

Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie

NUMÉRO spécial – 2014

GRATUIT

Colloque

Applis smartphone et santé : promesses et menaces

Sous la direction scientifique de Anne Laude

Judi 26 juin 2014 – Institut Droit et Santé – Université Paris-Descartes

Introduction

ANNE LAUDE

Chapitre 1 : État des lieux et prospectives

Observatoire de la M-santé : un Observatoire des Mobinautes

CHRISTIANA BIENENFELD

Les promesses de la m-santé et des applis smartphones

SÉBASTIEN MARCHÉ

Chapitre 2 : Exemples de domaines de santé investis par les applis smartphones

Smartphones et essais cliniques

RÉGIS BEUSCART

La révolution du numérique et l'éducation thérapeutique du patient

CLAUDE RAMBAUD

Les applis mobiles smartphones au service de la pratique médicale et de la prise en charge des patients

JEAN-FRANÇOIS THEBAUT

La messagerie sécurisée pour les professionnels de santé : enjeux & perspectives

ELIE LOBEL
FLORENCE EON

La qualité de la santé mobile en France : un réel enjeu

GUILLAUME MARCHAND

Chapitre 3 : Problématiques et menaces des applis smartphones

Politique européenne et perspectives légales de la m-santé: Livre vert sur la santé mobile

CÉLINE DESWARTÉ

Secret médical et smartphones

JACQUES LUCAS

Quelle régulation pour les dispositifs et applications de santé mobile ? : Éléments de réflexion

PHILIPPE BURNEL

Remboursement et prise en charge des applis smartphones

ANNABEL DUNBAVAND

Smartphone et santé : juger la pertinence médicale du *quantified self* nécessite des évaluations

NICOLAS POSTEL-VINAY

Responsabilités et smartphones

PIERRE DESMARAIS

Focus

La démocratie sanitaire électronique ?

ANTOINE VIAL



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Colloque

Applis smartphone et santé : promesses et menaces

Sous la direction scientifique de Anne Laude

Jeudi 26 juin 2014 – Institut Droit et Santé – Université Paris-Descartes

Introduction 3

ANNE LAUDE

Chapitre 1 :
État des lieux et perspectives

Observatoire de la M-santé : un Observatoire des Mobinautes..... 5

CHRISTIANA BIENEFELD

Les promesses de la m-santé et des applis smartphones 7

SÉBASTIEN MARCHÉ

Chapitre 2 :
Exemples de domaines de santé investis par les applis smartphones

Smartphones et essais cliniques 10

RÉGIS BEUSCART

La révolution du numérique et l'éducation thérapeutique du patient... 13

CLAUDE RAMBAUD

Les applis mobiles smartphones au service de la pratique médicale et de la prise en charge des patients 17

JEAN-FRANÇOIS THEBAUT

La messagerie sécurisée pour les professionnels de santé : enjeux & perspectives 20

ELIE LOBEL

FLORENCE EON

La qualité de la santé mobile en France : un réel enjeu 23

GUILLAUME MARCHAND

Chapitre 3 :
Problématiques et menaces des applis smartphones

Politique européenne et perspectives légales de la m-santé: Livre vert sur la santé mobile26

CÉLINE DESWARTE

Secret médical et smartphones29

JACQUES LUCAS

Quelle régulation pour les dispositifs et applications de santé mobile ? : Éléments de réflexion.....33

PHILIPPE BURNEL

Remboursement et prise en charge des applis smartphones35

ANNABEL DUNBAVAND

Smartphone et santé : juger la pertinence médicale du *quantified self* nécessite des évaluations37

NICOLAS POSTEL-VINAY

Responsabilités et smartphones43

PIERRE DESMARAIS

Focus

La démocratie sanitaire électronique ? .46

ANTOINE VIAL

Tables annuelles 51

Directeurs de la rédaction :

Anne Laude : *Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Président de l'Association française de droit de la santé*

Didier Tabuteau : *Conseiller d'État, professeur associé à l'Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, responsable de la Chaire Santé à Sciences Po*

