

ANNÉE 2016

N° 027

THÈSE
pour le
DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

par

Pauline COLIN

Présentée et soutenue publiquement le 8 juillet 2016

La santé connectée : une nouvelle approche de la santé au regard de la réglementation et de l'évolution des enjeux socio-économiques

Président : Mr Gaël GRIMANDI, Professeur, Patricien hospitalier, Laboratoire de Pharmacie Galénique et Industrielle, Faculté de Pharmacie de Nantes

Directeur de thèse : Mr Jean-Michel ROBERT, Professeur de Chimie thérapeutique, Faculté de Pharmacie de Nantes

Membres du jury : Mme Céline Blondel, Docteur en Pharmacie, Responsable Affaires Réglementaires Promotion, Bayer HealthCare

Remerciements

Je tiens à exprimer tout d’abord mes remerciements aux membres du jury et aux personnes qui m’ont aidé à élaborer cette thèse:

Au Professeur Gaël Grimandi,

Pour avoir spontanément accepté de présider le jury de cette thèse, pour son incroyable réactivité et pour me faire l’honneur d’être présent à ma soutenance.

Au Professeur Jean-Michel Robert,

Pour son intérêt accordé à mon sujet de thèse et pour son suivi réalisé malgré les conditions d’éloignement. Pour le temps accordé sur ces mois de collaboration sur mon sujet de thèse mais aussi lors de mes années de pharmacie industrie à Nantes. Merci de m’avoir fait découvrir une partie de mon futur métier, c’est avec vous que j’ai découvert le dossier d’AMM !

A Madame Céline Blondel,

Pour avoir accepté de prendre part au jury de cette thèse, pour ses précieux conseils, pour son expertise, sa contribution et son soutien durant ce travail. Pour la disponibilité dont elle a toujours fait preuve à mon égard et pour les bons conseils qu’elle a su me donner, tant sur le plan professionnel que personnel.

A Monsieur Antoine Poignant

Pour ses conseils d’expert et son expérience dans le domaine, ainsi que son aide lors de l’élaboration du plan de cette thèse.

Sans oublié bien sûr toutes les personnes qui ont compté pour moi et qui ont fait de moi ce que je suis devenue aujourd'hui :

A mes parents,

Pour m'avoir aidée et épaulée tout au long de mes études de pharmacie. Cette thèse marque l'aboutissement d'une formation universitaire qui n'a été possible que grâce à vos encouragements et votre soutien permanent. Merci à vous de m'avoir soutenu durant toutes ces années. C'est grâce à vous si j'en suis arrivée là aujourd'hui. Et merci papa pour tes précieuses remarques lors de la relecture de ce travail.

A Thomas,

Un grand merci pour ton amour et ton soutien au quotidien (à ta façon), pour ta « patience » et tes encouragements. Je ne te remercierai jamais assez de m'avoir autant épaulé... depuis le temps que je parlais de cette fameuse thèse ! Merci pour ta contribution à la relecture et ton avis pertinent lorsque j'en avais besoin. Tout simplement merci d'être là et de m'accompagner chaque jour.

A ma famille, mes amis, mes collègues,

Plus particulièrement, Sophie, Pauline, Aurélie, Charlotte, Orane, Margaux, Marie-Caroline et surtout Anaïs ma binôme Réglementaire, je vous remercie pour votre soutien, votre aide et vos précieux conseils lors de la préparation de cette thèse.

Vous avez tous contribué, de loin comme de près, à ce travail. A tous : sincèrement MERCI !

Après quelques péripéties nous y voilà, une page se tourne, en espérant que le meilleur reste à venir !

Table des matières

Remerciements	2
Table des matières	4
LISTE DES ABREVIATIONS	8
Introduction.....	10
Partie A - Etat des lieux dans le domaine de la santé connectée.....	13
I. Définitions et périmètre de la santé connectée.....	13
1. La e-santé	14
2. La m-santé	14
2.1 Définition de la m-santé	14
2.2 Développement de la m-santé.....	15
3. L'application mobile ou app	16
3.1 Définition de l'application mobile ou app.....	16
3.2 Avantages et inconvénients des Apps	16
4. L'application mobile en santé	17
4.1 Différentes catégories d'applications en santé	17
4.2 Exemples d'applis en santé.....	18
5. Le « Quantified self ».....	20
5.1 Définition du « Quantified self ».....	20
5.2 Développement du « Quantified self »	20
5.3 Différencier « quantified self » et santé	21
6. Les objets connectés	21
6.1 Les objets connectés en santé	22
6.2 Exemple d'objets connectés en santé.....	22
II. Qui sont les utilisateurs ?	24
1. Le m-patient	24
1.1 Qui sont les « mobinautes » ?.....	24
1.2 Le m-patient et maladies chroniques	27
1.3 Santé connectée à tout âge	28
2. Le médecin connecté.....	30
2.1 Les médecins sont en grande partie des mobinautes.....	30
2.2 Les applis et objets connectés utilisés	30

3.	Le pharmacien connecté	31
3.1	<i>Pharmaciens et applications santé</i>	31
3.2	<i>Pharmaciens et objets connectés de santé</i>	31
4.	Relations patients-professionnels de santé dans la m-santé	32
4.1	<i>Relations patients-médecins</i>	33
4.2	<i>Relations patients-pharmaciens</i>	34
4.3	<i>Notion d'écosystèmes des données</i>	34
5.	Les autres acteurs	35
5.1	<i>Les Institutions</i>	35
5.2	<i>Les Laboratoires pharmaceutiques</i>	36
5.3	<i>Les « GAFA MS » Google Apple Facebook Amazon Microsoft et Samsung</i>	36
5.4	<i>Les Laboratoires de biologie</i>	38
5.5	<i>Les assurances et mutuelles</i>	39
6.	Diabète et santé connectée	40
6.1	<i>Pourquoi le diabète est-il la pathologie chronique la plus représentée dans le domaine de la santé connectée ?</i>	40
6.2	<i>Sanofi et Google s'allient dans la lutte contre le diabète</i>	41
6.3	<i>Exemple d'objet connecté à destination des diabétiques : « Diabeto »</i>	42
Partie B – Atouts et limites d'une nouvelle approche de la santé		43
I.	La santé connectée : un atout dans la prise en charge du patient ?	43
1.	Des soins personnalisés	43
2.	Responsabilisation du patient	44
3.	Amélioration de la prévention et de l'observance ⁴⁸	45
4.	Système de santé plus efficient	45
5.	Accès aux soins facilité	46
II.	Les limites de la m-santé	48
1.	Protection des données	48
2.	Piratage dans le domaine de la santé	49
3.	Sécurité des patients	50
4.	Fiabilité dans le choix des applications / objets connectés	51
5.	Un accès équitable aux soins ?	52
6.	Manque de connaissance en terme de responsabilité	52
Partie C - Réglementation de la santé connectée		54
I.	Cadre réglementaire en France	54

1.	La qualification en dispositif médical/dispositif médical de diagnostic in vitro.....	54
1.1	<i>Définir la frontière entre une appli/ objet connecté qualifié de DM ou non</i>	54
1.2	Cadre réglementaire.....	56
1.3	Marquage CE	57
1.4	<i>Conséquences et marche à suivre pour commercialiser le logiciel / application / objet qualifiés de DM ou DMDIV⁷³</i>	57
1.5	<i>Rôles de l'ANSM en tant qu'autorité compétente en matière de DM et DMDIV⁷³</i>	58
1.6	<i>Recommandations de l'ANSM pour le choix des applis santé⁷²</i>	58
2.	Règles de promotion des apps en France	59
2.1	<i>Charte internet</i>	59
2.2	<i>Apps produit</i>	59
2.3	<i>Apps « environnement ».....</i>	60
3.	Exemple de validation d'une app santé au sein d'un laboratoire pharmaceutique	61
4.	Problématiques réglementaires liées au développement de l'appli	62
II.	Cadre juridique	63
1.	Protection des données / CNIL.....	63
1.1	<i>Données personnelles relatives à la santé.....</i>	63
1.2	<i>Données issues du « quantified self ».....</i>	64
1.3	<i>Rôle de la CNIL dans la protection des données personnelles de santé⁶⁸</i>	64
1.4	<i>Protection des données personnelles et santé mobile</i>	65
1.5	<i>Recommandations des CNIL européennes</i>	66
1.6	<i>Obligations des fabricants d'objets connectés et les éditeurs d'applications</i>	67
2.	Hébergement des données de santé	68
3.	Les perspectives d'amélioration envisageables	69
3.1	<i>La modernisation de la Loi de santé</i>	69
3.2	<i>Le projet de règlement européen</i>	69
4.	Différencier les différentes formes de télémédecine	70
III.	Evaluation et certification	72
1.	Les recommandations et labels.....	72
1.1	<i>DMD Santé.....</i>	72
1.2	<i>Haptique</i>	73
1.3	<i>ASIP santé</i>	74
1.4	<i>MEDAPPCARE</i>	74
1.5	<i>Autres</i>	75

2. Normes	75
3. Evaluation et études cliniques.....	76
3.1 <i>Nécessité d'évaluer les applis et objets connectés</i>	76
3.2 <i>Une aide pour la recherche clinique ? Research Kit d'Apple</i>	76
4. Instaurer une relation de confiance	77
Partie D –Evolutions possibles dans le domaine de la santé connectée.....	78
I. Evolution ou véritable révolution.....	78
1. Une révolution rendue possible grâce au développement des capteurs et systèmes de stockage.....	78
1.1 <i>Les capteurs dans le domaine de la santé connectée</i>	78
1.2 <i>Evolution dans le système de stockage des données</i>	79
2. Rôle des réseaux sociaux dans le développement de la m-santé	79
3. Les évolutions socio-économiques et médico-éco de la m-santé.....	80
II. Vers la prescription, la délivrance et le remboursement des apps et objets connectés dans la santé ?	81
1. Vers la prescription des apps / objets connectés de santé ?	81
2. Vers la délivrance des apps / objets connectés de santé par le pharmacien ?	82
3. Vers le remboursement des apps /objets connectés de santé ?	83
3.1 <i>Par l'Assurance Maladie</i>	83
3.2 <i>Par les complémentaires santé</i>	84
III. Médecine préventive personnalisée et médecine algorithmique	85
1. La médecine prédictive	85
2. La médecine participative	85
3. La médecine personnalisée	85
4. La médecine pertinente	86
5. La pharmacovigilance « connectée » et développement du médicament	86
Conclusion	88
ANNEXES.....	91
TABLE DES ILLUSTRATIONS.....	110
REFERENCES	111
BIBLIOGRAPHIE.....	115

LISTE DES ABREVIATIONS

ANNSI : Agence nationale de la sécurité des systèmes d'information

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé

ASIP : Agence des systèmes d'information partagés de santé

AVC : Accident Vasculaire Cérébral

CE : Conforme aux Exigences

CIL : Correspondant Informatique et Libertés

CGU : Conditions Générales d'Utilisation

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CNIL : Commission nationale de l'informatique et des libertés

CNOM : Conseil National de l'Ordre des Médecins

CSP : Code de la Santé Publique

CSP : Catégorie socio-Professionnelle

DGS : Direction Générale de la santé

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

FDA: Food and Drug Administration

GAFA MS: Google Apple Facebook Amazon MS Microsoft Samsung

HAS : Haute Autorité de Santé

INDS : Institut National des Données de Santé

LEEM : Les Entreprises du Médicament

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PIB : Produit intérieur Brut

SNDS : Système National des Données de Santé

SNIP : Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique

TIC : Technologies de l'Informations et de la Communication

UE : Union Européenne

Qu'entend-on par « santé connectée » ? Quels sont les atouts et les limites de cette nouvelle approche de la santé ? Où en est-on de la réglementation et quelles sont les perspectives et les évolutions possibles?

Introduction

Les applications mobiles et les objets connectés prennent une part grandissante dans notre quotidien. En moins de deux décennies, l'Internet et la téléphonie mobile ont révolutionné nos modes de communication. On trouve une « appli » dans quasiment tous les domaines. Téléchargées presque instantanément, elles nous accompagnent au quotidien. Il existe un domaine où ces outils sont particulièrement appréciés et exploités, celui de la santé qui s'est emparé activement de ces nouvelles technologies. En effet, c'est un secteur en pleine mutation et ces outils contribuent très largement à améliorer la relation patient-professionnel de santé et nous conduisent vers ce qu'on appelle la « santé connectée ». D'une manière objective, les technologies qui nous accompagnent modifient la démarche de soins telle qu'on la concevait auparavant. Et le patient y gagne également en autonomie. Au-delà de l'importance des technologies, la santé 2.0 se caractérise pour le patient par sa prise de pouvoir sur sa santé, c'est ce qu'on appelle l'"empowerment". Mieux informé et mieux éduqué, il a désormais son mot à dire sur la gestion de sa santé qu'il soit malade ou non.

Mais cette nouvelle approche de la santé doit être maintenant appréhendée par le patient comme par les professionnels de santé qui doivent s'approprier ces techniques, ces nouvelles habitudes et collaborer dans ce nouvel environnement. Les médecins, comme l'ensemble de la communauté médicale, ne peuvent ignorer ce monde émergent ni pouvoir s'en tenir à distance. Plus de 100 000 applications de santé connectée pour smartphones ou tablettes ont vu le jour. Les objets connectés constituent la dernière innovation de cette révolution en marche. La miniaturisation des capteurs et l'équipement croissant en smartphones ont permis le développement de ces nouveaux outils. Ils permettent de mieux suivre sur son mobile et de partager plus facilement ses données. Balances, podomètres ou tensiomètres connectés sont désormais accessibles au plus grand nombre, d'où une automatisation de plus en plus importante du recueil de constantes ou paramètres physiques et biologiques, comme le poids, la pression artérielle, les mouvements, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène, la force d'expiration, la température corporelle, la glycémie, la marche, le sommeil...

Le terme « santé connectée » s'est imposé pour désigner une rupture qui n'est pas seulement technologique, mais aussi sociétale. Un suivi autrefois réservé au monde médical devient accessible au grand public. Les usages se multiplient : coaching, prévention médicale, dépistage, démarche diagnostique, surveillance, éducation thérapeutique, adaptation des traitements, orientation du recours aux soins... Pour la médecine, la pertinence du recueil des données varie fortement selon le profil de l'utilisateur et du contexte. Au-delà du jugement médical, l'automatisation du recueil des données a des répercussions socio-professionnelles. Elle ouvre de nouvelles perspectives et pose de nouvelles questions : Comment impacte-t-elle la pratique médicale ? Améliore-t-elle la santé des utilisateurs ? Faut-il adapter l'organisation du système de soins à ces évolutions ?

Dans une organisation classique, le patient fait appel au médecin en cas d'apparition d'un symptôme, puis les professionnels de santé apportent les réponses afin de répondre au

mieux au problème de santé. La bonne prise en charge des maladies chroniques renverse la donne. Pour l'asthme ou le diabète par exemple, le patient est au contraire invité à participer aux actions de prévention. Il doit anticiper les complications voire réagir si elles surviennent. Le malade doit apprendre à juger de sa propre situation pour décider s'il fait appel au médecin. Cette démarche d'Empowerment suppose un bon suivi du patient. La santé connectée offre des possibilités nouvelles pour perfectionner les gestes d'automesure et les programmes de self-management. La santé connectée émerge au moment où le vieillissement démographique et l'explosion des maladies chroniques impose d'optimiser l'organisation des soins¹.

Mais dans cette dynamique pro-active de la santé, où le choix en matière d'applis santé et objet connecté est plus qu'étendu, comment choisir les bons outils ? Comment savoir si ces technologies sont fiables ?

En effet, ces outils peuvent être potentiellement dangereux, l'interprétation des résultats par le patient et l'absence de médiation du médecin comportent de nombreux risques plus ou moins grave, allant du mauvais aiguillage, à l'auto-médication erronée. Quels sont les moyens mis à disposition pour que le patient comme le professionnel de santé soient orientés et conseillés sur le choix de l'outil approprié ?

Aussi, le développement de ces nouvelles technologies s'accompagne, et va de pair, avec d'importantes questions éthiques. Ceci soulève de nombreux enjeux, aussi bien d'un point de vue réglementaire qu'au niveau de la protection au titre de la propriété intellectuelle. Une question primordiale est de s'interroger sur le statut de ces outils ; est-ce considéré comme un dispositif médical ou non ? L'autre question essentielle à se poser concerne la collecte des données personnelles. En effet, quelle que soit la finalité de l'outil digital, toutes les informations collectées par cet outil, de façon directe ou indirecte, seront qualifiées de données à caractère personnel. Comment garantir la protection de ces données ? La santé connectée implique et nécessite un environnement de confiance et surtout le respect des données personnelles. Les nouvelles problématiques apparues impliquent des groupes de travail et des réflexions notamment au niveau de la CNIL (Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés) ainsi que de la Commission européenne.

La santé connectée est donc un phénomène en plein essor, mais tout ceci nécessite un encadrement strict pour éviter les dérives.

Dans le cadre de ma thèse, j'ai choisi de développer les problématiques qui découlent du développement de la santé connectée ainsi que les solutions apportées pour garantir le bon usage de ces nouvelles technologies qui accompagnent les patients et professionnels de santé.

¹ LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE *Pour entrer dans la médecine 2.0* – Withings, p 6-7

Mon étude se décompose en quatre parties :

J'ai souhaité développer mon sujet en commençant par définir clairement ce qu'on entendait par « santé connectée » et faire un état des lieux de l'environnement qui l'entoure. Ensuite, j'ai choisi de développer les atouts et les limites de cette nouvelle approche de la santé en insistant sur les risques potentiels. Ceci m'amènera à faire un point sur la réglementation et les moyens pour « éviter les dérives ». Enfin la dernière partie sera consacrée aux perspectives de développement et les évolutions possibles en matière de santé mobile.

Partie A - Etat des lieux dans le domaine de la santé connectée

I. Définitions et périmètre de la santé connectée

Le concept de santé connectée désigne l'ensemble des nouveaux moyens technologiques mis au service de la santé (Smartphones, tablettes, ordinateurs, télémédecine...) ainsi que tous les dispositifs technologiques de pointe qui mesurent et analysent nos actes quotidiens. Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), la santé mobile recouvre «les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil»²

On distingue alors les actes relatifs à la santé et ceux qui relèvent du « quantified self » (ou mesure de soi) relatifs au bien-être.

Dans le domaine de la santé on retrouve les notions de « e-santé » et « m-santé ». Ce sont des expressions construites autour de la notion de santé, définie en 1946 par l'OMS: « *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* »³. A noter que la e-santé et la m-santé s'intéressent principalement à l'état physique, beaucoup moins à l'état mental tandis que l'état de bien-être social reste marginal.

²Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3*, p. 6.

³Organisation mondiale de la santé - Définition de la santé, <http://www.who.int/about/definition/fr/print.html>, consulté le 10/10/15

1. La e-santé

Le terme d'e-santé (e-health ou bien encore télésanté) désigne l'ensemble des aspects numériques relatifs de près ou de loin à la santé⁴.

L'e-Health serait né fin 1999 à l'occasion de la présentation d'une étude australienne, lors du 7e congrès international de télémedecine. Son auteur l'a alors défini comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ». Sa traduction française, e-santé, s'est rapidement imposée dans l'hexagone : dès l'an 2000, les premiers appels à projet de la direction des hôpitaux, au ministère de la Santé pour déployer les TIC (Technologies de l'Informations et de la Communication), s'intitulaient « e-santé ». Le terme s'est depuis banalisé pour qualifier tout ce qui contribue à la transformation numérique du système de santé voire, au-delà du seul secteur santé, le médico-social. Il s'est répandu par analogie à l'e-commerce, par exemple, qui s'est imposé sur la même période pour définir les activités de commerce des lors qu'elles étaient dématérialisées. Le concept d'e-santé et cette référence à l'émergence d'un nouveau « business » a été d'autant plus facilement retenu au plan international que nous étions, à cette époque, dans une période d'euphorie technologique (la « bulle » internet du début des années 2000) à laquelle la santé n'a pas échappée. On peut observer, une quinzaine d'années plus tard, qu'une frénésie similaire est née du phénomène des « applis », des objets connectés et de l'internet des objets. On y retrouve un engouement comparable de la part des entrepreneurs, avec la multiplication de start-up et ses levées de fonds parfois démesurées⁵.

2. La m-santé

2.1 Définition de la m-santé

La santé mobile recouvre «les pratiques médicales et de santé publique reposant sur des dispositifs mobiles tels que téléphones portables, systèmes de surveillance des patients, assistants numériques personnels et autres appareils sans fil»⁶.

De façon plus générale, la m-santé ou m-health désigne le fait d'utiliser un appareil mobile (smartphone ou tablette) dans la pratique ou l'information médicale⁷. Six ans après la consécration du terme e-Health, celui de Mobile Health (mHealth ou m-health) est apparu, en 2005, sous la signature du Pr Robert Istepanian, universitaire londonien, pour désigner « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ». Phénomène mondial, la santé mobile n'a ensuite pas tardé à être définie par l'OMS (2009).

⁴ La m-santé : du médecin au patient, Infographie - mSanté, <https://www.hakisa.com/fr>, consulté le 08/08/15

⁵ Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 9

⁶ Organisation mondiale de la santé, mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3, p. 6.

⁷ La m-santé : du médecin au patient, Infographie - mSanté, <https://www.hakisa.com/fr>, consulté le 08/08/15

2.2 Développement de la m-santé

Dans une étude publiée en mars 2013, on estime que le marché de la santé sur mobile devrait représenter 26 milliards de dollars à l'horizon 2017 et concerner près de 1,7 milliards d'utilisateurs.

Le développement de ce marché est caractérisé par 3 grandes étapes de maturité :

- une phase dite « pilote » de 2000 à 2008, avec l'apparition des premières applications mobiles de santé ;
- la création de l'Appstore d'Apple en 2008, qui marque une rupture dans le développement du marché et l'entrée dans la phase de « commercialisation », avec la première place de marché permettant aux éditeurs de distribuer directement leurs applications ;
- enfin, la phase de « consolidation » qui se déroule actuellement et qui devrait notamment se traduire par des applications pouvant s'intégrer directement dans un parcours de soins.

Le développement des applications mobiles de santé est passé, entre 2010 et 2012, de 17000 à 97000 disponibles dans les principaux magasins d'applications.

Ce marché est principalement entretenu par 5 grandes tendances :

- la croissance des équipements en smartphone,
- l'émergence de magasins d'applications spécialisés qui référencent des apps évaluées et classées,
- le rôle croissant des professionnels de santé dans la recommandation d'applications en direction des patients, en particulier pour des apps s'intégrant au parcours de soins,
- la spécialisation des éditeurs d'applications sur le diagnostic et le traitement des maladies chroniques comme l'obésité, l'asthme, l'hypertension ou le diabète,
- la diversification des sources de financement : en ce qui concerne la première génération d'applications de santé, les revenus étaient principalement issus du téléchargement de l'application et/ou des abonnements qui conditionnent l'accès aux services de santé pour une période de temps donné. Les prochaines générations d'applications santé plus sophistiquées vont voir leurs sources de revenus se diversifier par la vente de capteurs spécifiques, et de produits ou de services liés à ces capteurs.

Ces évolutions devraient conduire à augmenter le nombre de téléchargements à plus de 4 milliards en 2017. La part des applications payantes devrait fluctuer pour atteindre un niveau moyen de 10 % sur les 5 prochaines années. Les utilisateurs d'applications de m-santé téléchargeront entre 2,5 et 7 apps par an, avec une diminution du nombre moyen d'applications téléchargées avec le temps. D'une part en raison de la démocratisation du marché où les nouveaux utilisateurs ne viendront que pour un besoin spécifique, et en raison de l'amélioration des applications, plus fiables, ceci conduira les utilisateurs à en limiter le nombre pour un même besoin⁸.

⁸ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p28-29

Du côté des objets connectés, on en recense aujourd'hui 15 milliards dans le monde (tous secteurs confondus), et trois millions achetés en France. Les experts parient sur un panel de 80 à 100 milliards d'ici à 2020⁹⁻¹⁰.

3. L'application mobile ou app¹¹

3.1 Définition de l'application mobile ou app

Une application mobile est un programme autonome conçu pour s'exécuter sur un terminal mobile, comme un smartphone ou une tablette tactile. Une application mobile n'est pas comparable, sur le plan technique, à un site mobile. Ce dernier reste un site web, lu par un navigateur et stocké sur un serveur. Il ne peut donc pas interagir avec les autres composants logiciels d'un smartphone ou d'une tablette. L'application, quant à elle, est un programme autonome qui s'installe et s'exécute sur le smartphone ou la tablette de l'utilisateur. Elle a donc accès à toutes les fonctions « natives » de ces appareils : GPS, gyroscope, appareil photo, etc. Comme tout programme, elle doit donc être téléchargée au préalable pour être installée.

3.2 Avantages et inconvénients des Apps

Les spécificités techniques d'une application lui confèrent de nombreux avantages par rapport aux sites mobiles et responsives :

- L'exécution est plus rapide : les éléments d'interface n'ont pas besoin d'être téléchargés depuis un serveur.
- Les possibilités fonctionnelles sont beaucoup plus étendues.
- L'accès aux données de l'utilisateur est facilité.
- Les applications peuvent émettre des notifications « push » pour plus d'interaction avec l'utilisateur mobile.
- Certaines applications peuvent fonctionner hors ligne.

Du côté des inconvénients, on notera les points suivants :

- Contrairement à un site mobile, une application nécessite des mises à jour régulières, avec une action de l'utilisateur. Hors effet de cache, un site mobile est toujours à jour, puisqu'il affiche les données présentes sur le serveur.
- Une application est conçue pour fonctionner sur un système d'exploitation donné (OS), alors qu'un site mobile sera lisible sur tous les navigateurs web mobiles.

⁹http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2015/02/03/lordre-recommande-le-remboursement-des-objets-connectes-dont-les-benefices-sont-reconnus_740671, consulté le 11/10/15

¹⁰<http://www.europe1.fr/sante/sante-faut-il-rembourser-les-objets-connectes-2366463>, consulté le 11/10/15

¹¹<http://www.dictionnaireduweb.com/application-mobile/>, consulté le 10/10/15

4. L'application mobile en santé

Il existe une multitude d'applications dans quasiment tous les domaines. Mais il existe un secteur où le développement a pris une certaine ampleur : celui de la santé.

Il faut distinguer les applis « santé » des applis du « quantified self » ou dites « de bien-être » qui n'ont pas le même objectif.

4.1 Différentes catégories d'applications en santé

La santé mobile offre diverses solutions technologiques qui permettent notamment de mesurer grâce à des applications des paramètres vitaux comme le rythme cardiaque, la glycémie, la pression artérielle, la température corporelle et l'activité cérébrale. Ces applis ont diverses fonctionnalités telles que les dispositifs de rappel de prise de médicament ou les outils faisant des recommandations en matière de forme et d'alimentation. A noter qu'elles sont la plupart du temps gratuites. La majorité des solutions de m-santé est tournée vers l'information, la prévention, voire le coaching ou l'accompagnement¹².

La Fondation des Nations Unies a même organisé la définition de la m-Health avec les six catégories d'applications dans le domaine de la santé mobile ¹³:

- 1. Éducation et sensibilisation
- 2. Téléassistance
- 3. Diagnostic et traitement de soutien
- 4. Communication et formation pour les professionnels de santé
- 5. La maladie et le suivi d'une épidémie
- 6. La surveillance et la collecte de données à distance

Au sein de ces applications, on retrouve diverses typologies de services et outils proposés tels que :

- Guides thérapeutiques.
- Calculatrices et scores médicaux.
- Analyses de courbes.
- Cotations des actes médicaux.
- Aides aux premiers secours, gestes d'urgence.
- Fiches pratiques.
- Géolocalisation.
- Applications de bien-être (ma grossesse, iSommeil...).
- Applications de prévention (Kisovki, ZeroTracas, Besoin d'aide...).
- Mise en relation avec un panel d'experts.
- Mise en relation avec une communauté de patient (ex : PatientsLikeMe).
- Scanner un produit ou un médicament (permettant notamment le suivi de son traitement mais également s'assurer de la traçabilité. Ex : Sproxil permet de savoir si un médicament est faux par l'envoi d'un simple SMS).

Mais parmi toutes ces applications, comment différencier une appli « sérieuse » d'une autre ? Sur quels critères se baser ? Ces points seront abordés dans la suite de l'étude.

¹²Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 18

¹³<https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante/>, consulté le 10/10/15

4.2 Exemples d'applis en santé

Sur les plus de 100 000 applications santé disponibles au sein des « stores » de téléchargement mobiles, voici quelques exemples d'applications disponibles pour les professionnels de santé et les patients :

a - Caprini

L'application du laboratoire Sanofi met à disposition un outil interactif destiné à aider les professionnels de santé à évaluer le risque d'évènements thromboemboliques veineux (ETEVE) chez les patients subissant des interventions chirurgicales non-orthopédiques :

Cette application permet :

- d'évaluer et de pondérer les principaux facteurs de risque d'ETEVE liés au patient d'une part ou à la maladie/l'intervention en cours d'autre part.
 - de stratifier les patients en fonction de leur niveau de risque d'ETEVE
- L'application permet notamment d'identifier 4 niveaux de risque : Bas (0-1 point), Modéré (2 points), Élevé (3-4 points), Très élevé (≥ 5 points).

b - Mon asthme

L'application mobile « Mon Asthme » est dédiée aux mobinautes soucieux de surveiller leur asthme ou celui de leurs proches. Ses fonctionnalités permettent de :

- Faire un test de contrôle de l'asthme: en répondant à un questionnaire en fonction de l'âge.
- Suivre ses prises de traitement de secours.
- Evaluer sa valeur du Peak Flow : grâce à un débitmètre personnel ou chez le médecin, enregistrez la valeur du Peak Flow et évaluez ainsi son souffle.
- Accéder à un agenda pour assurer la gestion des rendez-vous médicaux, de la prise des médicaments.
- Suivre sa maladie par un système de graphique.
- Echanger ses données médicales avec son médecin.
- Accéder à des informations utiles comme la géolocalisation d'écoles de l'asthme, d'associations telles qu'Asthme & Allergies...
- Gérer plusieurs profils pour surveiller son asthme et celui de proches.



Figure 1: illustration application "Mon asthme"

c - MonPso

LEO Pharma met à disposition des patients et de leur entourage l'application mobile MonPso qui permet au patient de :

- prendre ses plaques en photo par localisation et observer l'évolution de sa maladie
- identifier les facteurs déclenchant ses poussées
- réaliser un historique de ses poussées
- mettre une alarme pour penser à son traitement
- déterminer les raisons qui ont conduit au manque d'observance
- faire un compte-rendu sur une période souhaitée et le transmettre à son médecin



Figure 2: Figure 1: illustration application "Mon Pso"

d- MedPics

MedPics est une application mobile de partage de photos médicales et de discussion entre professionnels de santé. L'appli permet de développer ses compétences médicales grâce à des cas cliniques accessibles auprès de toute la communauté. Il existe un système de recherche des cas cliniques, grâce à un classement par spécialité et anatomie. Enfin, il y a possibilité de discuter sur des cas cliniques et de partager des photos entre professionnels de santé.



Figure 3: Figure 1: illustration application "MedPics »

Il existe beaucoup d'autres applications dans le domaine de la santé en général. Il est difficile de différencier une appli dite « de santé » de celle considérée « de bien-être », nouvelle tendance rendue possible grâce au « quantified self ». Nous verrons par la suite comment définir une application étiquetée dispositif médical.

5. Le « Quantified self »

5.1 Définition du « Quantified self »

Selon la définition de la Commission Nationale Informatique et Liberté (CNIL) de 2014, cette notion « renvoie à un ensemble de pratiques variées qui ont toutes pour point commun, de mesurer et de comparer avec d'autres personnes des variables relatives à son mode de vie »¹⁴.

Ces variables ont un large champ: activité physique, qualité du sommeil, poids, habitudes alimentaires,... C'est la communication des données qui distingue le « quantified self » de la simple auto-mesure.

5.2 Développement du « Quantified self »

On en parle beaucoup de nos jours mais cette pratique date des années 1970 en fait: dès que la technologie a permis l'auto-mesure et la communication des résultats via des moyens électroniques. Mais on considère que le mouvement de la quantification de soi a émergé autour des années 2007–2008. Le mouvement de la quantification de soi n'est que le prolongement d'un phénomène plus général dans la continuité des usages du web. Il permet de faire des rencontres et d'accéder à des informations. Qu'il s'agisse du nombre de pas réalisés dans la journée, de la qualité du sommeil ou de ses activités sportives, ce mouvement est particulièrement intéressant à étudier notamment pour ce qui concerne des données d'un nouveau genre, produites par les individus eux-mêmes et souvent destinées à être partagées – dans un domaine qui touche parfois à l'essence même de l'intimité.¹⁵

L'utilisation d'objets connectés est très répandue en « quantified self », ils ont en commun d'effectuer des mesures et de permettre la mise en réseau des résultats:

- bracelet mesurant l'activité physique
- chaussure évaluant la déambulation
- pèse personne connecté
- t-shirt connecté, avec cardiofréquencemètre, capteur de température,...
- appli pour smartphone de mesure de la qualité du sommeil

Cette branche est très borderline, avec des gadgets parfois utilisés à des fins médicales sans pour autant être des dispositifs médicaux¹⁶.

