses variables biologiques. Cela vaut non seulement pour le travail et les contraintes diverses comme les transports mais ouvre la voie à l'insertion de déterminants sociaux, notamment économiques. S'y ajoutent des éléments plus diffus comme le vécu, la psychologie ou l'environnement. D'autres acteurs que

les assurances privées pourraient s'insérer dans la relation entre l'objet connecté et l'individu pour mieux le servir. Il en va ainsi du secteur médical avec le diagnostic précoce mais aussi de l'AMO. Un profilage bénéfique pourrait assister l'individu face aux périls les plus précisément spécifiés qui le menacent.

688. Les avantages en bien-être, en santé publique, et les économies pour le système de santé seraient considérables, les examens complémentaires seraient mieux ciblés, certains accidents de santé (liés aux maladies coronariennes, au diabète, diverses formes de cancer) pourraient être évités. Il y a fort à parier que le jour où l'AMO s'appuiera sur les objets connectés, ce qui ne manquera pas d'advenir, leurs relations avec les assurances santé privées en seront bouleversées.

689. Un climat de confiance garantissant à l'individu que sa relation avec l'objet connecté ne vise que son bien-être et non pas à exploiter ses données à des fins mercantiles est un autre prérequis. Les bénéfices sont immenses, mais les crispations fortes. Une exploration prospective des rôles potentiels des acteurs, des capacités envisageables et du cadre juridique devrait avoir lieu en associant le plus largement possible toutes les parties prenantes, y compris la recherche et le législateur. Bien entendu, le niveau européen nous semble plus propice à mobiliser une voix suffisamment forte pour contrarier les déterminants uniquement économiques du marché américain qui président actuellement au développement des objets connectés. Dans ces conditions, l'objet connecté bien inséré dans la société sera un outil de choix au service de l'humanité.

BIBLIOGRAPHIE

I. OUVRAGES GÉNÉRAUX : MANUELS, RÉPERTOIRES ET FASCICULES, CONTRIBUTIONS ISSUES D'OUVRAGES COLLECTIFS

Manuels

Droit civil

Buffelan-Lanore Yvaine, Larribau-Terneyre Virginie, *Droit civil : Introduction, biens, personnes, famille*, 21^e édition, Sirey, 2020.

Renault-Brahinsky Corinne, *L'essentiel du droit des personnes*, 14^e édition, Gualino, 2020-2021.

Rochfeld Judith, *Les grandes notions du droit privé*, 2^e édition, PUF, 2013.

Teyssié Bernard, *Droit des personnes*, 22^e édition, LexisNexis, 2020.

Droit des obligations

Bénabent Alain, *Droit des obligations*, 19^e édition, LGDJ, 2021.

Droit de la protection sociale

d'Allende Mickaël, *La protection sociale complémentaire d'entreprise*, Lamy, 2012.

Jeansen Émeric, *Droit de la protection sociale*, 4^e édition, LexisNexis, 2021.

Kessler Francis, *Droit de la protection sociale*, 7^e édition, Dalloz, 2020.

Morvan Patrick, *Droit de la protection sociale*, 10^e édition, LexisNexis, 2021.

Pellet Rémi, Skzryerbak Arnaud, *Droit de la protection sociale*, Thémis Droit, PUF, 2017.

Petit Franck, *L'essentiel du droit de la protection sociale*, 3^e édition, Gualino, 2018.

Droit de la Sécurité sociale

Borgetto Michel et Lafore Robert, *Droit de la Sécurité sociale*, 19^e édition, Dalloz, 2019.

Charvin Robert, *Droit de la protection sociale*, Edition Lharmattan, 2007.

Chauchard Jean-Pierre, Kerbourc'h Jean-Yves, Willmann Christophe, *Droit de la sécurité sociale*, 9^e édition, LGDJ, 2020.

Laborde Jean-Pierre, *Droit de la Sécurité sociale*, PUF Droit, 2005.

Prétot Xavier, *Droit de la sécurité sociale*, 15^e édition, Dalloz, 2020.

Droit des assurances

Abravanel-Jolly Sabine, *Droit des assurances*, 3^e édition, Ellipses, 2020.

Baillet Philippe, Bigot Jean, Kullmann Jérôme, Mayaux Luc, *Les assurances de personnes, Tome 4, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), LGDJ, 2007.

Beignier Bernard, Ben Hadj Yahia Sonia, *Droit des assurances*, 3^e édition, LGDJ, 2018.

Bigot Jean, Heuzé Vincent, Kullmann Jérôme, Mayaux Luc, Schulz Romain, Sontag Katja, *Le contrat d'assurance, Tome 3, Traité de droit des assurances* (sous la direction de J. Bigot), 2^e édition, LGDJ, 2014.

Bonnard Jérôme, *Droit des assurances*, 5^e édition, LexisNexis, 2016.

Chagny Muriel, Perdrix Louis, *Droit des assurances*, 4^e édition, LGDJ, 2018.

Bocquaire Edith, Millot Roger, Rudelle Wateriaux Alice, *Assurance de santé : acteurs et garanties*, 3^e édition, L'Argus de l'assurance - Les Fondamentaux de l'Assurance, 2012.

de Graëve Loïc, *Droit des assurances*, 2^e édition, Lexifac Droit, Bréal, 2015.

Groutel Hubert, *Droit des assurances*, 14^e édition, Mémentos Dalloz, 2018.

Grynbaum Luc, *Assurances 2015-2016*, 4^e édition, L'Argus de l'Assurance, 2014.

Lambert-Faivre Yvonne, Leveneur Laurent, *Droit des assurances*, 14^e édition, Dalloz, 2017.

Marly Pierre-Grégoire, *Droit des assurances*, Dalloz, 2013.

Mayaux Luc, *Les grandes questions du droit des assurances*, LGDJ, 2011.

Droit de la santé

Bioy Xavier, Laude Anne, Tabuteau Didier, *Droit de la santé*, 4^e édition, Thémis droit, PUF, 2020.

Duval-Arnould Domitille, *Droit de la santé*, Dalloz, 2019.

Furrow B. et al., *Health Law : cases, materials and problems*, 8e édition, West Academic Publishing, 2018.

Mémeteau Gérard, Girer Marion, *Cours de droit médical*, 5e édition, LEH Édition, 2016.

Droit du numérique

Bourgeois Matthieu, *Droit de la donnée*, LexisNexis, 2017.

Fauchoux Vincent, Deprez Pierre, Dumont Frédéric, Bruguière Jean-Michel, *Le droit de l'Internet*, 3^e édition, Lexisnexis, 2017.

Féral-Schuhl Christiane, *Cyberdroit, Le droit à l'épreuve de l'Internet*, 8^e édition, Dalloz, 2020.

Droit de la bioéthique

Binet Jean-René, *Droit de la bioéthique*, LGDJ, 2017.

Répertoires et fascicules

Castets-Renard Céline, *Répertoire de droit européen*, « La protection des données personnelles dans les relations internes à l'Union européenne – La protection des données personnelles en matière civile et commerciale », octobre 2018 (actualisation : mai 2019).

Lepage Agathe, *Répertoire de droit civil*, « Droits de la personnalité », septembre 2009.

Perray Romain, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Introduction générale et champ d'application de la réglementation relative à la protection des données personnelles », 8 avril 2019, fasc. 930.

Perray Romain, *JurisClasseur Communication*, « Données à caractère personnel – Obligations des personnes mettant en œuvre des traitements de données à caractère personnel et droits des personnes concernées », 31 décembre 2016, fasc. 940.

Contributions issues d'ouvrages collectifs

Batifoulier Philippe, Parel Véronique, « La prise en charge médicale des personnes précaires : une nécessité économique », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 59-70 :
<http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-59.htm>

Batifoulier Philippe, « Solidarité et primordialité de la santé : le nouvel esprit de l'assurance santé privée », in Marion Del Sol et Philippe Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

Boizard Maryline et Picart Erwann, « Les garanties juridiques du RGPD contre les pratiques discriminatoires de profilage », in Alexandra Bensamoun, Maryline Boizard et Sandrine Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 127.

Bréchat Pierre-Henri, « La planification de la santé : déterminants de santé, précarité inégalités de santé et innovations », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 281-334 : <http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-281.htm>

Cappellari Anaëlle, « La prise en charge financière de la santé connectée en France », in Estelle Brosset, Sophie Gambardella, Guylène Nicolas (dir.), *La santé connectée et "son" droit : approches de droit européen et de droit français*, PUAM, 2017, p. 205.

Damon Julien, « Rétrospective et prospective de la protection sociale », in Michel Borgetto, Anne-Sophie Ginon, Frédéric Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 1.

Del Sol Marion, « La réglementation française de l'assurance santé à l'épreuve des objets connectés et des pratiques de profilage », in Alexandra Bensamoun, Maryline Boizard et Sandrine Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 163.

Douville Thibault, « Le principe du consentement dans le règlement général sur la protection des données à caractère personnel », in Alexandra Bensamoun et Brunessen Bertrand (dir.), *Le RGPD, Aspects institutionnels et matériels*, Editions Mare & Martin, 2020, p. 133.

Emmanuelli Xavier, « L'exclusion, une pathologie sociale », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 425-430 : <https://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-%20sante--9782810900794-page-425.htm>

Ginon Anne-Sophie, « L'assurance maladie : quelle place pour le marché ? », in Michel Borgetto, Anne-Sophie Ginon, Frédéric Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 167.

Grégoire Stéphane, « Objets connectés et données personnelles », in Florence Chérigny et Alexandre Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 117.

Grosjean Alain, « Le profilage : un défi pour la protection des données à caractère personnel » in Alain Grosjean (dir.), *Enjeux européens et mondiaux de la protection des données personnelles*, Éditions Larcier, 2015, p. 277.

Guiomard Frédéric, « Prévenir et/ou réparer ? La place de la prévention dans le droit de la protection sociale », in Michel Borgetto, Anne-Sophie Ginon, Frédéric Guiomard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 193.

Hémont Florian et Gout Marine, « Consentement résigné : en finir avec le Privacy Paradox » in Alexandra Bensamoun, Maryline Boizard et Sandrine Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 21.

Juston Morival Romain et Redon Margaux, « Les nouveaux produits d'assurance à dimension comportementale dans l'entreprise », in Marion Del Sol et Philippe Batifoulier (dir.), *Plus d'assurance santé pour moins de protection ? Le patient face au marché* (à paraître en 2022).

Lanna Maximilien, « L'homme surveillé, les objets connectés », in Cécile Castaing (dir.), *Technologies médicales innovantes et protection des droits fondamentaux des patients*, Éditions Mare et Martin, 2017, p. 79.

Lecarpentier Mariana, Lhuilier Dominique, « Précarité, santé et soins : une perspective psychosociologique », in Pierre-Henri Bréchat et alii (dir.), *Innover contre les inégalités de santé*, Presses de l'EHESP « Hors collection », 2012, pp. 23-38 : <http://www.cairn.info/innover-contre-les-inegalites-de-sante--9782810900794-page-23.htm>

Mahe Perrine, Plantier Améline, « E-santé à l'épreuve du règlement général sur la protection des données », in Romain Perray et Judith Rochfeld (dir.), *Les défis sectoriels du RGPD*, LGDJ, 2019, p. 195.

Marino Laure et Perray Romain, « Les nouveaux défis du droit des personnes : la marchandisation des données personnelles », in Judith Rochfeld (dir.), *Les nouveaux défis du commerce électronique*, LGDJ, 2010, p. 55.

Martial-Braz Nathalie, « Le champ d'application du RGPD », in Alexandra Bensamoun et Brunessen Bertrand (dir.), *Le RGPD, Aspects institutionnels et matériels*, Éditions Mare et Martin, 2020, p. 19.

Martial-Braz Nathalie, « Données de santé », in Martine Béhar-Touchais, Judith Rochfeld, Célia Zolynski, Nathalie Martial-Braz (dir.), *La réglementation des données à caractère personnel. Synthèse du groupe de travail du réseau Trans Europe Expert*, Editions SLC, vol. 9, 2014, p. 278.

Martin Pauline, « La santé connectée », in Florence Chérigny et Alexandre Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 67.

Piette-Coudol Thierry, « Objets connectés et sécurité des données », in Florence Chérigny et Alexandre Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 125.

Pimbert Agnès, « Objets connectés et assurance », in F. Chérigny et A. Zollinger (dir.), *Les objets connectés*, Presses universitaires juridiques de Poitiers, 2018, p. 81.

Redon Margaux, « Les incertitudes juridiques entourant les données issues des objets connectés en santé », in Alexandra Bensamoun, Maryline Boizard et Sandrine Turgis (dir.), *Le profilage en ligne : entre libéralisme et régulation*, Éditions Mare & Martin, 2020, p. 55.

Rochfeld Judith, « Droit à « l'oubli numérique » et construction de soi », in Blandine Mallet-Bricout et Thierry Favario (dir.), *L'identité, un singulier au pluriel*, Éditions Dalloz, 2015, p. 101.

Roman Diane, « La « responsabilisation » de l'individu : quel équilibre entre droits et devoirs ? », in M. Borgetto, A-S. Ginon, F. Guimoard (dir.), *Quelle(s) protection(s) sociale(s) demain ?*, Dalloz, 2016, p. 233.

Zolynski Célia, « Le sens des normes « by design » », in M. Behar-Touchais (dir.), *Les objets connectés*, IRJS Éditions, Tome 96, 2018, p. 131.

II. OUVRAGES SPÉCIAUX : MONOGRAPHIES ET THÈSES

Monographies

Banck Aurélie, *RGPD : la protection des données à caractère personnel*, 3^e édition, Gualino, 2020.

Bénabou Valérie-Laure et Rochfeld Judith, *À qui profite le clic ? Le partage de la valeur à l'heure numérique*, Edition Odile Jacob, mai 2015.

Bensoussan Alain, *Règlement européen sur la protection des données*, Éditions Bruylant, 2018.

Bocquaire Edith, Charles Nadine, Millot Roger, *Pratique de l'assurance santé*, 4^e édition, L'Argus de l'assurance, 2017.

Colin Nicolas et Verdier Henri, *L'Âge de la multitude*, 2^e édition, Armand Colin, 2015.

Desgens-Pasanau Guillaume, *La protection des données personnelles, Le RGPD et la loi française du 20 juin 2018*, 4^e édition, LexisNexis, 2019.

Dreyfuss Marie-Laure, *La révolution digitale dans l'assurance*, 2^e édition, l'Argus de l'assurance, 2020.

Haas Gérard, *Guide juridique du RGPD*, 2^e édition, Éditions ENI, 2020.

Jacquetin Florian, *Transformation numérique - Impact et enjeux pour l'assurance « accidents du travail / maladies professionnelles »*, Paris : EUROGIP, Réf. Eurogip-121/F, ISBN : 979-10-91290-77-7, version d'octobre 2016 actualisée en mars 2017.

Lefranc David, *Droit des applications connectées*, Éditions Larcier, 2017.

Martial-Braz Nathalie et Rochfeld Judith (dir.), *Droit des données personnelles, Les spécificités du droit français au regard du RGPD*, Dalloz, 2019.

Parachkévova-Racine Irina, Racine Jean-Baptiste, Marteu Thierry (dir.), *Droit et objets connectés*, Larcier, 2020.

Rosanvallon Pierre, *La nouvelle question sociale*, le Seuil, 1995.

Supiot Alain, *L'esprit de Philadelphie. La justice sociale face au marché total*, Paris, Seuil, 2010.

Quémener Myriam, Dalle Frédérique, Wierre Clément, *Quels droit face aux innovations numériques ?*, Gualino Lextenso, 2020.

Zabawa Barbara, Eickhoff-Shemek JoAnn, *Rule the Rules of Workplace Wellness Programs*, 2017.

Thèses

Adèle Paul-Anthelme, *Le droit du dispositif médical, Entre gouvernement du corps et normes de gouvernance*, thèse Paris Nanterre, 2013.

André Olivier, *La couverture maladie aux États-Unis, Contribution à l'étude des systèmes de protection sociale*, thèse Aix-Marseille, PUAM, 2021.

Eskenazy Déborah, *Le dispositif médical à la recherche d'un nouveau cadre juridique*, thèse Lille 2, 2016.

Eynard Jessica, *Les données personnelles : quelle définition pour un régime de protection efficace ?*, thèse Toulouse 1 Capitole, Éditions Michalon, 2013.

Huteau Gilles, *La responsabilité de l'assuré social dans l'assurance maladie*, thèse Nantes, 2013.

Jeanningros Hugo, *Conduire numériquement les conduites, Économie comportementale, objets connectés et prévention dans l'assurance privée française*, thèse Sorbonne Université, 2020.