Coordinatrice de la rédaction :

Marie Mesnil : *Doctorante contractuelle, Université Paris Descartes – Sorbonne Paris Cité, membre de l'Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145*

Comité international :

Lary Brown : *Professor of Health policy and management, Columbia University*

Sueli Dallari : *Professeur à l'Université de Sao Paulo, Directrice du centre d'études et de recherches en droit de la santé*

Penney Lewis : *Professor of Law, School of Law and Centre of Medical Law and Ethics, King's College London*

Olivier Guillod : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, Directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

Catherine Régis : *Professeur à l'Université de Montréal*

William M. Sage : *Visiting Professor, Yale Law School, James R. Dougherty Chair for Faculty Excellence, The University of Texas at Austin*

Geneviève Schamps : *Professeur à l'Université Louvain-la-Neuve, directeur du centre de droit médical et biomédical*

Dominique Sprumont : *Professeur à l'Université de Neuchâtel, co-directeur de l'Institut Droit et Santé de Neuchâtel*

Bulletin d'abonnement

Destinataire de l'abonnement

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Adresse de facturation (si différente)

Organisme/Société/Cabinet

Nom et Prénom

Fonction/Service

Adresse

Code postal Ville

Pays

Tél. Fax

eMail

Journal de Droit de la Santé et de l'Assurance Maladie



**THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE**

Revue trimestrielle
(4 numéros / an)

Abonnement année 2015
4 numéros : 160 € TTC

Chèque joint
Règlement à réception de facture
(rayer la mention inutile)

À retourner par courrier,
email ou fax à

Thomson Reuters Transactive
6/8 boulevard Haussmann
F-75009 PARIS

Contact
liana.debras@thomsonreuters.com

Tél. +33 (0) 1 55 07 28 61

Introduction

Anne Laude

Professeur à l'Université Paris Descartes – Sorbonne
Paris Cité, codirecteur de l'Institut Droit et Santé,
Inserm UMR S 1145

Les applis smartphones relatives à la santé sont en pleine expansion. « Selon un récent rapport IHS, les 20 premières applis gratuites concernant le sport, la forme et la santé ont représenté au total 231 millions d'installations dans le monde en 2013 »¹. La généralisation de l'usage des téléphones mobiles par « 6 milliards d'abonnés dans le monde a favorisé le développement du marché de la santé mobile et du bien-être »². On prévoit que « d'ici à 2017, 3,4 milliards de personnes dans le monde auront un téléphone intelligent et que la moitié d'entre elles utiliseront des applis de santé mobile »³. Le nombre de patients bénéficiant d'une surveillance par réseau mobile devrait donc être important. « La proportion de données fournies par capteurs personnels dans l'ensemble des informations stockées » devrait passer « de 10 % à près de 90 % au cours de la prochaine décennie »⁴.

Le domaine de la santé au sens le plus large devrait ainsi être le marché phare de l'internet des objets. Dans son rapport « Disruptive Technologies », le McKinsey Global Institute considère que le secteur de la santé portera seul entre un tiers et la moitié de l'impact économique annuel mondial de l'internet des objets en 2025⁵.

Si ces pratiques peuvent apparaître ludiques, le sujet, sur un plan plus prospectif, est porteur d'enjeux importants en terme de santé publique ou de finances publiques. Mais il emporte également des menaces réelles sur le plan juridique notamment dès lors qu'il s'agit avant tout de données personnelles.

1 - Rapport IHS The World Market for Sports & Fitness Monitors –Edition 2013.

2 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 6

3 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 7

4 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 10

5 - Disruptive technologies: advances that we transform life, business, and the global economy, mai 2013.

I/ Les promesses

Les systèmes de santé en Europe sont confrontés à de nouvelles problématiques comme le vieillissement de la population et les restrictions budgétaires. Dans ce contexte, la santé mobile pourrait constituer l'un des moyens de traiter ces problèmes en contribuant à axer davantage les soins sur le patient et en favorisant le passage à une approche préventive tout en accroissant l'efficacité du système. Le recueil d'un volume considérable de données médicales, physiologiques, sur le mode de vie, l'activité quotidienne et l'environnement pourraient servir de base à des pratiques médicales et des activités de recherche.