¹⁴ Qu'est-ce que le quantifiedself ? <http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/quantified-self-m-sante-le-corps-est-il-un-nouvel-objet-connecte/>, consulté le 10/10/15

¹⁵ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p10-11

¹⁶ <http://www.qualitiso.com/esante-quantified-self-msante-telemedecine-definition/>, consulté le 10/10/15

5.3 Différencier « quantified self » et santé

Il n'y a pas de frontière nette entre santé et bien-être mais un continuum. Dans ces conditions, il devient envisageable d'utiliser des données produites par les utilisateurs avec des outils de type quantified self dans un contexte médical. Il existe déjà des situations où les données sont générées directement par les patients, comme par exemple dans le cas de la télémédecine intégrant des dispositifs d'auto-mesure. En revanche, dès lors que les utilisateurs s'équipent eux-mêmes pour suivre leur état de santé, en dehors du geste médical, on sort du cadre traditionnel de la pratique médicale¹⁷.

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) rappelle, elle aussi, la fondamentale distinction entre applications véritablement axées « santé » et celles portées sur le « bien-être » - distinction lexicale applicable plus généralement à la santé connectée¹⁸.

Ce n'est pas l'usage qui fait le statut d'une application, mais la destination de l'usage faite par le fabricant. Prenons l'exemple des applications qui permettent d'observer les mélanomes par exemple. Si la plupart de ces applications font penser à un dispositif médical, elles n'en sont pas. Elles n'ont qu'un but éducationnel. Elles ne dispensent pas d'une consultation. Pour l'ANSM, les développeurs d'applications doivent clarifier les finalités de leurs produits. Si une application de ce type propose une aide au diagnostic ou indique de consulter, alors il reviendrait au fabricant de faire la démonstration de sa validité : les critères de luminosité, de précision d'image nécessaire et suffisante au bon fonctionnement de son application¹⁹.

6. Les objets connectés²⁰

Apparus il y a quelques années seulement (2002), les objets connectés (ou Internet des Objets) sont en train de bouleverser nos vies. Ces objets, dotés de capteurs et de moyens de transmettre leurs observations via Internet, envahissent peu à peu notre environnement. La ville, nos maisons, nos voitures, et jusqu'à nos objets les plus familiers se dotent peu à peu de moyens de communication, numérisant ainsi progressivement des pans entiers de notre vie. Ces informations, une fois analysées, rendent possibles des actions correctives ou d'amélioration. Ils acquièrent même progressivement la capacité de dialoguer entre eux, et de faire preuve d'intelligence collective. En découle une plus grande automatisation des tâches, mais aussi de nombreuses possibilités de services pour améliorer la vie de chacun. Les champs d'applications de ces objets connectés sont immenses.

¹⁷ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p18

¹⁸ <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante-information-des-utilisateurs-Point-d-information>, consulté le 15/02/16

¹⁹ <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 15/02/16

²⁰ Le Livre blanc Proveance : La santé connectée une révolution pour la santé et la prévoyance ? p2

6.1 Les objets connectés en santé

Si on s'intéresse à l'impact des objets connectés en santé, on imagine facilement quels effets bénéfiques pourraient avoir ces objets: mesures automatisées de l'état de santé d'un patient, y compris à domicile avec des économies substantielles en termes de suivi médical, maintien à domicile de patients âgés, nouveaux modes de gestion des patients en milieu hospitalier... Les applications sont de plus en plus nombreuses au fur et à mesure des avancées technologiques.

Les Français en ont déjà largement entendu parler dans le domaine santé/bien-être (53 % des internautes du panel CCM Benchmark, mars 2014). Au top 5 de ceux qui leur paraissent les plus intéressants : tensiomètres, balances, bracelets, montres, piluliers.

Dans la réalité, les usages sont encore limités : seuls 11 % des français ont adopté un objet connecté pour surveiller leur santé (IFOP novembre 2013). Parmi ces 11 %, les deux tiers effectuent un suivi régulier des données ainsi recueillies. Ils sont presque autant à déclarer accepter de les partager, en premier lieu avec leur médecin (29 %).

38 % estiment d'ailleurs que ces objets ou les programmes auxquels ils sont intégrés pourraient, à l'avenir, être considérés comme des soins médicaux à part entière. Mais ils restent en majorité inquiets que cette connectivité représente un risque de « ne plus avoir la main sur sa santé ». Paradoxal, alors que l'on présente cette évolution comme un facteur de responsabilisation ? Cette appréhension tient sans doute au risque de perte de contrôle sur ses données et de son intimité.²¹

6.2 Exemple d'objets connectés en santé

A titre d'exemple, on peut citer les lentilles de contact de Google²² qui mesurent en temps réel le taux de glycémie des diabétiques, et permettent de développer un modèle d'anticipation des crises. Si pour le moment, analyser celui-ci se fait en se piquant plusieurs fois par jour le doigt, Google travaille activement sur deux dispositifs qui devraient permettre de changer cela. En premier, on retrouve les lentilles intelligentes du géant américain. Le développement de ce produit ne se fait pas seul. Alcon, la filiale ophtalmologique du groupe pharmaceutique suisse Novartis assiste à la réalisation de ce projet. Ces lentilles de contact intelligentes permettront de mesurer en permanence le taux de glucose d'une personne par le biais de son fluide lacrymal.

Elles seront composées d'une micro-puce, de capteurs et une antenne guère plus épaisse qu'un cheveu. Lorsque le dispositif avait été annoncé, on avait également parlé d'une petite LED intégrée dans la lentille de manière à prévenir une crise d'hypoglycémie.

L'autre dispositif sur lequel planche Google est un dispositif pas plus gros qu'un pansement dont le but est également de permettre aux personnes souffrant de diabète de mesurer sans douleur et en continu leur taux de sucre dans le sang.

²¹Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 16

²²<http://www.objetconnecte.net/google-diabete-0810/>, consulté le 10/01/16

Autre exemple : l'Apple Watch, la montre connectée d'Apple qui intègre une multitude de capteurs de santé. Elle possède notamment un accéléromètre, un gyroscope, un cardiofréquencemètre et un baromètre. Alors qu'une montre connectée intègre généralement un capteur de fréquence cardiaque optique, l'Apple Watch serait dotée d'un oxymètre à pulsation. Ce type de capteur fonctionne sensiblement comme un capteur de fréquence cardiaque optique : il transmet une lumière dans votre peau afin de mesurer les changements de votre circulation sanguine. L'augmentation de volume sanguin lors de chaque pulsation influence ainsi la quantité de lumière perçue par le capteur optique, de sorte que les deux mesures peuvent être prises par le même capteur. La couleur perçue permet également de mesurer l'apport en oxygénation de l'utilisateur. On peut alors se demander pourquoi Apple n'a pas voulu préciser ce fait. Peut-être serait-ce parce que son statut d'objet connecté simple serait passé à dispositif médical ? Il ne s'agirait alors pas des mêmes contraintes réglementaires vis-à-vis de la Food and Drug Administration²³.

²³<http://branchez-vous.com/2015/04/24/apple-watch-oxymetre-ifixit/>, consulté le 15/02/16

II. Qui sont les utilisateurs ?

1. Le m-patient²⁴

Environ 1 Français sur 2 (49 %) surfe sur le web santé, avec un ordinateur, une tablette ou un smartphone. Parmi ces utilisateurs, 22 % utilisent un smartphone et/ou 13 % se servent d'une tablette, selon l'étude "A la recherche du ePatient" d'avril 2013 (Patients & Web, LauMa communication, TNS Sofres et Doctissimo).

Il y aurait donc environ 7 millions de "mobinautes santé" en France.

1.1 Qui sont les « mobinautes » ?

a - Définition

" Mobinaute " est un terme dérivé d'" internaute ", mais qui fait référence aux téléphones mobiles : un mobinaute est une personne qui navigue sur Internet à partir de son mobile. Pour être considéré comme un mobinaute, l'utilisateur d'un téléphone portable peut par exemple :

- utiliser une application spécifique ou visiter un site web depuis son mobile ;
- utiliser sa messagerie, que ce soit pour les e-mails ou les messages instantanés ;
- regarder une vidéo ou une chaîne de télévision sur son mobile.

Le nombre de mobinautes est déjà très élevé, et en pleine croissance. En France, ce nombre est supérieur à 20 millions d'utilisateurs, soit une proportion d'un mobinaute pour deux internautes. Ce phénomène est rendu possible par deux choses. D'une part, la démocratisation des téléphones mobiles de type smartphone, tant par leur prix unitaire que par le coût et la rapidité d'accès au réseau Internet. D'autre part, l'évolution technologique de ces appareils, devenus au fil des années de véritables mini-ordinateurs de poche, en termes de puissance et de fonctionnalités. Les deux principaux systèmes d'exploitation, Apple et Android, se livrent à une forte concurrence afin de fournir aux utilisateurs des appareils à la pointe de la technologie. Les téléphones ne sont cependant pas les seuls appareils utilisés par les mobinautes. Il faut également prendre en compte les tablettes, et plus récemment les « phablettes », ces formats à mi-chemin entre smartphone et tablette. Les caractéristiques mêmes des appareils utilisés expliquent les différences comportementales des mobinautes par rapport aux internautes : leur utilisation est beaucoup plus nomade, et elle se déroule à longueur de journée, même pour des périodes très brèves²⁵.

b- Les mobinautes santé

La France compte 7 millions de mobinautes santé, c'est-à-dire d'internautes qui s'informent sur la santé via leur mobile ou tablette. Mais moins de 10% font appel à une appli au quotidien. En fait, plus de 40 % des utilisateurs finissent par les trouver inutiles et les abandonner – tandis que 21 % les ont téléchargées par curiosité, sans intention véritable de s'en servir.

²⁴https://www.vidal.fr/actualites/13121/applications_mobiles_de_sante_comment_s_y_retrouver_lesquelles_utiliser_ou_conseiller/, consulté le 17/02/16

²⁵http://www.ecommercemag.fr/Definitions-Glossaire/Mobinaute-245335.htm#_ViahFCveKXA, consulté le 20/10/15

Ces résultats obtenus auprès du panel d'internautes (mars 2014) sont confirmés par l'Observatoire de la m-santé de l'IFOP (juin 2014). 79 % des personnes interrogées ne connaissent en effet pas d'application de m-santé et font preuve, pour la moitié d'entre elles, d'un niveau de confiance limité. Les mobinautes qui se sont intéressés aux applications santé en ont téléchargé en moyenne 2,7 – et plus de la moitié se sont contentés d'une seule appli, essentiellement gratuites (à 87 %), qu'ils ont localisées via une recherche sur internet (29 %) ou un magasin d'applis (28 %). 7 % d'entre eux ont cependant été conseillés par un professionnel de santé. Ils s'en disent finalement satisfaits à 88 %.

Etant tout aussi bien un homme qu'une femme (52% vs 48%), ces mobinautes santé se trouvent principalement parmi:

- les moins de 35 ans (53% des internautes santé de moins de 35 ans sont des mobinautes santé)
- en région parisienne (46% des internautes santé de cette région sont des mobinautes santé),
- parmi les catégories socio-professionnelles (CSP+) et les revenus les plus aisés (35% des internautes santé CSP + et 35% de ceux étant dans un foyer dont le revenu net mensuel est de 3 000 € ou plus sont des mobinautes santé),
- et enfin parmi les diplômés (34% des internautes santé BAC + 2 et plus sont des mobinautes santé

	% de mobinautes santé
Moins de 25 ans	22%
25-34 ans	32%
35-49 ans	28%
50-64 ans	9%
65 ans et plus	9%

Figure 4 : Répartition des mobinautes santé français par tranche d'âge²⁶

c- Pour le mobinaute santé, le web santé enrichit la relation médecin-patient

Le mobinaute santé est un sur-consommateur d'information santé et médicale mais également d'échanges et de dialogues sur le web autour de la santé. Ainsi, ils sont 52% à y chercher des informations au moins 1 fois par mois (vs 43% pour l'ensemble des internautes santé) et 40% y dialoguent autour de la santé (vs 33% des internautes santé)²⁶.

²⁶ Dossier de presse Dmd santé – 17/05/2013 p4

	% de mobinautes santé
Au moins 1 fois par semaine	6%
Plus d'1 fois par semaine et au moins 1 fois par mois	40%
3 à 4 fois par an	31%
Moins d'une fois par an	16%

Figure 5: Fréquence de la recherche d'informations de santé ou médicale sur le web par les mobinautes santé²⁶

	% de mobinautes santé
Au moins 1 fois par semaine	6%
Plus d'1 fois par semaine et au moins 1 fois par mois	8%
3 à 4 fois par an	8%
Moins d'une fois par an	18%
Jamais	60%

Figure 6 : Fréquence d'échanges ou de dialogue sur le web autour de la santé par les mobinautes santé²⁶

De plus, loin de générer de l'anxiété ou de les détacher des professionnels, les mobinautes santé jugent que les informations médicales ou sur la santé trouvées sur internet permettent d'avoir des échanges plus riches avec les médecins (69% d'accord avec cette affirmation, vs 58% de l'ensemble des internautes santé) et renforce la confiance dans les médecins qu'ils consultent (57% sont d'accord sur ce point vs 50% des internautes santé)²⁵.

	tout à fait d'accord	plutôt d'accord	plutôt pas d'accord	pas du tout d'accord
Les informations médicales ou sur la santé trouvées sur le web vous permettent d'avoir des échanges plus riches avec les médecins	20%	49%	14%	12%
Les informations médicales ou sur la santé trouvées sur le web vous donnent davantage confiance dans les médecins que vous consultez	20%	37%	20%	22%

Figure 7: informations médicales ou sur la santé et relations avec le médecin²⁶

²⁶Dossier de presse Dmd santé – 17/05/2013 p4

1.2 Le m-patient et maladies chroniques²⁷

La santé mobile y est un peu plus répandue que dans l'ensemble de la population.²⁸

Une enquête a été menée par Doctissimo et par différentes associations de patients ainsi que par les membres du Lab e-Santé (association créée en 2002 qui a pour objectif de certifier l'audience des sites Internet santé). Cette enquête a été menée du 20 février au 20 mars 2015 sur 2 226 personnes, résidant en France, âgées de 18 ans et plus ayant déclaré être touchées par une maladie chronique.

Parmi les patients chroniques interrogés, un grand nombre de pathologies ont été représentées avec notamment la part de patients diabétiques qui atteint 42%. Si on s'intéresse un peu plus à leur équipement : 71% sont équipés en smartphone et/ou tablette (figure 8).

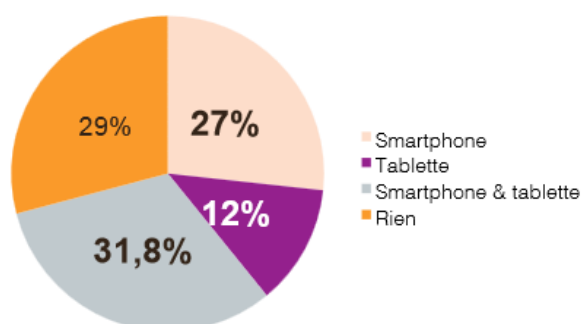


Figure 8: Les équipements des patients chroniques interrogés

Les patients chroniques interrogés ont dans un peu plus de 21% des cas téléchargé une application mobile de santé (figure 9) et dans la plupart du temps il s'agissait d'une application de type carnet de suivi, une application informative sur la pathologie ou bien une application nécessaire pour connecter un objet de santé (figure 10).

Enfin, à noter que parmi les patients chroniques interrogés, un sur 10 possède un objet connecté en santé mais que plus de 3 patients sur 10 ne savent pas ce qu'est un objet connecté en santé (figure 11).

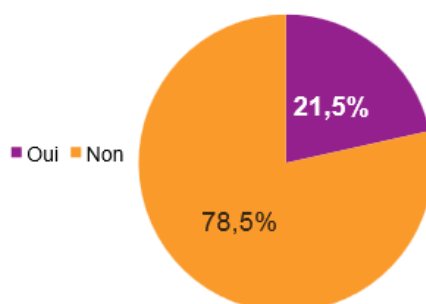


Figure 9: Téléchargements des apps santé parmi les patients chroniques

²⁷ Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques • #SMC&MC @lelabesante

²⁸ « À la recherche du ePatient » • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013

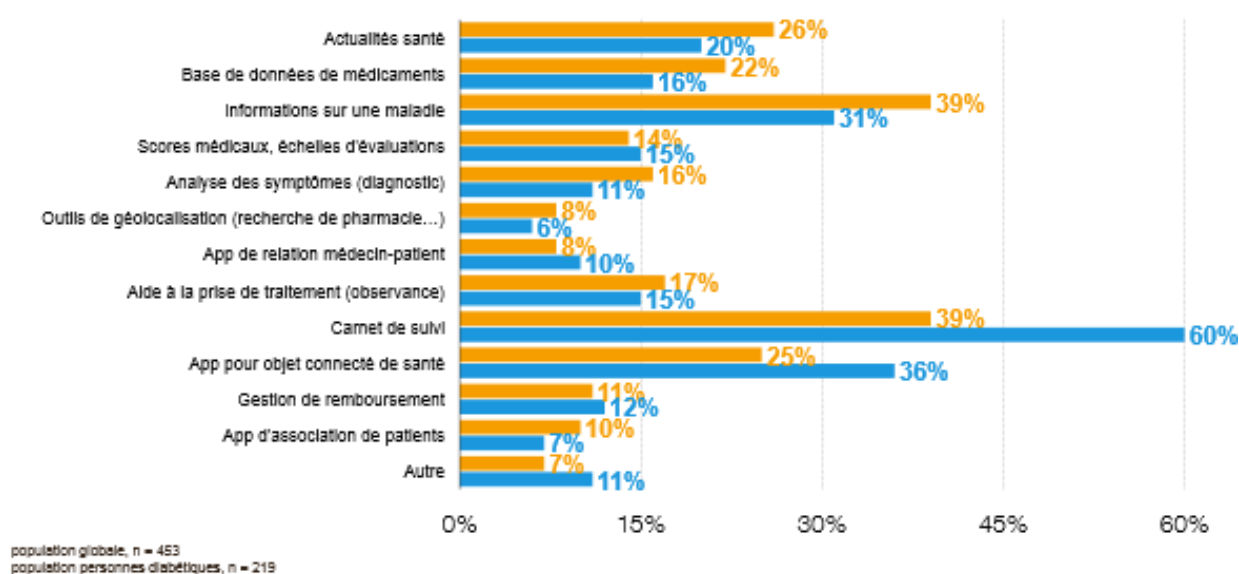


Figure 10: Types d'applications santé téléchargées

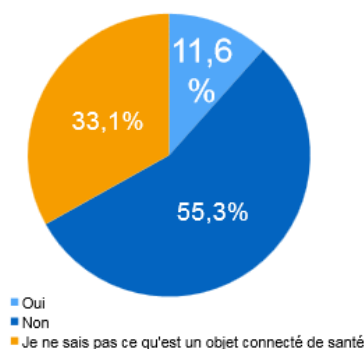


Figure 11: Patients chroniques et objets connectés

1.3 Santé connectée à tout âge

Il existe des applis et des objets connectés à tout âge²⁹, même pour les tous petits, avec par exemple l'apprentissage de l'hygiène, suivi de la croissance, pédagogie autour des maladies comme les allergies ou le psoriasis le tout construit de manière ludique. Un exemple de l'intérêt de l'appli « Histoire Médicale de l'Enfant » : garder sur soi les informations relatives à la santé de son enfant sans s'encombrer de multiples sources d'informations. Tout ou presque peut être référencé, les informations principales de l'état civil et sanitaire (groupe sanguin...), les principales étapes de sa croissance (poids, taille...), la liste des vaccinations, des allergies ou maladies infectieuses diagnostiquées, les symptômes associés, les numéros d'urgence... On retrouve également des jeux d'action et de réflexion pour petits et grands pour permettre l'apprentissage autrement parce qu'il est plus facile d'apprendre en s'amusant, ceci afin de mieux comprendre sa pathologie. Par exemple l'appli « Allergeek » permet de mieux comprendre le fonctionnement de l'allergie de façon ludique. La règle du jeu est simple : il suffit de trouver le bon chemin et de tirer sur des cordes pour que le petit

²⁹http://www.santeconnectee.fr/blog/sante_connectee_des_enfants/, consulté le 22/10/15

Panda, héros de l'application, puisse se déplacer et ainsi rejoindre son amoureuse ! Attention pour réussir à retrouver sa moitié, il devra déjouer de nombreux pièges et résoudre de multiples énigmes relatives aux allergies.

Autre exemple : L'appli Radio héros de Bayer, il s'agit d'une appli ludique pour rassurer les enfants avant un examen radiologique. Trois modules sont proposés pour dédramatiser l'examen radiologique auprès des enfants. Le vaisseau spatial RADIO HEROS emmène les 5-8 ans en SuperMission, la BD Noax propulse les 8-12 ans dans l'espace et un dernier module pour les parents peuvent préparer au mieux leurs petits Super-Héros grâce à des conseils adaptés avant l'examen.

Enfin, un exemple d'objet connecté ludique : la brosse à dents reliée à un smartphone. Celle-ci est capable de mesurer l'efficacité du brossage des dents des enfants afin de l'améliorer. Les gestes de l'enfant sont alors mesurés pendant qu'il se brosse les dents grâce à de nombreux capteurs. Enregistrés, ces gestes sont ensuite analysés afin de les comparer aux sessions précédentes et ainsi progresser petit à petit. L'application connectée à la brosse regorgeant d'animations et jeux, celle-ci permet ainsi d'apprendre aux enfants à améliorer leur hygiène bucco-dentaire de façon ludique.

Il existe également des applis et des objets connectés destinés aux seniors. En effet, le nombre de personnes âgées ne devrait cesser d'augmenter pendant les années à venir. On prévoit 1 200 000 personnes dépendantes en 2040³⁰.

Mobilité, maintien à domicile, monitoring à distance, téléassistance, automesure, domotique... sont autant de possibilités et de services rendus par les dispositifs de santé connectée et les applications mobiles et répondant aux problématiques engendrées par le « papy boom ».

On peut citer comme exemple les piluliers connectés IMedipac, MedSecure, qui sont des objets très pratiques pour ceux qui ont du mal à prendre leur traitement au bon moment. En effet les petits compartiments de ces boîtes s'allument lorsqu'il est temps pour l'utilisateur de prendre son médicament. Et en cas d'oubli le pilulier envoie une alerte à ses proches ou son médecin³¹.

³⁰<http://www.santeconnectee.fr/blog/sante-mobile-seniors/>, consulté le 18/02/16

³¹<http://www.objetconnecte.net/dossier-objets-connectes-au-service-des-personnes-agees/>, consulté le 18/02/16

2. Le médecin connecté

2.1 Les médecins sont en grande partie des mobinautes³²

Preuve que la révolution numérique s'est définitivement emparée du monde de la santé, 99 % des jeunes médecins ou étudiants possèdent un smartphone, et 77 % une tablette.

La quasi-totalité (94 %) d'entre eux utilise leur smartphone et/ou leur tablette pour des pratiques professionnelles, et près de 3 sur 4 le font plusieurs fois par jour. La plupart du temps, ils recherchent une information sur Internet, vont sur une application mobile de santé ou sur un réseau social.

2.2 Les applis et objets connectés utilisés³³

Plus d'un médecin sur deux utilisant un smartphone l'a doté d'applications médicales, selon une étude de mai 2013. L'information sur le médicament vient en tête de leurs usages : les téléchargements concernent, près de 9 fois sur 10, les bases de données médicamenteuses et, plus de 7 fois sur 10, les interactions médicamenteuses. Une enquête affine ces résultats en indiquant la motivation de ces téléchargements. En premier lieu : la connaissance préalable de l'application ou de son environnement. En effet, dans plus d'un tiers des cas, les professionnels déclarent avoir téléchargé des applications qu'ils utilisaient sur d'autres supports (web, papier...) ; dans près de deux cas sur 10, elles leur avaient été conseillées ; et pour 13 % ils en connaissaient l'éditeur ou l'auteur. Seulement 10 % des professionnels ont été orientés par la publicité et, pour 24 %, en faisant une recherche au hasard.

Les professionnels sont, par ailleurs, 61 % à se dire prêts à payer pour une application mobile, aussi bien pour une base de données médicamenteuse que pour des recommandations de bonnes pratiques. Parmi leurs attentes, ils soulignent l'intérêt d'accéder à leurs logiciels de dossiers patients via un mobile.

Le baromètre Vidal-CNOM révèle que près de 9 médecins sur 10 laissent leur smartphone allumé en consultation, 81 % n'hésitent pas à y répondre et plus d'un médecin sur deux communique son numéro aux patients. Ils ne sont cependant, selon l'enquête Isidore, que 24 % à déclarer que les applications mobiles de santé sont devenues tout à fait « incontournables » dans leur pratique, et 40 % à admettre qu'elles le sont « probablement ». D'ailleurs, plus de 90 % des réponses montrent que leur usage est encore peu fréquent, avec l'utilisation de moins de 5 applications au moins une fois par semaine.³²

³²http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2016/02/09/sante-mobile-94-des-jeunes-medecins-utilisent-smartphones-et-tablettes-dans-leur-exercice_794451, consulté le 18/02/16

³³Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 15

3. Le pharmacien connecté

Le pharmacien joue un rôle majeur dans la prise en charge du patient au quotidien. En effet, c'est lui le premier contact du fait de sa proximité avec la patientèle. Alors comment le pharmacien appréhende-t-il l'approche de la santé connectée ? Est-il familier avec les applis santé ou les objets connectés ?

3.1 Pharmaciens et applications santé³⁴

Une enquête a été réalisée en avril 2014 sur 100 pharmaciens avec comme sujet la perception des applications de santé. Parmi les pharmaciens équipés d'un smartphone ou bien d'une tablette, 56 % ont déjà téléchargé une application de santé, qu'elle soit dédiée au médicament, à la nutrition ou tout autre sujet touchant à la santé... Pour l'ensemble des pharmaciens, 57 % considèrent que ces applications peuvent apporter un bénéfice pour la santé des patients. Il semblerait donc que le pharmacien soit convaincu de leur intérêt. 11 % des pharmaciens ont déjà conseillé une application de santé à leurs patients. Ils ont agi de leur propre initiative dans la moitié des cas, et dans l'autre moitié sous l'impulsion d'un groupement, d'un laboratoire ou bien après une discussion avec un client ou après avoir regardé une émission de télévision. Le canal qui permet au pharmacien de connaître et d'évaluer une application de santé n'est donc pas clairement identifié. Ces résultats semblent relativement similaires à ce qui est observé chez les autres professionnels de santé. Parmi les pharmaciens qui n'en ont jamais conseillé, la principale difficulté identifiée pour 29 % d'entre eux est la méconnaissance des applications. Un quart invoque le fait que leurs patients ne leur parlent pas d'application de santé et 19 % expliquent que les patients se débrouillent seuls en consultant les plateformes de téléchargement. 6 % considèrent que cela ne fait pas partie de leur mission, 8 % que leur clientèle est trop âgée ou bien encore que cela ne les intéresse pas (2 %). Et ils sont 68 % à estimer qu'ils conseilleraient davantage d'applications de santé si elles étaient évaluées par un organisme indépendant. En effet, quand les pharmaciens sont interrogés sur leur niveau de confiance dans ces applications, la note ayant recueilli le plus de suffrages est de 2 sur un maximum de 4, ce qui montre une certaine méfiance par rapport à la qualité des produits proposés.

3.2 Pharmaciens et objets connectés de santé³⁵

Le premier baromètre concernant la perception des pharmaciens sur les objets connectés santé a été réalisé en mars 2014 sur 100 pharmaciens. Loin d'être des gadgets, ces nouveaux produits sont bénéfiques pour la santé des patients, estime plus d'un pharmacien sur deux. Les objets connectés (piluliers, tensiomètres, balances...) répondent à un besoin de santé grandissant des patients, car ils permettent une meilleure observance des traitements et peuvent renforcer le rôle du pharmacien dans l'accompagnement des patients. C'est ce que

³⁴ Pharmacien Bien-être & santé – juin 2014

³⁵ Pharmacien Bien-être & santé – mai 2014

pensent les officinaux dans les résultats de ce baromètre, puisque plus d'un titulaire sur deux (53 %) estime que ces objets apportent un bénéfice pour la santé des patients (16 % ne se prononcent pas). Il est important de noter que de nombreux fabricants d'objets connectés songent de plus en plus à commercialiser leurs produits auprès des officines. Ce qui est prometteur : en effet, quand on demande aux titulaires dans quel circuit sont distribués les objets connectés dédiés à la santé, ils sont 36 % à déclarer en pharmacie, 23 % dans les magasins spécialisés, 3 % en grande surface et... 38 % ne se prononcent pas encore.

La raison ? Les pharmaciens pointent du doigt le peu de demandes de la part des clients (72 %), le fait que ces produits sont vendus dans un autre circuit de distribution (10 %) et l'absence de connaissance des filières d'approvisionnement (10 %). Seuls 2 % des pharmaciens pensent que les objets connectés de santé n'ont pas leur place en officine. L'étude montre également que les pharmaciens s'interrogent sur la sécurité des données de santé collectées et dans une moindre mesure sur leur fiabilité et leur fonctionnement général (bugs...). 53 % des pharmaciens qui se sont exprimés ont confié avoir pas ou peu confiance en la sécurisation des données de santé collectées par ces objets. Les problématiques de sécurité et de confidentialité sont prises très au sérieux par les fabricants qui sont vigilants à ce que les standards en la matière soient respectés. À ce jour, un pharmacien sur deux déclare avoir vendu un objet connecté dans son officine. En outre, deux tiers de ceux qui n'en ont jamais vendu (66 %) seraient prêts le faire. Un score qui laisse présager une belle évolution de ce marché en officine tout en contribuant à renforcer l'image de conseil du pharmacien.

Enfin, 53 % des pharmaciens déclarent être équipés d'un smartphone, dont 44 % l'utilisent pour un usage professionnel. Par ailleurs, 46 % des pharmaciens sont équipés d'une tablette dont 22 % l'utilisent pour un usage professionnel. « La tablette tactile a un brillant avenir en officine, mais tant que cet outil n'y a pas réellement trouvé sa fonction il est normal que le pharmacien ne s'équipe pas en masse. Nouvelles missions, support commercial, support d'aide à la délivrance et de gestion sont autant de domaines où les tablettes et objets connectés devraient s'illustrer au sein des officines.

4. Relations patients-professionnels de santé dans la m-santé

La relation du patient avec les professionnels de santé qui l'entourent est en pleine évolution, l'arrivée de la e-santé et maintenant de la m-santé ont pour conséquences des changements dans les relations telles qu'on les connaissaient. Fini les consultations unilatérales, aujourd'hui les patients sont informés et peuvent à tous moments avoir accès à l'information via leur smartphone ou tablette via internet. Ils sont curieux et renseignés sur leur pathologie, et cela se ressent dans leurs attentes au quotidien.