Lacoste-Vaysse Guillaume, *La protection des données de santé à caractère personnel : Pour la reconnaissance des droits du patient*, thèse Toulouse 1, 2016.

Leloup-Velay Mélanie, *L'assurance face aux droits fondamentaux de la personne humaine*, thèse Paris sciences et lettres, 2017.

Morin Joseph-Antoine, *Le régime d'indemnisation des accidents du travail et des maladies professionnelles et la responsabilité civile, Etude d'un régime de responsabilité au cœur de la Sécurité sociale*, thèse Paris 1 Panthéon-Sorbonne, 2016.

III. DICTIONNAIRES

Cabrillac Rémy (dir.), *Dictionnaire du vocabulaire juridique 2021*, 12e édition, LexisNexis, 2020.

Cornu Gérard (dir.), *Vocabulaire juridique*, 13e édition, PUF, 2020.

Landel James, *Lexique des termes d'assurance*, 7^e édition, L'Argus de l'assurance, 2014.

Guinchard Serge, Thierry Debarb (dir.), *Lexique des termes juridiques*, 28^{ème} édition, 2020-2021, Dalloz, 2020.

Puigelier Catherine (dir.), *Dictionnaire juridique*, 3^e édition, Bruylant, 2020.

Umberto Goût Édouard, Pansier Frédéric-Jérôme, *Petit lexique juridique*, 4^e édition, Bruylant, 2020.

Dictionnaire médical de l'Académie de médecine, version 2020.

IV. ARTICLES

Juridiques

Adèle Paul-Anthelme et Desmoulin-Canselier Sonia, « Droit des dispositifs médicaux : vers une réforme ou un simple réaménagement ? », *RDSS* 2016, p. 930.

Adèle Paul-Anthelme, « Surveiller et punir par les dispositifs médicaux ? », Note sous CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile, n° 366931, *RDSS* 2015, p. 300.

Andrieu Bernard, « Traquer son bien-être et propriété des données : quel droit des sportifs 3.0 sur leur corps vivant ? », *Jurisport* 2016, n°162, p. 36.

Arcelin Linda, « Internet des objets et régulation », *Revue Lamy de la Concurrence*, n° 55, 1^{er} novembre 2016.

Augagneur Luc-Marie, « Vers des nouveaux paradigmes du droit dans l'économie numérique », *RTD Com.* 2015, p. 455.

Batifoulier Philippe et Ginon Anne-Sophie, « Les métamorphoses de la protection sociale complémentaire : vers un paternalisme assurantiel ? », *La fabrique de l'assurance*, Livre Blanc, juillet 2018.

Batifoulier Philippe et Ginon Anne-Sophie, « Les marchés de l'assurance maladie complémentaire : logiques économiques et dispositifs juridiques », *RDSS* 2019, p. 789.

Bellanger Pierre, « Principes et pratiques des données personnelles en réseau - Contribution à l'étude annuelle 2014 du Conseil d'État : « Le numérique et les droits fondamentaux » », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 10, mars 2015, p. 27.

Bensamoun Alexandra, Zolynski Célia, « Big data et privacy : comment concilier nouveaux modèles d'affaires et droits des utilisateurs ? » *LPA* 18 août 2014, n° PA201416402, p. 8.

Ben-Shahar Omri, D. Logue Kyle, « Outsourcing regulation : how insurance reduces moral hazard », *Michigan Law Review*, 2012, p. 197.

Bernelin Margo, « Quelles incidences de la e-santé sur les contrats d'assurance ? », *Revue des contrats*, n° 115r8, p. 597.

Bernheim-Desvaux Sabine, Favreau Michèle, Nicolas Véronique, Sénéchal Juliette, Zolynski Célia, « Objets connectés - La consommation d'objets connectés, un marché économique d'avenir », *Contrats Concurrence Consommation* n° 7, juillet 2018, étude 9.

Berthet Charly, Zolynski Célia, Anciaux Nicolas, Pucheral Philippe, « Contenus numériques, récupération des données et empouvoirement du consommateur », *Dalloz IP/IT* 2017, p. 29.

Blake Valarie K., « An opening for civil rights in health insurance after the Affordable Care Act », 36 *Boston College Journal of Law & Social Justice*, 2016, p. 235.

Boizard Maryline, « Données à caractère personnel - Le consentement à l'exploitation des données à caractère personnel : une douce illusion ? », *Communication Commerce électronique* n° 3, mars 2016, étude 6.

Bossi Malafosse Jeanne, « Le traitement des données de santé et le Règlement européen sur la protection des données du 27 avril 2016 », *Communication commerce électronique*, n° 4, avril 2018, p. 1.

Bourcier Danièle, de Filippi Primavera, « Vers un droit collectif sur les données de santé », *RDSS* 2018, p. 444.

Bouteille-Brigant Magali, « Les enjeux de la e-santé au sein de la relation médicale », *Dalloz IP/IT* 2019, p. 593.

Brody Stefanie, « Working well(ness): the impact of the ADA final rule on wellness program regulation and a proposal for a zero-incentive rule », *Saint Louis University Journal of Health Law & Policy*, 2017, p. 209.

Brosset Estelle, « Le droit à l'épreuve de la e-santé : quelle « connexion » du droit de l'Union européenne ? », *RDSS* 2016, p. 869.

Brown Elizabeth A., « Workplace wellness: social injustice », 20 *New-York University Journal of Legislation and Public Policy*, p. 191.

Castets-Renard Céline, « Contrats et protection des données à caractère personnel : le cas du droit américain », *Dalloz IP/IT* 2021 p. 202.

Che Erica, « Workplace wellness programs and the interplay between the ADA's prohibition on disability-related inquiries and insurance safe harbor », *Columbia Business Law Review*, 2017, p. 280.

Chelle Elisa, « La complémentaire santé comportementale : un nouveau logiciel assurantiel ? », *RDSS* 2018, p. 674.

Coursier Philippe, « Sécurisation de l'emploi - Quelle généralisation pour quelle couverture complémentaire santé ? », *La Semaine Juridique Social* n° 26, 25 juin 2013, 1268.

Daburon Corinne, « Médecine prédictive : les dangers d'un nouveau pouvoir », *RDSS* 2001, p. 453.

Damon Julien, « Révolution numérique : sécurité sociale 2.0 et médecine « 5P » », *RDSS* 2017, p. 925.

Daoud Emmanuel et Plénacoste Flora, « Cybersécurité et Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 409.

Dary Matthieu et Benaissa Leila, « Privacy by Design : un principe de protection séduisant mais complexe à mettre en œuvre », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 476.

De Silguy Stéphanie, « E-santé et protection de la vie privée : à la recherche d'un équilibre », *Revue Lamy Droit civil*, n° 143, 1^{er} décembre 2016.

Debet Anne, « Objets connectés et santé, Colloque Le droit de la santé d'une décennie à l'autre (2006 - 2026) », *JDSAM* n°15, 2017, p. 40.

Debiès Élise, « L'ouverture et la réutilisation des données de santé : panorama et enjeux », *RDSS* 2016, p. 697.

Debiès Élise, « *Big Data* et autodétermination informationnelle : quelle articulation possible pour une innovation protectrice des données personnelles », *Revue française d'administration publique* 2018/3 n° 167, p. 566.

De la Raudière Laure, « Il faut trouver un cadre de régulation agile pour les objets connectés, qui ne nuise pas à l'innovation et qui protège suffisamment le consommateur », *Revue Lamy Droit civil*, n°148, 1er mai 2017.

De Montvalon Luc, « Le crépuscule de l'obligation de sécurité de résultat », *Semaine sociale Lamy*, 22 janvier 2018, n° 1799.

Del Sol Marion, « La complémentaire santé individuelle et collective : bouleversements et interrogations », *RDSS* 2008, p. 912.

Del Sol Marion, « De quelques faces cachées de l'accès à une assurance maladie complémentaire individuelle », *Droit social* 2012, p. 732.

Del Sol Marion, « La prise en charge assurantielle du handicap et de la dépendance », *RDSS* 2015, p. 759.

Del Sol Marion, « Restes à charge et assurance santé complémentaire : des régulations (presque) tous azimuts », *RDSS* 2017, p. 73.

Del Sol Marion, « Enjeux juridiques des objets connectés en matière d'assurance santé. Réflexions à partir et au-delà du cadre français », in 23^e colloque de l'Association Information & Management, Montréal, 16-18 mai 2018 : <https://halshs.archives-ouvertes.fr/IODE/halshs-01836170>

Douville Thibault « Les dangers de la collecte des données de santé par les tiers intéressés (gafam, assureurs...) », *JDSAM* n°20, 2018, p. 12.

Douville Thibault, « L'émergence d'un droit commun de la cybersécurité », *Recueil Dalloz* 2017, p. 2255.

Dufour Anne-Claire, « L'empreinte de la responsabilisation dans le financement de la santé », *RDSS* 2018, p. 1055.

Dumartin C, Aulois-Griot M., « Traçabilité et vigilance : deux outils complémentaires au service de la sécurité du dispositif médical et du patient », *RDSS* 2018, p. 60.

Durry Georges, « La sélection de la clientèle par l'assureur : aspects juridiques », *Risques*, n° 45, mars 2001.

Éon Florence, « Hôpital public et données personnelles des patients », *RDSS* 2015, p. 85.

Éon Florence, « Objets connectés : comment protéger les données de santé ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 125, 1er avril 2016.

Ewald François, « Génétique et assurance », *RGDA* 1999, p. 539.

Falque-Pierrotin Isabelle, Griguer Merav, Mossé Marc, « Comment gagner la confiance des individus à l'ère du Big Data », *Cahiers de droit de l'entreprise* n° 6, novembre 2014, entretien 6.

Falque-Pierrotin Isabelle, « La CNIL face à l'économie de la données », *AJ Contrats d'affaires – Concurrence - Distribution* 2016, p. 175.

Fargeaud Pierre, « Les données de santé du sportif », *Jurisport* 2019, n°196, p. 30.

Fekete S. P., « Litigating medical device premarket classification decisions for small businesses : have the courts given the FDA too much deference ? The Case for taking the focus off of efficacy », *Catholic University Law Review*, Spring 2016, p. 605

Fischer Servane, Kervadec Ronan, « L'impact du RGPD sur la gestion des données personnelles des salariés », *Les cahiers Lamy du CE*, n° 179, 14 mars 2018.

Ghandakly Elizabeth C., « Employee wellness programs: a cure for employer health plans ? », *Entrepreneurial Business Law Journal*, 2008, p. 37.

Ginon Anne-Sophie, « Le glissement de l'assurance maladie obligatoire vers les complémentaires : vers une autre conception des dépenses de santé ? », *RDSS* 2017, p. 91.

Ginon, Anne-Sophie « « Assurance santé comportementale » : de quoi parle-t-on ? », *Revue des contrats*, 1^{er} juin 2017, n° 02, p. 321.

Ginon, Anne-Sophie, « Vers un paramétrage économique de l'assurance maladie complémentaire ? », *RDSS* 2017, p. 456.

Ginon, Anne-Sophie, « Les deux « assurances maladie » ou l'histoire juridique d'une relation fondée sur le « contrat responsable » », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

Godefroy Lémy D., « Pour un droit du traitement des données par les algorithmes prédictifs dans le commerce électronique », *Recueil Dalloz* 2016, p. 438.

Griguer Merav, « E-santé - Quel cadre légal pour l'e-santé ? », *Cahiers de droit de l'entreprise*, n° 5, septembre 2016, prat. 25.

Guilbot Michèle, Lauraire Trystan, « Quel traitement juridique pour la donnée personnelle ? Illustration par la mobilité connectée et l'assurance automobile », *RGDA* septembre 2019, n° 116u1, p. 54.

Guillemain Maïté, « De la règle de l'accessoire en droit des contrats », *Gazette du Palais*, n° 30, 11 septembre 2018, p. 24.

Haas Gérard, Dubarry Amanda, D'Auvergne Marie, Ruimy Rachel, « Enjeux et réalités juridiques des Objets Connectés », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 394.

Héas Franck, « Le concept d'exposome à l'aune du droit social », *Droit social* 2020, p. 524.

Huteau Gilles, « La responsabilisation du patient-assuré social face à l'observance thérapeutique : légitimité et nécessité du reste à charge ? », *RDSS* 2017, p. 149.

Juston Morival Romain, Ginon Anne-Sophie et Del Sol Marion, « Réflexions sur les offres à dimension préventive développées par les organismes d'assurance en santé », *Droit social* 2019, p. 921.

Kadar Daniel, Abdesselam Stéphanie et Gaillard Laetitia, « Données de santé : un vecteur d'innovation sous trop haute surveillance ? », *Revue des Juristes de Sciences Po* n° 21, juin 2021.

Lanna Maximilien, « Le quantified self, nouveau moteur du big data et menace pour la vie privée », *Petites affiches*, 12/05/2016, n° 095, p. 6.

Lanna, Maximilien « Les objets connectés : entre remise en question de la notion de vie privée et évolution du droit des traitements des données personnelles », *Revue du droit public*, 1^{er} septembre 2017 n°5, p. 1435.

Latil Cédric, « Regard juridique sur les objets connectés », *Horizons du droit-Revue de l'Association française des docteurs en droit*, n°14, avril 2020.

Laude Anne, « Le comportement du patient : une condition du remboursement des soins » ? *Recueil Dalloz* 2014, p. 936.

Laverdet Caroline, « Vie privée - Les enjeux juridiques de l'Internet des objets - En questions », *La Semaine Juridique Edition Générale* n° 23, 9 juin 2014, p. 670.

Léoni Laure, « Histoire de la prévention des risques professionnels », EN3S-École nationale supérieure de Sécurité sociale, « *Regards* », 2017/1 n° 51, p. 29, ISSN 0988-6982 : <https://www.cairn.info/revue-regards-2017-1-page-21.htm>

Linglin Émilie, « « L'assurance pour tous » ? Réflexion juridique sur un dessein politique », *LPA* 21 février 2017, n° 123t7, p. 7.

Loiseau Grégoire, « De la protection intégrée de la vie privée (privacy by design) à l'intégration d'une culture de la vie privée », *Légipresse* 2012/300, p. 712.

Loiseau Grégoire, « L'obligation de prévention des risques professionnels, démembrement de l'obligation de sécurité », *La Semaine Juridique Social*, n° 5, 6 février 2018, 1051.

Lesaulnier Frédérique, « La définition des données à caractère personnel dans le règlement général relatif à la protection des données personnelles », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 573.

Malafosse Jeanne Bossi, « À partir de quand peut-on qualifier un logiciel de dispositif médical ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 82.

Marié Romain, « Les organismes complémentaires : nouveaux acteurs de prévention de la santé des salariés ? », *JCP / La semaine juridique-Édition sociale* n° 48, 5 décembre 2017.

Martial-Braz Nathalie, « RGPD - Le profilage Fiche pratique », *Communication Commerce électronique* n° 4, avril 2018, dossier 15.

Marino Laure, « To be or not to be connected : ces objets connectés qui nous espionnent », *Recueil Dalloz* 2014, p. 29.

Mendoza-Caminade Alexandra, « Big data et données de santé : quelles régulations juridiques ? », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 127, 1er juin 2016.

Meuris Florence, « Données personnelles : Les dangers du « soi quantifié » », *Communication Commerce électronique* n° 7-8, juillet 2014, alerte 49.

Moquet-Anger Marie-Laure, « Santé et environnement », *RDSS* 2019, p. 5.

Morvan Patrick, « La réforme Obama : une nouvelle assurance obligatoire de santé aux États-Unis », *Droit social* 2011, p. 704.

Noguéro David, « Sélection des risques. Discrimination, assurance et protection des personnes vulnérables », *Revue générale du droit des assurances*, n° 2010-03, p. 633, 1^{er} juillet 2010.

Noguéro David, *Aléa, déclaration du risque et test génétique en droit des assurances* (à propos d'un cas pratique pour le gène de la maladie de Huntington : TGI Nanterre, pôle civil, 6e ch., 25 oct. 2019, RG n° 19/06316), *bjda.fr* 2020, n° 67.

Parel Véronique, Wing Jennifer, « De Clinton à Obama : l'évolution des ambitions démocrates en matière de réforme de santé », *RDSS* 2013, p. 263.

Peigné Jérôme, « Le nouveau cadre juridique des dispositifs médicaux », *RDSS* 2018, p. 3.

Peigné Jérôme, « La notion de dispositif médical issue du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 », *RDSS* 2018, p. 5.

Pierre Philippe, « Le traitement des discriminations en matière d'assurance de personnes », *Droit social* 2016, Chronique de protection sociale complémentaire, p. 772.