Les applis smartphones pourraient également 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 qui limiteraient les hospitalisations. On estime que la télésurveillance à l'aide de solutions de santé mobile pourrait faire baisser d'environ 15 % le coût des soins de santé et donc économiser un total de 99 milliards d'euros sur les dépenses de santé dans l'Union Européenne en 2017⁶.

Les applis smartphones peuvent aussi contribuer à faire évoluer le rôle des patients. Ils deviendront davantage acteurs de leur santé, plus autonomes dans leur cadre familial grâce à des solutions d'auto-évaluation ou de télésurveillance. Ces applis peuvent les encourager à respecter un mode de vie sain, et donc contribuer à la prescription d'une médication et d'un traitement plus personnalisés. Une étude récente a révélé que l'un des plus importants « facteurs de progrès sanitaire dans l'Union Européenne est constitué par les systèmes qui permettent de dispenser des soins personnalisés, à l'aide de dispositifs portables, portatifs ou implantables, et confèrent aux patients un rôle plus actif (appelés systèmes de santé individuels) »⁷.

« La santé mobile peut aussi contribuer à une plus grande égalité d'accès aux soins car les technologies permettent d'atteindre des zones éloignées et des personnes qui, autrement, auraient des difficultés pour se faire soigner. Elle pourrait aussi faciliter l'accès aux soins des personnes handicapées grâce à l'usage de leurs téléphones »⁸.

6 - GSMA, Socio-economic impact of mHealth, juin 2013.

7 - Organisation mondiale de la santé, mHealth – New horizons for health through mobile technologies, Global Observatory for eHealth series – Volume 3, cité in Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 6

8 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 14

« Enfin, 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 analyser »⁹. Cela implique une évolution du rôle des professionnels qui devront être en contact avec leurs patients à distance et communiquer peut-être plus souvent avec eux par courrier électronique ou SMS.

Mais dans le même temps le développement des applis smartphones emporte nombre de menaces.

II/ Les menaces

L'inquiétude relative à la protection et la sécurité des données sanitaires recueillies, à l'aide d'applis, par les particuliers, les développeurs d'applis, les professionnels de santé, les régies publicitaires ou les pouvoirs publics est prégnante. En raison du caractère sensible des données sanitaires, la santé mobile ne devrait-elle pas 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 ? « Dans [l'Union Européenne], il n'y a pas de règle stricte relative à la distinction entre applis concernant le mode de vie et le bien-être et dispositifs médicaux ou de diagnostic in vitro »¹⁰. Dès lors, aussi bien les développeurs que les utilisateurs d'appli sont dans une incertitude juridique. « Certaines initiatives ont émergé soit en Europe en faveur du développement de la transparence des informations relatives aux applis fiables, comme le premier répertoire européen des applis de santé »¹¹, soit comme aux États-Unis en direction de systèmes de certification.

Mais l'usage des applis smartphones soulève aussi la question de l'exploitation des données de quantified-self, produites et recueillies par le patient lui-même et bien souvent transmises aux fabricants de dispositifs médicaux.

Un obstacle majeur au développement de la santé mobile et à son intégration dans la filière habituelle de dispense des soins relève de l'absence de modèles de remboursement appropriés et innovants. « Certains services de santé nationaux commencent à recourir à des modèles de remboursement innovants comme les programmes d'incitation¹², et il peut être dans l'intérêt financier des payeurs d'encourager activement leurs affiliés à rester en bonne santé. À cet égard, les assureurs proposent à leurs clients des solutions de santé

9 - PwC, Socio-economic impact of mHealth, p. 17 cité in Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 6

10 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 12

11 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 13

12 - Article de McKinsey & Company Engaging consumers to manage health care demand, janvier 2010. http://www.mckinsey.com/insights/health_systems_and_services/engaging_consumers_to_manage_health_care_demand.

mobile spécifiques, promouvant un mode de vie sain, contre un bonus, comme par exemple le remboursement d'une appli suggérée ou un téléphone intelligent gratuit. Le but est d'améliorer globalement la santé des gens en les encourageant à changer de comportement »¹³. Mais n'y a-t-il pas des dérives possibles à permettre aux financeurs d'influer sur le comportement des individus? Certains législateurs n'ont-ils pas en effet introduit des dispositions qui séparent rigoureusement la médecine prédictive et la médecine curative en rendant par exemple des données indisponibles pour certains types d'assurance ?