4.1 Relations patients-médecins

Toutes les enquêtes indiquent que les usages professionnels de la santé mobile par les médecins augmentent à un rythme rapide. D'une part, les usages du médecin lui-même dans son exercice, s'intensifient dans la mesure où le smartphone constitue un véritable ordinateur de poche qui facilite l'accès à tout un ensemble de bases de données, aide-mémoires, calculateurs, etc. en toute situation. D'autre part, de plus en plus de médecins conseillent une application santé à leurs patients : en effet 8 % des médecins mobinautes recommandent une application santé à leurs patients, selon le baromètre des « Usages numériques en santé ». Proportion confirmée par l'association Isidore qui précise que 9 % des professionnels de santé ont téléchargé une application de patient pour pouvoir la conseiller, 25 % pour savoir ce qu'elle contient et plus de 60 % ne l'ont jamais fait ou l'ont fait par erreur . Uniquement 2 % des professionnels de santé ont téléchargé une application de relation médecin-patient et seul 1 % l'utilise. D'où la mise en garde vis-à-vis des risques d'une fracture digitale entre les professionnels de santé et les patients.³⁶

Les portables et e-mails commencent à faire partie des outils de la relation médecins-malades chroniques. Ainsi, plus de 20 % d'entre eux disposent du numéro de portable de leur médecin et presque autant de leur adresse de messagerie électronique. Une étude nous apprend qu'un malade chronique présent sur le web sur deux aimerait avoir l'aide de son médecin pour s'y retrouver dans la e-santé. Près de 16 % sont d'ores et déjà en attente d'orientation vis-à-vis des applications mobiles de santé.³⁷

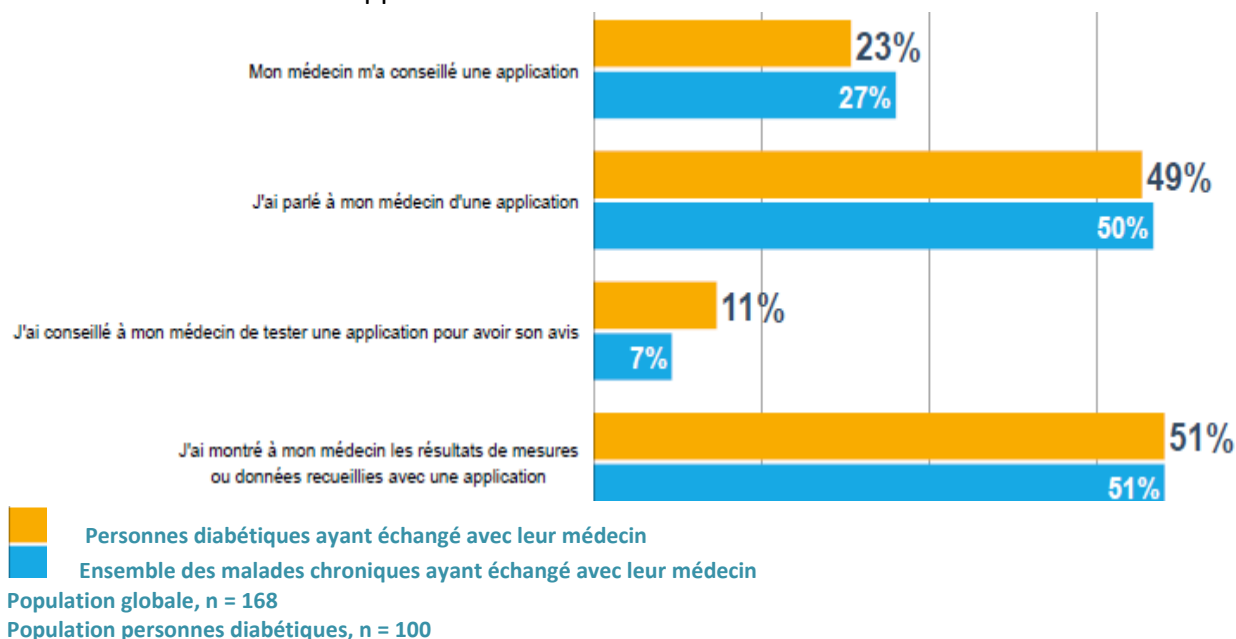


Figure 12 : Nature des échanges avec médecins en lien avec les applications santé mobiles³⁸

³⁶ Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 15-16

³⁷ A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p35

³⁸ Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques • #SMC&MC @lelabesante

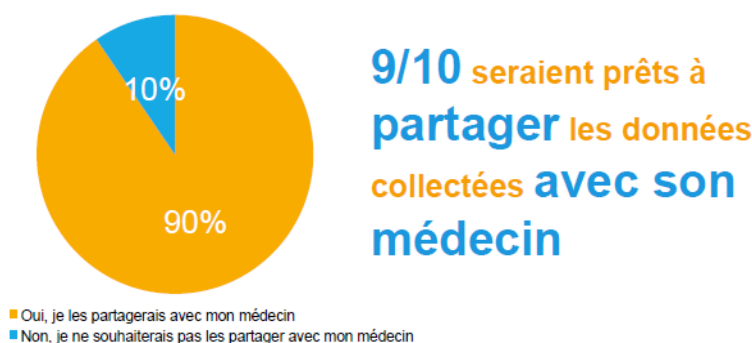


Figure 13: Proportion de non-utilisateurs prêts à échanger leurs données issues d'objets connectés en santé avec leur médecin

Les données sont explicites, 9 patients sur 10 qui ne sont pas encore utilisateurs d'objets connectés en santé seraient prêts à partager les données collectées avec son médecin.

Il existe donc une évolution de la relation patient-médecin, celle-ci se construit et s'appuie donc sur l'association du savoir profane et du savoir expert, autrement dit la confrontation de l'expérience et de l'expertise. Cette nouvelle relation implique que l'expertise médicale soit réellement développée et identifiée d'une part et que d'autre part l'expérience des patients soient reconnue³⁹.

4.2 Relations patients-pharmaciens

Dans le domaine de l'observance, le pharmacien a un rôle majeur et c'est particulièrement lui qui a la charge de conseiller le patient et lui rappeler les modalités de prise de son traitement. L'observance constitue également le plus gros gisement d'économie et d'amélioration de qualité de vie pour les patients, certaines innovations pourraient bien révolutionner les pratiques médicales et la relation avec le patient. Par exemple, cette solution déployée par la société française Observia depuis mars 2014 à l'hôpital de La Timone à Marseille. Les patients sortant du service de cardiologie reçoivent des SMS quotidiens pour leur rappeler la prise de leur antiagrégant plaquettaire. Une fois encore, une solution qui devrait permettre de réduire le nombre important de patients arrêtant leur traitement à la sortie de l'hôpital (15 %) et d'optimiser le faible taux d'observance à un an (54 %).⁴⁰

Reste à connaître les évolutions de la relation entre le pharmacien et le patient, car on le sait avec la santé connectée, le rôle du pharmacien évolue et il est certain qu'il doit maintenant s'adapter à ces nouvelles technologies.

4.3 Notion d'écosystèmes des données

Au-delà des revenus issus de la vente de capteurs ou d'applications, le modèle économique en matière de santé connectée est généralement organisé autour de 4 logiques économiques visant à monétiser des données personnelles :

1. Données. La base du modèle économique de la plupart des éditeurs de service – qui est parfois résumé par l'adage « si vous ne payez pas pour le service, c'est que vous êtes le

³⁹ A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p38

⁴⁰ egora-msante évolution ou révolution n°24 – 30 juin-6 juillet 2014, p 20

produit » – est d’offrir gratuitement l’accès à un service et de récolter en contrepartie des données d’usages, comportementales, relatives aux utilisateurs, leur permettant, par exemple, de proposer des publicités ciblées.

2. Modèle *Freemium* : traditionnellement utilisé par les acteurs du Web pour monétiser les données des utilisateurs, consiste à offrir gratuitement les fonctionnalités basiques du service et à faire payer les fonctionnalités avancées. À titre d’exemple, Fitbit, la société qui propose depuis plusieurs années un podomètre connecté qui décompte le nombre de pas, les étages gravis et les calories brûlées qui y sont associées, fournit gratuitement une interface de visualisation aux utilisateurs finaux pour qu’ils puissent suivre l’évolution de leurs activités. En revanche, seuls les comptes payants (premium) ont la possibilité de pouvoir se comparer et de se situer par rapport à la moyenne des autres utilisateurs du service, d’avoir accès à des rapports détaillés ou de télécharger leurs données.

3. Revente « données agrégées ». Ces mêmes données peuvent aussi être revendues de manière « agrégée » ou « anonyme » : les mesures liées au poids peuvent par exemple intéresser des équipes de recherche ou des laboratoires pharmaceutiques. Des sociétés commerciales peuvent aussi être intéressées par ces données en vue de l’implantation de points de vente.

4. Stratégie de Plateforme. La stratégie vers laquelle tendent la plupart des acteurs du monde du *quantified self* est de s’établir en tant que plateforme, en devenant une sorte de « Facebook des données de bien-être et de santé ». Runkeeper est probablement l’acteur le plus avancé dans cette stratégie qui consiste à inciter les utilisateurs à centraliser un maximum de leurs données sur la plateforme en proposant à des entreprises tierces d’avoir accès et/ou d’injecter des données. Runkeeper était initialement une application pour smartphone permettant d’enregistrer la trace d’activités sportives en utilisant les capteurs du mobile, principalement le GPS (kilomètres parcourus, dénivelé, calories consommées). Fort de 25 millions d’utilisateurs, Runkeeper a alors développé une stratégie consistant à basculer progressivement d’une logique de monétisation de fonctionnalités avancées de l’application (modèle premium) à une logique de valorisation des données. L’application mobile est alors devenue un simple moyen parmi d’autres pour générer des données de bien-être alimentant la plateforme⁴¹.

5. Les autres acteurs

Le développement de la m-santé est un bouleversement pour tout l’environnement qui tourne autour de la santé. Ainsi, tous les acteurs de santé sont impliqués dans ce changement d’approche vis-à-vis de la santé.

5.1 Les Institutions

Les institutions sont elles aussi confrontées aux changements d’environnement concernant l’approche du patient pour la prise en charge de sa santé. Le rapport à la santé a été profondément transformé par un accès démultiplié à l’information et les institutions se doivent de gérer à leur niveau la sécurité sanitaire.

⁴¹ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p29-30

Les rôles des institutions concernées par cette évaluation sont bien définis : La CNIL doit s'assurer du respect de l'utilisation des données personnelles, l'ANSSI de la qualité des systèmes d'information, l'ANSM de la sécurité des dispositifs médicaux, la HAS de l'intérêt de ces outils dans les stratégies thérapeutiques. D'ailleurs cette dernière a été missionnée pour produire un guide de bonnes pratiques à travers une étude de la bibliographie internationale et du recueil des avis d'experts et des parties prenantes qui devrait être disponible courant 2016, et s'attachera à préciser les points critiques devant présider aussi bien à la conception qu'au choix et à l'utilisation des applications mobiles de santé⁴².

5.2 Les Laboratoires pharmaceutiques

L'industrie pharmaceutique est elle aussi concernée et commence à réagir, en prenant conscience que ses modèles économiques sont en train d'être bouleversés. Une étude conduite auprès des acteurs de l'industrie pharmaceutique, publiée en décembre 2013, «Impact of Digital Health on the Pharmaceutical Industry - Will Business Models be Reshaped by Digital Health? », pointe les évolutions majeures qui vont toucher l'industrie pharmaceutique dans les années à venir, du fait du développement de la santé connectée. Les auteurs désignent ainsi la convergence entre les technologies numériques – dont les Big Data – et les structures de la chaîne de valeur traditionnelle de la santé. Au sein de cet univers, la m-santé est particulièrement porteuse de changements. Intégrée aux parcours de soin, elle joue en effet le rôle d'un catalyseur, qui permet aux multiples facettes de la e-santé d'exprimer leur potentiel : l'éducation des individus à leur propre santé en ligne, le suivi en ligne de routines quotidiennes ayant trait à la santé, les capteurs, les objets intelligents permettant de suivre l'observance d'un traitement par les patients, etc. Cette dynamique portée par la m-santé modifie le marché, et peut être source de réduction des coûts. Pour s'adapter à ces changements et être en mesure d'intégrer ces évolutions à leurs offres, les acteurs de l'industrie pharmaceutique doivent mener une stratégie active. Le rapport souligne que les programmes de e-santé sont encore au stade de l'évaluation. Mais 73% des professionnels de l'industrie pharmaceutique interrogés considèrent qu'ils seront mis en place d'ici à 2020. Pour mener cette évolution, les acteurs de l'industrie considèrent qu'ils devront développer de nouvelles compétences et de nouveaux partenariats, avec les financeurs, les professionnels de santé, les entreprises de logiciel et les entreprises produisant des dispositifs médicaux.⁴³

A l'heure actuelle, un certain nombre de laboratoires pharmaceutiques s'y sont mis et notamment grâce à des partenariats avec les acteurs majeurs qui traitent les données : les « GAFA MS ».

5.3 Les « GAFA MS» Google Apple Facebook Amazon Microsoft et Samsung

GAFA est l'acronyme d'un célèbre quatuor omniprésent dans notre quotidien : Google, Apple, Facebook et Amazon. Quatre entreprises dont la présentation n'est plus à faire. Chacune des 4 entreprises des GAFA a choisi la politique d'ubiquité, c'est-à-dire qu'on les retrouve dans un grand nombre de domaines :

⁴² http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2566461/fr/sante-connectee-regards-croises-de-j-f-thebaut-et-b-thieulin-sur-leur-regulation, consulté le 27/02/16

⁴³ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p32-33

- Google : Shopping Express, Play, Youtube, Wallet, Smart Home
- Apple : Solar Power, CarPlay, Apple Pay, HealthKit
- Facebook : WhatsApp, Move, Oculus, Messenger
- Amazon : Market Place, Cloud Drive, Twitch

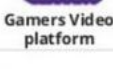
	g	Apple	f	a
TELECOM & IT	 Fiber	 Apple Sim	 WhatsApp	 Cloud Drive
HEALTH	 Calico	 HealthKit	 Move	 Marketplace
RETAIL	 Shopping express	 iBeacon	 Facebook "Buy" Button	 Grocery Delivery
ENERGY & UTILITIES	 Smart home	 Solar Power	 Internet.org project	 Fulfillment by Amazon
MEDIA & ENTERTAINMENT	 Play	 iTunes Radio	 Oculus	 Gamers Video platform
FINANCIALS	 Wallet	 Apple Pay	 Friend-To-Friend Payment ¹	 Payments API

Figure 14: Place des "GAFA" dans les différents types de domaines

Qu'il s'agisse des domaines du télécom, de la vente en ligne, du multimédia, de la mobilité, de la finance ou encore de la santé, les GAFA sont positionnés sur toutes les 7 industries clés de l'économie. A force de rachats de startups prometteuses, les quatre géants du Web ne cessent de monter en puissance. A eux-seuls, les GAFA totalisent plus de 123 milliards de dollars de recette, et ils sont en perpétuelle recherche de développement ou en négociation de rachats d'entreprises. Avec 12 % de croissance en 2013, soit 33 % plus élevée que celle de la Chine, les GAFA connaissent une croissance impressionnante.⁴⁴

A eux quatre, les GAFA valent plus que les quarante premières capitalisations boursières françaises regroupées au sein du CAC40 et leurs chiffres d'affaires cumulés équivalent au PIB du Danemark, 35e mondial⁴⁵. Au-delà des GAFA, il faut considérer également Microsoft et Samsung comme des acteurs importants sur le marché, notamment dans le domaine des objets connectés.

a- Samsung

Le géant a notamment annoncé un casque prévenant les AVC. Le casque EDSAP (*Early Detection Sensor & Algorithm Package*) est un casque disposant d'un certain nombre de capteurs capables de détecter et enregistrer les impulsions produites par l'activité électrique

⁴⁴ <http://strategie-et-marketing.com/2015/03/13/les-gafa-peuvent-ils-dominer-le-monde-la-puissance-google-apple-facebook-amazon/>, consulté le 10/01/16

⁴⁵ http://www.liberation.fr/futurs/2015/10/23/google-toujours-plus-haut-les-gafa-toujours-plus-riches_1408424, consulté le 10/01/16

des neurones de notre cerveau. Les impulsions une fois détectées sont retranscrites sur le smartphone connecté et sur lequel est installée une application dédiée qui va analyser les impulsions pour ainsi déterminer les risques potentiels d'un AVC. L'objectif étant celui de prévenir l'utilisateur des risques et non de prédire un éventuel AVC.

Ce genre d'outils est déjà disponible dans le domaine de la médecine. Seulement l'avantage de l'EDSAP est qu'il permet d'analyser les impulsions électriques cérébrales en 1 minute alors que cela prend environ 15 minutes aux autres outils existants. Aussi, ce casque serait capable d'analyser les cycles de sommeil et le niveau de stress.⁴⁶

Selon le moniteur du pharmacien, Samsung s'intéresse de près à la santé connectée et prépare un projet de prise en charge des patients à leur retour à domicile suite à une hospitalisation. « *Le pharmacien est l'acteur de santé le plus proche du patient. Il sera donc tout naturellement un élément clé d'un programme que nous allons démarrer à la rentrée* », a expliqué Carlos Jaime, le directeur de la division « Health and Medical Equipment » de Samsung France. Il s'agit d'un projet pour améliorer le lien entre la ville et l'hôpital en termes de prise en charge des patients. Pour ce faire, des dispositifs connectés de la marque coréenne seront mis à disposition dans les officines afin que les pharmaciens optimisent le retour à domicile du malade. Samsung s'inscrit ainsi dans une mouvance de la santé connectée, loin d'éloigner le patient de son soignant, cela va au contraire créer du lien.⁴⁷

b- Google

C'est également un acteur majeur dans le domaine de la santé connectée. On retrouve le géant dans un grand nombre de projets en cours. A l'image de Calico qui est une société de biotechnologies fondée en septembre 2013 par Google, dans le complexe secret Google X Lab, dans le but de se concentrer sur le défi de la lutte contre le vieillissement et les maladies associées avec pour projet de « *Tuer la mort* »⁴⁸.

Parmi les nombreux autres projets on retiendra le bracelet capable d'identifier et de détruire les cellules cancéreuses présentes dans le sang. Véritable révolution médicale ou simple coup de communication du géant américain ? Le projet de bracelet anti-cancer repose sur l'ingestion de nanoparticules magnétiques d'oxyde de fer, capables de se lier aux cellules cancéreuses présentes dans le sang, et d'un dispositif extérieur porté au poignet et comportant un aimant, qui détecterait et même détruirait ces cellules.⁴⁹

5.4 Les Laboratoires de biologie

Le marché de la santé a été révolutionné en quelques années par les projets de génomique personnelle qui ont révolutionné l'approche concernant les analyses de santé.

Un exemple marquant : l'application mobile 23andMe qui proposait notamment à ses clients, moyennant \$99, des tests ADN révélant l'histoire de leurs ancêtres ou de

⁴⁶<http://mobile.afriqueitnews.com/2015/01/24/samsung-annonce-un-casque-qui-va-prevenir-les-avc/>, consulté le 10/01/16

⁴⁷<http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150612-sante-connectee-le-pharmacien-pierre-angulaire-d-un-dispositif-imagine-par-samsung.html>, consulté le 10/01/16

⁴⁸<http://www.usinenouvelle.com/editorial/google-futur-geant-de-la-sante.N294696>, consulté le 10/01/16

⁴⁹<http://www.santemagazine.fr/que-vaut-vraiment-le-bracelet-anticancer-de-google-60993.html>, consulté le 10/01/16

prédisposition génétique à 250 maladies ou conditions chroniques telles que le cancer du sein, le diabète ou des affections cardio-vasculaires. Les clients payaient pour que la société leur adresse un petit ustensile dans lequel le participant au test déposait un échantillon de salive. L'échantillon était ensuite adressé par courrier pour analyse à 23andMe. Mais la société a été condamnée par la FDA à suspendre la commercialisation de ses kits. Le motif était que 23andMe aurait dû requérir une autorisation préalable à la mise en vente sur le marché de ces tests ADN qu'elle considère comme étant des dispositifs médicaux. La FDA estimait de plus que 23andMe n'avait apporté aucune donnée clinique permettant de justifier la sûreté, l'efficacité ni la fiabilité de leurs tests. La FDA s'inquiétait notamment que certains patients ne prennent des décisions graves affectant potentiellement leur espérance de vie, sur la base d'un test controversé car il ne se concentre que sur une infime partie du patrimoine génétique⁵⁰.

Un autre exemple, la start-up française NG Biotech qui propose un dispositif d'analyses pour téléphone mobile : NG-Handy Reader. On peut alors imaginer que lorsque le médecin prescrira une analyse médicale, il n'adresse plus le patient à un laboratoire mais réalise celle-ci dans son cabinet. Ce dispositif permet déjà 2 types d'analyses dont un test de grossesse quantitatif. Pour aller encore plus loin, une start-up américaine développe un autre type de laboratoire d'analyses connecté : le Cue. Il s'agit d'un petit dispositif communiquant avec le smartphone qui analysera différents paramètres biologiques comme le taux de protéine C réactive, le taux de vitamine D, la fertilité, ou encore la testostérone et permettra de les adresser à son médecin via une application.⁵¹

Avec ces exemples on peut s'interroger sur l'évolution et le rôle que prendront les laboratoires d'analyses médicales tels qu'on les connaît aujourd'hui.

5.5 Les assurances et mutuelles

Les assurances santé commencent également à se saisir de la question de l'intérêt de la santé connectée et plus précisément du « quantified self ». Par exemple, pour le PDG d'AXA, la transformation digitale du groupe est devenue une priorité. Le partenariat entre l'assureur et une société d'objets connectés, dotant certains salariés de bracelets « intelligents », traduit cette volonté dans les faits en même temps qu'une nouvelle approche de la prévention en santé. En « offrant » des outils de prévention et en promouvant de façon indirecte une meilleure activité physique et hygiène de vie, l'assureur espère réduire les coûts de prise en charge santé des salariés. C'est ce qu'a réussi à faire BP America aux États-Unis avec une baisse de 6% de ses coûts en mettant en place des programmes de corporate wellness pour ses 14 000 employés.⁵²

Ainsi une question majeure dans les mois à venir sera de savoir comment ces applications ou objets connectés qui permettent de faire, dans certains cas, des économies en matière de dépenses de santé et possèdent, on l'a vu, un vrai rôle pour le patient, pourraient être intégrés complètement dans notre système de santé et pourraient être remboursés ?

⁵⁰<http://expertadn.fr/interdiction-des-tests-adn-de-predisposition-genetique-de-23andme/>, consulté le 27/02/16

⁵¹<http://www.santeconnectee.fr/blog/un-laboratoire-danalyse-dans-le-cabinet-du-medecin/>, consulté le 27/02/16

⁵²egora-msante évolution ou révolution n°24 – 30 juin-6 juillet 2014, p 20

6. Diabète et santé connectée

6.1 Pourquoi le diabète est-il la pathologie chronique la plus représentée dans le domaine de la santé connectée ?

L'intérêt que suscite le suivi des patients *diabétiques* n'est pas dû au hasard. En effet, se concentrer sur la recherche et le développement pour proposer des solutions aux diabétiques représente un fort potentiel lucratif. En 2012, le coût total de la gestion du diabète était de 245 milliards de dollars. Le diabète toucherait actuellement un peu moins de 400 millions de personnes dans le monde et qui, selon les projections de la Fédération internationale du diabète, pourrait frapper presque 600 millions de personnes en 2035.

Maladie chronique insidieuse dont les effets secondaires peuvent être dramatiques, le diabète est difficile à traiter. Contrairement à certaines maladies qui se soignent avec la prise régulière de comprimés ou à celles qui alertent le patient car elles provoquent des douleurs immédiates, le diabète frappe sur la durée entraînant des séquelles qui ne sont pas immédiatement perceptibles par l'organisme, mais qui peuvent provoquer des infarctus, des cancers, la cécité ou la gangrène nécessitant des amputations. Pour se soigner efficacement, les patients doivent mesurer régulièrement leur taux de glucose et s'auto-administrer de l'insuline dans des proportions qui varient en fonction de leur alimentation ou des efforts physiques qu'ils ont fournis. Résultat, dans un pays comme les Etats-Unis, près de la moitié des personnes souffrant de diabète ne seraient pas réellement suivies et une bonne part de ceux qui le sont, le serait de façon non satisfaisante.⁵³

Ainsi, il n'est pas surprenant de constater que le diabète représente la première pathologie chronique représentée dans la santé connectée.

⁵³ http://www.lesechos.fr/31/08/2015/lesechos.fr/021293123385_lutte-contre-le-diabete---sanofi-et-google-s-allient.htm , consulté le 10/01/16

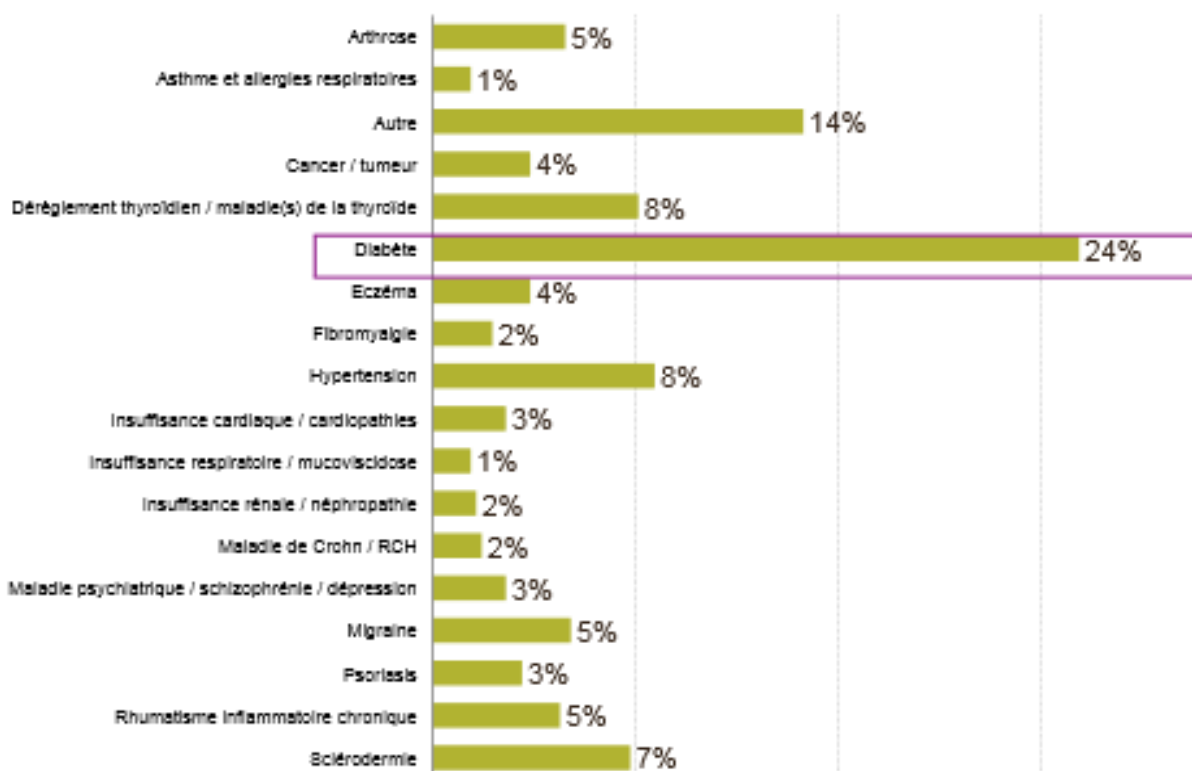


Figure 15 : Le diabète, largement représenté dans le domaine de la santé connectée⁵⁴

Les malades chroniques, des mobinautes santé ?

- Diabète et sur-équipement sont corrélés positivement

43,5 %

des diabétiques ont
un smartphone
et une tablette

versus
p<0,001

28,3 %

des autres malades
chroniques ont un
smartphone
et une tablette

Figure 16 : Equipement des personnes diabétiques⁵⁴

6.2 Sanofi et Google s'allient dans la lutte contre le diabète⁵⁵

Depuis quelque temps déjà, Google semble porter une attention toute particulière au diabète et aux solutions qui pourraient être trouvées pour améliorer la vie des personnes atteintes de cette maladie. On a cité précédemment les lentilles de contact de Google qui mesurent en temps réel le taux de glycémie des diabétiques.

Sanofi et Google ont unit leurs forces en se penchant sur le diabète. Le premier groupe pharmaceutique français et le géant américain du numérique ont noué un partenariat

⁵⁴ Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques, enquête Doctissimo 20mars – 20 avril 2015 sur 2226 personnes en France

⁵⁵ http://www.lesechos.fr/31/08/2015/lesechos.fr/021293123385_lutte-contre-le-diabete---sanofi-et-google-s-allient.htm, consulté le 10/01/16

stratégique qui vise à rendre plus efficace la lutte contre ce fléau. Le premier, un leader mondial du marché de l'insuline aux côtés du danois Novo Nordisk, apportera son expertise pharmaceutique. Le second, spécialiste du numérique, apportera ses compétences en matières de collecte et d'analyse de données (Big data), de logiciels et d'électronique.

L'objectif des deux partenaires est de développer des solutions permettant à la fois de mieux comprendre, de mieux suivre et de mieux traiter chaque patient. Avec Sanofi, il vise une approche globale qui permettra, via une approche coordonnée, d'être plus efficace. Si la lutte contre cette maladie chronique s'avère plus efficace, cela pourrait convaincre à la fois les patients et les systèmes de santé de faire de la lutte contre le diabète une priorité. Sanofi, poids lourd de ce marché, pourrait ainsi en profiter. Le Lantus produit par le groupe est l'insuline la plus vendue au monde et, avec 6,3 milliards d'euros, représente le premier médicament de Sanofi en 2014. L'ensemble des activités « diabète » génère un peu plus de 20% du chiffre d'affaires du groupe mais les brevets du Lantus sont récemment tombés dans le domaine public et Sanofi doit innover tant sur le plan des produits que des services pour repousser ses concurrents. Si des solutions ou des produits spécifiques naissent de la coopération avec Google, les deux entreprises négocieront des accords de partage de revenus ou de licences dont les modalités restent à définir.

6.3 Exemple d'objet connecté à destination des diabétiques : « Diabeto »

Diabeto est un accessoire qui se branche sur le glucomètre. Son principe est très simple : connecter le glucomètre classique au smartphone grâce à l'utilisation du Bluetooth.

Les données enregistrées sont alors visibles depuis l'application mobile et tout l'intérêt de cette solution est donc de pouvoir tenir à jour un tableau de bord de son taux de glucose en utilisant les appareils que l'on possède déjà. Elle regroupe les mesures de glucose dans le sang mais également des informations sur l'humeur, l'alimentation, les traitements (notamment les prises d'insuline) ainsi que l'activité physique.

Des graphiques sont alors disponibles afin de voir les tendances et l'évolution ainsi que des notifications sont envoyées afin de pousser le patient à faire ses mesures à intervalles réguliers. Le tout peut être exporté en PDF et partagé librement avec son médecin.⁵⁶

Nous venons de voir un état des lieux de ce qui existe en matière de santé connectée. Il apparaît clairement que l'environnement de la santé est en pleine mutation et que cette nouvelle approche offre aux patients comme aux professionnels de santé de multiples possibilités, notamment en matière d'échange et de partage des données.

⁵⁶https://www.aruco.com/2015/01/diabeto/?utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+connected-objects-france+%28Aruco.com%29&utm_content=FeedBurner, consulté le 10/01/16

Partie B – Atouts et limites d’une nouvelle approche de la santé

Dans la première partie qui porte sur l’état des lieux dans le domaine de la santé connectée, nous avons pu constater que la digitalisation de la santé est en marche, que ces nouvelles technologies prenaient une part grandissante dans notre environnement et que les relations patients – professionnels de santé évoluaient en conséquence.

Nous allons voir à présent que la santé mobile peut être un atout à différents points de vue et ainsi apporter une aide pour les patients ou les soignants. Cependant, nous identifierons également un certain nombre de points d’amélioration à travailler afin que cette nouvelle approche de la santé soit complètement maîtrisée.

I. La santé connectée : un atout dans la prise en charge du patient ?

La santé mobile permet d’aborder d’une nouvelle manière l’approche que possède le patient face aux soins. En effet, les avancées médicales ont été majeures ces dernières années, le patient a confiance en les soins délivrés par les soignants et avait l’habitude de se rendre jusqu’au cabinet de son médecin ou pousser la porte de sa pharmacie pour avoir un diagnostic ou des conseils sur sa pathologie.

Aujourd’hui, grâce à l’arrivée des nouvelles technologies, d’internet, des smartphones et le recueil des données avec les objets connectés, cette approche a évolué et désormais le patient possède un rôle central dans la prise en charge de sa santé.

1. Des soins personnalisés ⁵⁷

La santé mobile permet de recueillir, à l’aide de capteurs et d’applis mobiles, un volume considérable de données médicales, physiologiques, sur le mode de vie, l’activité quotidienne et l’environnement. Ces données pourraient servir de base à des pratiques médicales et des activités de recherche reposant sur les faits, permettant aux patients d’accéder à leurs informations de santé partout et à tout moment.

La santé mobile pourrait aussi permettre de dispenser des soins de grande qualité ainsi que de poser des diagnostics plus précis et de prescrire des traitements mieux ciblés. Elle peut aider les professionnels de santé à soigner leurs patients plus efficacement, les applis

⁵⁷ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 3 -6

mobiles et les objets connectés permettant le recueil d'un grand nombre d'informations, on peut espérer que la prise en charge n'en sera que plus personnalisée.

2. Responsabilisation du patient⁵⁸

La santé mobile permet également de contribuer à la responsabilisation des patients, lesquels pourraient ainsi prendre leur santé plus activement en charge, vivre de façon plus autonome dans leur cadre familial grâce à des solutions d'auto-évaluation ou de télésurveillance, et contrôler des facteurs environnementaux, comme l'évolution de la qualité de l'air par exemple, susceptibles d'influer sur l'état de santé.

À cet égard, la santé mobile n'est pas destinée à remplacer les professionnels de santé, qui restent indispensables pour prodiguer des soins, mais est plutôt envisagée comme un outil d'appui à la gestion et à la dispense des soins de santé.

Ainsi, les solutions de santé mobile contribuent à faire évoluer le rôle des patients, d'une attitude plutôt passive à un comportement plus participatif, tout en rendant ces derniers plus responsables de leur santé. Ceci est rendu possible grâce aux capteurs qui détectent et communiquent les signes vitaux aux applis mobiles et encouragent à respecter régime alimentaire et prescription par exemple. Les applis peuvent aussi sensibiliser aux questions de santé en fournissant au patient des informations intelligibles sur son état de santé et la façon de vivre en fonction de celui-ci, et donc en l'aidant à prendre des décisions plus éclairées en la matière. Nombre d'entre elles suppose le recours à des outils favorisant l'auto-motivation ou le respect du traitement, par exemple en incitant les utilisateurs à atteindre des buts précis en matière de forme ou en leur rappelant de prendre leurs médicaments.