Pignarre Geneviève, Pignarre Louis-Frédéric, « La prévention : pierre angulaire ou/et maillon faible de l'obligation de santé et sécurité au travail de l'employeur ? », *Revue de droit du travail* 2016, p. 151.

Place Sandrine, « Risques psycho-social : une communication sous contrainte, un management de la réputation à appréhender », *AJ Pénal* 2010, p. 536.

Pucheral Philippe *et al.*, « La Privacy by design : une fausse bonne solution aux problèmes de protection des données personnelles soulevés par l'Open data et les objets connectés ? », *Légicom* 2016/1 (N° 56), pp. 89-99.

Rallet Alain, Rochelandet Fabrice et Zolynski Célia, « De la *privacy by design* à la *privacy by using* : regards croisés droit/économie », *Réseaux*, 2015/33 (189), pp. 15-46.

Redon Margaux, « Les enjeux juridiques des programmes de bien-être en assurance santé collective aux États-Unis », *Droit social* 2019, p. 928.

Roberts Jessica. L., « Healthism : a critique of the antidiscrimination approach to health insurance and health-care reform », *University of Illinois Law Review*, 2012, p. 1159.

Rochfeld Judith, « L'encadrement des décisions prises par algorithme », *Dalloz IP/IT* 2018, p. 474.

Scaramozzino Éléonore, « Les enjeux juridiques du big data », *Juris tourisme* 2017, n° 201, p. 35.

Stone Deborah, « Protect the Sick: health insurance Reform in One Easy Lesson », *36 The Journal of Law, Medicine and Ethics*, 2008, p. 652.

Tabuteau Didier, « Les nouvelles ambitions de la politique de prévention », *Droit social* 2001, p. 1085.

Tabuteau Didier, « La politique de santé : entre sécurité sociale et sécurité sanitaire », *Droit social* 2001, p. 186.

Tabuteau Didier, « Solidarité et santé », *Droit social* 2007, p. 136.

Tabuteau Didier, « Santé et devoirs sociaux », *RDSS* 2009, p. 42.

Thibout Oriane, « La convergence numérique des données personnelles : le temps et l'espace au cœur des problématiques juridiques liées à l'innovation numérique », *Revue Lamy Droit de l'Immatériel*, n° 154, 1^{er} décembre 2018.

Thomas Jennifer Dianne, « Mandatory wellness programs: a plan to reduce health care costs or a subterfuge to discriminate against overweight employees ? », *Howard Law Journal*, 2010, p. 513.

Troiano Alexandra, « Wearables and Personal Health Data, Putting a Premium on Your Privacy », *Brooklyn Law Review*, 2017, p. 1715.

Türk Pauline, « L'autodétermination informationnelle : un droit fondamental émergent ? », *Dalloz IP/IT* 2020, p. 616.

Vioujas Vincent, « Parcours du patient et relation médicale », *RDSS* 2021, p. 445.

Vingiano-Viricel Iolande, « Quel usage de la donnée en assurance ? », *RGDA* septembre 2019, n° 116t7, p. 48.

Weinbaum Noémie, « Les données personnelles confrontées aux objets connectés », *Revue mensuelle LexisNexis Jurisclasseur Communication-Commerce électronique*, décembre 2014 Études.

Zolynski Célia, « La Privacy by Design appliquée aux Objets Connectés : vers une régulation efficiente du risque informationnel ? », *Dalloz IP/IT* 2016, p. 404.

Autres articles

Allaert François-André *et alii*, « Les enjeux de la sécurité des objets connectés et applications de santé », *Journal de gestion et d'économie médicales* 2016/5 (Vol. 34), pp. 311-319 : <http://www.cairn.info/revue-journal-de-gestion-et-d-economie-medicales-2016-5-page-311.htm>

Barnay Thomas, Videau Yann, « Regards d'économistes sur les déterminants de la santé et les mécanismes d'incitations à la prévention », *Santé Publique* 2016/4 (Vol. 28), pp. 435-437.

Batifoulier Philippe, « Développer le marché de l'assurance pour le « bien » du patient : les dangers d'un paternalisme marchand », *RDSS* 2019, p. 819.

Belliard David, « Faut-il punir les "mauvais" malades ? », *Alternatives économiques*, 6/2015, n° 347, p. 36.

Cambon Linda, « Objets connectés, mobiles, communicants en prévention : dépasser l'outil, penser l'intervention... », *Santé Publique* 2016/1 (Vol. 28), pp. 5-6 : <http://www.cairn.info/revue-sante-publique-2016-1-page-5.htm>

Cucherat Michel, « La notion de facteur de risque », *Le Courrier de l'Arcol* (1), n° 3, octobre 1999 : <https://www.edimark.fr/Front/frontpost/getfiles/920.pdf>

Davet Jean-Louis, « L'assurance santé individuelle : des solidarités à l'épreuve de la segmentation », *Risques*, n° 87, 2011.

Ferrand-Bechmann Dan, « Une clé pour davantage de démocratie et de participation : l'empowerment ou le pouvoir d'agir », *Juris associations* 2008, n°383, p. 22.

Fromenteau Michel, Ruol Vincent, Eslous Laurence, « Sélection des risques : où en est-on ? », *Presses de Sciences Po, Les Tribunes de la santé*, 2011/2 n°31, pp. 63-71 : <https://www.cairn.info/revue-les-tribunes-de-la-sante1-2011-2-page-63.htm>

Frouin Jean-Yves, « Un an de jurisprudence vu par le Président de la chambre sociale », *Liaisons sociales quotidien*, n° 17423, 11 octobre 2017.

Homobono Nathalie, Bove Raphaëlle, « Les produits frontières », *Les Tribunes de la santé* 2017/2 (n° 55), pp. 29-36.

Huckvale, K., Prieto, J.T., Tilney, M. *et al*, « Unaddressed privacy risks in accredited health and wellness apps: a cross-sectional systematic assessment », *BMC Medicine* 13: 214 (2015): <https://doi.org/10.1186/s12916-015-0444-y>

Kessler Denis, « L'avenir de la protection sociale », *Commentaire*, n° 87, 1999.

Rouvroy Antoinette, « Des données sans personne : du fétichisme de la donnée à caractère personnel à l'épreuve de l'idéologie du Big Data », contribution en marge de l'Étude annuelle du Conseil d'État, *Le numérique et les droits et libertés fondamentaux*, 2014, disponible à l'adresse suivante : http://works.bepress.com/antoinette_rouvroy/55

V. RAPPORTS, ÉTUDES, AVIS, RECOMMANDATIONS, DÉLIBÉRATIONS, COMMUNIQUÉS

Parlement européen

Recommandation du Parlement européen du 26 mars 2009 à l'intention du Conseil sur le renforcement de la sécurité et des libertés fondamentales sur internet (2008/ 2160[INI]) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52009IP0194&from=FR>

Commission européenne

Commission européenne, *Livre vert sur la santé mobile*, 10 avril 2014 : https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:0de99b25-c0af-11e3-86f9-01aa75ed71a1.0002.01/DOC_1&format=PDF

Commission européenne, communiqué, « La Commission propose une réforme globale des règles en matière de protection des données pour accroître la maîtrise que les utilisateurs ont sur leurs données, et réduire les coûts grevant les entreprises », 25 janvier 2012 : https://europa.eu/rapid/press-release_IP-12-46_fr.htm?locale=FR

Communiqué de presse de la Commission européenne, « Concentrations : la Commission ouvre une enquête approfondie sur le projet d'acquisition de Fitbit par Google », 4 août 2020 : https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/ip_20_1446

Conseil de l'Europe

Rouvroy Antoinette, *Des données et des hommes, droits et libertés fondamentaux dans un monde de données massives*, Bureau du comité consultatif de la convention pour la protection des personnes à l'égard du traitement des données à caractère personnel, 11 janvier 2016, p. 35: [https://rm.coe.int/16806b1659%202015\).pdf](https://rm.coe.int/16806b1659%202015).pdf)

Parlement français

Borowczyk Julien et Dharréville Pierre, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée nationale par la Commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux*, le 6 mars 2019 : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/pdf/rap-info/i1734.pdf>

De la Raudière Laure et Erhel Corinne, *Rapport d'information déposé à l'Assemblée Nationale sur les objets connectés*, 10 janvier 2017 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i4362.pdf>

Le Dain Anne-Yvonne et Gosselin Philippe, *Rapport sur les incidences des nouvelles normes européennes en matière de protection des données personnelles sur la législation française*, 22 février 2017 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rap-info/i4544.pdf>

Paul Christian et Féral-Schuhl Christiane, *Rapport d'information déposé par la Commission de réflexion et de propositions sur le droit et les libertés à l'âge du numérique*, 9 octobre 2015 : <http://www.assemblee-nationale.fr/14/pdf/rapports/r3119.pdf>

Conseil d'État

Étude annuelle du Conseil d'État, « Le numérique et les droits fondamentaux », *coll. Études et documents*, Doc. fr., 2014 : <https://www.enssib.fr/bibliotheque-numerique/documents/64705-le-numerique-et-les-droits-fondamentaux.pdf>

Cour de cassation

Cour de cassation, *Rapport annuel de 2007* : https://www.courdecassation.fr/publications_26/rapport_annuel_36/rapport_2007_2640/etude_sante_2646/epreuve_protection_2647/externes_activite_2649/sante_assurance_11380.html

Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie

Rapport du Haut Conseil pour l'Avenir de l'Assurance Maladie, *Prévention et promotion de la santé*, Avis du HCAAM 2017-2018, 12 février 2019 : <https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/HCAAM/2019/Prévention%20-%20Ouvrage%20HCAAM%20-%2012%20février%202019.pdf>

Conseil national du numérique

Avis n°2014-2 du Conseil national du numérique sur « la neutralité des plateformes », mars 2015 :

http://www.cnnumerique.fr/wp-content/uploads/2014/06/CNNum_Rapport_Neutralite_des_plateformes.pdf

Rapport du Conseil national du numérique, *Citoyens d'une société numérique*, 2013 :

https://cnnumerique.fr/files/uploads/2018/CNNum_rapport_Inclusion_oct2013.pdf

Rapport du Conseil national du numérique, *Confiance, innovation, solidarité : pour une vision française du numérique en santé*, 11 juin 2020 :

<https://cnnumerique.fr/files/uploads/2020/ra-sante-cnnum-web.pdf>

Comité économique et social européen

Avis du Comité économique et social européen, *Impact de la révolution numérique en matière de santé sur l'assurance maladie*, 20 et 21 septembre 2017 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52017IE1370&from=IT>

OCDE

OCDE (2015), *Perspectives de l'économie numérique de l'OCDE*, éd. OCDE, Paris, n° 269.

OCDE, *Des politiques intelligentes pour les produits intelligents, Guide à l'usage des responsables de la formulation des politiques publiques pour le renforcement de la sécurité numérique des produits*, février 2021 :

<https://www.oecd.org/fr/numerique/politiques-intelligentes-produits-intelligents.pdf>

Ministère de l'économie et des finances et le ministère des sports

Étude Prospective : *marchés des objets connectés à destination du grand public*, 2018 :

https://www.entreprises.gouv.fr/files/files/directions_services/etudes-et-statistiques/prospective/Numerique/2018-05-24-Etude-objets-connectes.pdf

Direction de la Recherche, des Études, de l'Évaluation et des Statistiques

(DREES), *Les facteurs démographiques contribuent à la moitié de la hausse des dépenses de santé de 2011 à 2015*, numéro 1025, septembre 2017 :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/sites/default/files/er1025.pdf>

CNIL

Rapports

CNIL, « Vie privée à l'horizon 2020 », *Cahiers IP*, n° 1, 2012 :

https://linc.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL-CAHIERS_IPn1.pdf

CNIL, « Le corps, nouvel objet connecté : du *quantified self* à la m-santé, les nouveaux territoires de la mise en données du monde », *Cahiers IP*, n° 2, 2014 :
https://www.cnil.fr/sites/default/files/typo/document/CNIL_CAHIERS_IP2_WEB.pdf

CNIL, *Rapport annuel 2016* :
https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-37e_rapport_annuel_2016.pdf

Rapport d'activité de la CNIL, *Protéger les données personnelles, Accompagner l'innovation, Préserver les libertés individuelles*, 2017 :
https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/cnil-38e_rapport_annuel_2017.pdf

Délibérations

Délibération n° 2010-096, 8 avril 2010, JO du 19 mai.

Délibération n° 2013-420 de la formation restreinte prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société Google Inc., 3 janvier 2014 :
<https://www.legifrance.gouv.fr/cnil/id/CNILTEXT000028450267/>

Délibération de la formation restreinte n° SAN – 2019-001 du 21 janvier 2019 prononçant une sanction pécuniaire à l'encontre de la société GOOGLE LLC :
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCnil.do?oldAction=rechExpCnil&id=CNILTEXT000038032552&fastReqId=2103387945&fastPos=1>

Site Internet

CNIL, « Les données génétiques : premier titre de la nouvelle collection Point CNIL », 13 septembre 2017 :
<https://www.cnil.fr/fr/les-donnees-genetiques-premier-titre-de-la-nouvelle-collection-point-cnil>

Régis Chatellier, « Des tests génétiques dits récréatifs, mais pas inoffensifs », Site Linc.cnil, 13 septembre 2018 : <https://linc.cnil.fr/fr/des-tests-genetiques-dits-recreatifs-mais-pas-inoffensifs>

G29 (désormais Comité européen à la protection des données)

Avis 8/2014 du G29 sur les récentes évolutions relatives à l'internet des objets adopté le 16 septembre 2014 : <https://www.dataprotection.ro/servlet/ViewDocument?id=1291>

Lignes directrices relatives à la prise de décision individuelle automatisée et au profilage aux fins du règlement (UE) 2016/679, adoptées le 3 octobre 2017 Version révisée et adoptée le 6 février 2018 : https://www.cnil.fr/sites/default/files/atoms/files/wp251_profilage-fr.pdf

EDPD, « Statement on privacy implications of mergers adopted on 19 February 2020 » :
https://edpb.europa.eu/sites/edpb/files/files/file1/edpb_statement_2020_privacyimplicationsof_mergers_en.pdf

Direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes (DGCCRF)

Étude de la DGCCRF, « *Objets connectés santé et bien-être : sont-ils fiables ?* », 8 novembre 2018 :

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables>

HAS

HAS, *Guide sur les spécificités d'évaluation clinique d'un dispositif médical connecté (DMC) en vue de son accès au remboursement*, janvier 2019 :

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2019-02/guide_sur_les_specificites_devaluation_clinique_dun_dmc_en_vue_de_son_acces_au_remboursement.pdf

CNC

Rapport du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017 :

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Rapport-objets-connectes-sante070717.pdf

Avis du CNC sur les objets connectés en santé, 7 juillet 2017 :

https://www.economie.gouv.fr/files/files/directions_services/cnc/avis/2017/Avis-objets-connectes-sante070717.pdf

Conseil National de l'Ordre des Médecins

Conseil National de l'Ordre des Médecins (CNOM), « *Livre blanc sur la Santé connectée. De la e-santé à la santé connectée* », janvier 2015 :

<https://www.conseil-national.medecin.fr/sites/default/files/external-package/edition/lu5yh9/medecins-sante-connectee.pdf>

Commission à l'Information et la Vie Privée de l'Ontario

Ann Cavoukian, « *Privacy by Design, The 7 Foundational Principles : Implementation and Mapping of Fair Information Practices* »:

https://iab.org/wp-content/IAB-uploads/2011/03/fred_carter.pdf

Federal Trade Commission (FTC)

Communiqué de presse de l'autorité, « "Acne Cure" Mobile App Marketers Will Drop Baseless Claims Under FTC Settlements », 8 septembre 2011: <https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2011/09/acne-cure-mobile-app-marketers-will-drop-baseless-claims-under>

Études

Harmonie Mutuelle, Guide de la Santé Connectée, « Quels sont les principaux enseignements liés aux évaluations d'objets connectés santé ? », 24 octobre 2017 :

<https://www.guide-sante-connectee.fr/quels-sont-les-principaux-enseignements-lies-aux-evaluations-dobjets-connectes-sante>

Rapport *Think Tank* :

Rapport Renaissance Numérique, « D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numérique », septembre, 2014 :

https://www.renaissancenumerique.org/system/attach_files/files/000/000/019/original/%22D'un_modèle_de_santé_curative_à_un_modèle_préventif_grâce_aux_outils_numériques%22.pdf?1570456378

La Fabrique d'Assurance :

Livre blanc de la Fabrique d'Assurance, « La confiance dans l'assurance : une démarche de lucidité dans un moment charnière », 2021 :

https://www.lafabriquedassurance.org/uploads/file/6024_LivreBlanc-2020-La-confiance-dans-l-Assurance.pdf