En outre, « 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 »¹⁴. Les défaillances du système de santé peuvent être nombreuses et avoir pour cause la défectuosité de l'appli, une erreur de diagnostic du professionnel de santé, une mauvaise utilisation par le patient... Une plus grande clarté juridique concernant les risques en cours, en termes de responsabilité n'est-elle pas nécessaire ?

Ce sont toutes ces interrogations quant aux menaces suscitées par le développement des applis smartphones dans le domaine de la santé, mais aussi tous les enjeux que ces nouvelles pratiques comportent sur lesquelles l'Institut Droit et Santé a souhaité réfléchir dans le cadre du colloque organisé le 26 juin 2014 avec un panel de spécialistes. Qu'ils en soient ici tous remerciés.

13 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 17

14 - Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, 10 avril 2014, p. 18

Chapitre 1 : État des lieux et perspectives

Christiana Bienenfeld

Directrice du pôle Global Healthcare de l'Ifop

Observatoire de la M-santé : un Observatoire des Mobinautes

En tant qu'observateur assidu de la société Française, l'Ifop s'est fait une règle d'interroger les évolutions tant sociétales que politiques qui impactent la vie des Français. Dans cette logique, l'évolution numérique de la société et ses enjeux multiples présentent un intérêt tout particulier, qui s'est traduit pour l'Ifop par la mise en place de différents Observatoires, développés sur initiative propre : ainsi, l'Observatoire des réseaux sociaux suit depuis 2007 de manière barométrique l'implication des Français dans 50 réseaux sociaux.

Cette année, deux nouveaux Observatoires ont été développés : L'Observatoire des Objets connectés et celui de la M-Santé, obéissant tous deux à une logique similaire : interroger, au-delà du buzz médiatique, la réalité des usages de certaines pratiques numériques, et questionner l'attitude, les attentes et les craintes des français face à ces outils.

La m-santé est particulièrement porteuse d'espoir. Elle est créditée d'un pouvoir immense, celui de modifier profondément le rapport de chacun à la santé, en permettant aux personnes tant malades que bien portantes de s'autonomiser dans la prise en charge. Les bénéfices attendus se situent alors aussi bien au niveau individuel - amélioration de l'état de santé, rallongement de la durée de vie - qu'au niveau sociétal, économique, financier - avec un impact considérable sur les économies de santé.

L'Observatoire, réalisé auprès de 2000 mobinautes, soit des possesseurs d'un smartphone et/ou d'une tablette, dont le terrain s'est déroulé en Juin 2014, permet d'apporter un éclairage nuancé, qui tempère, pour le moment, cette vision enthousiaste.

Connaissance des applications m-santé : un niveau très modeste

Les premières questions ont porté sur la connaissance des applications de m-santé, prises ici dans leur acception large (applications dédiées à la santé ou au bien être). La notoriété réelle de la m-santé, et des applications s'y référant, est modeste : moins d'un quart des internautes (21 %) dit connaître une

application m-santé ; le pourcentage de ceux réellement capable d'en citer une est encore moindre.

Le champ des applications disponible est aujourd'hui dispersé : 143 applications différentes ont été citées. Si Doctissimo est en position de leader en présence à l'esprit, il n'est cité spontanément que par un mobinaute sur 5 déclarant connaître une application santé ou bien être : soit environ 5 % des mobinautes dans leur totalité.

Toutes les autres applications santé et bien-être recueillent des scores à un niveau bien inférieur, et sont citées spontanément par moins de 1 % des mobinautes.