La transition vers une dispense des soins plus centrée sur le patient pourra exiger de repenser les infrastructures et systèmes existants, actuellement organisés autour des professionnels de santé. Les systèmes de santé devront se donner les moyens de recevoir des données des patients, notamment celles recueillies par les applis mobiles.

Cela implique une évolution du rôle des professionnels de santé qui devront peut-être surveiller leurs patients à distance et communiquer plus souvent avec eux.

⁵⁸ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 3 -6

3. Amélioration de la prévention et de l'observance⁴⁸

Les solutions de santé mobile, comme les outils d'autoévaluation et le télédiagnostic, peuvent permettre de dépister des maladies chroniques à un stade précoce, tandis que le partage de données avec des prestataires de soins de santé faciliterait les interventions en temps utile.

Dans ce contexte, la santé mobile peut aider les patients à surmonter la crainte d'être stigmatisés ou le sentiment de honte qui les empêchent de demander de l'aide, comme on le constate en cas de maladies mentales: concernant ces pathologies, à peine la moitié des personnes qui souffrent d'un trouble sont traitées.

En mettant l'accent sur la prévention, il est possible d'améliorer la qualité de vie des personnes, voire d'accroître leur espérance de vie, et on pourrait y parvenir rapidement en trouvant des moyens novateurs de promouvoir des comportements sains. À cet égard, la motivation et l'implication des usagers sont fondamentales et constituent un thème de recherche fructueuse pour l'économie comportementale.

Aussi, une population davantage impliquée entraîne une meilleure observance, ce qui constitue un avantage majeur dans la prise en charge du patient. En étant acteur et non plus simplement passif face à sa pathologie, le patient présentera une plus forte implication dans la prise de ses traitements.

4. Système de santé plus efficient

En permettant de mieux planifier les interventions, d'éviter les consultations inutiles et de mieux préparer les professionnels, qui disposeraient d'indications sur le traitement et la médication, la santé mobile pourrait contribuer à un mode de dispense des soins plus efficient.

Les estimations montrent que l'utilisation de tablettes et d'autres dispositifs mobiles pourrait faire gagner aux professionnels de santé et au personnel paramédical 30% du temps qu'ils passent à accéder aux informations et à les analyser⁵⁹. On pourrait envisager une utilisation plus efficiente des personnels de santé, étayée par des communications en temps réel avec les patients, par exemple par l'échange de données des utilisateurs d'applis.

La santé mobile pourrait aider à remédier à la diminution des ressources dans les systèmes de santé. Davantage d'actes médicaux et de soins pourraient être effectués à distance ou par les patients eux-mêmes, guidés par des systèmes de surveillance et de compte rendu, ce qui limiterait les hospitalisations. Par exemple, la santé mobile peut fournir une méthode efficiente de prise en charge des maladies chroniques par la télésurveillance et la fourniture

⁵⁹PwC, *Socio-economic impact of mHealth*, p. 17.

d'indications à distance. Celle-ci pourrait permettre aux patients de rester chez eux et donc d'améliorer le confort de ces derniers et de réduire considérablement les dépenses de santé.

En effet, une population davantage impliquée, vivant plus sainement et plus longtemps, est censée contribuer à l'allègement de la charge financière qui pèse sur les systèmes de santé dans l'UE. Des études récentes réalisées montrent que la m-Santé joue un double rôle : le développement de l'accès aux soins primaires dans les pays en développement et la réduction des dépenses de santé dans les pays à revenus élevés, avec des économies possibles de 99 milliards d'euros sur les dépenses de santé dans l'UE en 2017.⁴⁸

5. Accès aux soins facilité

Notre système de santé aujourd'hui est confronté à de nombreux défis tels que le vieillissement de la population ou la diminution du personnel médical qui sont à l'origine de l'apparition de déserts médicaux, le tout couplé à des restrictions budgétaires.

Ainsi, selon les Atlas régionaux de la démographie médicale publiés fin novembre 2015 par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM), la France métropolitaine compte aujourd'hui 192 déserts médicaux dans lesquels vivent près de 2,5 millions de personnes.⁶⁰

Dans ce contexte, il est important de bien considérer le virage technologique que représente la santé mobile qui se pose comme étant une solution viable pour relever les nombreux défis du secteur.

Ainsi on compte désormais de nombreuses applications santé, qui ne se substituent pas à la consultation avec un professionnel de santé, mais qui aident néanmoins les patients à repérer et prioriser leurs symptômes tout en facilitant ainsi l'accès aux soins.

Selon le sondage "Les français et les applications médicales sur Smartphone" réalisé en avril 2015, 67% des français interrogés pensent que de tels outils peuvent favoriser "les consultations à distance des français habitant dans des déserts médicaux", essentiellement les plus de 65 ans, particulièrement concernés par le sujet.

Quelques exemples d'applications de ce type :

- **Epiderm : le téléconseil dermatologique**

Cette application, lancée en novembre 2015, répond efficacement au problème des délais d'attente d'une consultation en dermatologie, qui peuvent parfois atteindre plus de 3 mois. L'appli propose au patient de prendre contact avec un dermatologue en moins de 48h afin d'avoir une réponse rapide lors d'un problème de peau. Il suffit de prendre 2 photos de la peau via un smartphone et de décrire les symptômes avant de recevoir l'avis d'un

⁶⁰<http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/11/26/pres-de-2-5-millions-de-francais-vivent-dans-un-desert-medical-> consulté le 30/01/2016

dermatologue et de pouvoir échanger avec lui. Les fonctionnalités de conseil qui renforcent la prévention et favorisent les bonnes pratiques, si elles ne sont pas destinées à remplacer les consultations, viennent rassurer les utilisateurs et permettent un meilleur accès aux soins.

- **E-Orthophoniste pour travailler l'élocution à distance**

Depuis l'été 2015, adultes et enfants souffrant de troubles de l'élocution peuvent obtenir cette application mobile gratuite pour les aider au quotidien. Les orthophonistes, qui sont environ 22.000 en France aujourd'hui, peinent à trouver suffisamment de rendez-vous pour leurs patients. Ils sont d'autre part en charge de multiples troubles du langage, de la parole, de la voix et des fonctions cognitives, pouvant être amenés à prendre en charge des personnes ayant subi un accident vasculaire cérébral, des enfants atteints de dyslexie, de bégaiement ou d'autres troubles de l'élocution. E-Orthophoniste, conçu avec des professionnels, programme 200 exercices ludiques à réaliser à domicile avec un avatar pour pratiquer régulièrement avec un orthophoniste à distance.

- **Medic : le conseil médical personnalisé**

Certaines pathologies ou symptômes ne nécessitent pas d'encombrer les services d'urgence ni de remplir les salles d'attente de médecins débordés. Développée en 2014 par un médecin urgentiste au sein du SAMU de Nancy, cette application mobile permet de localiser les symptômes sur une carte après avoir complété son profil. Grâce à des algorithmes de décision, elle délivre ensuite un conseil personnalisé de soins indiquant si la pathologie est bénigne ou nécessite un examen clinique approfondi. Via des questions ou fiches pratiques, MEDIC donne le nom des médicaments en vente libre correspondant à la pathologie et géolocalise si besoin le service d'urgence le plus proche et adapté aux besoins. L'application est soumise à approbation par un collègue médical.

- **Testez votre vue**

Si elle ne remplace pas une consultation chez un ophtalmologue, cette application gratuite vient néanmoins à la rescousse des professionnels en permettant de faire un rapide état des lieux de la santé visuelle. En moins de 5 minutes, différents tests visuels tout en couleur et très visuels, avec graphiques et tests des couleurs, guident le patient afin de rechercher d'éventuels troubles tels que la myopie, l'astigmatie ou le daltonisme. En cas de test défaillant, le patient sera invité à consulter un ophtalmologue. Une fonctionnalité géolocalisant l'opticien le plus proche est actuellement en cours de développement.⁶¹

⁶¹<http://www.ladepeche.fr/article/2015/12/20/2242097-sante-mobile-5-applications-faciliter-acces-soins-preparer-consultations.html> - consulté le 30/01/2016

En conclusion, l'analyse des gros volumes de données produites par la santé mobile peut donner aux autorités sanitaires une vision plus précise et plus globale des affections et des comportements des patients. Ces nouveaux outils pourraient aider à accroître l'efficacité des soins et à améliorer la prévention et la détection des pathologies.

II. Les limites de la m-santé

Cette partie a pour objet de développer les divers problèmes engendrés par le développement de la santé mobile. En effet, on l'a vu, le développement de la m-santé est fulgurant et s'est imposé extrêmement rapidement dans nos modes de vie. Cependant, il est important de bien border tous les aspects liés à la santé connectée et notamment la protection des données. Ainsi, il existe un certain nombre d'enjeux et de risques liés au développement de la santé connectée et nous allons aborder les différents axes d'amélioration.

Les problèmes qui peuvent apparaître avec le développement des usages en m-santé sont de nature très variée et ne présentent pas tous le même degré de gravité. Les risques associés aux solutions connectées vont en effet d'une information incomplète ou d'une fonctionnalité absente, bien qu'affichée, à une erreur de calcul ou d'orientation diagnostique par exemple.

1. Protection des données

La question de la protection des données personnelles et notamment des données personnelles liées à la santé et sa confidentialité est essentielle. C'est un des risques majeur lié à la gestion des très nombreuses données qui sont issues de la m-santé. Le secret médical est donc en jeu.

Le développement rapide du secteur de la santé mobile suscite des inquiétudes quant au traitement réservé aux données recueillies, à l'aide d'applis ou de solutions, par les particuliers, développeurs d'applis, professionnels de santé, régies publicitaires, pouvoirs publics, etc.

Les solutions et dispositifs de santé mobile permettent de recueillir de grandes quantités d'informations (par exemple les données stockées par l'utilisateur sur le dispositif et les données, dont la localisation, fournies par différents capteurs) et de les traiter, y compris dans des pays hors de l'Espace économique européen, afin de fournir potentiellement des services nouveaux et innovants à l'utilisateur final.

Les utilisateurs s'inquiètent des risques existant pour leurs informations de santé, comme la divulgation abusive à des tiers (par exemple employeurs ou assureurs). De fait, 45% des consommateurs se disent préoccupés par l'utilisation abusive de leurs données lorsqu'ils se servent d'un dispositif mobile pour des activités liées à la santé⁶².

⁶²Blue Chip Patient Recruitment, *Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment*, octobre 2012.

Une enquête du *Financial Times* a révélé que 9 des 20 applis de santé les plus utilisées transmettent des données à l'une des principales sociétés recueillant des informations sur l'utilisation que les gens font des téléphones portables⁶³.

Ces informations constituent, dans de nombreux cas, des données personnelles puisqu'il s'agit d'informations relatives à une personne physique directement ou indirectement identifiée ou identifiable. En outre, le traitement de données concernant la santé est particulièrement délicat et exige donc des mesures de protection spéciales.

La sécurité des données sanitaires d'un individu, lorsqu'il utilise une technologie de santé mobile, suscite aussi des inquiétudes légitimes car ses données personnelles pourraient aisément être divulguées, par accident ou fuite, à des tiers non autorisés.

Tel pourrait être le cas lorsque des professionnels de santé consultent des informations de santé à partir d'un dispositif mobile ou que des patients stockent des données personnelles dans une application de dossier médical. La perte ou le vol de dispositifs contenant des informations sensibles peuvent aussi poser un sérieux problème de sécurité.

Compte tenu du caractère sensible des données sanitaires, les solutions de santé mobile doivent comporter des garanties de sécurité spécifiques et adaptées, comme des mécanismes appropriés d'authentification du patient et le cryptage de ses données, pour limiter les risques d'abus.⁶⁴ C'est un des enjeux de la maîtrise de cette nouvelle approche de la santé.

2. Piratage dans le domaine de la santé

Les données de santé font elles aussi l'objet de cyber-attaques, dont le nombre ne cesse de croître depuis quelques mois. Le dernier exemple en date a eu lieu aux Etats-Unis. En mai 2015, la compagnie d'assurance santé américaine CareFirst a annoncé s'être fait pirater son système informatique. Les hackers auraient en leur possession les données personnelles de plus d'un million d'assurés – accès à l'espace client (login et mot de passe), dates de naissance, adresses e-mail... L'attaque a eu lieu en juin 2014, mais n'a été découverte que récemment, lorsque la compagnie d'assurance a voulu vérifier que son système informatique était intact après le piratage de plusieurs grands groupes spécialisés dans la santé.

Autre exemple, une attaque qui a frappé Anthem, l'un des poids lourds de l'assurance santé aux Etats-Unis. En janvier 2015, les pirates se sont en effet emparés des données de dizaines de millions de clients, comprenant leurs noms, dates de naissance, numéros de sécurité sociale, informations médicales, revenus...

Les cyber-attaques des données de santé sont prises très au sérieux par les autorités des Etats. Ainsi, les intrusions dans les systèmes informatiques des hôpitaux auraient augmenté de 600 % depuis un an, selon les calculs de Websense, une agence de cyber-sécurité qui travaille pour le ministère de la Défense américain.

⁶³ Financial Times, Health apps run into privacy snags, 1.9.2013.

⁶⁴ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 8-9

En France, la menace plane également. Début 2015, Labio, un laboratoire de biologie médicale, en a effectivement fait les frais. Quelques 40 000 identifiants et des centaines de bilans médicaux et d'analyses sanguines se sont retrouvés entre les mains du groupe d'un hacker, qui a exigé 20 000 euros de rançon en échange de la non-publication de ces données. Face au refus d'obtempérer du laboratoire, les bilans non cryptés de quelques patients ont été divulgués sur Internet, et consultables par tout un chacun pendant plusieurs jours.

De fait, les pirates semblent s'être progressivement désintéressés des banques, aux systèmes informatiques trop complexes, pour se pencher sur les établissements de santé et les entreprises du secteur médical. Faute de moyens, ou de clairvoyance, ces derniers ont investi des sommes très modestes dans leur cyber-sécurité, et constituent donc des proies faciles⁶⁵.

La protection des données personnelles est donc un enjeu de taille et nous verrons dans la partie suivante toute la complexité de la réglementation qui l'entoure.

3. Sécurité des patients

Il existe une grande variété d'application dans le domaine de la santé, ainsi il peut s'avérer difficile pour les consommateurs, patients ou professionnels de santé, de choisir la solution ou l'appli de santé mobile adéquates.

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. Des rapports font état de solutions qui ne fonctionnent pas comme on s'y attend, n'ont peut-être pas été suffisamment testées voire, dans certains cas, risquent de compromettre la sécurité des personnes⁶⁶.

En outre, les informations que fournissent ces solutions peuvent parfois s'avérer insuffisantes, s'agissant de savoir qui les a élaborées et si elles ont fait l'objet d'examen appropriés ou sont conformes aux références médicales ou essais cliniques établis⁶⁷. Ainsi on peut se méfier du défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical ou bien la tromperie sur la finalité d'une application par exemple.

Aussi on peut s'interroger sur les éventuels dysfonctionnements des produits et logiciels. Par exemple, les premiers cas de dysfonctionnements constatés remontent à 2011. Un laboratoire pharmaceutique a dû avertir ses utilisateurs que l'application de calculateur en rhumatologie qu'il avait développée produisait des scores erronés. L'année suivante, un autre laboratoire a dû rappeler son application de calcul de doses d'insuline.

⁶⁵ <http://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/10812-Donnees-de-sante-la-nouvelle-proie-des-hackers>, consulté le 15/05/16

⁶⁶ The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, *Lacking regulation, many medical apps questionable at best*, 18.11.2012.

⁶⁷ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 13

On peut relever également un risque de manque de fiabilité des capteurs mais également la vulnérabilité ou les failles de sécurité des produits et logiciels.

Enfin, il existe un risque que l'utilisation d'applications santé ou d'objets connectés retarde chez certains patients la consultation médicale. Ainsi on peut imaginer que le diagnostic ne soit pas posé aussi rapidement et éventuellement le recours à une automédication inadaptée.

4. Fiabilité dans le choix des applications / objets connectés

Parmi les plus de 100 000 applications santé disponibles, comment savoir si celle qu'on souhaite utiliser est vraiment « sérieuse » ?

En Europe, il existe bien des sociétés de labellisation mais cela suffit-il au patient pour avoir un avis éclairé sur son choix d'applications ou objets connectés dans la santé ?

Aux Etats-Unis, c'est la Food and Drug Administration (FDA) qui est chargée d'homologuer les dispositifs de santé, elle a créé trois catégories :

- celle des applications non réglementées, qui est la plus vaste, où l'on retrouve l'essentiel des applications ;
- celle des applications « centrées sur la maladie », qui fonctionnent comme des calculateurs professionnels permettant par exemple de mesurer sa pression artérielle, ou qui apportent un soutien pour les patients qui souffrent de maladie cardiovasculaire, d'hypertension, de diabète ou d'obésité ;
- et enfin les applications réglementées, qui réglementent les dispositifs médicaux qui pourraient causer des dommages aux patients s'ils s'avéraient défectueux comme les pompes à perfusion.

Sur 43 000 applications de santé disponibles en 2013, seulement 103 ont été réglementées par la FDA⁶⁸.

On peut donc s'interroger sur la fiabilité quant au choix des applications / objets connectés parmi tout ce qui est proposé au mobinaute. Comment reconnaître une appli sérieuse ?

⁶⁸<http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 02/04/16

5. Un accès équitable aux soins ?

Une question éthique se pose : avec l'arrivée de ces nouvelles technologies, l'accès aux soins est-il toujours aussi équitable ?

D'après une étude Eurobaromètre, seulement un tiers des Européens avait accès Internet sur leur téléphone portable en 2012 et il y a des différences importantes entre les États membres: l'Internet mobile est largement répandu en Suède (63%), mais fait à peine son apparition en Bulgarie (13%) et au Portugal (16%)⁶⁹

Mais, si on s'intéresse plus particulièrement au cas français, l'accès aux soins via les smartphones, tablettes et/ou via les objets connectés n'est pas équitable. En effet, malgré la forte augmentation du nombre de ces outils, tout le monde n'en possède pas en 2016, et encore moins de personnes possèdent un accès internet sur leur téléphone. Le prix de ces nouvelles technologies reste très élevé et cela peut constituer un facteur de discrimination financier ou géographique.

Les objets connectés sont également concernés, bien que ces nouveaux outils se démocratisent de plus en plus, ils restent relativement onéreux pour certains.

Ainsi, pour un tensiomètre connecté on trouve tous les prix, mais par exemple si l'on s'intéresse au tensiomètre iHealth, un acteur majeur dans le domaine de la santé connectée, celui-ci vous en coûtera aux alentours de 80 euros⁷⁰.

On s'aperçoit donc que l'accès aux soins via les outils connectés n'est pas équitable et cela soulève une question éthique car chaque personne possède le droit à un accès aux soins et celui-ci doit rester le plus juste possible.

6. Manque de connaissance en terme de responsabilité ⁷¹

La question de savoir qui est potentiellement responsable de l'utilisation d'une solution de santé mobile peut s'avérer complexe étant donné le grand nombre d'intervenants: concepteur de la solution, professionnel de santé, tout autre personnel soignant contribuant à l'administration du traitement ou fournisseur de communications électroniques et d'accès Internet.

Les atteintes à la santé du patient peuvent avoir des causes diverses: un dispositif défectueux, un mauvais diagnostic du professionnel de santé, fondé sur des données inexactes; l'erreur d'un informaticien; le fait que le patient n'ait pas utilisé le dispositif

⁶⁹ Eurobaromètre spécial 381, *Étude sur les communications électroniques auprès des ménages*, juin 2012.

⁷⁰ <http://www.ihealthlabs.eu/fr/notre-gamme-de-tensiom%C3%A8tres-connect%C3%A9s/8-wireless-blood-pressure-wrist-monitor.html> - consulté le 30/01/2016

⁷¹ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 18

correctement ou n'ait pas envoyé les bonnes données au médecin. La liste n'est pas exhaustive et ne peut répertorier tous les risques possibles.

Il se peut que les développeurs d'applis, les fabricants de produits de santé mobile et les professionnels de santé exigent une plus grande clarté juridique concernant les risques qu'ils courent, en termes de responsabilité, pour avoir mis au point ou prescrit une appli ayant nui à la santé de son utilisateur, et les moyens de limiter ces risques.

Pour conclure, on peut affirmer que les applications et les objets connectés présentent un intérêt indéniable pour le patient comme pour le soignant, notamment en responsabilisant ou en améliorant l'observance du patient. Mais il existent également des risques liés à ces nouvelles pratiques qui doivent être encadrés par la réglementation afin de garantir sa sécurité et éviter les dérives.

Partie C - Réglementation de la santé connectée

I. Cadre réglementaire en France

Les applications mobiles et les objets connectés dans le domaine de la santé connaissent, on l'a vu, un essor extrêmement important. Leurs utilisations se multiplient et ces produits peuvent être de différentes natures. Seuls certains de ces produits sont classés en tant que dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), leur utilisation et leur promotion sont encadrées par un certain nombre de règles décrites ci-après.

1. La qualification en dispositif médical/dispositif médical de diagnostic in vitro

1.1 Définir la frontière entre une appli/ objet connecté qualifié de DM ou non

La frontière est mince entre une application ou un objet connecté qualifié de dispositif médical d'un autre qui ne l'est pas. En effet, la nuance se fait sur certaines fonctionnalités mais aussi et surtout sur la finalité. Sur plus de 100 000 applications santé disponibles au sein des « stores » de téléchargement mobiles, à peine une centaine bénéficierait de la qualification de « dispositif médical ».

C'est la présence de certaines fonctionnalités qui permet de faire entrer une application/ objet connecté dans le champ de la définition des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP) – *Annexe 1*. Ainsi, certaines applications sont des dispositifs médicaux (DM) ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), car ils ont une finalité médicale (diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap). C'est le fabricant (ou l'éditeur) qui, en définissant la destination d'usage de son produit, va déterminer si le produit est ou non un DM ou un DMDIV. De ce fait seuls les logiciels qui ont le statut de DM ou DMDIV bénéficient du marquage CE et, à ce titre, font l'objet d'une surveillance par l'ANSM. Le marquage CE atteste de leur conformité à la réglementation. Ils entrent alors dans le champ de surveillance de l'ANSM.

En revanche, d'autres applications destinées, par exemple, à l'entretien sportif ou au bien-être, bien que pouvant être liées au domaine de la santé, ne sont pas considérées comme des DM et n'entrent pas dans le champ de surveillance de l'Agence. C'est le cas également des applications permettant la gestion administrative de données de santé.

La distinction entre ces différents produits, destinés ou non à un usage médical, peut donc s'avérer difficile pour les utilisateurs d'autant qu'ils ont la possibilité via, les magasins d'applications en ligne, de télécharger aisément un large choix d'applications⁷².

Des repères réglementaires encadrant la mise sur le marché de ces produits en France sont donnés ici aux éditeurs (fabricants) de logiciels et applications en santé. Les points à soulever sont les suivants⁷³ :

a - Le statut est lié à la destination d'usage du logiciel ou de l'application

Tous les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas du statut de DM ou de DMDIV.

La destination est fixée par le fabricant (l'éditeur) de l'application. Elle est décrite dans la notice, l'étiquetage mais également dans le matériel promotionnel.

Un logiciel, pour être qualifié de DM ou DMDIV, doit être destiné à une utilisation à des fins médicales au sens de la définition du DM ou du DMDIV.

- le logiciel doit permettre par exemple un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement.
- un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DMDIV pourra être qualifié d'accessoire et sera soumis aux mêmes conditions de mise sur le marché.
- le logiciel, pour être qualifié de DM, doit donner un résultat propre à un patient sur la base de données individuelles. Un résultat générique pour un groupe de patients ou un résultat obtenu par une recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DMDIV.
- le logiciel destiné à fournir une information médicale nouvelle contribuant par exemple au diagnostic ou au traitement du patient, notamment si celle-ci provient d'un DM ou d'un DM DIV, pourra être qualifiée de DM ou de DMDIV.

Pour un logiciel doté de plusieurs modules, l'analyse du statut se fera pour chacun des modules. Les modules dont la finalité répond à la définition d'un DM ou d'un DMDIV doivent faire l'objet d'une démonstration de conformité aux exigences essentielles des directives européennes⁷⁴ qui leurs sont applicables.

⁷²<http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante-information-des-utilisateurs-Point-d-information>, consulté le 21/10/15

⁷³<http://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/%28offset%29/1>, consulté le 31/01/2016

⁷⁴Directive 93/42/CEE « Dispositifs médicaux » - CIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices

b –Le logiciel ou l’application, pour relever de la définition d’un DM ou d’un DM DIV, doit être destiné à une utilisation à des fins médicales

- les fonctions de gestion administrative (l’archivage ou la communication par exemple) ne correspondent pas à des finalités médicales, même si elles portent sur des informations médicales.
- la réalisation d’actes à distance, tels que la téléconsultation ou l’échange d’informations ne permettent pas à elles seules de qualifier les logiciels de DM ou DM DIV.
- des applications d’analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d’alertes à finalité médicale seront qualifiées de DM.
- des fonctionnalités de validation de prescription de médicaments, ou de gestion automatisée de la prescription ne correspondent pas à des finalités médicales. A l’exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l’absence de contre-indications ou d’associations médicamenteuses déconseillées par le biais d’une base de données ne relèvent pas de la définition d’un DM.

c - Le risque lié à l’utilisation du logiciel ou de l’application est un critère de qualification

Pour une application disposant du statut de DM ou DM DIV, le risque lié à l’utilisation sera un critère de classification qui conditionnera la complexité des étapes réglementaires permettant la mise sur le marché.

1.2 Cadre réglementaire

Le cadre réglementaire de mise sur le marché Européen est gouverné par les textes suivants :

- Directive 93/42/CEE «Dispositifs médicaux» (DM)⁷⁴
- Directive 98/79/CEE «Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» (DM DIV)⁷⁵
- Guide d’application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 «Qualification and Classification of stand alone software» -Janvier 2012 (*annexe 2*)⁷⁶
- Guide d’interprétation “manuel borderline et classification des DM et DM DIV” §8.4 sur les “Picture Archiving and Communication Systems”

Ce cadre permet de qualifier l’application/objet connecté de DM ou de DM DIV au travers de définitions, de préciser les exigences en matière de mise sur le marché (marquage CE) et de préciser les modalités de surveillance du marché par les autorités et prévoit un système de vigilance des incidents.

⁷⁵ DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

⁷⁶ Guide d’interprétation “manuel borderline et classification des DM et DM DIV” - http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

1.3 Marquage CE

Il existe au niveau européen, une législation sur les dispositifs médicaux qui vise expressément à s'assurer de la fiabilité de ces capteurs et applications pour certifier leur intérêt. En France, pour obtenir un marquage CE c'est l'ANSM qui a autorité. Toutes les applications dites « de santé » ne sont pas concernées par ce marquage, l'agence s'intéresse surtout aux applications à finalités médicales, celles qui servent ou aident au traitement ou au diagnostic. Ce qui n'est pas le cas de l'immense majorité des applications de "santé".

Pour obtenir un marquage CE, il faut solliciter une démonstration de conformité. C'est le cas notamment de certaines applications du suivi du diabète ou du calcul du taux d'insuline. Aussi, ce n'est pas l'usage qui fait le statut d'une application, mais la destination de l'usage faite par le fabricant. Prenons l'exemple des applications qui permettent d'observer les mélanomes. Si la plupart de ces applications font penser à un dispositif médical, elles n'en sont pas. Elles n'ont qu'un but éducationnel. Elles ne dispensent pas d'une consultation. Pour l'ANSM, les développeurs d'applications doivent clarifier les finalités de leurs produits. Si une application de ce type propose une aide au diagnostic ou indique de consulter, alors il reviendrait au fabricant de faire la démonstration de sa validité : les critères de luminosité, de précision d'image nécessaire et suffisante au bon fonctionnement de son application.⁷⁷.

1.4 Conséquences et marche à suivre pour commercialiser le logiciel / application / objet qualifiés de DM ou DMDIV⁷³

La qualification de DM ou DMDIV retenue pour une application contraint son éditeur (qui devient fabricant de DM) à plusieurs choses :

- **Démontrer la conformité aux exigences essentielles applicables aux DM ou DMDIV** de son application conformément aux procédures prévues dans les directives européennes correspondantes. Certaines procédures requièrent l'intervention d'un organisme notifié, notamment pour la certification du système qualité de l'entreprise.

- **Réaliser une analyse de risque et constituer une documentation technique**

La démonstration de conformité comporte la référence à des normes harmonisées telles que :

- NF EN ISO 13485 : Système qualité d'un fabricant de DM ou DM DIV
- NF EN ISO 14971 : Gestion du risque des DM
- NF EN 62304 : Spécificité de la gestion du risque des logiciels DM ou DM DIV
- NF EN 62366 : Aptitude à l'utilisation des DM ou DM DIV
- NF EN 60601-1-4 : Appareils électromédicaux : systèmes électromédicaux programmables

⁷⁷<http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 27/02/16

Si ces normes ne sont pas suivies, il faut le Justifier. Les éléments de preuves de conformité à ces normes sont à décrire dans la documentation technique réglementaire.

- **Mettre en place un système de vigilance** (gestion des incidents) et être apte à gérer le rappel ou la diffusion de versions logicielles correctives vers les utilisateurs.
- **Mettre en place un système de surveillance « post mise sur le marché »** basé d'un système de gestion du risque tout au long du cycle de vie du DM ou DM DIV.
- **Mettre en place une démarche qualité** indispensable pour réaliser ces opérations.
- **Respecter les obligations de déclaration et de communication des nouveaux produits mis sur le marché** auprès des autorités compétentes qui s'imposent à lui.
- **Prendre en considération les exigences linguistiques** propres à certains états membres de l'Union européenne. Pour rappel, sur le territoire national, la langue utilisée est le français.

1.5 Rôles de l'ANSM en tant qu'autorité compétente en matière de DM et DMDIV⁷³

L'ANSM est l'autorité compétente en matière de DM et de DMDIV sur le territoire français.

Les logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale entrent également dans son champ de compétences (Art L5311-1-18° du CSP).

La Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques (DMDPT) prend en charge ces produits. Elle assure :

- La surveillance du marché
- L'interprétation réglementaire (qualification/classification)

1.6 Recommandations de l'ANSM pour le choix des applis santé⁷²

Face à cette offre variée et hétérogène de logiciels et applications en santé, l'ANSM souhaite apporter certaines précisions:

- Toutes les applications vendues sur les magasins d'application en ligne de logiciels en santé ne revendiquent pas une finalité médicale. Aussi, il faut être vigilant sur les informations données par ces magasins d'application en ligne.
- Le choix du recours à une application mobile doit se faire en concertation avec un professionnel de santé, en particulier lorsqu'une application permet le suivi d'une maladie chronique.
- Les conseils d'un professionnel de santé peuvent contribuer à une utilisation sécurisée de ces produits car il est dangereux d'établir soi-même un diagnostic ou un traitement sans consulter un médecin.

2. Règles de promotion des apps en France

Les règles de promotion en France en matière de communication sur les produits de santé sont très précises et sont définies par des textes législatifs et réglementaires, notamment le Code de la santé publique (CSP), les recommandations ANSM ou bien la charte internet.

2.1 Charte internet⁷⁸

Il s'agit de la charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media de l'ANSM (*annexe 3*).

Cette charte a pour but de clarifier les dispositions en matière de publicité prévues par le code de la santé publique pour les adapter à ces médias.

Si on reprend l'historique, « la Charte pour la communication sur Internet des entreprises pharmaceutiques » a été signée en décembre 2000 entre le Syndicat National de l'Industrie Pharmaceutique (SNIP) et l'Agence du Médicament anciennement appelée AFSSAPS. Des mises à jour ont été faites en 2006 et 2010, la charte a été signée par l'Agence du médicament et le LEEM.

Cette charte a maintenant évolué et intègre les dispositions du CSP relatives à l'encadrement de la publicité des médicaments et des dispositifs médicaux sur Internet et le e-media. Elle précise notamment les règles à respecter sur internet mais également au niveau des applications qui constituent des supports et canaux utilisés dans le cadre de la communication et de la promotion des produits de santé dans le respect du code de la santé publique. La charte a pour objectif d'aider les industriels éditeurs à concevoir leurs pages web ou applications dans le respect de la réglementation. Cela permet notamment de distinguer ce qui relève de la publicité de ce qui relève de l'information. Ceci s'applique exclusivement aux projets destinés au public français ou pour les professionnels de santé exerçant sur le territoire français.

2.2 Apps produit

Selon la charte internet, les plateformes de téléchargement d'applications de type Appstore® ou GooglePlay® donnent la possibilité aux utilisateurs de commenter et de noter ces applications, de les recommander à d'autres personnes par l'envoi de messages électroniques ou le partage de commentaires sur les réseaux sociaux. Aussi, les fonctionnalités inhérentes à ce type de téléchargement d'applications, permettant de relier une publicité à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le CSP.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces plateformes de téléchargement, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux)

⁷⁸Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media – ANSM – 7 avril 2014

auprès du grand public, sous la forme d'applications pour smartphones/tablettes à télécharger depuis ces plateformes n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur. Or les fonctionnalités de commentaires ne peuvent être désactivées pour le moment sur les stores d'applications. Ainsi, il n'est pas possible de proposer une application « médicament » en France.