Pôle Finance Innovation

Livre blanc Assurance, « Prévention santé, l'Insurtech au service de l'humain », Jean-Hervé Lorenzi et Joëlle Durieux (dir.), 2018 :

<https://finance-innovation.org/wp-content/uploads/2019/10/LivreBlanc-Assurance-2018-Prévention-santé-Insurtech-au-service-de-lhumain.pdf>

VI. RÉGLEMENTATIONS ET JURISPRUDENCE

Réglementations

Européenne

Règlements

Règlement (UE) 2016/679 du Parlement européen et du Conseil du 27 avr. 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, et abrogeant la dir. 95/46/CE, JOUE n° L 119/1 du 4 mai 2016 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32016R0679&from=FR>

Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745&from=FR>

Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0746>

Directives

Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FR>

Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>

Directive 95/46/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 octobre 1995 relative à la protection des personnes physiques à l'égard du traitement des données à caractère personnel et à la libre circulation de ces données, (abrogée depuis le 25 mai 2018) : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31995L0046&from=FR>

Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31998L0079&from=FR>

Proposition de Règlement

Proposition de Règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à un marché intérieur des services numériques (Législation sur les services numériques) et modifiant la directive 2000/31/CE, datant du 15 décembre 2020 : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:52020PC0825&from=fr>

Française

Droit positif

Code civil

Code de la santé publique

Code de la sécurité sociale

Code de la consommation

Code de la mutualité

Code des assurances

Code du travail

Code général des impôts

Code pénal

Loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés plusieurs fois modifiée (en 2004 et 2018)

Loi n° 89-1009 du 31 décembre 1989 renforçant les garanties offertes aux personnes assurées contre certains risques, dite « Loi Évin »

Loi n° 2001-1276 du 28 décembre 2001 de Finances rectificative pour 2001

Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé

Loi n° 2004-810 du 13 août 2004 relative à l'assurance maladie

Loi n° 2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique

Loi n° 2013-504 du 14 juin 2013 relative à la sécurisation de l'emploi

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016, de modernisation de notre système de santé

Loi n° 2016-1321 du 7 octobre 2016 pour une République numérique

Loi n° 2018-493 du 20 juin 2018 relative à la protection des données personnelles

Ordonnance

Ordonnance n° 2021-175 du 17 février 2021 relative à la protection sociale complémentaire dans la fonction publique : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000043149132/>

Proposition de loi

Proposition de loi n°1603 du 23 janvier 2019 visant à interdire l'usage des données personnelles collectées par les objets connectés dans le domaine des assurances : <http://www.assemblee-nationale.fr/15/propositions/pion1603.asp>

Décrets

Décret n° 2017-809 du 5 mai 2017 relatif aux dispositifs médicaux remboursables utilisés dans le cadre de certains traitements d'affections chroniques.

Loi belge

Loi du 10 décembre 2020 modifiant la loi du 4 avril 2014 relative aux assurances en vue d'établir dans le domaine de l'assurance maladie et de l'assurance individuelle sur la vie une restriction de traitement des données à caractère personnel concernant le mode de vie ou la santé issues des objets connectés.

Jurisprudence

CJUE

CJCE (ex-CJUE), 15 juillet 1964 Costa c/ENEL, affaire 6/64 :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:61964CJ0006&from=FR>

CJCE, 5 octobre 1994 : D.1995, 421, note J-L Clergerie.

CJUE, 6 novembre 2003, Demande de décision préjudicielle de la Suède dans l'affaire « Procédure pénale contre Bodil Lindqvist », aff. C-101/01, Rec. 2003 I-12971, § 50-51 ; D. 2004. 1062 □, obs. L. Burgorgue-Larsen □; RSC 2004. 712, obs. L. Idot :

<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:62001CJ0101&from=EN>

CJUE, 22 novembre 2012, Aff. C-219/11, Brain Products GmbH c/ BioSemi VOF e.a :

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?docid=130247&doclang=FR>

CJUE, 16 février 2017, affaire C-219/15, Elisabeth Schmitt contre TÜV Rheinland LGA Products GmbH :

<http://curia.europa.eu/juris/document/document.jsf?text=&docid=187921&pageIndex=0&doclang=FR&m%20ode=lst&dir=&occ=first&part=1&cid=161213>

CEDH

CEDH, gde ch., 6 avr. 2000, n° 34369/97, Thlimmenos c/ Grèce, § 44, AJDA 2001. 1060, chron. J.-F. Flauss ; RFDA 2001. 1250, chron. H. Labayle et F. Sudre ; RTD civ. 2000. 434, obs. J.-P. Marguénaud.

Conseil constitutionnel

Conseil constitutionnel, 23 juill. 1999, n° 99-416 DC ; D. 2000. Somm. 265, obs. L. Marino, CCE 1999. Comm. 52, obs. R. Desgorces, RTD civ. 1999. 724, obs. N. Molfessis.

Conseil constitutionnel, 23 juillet 2015, déc. n°2015.713 DC : JO 26 juillet, p. 12751

Conseil constitutionnel, 24 juillet 2015, déc n°2015-478 QPC : D.2015, 1647

Cour de cassation

Cass. Crim. 19 décembre 1885, *Watelet*, *Bull. crim. n° 363*; GADS, 2^e éd., Dalloz, 2016, n° 101.

Cass. Civ. 1^{re}, 3 janvier 1991, pourvoi n° 89-13.808.

Cass. Civ. 1^{re}, 9 novembre 1999, n° 97-16306.

Cass. Soc., 28 février 2002, n° 99-18.389.

Cass, Civ. 2e, 9 avril 2009, n° 08-16.974.

Cass. Civ. 2^e, 3 février 2011, n° 10-30588.

Cass. Civ 2^e, 12 décembre 2013, n° 12-28.829.

Cass. mixte, 7 février 2014, n° 12-85107.

Cass. Civ 2e, 11 septembre 2014, n° 13-17236.

Cass. Civ. 2e, 18 juin 2015, n° 14-18.285, n° 14-18.286 et n° 14-18.290.

Cass. Soc. 25 novembre 2015, n° 14-24.444.

Cass. Com. 22 mars 2016, n° 14-14.218.

Cass. Soc., 6 décembre 2017, n° 16-10.885 à 16-10.891, D.

Cass., Civ. 1^{ère}, 10 octobre 2018, n° 15-26.093.

Conseil d'État

CE, 19 juillet 2010, n° 334014, publié au recueil.

CE, 28 novembre 2014, Union nationale des associations de santé à domicile et autres.

CE, ordonnance référé, 7 février 2014, n° 374595, Sté Google Inc :

<https://www.legifrance.gouv.fr/affichJuriAdmin.do?idTexte=CETATEXT000028589098>

CE, 19 juin 2020, Sanction infligée à Google par la CNIL :

<https://www.conseil-etat.fr/ressources/decisions-contentieuses/dernieres-decisions-importantes/conseil-d-etat-19-juin-2020-sanction-infligee-a-google-par-la-cnil>

Cours d'appel

Cour d'appel de Paris, 17 mars 1966, D. 1966. 749.

Cour d'appel de Paris, 5 décembre 1997 D.1998

Ex-TGI

TGI Nanterre, pôle civil, 6e ch., 25 octobre 2019, RG n° 19/06316.

U.S. District Court for the Eastern District of Wisconsin

Décision *EEOC v. Orion Energy Systems, Inc.*, 22 septembre 2016

VII. ENTRETIENS ET CONFÉRENCES

Entretiens directs :

Aux États-Unis

- Professeurs à l'Université de Drexel, *Kline School of Law*, Philadelphie :

Professeur Barry Furrow, le 19 novembre 2018.

Professeur Robert Field, le 3 décembre 2018.

Professeur Hannah Bloch-Wehba, le 10 mai 2019.

Professeur Jordan L. Fischer, le 20 mai 2019.

- Avocats à Philadelphie :

Maître Sara Goldstein, avocate américaine spécialisée dans la protection des données personnelles et la vie privée au sein du cabinet BakerHostetler, le 13 mai 2019.

Maître R. Christopher Raphaely, avocat américain spécialisé dans les questions liées à la santé au sein du cabinet Cozen O'Connor, le 20 mai 2019.

Maître Robert Tomilson, spécialisé dans les questions d'assurance et partner chez Clark Hill PLC, le 31 mai 2019.

En France

Virginie Fauvel, ancienne membre du Conseil National du Numérique, du comité exécutif d'Allianz France et ancienne présidente de la commission numérique de la Fédération Française de l'Assurance (FFA), le 31 octobre 2016.

Alain Baritault, consultant et journaliste tech, par Skype (entre les États-Unis et la France), le 4 novembre 2016.

Ancien administrateur à la Commission européenne, le 15 décembre 2017.

Arnaud Legrand, responsable de marché prévoyance chez Allianz TNS (écosystème Ma santé), 1^{er} juillet 2021.

Entretiens via la presse :

Responsables politiques :

Marisol Touraine, ancienne ministre de la santé

Représentants d'assureurs :

Generali

Yanick Philippon, en charge du segment assurances collectives de la clientèle des entreprises pour la filiale française de Generali

Patricia Barrère, directrice marketing de Generali France

Axa :

Jacques de Peretti, président d'Axa France

David Dorn, directeur du marché santé, prévoyance et dépendance individuelles d'Axa France

MAIF :

Pascal Demurger, directeur général de la MAIF

Malakoff Médéric :

Julien Guez, directeur de la stratégie, du marketing et des affaires publiques chez l'assureur complémentaire Malakoff Médéric

Institut des actuaires :

Jean Berthon, Directeur général du Centre d'études actuarielles et ancien président de l'Association actuarielle internationale (AAI) et de l'Institut des actuaires français

Stephan Fangue, actuaire associé IA et directeur en charge des données chez Generali

Stéphanie Dausque, actuaire certifiée IA et associée chez Addactis Software

Fabrice Taillieu, actuaire certifié IA et associé chez Milliman France

Conférences et colloques

Rochfeld Judith, « 7e Forum Trans Europe Expert, Les enjeux juridiques européens autour de l'agenda numérique 2020 », Table ronde : La loyauté des plateformes en question, 21 mars 2016.

Le Pen Claude, Tabuteau Didier, « L'individualisation des risques santé menace-t-elle le pacte social ? », Podcast : Du Grain à Moudre, 14 septembre 2016.

Martin Pauline, doctorante à la faculté de droit de Douai travaillant sur la thèse relative aux *Enjeux juridiques des technologies numériques au service de la santé* lors du Colloque sur les Objets Connectés organisé à la faculté de droit de Poitiers, le 23 septembre 2016.

Pimbert Agnès, sur le thème « Objets connectés et assurances » lors du colloque organisé à la faculté de droit de Poitiers sur « Les objets connectés », le 23 septembre 2016.

Cizeron Benoît, Conférence : « Les nouvelles technologies et l'assurance : quelles évolutions et quels changements en attendre ? », lors du Salon de l'assurance organisé au Palais des Congrès de Paris le 5 novembre 2016.

Cappellari Anaëlle, lors du colloque, « La santé connectée et "son" droit, Approches de droit européen et de droit français », organisé à la faculté de droit et de science politique d'Aix-en-Provence le 25 novembre 2016.

Siné, Alexandre, Conférence IPSE, « Numérisation, Big Data, utilisation de la « donnée » : quels challenges pour la protection sociale ? », Paris, 25 janvier 2017.

VIII. ARTICLES DE PRESSE

Le Monde

Philippe Boucher, « SAFARI ou la chasse aux Français », Le Monde, 21 mars 1974.

Blog du Monde, « Cœur à prendre – Un hacker parvient à pirater un pacemaker », 24 octobre 2012 :

<http://bigbrowser.blog.lemonde.fr/2012/10/24/coeur-a-prendre-un-hacker-parvient-a-pirater-un-pacemaker/>

Le Monde Économie, « Les objets connectés transforment le secteur de l'assurance », 15 juin 2015.

Le Monde, « La société de surveillance des objets connectés », 6 juin 2016.

Dominique Philippone, « 2 milliards d'objets connectés supplémentaires en 2017 », Le Monde, 7 février 2017 :

<https://www.lemondeinformatique.fr/actualites/lire-2-milliards-d-objets-connectes-supplementaires-en-2017-67302.html>

Véronique Chocron, « Auto, maison, santé : les assureurs font entrer les objets connectés dans les foyers », Le Monde, 12 février 2018.

Jérôme Marin, « L'Américain Aetna veut offrir 500 000 Apple Watch à ses clients », Le Monde, 13 février 2018.

Nicolas Six, « Apple présente trois nouveaux iPhone et une Watch qui surveille le cœur », Le Monde, 12 septembre 2018.

Jérôme Marin, « Aux États-Unis, John Hancock mise sur l'assurance santé interactive », Le Monde, 22 septembre 2018.

Vincent Fagot, « La santé, argument de vente des montres connectées », Le Monde, 24 septembre 2018.

Le Monde, « Données personnelles : la CNIL condamne Google à une amende record de 50 millions d'euros », 21 janvier 2019 :

https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/01/21/donnees-personnelles-la-cnil-condamne-google-a-une-amende-record-de-50-millions-d-euros_5412337_4408996.html

Le Monde, « Données personnelles : Google va faire appel de l'amende record infligée par la CNIL », 24 janvier 2019 :

https://www.lemonde.fr/pixels/article/2019/01/24/donnees-personnelles-google-va-faire-appel-de-l-amende-record-infligee-par-la-cnil_5413581_4408996.html

Vincent Fagot, « Santé, données médicales personnelles : les nouveaux horizons d'Apple », Le Monde, 29 mars 2019.

Laure Belot, « Les données de santé, un trésor mondialement convoité », Le Monde, 3 mars 2020.

François Béguin et Raphaëlle Besse Desmoulières, « La crise due au coronavirus fait exploser le déficit de la Sécurité sociale », Le Monde, 23 avril 2020 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/04/23/la-crise-due-au-coronavirus-fait-exploser-le-deficit-de-la-securite-sociale_6037512_3234.html

Le Monde, « Facebook : l'amende record de 5 milliards de dollars validée par un juge », 25 avril 2020 :

https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/04/25/facebook-l-amende-record-de-cinq-milliards-de-dollars-validee-par-un-juge_6037778_4408996.html

Martin Untersinger, « La condamnation de Google à 50 millions d'euros d'amende confirmée par le Conseil d'État », Le Monde, 19 juin 2020 :

https://www.lemonde.fr/pixels/article/2020/06/19/le-conseil-d-etat-confirme-la-condamnation-de-google-a-une-amende-de-50-millions-d-euros_6043481_4408996.html

Le Monde, « Comment évaluer le niveau de sécurité de vos objets connectés ? », 26 juin 2020 :

<https://www.lemonde.fr/blog/binaire/tag/internet-des-objets/>

Le Monde, « Bruxelles lance une « enquête approfondie » sur le possible rachat de Fitbit par Google », 4 août 2020 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2020/08/04/la-commission-europeenne-lance-une-enquete-approfondie-sur-le-rachat-de-fitbit-par-google_6048127_3234.html

Véronique Chocron, « Covid-19 : l'abattoir breton Cooperl propose une prime de 200 euros à ses salariés vaccinés », Le Monde, 6 août 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/08/06/covid-19-l-abattoir-breton-cooperl-propose-une-prime-de-200-euros-a-ses-salaries-vaccines_6090703_3234.html

Arnaud Leparmentier, « Covid-19 : Delta Airlines va faire payer 200 dollars par mois d'assurance-maladie à ses salariés non vaccinés », Le Monde, 25 août 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/08/25/delta-airlines-va-faire-payer-200-dollars-d-assurance-maladie-par-mois-a-ses-salaries-non-vaccines_6092333_3234.html

Marie Charrel et Zeliha Chaffin, « Illectronisme : les laissés-pour-compte du tout-numérique », Le Monde, 7 septembre 2021 :

https://www.lemonde.fr/economie/article/2021/09/07/illectronisme-les-laises-pour-compte-du-tout-numerique_6093657_3234.html

Les Échos

Jacques Henno, « Pourquoi les objets connectés font rêver les compagnies d'assurances », Les Échos, 3 mars 2015.

Jean-Marc Vittori, « Le prix n'est plus ce qu'il était », Les Échos, 31 mars 2016 :

<http://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/021808776697-le-prix-nest-plus-ce-quil-etait-1210766.php>

Laurent Thévenin, « Santé : Generali va récompenser les bons comportements », Les Échos, 6 septembre 2016 :

<https://www.lesechos.fr/2016/09/sante-general-va-recompenser-les-bons-comportements-212941>

Guillaume Maujean, « L'assurance et le prix de la santé », Les Échos, 7 septembre 2016 :

<https://www.lesechos.fr/2016/09/lassurance-et-le-prix-de-la-sante-1112475>

Jean-Louis Davet, « Mutualisme et numérique : l'urgence d'une révolution », Les Echos n° 22321, 18 novembre 2016, p. 14.