C'est avant tout la recherche internet qui permet de découvrir les applications, suivi par la mise en avant sur les stores, et le bouche à l'oreille.

Contrairement à ce qu'on peut constater dans d'autres pays (aux UK, les professionnels de santé sont invités à recommander des applications de santé à leurs patients), les professionnels de santé français ont un rôle tout à fait négligeable à l'heure actuelle. Seuls 10 % des mobinautes connaissant une application m-santé indiquent comme source de la connaissance un professionnel de santé.

Des freins multiples...

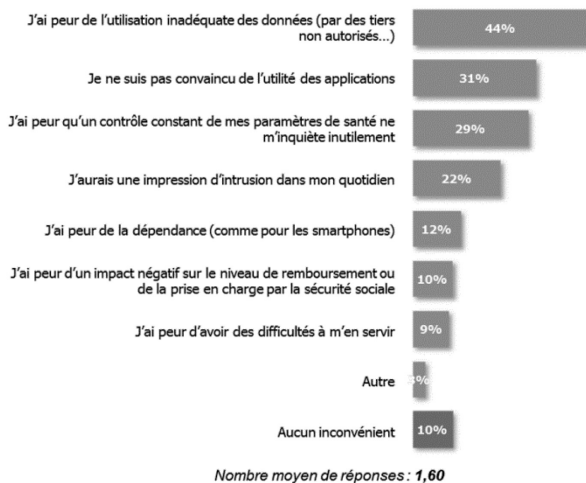
Les freins face aux applications de la m-santé sont divers et multiples. Tout d'abord, un niveau de confiance mitigé, et qui peut être un obstacle important dans un domaine aussi sensible que les données de santé : seuls 5 % des mobinautes ont tout à fait confiance dans ces applications, versus 10 % qui déclarent ne pas avoir confiance du tout. Au total, l'échantillon est tout à fait partagé, avec 50 % déclarant avoir confiance et 50 % ne pas avoir confiance.

Or, la question de la confiance est un fil rouge dans le domaine numérique, et se pose de manière récurrente. Dans le cas de la m-santé, cette méfiance se cristallise autour d'inconvénients majeurs associés à la m-santé, l'item « j'ai peur d'une utilisation inadéquate des données (par des tiers non autorisés) » venant en tête avec 44 % des citations.

L'expérience apportée par le recul dans le domaine numérique a cependant démontré que ce déficit de confiance et les réticences éventuelles sont vite surmontés face à un service dont la valeur d'usage est importante, lorsque l'utilisateur perçoit le bénéfice tangible d'une application, d'un service, d'une prestation dans le domaine numérique.

Ainsi, le frein majeur dans le domaine de la m-santé serait-il moins le niveau de confiance défaillant, que l'absence de perception de son utilité : un tiers des mobinautes indiquent en effet qu'ils ne sont pas convaincus de l'utilité des applications de m-santé.

Quels sont, selon vous, les inconvénients de la m-santé ?
(base utilisateur d'appareils mobiles connectés : 2001)



... mais une satisfaction réelle parmi les utilisateurs

Peu de mobinautes connaissent les applications de m-santé, mais ceux qui les connaissent, en ont téléchargé (20 %). Notoriété et utilisation se confondent donc.

En moyenne, les mobinautes santé ont téléchargé 2 applications dans ce domaine. La gratuité de téléchargement est la règle, et les mobinautes y sont attachés : pratiquement 9 utilisateurs sur 10 ont téléchargé l'application gratuitement.

Leur niveau de satisfaction est relativement élevé : 9 utilisateurs sur 10 se déclarent satisfaits (3 sur 10 très satisfaits, 6 sur 10 plutôt). Par ailleurs, un tiers des utilisateurs estime que ces applications ont un impact positif fort ou très fort sur leur santé.

À noter à nouveau une faible implication des professionnels de santé dans ce domaine : seuls 7 % des mobinautes santé ont eu connaissance de l'application qu'ils ont téléchargée par le biais d'un professionnel de santé et l'utilisation de ces applications se fait sans en informer son médecin traitant dans 80 % des cas.