Néanmoins, des applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle (uniquement destinées au bon usage ou nécessaires à l'accompagnement du traitement) peuvent être envisagées. Ceci à la condition suivante : l'opérateur doit s'assurer que l'utilisation leur est réservée par exemple via les modalités d'accès au téléchargement ou si l'activation de l'application est effectuée par le patient utilisateur du traitement ou son entourage, par exemple au moyen d'un code présent sur l'étiquetage (numéro de lot ou autre) ou remis par le prescripteur.

En outre des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être proposées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le professionnel de santé selon les mêmes modalités de sécurisation que les pages web promotionnelles ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur.

2.3 Apps « environnement »

Par conséquent, pour s'adresser au patient, une des solutions consiste à développer des applications de type « environnement », c'est-à-dire des applications proposant des services, conseils ou informations sur les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé. En effet, si on se réfère à la recommandation de l'ANSM émise en 2010 : *« les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament »*. (art. L.5122-1 du CSP). Ces informations non promotionnelles peuvent évoquer, de manière non exclusive, les thérapeutiques disponibles, médicamenteuses ou non.

Ces applications sont donc considérées en dehors du champ de la charte et peuvent être proposées librement au grand public. Il n'y a donc pas de soumission pour visa auprès de l'ANSM.

3. Exemple de validation d'une app santé au sein d'un laboratoire pharmaceutique

Les étapes de validation d'une application mobile en santé sont propres à chaque laboratoire. D'une manière générale, on retrouve ces principales étapes:

- Dès le concept, il est important d'inclure dans le projet tous les acteurs de validation afin de présenter l'ensemble du projet à l'équipe : réglementaire, médical, juridique, pharmacovigilance, informatique, achats,...
 - La faisabilité du projet y est discuté et on y aborde notamment : la qualification au regard de la réglementation en vigueur (éducation thérapeutique ? Télémédecine? DM ?), au regard des procédures internes, de la faisabilité techniques, des coûts et un avis sur le planning de réalisation est donné.
 - Ensuite on définit l'équipe opérationnelle et des responsabilités de chacun
 - Si le projet est qualifié de DM, l'obtention d'un marquage CE est nécessaire
 - Si l'application mobile collecte des données à caractère personnel, inscription de l'app par le CIL dans le Registre des traitements du laboratoire. En cas de collecte de données de santé avec transmission des données à un Professionnel de Santé à partir du mobile (cas de télémédecine), une autorisation de la CNIL est nécessaire
 - Validation légale, médicale et réglementaire (LMR) via un circuit de relecture
 - Vérification finale de l'application via un téléchargement test et accord du chef de produit et du service réglementaires pour accord de mise en ligne final
 - Mise en ligne de l'application sur les plateformes de téléchargement (Prévoir environ 3 semaines pour Apple store et environ 1 semaine pour Android et pour Windows Store, dans le cas d'une application à accès sécurisée, Apple demande un compte-test pour valider l'application avant mise en ligne)
 - Si l'application est un dispositif médical, une déclaration auprès de l'ANSM de la mise en ligne est nécessaire
 - Information de toutes les fonctions impliquées du lancement du site (LMR, communication, PV, information médicale...)
 - Communication interne + externe pour promouvoir l'application et implication de la force de vente.
- S'en suit enfin, après toutes ces étapes, un travail de suivi et de mise à jour de l'appli.

4. Problématiques réglementaires liées au développement de l'appli

Le développement d'une application mobile doit se faire au regard d'un certain nombre de contraintes, notamment :

-L'innovation qui avancement toujours à grande vitesse et qui se retrouve souvent en décalage avec ce que prévoit la réglementation. Ainsi, tous les jours des nouveautés sortent, des nouvelles idées émergent et il est important de vérifier que le projet est toujours en ligne avec la réglementation.

-La nouveauté entraîne beaucoup de questions qui impliquent un grand nombre d'acteurs dans la validation comme développé précédemment. Cela a pour conséquence des délais de validation parfois longs qu'il faut anticiper.

-Des nouvelles fonctionnalités telles que les forums de discussion entraînent de la modération de contenu de la part des laboratoires. Ainsi, d'après la charte de l'ANSM pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media « *Une modération a posteriori doit au minimum être réalisée sous la responsabilité de l'opérateur, lequel doit mettre en place les moyens suffisants pour garantir que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24h ouvrées* ». Il est donc de la responsabilité du laboratoire de mettre en place un système de modération efficace notamment pour détecter des remontées de pharmacovigilance, des données qui relèveraient de la promotion sur un médicament ou des propos injurieux par exemple⁷⁸.

II. Cadre juridique

Pour fonctionner au mieux de leurs capacités, ces objets connectés ont besoin d'être alimentés par les données des utilisateurs, sans d'ailleurs que ceux-ci aient nécessairement conscience des informations qui sont partagées, des destinataires exacts de leurs données, ni de l'usage qui peut en être fait ultérieurement. Si les utilisateurs perçoivent facilement l'intérêt des objets connectés qu'ils acquièrent ou des applications qu'ils décident d'installer, la facilité d'utilisation et la convivialité de ces nouveaux outils a tendance à faire passer au second plan les risques auxquels ils s'exposent en matière de protection de leurs données personnelles, respect de leur vie privée et préservation de leur liberté individuelle. La question se pose donc de savoir si l'environnement légal existant est suffisant pour pallier ces risques et quelles sont les pistes d'améliorations envisageables.

1. Protection des données / CNIL

La première question à laquelle il convient de répondre est de savoir si les informations traitées dans le contexte de la santé mobile sont des données à caractère personnel relatives à des personnes physiques identifiées ou identifiables et relèvent, en tant que telles, du cadre juridique de la protection des données. Dans l'affirmative, il y a lieu de déterminer, ensuite, si certaines d'entre elles, et lesquelles, doivent être considérées comme des données relatives à la santé d'un individu et sont par conséquent soumises aux règles plus strictes de protection des données applicables à des catégories particulières de données.⁷⁹

1.1 Données personnelles relatives à la santé

Les objets et applications connectés impliquent dans la grande majorité des cas le traitement de données qui se rapportent à des personnes physiques identifiées ou identifiables et qui répondent donc à la qualification de « données personnelles » au sens de l'article 2 de la Loi n°78-17 du 6 janvier 1978 (dans sa dernière version modifiée) dite « Loi Informatique et Libertés ».

Selon l'Art. L.1111-8 du Code de la santé publique, les données de santé à caractère personnel sont définies comme suit : « Données de santé à caractère personnel recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ».

A ne pas confondre avec les informations médicales définies par l'Art. L.1110-4 du Code de la santé publique: « Données concernant une personne prise en charge par un professionnel de santé, un établissement de santé, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins, (...) venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout

⁷⁹ European data protection supervisor – *La santé mobile Concilier innovation technologique et protection des données* – 21 mai 2015

membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes ».

Les données relatives à la santé sont considérées par la loi Informatique et Libertés (article 8) comme des données sensibles dont le traitement et la collecte sont par principe interdits⁸⁰. A noter par ailleurs qu'il existe l'Institut national des données de santé (INDS) qui a pour mission d'assurer la cohérence et de veiller à la qualité des systèmes d'information⁸¹.

1.2 Données issues du « quantified self »

Difficile de distinguer les données de type « quantified self » des données de santé et donc de placer la frontière qui les sépare. Lorsqu'on parle de « santé connectée », prise au sens large, on parle en réalité plutôt de la thématique du bien-être comme par exemple les traqueurs d'activité permettant de compter le nombre de pas ou les outils d'analyse du nombre de calories brûlées. Ces outils ont d'abord un but d'évaluation avant la prévention contrairement aux applis ou objets connectés qui collectent des données de santé.

1.3 Rôle de la CNIL dans la protection des données personnelles de santé⁶⁸

La Commission nationale de l'informatique et des libertés, autorité administrative indépendante, est chargée d'assurer le respect des dispositions de la loi Informatique et Libertés.

La CNIL conseille et renseigne les personnes et les organismes qui envisagent de mettre en œuvre des fichiers informatiques par téléphone, par courrier ou par ses publications. Son service d'orientation et de renseignement apporte une réponse rapide aux questions les plus fréquemment posées par les particuliers ou les professionnels.

Les données de santé ne peuvent être utilisées et communiquées que dans des conditions déterminées par la loi et dans l'intérêt des patients (assurer le suivi médical, faciliter sa prise en charge par l'assurance maladie...) ou pour les besoins de la santé publique. La loi Informatique et Libertés énumère les cas dans lesquels le traitement ou la collecte des données de santé est possible. Les données médicales concernant les patients ne peuvent pas faire l'objet de cession ou d'exploitation commerciale.

La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciale de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des données personnelles de santé sont interdites (même rendues anonymes à l'égard des patients) dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur (article L. 4113-7 du code de la santé publique).

⁸⁰ Guide professionnels de santé – CNIL – édition 2011 – p 8

⁸¹ <http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/institut/la-loi/>, consulté le 15/02/16

Les manquements aux obligations dictées par la Loi Informatique et Libertés sont pénalement sanctionnés (jusqu'à 5 ans d'emprisonnement et 1 500 000 Euros d'amende pour les personnes morales). La CNIL peut également prononcer des avertissements, ainsi que des sanctions pécuniaires dont le montant est proportionné à la gravité des manquements commis et aux avantages tirés de ce manquement. A l'heure actuelle, la sanction pécuniaire est limitée à 150 000 € pour un premier manquement, et portée à 300 000 € ou 5% du CA dans la limite de 300 000 € en cas de manquement réitéré dans les 5 ans, ce qui n'est pas jugé suffisamment dissuasif.⁸²

1.4 Protection des données personnelles et santé mobile⁷⁹

Le respect de la vie privée et la protection des données à caractère personnel constituent des droits fondamentaux au titre des articles 7 et 8 de la Charte des droits fondamentaux de l'Union européenne. En outre, la directive «protection des données»⁸³ et la directive «vie privée et communications électroniques»⁸⁴ contiennent des dispositions spécifiques actuellement applicables à la santé mobile. Celle-ci prévoient que tout traitement de données à caractère personnel doit obligatoirement respecter certaines garanties, par exemple le double impératif selon lequel les informations à caractère personnel ne peuvent être traitées qu'à des fins spécifiques (limitation de la finalité) et ne doivent jamais être transférées vers un pays tiers n'offrant pas un niveau de protection adéquat (transferts internationaux). En particulier, les informations relatives à la santé bénéficient d'un degré de protection plus élevé et ne peuvent faire l'objet d'un traitement que si certaines conditions sont réunies, notamment le consentement spécifique et informé de l'utilisateur.

A noter que la pseudonymisation et même l'anonymisation ne changent rien au fait que cela reste des données personnelles, fondamentalement, à la nécessité de mettre en œuvre des garanties de protection des données aux données de santé mobile. Les données pseudonymes demeurent des données à caractère personnel dans la mesure où elles peuvent être ré-identifiées non seulement par le responsable du traitement, mais aussi par des tiers qui les combinent avec des informations externes émanant d'autres sources.

Les applications mobiles sont généralement peu transparentes sur le traitement qui est fait des données collectées et elles se révèlent très indiscretes. La CNIL et 26 de ses homologues

⁸²<http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>, consulté le 03/02/2016

⁷⁹ European data protection supervisor – La santé mobile *Concilier innovation technologique et protection des données* – 21 mai 2015

⁸³ 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, JOL281 du 23.11.1995, p.31–50

⁸⁴ Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), JOL201 du 31.7.2002, p.37–47.

dans le monde l'ont mesuré, en mai 2014, lors d'une opération commune d'audit en ligne simultané de plus de 1 200 applications mobiles, tous secteurs confondus, des jeux au « quantified self » en passant par la santé. Constats communs : 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, ou 121 applications parmi les plus populaires ont été examinées, 15 % d'entre elles ne fournissent aucune information sur le traitement des données collectées ; et lorsque l'information existe, la CNIL observe qu'elle est difficilement accessible, voire incompréhensible. Des constats similaires sont régulièrement publiés. Aux Etats-Unis, lorsque la Federal Trade Commission a étudié, au printemps 2014, 12 applications de santé et de fitness mobiles, elle a constaté qu'elles diffusaient des données à pas moins de 76 entreprises tierces. D'après une étude publiée par le JAMIA, en août 2014, moins d'un tiers des 600 applications de santé parmi les plus couramment utilisées et téléchargées via iTunes ou Google Play, possèdent des politiques de confidentialité. En outre, quand elles sont disponibles, elles ne sont pas pour autant explicites et détaillées concernant l'application elle-même.⁸⁵

1.5 Recommandations des CNIL européennes⁸⁶

Dans un contexte où le nombre d'applications se multiplie, le groupe des CNIL européennes (G29) a souhaité préciser les règles applicables aux smartphones en matière de protection des données dans un avis publié le 14 mars 2013 :

- **La nécessaire limitation des données traitées dans le cadre de l'utilisation de smartphones :** le principe de "*privacy by design*" doit conduire les développeurs d'application à une minimisation des données collectées (seules les données nécessaires au fonctionnement de l'application doivent être recueillies) ; les smartphones ne devraient pas donner lieu à une identification permanente via un identifiant spécifique et, pour éviter un traçage continu des utilisateurs, il convient donc de recourir à des identifiants temporaires ou ciblant une application ou une catégorie d'applications.

- **L'impératif de transparence à l'égard des utilisateurs :** tous les acteurs de cet écosystème doivent fournir aux personnes concernées des informations claires sur les données traitées, les finalités de chaque application et les possibles réutilisations des données, notamment lorsque celles-ci sont transmises entre ces différents acteurs ; pour ce faire, de véritables *privacy policies* doivent être élaborées par les développeurs d'application, des standards (en particulier de sécurité et de règles d'accès aux données) et des règles simples d'utilisation doivent être proposés par les créateurs de systèmes d'exploitation et les magasins d'application doivent offrir des moyens d'information adéquats aux utilisateurs avant le téléchargement de toute application.

⁸⁵ Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 20-21

⁸⁶ <http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/les-recommandations-du-g29-sur-les-applications-mobiles-pour-smartphones-ou-tablettes/>, consulté le 31/01/2016

- **L'amélioration de la maîtrise des informations par les utilisateurs** : leur consentement exprès doit être recueilli avant tout téléchargement d'une application, de même qu'avant toute modification substantielle de ses conditions de mise en œuvre ; ce consentement, y compris pour les applications installées par défaut sur un smartphone, doit être préalable à l'utilisation de l'application, détaillé (allant bien au-delà la proposition installer/ne pas installer) et non définitif (possibilité de retrait effectif du consentement de manière simple et accessible) ; les tiers, qui n'ont pas de contact direct avec les utilisateurs mais à qui les données sont transmises, doivent également s'assurer du recueil de ce consentement avant toute utilisation des informations.

- **L'attention réservée à certaines informations** : la collecte de données "sensibles", financières ou permettant d'établir le profil social d'une personne devra donner lieu à une réflexion approfondie sur le respect des droits fondamentaux de la personne concernée et à une information spécifique ; cette information doit être en particulier adaptée lorsque les applications ciblent des enfants.

Ces recommandations doivent permettre à chaque acteur d'assumer sa part de responsabilité dans la création d'un environnement sûr et sécurisé pour les applications smartphones et tablettes. Elles doivent s'accompagner d'une plus grande responsabilité des utilisateurs dans le choix de leurs applications, notamment en considérant que les applications gratuites sont susceptibles d'être financées par la publicité et donc à partir d'une réutilisation éventuelle des données recueillies via l'application (notamment en cas de publicité ciblée).

1.6 Obligations des fabricants d'objets connectés et les éditeurs d'applications

Les fabricants d'objets connectés et les éditeurs d'applications sont tenus d'informer les personnes concernées (utilisateurs) de leur identité, de la finalité du traitement, du caractère obligatoire ou facultatif de la communication de certaines données et des conséquences éventuelles d'un défaut de communication de certaines données (ex. absence d'accès à des fonctionnalités de suivi statistique), des destinataires des données (y inclus des sous-traitants et partenaires commerciaux). L'utilisateur doit également être informé de ses droits d'opposition, d'accès, de rectification et de suppression des données qui le concernent.

Enfin, sur le plan de la sécurité, la Loi Informatique et Libertés prévoit que le responsable de traitement est tenu de prendre toutes précautions utiles pour assurer la sécurité des données et éviter qu'elles ne soient déformées, endommagées, détruites ou que des tiers non autorisés y aient accès. En cas de recours à un sous-traitant, le responsable de traitement devra s'assurer que ce dernier présente les garanties suffisantes en la matière, notamment en réalisant des vérifications auprès de celui-ci⁸⁷.

⁸⁷ <http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>, consulté le 03/02/2016

2. Hébergement des données de santé

La procédure d'agrément des hébergeurs de données de santé à caractère personnel a été instaurée par la loi n°2002-303 du 4 mars 2002, dite "loi Kouchner". Elle vise à assurer la sécurité, la confidentialité et la disponibilité des données de santé à caractère personnel, lorsque leur hébergement est externalisé.

La loi de modernisation de notre système de santé n°2016-41 a été promulguée le 26 janvier 2016 et publiée au journal officiel le 27 janvier 2016. Selon l'art. L.1111-8 Code de la Santé Publique, "Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée".

L'agrément est délivré après instruction (8 mois maximum) d'un dossier remis par le candidat à l'ASIP Santé, s'articulant autour de 6 principaux formulaires détaillant les caractéristiques techniques, juridiques et économiques de la prestation d'hébergement. Le candidat à l'agrément doit couvrir l'ensemble des obligations réglementaires, par lui-même ou en reportant expressément certaines sur son client ou ses sous-traitants, dans le cadre du contrat d'hébergement ou du/des contrat(s) de sous-traitance.

La loi de janvier 2016 modifie substantiellement l'art. 1111-8 CSP. Son article 96 I 5° a) prévoit ainsi : "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".

Cette nouvelle formulation étend le périmètre de l'obligation, pour les responsables de traitement, en cas d'externalisation de l'hébergement, de recourir à un hébergeur agréé, dès lors qu'elle s'impose dorénavant au secteur de la santé, mais aussi à celui du secteur social. Par ailleurs, le consentement de la personne concernée par les données - dûment informée - n'a plus à être recueilli : il est présumé. Enfin, l'article 204 I 5° c) de la loi habilite le gouvernement, par voie d'ordonnance, dans un délai d'1 an à compter de la promulgation de la loi, à remplacer l'agrément par une "évaluation de conformité technique".

Les hébergeurs seraient désormais certifiés pour 3 ans par un organisme certificateur, lui-même accrédité par un organisme accréditeur pour 5 ans (en France, le COFRAC). La nouvelle procédure de certification serait mise en place après la publication de l'ordonnance du gouvernement.

3. Les perspectives d'amélioration envisageables

3.1 La modernisation de la Loi de santé

Dans la loi santé promulguée le 26 janvier 2016, le gouvernement s'est notamment prononcé en faveur du développement de l'«open data» en santé, enjeu démocratique majeur. Mais l'ouverture de l'accès aux données doit être compatible avec la protection de la vie privée. Dans le domaine de la santé et à l'heure de l'explosion des systèmes d'information, des capacités de stockage, de la transmission et de l'interconnexion de données personnelles, cette question est essentielle et méritait une clarification juridique⁸⁸. La loi cherche un équilibre entre la protection de la vie privée et l'ouverture des données pour créer le meilleur impact économique et social possible. Elle vise donc à :

- ouvrir au public les jeux de données complètement anonymes, multiplier les jeux de données anonymisées (et au passage permettre la réutilisation des données produites par l'Assurance maladie sur les professionnels de santé) ;
- autoriser le traitement des données comportant un possible risque de ré-identification, mais uniquement pour les projets d'intérêt public et dans des conditions garantissant le respect de la vie privée des personnes.

Pour ce faire, le texte unifie le traitement de différents grands systèmes sous une gouvernance unique : le Système national des données de santé (SNDS), qui assurera un appariement plus facile entre les grandes bases de données de la CNAM et le registre national des décès, des données sur le handicap et un extrait représentatif de données sur l'assurance complémentaire. Ces données ne comprendront ni le nom, ni le prénom, ni le numéro de sécurité sociale, ni aucune autre information directement identifiante. La CNAM sera chargée de maintenir ce système et notamment d'apparier ces données entre elles (opération qui est nécessaire pour permettre de nouvelles recherches et nécessite une grande attention à la protection de la vie privée).

3.2 Le projet de règlement européen

Le projet de règlement européen – en cours d'élaboration et qui a vocation à s'appliquer aux Etats membres – fixe un cadre de protection des données à caractère personnel avec une plus grande responsabilisation des individus. Le législateur européen entend placer celui-ci au cœur du dispositif de protection des données à caractère personnel : il pourra disposer du droit à la notification d'une violation de ses données à caractère personnel lors de l'apparition de failles de sécurité, du droit d'opposition à une mesure de profilage ou encore, selon des motifs limitativement énumérés, du droit à l'effacement de ses données ainsi que l'effacement par des tiers des liens vers ces données ou de toute copie ou reproduction de celles-ci.

Ces nouveaux droits sont primordiaux en ce qu'ils permettent d'accroître la maîtrise que les utilisateurs ont sur leurs données. Toutefois, l'individu n'étant pas nécessairement conscient

⁸⁸ LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE 28 janvier 2016 - Dossier de presse- p19

des enjeux attachés à la protection de sa vie privée, il faut encourager les démarches de type « privacy by design » (prise en compte de la vie privée dès la conception du dispositif technique) et « privacy by default » (paramétrage par défaut de l'application visant à assurer le maximum de protection de la vie privée) et renforcer l'arsenal répressif.

Dans cet esprit, le projet de règlement européen prévoit ainsi d'augmenter le montant des amendes jusqu'à 100 millions d'euros ou de l'asseoir sur le chiffre d'affaires global des personnes morales ayant manqué à leurs obligations découlant de la Loi Informatique et Libertés, jusqu'à 5% du chiffre d'affaires réalisé. Enfin, face à la multitude d'objets et applications connectés qui existent sur le marché, le développement de normes attestant des garanties offertes, notamment en matière de sécurité et de protection des données personnelles, pourrait en outre permettre aux utilisateurs d'effectuer une sélection avisée des objets ou applications connectés.

Loin d'être un paradoxe, la protection des données personnelles doit aller de pair avec l'utilisation d'objets et applications connectés. Il est même à parier que dans un marché hautement concurrentiel, les objets connectés qui survivront seront ceux qui auront su gagner la confiance du public et présenteront le plus de garanties en matière de respect de la vie privée et de sécurité.⁸⁷

4. Différencier les différentes formes de télémédecine⁸⁹

La télémédecine permet de pratiquer la médecine à distance au moyen des technologies de l'information et de la communication. Elle a pour objet de répondre à la désertification médicale de certaines zones géographiques, à la spécialisation de la médecine, à l'augmentation du nombre de personnes atteintes de maladies chroniques et à la volonté de réduire les coûts de transport et d'hospitalisation. Le décret n°2010-1229 du 19 octobre 2010 organise cette activité.

Constituent des actes de télémédecine :

- une téléconsultation qui permet à un patient de requérir à distance l'avis d'un médecin
- une télé-expertise qui permet à un professionnel médical de solliciter l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux (échanges entre médecins pour arrêter une thérapie)
- une télésurveillance médicale, c'est-à-dire, un acte de surveillance ou de suivi par un professionnel de santé qui interprète les données de suivi (dialyse à domicile)
- une téléassistance médicale qui permet à un médecin d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte de soins (ex. télé chirurgie)

⁸⁷ <http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>, consulté le 03/02/2016

⁸⁹ Guide professionnels de santé – CNIL – édition 2011 – p 29

- la réponse médicale donnée dans le cadre de la régulation médicale (permanence des soins et urgences) Ex. : appel au SAMU.

En matière de télémédecine, les attentes vis-à-vis de la m-santé s'expriment essentiellement dans le contexte de la télésurveillance médicale, en raison du potentiel des technologies à faciliter le suivi des paramètres cliniques et la transmission d'alertes. La télésurveillance médicale est en effet décrite dans le Code de la santé publique comme ayant pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé⁹⁰.

⁹⁰Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 10

III. Evaluation et certification

Recommander au patient une appli ou un objet santé connecté peut engager la responsabilité du médecin. Il y a plus de 100 000 applications santé disponibles au sein des « stores » de téléchargement mobiles et chaque jour, de nouvelles applications sont mises en ligne. Les stores regorgent d'applications de toutes sortes : "*compteur de calories*", "*sevrage tabagique*", "*suivi cardiaque*", "*base de médicaments*" ou encore "*anatomie du corps humain*". Certes, beaucoup sont commentées et notées par les utilisateurs directement sur les stores, mais ces avis sont-ils sincères ? Lorsqu'ils se comptent par centaines, positifs et négatifs, comment se faire une idée ?

Dès lors, quand un patient demande conseil à son médecin pour être orienté vers telle ou telle application, cela peut devenir compliqué.

Il faut reconnaître certaines vertus au « quantified self » mais l'usage médicalisé d'autres solutions mobiles pose rapidement problème. Quand il s'agit d'aller plus loin, de surveiller une tension, une pathologie médicale, en tant que médecin, celui-ci peut ne pas être forcément à l'aise.

Il est possible de garantir la sécurité en recourant à des normes de sécurité d'utilisation ou à des labels de qualité spécifiques. Les systèmes de 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.

Des systèmes de certification ont déjà fait leur apparition. A noter que si ces applications étaient certifiées par les pouvoirs publics (à l'instar de la certification HAS-HON de 857 sites santé français), 40 % des mobinautes choisiraient d'en télécharger.⁹¹

1. Les recommandations et labels

1.1 DMD Santé

Pour tenter de répondre à ce besoin d'évaluation, les fondateurs de la société Dmd Santé a mis en ligne depuis mai 2013 le site dmdpost.com.

Dmd Santé a pour mission l'évaluation, la recommandation et l'orientation en santé mobile. Cela passe par des professionnels de santé et des patients qui évaluent les applications et les objets connectés liés à la santé. Dmd Santé propose notamment un guide en ligne basé sur la valeur d'usage et est en cours de création d'un label qualité. On retrouve également sur son site internet une consécration des meilleurs objets connectés et applications mobiles.⁹²

⁹¹https://www.vidal.fr/actualites/13121/applications_mobiles_de_sante_comment_s_y_retrouver_lesquelles_utiliser_ou_conseiller/, consulté le 31/01/2016

⁹²<http://www.dmd-sante.com/>, consulté le 30/01/2016

Partant du constat qu'assez peu de médecins français recommandaient des apps, notamment pour le suivi des maladies chroniques, pour Dmd Santé évaluer et labelliser la m-santé est une nécessité afin de développer la confiance dans la santé mobile.

A travers son réseau de professionnels de santé et son algorithme de recherche sur le web, Dmd Santé entend aujourd'hui répondre à 3 besoins:

- Faciliter l'usage en pratique courante des apps professionnelles (et des objets connectés) chez tous les professionnels de santé.
- Permettre à ces mêmes professionnels de recommander simplement et en toute confiance l'app qui correspondra à son patient, à sa pathologie, à son mode de vie...
- Permettre à chaque patient, chaque personne de s'emparer de la santé mobile en trouvant simplement une application en adéquation avec ses attentes.⁹³

Selon Dmd Santé, parmi les 70% de mobinautes ayant une maladie chronique mais n'ayant pas encore téléchargé d'app de santé, plus de 1 sur 2 seraient prêts à le faire si les apps sont évaluées (51,55%) ou labellisées (50,52%) par des professionnels, alors qu'ils ne seraient que 4 sur 10 à passer à l'acte s'il s'agit d'une certification par les pouvoirs publics⁹¹.

Pour Dmd Santé, le processus repose sur deux éléments distincts : l'évaluation et la recommandation. L'évaluation de la m-santé, se fait grâce à un cahier des charges reposant sur 13 familles de critères : 9 objectifs et 4 subjectifs.

Parmi les critères objectifs figurent notamment : la stabilité de l'application, l'exploitation des données (ex: demande du e-mail de l'utilisateur), la fiabilité de l'application, le prix... Pour leur part, les critères subjectifs s'organisent autour de 4 familles : le rapport qualité/prix (en fonction de l'utilisateur professionnels de santé ou patient et / ou du besoin), l'ergonomie, le design et l'intérêt. La note finale repose sur une pondération des différents critères, les critères subjectifs étant surpondérés afin de faire reposer l'évaluation sur la valeur d'usage de l'app.

Ensuite les apps sont notées par des professionnels de santé de toutes spécialités et bien indépendants des éditeurs de ces apps et cela de manière bénévole.

La synthèse de chaque évaluation est mise en ligne sur le site www.dmdpost.com.

Toutes les apps recevant une note égale ou supérieure à 16 sont automatiquement recommandées par Dmd Santé.

1.2 Happtique⁹⁴

Il s'agit d'un portail d'applications mobiles destinées à être utilisées par les établissements de santé. Celui-ci a été fondé par l'association des hôpitaux du Grand New York (Greater New York Hospital Association) en 2010. Happtique vise à réduire les coûts d'achats d'applications en nombre pour les groupes hospitaliers en négociant des tarifs avec les éditeurs d'applications. Initialement, les médecins hospitaliers new-yorkais avaient entrepris de sélectionner et d'évaluer les applications mobiles médicales existantes en vue de les

⁹³ Dossier de presse Dmd Santé – 17/05/2013

⁹⁴ <http://www.proximamobile.fr/article/un-portail-d%E2%80%99applications-mobiles-medicales-pour-les-hopitaux-americains>, consulté le 03/02/2016

proposer aux personnels médicaux. Ils ont établi des documentations plus approfondies pour les applications sélectionnées que celles qui étaient disponibles sur les magasins d'applications existants. Estimant que ce travail de sélection, de documentation et de négociation des prix pouvait intéresser d'autres hôpitaux, l'association des hôpitaux du Grand New York a confié à sa filiale commerciale, GNYHA Ventures, la réalisation et l'exploitation commerciale du portail. Dans le souci de rendre plus facile l'achat d'applications et leur distribution, Happtique prévoit aussi la création de « stores » personnalisés qui serviront d'entrepôt pour les applications achetées par un hôpital. Les personnels de santé pourront y accéder et télécharger les applications achetées à leur intention par leurs employeurs.

1.3 ASIP santé⁹⁵

La création de l'ASIP Santé en 2009, Agence des systèmes d'information partagés de santé, témoigne de la volonté des pouvoirs publics en France de renforcer la maîtrise d'ouvrage publique des systèmes d'information qui se développent dans le secteur de la santé et d'accompagner l'émergence de technologies numériques en santé afin d'améliorer l'accès aux soins tout en veillant au respect des droits des patients.

En 2007 et 2008, plusieurs rapports avaient en effet identifié la nécessité de mettre en place une gouvernance stratégique pérenne, dotée des moyens opérationnels permettant d'assurer le développement de projets de systèmes d'information de santé dans un contexte technique, juridique et organisationnel unifié et stabilisé.

Elle assure trois missions principales : créer les conditions du développement et de la régulation de l'e-santé ; assister les pouvoirs publics dans la conduite de projets de systèmes d'information d'intérêt national ; permettre aux différents acteurs de santé de bénéficier de l'innovation et des mutations numériques.

1.4 MEDAPPCARE⁹⁶

L'activité de MEDAPPCARE est d'évaluer et labelliser les applications mobiles notamment sur le Scope santé qui vont du bien-être à la santé générale jusqu'au médical. Il s'agit d'une société française dont l'évaluation se fait grâce à une méthodologie multicritères, notamment sur des aspects techniques, de sécurité et d'usage. Plus de 70 critères d'évaluation ont été mis en place sous le contrôle d'un conseil scientifique indépendant composé de personnes du monde de la santé et universitaire. L'activité se structure autour de l'évaluation des applications et bientôt des objets connectés.

⁹⁵ <http://esante.gouv.fr/asip-sante/qui-sommes-nous/notre-organisation>, consulté le 15/02/16

⁹⁶ <http://www.medappcare.com/>, consulté le 03/02/2016

1.5 Autres

MyHealthApps⁹⁷ est un site de recommandation d'applications de santé britannique.



Figure 17: MyHealthApps

The National Health Apps Library⁹⁸ : Créé par le NHS (National Health Service) au Royaume-Uni. Il s'agit d'un site web qui recense environ 200 apps santé qui ont été vérifiées.

La CNIL s'est donné, depuis septembre 2011, la possibilité de délivrer des labels visant à faciliter l'identification des « organismes qui garantissent un haut niveau de protection » des données personnelles. Elle doit cependant, dans un premier temps, établir les référentiels nécessaires.

Le répertoire européen des applis de santé⁹⁹ : Il contient des éléments factuels sur environ 200 applis de santé mobiles recommandées par des groupes de patients européens et couvre un large éventail de sujets en rapport avec la santé, comme les rappels de prise de médicament, les maladies, l'exercice et le handicap physique.