Grégoire Vigroux, « La relation client, une lame de fond dans le monde des assurances ! », Les Échos, 28 juin 2017.

Les Échos, « Santé : les objets connectés sous la loupe des assureurs », n° 22517, Finance et Marchés, 29 août 2017.

Les Échos, « Discovery, pionnier de l'assurance-santé connectée, s'exporte avec succès », 29 août 2017.

Olivier Baccuzat, « Etats-Unis : Amazon se lance dans l'assurance santé », Les Échos, 31 janvier 2018 :

<https://www.argusdelassurance.com/acteurs/etats-unis-amazon-se-lance-dans-l-assurance-sante.126298>

Raphaël Balenieri, « Le pari d'Apple dans la santé », Les Échos, 17 septembre 2018.

Gabriel Nedelec, « Assurance-vie : le groupe John Hancock mise sur les objets connectés », Les Échos, 22 septembre 2018.

Florian Debes, « Le grand retour de Withings à Las Vegas », Les Échos, 8 janvier 2019.

Laurent Thévenin, « Oscar, une licorne au pays de l'assurance-santé », Les Échos, 17 janvier 2019 :

<https://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/oscar-une-licorne-au-pays-de-l-assurance-sante-539104>

Leïla Marchand, « Apple lance une appli de santé avec un géant de l'assurance », Les Échos, 30 janvier 2019.

Anaïs Moutot, « La santé, nouveau terrain de jeu des Gafa », Les Échos, 5 juin 2019 :

<https://www.lesechos.fr/idees-debats/editos-analyses/la-sante-nouveau-terrain-de-jeu-des-gafa-1026541>

Alice Burgat, « Les GAFAM s'immiscent dans les systèmes de santé publics », Les Échos, 5 septembre 2019.

Véronique Le Billon, « Malgré la croissance, la couverture santé recule outre-Atlantique », Les Échos, 11 septembre 2019.

Nicolas Richaud, « Google débourse 2,1 milliards de dollars pour acquérir Fitbit », Les Échos, 1^{er} novembre 2019 :

<https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/google-debourse-21-milliards-de-dollars-pour-acquerir-fitbit-1144818>

Hélène Charrondière, « L'offensive des GAFAM et des BigTech dans la santé », Les Échos, 27 janvier 2020.

Florian Debès, « Google et Fitbit dans le viseur des CNIL européennes », Les Échos, 20 février 2020 :

<https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/google-et-fitbit-dans-le-viseur-des-cnil-europeennes-1173414>

Benoît Georges, « Amazon, mode d'emploi », Les Échos, 5 juin 2020.

Olivier Modez, « Le rachat de Fitbit par Google inquiète une vingtaine d'ONG », Les Échos, 2 juillet 2020.

Jean-Philippe Louis, « L'assurance-santé américaine à l'épreuve du coronavirus », Les Échos, 29 juillet 2020 :

<https://www.lesechos.fr/monde/etats-unis/lassurance-sante-americaine-a-lepreuve-du-coronavirus-1227075>

Aurélië Loek, « Bruxelles enquête sur le rachat de Fitbit par Google », Les Échos, 5 août 2020.

Leïla Marchand, « Amazon se lance dans la santé avec un bracelet capable de mesurer les émotions », Les Échos, 28 août 2020 : <https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/amazon-se-lance-dans-la-sante-avec-un-bracelet-capable-de-mesurer-les-emotions-1237557>

Raphaël Balenieri, « Bruxelles valide sous conditions le rachat à 2 milliards de Fitbit par Google », Les Échos, 17 décembre 2020 :

<https://www.lesechos.fr/tech-medias/hightech/bruxelles-valide-sous-conditions-le-rachat-a-2-milliards-de-fitbit-par-google-1274993>

Le Figaro

Victoria Masson, « Quand prouver sa bonne hygiène de vie réduit la facture », Le Figaro, 4 juillet 2016 :

<https://www.lefigaro.fr/assurance/2016/07/04/05005-20160704ARTFIG00119-assurance-quand-prouver-sa-bonne-hygiene-de-vie-reduit-la-facture.php>

Harold Grand, « L'Apple Watch, une arme pour conquérir le secteur de la santé », Le Figaro, 13 septembre 2018.

Ouest-France

Carine Janin, « L'assurance au comportement, une révolution qui soulève des questions », Ouest France, 8 septembre 2016 : <https://www.ouest-france.fr/europe/france/lassurance-au-comportement-une-revolution-qui-souleve-des-questions-4460999>

Ouest France, « L'UE ouvre une "enquête approfondie" sur le rachat de Fitbit par Google », 4 août 2020 : <https://www.ouest-france.fr/economie/l-ue-ouvre-une-enquete-appfondie-sur-le-rachat-de-fitbit-par-google-6927914>

Camille Mordelet, « Bruxelles s'inquiète du rachat de Fitbit par Google, Ouest France », 6 août 2020 : <https://www.ouest-france.fr/high-tech/google/bruxelles-s-inquiete-du-rachat-de-fitbit-par-google-6930108>

L'Express :

Frédéric Filloux, « Données de santé : la passoire des objets connectés », L'Express, 4 août 2021 :

https://lexpansion.lexpress.fr/actualite-economique/enquete-donnees-de-sante-la-passoire-des-objets-connectes_2156068.html

L'Argus de l'Assurance

Estelle Durand, « Axa France conjugue santé et technologie mobile », L'Argus de l'assurance, 10 juin 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/axa-france-conjugue-sante-et-technologie-mobile.78637>

Luc Grynbaum, « Le questionnaire, rien que le questionnaire », L'Argus de l'Assurance, 1er novembre 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/juriscope/jurisprudence/le-questionnaire-rien-que-le-questionnaire.85921>

C. Bourdoiseau, « Allemagne : les consommateurs opposés aux projets de Generali dans l'assurance santé », L'Argus de l'assurance, 27 novembre 2014 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/allemande-les-consommateurs-opposes-aux-projets-de-generalis-dans-l-assurance-sante.86788>

L'Argus de l'Assurance, « Assurance santé : quelles perspectives à l'ère des objets connectés ? » (Cahiers pratiques), 13 mai 2015.

Eloïse Legoff, « Digital : la stratégie de 32 assureurs et mutuelles passée au crible », (étude Columbus Consulting), L'Argus de l'Assurance, 17 mai 2015 : <http://www.argusdelassurance.com/acteurs/digital-la-strategie-de-32-assureurs-et-mutuelles-passee-au-crible-etude-colombus-consulting.93415>

Éloïse LeGoff, « Trois impacts de l'Internet des objets sur les assureurs », L'Argus de l'Assurance, 8 juillet 2015.

C. Bourdoiseau, « Allemagne : Generali lance l'assurance santé au comportement », 19 octobre 2015, L'Argus de l'assurance : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/allemande-generalis-lance-l-assurance-sante-au-comportement.99543>

Gwendal Perrin, « E-santé : vers une nouvelle génération de services », L'Argus de l'Assurance, 21 avril 2016 : <http://www.argusdelassurance.com/a-la-une/e-sante-vers-une-nouvelle-generation-de-services.106146>

Gwendal Perrin, « Generali : pourquoi l'assurance au comportement fait tiquer Marisol Touraine », L'Argus de l'Assurance, 4 juillet 2016 : <https://www.argusdelassurance.com/acteurs/compagnies-bancassureurs/generalis-pourquoi-l-assurance-au-comportement-fait-tiquer-marisol-touraine.109050>

Gwendal Perrin, « Santé en entreprise : le pari Generali Vitality », L'Argus de l'Assurance, 1^{er} septembre 2016 : <https://www.argusdelassurance.com/a-la-une/sante-en-entreprise-le-pari-generalis-vitality.110235>

Céline Blattner, « Le business model des assureurs santé à l'heure de la prévention », L'Argus de l'assurance, n°7483-7484, p. 62, 25 novembre 2016.

Marion Del Sol, « La réglementation en assurance santé collective, une logique vertueuse ? », l'Argus de l'Assurance, 17 mai 2018 :

<https://www.argusdelassurance.com/juriscope/cahiers-pratiques/la-reglementation-en-assurance-sante-collective-une-logique-vertueuse.129463>

Bérénice Goales, « Les assureurs face aux Gafa (Tribune) », l'Argus de l'Assurance, 20 septembre 2018.

François Limoge, « John Hancock, l'assureur américain qui traque la bonne santé de ses assurés », L'Argus de l'Assurance, 24 septembre 2018.

Anne-Charlotte Bongard, Jérôme Speroni, « Big data et conséquences », L'Argus de l'assurance, 25 novembre 2016, n° 7483-7484, p. 58.

Géraldine Bruguière-Fontenille, « Assurance emprunteur : Afi Esca lance une assurance comportementale », L'Argus de l'Assurance, 16 juillet 2018 :

<https://www.argusdelassurance.com/assurance-de-personnes/assurance-emprunteur-afi-esca-lance-une-assurance-comportementale.132009>

Gwendal Perrin, « Innovation : comment l'assurance pourrait être impactée par l'Internet des objets », l'Argus de l'Assurance, 27 novembre 2018.

Benjamin Chabrier, « Tech : les applications contrastées de l'Internet des objets », l'Argus de l'Assurance, 29 mai 2019.

Sabine Germain, « Comment ça marche ? Le big data, le champ des possibles », l'Argus de l'Assurance, 5 décembre 2019.

L'Opinion

Mireille Weinberg, « L'usage très encadré des données de santé par les assureurs », l'Opinion, 7 avril 2017 :

<https://www.lopinion.fr/edition/economie/l-usage-tres-encadre-donnees-sante-assureurs-118961>

Journal du Net

Aude Fredouelle, « Comment Oscar disrupte le marché de l'assurance américain », JDN, 7 mars 2016 :

<https://www.journaldunet.com/economie/finance/1174355-oscar-disrupte-l-assurance-americaine/>

Sophie Nehaïssi, « La bonne exploitation des données ou la mort de l'assurance connectée », JDN, 27 février 2020 :

<https://blog.square-management.com/2020/02/28/la-bonne-exploitation-des-donnees-ou-la-mort-de-l-assurance-connectee/>

Célia Garcia-Montero, « Marché de l'IoT en France : tous les chiffres », JDN, 10 mai 2021 : <https://www.journaldunet.fr/web-tech/dictionnaire-de-l-iot/1498593-marche-de-l-iot-tous-les-chiffres-en-france/>

TIC Pharma

Wassinia Zirar, « Les GAFAM continuent leur percée dans la santé », TIC Pharma, 11 octobre 2019.

Wassinia Zirar, Léo Caravagna, « Gafam: un été placé sous le signe de l'e-santé et de la lutte contre le Covid-19 », TIC Pharma, 28 août 2020 : <https://www.ticpharma.com/story/1379/gafam-un-ete-place-sous-le-signe-de-l-e-sante-et-de-la-lutte-contre-le-covid-19.html>

Autres médias :

Clément Lecomte, « La CNIL condamne GOOGLE à 150 000 euros d'amende pour manquement aux règles de protection des données personnelles », 3 février 2014 : <https://www.nomosparis.com/la-cnil-condamne-google-a-150-000-euros-d-amende-pour-manquement-aux-regles-de-protection-des-donnees-personnelles/>

Fabrice Vezin, « Des objets connectés remboursés par sa complémentaire santé », 22 juin 2015, Le Monde de la santé : <https://lemondedelasante.wordpress.com/2015/06/22/des-objets-connectes-rembourses-par-sa-complementaire-sante/>

Ronan Hardouin et Cathie-Rosalie Joly, « Avant-projet de loi Lemaire : Objectif république numérique ! 12 novembre 2015 », *Droit et technologies* : <http://www.droit-technologie.org/actuality-1745/avant-projet-de-loi-lemaire-objectif-republique-numerique.html>

Frédéric Bergé, « Ce contrat d'assurance récompense ceux qui soignent leur hygiène de vie », 4 juillet 2016 : <http://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/ce-contrat-d-assurance-recompense-ceux-qui-soignent-leur-hygiene-de-vie-1000758.html>

Jean-Yves Paillé, « Generali répond à Touraine : "L'assureur n'a pas accès aux données médicales" », La Tribune, 8 juillet 2016 : <https://www.latribune.fr/entreprises-finance/banques-finance/assurance/generali-retorque-a-touraine-l-assureur-n-a-pas-acces-aux-donnees-medicales-585127.html>

La Revue du digital, « Les objets connectés de santé financés par le Groupe Pasteur Mutualité », 11 août 2017 : <https://www.larevuedudigital.com/les-objets-connectes-de-sante-finances-par-le-groupe-pasteur-mutualite/>

Guillaume Lesdos, « Quelle nouvelle proposition de valeur pour les complémentaires santé ? », 23 mars 2018 : <https://www.medaviz.com/proposition-de-valeur-complementaires-sante/>

La Tribune de l'assurance, « Afi Esca récompense les sportifs », n°. 239, p. 26, 1er octobre 2018.

Le comparateur d'assurance, « John Hancock révolutionne ses offres d'assurance en recourant aux objets connectés », 3 octobre 2018 :

<https://www.lecomparateurassurance.com/103386-actualites-assurance-sante/110248-john-hancock-revolutionne-offres-assurance-recourant-aux-objets-connectes>

Edward C. Baig, “Aetna app may pay for Apple”, Watch USA Today, 29 janvier 2019.

Thierry Billoir, « Les Gafa dans le domaine de la santé : faut-il s'en inquiéter ? », Egora, 14 mars 2019.

Winston Maxwell, « Amende contre Facebook : comment la FTC américaine s'est transformée en « super CNIL », 11 août 2019 :

<https://theconversation.com/amende-contre-facebook-comment-la-ftc-americaine-sest-transformee-en-super-cnil-120778>

Margo Bernelin, Adeline Perrot, Émilie Bovet, Mauro Turrini, « Médecine personnalisée » : attention à la collecte massive des données », The Conversation, 8 octobre 2019.

Arnaud Chneiweiss, « La révolution numérique va-t-elle bouleverser le métier d'assureur ? », Miroir Social, 28 octobre 2019.

Amandine Jonniaux, « Facebook dévoile un nouvel outil destiné à améliorer la santé de ses utilisateurs », Journal du Geek, 29 octobre 2019 :

<https://www.journaldugeek.com/2019/10/29/facebook-nouvel-outil-la-sante-utilisateurs/>

Arnaud Hacquin, « Facebook s'intéresse de nouveau à la santé de ses utilisateurs », 1^{er} novembre 2019 :

<https://www.esante.tech/facebook-sinteresse-de-nouveau-a-la-sante-de-ses-utilisateurs/>

Perrine Signoret, « Des tests ADN récréatifs interdits en France continuent à être promus sur YouTube », Site de Numerama, 2 décembre 2019 :

<https://www.numerama.com/politique/571528-des-tests-adn-recreatifs-interdits-en-france-continuent-a-etre-promus-sur-youtube.html>

Jean Botella, « Vous ne pourrez bientôt plus mentir à votre assureur », Capital, 13 janvier 2020.

Isabelle Jouanneau, « Jacques de Peretti, président d'Axa France : « Passer d'un statut de payeur à celui de partenaire » », Entreprendre, 25 janvier 2020.

Arthur Le Denn, « Données personnelles : l'Union européenne s'inquiète du rachat de Fitbit par Google », L'Usine Digitale, 21 février 2020.

Alice Vitard, « L'UE prête à valider l'acquisition de Fitbit par Google à condition que les données soient protégées », l'Usine Digitale, 10 juillet 2020.

Marion Simon-Rainaud, « Rachat de Fitbit : l'Union européenne demande à Google de ne pas utiliser les données de santé des utilisateurs », 01Net, 24 juillet 2020.