Des intentions de téléchargement limitées pour l'avenir

Quand on les interroge sur les raisons pour lesquelles ils n'ont pas téléchargé d'applications de m-santé, les non-utilisateurs mettent en avant 3 raisons principales qui se combinent entre elles : un manque de connaissance de ces applications, associé à un manque perçu d'utilité (1 tiers des répondants ne voit pas ce que cela pourrait leur apporter), ainsi qu'à un manque de confiance : 1 répondant sur 5 n'a pas confiance de manière générale dans ces applications et presque autant sont inquiets spécifiquement quant à la sécurité des données récoltées par les applications.

Il en résulte que les intentions de téléchargement d'une application m-santé sont limitées parmi les non-utilisateurs actuels : Seuls 2 % déclarent qu'ils le

feront certainement et 28 % qu'ils feront probablement.

Au final, l'Observatoire sou-ève plusieurs questions pour l'avenir de la m-santé.

Quel business model ? La grande majorité des applis de santé téléchargées actuellement sont gratuites et la gratuité est une condition principale de téléchargement pour l'avenir.

Quelles garanties de confidentialité ? Une crainte autour de la sécurité des données qui, même si elle ne présente pas forcément un frein majeur, est réelle et présente même chez les mobinautes qui ont déjà téléchargé des applis de santé

Quel avenir pour la m-Santé sans soutien des professionnels de santé ? Un manque quasi absolu de soutien des professionnels de santé, pourtant l'unique source garante de fiabilité, et déclencheur surtout auprès des mobinautes de 65 ans et plus.

L'Observatoire de la M-Santé : Une étude réalisée auprès d'un échantillon de 2001 personnes, représentatif de la population de mobinautes français âgés de 18 ans et plus.

La représentativité de l'échantillon a été assurée par la méthode des quotas (sexe, âge, profession de la personne interrogée). Les interviews ont eu lieu par questionnaire auto-administré en ligne (CAWI - Computer Assisted Web Interviewing) du 4 au 13 juin 2014.

L'IFOP rappelle que les résultats de ce sondage doivent être lus en tenant compte des marges d'incertitude : de 1 à 2 points au plus pour un échantillon de 2 000 répondants.

Les promesses de la m-santé et des applis smartphones

Sébastien Marché

Directeur des affaires stratégiques, Orange Healthcare

À propos d'Orange Healthcare :

À travers de nombreuses actions menées avec les acteurs de santé, Orange a acquis depuis 10 ans une expérience significative, renforcée fin 2007 par la création d'Orange Healthcare, sa nouvelle division Santé.

Au sein d'Orange Business Services, Orange Healthcare dispose de tous les savoir-faire technologiques et les compétences pour proposer des solutions à la fois simples, fiables et efficaces dans les services médicaux et les services à la personne, contribuant ainsi à apporter des réponses innovantes aux besoins des patients et des professionnels de santé.

Parce qu'elles permettent d'optimiser les pratiques tout en assurant la qualité et l'égalité de l'accès aux soins, les nouvelles technologies jouent en effet un rôle essentiel dans la modernisation et l'amélioration des dispositifs de santé. Faciliter la transmission d'informations médicales, réduire les coûts administratifs, améliorer le suivi du patient, développer les dispositifs d'observation et de gestion des risques pour favoriser la prévention, optimiser et personnaliser la gestion de la maladie par le patient, faciliter le maintien à domicile des personnes dépendantes... sont autant de nouveaux services que développe Orange Healthcare.

Pour plus d'informations : www.healthcare.orange.com ou pour nous suivre sur twitter : @OrangeHCare

* *
*

Les technologies de l'information et de la communication (TIC) et notamment l'apparition des plateformes de communication mobiles ont révolutionné notre quotidien depuis plusieurs années déjà. Aujourd'hui, l'application de ces « outils » dans le secteur de la santé, grâce au développement de ce qu'on appelle la m-santé ou la santé mobile, soulève des questions.