2. Normes

On l'a vu, il existe des labels de qualité spécifiques mais il serait possible de garantir la sécurité en recourant également à des normes de sécurité d'utilisation. Ceci pourraient 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.

⁹⁷ <http://myhealthapps.net/>, consulté le 03/02/2016

⁹⁸ <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>, consulté le 03/02/2016

⁹⁹ Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 13

Un exemple de norme sur la sécurité d'utilisation est fourni par le projet de norme IEC 82304-1 de la Commission électrotechnique internationale, qui contient des exigences applicables aux logiciels qui constituent des dispositifs médicaux, mais sont destinés à être utilisés dans un cadre plus large, par exemple à des fins de santé et de bien-être⁹⁵.

3. Evaluation et études cliniques

3.1 Nécessité d'évaluer les applis et objets connectés

Un effort d'évaluation et de certification est encore nécessaire pour convaincre les professionnels et les autorités de santé d'adopter massivement l'innovation dans le domaine de la santé connectée. Ces évaluations devront veiller à privilégier un cadre pragmatique et non pas seulement une classique méthodologie d'essais cliniques. Naturellement, les hypothèses et les objectifs testés cliniquement devront être pertinents, les populations bien caractérisées, la méthodologie d'étude exempte de biais. Idéalement, les protocoles compareront des stratégies après randomisation initiale. Les groupes de personnes devront être en effectif suffisamment larges pour avoir la puissance nécessaire à la démonstration¹⁰⁰.

Lifegraph est un exemple d'appli qui a été évaluée lors d'une étude clinique. C'est une plateforme permettant aux psychiatres de suivre leurs patients, de vérifier comment ils communiquent, comment ils dorment, quelles sont leurs activités. Au cours des essais, l'application a été installée sur les smartphones de 20 patients avec des troubles bipolaires, unipolaires/dépressifs, et schizophréniques mais également sur les téléphones de 20 participants en bonne santé. Pendant six mois, l'application a recueilli les données des téléphones des patients et a envoyé les informations à des ordinateurs distants où de puissants algorithmes analysaient les données pour détecter des changements dans le sommeil, la communication, la mobilité et les voix des patients. L'essai de trois mois a montré des résultats positifs¹⁰¹.

On pourrait imaginer que ce système d'évaluation clinique se développe et se généralise pour qu'une appli ou un objet connecté dits de « santé » puisse être utilisés par les patients.

3.2 Une aide pour la recherche clinique ? Research Kit d'Apple

Apple a lancé en 2015 une plateforme baptisée ResearchKit, destinée à collecter des données sur la santé des utilisateurs d'iPhone afin de faciliter la recherche clinique.

Jusqu'à présent, pour participer à une étude clinique, il fallait se déplacer à l'hôpital pour effectuer des tests ou compléter des questionnaires. Grâce à ResearchKit, c'est l'iPhone qui est désormais la source d'informations. Ce programme donnera aux chercheurs la possibilité de contribuer à des modules d'activité spécifiques, comme des tests de mémoire et de

¹⁰⁰ LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE *Pour entrer dans la médecine 2.0* – Withings, p 34

¹⁰¹ <http://fr.timesofisrael.com/lapplication-qui-libere-les-malades-psychiatriques-de-leurs-chaines/>, consulté le 28/02/16

démarche, et de les partager avec la communauté mondiale des chercheurs. Plusieurs institutions de recherche ont d'ores et déjà commencé à travailler avec Apple sur le sujet. Des études sur l'asthme, le cancer du sein, les maladies cardio-vasculaires, le diabète et la maladie de Parkinson ont été lancées¹⁰².

4. Instaurer une relation de confiance

Le médecin reste encore prudent mais c'est l'usage des applications mobiles par les patients qui va probablement permettre de créer une relation de confiance entre dorénavant ces trois acteurs. La confiance se crée difficilement et se perd vite. La gadgétisation en santé mobile et connectée est un risque majeur pour le développement de celle-ci mais aussi et avant tout pour la santé des utilisateurs¹⁰³.

Ce n'est pas tant la qualité de l'information ni le bon fonctionnement de l'application qui effraient les réticents, mais la sécurité des données collectées sur les patients. Le faible niveau de confiance est l'élément le plus révélateur de la difficulté de conseiller les applications de santé. Que ce soit pour les objets connectés ou pour les applications de santé, rassurer sur la sécurisation des données collectées est un des éléments clés qui amélioreraient la confiance des pharmaciens pour ce type d'applications et permettraient de les inclure dans une démarche innovante de conseil et de fidélisation au comptoir. Enfin, dans leurs officines, 75 % des pharmaciens seraient prêts à utiliser une tablette tactile lors de leurs entretiens avec les patients. Cela montre l'ouverture des pharmaciens et leur volonté de participer à la révolution numérique dans la santé¹⁰⁴.

En conclusion, la réglementation en matière de santé connectée repose sur la qualification ou non de l'application ou de l'objet connecté en tant que dispositif médical. Il n'existe pas de réglementation claire pour tous les autres dispositifs qui reposent sur l'évaluation et la certification via des sites de labellisation. La modernisation de la loi de santé récemment promulguée s'est prononcée en faveur du développement de l'«open data» en santé, cherchant un équilibre entre la protection de la vie privée et l'ouverture des données pour créer le meilleur impact économique et social possible. De nombreuses autres évolutions restent à prévoir c'est notamment l'objet de la dernière partie.

¹⁰²<http://www.apple.com/fr/researchkit/>, consulté le 28/02/16

¹⁰³<http://lelabesante.com/sante-mobile-et-connectee-usages-attitudes-et-attentes-des-malades-chroniques-%E2%80%A2-enquete-le-lab-e-sante-juin-2015/>, consulté le 28/02/16

¹⁰⁴ Pharmacien Bien-être & santé, juin 2014

Partie D –Evolutions possibles dans le domaine de la santé connectée

I. Evolution ou véritable révolution

Comment va évoluer la santé de demain ? Avec l'arrivée de la santé connectée un grand nombre de possibilités s'offre aux patients, l'approche de la santé a évolué et dans certains cas on peut même parler de révolution. De l'arrivée des capteurs à la diffusion des informations via les réseaux sociaux, en passant par une nouvelle approche du modèle socio-économique de la santé connectée, une véritable révolution dans le domaine de la santé est en marche.

1. Une révolution rendue possible grâce au développement des capteurs et systèmes de stockage¹⁰⁵

1.1 Les capteurs dans le domaine de la santé connectée

L'internet des objets et l'arrivée des capteurs et connexions dans tous nos objets du quotidien, constitue une véritable rupture. Ceci a été rendu possible dès 2007 avec le lancement de l'iPhone par Apple. Cette révolution a ouvert la route à une croissance fulgurante des objets connectés et à l'émergence de nouvelles pratiques de vie et habitudes, bâties autour de ces capteurs.

Les capteurs, en particulier les capteurs intelligents, connaissent une miniaturisation croissante. Plus leur taille sera réduite, plus il deviendra facile de les lier au corps lui-même, voire d'intégrer certains composants dans la personne. La révolution de la captation pourrait donc faciliter l'essor des pratiques dites de « biohacking » touchant à l'adjonction d'artefacts technologiques au corps en les rendant plus simples, légères et moins visibles. Cette multiplication des capteurs serait donc un déclencheur ou accélérateur de la tendance à « l'augmentation » numérique de l'homme.

Ainsi, le « quantified self », qui vise à mesurer et à comparer avec d'autres des variables relatives à notre mode de vie : nutrition, exercice physique, sommeil..., et qui repose sur l'utilisation de ces capteurs corporels connectés - bracelets, podomètres, balances, tensiomètres, etc... va trouver de plus en plus sa place dans notre quotidien. Tout ceci est géré via les applications sur mobiles, et ces pratiques volontaires d'auto-quantification se caractérisent par des modes de capture des données de plus en plus automatisés, et par le

¹⁰⁵ CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p18

partage et la circulation de volumes considérables de données personnelles. Ce phénomène se développe à l'initiative des individus eux-mêmes et aussi, en raison des modèles économiques des acteurs investissant ce marché. La révolution de l'Internet des Objets est en marche et cela annonce ou amorce d'une transformation sociétale profonde.

1.2 Evolution dans le système de stockage des données

L'autre changement de paradigme qui rend cette transition possible est l'essor de l'utilisation du « cloud », qui apporte sa souplesse et ses capacités de stockage illimitées. En effet, si le smartphone sert de « télécommande » aux objets connectés, il sera demain probablement de plus en plus rarement le réceptacle des données, celles-ci devant pouvoir être consultées partout et tout le temps. Si aujourd'hui le cerveau de l'internet des objets reste l'«ordinateur mobile» c'est-à-dire le smartphone qui sert de plateforme de tri et d'analyse des données, ce ne sera pas le cas de la prochaine génération d'objets qui reposeront plus systématiquement sur le cloud. Ceci afin d'avoir les informations disponibles partout et à n'importe quel moment.

2. Rôle des réseaux sociaux dans le développement de la m-santé

De plus en plus connectés, de nombreux professionnels se sont mis aux réseaux sociaux, les médecins et professionnels de santé ne font pas exception.

La nature de la présence des médecins sur internet prend plusieurs formes : experts-témoins sur les forums, créateurs de leur propre site internet, ils sont également de plus en plus nombreux sur Twitter ou Facebook pour prendre la parole et donner de précieux conseils. L'ère où le patient connecté était livré à lui-même sur la toile est terminée : sur internet les solutions se multiplient pour associer des technologies innovantes au savoir et à la crédibilité d'experts de santé¹⁰⁶.

Un observatoire sur l'usage des réseaux sociaux par les professionnels de santé, réalisé fin 2012 indique que les fonctionnalités qu'utilisent les professionnels de santé au sein des réseaux sociaux tournent principalement autour de la mise en relation et partage d'informations entre pairs. 75% d'entre eux déclarent utiliser les réseaux sociaux pour échanger avec d'autres professionnels du secteur. La facilité d'accès à l'information et la rapidité à élargir leur cercle professionnel sont les deux autres usages clés¹⁰⁷.

Ces communautés virtuelles ont profondément modifié les comportements des patients, ils vont y chercher de l'information qu'ils ne trouvent pas forcément dans la relation médecin - patient classique et y trouvent une nouvelle source d'accompagnement et de conseils.

¹⁰⁶ <http://www.santeconnectee.fr/blog/les-medecins-investissent-la-toile/>, consulté le 13/05/16

¹⁰⁷ Usage des réseaux sociaux par les professionnels de santé - Résultats de l'Observatoire SanteConnect 2012 - Communiqué de presse du 17 Décembre 2012 à Paris

On peut donc dire que la diffusion des informations est facilitée via les réseaux sociaux qui participent activement à la connexion des professionnels de santé et des patients. L'accès à l'information via internet, les échanges facilités font du patient connecté un interlocuteur informé. Pour ce qui est de l'accompagnement, le choix des médias sociaux s'explique par leur caractère permanent, quotidien, à la différence de la consultation médicale qui est ponctuelle. De ce fait, chacun peut aller chercher via les réseaux sociaux l'accompagnement dont il a besoin tous les jours et parler de sa maladie¹⁰⁸. Les médias sociaux participent donc à l'autonomie du patient et au développement de la santé connectée.

3. Les évolutions socio-économiques et médico-éco de la m-santé

Selon l'étude « Socio-economic impact of mHealth » publiée par Pricewaterhouse Coopers (PwC) en 2013, l'Union Européenne pourrait augmenter son PIB de 93 milliards d'euros en 2017 grâce à la m-santé. Le déploiement de la technologie mobile dans le domaine de la santé permettrait en outre à la France d'économiser 11,5 milliards d'euros¹⁰⁹.

En utilisant les solutions de « mHealth » et leurs potentiels, les systèmes de soins de santé dans l'Union Européenne pourraient notamment atteindre les objectifs suivants:

- Ces économies se traduiraient par l'économie de 76 milliards d'euros de dépenses publiques et 23 milliards d'euros de dépenses privées.
- Cela pourrait aider 185 millions de patients à mener une vie plus saine et gagner des années de vie.
- Sur un total de 185 millions de patients qui pourraient potentiellement bénéficier de « mHealth », 141 millions de patients pourraient améliorer leur mode de vie dans une certaine mesure par l'amélioration de la façon dont ils gèrent leurs conditions médicales.
- De ces 141 millions de patients, 61 millions pourraient améliorer un ou plusieurs troubles du mode de vie. 54 millions pourraient éviter le risque de développer ces troubles et 26 autres millions de patients, les plus âgés, pourraient devenir plus impliqués dans la gestion de leur prise en charge.

Selon un rapport du Comité de politique économique de l'UE, les coûts de soins de santé pourraient augmenter de 4 à 8 % du PIB de l'UE dans quelques décennies, creusant un écart entre les revenus nationaux et les dépenses de santé.

¹⁰⁸ A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p24

¹⁰⁹ Pricewaterhouse Coopers (PwC)- Socio-economic impact of mHealth- juin 2013

II. Vers la prescription, la délivrance et le remboursement des apps et objets connectés dans la santé ?

Ainsi peut-on réellement aller vers ce changement fondamental du modèle de prise en charge en matière de santé tel qu'on le connaît actuellement ? Ceci marquerait une véritable révolution dans la pratique au quotidien des professionnels de santé mais aussi et surtout dans l'approche du patient vis-à-vis de sa santé.

1. Vers la prescription des apps / objets connectés de santé ?

C'est un modèle pour l'instant inconcevable mais on s'y approche de plus en plus. En effet, les applications ou objets connectés dans le domaine de la santé prennent leur place et deviennent même parfois incontournables. D'après un sondage du Quotidien du médecin, 70 % des étudiants et des jeunes médecins consultent des sites d'actualités médicales et des sites d'institutions de santé, et ils sont 87 % à consulter des bases de données médicamenteuses. Les applications mobiles de données médicamenteuses sont d'ailleurs les plus consultées par les jeunes médecins et les étudiants.

Enfin, 25 % d'entre eux ont déjà prescrit ou conseillé un objet connecté ou une appli mobile de santé. Et ils devraient être 78 % à le faire en 2020. Aussi, 59 % des étudiants en médecine et des jeunes praticiens pensent que la santé mobile et connectée peut être porteuse de « bonnes choses ». 44 % pensent que cela peut améliorer les relations médecins patients (12 % pensent que cela peut au contraire les dégrader)¹¹⁰.

Dans ce domaine, un service d'aide à la prescription des applications mobiles de santé est en phase beta : iPrescribeApps développé par iMedicalApps, un site indépendant spécialisé dans l'évaluation des applications mobiles et objets connectés de santé. Les applications proposées à la prescription sont évaluées par les équipes de ce site qui sont composées de professionnels de santé. L'objectif est de permettre aux médecins de prescrire rapidement et simplement une application mobile ou un objet connecté de santé, iPrescribeApps guide le médecin vers la mApp la plus adaptée à son patient en quelques clics. Suite à cette sélection, iPrescribeApps adresse un e-mail au patient avec, non seulement le lien pour télécharger la bonne mApp mais également un mode d'emploi permettant à chacun de comprendre l'intérêt et l'usage de l'application mobile et déchargeant de fait le médecin de cette tâche et de la nécessité de connaître par cœur le fonctionnement de centaines de mApps. Afin de rester indépendante des éditeurs, iPrescribeApps ne fonctionne que sur la base des mApps évaluées sur iMedicalApps et n'est donc pas rémunéré par les éditeurs. Si son accès est actuellement gratuit dans sa version beta, il semble que le modèle économique retenu hésite encore entre un accès payant pour les médecins ou un accès payant "à la prescription" pour les patients.

¹¹⁰http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/./sante-mobile-94-des-jeunes-medecins-utilisent-smartphones-et-tablettes-dans-leur-exercice_794451, consulté le 05/05/16

En attendant le lancement et quel que soit le système final retenu, peut-on imaginer qu'un tel système se déploie un jour en France, pays où, si la santé a un coût, celui-ci est très souvent indolore pour les patients comme pour les professionnels de santé ?¹¹¹

2. Vers la délivrance des apps / objets connectés de santé par le pharmacien ?

Il faut savoir que les pharmaciens ne peuvent délivrer que certains types de produits. Les médicaments, les dispositifs médicaux, les compléments alimentaires etc... Les applications et objets connectés pourraient-ils en faire partie ? L'Ordre des pharmaciens étant favorable à ce que les pharmaciens d'officine puissent proposer des appareils connectés dans leur officine, avait interrogé la Direction générale de la santé (DGS) pour savoir s'il fallait modifier la liste des « marchandises dont les pharmaciens peuvent faire le commerce dans leur officine » fixée par l'arrêté du 15 février 2002 modifié. La réponse est négative, la liste permettant déjà de délivrer notamment des DM et des DM de diagnostic in vitro (DMDIV)¹¹², la liste n'a pas été modifiée. Cela n'empêche cependant pas la vente de ces dispositifs au sein des officines. Mais nous n'en sommes pas encore arrivés au jour où les pharmaciens délivreront des applications mobiles ou des objets connectés de santé sur prescription médicale.

Extraits de l'arrêté du 15 février 2002 modifié fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine			
“Les pharmaciens ne peuvent conseiller, dispenser et vendre dans leur officine que les produits, articles, objets et appareils suivants qui correspondent à leur champ d'activité professionnel :			
4 Les médicaments vétérinaires, les produits à usage vétérinaire, les objets de pansement, les articles et les appareils de soins utilisés en médecine vétérinaire, ainsi que les produits, réactifs et appareils destinés au diagnostic médical ou à la mesure de toute	caractéristique physique ou physiologique chez l'animal ;	9 Les produits diététiques, de régime et les articles ou accessoires spéciaux nécessaires à leur utilisation ;	ou dans l'administration des médicaments ;
5 Les DM à usage individuel [y compris les assistants d'écoute prééglés d'une puissance maximale de 20 décibels], à l'exception des DM implantables ;	12 Les matériels, articles et accessoires nécessaires à l'hospitalisation à domicile des malades ou au maintien à domicile des personnes âgées ;	15 Les DMDIV destinés à être utilisés par le public ;	19 Les supports d'information relatifs à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.”
	13 Les articles et accessoires utilisés dans l'application d'un traitement médical		

Figure 18: Extraits de l'arrêté fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine

¹¹¹ <http://mylittlesante.com/prescription-des-applications-mobiles-de-sante-ca-demarre/>, consulté le 14/05/16

¹¹² Le journal de l'Ordre national des pharmaciens – Mai 2015 N°47 – p 9

3. Vers le remboursement des apps /objets connectés de santé ?

3.1 Par l'Assurance Maladie

Pour l'heure, l'Assurance maladie ne prend pas en charge ces objets de santé connectés : leur apparition, récente, s'accompagne de questionnements en cours sur les données utilisées, leur réelle utilité, leur fiabilité. Mais, dans un contexte d'économies sur les dépenses de santé, la santé connectée pourrait aider à réduire ces coûts, malgré le vieillissement de la population et le poids de plus en plus important des maladies chroniques. Cette situation pourrait toutefois rapidement évoluer. Le CNOM, dans son livre blanc intitulé "Santé connectée, de la e-santé à la santé connectée", préconise en effet une prise en charge de ces objets « par la collectivité », une fois qu'auront été différenciés les simples gadgets « bien-être » des produits médicalement utiles. En effet, pour le CNOM, « des lors que l'évaluation des applis et objets connectés aurait effectivement reconnu scientifiquement leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent que les politiques publiques des Etats membres en assurent la prise en charge sociale ; cela sous la réserve que cette prise en charge ne permette pas l'accès du financeur à la donnée traitée dans la base de recueil des informations permettant l'identification directe de la personne. La logique de l'open data – à laquelle le CNOM souscrit et apporte son concours en France – suppose que les données soient rendues anonymes et non ré-identifiables. »¹¹³

a - Oui, à condition de faire le tri

Pour les médecins, à l'heure actuelle, ce serait de la folie. Dans tous les objets et applications en circulations, il faut d'abord faire le tri entre ce qui est vraiment utile ou non. C'est ce que le CNOM réclame dans son livre blanc. Il promeut une "régulation adaptée, graduée et européenne". Et surtout, l'Ordre souligne la nécessité d'une évaluation scientifique "neutre" d'experts "sans lien d'intérêt avec les fournisseurs", en particulier dans le domaine de la télémédecine, la médecine à distance. "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", insistent les professionnels.

b - Oui, à condition de surveiller les données

Mais outre le tri, il faut résoudre la question des données. Plus de la moitié des médecins et le tiers des Français interrogés estiment en effet qu'il y a un risque pour le secret médical. Car les données collectées par une balance connectée ou une appli sur smartphone peuvent facilement tomber entre de mauvaises mains. C'est pourquoi, réclame l'Ordre, aucun remboursement ne doit se faire sans fixer une réglementation stricte : les données ne doivent pas se retrouver sur internet, le fabricant ne doit pas les communiquer sans accord du consommateur, etc. C'est le rôle de la CNIL, la Commission nationale informatique et liberté, qui s'est aussi penchée sur le sujet.

¹¹³ Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 30

c - Oui, mais il faut en chiffrer le coût

La question du coût d'un éventuel remboursement par la Sécu de ces objets doit aussi être étudiée. Outre certaines applications, gratuites, les objets les plus pointilleux peuvent en effet coûter plusieurs centaines, voire milliers d'euros. Pour les fabricants, ça ne fait pas de doute : à long terme, ce sera rentable pour la Sécu. "D'un côté, le vieillissement démographique entraîne une augmentation des besoins et une forte hausse des dépenses de santé. De l'autre, il faut maîtriser les dépenses et lutter contre la désertification médicale. Les objets connectés offrent un moyen de sortir par le haut de ce dilemme, en permettant de faire mieux et moins cher. D'abord en créant de véritables réflexes de prévention chez les personnes saines ou à risques, ensuite en permettant de mieux suivre les malades à distance". Mais les fabricants n'ont pas encore convaincu tout le monde : selon TNS-Sofres, 85% des Français craignent l'impact financier sur les malades et les familles, 41% s'inquiètent des coûts financiers pour la société.

3.2 Par les complémentaires santé

Les complémentaires santé, de même, n'ont pour l'heure pas franchi le pas – à l'exception d'Axa qui, dans une formule test, a proposé en juin 2014 à certains de ses adhérents une offre couplée avec un tracker d'activité. L'idée : offrir des réductions sur ses services à ceux qui s'équipent, et se servent, de bracelets qui mesurent l'activité physique.

Ces dernières suivent ce dossier de près. La réforme de la généralisation s'accompagne ainsi d'encadrements des prises en charge (optique, dentaire, hospitalisation...) qui pousse les acteurs de ce marché à s'intéresser de plus près aux services afin de se différencier. En plus de l'assistance et des services en ligne, la santé connectée pourrait éventuellement devenir une composante de base des prochaines offres de couverture santé¹¹⁴.

Le groupe Istya, qui regroupe plusieurs complémentaires santé, réfléchit également à la manière de guider ses adhérents sur les applications ou objets à se procurer. "Il est aussi tout à fait envisageable d'imaginer des réseaux de santé, comme pour les lunettes ou les prothèses dentaires, dans le cadre desquels nous négocierons des tarifs sur les objets connectés pour nos adhérents".

Mais là encore, il faudra encadrer, car des dérives sont possibles. Le risque principal, c'est de voir diminuer la liberté individuelle. On peut imaginer que les personnes qui refuseront de voir leur activité surveillée paieront plus cher leur assurance, voire n'y accéderont plus. Ou de façon plus pernicieuse, ceux qui accepteront de porter des objets connectés qui permettent à l'assurance de vérifier leur comportement auront le droit à des réductions tarifaires, mais devront alors s'interdire le moindre écart de conduite pour continuer à bénéficier des remboursements prévus au contrat.¹¹⁵

¹¹⁴ <http://www.generalisation-2016.fr/article/sante-connectee-ce-qu-elle-va-changer-pour-les-complementaires-sante,9787>, consulté le 15/05/16

¹¹⁵ <http://www.europe1.fr/sante/sante-faut-il-rembourser-les-objets-connectes-2366463>, consulté le 15/05/16

III. Médecine préventive personnalisée et médecine algorithmique

La santé est un secteur qui concentre d'énormes volumes de données très hétérogènes : imagerie, ordonnances, comptes rendus d'analyses ou d'interventions, données administratives, publications scientifiques et désormais commentaires sur les réseaux sociaux... « En croisant toutes ces données, c'est-à-dire en cassant les silos dans lesquels elles sont stockées aujourd'hui, on pourrait passer d'une médecine curative à une médecine préventive et, de fait, diminuer les coûts du système de santé.

1. La médecine prédictive

C'est-à-dire prévoir un risque de maladie chez certains patients à partir du génome. « Souvent, le problème de la prévention c'est qu'elle est trop large. Avec les données, on va être capable de cibler les bonnes personnes en fonction du risque qu'elles ont de développer telle ou telle maladie.

2. La médecine participative

Celle-ci favorise la médecine prédictive, cela est rendu possible par la collecte des données de santé grâce au *quantified self*. La data contribue alors à renforcer l'épidémiologie. Les pathologies chroniques dont les paramètres sont bien identifiés et reliés à des mécanismes physiologiques clairs sont celles pour lesquelles la « data » a le plus de potentiel. C'est le sens des alertes du site HealthMap. Cette équipe de chercheurs, d'épidémiologistes et de développeurs logiciels, installée au Boston Children's Hospital, croise les données issues des bases de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), des sites GeoSentinel ou Eurosurveillance, mais aussi des moteurs de recherche. En recoupant toutes ces informations, l'équipe avait détecté l'épidémie du virus H1N1 avant qu'elle n'éclate et elle aurait anticipé celle du virus Ebola avant qu'elle ne soit officiellement déclarée.

L'apport du « Big data » à la médecine tient à sa capacité à traiter d'importants volumes de données très rapidement et à en extraire des informations qu'un humain ne pourrait pas trouver seul.¹¹⁶

3. La médecine personnalisée

Toutes les données connues grâce à la génétique vont permettre d'adapter les traitements à certains types de patients, en fonction de leur profil génétique. C'est le cas particulièrement pour certaines affections comme les cancers du sein et du côlon. Le partage des données

¹¹⁶ http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/11/03/vers-une-medecine-preventive-et-personnalisee_4517319_1651302.html, consulté le 15/05/16

recueillies au niveau national et mondial, entre différents établissements de santé conduira petit à petit à une adaptation des diagnostics et surtout des traitements aux cas difficiles et rares. Le but étant de mieux en mieux adapter les diagnostics et les traitements à ce type de cas, en pédiatrie par exemple. Il conviendra néanmoins de prendre garde à toujours qualifier, contextualiser et relativiser correctement les données. La santé connectée, grâce au partage des données en masse, pourrait alors contribuer à ce type de médecine personnalisée.

4. La médecine pertinente

Des algorithmes décisionnels, proposant une ébauche de diagnostic ont été développés. IBM a par exemple conçu le super ordinateur Watson qui fournit un premier diagnostic à partir des remarques du praticien, des notes à partir d'entrevues avec le patient, des antécédents familiaux, des résultats d'analyse... Plusieurs hôpitaux américains l'ont déjà adopté. Bien d'autres logiciels d'aide au diagnostic à partir de l'exploitation des données existent. En France, la start-up parisienne Khresterion a mis au point un logiciel de ce type. Il aide le personnel soignant des patients atteints de diabète et de cancers à prendre des décisions grâce à l'intelligence artificielle. On peut alors imaginer que la santé connectée puisse jouer un rôle et participer au développement de ce type de médecine de demain.

5. La pharmacovigilance « connectée » et développement du médicament

La collecte à grande échelle par le biais des bracelets connectés par exemple, permettra d'en déduire des données sur les effets secondaires des médicaments et de mieux les prévenir. En croisant les données enregistrées par l'assurance maladie, on peut imaginer observer le taux d'hospitalisation des patients prenant tel ou tel médicament. Mais pour l'instant, la CNIL refuse d'autoriser le partage de ces données à des fabricants de médicaments.

Les données intéressent aussi les chercheurs en pharmacie. En biologie, où l'hypothèse est à l'origine de tout raisonnement, l'exploitation des « data » peut ouvrir un nouveau champ de réflexion. Plutôt que de dégager une hypothèse à partir d'une première observation d'un gène ou d'une protéine, les chercheurs sont susceptibles d'identifier une tendance probable à partir d'une masse de données aux sujets de nombreuses molécules. Ensuite lors de création d'un médicament, les données permettront de passer à un modèle plus prédictif, à partir de techniques d'analyses mathématiques en vue de prédire précisément les effets physiologiques de molécules candidates. Enfin, l'analyse de l'activité des patients sur les réseaux sociaux pourrait conduire dans certains cas à sélectionner les bons candidats aux essais cliniques par exemple. Reste qu'il y a encore du chemin à parcourir pour en arriver à ce stade.¹¹⁷

Ainsi, les objets connectés ne produisent pas seulement des données pour les usagers dans le cadre d'une prise en charge individuelle. Ils génèrent également une intelligence collective

¹¹⁷ <http://www.frenchweb.fr/e-sante-jusquou-ira-le-big-data-pour-nous-soigner/186343>, consulté le 15/05/16

grâce à la masse de données qui peut être agrégée pour analyser les grandes tendances. La masse de données permet d'imaginer des analyses bien plus fines du système de santé pour l'optimiser, voire de basculer d'une médecine préventive à une médecine prédictive. Alors que le Big Data offre de plus en plus d'outils à la médecine pour prédire et prévenir les pathologies, le rôle du « data scientist » émerge, laissant ainsi présager un renouvellement de la fonction médicale¹¹⁶.

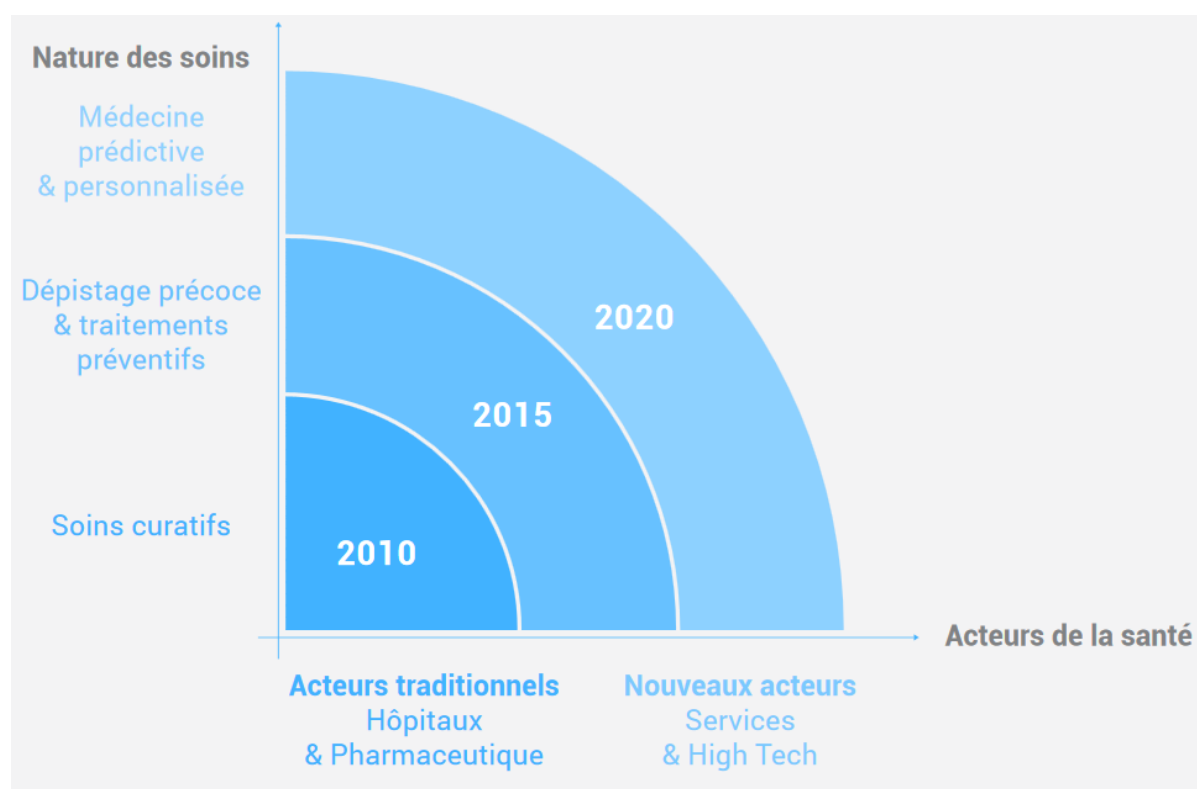


Figure 19 : Évolution attendue du système de soins¹¹⁸

¹¹⁸ LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE *Pour entrer dans la médecine 2.0* – Withings, p 30

Conclusion

Le développement de la santé connectée est en marche. Cette nouvelle approche de la santé est la conséquence de l'évolution des enjeux socio-économiques et des tendances actuelles à l'échange massif des données. Tout ceci se construit autour d'une réglementation qui doit être en mesure de suivre l'innovation.