Léna Corot, « Verily (Alphabet) se lance dans l'assurance avec sa nouvelle division, Coefficient », l'Usine digitale, 25 août 2020 :

<https://www.usine-digitale.fr/article/verily-alphabet-se-lance-dans-l-assurance-avec-sa-nouvelle-division-coefficient.N996864>

01net, « Avec Coefficient, Google se lance sur le marché de l'assurance santé », 26 août 2020 :

<https://www.01net.com/actualites/avec-coefficient-google-se-lance-sur-le-marche-de-l-assurance-sante-1968328.html>

Pascal Wassmer, « Google se lance dans l'assurance maladie aux Etats-Unis avec Swiss Re », 27 août 2020 :

<https://www.rts.ch/info/sciences-tech/11559714-google-se-lance-dans-l-assurance-maladie-aux-etatsunis-avec-swiss-re.html>

L'Usine nouvelle, « Avec un bracelet connecté, Amazon veut mesurer votre graisse et vos émotions pour améliorer votre santé », 28 août 2020 :

<https://www.usinenouvelle.com/editorial/avec-un-bracelet-connecte-amazon-veut-mesurer-votre-graisse-et-vos-emotions-pour-ameliorer-votre-sante.N997484>

Natalie Gagliardi, « Fitbit : Google finalise son achat pour 2,1 milliards de dollars », 15 janvier 2021, ZDNet :

<https://www.zdnet.fr/actualites/fitbit-google-finalise-son-achat-pour-21-milliards-de-dollars-39916237.htm>

Nextinact, « Google finalise le rachat de Fitbit », 15 janvier 2021 :

<https://www.nextinact.com/lebrief/45453/google-finalise-rachat-fitbit>

Thomas Derval, « Les assureurs peuvent-ils utiliser les données issues d'objets connectés ? », L'Echo, 4 mars 2021 :

<https://www.lecho.be/entreprises/services-financiers-assurances/les-assureurs-peuvent-ils-utiliser-les-donnees-issues-d-objets-connectes/10288479.html>

IX. RESSOURCES ÉLECTRONIQUES

Sites d'institutions :

Site de l'Organisation Mondiale de la Santé :

https://www.who.int/social_determinants/fr/

Site de la Banque mondiale :

<https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SP.DYN.LE00.IN>

Site de la CNIL :

<https://www.cnil.fr/fr/definition/donnee-personnelle>

<https://www.cnil.fr/fr/sante>

<https://www.cnil.fr/fr/mission-1-informer-protoger-les-droits>

<https://www.cnil.fr/fr/traitement-de-donnees-de-sante-comment-informer-les-personnes-concernees>

<https://www.cnil.fr/en/node/24293>

<https://www.cnil.fr/fr/mission-4-controler-et-sanctionner>

<https://www.cnil.fr/fr/statut-et-organisation-de-la-cnil>

« Mots de passe : des recommandations de sécurité minimales pour les entreprises et les particuliers », 27 janvier 2017 :

<https://www.cnil.fr/fr/mots-de-passe-des-recommandations-de-securite-minimales-pour-les-entreprises-et-les-particuliers>

<https://www.cnil.fr/fr/cnil-direct/question/donnees-sur-votre-sante-mon-employeur-peut-il-les-connaître>

« Profilage et décision entièrement automatisée », 29 mai 2018 :

<https://www.cnil.fr/fr/profilage-et-decision-entierement-automatisee>

« La formation restreinte de la CNIL prononce une sanction de 50 millions d'euros à l'encontre de la société GOOGLE LLC », 21 janvier 2019 :

<https://www.cnil.fr/fr/la-formation-restreinte-de-la-cnil-prononce-une-sanction-de-50-millions-deuros-lencontre-de-la>

« Le principe de minimisation et les traitements du NIR et des données de santé dans le secteur de l'assurance », 16 juillet 2021 :

<https://www.cnil.fr/fr/le-principe-de-minimisation-et-les-traitements-du-nir-et-des-donnees-de-sante-dans-le-secteur-de>

« Les grands traitements du secteur de l'assurance et leurs bases légales », 16 juillet 2021 :

<https://www.cnil.fr/fr/les-grands-traitements-du-secteur-de-lassurance-et-leurs-bases-legales>

Site de la Délégation nationale à la lutte contre la fraude :

« Les grandes tendances du bilan 2018 de la lutte contre la fraude aux finances publiques » :

<https://www.economie.gouv.fr/dnlf/grandes-tendances-bilan-2017-lutte-contre-fraude-aux-finances-publiques>

Site de l'Institut de Recherche et d'Études en Droit de l'Information et de la Culture :

« Santé et données personnelles : vers une marchandisation du corps humain ? », 9 novembre 2017 :

<http://www.iredic.fr/2017/11/09/sante-et-donnees-personnelles-vers-une-marchandisation-du-corps-humain/>

Site du Centre National de Ressources Textuelle et Lexicales :

<http://www.cnrtl.fr/definition/loyauté>

<https://www.cnrtl.fr/definition/transparence>

Site du Comité Européen de la Protection des données :

https://edpb.europa.eu/our-work-tools/article-29-working-party_fr

Site du Ministère des Solidarités et de la Santé :

« Les dispositifs médicaux (implants, prothèses, ...) », 21 décembre 2018 :

<https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/article/les-dispositifs-medicaux-implants-protheses>

Site du Ministère de l'Économie :

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/objets-connectes-sante-et-bien-etre-sont-ils-fiables>

Site esanté.gouv.fr :

Labels et certifications, Hébergement des données de santé :

<https://esante.gouv.fr/labels-certifications/hebergement-des-donnees-de-sante>

Site de l'ANSM :

[https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/\(offset\)/2](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante/(offset)/2)

[https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/\(offset\)/0](https://www.ansm.sante.fr/L-ANSM/Une-agence-d-expertise/L-ANSM-agence-d-evaluation-d-expertise-et-de-decision/(offset)/0)

Site de la DGCCRF :

Sanctions - Protection économique des consommateurs :

<https://www.economie.gouv.fr/dgccrf/sanctions-protection-economique-des-consommateurs>

Site du Laboratoire national de métrologie et d'essais (LNE) :

« Assurer la conformité, la fiabilité et la performance dès la conception », lettre d'information, juillet 2018 :

<https://www.lne.fr/fr/lettres-information/medical-sante/conformite-fiabilite-performance-dm>

Site de l'assurance maladie Ameli :

« Le ticket modérateur », 27 décembre 2019 :

<https://www.ameli.fr/paris/assure/remboursements/reste-charge/ticket-moderateur>

« Le médecin traitant et le parcours de soins coordonnés », 23 avril 2020 :
<https://www.ameli.fr/paris/assure/remboursements/etre-bien-rembourse/medecin-traitant-parcours-soins-coordonnes>

<https://www.ameli-santeactive.fr>

Site du Service public :

« Couverture maladie complémentaire (mutuelle) », 1^{er} janvier 2021 :
<https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F20314>

Site de l'EEOC :

“Wisconsin Court Rejects Employer's Argument That Wellness Programs Are Insulated from Disability Law”, 22 septembre 2016:
<https://www.eeoc.gov/newsroom/wisconsin-court-rejects-employers-argument-wellness-programs-are-insulated-disability-law>

Site de l'EEOC, Wisconsin Employer Resolves EEOC Case Involving Wellness Program and Retaliation, 5 avril 2017:
<https://www.eeoc.gov/newsroom/wisconsin-employer-resolves-eeoc-case-involving-wellness-program-and-retaliation>

Site de la FTC:

« Protecting consumers and competition by preventing anticompetitive, deceptive, and unfair business practices »: <https://www.ftc.gov/about-ftc>

FTC Report, « Protecting Consumer Privacy in an Era of Rapid Change : Recommendation for Business and Policymakers » (March 2012) :
<https://www.ftc.gov/sites/default/files/documents/reports/federal-trade-commission-report-protecting-consumer-privacy-era-rapid-change-recommendations/120326privacyreport.pdf>

“FTC Imposes \$5 Billion Penalty and Sweeping New Privacy Restrictions on Facebook”, 24 juillet 2019:
<https://www.ftc.gov/news-events/press-releases/2019/07/ftc-imposes-5-billion-penalty-sweeping-new-privacy-restrictions>

Sites de fabricants d'objets connectés :

Site de Withings:

Rubrique Move ECG: <https://www.withings.com/es/fr/move-ecg>

Rubrique Tensiomètre BPM Core : <https://www.withings.com/es/fr/bpm-core>

Rubrique Tensiomètre BPM Connect : <https://www.withings.com/es/fr/bpm-connect>

Rubrique ScanWatch : <https://www.withings.com/fr/fr/scanwatch>

Site d'Apple:

Rubrique Apple Watch Series 5: <https://www.apple.com/fr/apple-watch-series-5/>

Rubrique Apple Watch Series 6: <https://www.apple.com/fr/apple-watch-series-6/>

L'app ECG et la notification d'arythmie sont maintenant disponibles sur l'Apple Watch, 27 mars 2019 :

<https://www.apple.com/fr/newsroom/2019/03/ecg-app-and-irregular-rhythm-notification-on-apple-watch-available-today-across-europe-and-hong-kong/>

Sites d'assureurs :

Américains :

Site de l'assureur Aetna :

www.attainbyaetna.com

Site de l'assureur John Hancock :

<https://www.johnhancock.com/life-insurance/vitality.html>

<https://www.johnhancockinsurance.com/vitality-program.html>

Français :

Site de l'assureur Generali :

Rubrique Vitality : <https://www.generalivitality.com/fr/fr/comment-ca-marche/>

Rubrique remboursement de l'Apple Watch :

<https://www.generalivitality.com/fr/fr/partenaires/apple-watch/>

Site de l'assureur Allianz :

Site d'Allianz, « Allianz Conduite Connectée : les bons conducteurs enfin récompensés », 5 janvier 2016 :

https://allianz-prevention.auto-moto.com/allianz_prevention_by_allianz/la-conduite-connectee-par-allianz-allianz-conduite-connectee-50463.html

Site de l'assureur Afi Esca :

Sur l'assurance emprunteur 625 :

<https://www.wellness625.com/l-emprunteur-sportif>

<https://www.wellness625.com>

<https://www.wellness625.com/ubec-challenge>

Fédération française de l'assurance :

<https://www.ffa-assurance.fr/etudes-et-chiffres-cles/le-marche-de-la-sante-et-de-la-prevoyance-progresse-de-28-en-2018>

<https://www.ffa-assurance.fr/infos-assures/assurance-auto>

« Le métier d'actuaire », 7 mai 2021 :

<https://www.ffa-assurance.fr/metiers-et-formations/metiers-de-l-assurance/actuaire>

Fédération française des assurances, Guide actualisant le pack de conformité assurance, juillet 2021.

Sites de mutuelles :

Site du Groupe Pasteur Mutualité :

Communiqué de presse Groupe Pasteur Mutualité du 16 juin 2015 :

https://www.gpm.fr/images/pdf/Communique_presse/CP_Objets_Connectes.pdf

Autres sites :

Site Techniques de l'ingénieur :

P. Richard, « Dispositifs médicaux et piratage : il y a urgence », 4 décembre 2019 :

<https://www.techniques-ingenieur.fr/actualite/articles/dispositifs-medicaux-et-piratage-il-y-a-urgence-73141/>

Site TIC santé :

R. Moreaux et Wassinia Zirar, « Publication imminente du décret sur la certification des hébergeurs de données de santé », 21 février 2018 :

<https://www.ticsante.com/story/3940/publication-imminente-du-decret-sur-la-certification-des-hebergeurs-de-donnees-de-sante.html>

Site de l'Encyclopédie Universalis :

<https://www.universalis.fr/dictionnaire/paternalisme/>

Site du Larousse :

<https://www.larousse.fr/dictionnaires/francais/monitorage/52229>

Site de Livosphère :

<https://www.livosphere.com/2016/02/12/emission-france-culture-objets-connectes-et-sante-withings-allianz-kiwatch-livosphere/>

Site Meilleure-innovation.com :

Geoffray, « Avec Fitbit, Appirio économise \$300.000/an en mutuelle santé pour ses employés », 1^{er} août 2014 : <https://www.meilleure-innovation.com/appirio-fitbit/>

Site de Forbes:

Steven Bertoni, “Oscar Health Using Misfit Wearables To Reward Fit Customers”, 8 décembre 2014: <https://www.forbes.com/sites/stevenbertoni/2014/12/08/oscar-health-using-misfit-wearables-to-reward-fit-customers/#5a7daba693c5>

Site de BFM-TV:

Frédéric Bergé, « Ces mutuelles santé qui remboursent les objets connectés », 16 juin 2015 : <http://bfmbusiness.bfmtv.com/entreprise/quand-les-mutuelles-sante-remboursent-les-objets-connectes-895002.html>

Site de Jechange :

Julien Reynaud, « Comment bien assurer son objet connecté ? », Site Jechange : <https://www.jechange.fr/assurance/habitation/guides/assurer-objet-connecte-50854>

Site Decideo :

Philippe Nieuwbourg, « Données et technologie : Oscar donne un coup de vieux à tous les assureurs », 22 avril 2015.

Site Mc2i :

Le "quantified self" menacerait-il notre modèle de protection sociale ?, 6 mai 2017 : <http://www.mc2i.fr/Le-quantified-self-menacerait-il-notre-modele-de-protection-sociale>

Site d’Orange :

Julien Nishimata, « Comment les objets connectés transforment-ils le secteur des assurances ? », Orange, 31 juillet 2017.

Claire Richard, « L’enjeu majeur des données de santé », 24 avril 2020.

Site Mandataireauto :

« Allianz conduite connectée : l’assurance-auto connectée », Site Mandataireauto, 16 juillet 2018 :

<https://www.mandataireauto.net/allianz-conduite-connectee-lassurance-auto-connectee/>

Site d’Actu Auto France :

Hadrien Augusto, « Est-il intéressant de souscrire à une assurance auto à la minute ? », 21 septembre 2018 :

<http://www.actuautofrance.fr/assurance-auto-a-la-minute-offre-tarifs-interessants-21632/>

Site de la DRESS :

« La généralisation de la complémentaire santé d'entreprise a peu fait évoluer le marché en 2016 », 24 mai 2018 :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/etudes-et-statistiques/publications/etudes-et-resultats/article/la-generalisation-de-la-complementaire-sante-d-entreprise-a-peu-fait-evoluer-le>

Infographie réalisée par la DREES du 5 juin 2019 :

<https://drees.solidarites-sante.gouv.fr/infographie-video/infographie-la-complementaire-sante-acteurs-beneficiaires-garanties-les-chiffres>

Site de la CFDT :

Jocelyne Cabanal, « Generali : favoriser la prévention ne doit pas servir de prétexte à la sélection médicale », Site de la CFDT, 7 septembre 2016 :

https://www.cfdt.fr/portail/presse/communiqués-de-presse/generali-favoriser-la-prevention-ne-doit-pas-servir-de-pretexte-a-la-selection-medicale-srv2_381756

Site de la SFMPP :

<https://www.sfmpp.org>

<https://www.sfmpp.org/medecine-predictive/>

Site Le lab social d'Humanis :

Jean-Luc Gambey, « Assurance & objets connectés : la santé tiraillée entre mutualisation et personnalisation », Le lab social, Humanis.