Sans se projeter jusqu'en 2270 avec le Tricorder de Star Trek, des avancées formidables existent d'ors et déjà grâce à la m-santé. Aujourd'hui la technologie est prête même si tout n'est pas toujours aussi simple que l'on pourrait le souhaiter pour l'utilisateur final (professionnel de santé, patient, ...).

L'usage des téléphones mobiles et des smartphones qui s'est largement démocratisé a contribué à cette tendance. Entre 2009 et 2013, la progression du nombre de smartphones vendus dans le monde a été phénoménale, il en avait 184 millions en 2009 et plus de 1 milliard en 2013¹. Et même si la m-santé n'est, bien sûr, pas liée exclusivement aux smartphones, le développement du téléphone mobile tout autour de la planète facilite de plus en plus l'accès à l'information et au soins de façon simple (envoi de SMS vers les populations dans le cadre de campagne de prévention ou suivi du poids de bébé par SMS ...).

Malgré ce développement technologique et cette facilité d'accès pour les professionnels et les patients, les promesses de la m-santé mis en avant sont les réductions des coûts, l'amélioration de la qualité de vie du patient, la réduction des déserts médicaux, et l'amélioration de la prise en charge des patients ou encore l'observance. Ces promesses ne se réaliseront que si certaines conditions seront remplies.

- La mise en place de solutions de m-santé à l'échelle nationale dépendra des organisations ou des évolutions de celles-ci.
- Pour que ces organisations puissent agir de façon pertinente, les technologies devront être soumises à des évaluations médico-économiques, qui restent à définir aujourd'hui.
- Une autre condition nécessaire sera celle des réglementations inhérentes à la santé mobile, rappelons-nous que la question de la définition légale des données de santé n'est toujours pas tranchée.
- Enfin la dernière question, que tous les acteurs du secteur devront se poser, sera celle des business-modèles. Ces derniers vont impacter des payeurs public et/ou privés jusqu'aux patients/citoyens en passant par les professionnels de santé et les industriels (opérateurs, laboratoires pharmaceutiques, ...)

1/ Les promesses de la m-santé

Faisons un focus sur deux des promesses de la m-santé: celle de l'amélioration de l'accès aux soins et celle de l'amélioration de la prise en charge des patients.

Concernant l'accès aux soins, la lutte contre les déserts médicaux peut être aidée par des outils simples d'usage.

- i. Un premier exemple est celui de la dermatologie avec Domoplaies. Ce projet interrégional de téléconsultation pour les plaies chroniques ou complexes, mené en Languedoc-Roussillon et Basse-Normandie, a pour objectif d'évaluer deux

.....

1 - IDC Worldwide Mobile phone tracker, october 29, 2013.

modèles de prise en charge des plaies, au domicile du patient ou dans son lieu de résidence, avec le recours à des experts à distance grâce à la télé-médecine. Le dispositif est expérimenté depuis le mois d'avril 2014, grâce à un réseau de médecins et d'infirmiers volontaires. Il est financé à 80 % par le Ministère de la Santé et à 20 % par l'Europe. Depuis le début de l'expérimentation, environ 850 actes ont été réalisés en Languedoc-Roussillon et 245 en Basse-Normandie (Juin 2014), l'objectif étant de démontrer que la téléconsultation permet de réduire les délais de prise en charge, pour ensuite pérenniser le dispositif.