Le nombre d'applications de santé ou de bien-être dans les stores d'Apple et Google ne cesse de croître. Le problème est que toutes les applications étiquetées « de santé » ne sont parfois rien d'autre que des applications de loisir ou de bien-être. Il n'existe pas de réelle homologation. Les applications sont seulement classées dans la catégorie santé par les magasins d'applications et rappellent au mieux quelque part dans leurs Conditions Générales d'Utilisation (CGU) qu'elles ne sont destinées qu'à « un objectif de loisirs ».

Nous vivons dans un monde connecté dans lequel même notre santé est considérée comme un produit, un marché. Et même si ces nouveaux outils représentent un avantage certain, il convient de tenir compte de certains risques qui leurs sont liés.

A commencer par la question de la fiabilité de ces nouvelles technologies destinées à accompagner des patients dans leur suivi médical. On l'a vu, cette question n'a pas le même niveau de "criticité" selon les usages qui en sont faits. Ainsi, la fiabilité des données obtenues d'un podomètre n'aura pas le même degré critique que des données issues d'un tensiomètre par exemple. L'usage d'un capteur ou d'une application pour des questions médicales, dans le cadre d'un diagnostic ou du traitement d'une pathologie se doit d'être sans faille lorsqu'il est question de la santé d'un patient.

Au niveau européen, une législation sur les dispositifs médicaux existe, une classification a été établie pour déterminer si un dispositif est considéré ou non en DM et ainsi obtenir un marquage CE médical. En France, pour l'obtenir, c'est l'ANSM qui a autorité. Et la prise en compte du logiciel en tant que dispositif médical est récente. Cependant, l'agence s'intéresse surtout aux logiciels professionnels, c'est-à-dire qu'elle étudie d'abord les applications à finalités médicales, celles qui servent ou aident au traitement ou au diagnostic. Ce qui n'est pas le cas de l'immense majorité des applications de "santé".

Si on veut garder accès à l'innovation et être réaliste vis-à-vis de la situation, de ce nombre colossal d'applications mobiles, il faut reconnaître qu'il est impossible pour les autorités compétentes d'évaluer et contrôler l'ensemble de celles-ci avant leur mise sur le marché, même pour vérifier si elles doivent être marquées CE. L'information maîtrisée des patients et des professionnels de santé reste donc notre meilleur atout. L'enjeu est de développer des applications de santé qui répondent aux exigences médicales et pour les autres, développer une réglementation de sécurité générale des produits.

Les applications doivent donc être abordées avec la plus grande attention par le grand public, qui ne doit pas hésiter à solliciter l'avis des professionnels de santé sur les

applications qu'il souhaite utiliser. L'utilisateur doit être informé en termes clairs et accessibles des limites des applications qu'il utilise. Il est nécessaire que les dispositifs se déclarent en conformité avec des standards portant sur la fiabilité, mais également sur la protection des données. Pour s'assurer que ces déclarations soient conformes, il faut que les autorités sanitaires puissent faire des contrôles aléatoires. A un stade plus évolué, on pourrait imaginer une labellisation qui consisterait en une déclaration de conformité auquel on pourrait ajouter un label délivré par des associations de patients ou les autorités.

C'est ce que tentent aujourd'hui d'apporter les sites de labellisation, car force est de constater que les plateformes qui accueillent ces applications pour le téléchargement ne développent aucune politique, autre que le libre commentaire des clients. Les sites de labellisation cherchent donc à évaluer, de manière indépendante, les applications en fonction de leur fiabilité. Ces initiatives sont intéressantes, car elles permettent d'informer le grand public. Reste que le problème est toujours le même : les évaluations doivent réussir à suivre le rythme de l'innovation, et il pose la légitime et nécessaire question de l'indépendance de ce type de classement.

L'autre risque majeur soulevé dans cette étude, est celle du respect de la vie privée et de la protection des données personnelles. Dans la loi santé promulguée le 26 janvier 2016, le gouvernement s'est notamment prononcé en faveur du développement de l'«open data» en santé. Mais l'ouverture de l'accès aux données doit être compatible avec la protection de la vie privée. Dans le domaine de la santé et à l'heure de l'explosion des systèmes d'information, des capacités de stockage, de la transmission et de l'interconnexion de données personnelles, cette question est essentielle et méritait une clarification juridique. Des éléments de réponses ont été donnés mais il reste cependant des précisions à apporter concernant les règles à suivre en matière de relation patient – professionnels de santé dans le domaine de la santé connectée. En effet, la législation française n'est pas encore très développée sur ce sujet, aucune loi ne régit la m-santé.

Aujourd'hui, les frontières ne sont pas très claires entre la santé mobile, la e-santé, et la télémédecine. Et il faut trouver les moyens pour combler le vide entre des systèmes de télémédecine très réglementés et le monde des applications qui ne l'est quasiment pas. La difficulté est qu'il ne faut pas bloquer l'innovation¹¹⁹. Toutes ces questions sur les applications de santé démontrent qu'il y a une part de flou entre médecine et santé, entre soin et prévention. La montée du développement personnel et du bien-être vient s'ajouter à l'approche de la santé telle qu'on la connaissait avant, en apportant en contrepoint du modèle social du soin la question de l'autonomie individuelle. Ecartelé entre une législation contraignante, une régulation inconstante et une innovation permanente, ce marché reste encore le foyer des prospectives et des hypothèses, que les prochaines années devraient confirmer ou infirmer.

Des questions restent en suspens : comment évoluera le rôle des assureurs avec toutes ces données personnelles générées ? Le « Big Data » est une arme redoutable pour les assureurs. Il vient renforcer leur cœur de métier qui consiste à collecter des informations afin de mettre un prix sur un risque. Les compagnies d'assurance se sont lancées dans une véritable course pour tenter de collecter le plus d'informations possibles. Réseaux sociaux,

¹¹⁹ <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle>, consulté le 16/05/16

objets connectés ou applications mobiles, sont autant de sources de renseignements sur l'état de santé de ses clients et une mine d'or pour évaluer les risques qu'assurances et mutuelles doivent couvrir ainsi que la prime à acquitter.

Une autre conséquence de la collecte massive de données personnelles de santé : demain la santé peut-elle être gouvernée par les GAFA ? Ces sociétés ont une expertise unique dans le traitement de quantités considérables de données, ces collectes d'informations sur de larges parties de la population permettent, par exemple, de savoir quels aspects du comportement (alimentation, activités, habitudes, etc.), ou quels gènes, sont liés à quelles maladies. En comparant les données d'un individu à ce savoir issu de la collectivité, on peut déterminer son profil de risques face à différentes maladies.

Enfin, on peut conclure de cette étude que l'environnement de la santé est en pleine mutation, nous sommes entrés dans une phase de transition entre l'approche de la santé telle qu'on la connaissait avant et l'arrivée de la santé connectée avec ses applications mobiles et objets connectés. Avant l'approche était unilatérale, l'information était descendante, allant du professionnel de santé vers le patient. Aujourd'hui, avec l'arrivée de l'internet mobile, ces nouveaux outils permettent au patient d'être au centre de sa prise en charge. Il peut à tout moment avoir accès à l'information, suivre sa pathologie à l'aide des applis et capteurs reliés, être en relation à distance avec son médecin ou avec une cohorte d'autres patients présentant les mêmes symptômes grâce aux réseaux sociaux.

Santé connectée : demain serons-nous tous médecins ?

ANNEXES

Annexe 1 : Article L5211-1 du Code de la santé publique

Annexe 2 : Extrait Guide d'application pour les logiciels MEDDEV 2.1/6 «Qualification and Classification of stand alone software» -Janvier 2012

Annexe 3 : charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media de l'ANSM

Annexe 1 : Article L5211-1 du Code de la santé publique

- Modifié par [n°2001-198 du 1 mars 2001 - art. 1 JORF 3 mars 2001](#)

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 intervenant dans son fonctionnement, 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.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

EUROPEAN COMMISSION
DG HEALTH AND CONSUMER
Directorate B, Unit B2 “Health Technology and Cosmetics”

MEDICAL DEVICES: Guidance document
-
Qualification and Classification of stand alone software

MEDDEV 2.1/6
January 2012

GUIDELINES ON THE QUALIFICATION AND CLASSIFICATION OF STAND ALONE SOFTWARE USED IN HEALTHCARE WITHIN THE REGULATORY FRAMEWORK OF MEDICAL DEVICES
--

Foreword

The present guidelines are part of a set of guidelines relating to questions of application of the EU legislation on medical devices. They are legally not binding.

The guidelines have been carefully drafted through a process of consultation of the various interested parties (Competent Authorities, Commission services, industry and Notified Bodies in the medical device sector) during which intermediate drafts were circulated and comments were taken up in the document where appropriate.

Therefore this document reflects positions taken in particular by the aforementioned interested parties.

Due to the participation of the aforementioned interested parties, it is anticipated that these guidelines will be followed within the Member States and, therefore, ensure uniform application of relevant Directive provisions.

2. Qualification

2.1 Introduction to criteria for qualification

Stand alone software must have a medical purpose to be qualified as medical device. It should be noted that only the intended purpose as described by the manufacturer of the product is relevant for the qualification and classification of any device and not by virtue of the way it may be called.

Stand alone software that does not meet the definition of a medical device or of an IVD medical device but is intended by the manufacturer to be an accessory to a medical device, or an IVD medical device, falls respectively under the scope of Directive 93/42/EEC or Directive 98/79/EC.

It is to be noted that to be qualified as an IVD medical device, stand alone software must first fulfil the definition of a medical device. Where a given product does not fall under the definition of medical device, or is excluded by the scope of the Directives, other Community and/or national legislation may be applicable.

2.1.1 Qualification criteria as medical device

Software can be used for a large variety of medical purposes¹⁵. In that respect the arguments do not differ from those used for other medical devices.

Stand alone software can directly control an apparatus (e.g. radiotherapy treatment), can provide immediate decision triggering information (e.g. blood glucose meters), or can provide support for healthcare professionals (e.g. ECG interpretation).

Not all stand alone software used within healthcare can be qualified as a medical device.

Stand alone software may run on different operating systems or in virtual environments.

These operating systems or virtual environments do not impact the qualification criteria.

Stand alone software might also be an accessory of a medical device.

The risk related to a malfunction of the stand alone software used within healthcare is in itself not a criterion for its qualification or not as a medical device.

¹⁵ MEDDEV 2.1/1: Definitions of "medical devices", "accessory" and "manufacturer"

It is, therefore, necessary to clarify some criteria for the qualification of stand alone software as medical devices.

The decision diagram (Figure 1) gives some guidance regarding the necessary steps to qualify stand alone software as medical device.

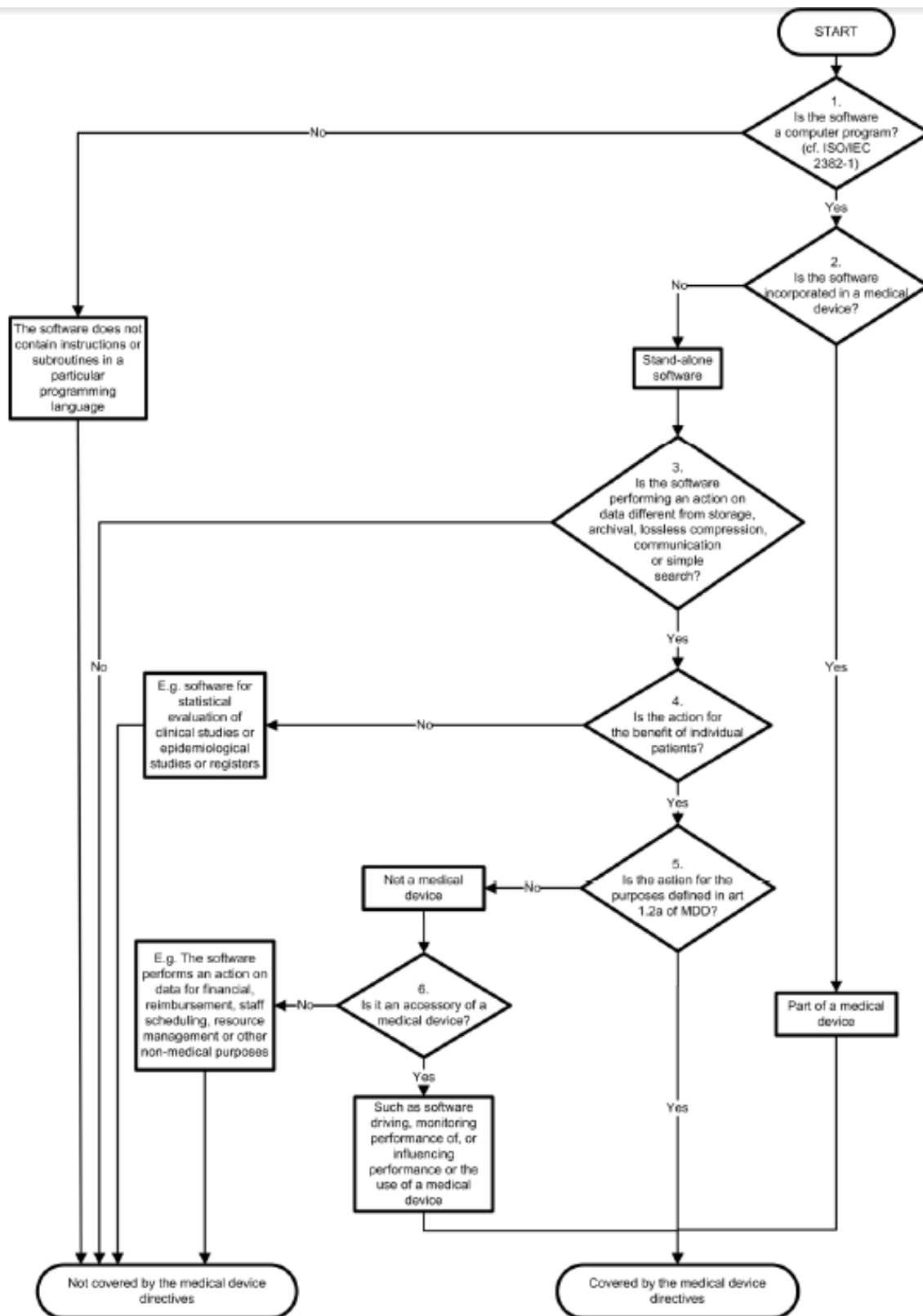


Figure 1: A decision diagram to assist qualification of software as medical device.

Decision step 1: if the stand alone software is a computer program¹⁶, then it may be a medical device. If the software is not a computer program, then it is a digital document and therefore not a medical device.

Examples of computer programs are software applications, macros, scripts, dynamically linked libraries, batch files, style sheets and any document containing active formatting or filtering instructions. Examples of digital documents are image files, DICOM files, digital ECG recordings, numerical results from tests and electronic health records (EHR).

Note: While the EHR is usually not a computer program, the EHR system, *i.e.* the software writing, retrieving, representing, etc. the information in the EHR, is a computer program. This is similar as for DICOM files vs. a PACS.

Decision step 2: if the software is incorporated into a medical device rather than stand alone software, it must be considered as part of that medical device in the regulatory process of that device. If it is stand alone software¹⁷, proceed to decision step 3.

Decision step 3: if the software does not perform an action on data, or performs an action limited to storage, archival, communication¹⁸, ‘simple search’ or lossless compression (*i.e.* using a compression procedure that allows the exact reconstruction of the original data) it is not a medical device.

Altering the representation of data for embellishment purposes does not make the software a medical device. In other cases, including where the software alters the representation of data for a medical purpose, it could be a medical device.

‘Simple search’ refers to the retrieval of records by matching record metadata against record search criteria, *e.g.* library functions. Simple search does not include software which provides interpretative search results, *e.g.* to identify medical findings in health records or on medical images.

¹⁶ A computer program is defined as syntactic unit that conforms to the rules of a particular programming language and that is composed of declarations and statements or instructions needed to solve a certain function, task, or problem. Source: ISO/IEC 2382-1:1993 (01.05.01) Information technology -- Vocabulary -- Part 1: Fundamental terms.

¹⁷ See chapter 2 - Definitions and Abbreviations for a definition of stand alone software.

¹⁸ Communication: The flow of information from one point, known as the source, to another, the receiver; Source: IEEE 610.10-1994.

Software which is intended to create or modify medical information might be qualified as a medical device. If such alterations are made to facilitate the perceptual and/or interpretative tasks performed by the healthcare professionals when reviewing medical information, (*e.g.* when searching the image for findings that support a clinical hypothesis as to the diagnosis or evolution of therapy) the software could be a medical device.

Note: the display of images usually involves alterations to the representation because techniques are used such as contrast stretching, edge enhancement, gray scale manipulation, smoothing, sharpening, zooming and re-sizing. Alterations may include reconstruction, lossy compression, filtering, pattern recognition, modelling, interpolation, transformation, classification (*e.g.* scoring of tumors against specific criteria), segmentation, registration (*e.g.* mapping a data set to a model or atlas or to another data set, *e.g.* registering an MRI image on a CT image), calculations, quantification, qualification (*e.g.* comparison of data against references), rendering, visualisation, interpretation, etc..

Decision step 4: an example of software for the benefit of individual patients is software intended to be used for the evaluation of patient data to support or influence the medical care provided to that patient. Examples of software which are not considered as being for the benefit of individual patients are those which aggregate population data, provide generic diagnostic or treatment pathways, scientific literature, medical atlases, models and templates as well as software for epidemiologic studies or registers.

Decision step 5: if the manufacturer specifically intends the software to be used for any of the purposes listed in Article 1(2)a of Directive 93/42/EEC, then the software shall be qualified as a medical device. However, if only a non-medical purpose is intended by the manufacturer, such as invoicing or staff planning, it is not a medical device.

Note: A task such as e-mailing, web or voice messaging, data parsing, word processing, and back-up is by itself not considered as being a medical purpose, according to Directive 93/42/EEC.

Decision step 6: if the software is an accessory to a medical device, it is not a medical device, but it falls under Directive 93/42/EEC. The legal definition of 'putting into service' requires that a device is made available to the final user/operator as being ready for use on the Community market. Software made available to the user over the internet (directly or via download) or via *in vitro* diagnostic commercial services, which is qualified as a medical device, is subject to the medical devices directives.



Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media

Sommaire

Préambule

1. Sites web

1. Recommandations générales
2. Web et publicité
 1. Principes généraux
 2. Mentions obligatoires
 3. Accès aux pages promotionnelles
 4. Modalités de demande d'autorisation préalable
 5. Visite médicale / démarchage en ligne
3. Rubriques non promotionnelles d'un site web
 1. Informations institutionnelles
 2. Informations sur la santé humaine
 3. Informations produits
 4. Informations de sécurité
4. Services non promotionnels
 1. Correspondance
 2. Bibliographie
 3. Forum de discussion
 4. Congrès
 5. Revues de presse
 6. Dossiers et communiqués de presse
5. Particularités des sites web
 1. Nom de domaine
 2. Liens hypertexte
 3. QR codes
 4. Profilage
 5. Archivages

2. Autres supports internet

1. Bandeaux internet, pop-up
2. Liens commerciaux sponsorisés
3. E-mailings
4. Réseaux sociaux ouverts

3. Smartphones / tablettes / autres supports mobiles

1. Applications mobiles
2. Interstitiels mobiles
3. Sites web mobiles

Préambule

Ce document actualise et remplace la « charte pour la communication sur internet des entreprises pharmaceutiques » dont la dernière version avait été mise à jour en 2010. Il intègre également les nouvelles dispositions du CSP relatives à l'encadrement de la publicité des dispositifs médicaux (DM), dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ; ces 3 catégories de produits seront dénommées ensuite sous le terme générique dispositifs médicaux.

Le réseau internet et les différents services ou applications associés constituent autant de supports et canaux qui peuvent être utilisés dans le cadre de la communication et de la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) dans le respect du code de la santé publique (CSP).

Compte tenu des particularités techniques liées à internet, la présente charte a pour objet d'aider les opérateurs à concevoir leurs pages internet et leurs offres digitales dans le respect de la réglementation, c'est à dire distinguer ce qui relève de la publicité, et donc des dispositions prévues par le code de la santé publique, de ce qui relève de l'information ou de la vente en ligne.

On entend par « opérateur » l'exploitant d'un médicament ou le fabricant, mandataire, distributeur ou importateur d'un dispositif médical.

Cette charte aborde les sites web et les supports diffusés sur ces sites (bandeaux...), les réseaux sociaux et les supports développés pour les smart-phones/tablettes dont l'opérateur est éditeur.

Elle s'applique à tout site web ou service qu'un opérateur porterait volontairement à la connaissance du public français ou des professionnels exerçant sur le territoire français.

1 Sites web

1.1 Recommandations générales

Un site web doit présenter les mentions prévues par l'article 6 de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique et doit notamment faire apparaître l'identification de l'opérateur ainsi que les destinataires visés et le type d'information diffusée. Il doit être structuré et présenter, à partir de la page d'accueil, le plan du site.

Les informations sont mises à jour régulièrement et la date de la dernière mise à jour doit être précisée.

L'information diffusée à l'intention de destinataires de pays étrangers doit être identifiée comme telle. Le site doit être conçu de manière à ce que les parties destinées à la promotion en faveur d'un produit de santé soient explicitement distinctes des autres parties non promotionnelles.

La publicité doit ainsi être clairement identifiée, cette identification pouvant se faire par tout moyen nettement perceptible permettant de rendre non équivoque pour le public la nature publicitaire du message. On distingue deux cas :

a) Cas où le caractère publicitaire du message ne se manifeste pas clairement : il est alors recommandé d'ajouter une indication explicite permettant d'identifier la publicité comme telle. Dans ce cas, le site doit signaler expressément les pages à caractère promotionnel, en indiquant par exemple les termes « Publicité » ou « communication promotionnelle ».

b) Cas où le message publicitaire est manifeste, que ce soit par le recours à un format publicitaire usuellement utilisé ou bien par le contenu du message. Il n'est alors pas nécessaire de prévoir d'éléments supplémentaires d'identification. Une charte graphique spécifique à un produit de santé ou l'utilisation de son logo peut suffire à définir le caractère promotionnel du message ou de la page web, notamment si la charte graphique se confond avec un bandeau publicitaire cela conduit à qualifier l'ensemble de la page de publicité.

1.2 Web et publicité

1.2.1 Principes généraux

Un site internet à visée promotionnelle doit d'une part respecter entre autres les dispositions du CSP applicables à la publicité des produits de santé, comme tout autre support publicitaire, et d'autre part permettre de respecter les dispositions relatives à l'interdiction de publicité en faveur de certains produits auprès de certains destinataires (voir section 1.2.3).

Les sites qui présentent des produits de statuts différents (médicaments, dispositifs médicaux, cosmétiques ou autres) doivent identifier clairement ce statut afin de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit.

1.2.2 Mentions obligatoires

Chaque page promotionnelle d'un site internet doit présenter les mentions obligatoires prévues par le CSP pour la catégorie de produit présentée et le public auquel elle est destinée. Ces mentions doivent être immédiatement perceptibles. La taille de caractère de ces mentions ne doit pas être inférieure à la taille la plus petite utilisée dans le corps de texte promotionnel de la page web.

Néanmoins, au sein de la partie promotionnelle du site, les éléments nécessaires à la navigation sur le site (vignettes et nom des produits sur les pages de garde, plans, réponses fournies par les moteurs de recherche interne etc.) peuvent ne pas comporter les mentions obligatoires dès lors que les pages de destination de ces liens, qui présentent les éléments promotionnels des produits de santé, comportent bien les mentions complètes.

Remarques :

Dans le cas des publicités en faveur des médicaments destinées aux professionnels de santé, compte tenu de la longueur de celles-ci, les mentions obligatoires peuvent être accessibles par un lien hypertexte clairement identifié et d'un accès évident pour le destinataire.

Dans le cas des publicités en faveur des DM/DMDIV destinées aux professionnels de santé, la situation au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie et, le cas échéant, les conditions liées à leur inscription sur la liste mentionnée à l'article L165-1 du code de la sécurité sociale, pour la destination faisant l'objet de la publicité peut être renseignée par un lien vers le site <http://www.ameli.fr/>

1.2.3 Accès aux pages promotionnelles

La publicité doit être adaptée à ses destinataires. Aussi les publicités destinées aux professionnels de santé doivent être présentées sur des pages dont l'accès leur est réservé.

De plus, le CSP impose des restrictions quant à la diffusion de certaines publicités et interdit notamment toute publicité auprès du public pour les DM remboursables de classe IIb et III, les DMIA, les implants mammaires et pour les médicaments soumis à prescription médicale obligatoire ou remboursables ou ayant une interdiction/restriction de publicité auprès du grand public mentionnée dans l'AMM.

Dans ce cas, des restrictions réelles d'accès doivent être mises en place par les opérateurs. Par exemple, l'attribution d'un code d'accès, remis après avoir vérifié la qualité de professionnel de santé (via le remplissage d'un formulaire de demande par courrier électronique ou par l'enregistrement du numéro d'inscription à un Ordre professionnel par exemple ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur) du demandeur permet d'éviter l'accès à des personnes ne répondant pas aux critères requis. Cette sécurisation est indispensable et le simple engagement de l'internaute, certifiant qu'il est un professionnel est insuffisant pour accéder à des pages promotionnelles en faveur d'un dispositif médical ou médicament pour lequel la publicité auprès du public est interdite.

S'agissant de publicités destinées au grand public, aucune restriction d'accès n'est nécessaire.

1.2.4 Modalités de demande d'autorisation préalable

Selon le type de produit présenté, soit les pages promotionnelles doivent faire l'objet d'une demande d'autorisation préalable à l'ANSM (médicaments, DM/DMDIV selon les listes fixées par arrêtés) avant

toute mise en ligne, soit elles feront l'objet d'un contrôle a posteriori sans dépôt (DM/DMDIV en dehors des listes précitées).

Les modalités de demande d'autorisation de publicité sont décrites sur le site internet de l'ANSM www.ansm.sante.fr Rubrique Activités > Contrôler la publicité.

Le formulaire de demande doit notamment préciser, dans la section « modalités de diffusion », l'adresse du nom de domaine envisagé. Il est également nécessaire de spécifier les codes d'accès ou autres procédures sécurisées qui permettront de les consulter.

Lorsqu'une demande est réalisée pour un site comprenant plusieurs pages promotionnelles, l'autorisation de l'ANSM porte sur l'ensemble de ces pages qui constituent une seule et même publicité. Ces pages sont alors solidaires et ne peuvent être utilisées séparément sans avoir fait l'objet d'une nouvelle demande.

Chaque changement effectué sur une page promotionnelle (hors modifications mineures admises par l'ANSM dans le cadre de ses autres recommandations) impose une nouvelle demande qui doit mettre en exergue les modifications apportées et peut comporter uniquement les nouvelles pages promotionnelles ou celles qui ont été modifiées.

La mise en ligne d'une version électronique d'un document promotionnel strictement identique au document ayant reçu une autorisation sous format papier (par exemple : publi-rédactionnel, brochure) ou d'un film dans le cadre d'une diffusion TV, ne nécessite pas de nouvelle demande, dès lors que l'autorisation initiale est toujours en cours de validité. Cependant, l'ANSM devra alors être informée du site internet sur lequel il est mis en ligne, avec le cas échéant les codes d'accès permettant de le consulter.

Remarque : Les opérateurs s'engagent à communiquer sur demande de l'ANSM les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'accéder à leur site.

1.2.5 Visite médicale/démarchage en ligne

Le démarchage en ligne et notamment la visite médicale consiste en une visite par écrans interposés, c'est à dire qu'à tout moment de la visite, le visiteur médical et le professionnel de santé visualisent simultanément le même écran.

Concernant les médicaments, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- vérification et validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- visa de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires et avis de transparence pour la spécialité concernée accessibles à tout moment par lien hypertexte pendant la durée de la présentation en ligne
- transmission systématique, à l'issue de la visite, par mail et/ou voie postale des informations prévues à l'article R.5122-11 du Code de la Santé Publique
- visite réalisée par des personnes qualifiées, conformément aux dispositions de l'article L.5122-11 du Code de la Santé Publique,
- dans le cas de la publicité pour des médicaments soumis aux conditions de prescription restreinte, démarchage limité aux prescripteurs habilités à établir la prescription et aux pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament, conformément à l'article R.5122-10 du Code de la Santé Publique.

Concernant les DM, il est possible sous réserve du respect des conditions suivantes :

- validation de la qualité de professionnel de santé avant attribution d'un code d'accès personnel « à usage unique »,
- pour les DM le nécessitant, autorisation de l'ANSM concernant les éléments présentés,
- organisation du site conforme à la présente charte,
- mentions obligatoires visibles pendant la durée de la présentation en ligne.

1.3 Rubriques non promotionnelles d'un site web

1.3.1 Informations institutionnelles

L'information institutionnelle revêt un caractère scientifique, technique ou financier (par exemple le rapport d'activité de l'entreprise) et ne doit pas avoir pour objet la promotion d'un médicament ou d'un dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires et les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

La partie information institutionnelle doit être distincte de la partie promotionnelle et identifiée comme telle au moins au niveau de la page d'accueil / page de présentation du site.

L'information à caractère institutionnel peut alors être accessible à tout public.

1.3.2 Informations sur la santé humaine

Les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines ne sont pas incluses dans le champ de la publicité pour autant qu'il n'y ait aucune référence même indirecte à un médicament ou dispositif médical, en accord avec les dispositions légales et réglementaires applicables ainsi que les recommandations diffusées par l'ANSM à ce sujet.

Les informations sur la santé humaine peuvent alors être accessibles à tout public.

Remarque :

Dans le cas d'un site dédié à une pathologie, la présentation d'une section « produits » (telle que décrite en 1.3.3) des médicaments ou dispositifs médicaux de l'opérateur utilisables dans cette pathologie, confère un caractère promotionnel à ce site, en associant ces produits aux informations relatives à la prise en charge de la pathologie. Le site entre alors dans le champ du contrôle de la publicité et doit donc respecter la réglementation en vigueur.

1.3.3 Informations produits

Concernant les médicaments :

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses spécialités et doit diffuser alors sans artifice de mise en valeur les documents de référence suivants : le résumé des caractéristiques du produit (RCP), la notice, l'ensemble des avis de transparence et, le cas échéant, la Fiche d'information thérapeutique (médicament d'exception). L'European Public Assessment Report (EPAR, uniquement la version originale de l'EMA) et le rapport public d'évaluation (RAPPE) peuvent également être reproduits, en intégralité, dans cette partie.

Il devra être signalé si le médicament fait l'objet d'une réévaluation du rapport bénéfice/risque à la suite d'un signalement de pharmacovigilance, en renvoyant le cas échéant à l'information officielle la plus à jour, diffusée par l'ANSM ou l'EMA.

La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément aux collectivités publiques ainsi que le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur (accompagné si possible du coût de traitement journalier) peuvent également figurer conjointement à l'information officielle, par exemple être insérées à la fin du RCP mis en ligne.

Pour les spécialités inscrites au répertoire des groupes génériques, la mention de ce statut et de la spécialité de référence est possible.

Ces informations pourront également être rendues accessibles par un lien vers la base de données publique des médicaments.

<http://base-donnees-publique.medicaments.gouv.fr/>

Les photos des conditionnements et des formes galéniques d'une spécialité pourront être présentées associées aux documents de référence correspondant, sans artifice de présentation.

Les documents élaborés notamment dans le cadre du Plan de Minimisation des Risques (par exemple des vidéos ou documents expliquant les modalités de reconstitution ou d'administration d'un produit) peuvent également être présentés dans cette partie, comme un relais du plan de communication validé avec l'ANSM. Le cas échéant, une mention devra inciter le patient à consulter son professionnel de santé s'il ne lui a pas remis ces outils ou documents, dans la mesure où ils doivent accompagner le dialogue avec les professionnels de santé et non s'y substituer.

Cette section du site devra être dédiée exclusivement à la diffusion de ces éléments non promotionnels et sa consultation ou l'éventuelle commande ou téléchargement de ces documents ne doit pas être accompagné d'une incitation à commander des documents d'une autre nature (information médicale ou promotionnelle).

Concernant les DM/DMIA/DMDIV :

Dans une section exclusivement dédiée, au sein d'un site institutionnel, l'opérateur peut lister tout ou partie de ses produits et mentionner leurs caractéristiques techniques essentielles, issues de la notice d'utilisation ou de l'étiquetage, de manière factuelle et équilibrée, sans allégation à caractère promotionnel ou visant à mettre en exergue une caractéristique particulière. La notice d'utilisation, les photos du dispositif et/ou du conditionnement, le schéma du dispositif, le prix TTC, ainsi que les avis de la CEPP/CNEDiMTS de la HAS peuvent également être mis en ligne, sans artifice de mise en valeur.

Les documents de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations peuvent être mis en ligne dès lors que ces documents ne comportent pas de mention selon laquelle le dispositif médical est pris en charge, en tout ou partie, par les régimes obligatoires d'assurance maladie ou par un régime complémentaire.