Site de Legalplace :

Legalplace, « Le principe de Privacy by design (protection des données) du RGPD » :

<https://www.legalplace.fr/guides/privacy-by-design-rgpd/>

Institut National de la Consommation :

Institut National de la Consommation, « Le contrat d'assurance complémentaire santé », fiche pratique J 98, 27 février 2019 :

<https://www.inc-conso.fr/content/assurance/le-contrat-d-assurance-complementaire-sante>

Site de Previsima :

<https://www.previsima.fr/actualite/les-chiffres-de-la-complementaire-sante-contrats-collectifs-ou-individuels-mutuelles-et-assurances-postes-de-soins-et-garanties.html>

Site de Statista :

Tristan Gaudiaut, « Marché de l'IOT », 5 mars 2021, Statista :

<https://fr.statista.com/infographie/24353/chiffre-affaires-marche-objets-connectes-iot-france/>

<https://fr.statista.com/statistiques/505640/mise-a-disposition-d-une-mutuelle-d-entreprise-france/>

<https://fr.statista.com/statistiques/787180/valeur-du-marche-objets-connectes-france/>

Site de l'institut des actuaires :

J. Berthon, « Le rôle de l'actuaire dans le monde », site de l'institut des actuaires :

https://www.institutdesactuaires.com/global/gene/link.php?doc_id=127&fg=1

Site de l'institut des actuaires, « Les dessous de l'assurance comportementale », 16 décembre 2016 :

<https://www.institutdesactuaires.com/magazine/article/les-dessous-de-l-assurance-comportementale/2355>

Site de la banque mondiale :

<https://donnees.banquemondiale.org/indicateur/SI.POV.GINI?locations=US>

Site Qualitiso :

Site Qualitiso, « Dispositifs médicaux : les chiffres en France », 20 février 2020 :

<https://www.qualitiso.com/dispositifs-medicaux-chiffres-france/>

Site Devicemed :

P. Renard, « Panorama 2019 de la filière du DM en France », 10 janvier 2020 :

https://www.devicemed.fr/dossiers/actualites/associations_professionnelles/panorama-2019-de-la-filiere-du-dm-en-france/21591

Lexology :

Lexology, « Données relatives à la santé issues d'objets connectés : nouvelles dispositions dans la loi sur les assurances », Belgium January 29 2021 :

<https://www.lexology.com/library/detail.aspx?g=3542daf8-48f4-4eac-a9a1-f140b98aaf5>

InsuranceSpeaker :

Juliana Perocheau, « Objets connectés : quels enjeux pour l'assurance ? », 14 octobre 2019,

<https://www.insurancespeaker-wavestone.com/2019/10/objets-connectes-quels-enjeux-pour-l-assurance/>

INDEX

(Les nombres renvoient aux numéros de paragraphes)

<p>-A-</p> <p>Accord National Interprofessionnel (ANI) du 14 juin 2013 : 22, 27, 29.</p> <p>ACPR : 5, 23</p> <p>Actuaires : 58, 60, 79, 83, 146, 257, 269, 310, 326, 390, 413 et s., 674.</p> <p>Affordable Care Act (ACA) : 298, 429, 438 et s., 440, 640.</p> <p>Aléa :</p> <ul style="list-style-type: none">- Risque : 69, 299, 301, 304, 305 et s., 315.- Moral : 299, 338, 393, 604. <p>Algorithmes : 59, 83, 96, 99 et s., 114, 133, 138, 228, 241, 299, 350, 378, 381, 468, 518.</p> <p>Americans with Disabilities Act (ADA) : 435, 439.</p> <p>Assurabilité du risque : 89, 302, 309, 311, 324, 578.</p> <p>Assurance(s) :</p> <ul style="list-style-type: none">- automobile : 72, 77, 260, 262 et s., 350, 635.- comportementale : 37, 280 et s., 312, 357, 362 et s., 408 et s., 425, 428 et s., 459, 472, 548, 555, 559, 569, 589.- décès : 31, 334, 346, 372, 374, 376, 625, 684.- emprunteur : 140, 287.- histoire : 63.- prévoyance : 22, 31, 255, 350, 372 et s., 614 et s., 619, 684.- sociale : 17, 19, 539, 553 et s. <p>Asymétrie d'information : 58, 82, 114, 163, 299, 338, 340, 393.</p>	<p>-B-</p> <p>Big Data : 2, 8, 51, 59, 81 et s., 88, 107, 301.</p> <p>Bonus-malus : 95, 278 et s., 350.</p> <p>-C-</p> <p>Classe sociale : 650 et s.</p> <p>Clause :</p> <ul style="list-style-type: none">- d'exclusion : 74, 298, 403, 446, 450, 517, 615, 618, 680.- liant effort préventif de l'assuré et prise en charge : 446, 618, 635, 680. <p>CEDH : 74,</p> <p>Consentement : 202 et s., 369.</p> <ul style="list-style-type: none">- à un programme de bien-être : 434 et s.- contestation du : 205- des salariés : 434 et s.- éclairé : 182.- résigné : 96.- paradoxe : 96. <p>Contrat :</p> <ul style="list-style-type: none">- accessoire : 585 et s.- adhésion : 67, 587- de services : 577 et s.- nullité du : 303 et s., 334, 336.- responsable : 28 et s.- solidaire : 28 et s., 67, 74, 204, 337, 346, 356, 358, 361, 553,- standardisation : 348, 580. <p>-D-</p> <p>Data brokers : 132, 443.</p>
---	---

<p>Données :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de bien-être : 207 et s. - de santé : 199 et s. - génétiques : 369 et s. - personnelles : 190 et s. - protection des : 443 et s. - sensibles : 56, 99, 200, 205, 273 et s., 369, 371 - transparence dans l'utilisation des : 112 et s. <p>Déterminants sociaux de santé : 433, 643 et s.</p> <p>Discrimination : 74, 98 et s., 100, 108, 140, 347, 360, 435, 437, 438 et s., 552 et s.</p> <p>Dispositifs médicaux : 18, 456 et s.,</p> <ul style="list-style-type: none"> - définition : 456, 460 et s. - sécurité : 474 et s., 489, 491 - fiabilité : 495 et s. - régime : 481 et s. <p>Droit à la protection de la santé : 6, 107, 404.</p> <p>-E-</p> <p><i>Empowerment</i> : 432</p> <p><i>Equal Employment Opportunity Commission (EEOC)</i> : 435, 443</p> <p>Exclusion : 299, 365, 434, 634, 646.</p> <p>Exposome : 648 et s., 654 et s.</p> <p>-F-</p> <p><i>Federal Trade Commission (FTC)</i> : 129, 149, 151, 443.</p> <p><i>Food and Drug Administration (FDA)</i> : 370, 477, 482.</p> <p>-G-</p> <p>GAFA : 56, 82, 144, 146, 226 et s.</p>	<p>Generali Vitality : 343, 362 et s., 414, 454, 468, 476, 564, 573 et s., 629, 660.</p> <p><i>Genetic Information Nondiscrimination Act (GINA)</i> : 439.</p> <p>-H-</p> <p>Health Insurance Portability and Accountability Act (HIPAA) : 128, 439, 640.</p> <p>-I-</p> <p>Inégalités :</p> <ul style="list-style-type: none"> - de santé : 297, 318, 365, 433, 632, 646, 649, 653 et s. - sociales : 634, 646 et s., 650 et s. <p>Inversion du cycle de production : 78.</p> <p>-L-</p> <p>Libre-arbitre : 138, 432.</p> <p>Loi Évin du 31 décembre 1989 : 27, 67, 74, 203 et s., 298, 329, 333, 346, 349, 358 et s., 418, 446, 548, 553, 617, 656.</p> <p>-M-</p> <p>Médecine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des « 4 P » : 377 et s. - prédictive : 367 et s., 406 - préventive : 406 <p>Mutualisation : 34, 58, 69, 74, 99, 140, 284, 297, 299, 304, 312, 326, 352, 354, 356 et s.</p> <p>-N-</p> <p>National Health Service (NHS) : 18, 504, 516.</p>
---	---

-O-

Obama : 429, 439.

Objets connectés :

- définition : 8.
- distinction : 454, **481**, 498.
- de bien-être : 18, **457**, **476 et s.**, **498 et s.**
- refus d'équipement : 437, **635 et s.**, 656.

Obligation de sécurité de l'employeur :

543 et s., **562 et s.**

Observance : 540, **596 et s.**

- à dimension préventive : 540, 632 et s.
- thérapeutique : 540.
- critique et légitimité : **611**, **632 et s.**

Organisation mondiale de la santé (OMS) : 12, 215, 433, 499, 643, 654.

-P-

Pay as you drive : **265 et s.**, 628, 635, 653.

Prévention : 16, 309, **403 et s.**

- inconvénients : **414**.
- obligation : 543, 562 et s.
- primaire : 16, 417.
- *privacy by design* : 168, **177**.
- secondaire : 16, 417.
- tertiaire : 17.

Privacy by design : **126**, **161 et s.**, 529.

Privacy by using : **181 et s.**, 529.

Profilage: 82, **85 et s.**, 149, 220.

- mise en profil : **82 et s.**
- prise de décision : **91**, **99 et s.**
- discrimination : **98 et s.**
- dangers : **101 et s.**

Proposition de loi du 23 janvier 2019 : 1, **110 et s.**, 203, 656.

Publicité en ligne : 87.

-Q-

Quantified self: 3, 9, 186 et s., 210 et s., 221 et s.

Questionnaire : 73, **329 et s.**, 337, 342, 349, 349, 361, 614.

-R-

Responsabilisation : **558 et s.**

- des acteurs du numérique : **173**, **198**.
- des assurés : 539, **543**.
- des salariés : 428 et s., **432**, **543**, 561 et s.

Risque :

- appréciation : **55 et s.**, **330**, 333.
- calcul de probabilité du : **77**, 80, 83, 320.
- classification : **65 et s.**, **297 et s.**
- déclaration du : 70, **329 et s.**, 361.
- évaluation : 70, **81**, 140, **320 et s.**, 361.
- individualisation : **289**, **309**, 312, **321**, **350 et s.**, **355**.
- management : **420**.
- réduction : **289 et s.**, **292 et s.**
- sélection : 65 et s., **71 et s.**, 299, 329, **346 et s.**, 361, 619, 645.

-S-

Santéisation : 343, 393.

Sélection :

- adverse/anti : **338**
- liberté de : 67, **72**.

Solidarité :

- principe de : 353, **354**,
- sociale : **297**, 356,
- médecine prédictive : **381**.

-T-

Tarification : 58 et s., **554 et s.**

- individualisation : 82, 260.
- modulation : 277 et s., 446, **546 et s.**, **556**, **560**.

<p>Tests génétiques : 369 et s.</p> <p>Ticket modérateur : 20, 24, 604.</p> <p>-U-</p> <p><i>Usage-based insurance</i> : 262, 265,</p>	<p>-V-</p> <p>Vie privée : 151 et s.</p> <ul style="list-style-type: none"> - droit au respect de la : 154 et s. - protection de la : 152, 154, 159. <p>-W-</p> <p><i>Wellness programs</i> : 397, 425 et s., 573, 640.</p>
---	--

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION GÉNÉRALE	9
PREMIÈRE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET ACTIVITÉ D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE	53
TITRE 1 : OBJETS CONNECTÉS ET APPRÉCIATION DU RISQUE	57
CHAPITRE 1 : UN POSSIBLE CHANGEMENT DES MODALITÉS DE TARIFICATION	59
Section 1 : Une tarification en fonction de classes de risques passés	61
§1 : La classification/sélection des risques pour la tarification, opération essentielle de l'assurance	63
A) Des opérations multiples pour l'activité d'assurance	63
B) L'évaluation/sélection du risque : pratique discriminante ?	68
§2 : La classification des risques, opération fondée sur l'analyse des événements passés et potentiellement orientée vers l'avenir	76
A) Un calcul actuariel de probabilité de survenance future du risque	76
B) Un calcul potentiellement tourné vers l'avenir et la prédiction grâce aux objets connectés	79
Section 2 : Vers une tarification prédictive profilée en fonction des données des objets connectés en santé ?	84
§1 : Focus sur le développement du profilage dans le monde numérique	85
A) Le mode de fonctionnement du profilage	85
B) Profilage et prise de décision	88
§2 : Un profilage des utilisateurs aux conséquences potentiellement défavorables	90

A) Un profilage ignoré des utilisateurs pouvant engendrer des discriminations	90
B) Le cas du profilage en matière d'assurance santé privée <i>via</i> le recours aux objets connectés par l'assureur	99
1) Des possibilités de profilage pouvant conduire à des discriminations entre les assurés	99
2) Vers un cadre juridique prohibant tout profilage réalisé à partir de données des objets connectés ?	102
§3 : La préconisation d'une meilleure transparence dans l'utilisation des données personnelles des utilisateurs d'objets connectés en santé	103
A) La nécessaire transparence dans l'utilisation des données	103
1) Constat d'un manque de transparence généralisé sur l'utilisation des données	104
2) Les solutions pour rétablir de la transparence dans la gestion et l'utilisation des données des utilisateurs : de la pédagogie à la sanction	106
a) Les tentatives de pédagogie de la CNIL	107
b) Les sanctions prévues à l'encontre des responsables de traitement non transparents	108
i) En France et en Europe	108
i-a) Avant l'entrée en vigueur du RGPD	108
i-b) Depuis l'entrée en vigueur du RGPD	111
ii) Le cas des États-Unis	112
B) Les conséquences potentiellement défavorables dues au croisement des données	116
1) La déduction possible des comportements et habitudes de vie de l'utilisateur	116
2) Des conséquences potentiellement négatives tirées des données croisées	119
CONCLUSION DU CHAPITRE 1	124

CHAPITRE 2 : UN POSSIBLE BOULEVERSEMENT DU SECTEUR DE L'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE **125**

Section 1 : Le nécessaire respect par les assureurs des droits et libertés des assurés utilisateurs **127**

§1 : La protection juridique des données personnelles et de la vie privée des utilisateurs d'objets connectés de santé 129

A) L'impératif du respect de la vie privée des utilisateurs pris en compte par le droit 131

B) L'émergence du principe contesté de « *Privacy by Design* » comme mécanisme préventif de protection de la vie privée de l'utilisateur 137

1) Une méthode destinée à protéger les données issues de l'utilisation de services numériques 137

a) Une protection contre l'asymétrie d'information et les mauvaises utilisations par les tiers des informations des utilisateurs 137

b) Une méthode de prévention *ex ante* contre les atteintes à la vie privée 140

i) Définition et origine de la méthode 140

ii) Intégration juridique de la *Privacy by Design* 143

2) La *Privacy by Using* comme complément/alternative à la *Privacy by Design* 147

a) Les limites de la méthode de *Privacy by Design* 147

b) La *Privacy by Using*, une méthode de régulation jugée plus adéquate 150

i) Une méthode fondée sur l'apprentissage et l'adoption d'un comportement éclairé par l'utilisateur 150

ii) La *Privacy by Using*, conditions de mise en œuvre pratique 152

§2 : L'enjeu de la qualification juridique des données produites par les objets connectés de santé 155

A) La détermination d'une qualification et d'un régime juridique applicables aux données générées par les objets connectés en santé 157

1) Les données issues des objets connectés dans le domaine de la santé, des données personnelles 157

a) Des données qualifiées de données personnelles 157

i) Une définition évolutive jusqu'à l'adoption du RGPD	158
ii) La définition très extensive issue du RGPD	160
b) Le respect par les tiers et les assureurs exploitant ces données des principes de protection des données personnelles	162
2) Les données de santé, catégorie juridique particulière de données personnelles avec un cadre juridique spécifique	164
a) Les données de santé, des données à la définition large et à la sensibilité très élevée	164
b) Une forte sensibilité justifiant un régime juridique très protecteur	167
B) Les données de bien-être : vers la qualification de données de santé ?	172
1) Des données de bien-être proches des données de santé	173
a) Les données « personnelles » de bien-être : la qualification acquise de données personnelles	174
b) Des données potentiellement assimilables à des données de santé	175
i) La donnée de bien-être, donnée à caractère personnel relative à la santé physique ou mentale d'une personne physique ?	175
ii) La donnée de bien-être, donnée fortement susceptible de révéler l'état de santé d'une personne ?	177
2) La création d'une catégorie juridique <i>ad hoc</i> fondée sur l'utilisation croisée des données ?	182
Section 2 : L'irruption possible de nouveaux acteurs sur le marché de l'assurance santé privée issus du monde numérique	185
§1 : Une concurrence avec les acteurs historiques du monde assurantiel ?	187
A) Des craintes soulevées au sujet de l'activité des GAFA	187
1) Des avis alarmistes	187
2) L'exemple d'Amazon et de Google engagés progressivement dans la proposition de services d'assurance aux États-Unis	190
B) L'investissement massif des GAFAM dans le secteur de la santé, avantage concurrentiel ?	192
1) Les investissements de Google dans la santé	193

2) Les investissements d'Amazon hors assurance santé	194
3) Les investissements de Facebook en termes de santé	195
4) Les investissements d'Apple dans la santé : le pionnier des GAFAM en tant que fabricant d'objets connectés en santé	196
5) Les investissements de Microsoft dans la santé, le M ajouté de GAFA	197
§2 : Une potentielle association avec les assureurs santé traditionnels ?	198
A) Une logique de partenariat facilitant l'écoulement des produits en santé de certains géants du numérique	200
1) Le rachat par Google du fabricant d'objets connectés Fitbit opérant dans le domaine de l'assurance santé d'entreprise	200
2) L'exemple de l'association d'Apple avec Aetna, assureur en santé américain majeur	202
B) Une association permettant une densification de leur relation avec leurs clients	203
CONCLUSION DU CHAPITRE 2	205
CONCLUSION DU TITRE 1	207
TITRE 2 : OBJETS CONNECTÉS ET OFFRES D'ASSURANCE	209
CHAPITRE 1 : UN ENRICHISSEMENT DES OFFRES FONDÉES SUR L'HYPOTHÈSE D'UNE RÉDUCTION DU RISQUE	211
Section 1 : Le cas des offres de « <i>pay as you drive</i> » dans le secteur de l'assurance automobile	212
§1 : Une analyse en temps réel du comportement au volant de l'assuré	213
A) Un recueil de données personnelles de conduite à l'apparence anodine	213
B) Un recueil de données personnelles de conduite susceptible de dévoiler des données sensibles	217
§2 : Une modulation de la prime d'assurance grâce au comportement de l'assuré	218
A) Deux exemples d'offres d'assurance automobile « comportementale »	220
1) L'exemple de l'offre YouDrive de l'assureur Axa, pionnier de l'assurance automobile « <i>Pay how you drive</i> » en France	220

2) Le cas de l'offre concurrente « Allianz conduite connectée » proposée par l'assureur Allianz	222
B) Le développement d'offres similaires en assurance automobile et emprunteur	223
Section 2 : Une possible réduction du risque en assurance santé privée ?	226
§1 : Une remise en cause du modèle assurantiel de la mutualisation ?	227
A) La volonté des assureurs de réduire le risque en discriminant au niveau individuel	227
1) La recherche par les assureurs d'une réduction des risques	227
a) Une réduction des risques justifiée par la recherche de bénéfices	228
b) Une réduction des risques justifiée par la recherche de « bons » clients	228
c) Une réduction des risques justifiée par la recherche d'un avantage concurrentiel	229
2) La montée en puissance de <i>l'actuarial fairness</i> , conception individuelle de la classification du risque en santé : l'exemple américain	229
B) Une sélection des risques individuels, à l'encontre de la mutualisation de risques incertains	233
§2 : Une remise en cause de l'existence du contrat d'assurance par la disparition de l'aléa ?	235
A) La nullité du contrat d'assurance en cas d'inexistence de l'aléa	236
1) La nullité du contrat d'assurance pour absence de prestation	236
2) Une nullité non pas absolue mais relative du contrat d'assurance	238
B) Une réduction partielle mais non totale de l'aléa engendrée par une individualisation poussée du risque	239
CONCLUSION DU CHAPITRE 1	244
CHAPITRE 2 : LE DÉVELOPPEMENT D'OFFRES « INDIVIDUALISÉES »	247
Section 1 : Le recours potentiel à une évaluation du risque individuel	248
§1 : Une connaissance historiquement imparfaite du risque	249
A) Une évaluation imparfaite d'un risque aléatoire	250

B) Un accès limité de l'assureur aux informations de l'assuré pour l'évaluation du risque	252
1) Une déclaration du risque fondée principalement sur un simple questionnaire à remplir par l'assuré	252
2) Une déclaration frauduleuse de l'assuré sanctionnée pour réparer la mauvaise évaluation du risque	256
§2 : Une connaissance renforcée du risque grâce à l'accès à de multiples données sur l'individu ?	261
A) Un accroissement des sources d'informations disponibles liées au risque de l'assuré	262
1) Une multiplication des sources de données individuelles sur l'assuré	262
2) La multiplication des contacts avec le client et le suivi en temps réel de ses activités liées à l'assurance	265
B) Un risque de discrimination pour les assurés, corollaire d'une plus grande individualisation du risque ?	267
1) Une sélection des risques, élément essentiel de l'activité de l'assureur	268
2) L'inconvénient majeur d'une sélection trop poussée des risques : la discrimination de certains assurés	270
Section 2 : La tarification au comportement, à l'encontre de la solidarité et de la non-discrimination	271
§1 : L'individualisation du risque en santé, une remise en question du modèle d'assurance santé français ?	274
A) Une possible remise en cause du modèle solidaire de l'assurance santé en général	275
1) Une remise en cause des principes fondamentaux de la Sécurité sociale (AMO) ?	275
2) Une remise en cause du système de l'assurance santé complémentaire ?	278
B) La pérennité probable de l'interdiction/incitation de non-sélection des risques en assurance santé complémentaire	281

1) Les débats posés par l'interdiction/incitation légale de non-sélection des risques individuels en assurance santé complémentaire	282
a) Le contenu de l'interdiction et sa raison d'être	282
b) Les inconvénients de l'interdiction	283
2) Les débats ayant entouré l'introduction en France par l'assureur Generali d'une assurance santé ressemblant à l'assurance santé « comportementale »	285
a) Une crainte quant à la possibilité pour les assureurs d'accéder aux données de santé des assurés	285
b) La crainte d'un « glissement de la dimension collective du droit à la santé vers une dimension individuelle »	288
c) La crainte d'un risque d'aggravation des inégalités de santé	289
§2 : L'essor de la médecine dite prédictive, une remise en question du modèle de l'assurance santé privée ?	291
A) L'interdiction légale de l'assurance prédictive fondée sur les données génétiques	293
1) L'interdiction récente en France, sauf exceptions légales, de réalisation de tests génétiques	293
2) L'interdiction légale de l'assurance fondée sur l'utilisation des tests génétiques	297
B) Une individualisation facilitée par le développement de la médecine dite « des 4P » ?	301
1) L'histoire de la médecine dite « des 4P »	301
2) La médecine prédictive et ses enjeux	303
CONCLUSION DU CHAPITRE 2	307
CONCLUSION DU TITRE 2	309
CONCLUSION DE LA PREMIÈRE PARTIE	311

**SECONDE PARTIE : OBJETS CONNECTÉS ET RELATION
D'ASSURANCE SANTÉ PRIVÉE 315**

**TITRE 1 : LES OBJETS CONNECTÉS, OUTILS
D'INDIVIDUALISATION DE LA RELATION 319**

**CHAPITRE 1 : LES OBJETS CONNECTÉS, INSTRUMENTS D'UNE
APPROCHE PRÉVENTIVE DU RISQUE INDIVIDUEL 321**

**Section 1 : La prévention, une nouvelle fonction attribuable aux objets
connectés ? 321**

§1 : Une prévention inspirée en assurance santé privée de mesures
préventives en santé publique 323

A) Une potentielle logique préventive voire prédictive chez les
professionnels de santé 324

B) Les logiques « sanitaires » sous-tendant l'assurance à dimension
comportementale préventive 326

1) Des offres « santéistes » postulant une approche préventive fondée
sur le comportement individuel 326

2) Les inconvénients de la mise en place d'une stratégie de
prévention 331

§2 : Un niveau de développement inégal de la prévention en matière
d'AMO et d'AMC 332

A) Une faible dose de prévention de la part de la Sécurité sociale
(assurance maladie obligatoire) 332

B) L'émergence de quelques offres axées sur le concept de prévention
dans le domaine de l'assurance santé complémentaire 335

**Section 2 : L'exemple des wellness programs ou programmes de bien-être
aux États-Unis 340**

§1 : Un contrôle du comportement de l'assuré/salarié à des fins
préventives 342

A) Une approche préventive par le comportement entretenue par l'octroi
de récompenses voire de sanctions financières 342

B) La contestation de l'approche préventive des risques en santé du fait de questions sociétales	345
§2 : Un contrôle du comportement préventif possiblement facteur de discrimination	347
A) La réalité du consentement des assurés salariés à la collecte de données de santé	347
B) Des risques de discrimination envers les assurés/salariés	352
1) Des programmes de bien-être possiblement discriminants	352
2) La protection des données personnelles comme garde-fou ?	355
CONCLUSION DU CHAPITRE 1	361
CHAPITRE 2 : LA SÉCURITÉ ET LA FIABILITÉ DES OBJETS CONNECTÉS, CONDITIONS D'UNE INDIVIDUALISATION DE LA RELATION	363
Section 1 : Un environnement juridique des objets connectés en santé posant question	366
§1 : Le paradoxe de la liberté de choix du statut juridique des objets connectés de santé par les fabricants	368
A) L'historique de la notion de dispositif médical	369
B) Les contours de la notion de dispositif médical	372
1) L'exclusion des médicaments et des objets n'exerçant pas d'action particulière sur les données	372
2) La finalité médicale de l'objet connecté, élément clé de la définition du dispositif médical	374
§2 : Des enjeux de fiabilité et de sécurité différents en fonction de la catégorie juridique de l'objet connecté en santé choisie par le fabricant	377
Section 2 : Un régime juridique du dispositif médical contraignant	384
§1 : Un régime juridique fondé sur des conditions de mise sur le marché très strictes	385
§2 : Un objet connecté médical présumé fortement sécurisé et fiable	393

A) Une présomption forte de sécurité des objets connectés médicaux	393
1) Une présomption de haute sécurité de l'objet	393
2) Une sécurisation non infaillible des données	395
B) Une fiabilité élevée	398
Section 3 : La construction d'un cadre juridique spécifique aux objets connectés de bien-être	400
§1 : Des objets connectés aux données faiblement sécurisées et fiables	402
A) Une sécurité plus faible des données des objets connectés de bien-être	402
1) Une forte vulnérabilité de la sécurité informatique des objets connectés de bien-être	402
a) De nombreuses failles détectées sur les objets connectés de bien-être	403
b) Un objectif de rentabilité au détriment de la sécurité des objets connectés de bien-être	405
2) La recherche de solutions pour enrayer cette faible sécurisation	407
a) L'adoption de sanctions administratives pour dissuader le défaut de sécurisation des données	407
b) L'instauration de mesures visant à limiter les atteintes à la sécurité des objets connectés de bien-être (<i>soft law</i>)	410
B) Une fiabilité des données plus faible que les objets connectés médicaux	413
§2 : Les objets connectés de bien-être : un cadre juridique minimal à améliorer ?	416
A) Une absence de cadre juridique spécifique mais une soumission de ces objets à des règles juridiques applicables <i>a posteriori</i>	416
B) Une régulation fondée sur une certification des fabricants ?	421
CONCLUSION DU CHAPITRE 2	425
CONCLUSION DU TITRE 1	427

TITRE 2 : LES OBJETS CONNECTÉS, VECTEURS DE RESPONSABILISATION ET D'OBSERVANCE DE L'ASSURÉ	429
CHAPITRE 1 : L'ÉMERGENCE D'UNE RESPONSABILISATION EN FONCTION DU COMPORTEMENT DE L'ASSURÉ	433
Section 1 : L'apparition d'une assurance santé prenant davantage en compte le comportement de l'assuré	435
§1 : L'interdiction législative française de tarifier les contrats d'assurance santé collectifs en fonction de l'état de santé des assurés	441
§2 : Vers une plus grande responsabilisation des assurés en santé en France ?	447
A) Vers une législation française autorisant la modulation de la tarification en fonction de l'état de santé et du comportement ?	447
B) L'intérêt d'une responsabilisation des salariés pour les employeurs	450
1) Une responsabilisation favorisant pour l'employeur la garantie de la santé et la sécurité au travail de ses salariés ?	450
2) Une responsabilisation permettant une augmentation de la productivité des salariés ?	454
Section 2 : Vers un contrat de services fondé sur le comportement de l'assuré accessoire au contrat d'assurance principal ?	456
§1 : D'un contrat d'assurance à un contrat de services tenant compte du comportement de l'assuré ?	457
A) Exemples de programmes prenant en compte le comportement de l'assuré en santé	457
1) Présentation du programme Vitality proposé par l'assureur Generali en France	458
2) Présentation du programme Lyfe de CNP Assurances	460
B) Les programmes de bien-être, des contrats de services ?	461
§2 : Un contrat de services accessoire à un contrat d'assurance principal ?	464
A) Un contrat indexé sur le comportement de l'assuré	464
B) Un contrat accessoire à un contrat d'assurance principal ?	467

1) L'autonomie par rapport au contrat principal, caractéristique du contrat accessoire	468
2) Un régime juridique autonome par rapport à celui régissant le contrat d'assurance principal	469
CONCLUSION DU CHAPITRE 1	472
CHAPITRE 2 : L'ÉMERGENCE DE L'OBSERVANCE COMME CONDITION DE LA PRISE EN CHARGE PAR L'ASSUREUR	475
Section 1 : Des tentatives d'instauration de conditions d'observance pour la prise en charge des soins des assurés en santé	477
§1 : L'observance, élément peu présent en matière d'assurance maladie obligatoire	477
A) Un début de conditionnement du remboursement des soins en fonction de l'observance de l'assuré social ?	478
B) Un remboursement par l'Assurance Maladie d'appareils de santé en fonction de l'observance de l'assuré ?	481
§2 : L'introduction d'une condition d'observance par certains assureurs en santé complémentaire ?	489
A) Un remboursement des soins de santé conditionné à l'adoption d'un comportement considéré comme vertueux analogue à l'assurance prévoyance ?	489
1) Des possibilités en assurance prévoyance d'insérer des clauses d'exclusion de garanties pour comportement non vertueux de l'assuré	490
2) L'insertion possible de clauses liant effort préventif de l'assuré et prise en charge dans les contrats d'assurance santé complémentaire ?	491
B) Un remboursement des objets connectés conditionné à l'adoption d'un comportement vertueux par l'assuré complémentaire	493
1) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé pour la souscription d'un contrat d'assurance santé complémentaire	493
a) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé inclus dans des offres proposées à l'étranger, notamment aux États-Unis	494

b) La fourniture gratuite d'un appareil connecté en santé inclus dans des des offres proposées en France	495
2) Le remboursement total ou partiel d'un objet connecté pour incitation à l'observance des assurés	496
a) Les offres proposées par les assureurs privés américains	496
b) Les offres proposées par les assureurs privés en France	498
Section 2 : La légitimité de l'observance pour la prise en charge en question	501
§1 : Le risque de pénalisation de l'assuré refusant la divulgation volontaire de ses ses données	502
A) Un scénario envisageable en France	503
B) Un scénario déjà existant aux États-Unis	506
§2 : L'observance à dimension préventive, une occultation de l'existence des autres facteurs de risque en santé	508
A) Les déterminants de santé, facteurs essentiels de l'état de santé d'un assuré	509
1) Les inconvénients de la prise en compte exclusive du facteur individuel comportemental par les assureurs	509
2) De nombreux facteurs de risques en santé aux interactions complexes	512
B) La délicate prise en compte de l'observance à dimension préventive compte tenu des déterminants de santé exogènes à la volonté de l'assuré	516
CONCLUSION DU CHAPITRE 2	525
CONCLUSION DU TITRE 2	527
CONCLUSION DE LA SECONDE PARTIE	529
CONCLUSION GÉNÉRALE	533
BIBLIOGRAPHIE	543
INDEX ALPHABÉTIQUE	589
TABLE DES MATIÈRES	593

Titre : L'assurance santé privée à l'épreuve des objets connectés

Mots clés : Assurance santé privée – Objets connectés – Responsabilisation – Observance – Programmes de bien-être – Discrimination.

Résumé : Le développement des objets connectés en santé/bien-être présente un potentiel de bouleversement de l'assurance santé privée, à l'instar d'autres secteurs de l'économie impactés par la numérisation. En effet, les objets connectés offrent techniquement diverses opportunités aux assureurs en santé : individualiser les risques, les segmenter plus finement, profiler pour passer à une logique prédictive, voire moduler les primes en fonction des décaissements anticipés par des informations reflétant le comportement, voire la santé de leurs utilisateurs. Ce potentiel technique ne peut toutefois pas être exploité pour changer le « logiciel » de l'activité d'assurance, en raison de la réglementation française, d'où un quasi-blocage du déploiement des objets connectés dans l'activité d'assurance santé privée sur un marché trop contraint pour intéresser les GAFA.

Dès lors, les assurances privées en santé ont cherché à en valoriser l'utilisation dans leur relation avec l'assuré. Aux États-Unis, s'inscrivant dans le mouvement de santéisation, la responsabilisation des assurés a pu conduire à des prescriptions comportementales contrôlées par des objets connectés de santé/bien-être à la fiabilité et sécurité encore imparfaites. En France, cette logique de *quantified self*, pouvant aller jusqu'à l'observance de prescriptions comme condition de prise en charge, critiquable au regard des déterminants de santé et des inégalités sociales en santé, n'est que très peu explorée par les assureurs en raison d'un environnement juridique différent de celui des États-Unis dont l'un des objectifs est de protéger les personnes contre toute forme de discrimination à raison de leur état de santé.

Title : Private health insurance to the test of connected objects

Keywords : Private health insurance – Connected objects – Accountability – Compliance – Wellness programs – Discrimination.

Abstract : The development of connected objects in the health/wellness sector has the potential to revolutionize private health insurance, just like other sectors of the economy that have been impacted by digitalization. Indeed, connected objects technically offer various opportunities to health insurers: individualizing risks, segmenting them more acutely, profiling, resulting in a predictive logic, and even modulating premiums based on anticipated disbursements relying on information reflecting the behavior or even the health of their users. However, this technical potential cannot be exploited to change the "software" of the insurance business, due to French regulations. Thus, the deployment of connected objects in the private health insurance business is impeded in a market that is too constrained to appeal Gafa.

Therefore, private health insurers have sought to enhance the use of connected objects in their relationship with policyholders. In the United States, as part of the so-called "healthism" movement, the accountability of policyholders has led to behavioral prescriptions controlled by connected health/wellness objects whose reliability and security are still imperfect. In France, this logic of quantified self, which can lead to compliance with prescriptions as a condition of coverage, is open to criticism with regard to health determinants and social inequalities in health. It is only very rarely explored by insurers because of a different legal environment from that of the United States, where one of the objectives is to protect individuals against any form of discrimination on the basis of their health status.