Cette section du site peut proposer de la vente en ligne sous réserve de répondre d'une part aux spécifications et au contenu d'un catalogue de vente tel que précisé dans la recommandation de l'ANSM à ce sujet et d'autre part à la réglementation relative au monopole pharmaceutique ou à celui de certains autres professionnels

Concernant les sites de vente en ligne, dans certains cas les produits pourront faire l'objet d'une prise en charge. L'information de cette prise en charge doit alors apparaître au moins au moment de la conclusion de la vente.

1.3.4 Informations de sécurité

Les informations relatives aux mises en garde concernant les effets indésirables relevés dans le cadre de la pharmacovigilance, matériovigilance ou réactovigilance peuvent être présentées et accessibles à tout public dans une rubrique dédiée du site sous réserve du respect de la réglementation en vigueur concernant la communication et la transmission de ces informations à l'ANSM.

Un lien vers ces informations de sécurité peut être effectué à partir de la section « produits » du site ou à partir de pages promotionnelles. En revanche la consultation de cette rubrique peut renvoyer uniquement vers la rubrique produit et en aucun cas vers des pages promotionnelles.

Si l'opérateur invite l'internaute à signaler un effet indésirable via son site internet, un lien vers le portail de déclaration du site de l'ANSM devra également être mis en place.

<http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Comment-declarer-un-effet-indesirable/Declarer-un-effetindesirable-mode-d-emploi/%28offset%29/0>

1.4 Services non promotionnels

Dans la mesure où les contraintes réglementaires prévues à l'article L.4113-6 du CSP sont respectées, un certain nombre de services peuvent être offerts aux visiteurs du site. Ces services, qui ne doivent pas être promotionnels, doivent respecter les conditions suivantes.

1.4.1 Correspondance

La correspondance regroupe toute demande répondant à une question précise. A ce titre, la correspondance est exclue de la définition de la publicité du CSP.

La mise à disposition d'un espace courrier avec un ou plusieurs contacts est donc possible sous réserve que :

- il figure dans la partie dédiée à des « services » du site, selon une dénomination adaptée à ceux-ci
- il n'y ait pas d'incitation à la demande d'une information précise sur un produit de santé,
- il n'y ait pas de proposition ou de liste préétablie de documents à commander.

1.4.2 Bibliographie

Seules les bases de données bibliographiques de référence (de type PubMed ou autres) peuvent être accessibles à tout public, par lien hypertexte.

Outre les bases de données bibliographiques de référence, des bases de données bibliographiques peuvent être proposées aux professionnels de santé.

Ces bases de données ne peuvent porter que sur un domaine, une pathologie ou encore une indication.

En aucun cas, une base de données ne peut être exclusivement liée à un médicament, un dispositif médical unique ou une gamme.

La demande de bibliographie de la part des professionnels de santé doit être l'objet d'une démarche active et relève alors de la correspondance. Afin que ce service ne soit pas assimilé à de la promotion, il ne peut en aucun cas suggérer la demande en diffusant par exemple une liste de tirés à part disponibles. Il peut en revanche prévoir un espace courrier (sans formulaire de présélection) permettant aux professionnels de santé de rédiger leur demande précisément.

1.4.3 Forum de discussion

Il est attendu d'un opérateur mettant en place ce type de service qu'il réalise une réelle modération des discussions qui y sont tenues, afin de ne pas remettre en cause le bon usage des produits de santé qui y seraient évoqués.

Une modération *a posteriori* doit au minimum être réalisée sous la responsabilité de l'opérateur, lequel doit mettre en place les moyens suffisants pour garantir que des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur ne puissent pas perdurer plus de 24h ouvrées.

La seule mise en place d'une charte ou la possibilité laissée aux utilisateurs de signaler un abus n'est pas acceptable compte-tenu du risque de laisser perdurer des propos ne respectant pas la réglementation en vigueur.

Concernant les forums de discussion et espaces de contribution personnels hébergés sur un site tiers, si l'opérateur peut ponctuellement intervenir dans une discussion sur un de ses produits pour rectifier une information erronée, notamment par la mise à disposition de liens vers le RCP ou la notice, cette réponse ne doit pour autant pas promouvoir le médicament ou dispositif médical concerné.

1.4.4 Congrès

Les résumés ou comptes-rendus de congrès, à l'exception des « publi-rédactionnels », diffusés sous la responsabilité des éditeurs de presse et leur comité de lecture peuvent être obtenus par un lien vers les sites des éditeurs ou du congrès. En revanche, les résumés ou comptes-rendus de congrès réalisés par un opérateur ne peuvent être diffusés en dehors des sections promotionnelles s'ils mentionnent un ou plusieurs de ses produits.

1.4.5 Revues de presse

Les revues, relevés ou panoramas de presse, réalisés à la demande d'un opérateur et qui évoquent un ou plusieurs de leurs produits (y compris en ne citant que la DCI d'un médicament), ne peuvent être diffusées sur le site de l'opérateur dans une section « services ».

En revanche, si ceux-ci n'évoquent aucun médicament ou dispositif médical, ils peuvent être mis en ligne et sont accessibles à tout public sous réserve du respect de la législation en vigueur concernant les revues et panoramas de presse.

1.4.6 Dossiers et communiqués de presse

Les dossiers et communiqués de presse visant à présenter les médicaments ou les dispositifs médicaux ne peuvent être mis en ligne que si des restrictions réelles d'accès sont mises en place, afin de vérifier qu'ils ne sont accessibles qu'aux seuls journalistes ou responsables rédactionnels (par exemple : attribution d'un code d'accès réservé à ces professionnels).

Les dossiers ou communiqués de presse institutionnels sont autorisés en accès libre.

1.5 Particularités des sites web

1.5.1 Nom de domaine

Le nom de domaine fait partie intégrante d'un site internet et, en tant que vecteur de communication du site, il doit répondre aux dispositions du CSP en termes de publicité.

Si ce nom de domaine comprend la dénomination d'un médicament ou d'un dispositif médical dont la publicité n'est pas admise auprès du public, le site doit être sécurisé dès la page d'accueil. Cette disposition n'est pas applicable, pour les médicaments, aux sites mis en place dans le cadre d'un plan de gestion des risques (qui peuvent alors présenter uniquement les informations prévues dans ce cadre) et pour les dispositifs médicaux, aux sites présentant uniquement des documents consacrés à ce DM de nature non promotionnelle tels que décrits par l'ANSM dans ses recommandations (fiches techniques, formations à l'utilisation d'un dispositif médical, documents à destination des patients utiles au bon usage).

<http://ansm.sante.fr/Activites/Publicite-pour-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-invitro/Recommandations-pour-la-publicite-des-DM-DMDIV/%28offset%29/3>

Un site web dont le nom de domaine correspond à la dénomination d'un produit de santé ne peut présenter sous ce nom d'autres produits, *a fortiori* de statut différent (par exemple un site grand public portant le nom d'un médicament ne peut présenter sous ce nom de domaine un produit cosmétique). Cette disposition n'est pas applicable aux accessoires et consommables rattachés à un produit.

Néanmoins, un site web peut présenter une gamme de produits de différents statuts (marque ombrelle), le nom de domaine comprend alors la mention "gamme" attachée à la racine commune de la dénomination de ces produits, le cas échéant (ex : www.gammeXXX.fr). Ce même site doit prendre en compte les exigences du paragraphe 1.2.1 quant à la nécessité de ne pas induire en erreur l'internaute sur la nature du produit

1.5.2 Liens hypertexte

Le lien hypertexte ne doit pas avoir pour finalité ou résultat de détourner la mise en oeuvre de la réglementation de la publicité.

Le lien simple vise la page d'accueil d'un site internet. D'une manière générale, le lien simple est à privilégier lorsqu'il vise un site tiers, ceci afin de ne pas interférer avec la démarche active de l'internaute dans sa navigation sur Internet.

Le lien profond est un lien vers une page secondaire, autre que la page d'accueil. Notamment, les liens vers toute page d'un site public officiel est possible. Pour les liens pointant vers des sites des revues à comité de lecture, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des sommaires. Pour les liens pointant vers des sites de congrès, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages des programmes. Pour les liens pointant vers d'autres sites de l'entreprise, il est admis qu'ils permettent d'accéder directement aux pages non promotionnelles de type développement durable, fondation, données financières ...

Le changement de site doit être clair pour l'internaute, soit par un message qui indique au visiteur que celui-ci change de site, soit par l'ouverture d'un nouvel onglet dans le navigateur web.

L'opérateur est responsable du lien au premier degré qu'il crée avec les sites extérieurs.

Les sites visés par les liens peuvent être, par exemple, un autre site du groupe, un site de société savante, un site de congrès, un site institutionnel, un site lié à la presse médicale ou scientifique, un site d'association de patients.

Lorsque les sites visés par les liens hypertexte sont réservés aux professionnels de santé, les codes d'accès ou autres procédures sécurisées permettant d'y accéder ne peuvent en aucun cas être donnés par le site de départ. C'est à chaque site d'assurer ses modalités d'accès sécurisé sauf lorsque les sites en lien entre eux bénéficient d'un service d'authentification commun.

1.5.3 QRcodes

Un QRcode (abréviation de Quick Response) est un code barre en deux dimensions qui permet d'accéder directement à un contenu multimédia (vidéos / musiques / photos / informations) sur un site internet depuis un smartphone.

Sa présentation dans le cadre de la publicité d'un produit de santé est acceptable si le site ciblé respecte la présente charte et dispose, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité.

1.5.4 Profilage

Le profilage, notamment via l'utilisation de « cookies » permettant de reconnaître les habitudes d'un visiteur et de personnaliser la présentation en fonction de son parcours de navigation n'est pas recommandé. L'attention des opérateurs est appelée sur les délibérations de la CNIL en la matière et les différents Codes de bonnes pratiques (ou BPR) et Recommandations mises en place par les professionnels.

<http://www.cnil.fr/documentation/deliberations/deliberation/delib/300/>

1.5.5 Archivages

Plusieurs types d'archivages s'imposent à l'éditeur responsable de site et notamment :

- archivage des données promotionnelles introduites sur le site
- archivage des données relatives à l'identification des internautes (code d'accès et identification) dans le cadre du respect de la loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

2 Autres supports internet

2.1 Bandeaux internet, pop-up

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien : *a minima* ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé, sa destination ou indication, son statut (dispositif médical ou médicament), et le cas échéant une limite d'âge.

2.2 Liens commerciaux sponsorisés

Les liens commerciaux permettent une présence des marques et/ou des produits sur les moteurs de recherche par l'achat de mots clés qui associent une requête sur un moteur de recherche à l'affichage de ce lien commercial (titre et descriptif court) en tête ou à droite de la page de résultats.

Dans la mesure où un lien commercial renvoie vers une publicité en faveur d'un médicament ou d'un dispositif médical, ce lien commercial doit être construit en accord avec le contenu des pages promotionnelles ciblées. A cet égard les opérateurs s'engagent à n'utiliser pour leurs annonces que des allégations issues des pages promotionnelles ciblées et pour les mots clés uniquement des termes issus de ces pages.

Ces supports peuvent présenter des mentions allégées à l'unique condition que l'ensemble des mentions obligatoires prévues par le CSP apparaisse clairement dans les pages proposées en hyperlien qui devront en outre respecter la présente charte et disposer, le cas échéant, d'une autorisation de l'ANSM en cours de validité. Le nombre de caractères utilisables dans ces liens étant limité, *a minima* ces supports doivent présenter la dénomination du produit de santé et son statut (dispositif médical ou médicament).

2.3 E-mailings

Les e-mailings promotionnels doivent respecter les dispositions prévues au chapitre II du titre II de la loi n° 2004-575 du 21 juin 2004 pour la confiance dans l'économie numérique (articles 20 à 24).
<http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000801164&dateTexte=&categorieLien=id>

En outre, les e-mailings à destination du grand public sont possibles uniquement si l'internaute a préalablement donné son accord pour recevoir des publicités concernant les produits de santé.

Dans tous les cas, concernant l'envoi itératif d'e-mailing de type newsletters, la possibilité de se désinscrire à tout moment doit être proposée.

2.4 Réseaux sociaux ouverts

Les fonctionnalités inhérentes aux réseaux sociaux ouverts (de type Facebook, twitter, youtube, etc.) conduisent à relier le contenu des pages à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable (fonction de partage notamment).

De surcroît, la fonctionnalité « [x] personnes aiment » affichant le nombre de personnes ayant appuyé sur le bouton « j'aime » de la page, peut être interprétée, si elle est consacrée à un produit de santé, comme une attestation de guérison par le public ou une caution s'il s'agit du profil d'un professionnel de santé et est donc contraire au code de la santé publique.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces réseaux sociaux, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'une page « produits » n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur.

De même, la fonction de partage vers un réseau social ouvert à partir d'une page promotionnelle d'un site web n'est pas admise.

Les communications/discussions « environnementales » portant sur des services, conseils ou les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

Pour l'utilisation des réseaux sociaux, sous la forme de groupes de discussions fermés et réservés à des professionnels de santé, se reporter à la section 1.4.3 Forum de discussion

3 Smartphones/tablettes/ autres supports mobiles

3.1 Applications mobiles

Les plateformes de téléchargement d'applications de type Appstore® ou GooglePlay® donnent la possibilité aux utilisateurs de commenter et de noter ces applications, de les recommander à d'autres personnes par l'envoi de messages électroniques ou le partage de commentaires sur les réseaux sociaux. Aussi, les fonctionnalités inhérentes à ce type de téléchargement d'applications, permettant de relier une publicité à des commentaires et à des messages dont le contenu est libre et non maîtrisable, n'est pas compatible avec la délivrance d'une autorisation de publicité telle que prévue par le CSP.

Par conséquent, au vu des actuelles modalités d'utilisation de ces plateformes de téléchargement, la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) auprès du grand public, sous la forme d'applications pour smartphones/tablettes à télécharger depuis ces plateformes n'est pas possible, hormis si ces fonctions peuvent être désactivées par l'opérateur. Par ailleurs, un éventuel téléchargement direct depuis le site de l'opérateur est envisageable, sous réserve de compatibilité avec le système d'exploitation du smartphone ou de la tablette utilisée.

Néanmoins des applications consacrées à un produit de santé mais de finalité non promotionnelle, uniquement destinées au bon usage ou nécessaires à l'accompagnement du traitement peuvent être envisagées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le patient utilisateur du traitement ou son entourage, par exemple au moyen d'un code présent sur l'étiquetage (numéro de lot ou autre) ou remis par le prescripteur.

En outre des applications promotionnelles à destination des professionnels de santé peuvent être proposées à condition que l'opérateur puisse s'assurer que l'utilisation leur est réservée, par exemple via les modalités d'accès au téléchargement, ou si l'activation de l'application est effectuée par le professionnel de santé selon les mêmes modalités de sécurisation que les pages web promotionnelles ou à l'aide d'un code communiqué par l'opérateur.

Les applications proposant des services, conseils ou information sur les pathologies, intentionnellement dissociées d'un ou plusieurs produits de santé, sont en dehors du champ de la présente charte.

La présence de certaines fonctionnalités est susceptible de faire entrer une application dans le champ de la définition des dispositifs médicaux (article L.5211-1 du CSP).

L'attention des opérateurs est appelée sur les recommandations de la CNIL quant à la protection des données personnelles de l'utilisateur (contacts, géo-localisation...).

<http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/les-recommandations-du-g29-sur-les-applications-mobiles-poursmartphones-ou-tablettes/>

3.2 Interstitiels mobiles

La diffusion de publicités sur les smartphones ou tablettes est possible sous forme d'interstitiel mobile (affichage intermittent au moment du démarrage ou entre deux écrans d'une application) ou de bannières mobiles (affichage permanent en haut ou en bas d'une application). Il convient de veiller à la lisibilité des mentions obligatoires sur ce type de support.

Néanmoins la diffusion d'un interstitiel destiné à assurer la promotion d'un produit de santé au sein d'une application « santé » éditée par le même opérateur, par exemple dédiée à une pathologie, est susceptible de conférer un caractère promotionnel à l'application, a fortiori si celui-ci reprend ou s'inspire de la charte graphique de l'application, et donc de remettre en cause sa diffusion dans son ensemble compte-tenu des considérants cités en 3.1.

3.3 Sites web mobiles

L'alternative aux applications consiste en la réalisation d'un site web mobile, proposant une navigation optimisée pour ces appareils.

S'il s'agit d'un nouveau site web promotionnel présentant des produits soumis à autorisation, il doit alors faire l'objet d'une demande d'autorisation à l'ANSM.

Les sites développés en responsive design (adaptation automatique de la présentation en fonction du support de lecture) doivent présenter conjointement les 2 ou 3 modes de navigation lors de la demande initiale. Les différentes versions de la page d'accueil devront être soumises, le reste du site étant strictement identique en terme de contenu, quel que soit le mode de navigation.

TABLE DES ILLUSTRATIONS

Figure 1: illustration application "Mon asthme"

Figure 2: illustration application "Mon Pso"

Figure 3: illustration application "MedPics"

Figure 4 : Répartition des mobinautes santé français par tranche d'âge

Figure 5: Fréquence de la recherche d'informations de santé ou médicale sur le web par les mobinautes santé

Figure 6: Téléchargements des apps santé parmi les patients chroniques

Figure 7: informations médicales ou sur la santé et relations avec le médecin

Figure 8: Les équipements des patients chroniques interrogés

Figure 9: Téléchargements des apps santé parmi les patients chroniques

Figure 10: Types d'applications santé téléchargées

Figure 11: Patients chroniques et objets connectés

Figure 12 : Nature des échanges avec médecins en lien avec les applications santé mobiles

Figure 13: Proportion de non-utilisateurs prête à échanger leurs données issues d'objets connectés en santé avec leur médecin

Figure 14: Place des "GAFA" dans les différents types de domaines

Figure 15 : Le diabète, largement représenté dans le domaine de la santé connectée

Figure 16 : Equipement des personnes diabétiques

Figure 17: MyHealthApps

Figure 18: Extraits de l'arrêté fixant la liste des marchandises dont les pharmaciens peuvent faire commerce dans leur officine, Le journal de l'Ordre national des pharmaciens – Mai 2015 N°47 – p 9

Figure 19 : Évolution attendue du système de soins,
http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/11/03/vers-une-medecine-preventive-et-personnalisee_4517319_1651302.html, consulté le 9 mai

REFERENCES

- 3 - Organisation mondiale de la santé - Définition de la santé,
<http://www.who.int/about/definition/fr/print.html>, consulté le 10/10/15
- 4 - La m-santé : du médecin au patient, Infographie-mSanté,<https://www.hakisa.com/fr>, consulté le 08/08/15
- 7 - La m-santé : du médecin au patient, Infographie-mSanté,<https://www.hakisa.com/fr>, consulté le 08/08/15
- 9 - http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2015/02/03/lordre-recommande-le-remboursement-des-objets-connectes-dont-les-benefices-sont-reconnus_740671, consulté le 11/10/15
- 10 - <http://www.europe1.fr/sante/sante-faut-il-rembourser-les-objets-connectes-2366463>, consulté le 11/10/15
- 11 - <http://www.dictionnaireduweb.com/application-mobile/>, consulté le 10/10/15
- 13 - <https://lemondedelaesante.wordpress.com/2011/11/04/definition-de-la-m-sante/>, consulté le 10/10/15
- 14 - Qu'est-ce que le quantifiedself ?
<http://www.cnil.fr/institution/actualite/article/article/quantified-self-m-sante-le-corps-est-il-un-nouvel-objet-connecte/>, consulté le 10/10/15
- 16 - <http://www.qualitiso.com/esante-quantified-self-msante-telemedecine-definition/>, consulté le 10/10/15
- 18 - <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante-information-des-utilisateurs-Point-d-information>, consulté le 15/02/16
- 19 - <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 15/02/16
- 22 - <http://www.objetconnecte.net/google-diabete-0810/>, consulté le 10/01/16
- 23 - <http://branchez-vous.com/2015/04/24/apple-watch-oxymetre-ifixit/>, consulté le 15/02/16
- 24 - https://www.vidal.fr/actualites/13121/applications_mobiles_de_sante_comment_s_y_retrouver_lesquelles_utiliser_ou_conseiller/, consulté le 17/02/16
- 25 - <http://www.ecommercemag.fr/Definitions-Glossaire/Mobinaute-245335.htm#.ViahFCveKXA>, consulté le 20/10/15

29 - http://www.santeconnectee.fr/blog/sante_connectee_des_enfants/, consulté le 22/10/15

30 - <http://www.santeconnectee.fr/blog/sante-mobile-seniors/>, consulté le 18/02/16

31 - <http://www.objetconnecte.net/dossier-objets-connectes-au-service-des-personnes-agees/>, consulté le 18/02/16

32 - http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/article/2016/02/09/sante-mobile-94-des-jeunes-medecins-utilisent-smartphones-et-tablettes-dans-leur-exercice_794451, consulté le 18/02/16

42 - http://www.has-sante.fr/portail/jcms/c_2566461/fr/sante-connectee-regards-croises-de-j-f-thebaut-et-b-thieulin-sur-leur-regulation, consulté le 27/02/16

44 - <http://strategie-et-marketing.com/2015/03/13/les-gafa-peuvent-ils-dominer-le-monde-la-puissance-google-apple-facebook-amazon/>, consulté le 10/01/16

45 - http://www.liberation.fr/futurs/2015/10/23/google-toujours-plus-haut-les-gafa-toujours-plus-riches_1408424 , consulté le 10/01/16

46 - <http://mobile.afriqueitnews.com/2015/01/24/samsung-annonce-un-casque-qui-va-prevenir-les-avc/> , consulté le 10/01/16

47 - <http://www.lemoniteurdespharmacies.fr/actu/actualites/actus-socio-professionnelles/150612-sante-connectee-le-pharmacien-pierre-angulaire-d-un-dispositif-imagine-par-samsung.html> , consulté le 10/01/16

48 - <http://www.usinenouvelle.com/editorial/google-futur-geant-de-la-sante.N294696> , consulté le 10/01/16

49 - <http://www.santemagazine.fr/que-vaut-vraiment-le-bracelet-anticancer-de-google-60993.html> , consulté le 10/01/16

50 - <http://expertadn.fr/interdiction-des-tests-adn-de-predisposition-genetique-de-23andme/>, consulté le 27/02/16

51 - <http://www.santeconnectee.fr/blog/un-laboratoire-danalyse-dans-le-cabinet-du-medecin/>, consulté le 27/02/16

53 - http://www.lesechos.fr/31/08/2015/lesechos.fr/021293123385_lutte-contre-le-diabete---sanofi-et-google-s-allient.htm , consulté le 10/01/16

55 - http://www.lesechos.fr/31/08/2015/lesechos.fr/021293123385_lutte-contre-le-diabete---sanofi-et-google-s-allient.htm, consulté le 10/01/16

56 - https://www.aruco.com/2015/01/diabeto/?utm_source=feedburner&utm_medium=feed&utm_campaign=Feed%3A+connected-objects-france+%28Aruco.com%29&utm_content=FeedBurner, consulté le 10/01/16

60 - <http://www.lemonde.fr/sante/article/2015/11/26/pres-de-2-5-millions-de-francais-vivent-dans-un-desert-medical-> consulté le 30/01/2016

61 - <http://www.ladepeche.fr/article/2015/12/20/2242097-sante-mobile-5-applications-faciliter-acces-soins-preparer-consultations.html> - consulté le 30/01/2016

65 - <http://www.pourquoidoctor.fr/Articles/Question-d-actu/10812-Donnees-de-sante-la-nouvelle-proie-des-hackers>, consulté le 15/05/16

68 - <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 02/04/16

70 - <http://www.ihealthlabs.eu/fr/notre-gamme-de-tensiom%C3%A8tres-connect%C3%A9s/8-wireless-blood-pressure-wrist-monitor.html> - consulté le 30/01/2016

72 - <http://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Logiciels-et-applications-mobiles-en-sante-information-des-utilisateurs-Point-d-information>, consulté le 21/10/15

73 - <http://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/%28offset%29/1>, consulté le 31/01/2016

76 - Guide d'interprétation "manuel borderline et classification des DM et DMDIV" - http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/index_en.htm

77 - <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle/>, consulté le 27/02/16

77 - Données internes laboratoire Bayer HealthCare

81 - <http://www.institut-des-donnees-de-sante.fr/institut/la-loi/>, consulté le 15/02/16

82 - <http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>, consulté le 03/02/2016

86 - <http://www.cnil.fr/linstitution/actualite/article/article/les-recommandations-du-g29-sur-les-applications-mobiles-pour-smartphones-ou-tablettes/> consulté le 31/01/2016

87 - <http://www.feral-avocats.com/fr/publication/objets-connectes-et-protection-des-donnees-personnelles-le-paradoxe/>, consulté le 03/02/2016

91 - https://www.vidal.fr/actualites/13121/applications_mobiles_de_sante_comment_s_y_retrouver_les_quelles_utiliser_ou_conseiller/, consulté le 31/01/2016

92 - <http://www.dmd-sante.com/>, consulté le 30/01/2016

94 - <http://www.proximamobile.fr/article/un-portail-d%E2%80%99applications-mobiles-medicales-pour-les-hopitaux-americains>, consulté le 03/02/2016

95 - <http://esante.gouv.fr/asip-sante/qui-sommes-nous/notre-organisation>, consulté le 15/02/16

96 - <http://www.medappcare.com/>, consulté le 03/02/2016

97 - <http://myhealthapps.net/>, consulté le 03/02/2016

98 - <http://www.nhs.uk/pages/healthappslibrary.aspx>, consulté le 03/02/2016

101 - <http://fr.timesofisrael.com/lapplication-qui-libere-les-malades-psychiatriques-de-leurs-chaines/>, consulté le 28/02/16

102 - <http://www.apple.com/fr/researchkit/>, consulté le 28/02/16

103 - <http://lelabesante.com/sante-mobile-et-connectee-usages-attitudes-et-attentes-des-malades-chroniques-%E2%80%A2-enquete-le-lab-e-sante-juin-2015/>, consulté le 28/02/16

106 - <http://www.santeconnectee.fr/blog/les-medecins-investissent-la-toile/>, consulté le 13/05/16

110 - http://www.lequotidiendumedecin.fr/actualites/..sante-mobile-94-des-jeunes-medecins-utilisent-smartphones-et-tablettes-dans-leur-exercice_794451, consulté le 05/05/16

111 - <http://mylittlesante.com/prescription-des-applications-mobiles-de-sante-ca-demarre/>, consulté le 14/05/16

114 - <http://www.generalisation-2016.fr/article/sante-connectee-ce-qu-elle-va-changer-pour-les-complementaires-sante,9787>, consulté le 15/05/16

115 - <http://www.europe1.fr/sante/sante-faut-il-rembourser-les-objets-connectes-2366463>, consulté le 15/05/16

116 - http://www.lemonde.fr/sante/article/2014/11/03/vers-une-medecine-preventive-et-personnalisee_4517319_1651302.html, consulté le 15/05/16

117 - <http://www.frenchweb.fr/e-sante-jusquou-ira-le-big-data-pour-nous-soigner/186343>, consulté le 15/05/16

119 - <http://www.internetactu.net/2015/01/27/applications-de-sante-23-bienvenue-dans-la-jungle>, consulté le 16/05/16

BIBLIOGRAPHIE

- 1 - LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE Pour entrer dans la médecine 2.0 – Withings, p 6-7
- 2 - Organisation mondiale de la santé, mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3, p. 6.
- 5 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 9
- 6 – Organisation mondiale de la santé, mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3, p. 6.
- 8 - CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p28-29
- 12 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 18
- 15 - CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p10-11
- 17 - CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p18
- 20 - Le Livre blanc Proveance : La santé connecté une révolution pour la santé et la prévoyance ? p2
- 21 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 16
- 26 - Dossier de presse Dmd santé – 17/05/2013 p4
- 27 - Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques • #SMC&MC @lelabesante
- 28 - « À la recherche du ePatient » • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013
- 33 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 15
- 34 - Pharmacien Bien-être & santé – juin 2014
- 35 - Pharmacien Bien-être & santé – mai 2014
- 36 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 15-16
- 37 - A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p35
- 38 - Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques • #SMC&MC @lelabesante

- 39 - A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p38
- 40 - egora-msante évolution ou révolution n°24 – 30 juin-6 juillet 2014, p 20
- 41 - CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p29-30
- 43- CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p32-33
- 52 – Egora - msante évolution ou révolution n°24 – 30 juin-6 juillet 2014, p 20
- 54 - Santé mobile et connectée : usages, attitudes et attentes des malades chroniques, enquête Doctissimo 20 mars – 20 avril 2015 sur 2226 personnes en France
- 57 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 3 -6
- 58 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 3 -6
- 59 - PwC, Socio-economic impact of mHealth, p. 17
- 62 - Blue Chip Patient Recruitment, Leveraging Mobile Health Technology for Patient Recruitment, octobre 2012.
- 63 - Financial Times, Health apps run into privacy snags, 1.9.2013
- 64 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 8-9
- 66 - The New England Center for Investigative Reporting, Boston University, Lacking regulation, many medical apps questionable at best, 18.11.2012.
- 67 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 13
- 69 - Eurobaromètre spécial 381, Étude sur les communications électroniques auprès des ménages, juin2012.
- 71 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 18
- 74 - Directive 93/42/CEE «Dispositifs médicaux» - CIL DIRECTIVE 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices
- 75 - DIRECTIVE 98/79/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- 78 - Charte pour la communication et la promotion des produits de santé (médicaments et dispositifs médicaux) sur Internet et le e-media – ANSM – 7 avril 2014
- 79 - European data protection supervisor – La santé mobile Concilier innovation technologique et protection des données – 21 mai 2015
- 80 - Guide professionnels de santé – CNIL – édition 2011 – p 8

- 83 - 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, JOL281 du 23.11.1995, p.31–50
- 84 - Directive 2002/58/CE du Parlement européen et du Conseil du 12 juillet 2002 concernant le traitement des données à caractère personnel et la protection de la vie privée dans le secteur des communications électroniques (directive vie privée et communications électroniques), JOL201 du 31.7.2002, p.37–47.
- 85 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 20-21
- 89 - Guide professionnels de santé – CNIL – édition 2011 – p 29
- 90 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 10
- 88 – LOI DE MODERNISATION DE NOTRE SYSTEME DE SANTE, 28 janvier 2016 – Dossier de presse – p19
- 93 - Dossier de presse dmd Santé – 17/05/2013
- 99 - Livre vert sur la santé mobile – Commission Européenne – avril 2014 – p 13
- 100 - LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE Pour entrer dans la médecine 2.0 – Withings, p 34
- 104 - Pharmacien Bien-être & santé, juin 2014
- 105 - CNIL – Cahiers IP n°02 – Le corps nouvel objet connecté – p18
- 107 - Usage des réseaux sociaux par les professionnels de santé - Résultats de l'Observatoire SanteConnect 2012 - Communiqué de presse du 17 Décembre 2012 à Paris
- 108 - A la recherche du ePatient • LauMa communication • Patients & Web • avril 2013 p24
- 109 – Pricewaterhouse Coopers (PwC) – Socio-Economic Impact of mHealth – juin 2013
- 112 - Le journal de l'Ordre national des pharmaciens – Mai 2015 N°47 – p 9
- 113 - Conseil National de l'ordre des médecins – Santé connectée : De la e-santé à la santé connectée, Le livre blanc du Conseil National de l'Ordre des médecins - janvier 2015, p 30
- 118 - LIVRE BLANC DE LA SANTÉ CONNECTÉE Pour entrer dans la médecine 2.0 – Withings, p 30

Vu, le Président du jury,

Professeur Gaël GRIMANDI

Vu, le Directeur de thèse,

Professeur Jean-Michel ROBERT

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom – Prénoms : Colin - Pauline

Titre de la thèse : *La santé connectée : une nouvelle approche de la santé au regard de la réglementation et de l'évolution des enjeux socio-économiques*

Résumé de la thèse :

On observe depuis quelques années une explosion du nombre d'applications et d'objets connectés en santé. Cette tendance a favorisé une nouvelle approche de la santé, qui génère un grand nombre de données et qui a fait évoluer le rôle du patient, devenant ainsi proactif dans la gestion de sa santé. Comment savoir si ces nouveaux outils sont fiables ? Comment les choisir ? Et surtout existe-t-il un encadrement par la réglementation ? Dans ce contexte, après avoir présenté un état des lieux de la situation, seront exposés les atouts et les limites de ce qu'on appelle « la santé connectée ». Puis le cadre réglementaire et les outils de certifications seront présentés. Enfin, il sera question des perspectives de développement et les évolutions de ce type d'approche de la santé.

MOTS CLÉS

SANTE CONNECTEE, REGLEMENTATION, APPLICATIONS MOBILES, OBJETS CONNECTES

PRÉSIDENT : Mr Gaël GRIMANDI, PU PH, Laboratoire de Pharmacie Galénique et Industrielle, Faculté de Pharmacie de Nantes

ASSESSEURS : Mr Jean-Michel ROBERT, PU de Chimie Thérapeutique Faculté de Pharmacie de Nantes

Mme Céline BLONDEL, Docteur en Pharmacie, Responsable Affaires Réglementaires Promotion, Bayer HealthCare

**Adresse de l'auteur : *Pauline Colin,
4, rue François de Guillebon, appartement 2
59 110 La Madeleine***