- ii. L'Agence Régionale de Santé (ARS) d'Aquitaine et le Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) Télésanté Aquitaine (TSA) ont développé une plateforme régionale de télé-médecine, en partenariat avec Orange Healthcare pour la mettre à disposition des structures de soins en Aquitaine (établissements de santé, établissements médico-sociaux...). Cette solution permet la réalisation de diagnostics et de consultations à distance, notamment le télé-AVC, la téléconsultation en EHPAD et la télé-expertise radiologique. L'ARS Aquitaine finance cette plateforme sur le Fond d'Investissement Régional (FIR) et apporte une aide au démarrage aux établissements de santé.
- iii. Un troisième exemple est celui des consultations à distance depuis son smartphone que l'on peut trouver aux États-Unis. Ces solutions existent déjà, ces consultations sont accessibles pour une quarantaine de dollars (en fonction de votre assurance).
- iv. Un dernier exemple pour favoriser l'accès aux conseils médicaux est celui d'une hotline santé lancée au Cameroun par Orange en mai dernier : my Healthline. L'idée est, en utilisant une technologie simple accessible par le plus grand nombre (un SMS), de pouvoir poser une question à un professionnel de santé et d'avoir une réponse dans l'heure qui suit.

Mais on le voit, ces exemples ne pourront être pérennes que lorsque des modèles économiques pour l'ensemble des acteurs pourront être trouvés.

Concernant l'amélioration de la prise en charge des patients plusieurs exemples peuvent être cités pour améliorer l'observance médicamenteuse, améliorer le partage de données entre les patients et professionnels de santé et enfin l'amélioration de la coordination des acteurs de soins :

- i. L'observance médicamenteuse est un point clé dans le traitement des patients. Des solutions de rappels de rendez-vous ou de prises de médicament existent sur le marché et ont des résultats encourageant dans l'amélioration de l'observance.
- ii. Le partage de l'information est également très important dans la prise en charge des patients. Des réseaux sociaux fermés existent comme par exemple le service PKB (patients know best) au Royaume-Uni et permettent de mettre en relation

les patients et leurs professionnels de santé, mais aussi les aidants autour du patient. L'idée est de partager des informations, donner des conseils, ...

- iii. La coordination des acteurs de soins autour du patient est enfin un facteur clef de réussite dans les parcours de santé. Nous pouvons citer l'exemple du projet Cardiauvergne qui a permis, après 24 mois de fonctionnement et 558 patients (au 31/12/2013) souffrants d'insuffisance cardiaque de stade 3 et 4 suivis, de réduire le taux de réhospitalisation et de mortalité de ces derniers. Tout cela grâce à un partage des données médicales quotidiennes des patients entre les acteurs du parcours des patients : professionnels de santé, pharmaciens et infirmières.

Ces trois exemples illustrent encore comment des moyens déployés simples et des technologies éprouvées peuvent permettre d'améliorer la qualité de prise en charge des patients mais qui nécessitent eux-aussi une pérennisation du business model pour se généraliser.

Mais au-delà du volet médical, la m-santé se veut aussi prometteuse sur le marché du « wellness », du bien-être. C'est un marché en pleine expansion². La promesse de ces objets connectés qui passent pour la plupart par des applis sur des plateformes mobiles est énorme : permettre à chacun de prendre en main sa santé et la prévention au quotidien. Mais il est important de noter qu'il faut aussi se méfier de cette « surpromesse » car il y a aujourd'hui encore beaucoup de questions concernant notamment la qualité, les protocoles de récolte des données, la destination des données et la proposition de valeur pour l'utilisateur.

De façon générale, quelques soient les outils utilisés (dispositifs médicaux ou objets connectés wellness), la m-santé produit (et continuera à le faire de plus en plus) de grands volumes de données. Une des nombreuses questions soulevées est donc de savoir quels usages pourront être faits de ces données. Il faudra s'assurer de la qualité des données, des processus de collecte, de l'intégration des patients dans un protocole de soin ou non, ou encore que les outils soient des dispositifs médicaux ou des objets connectés. La sécurisation des échanges devra aussi être assurée pour confirmer la validité des données, en s'assurant de l'identité des utilisateurs. Une étape complémentaire sera alors l'anonymisation de ces données. Différents acteurs cherchent à les utiliser dans des domaines très différents : la santé publique avec de l'épidémiologie par exemple ou des usages privés ou commerciaux. Beaucoup de questions subsistent donc autour du « big data » dans la santé.

.....

2 - Deloitte : valeur du marché 60 millions d'euros en France en 2013.

2/ Structuration de l'offre et de l'écosystème m-santé

Le constat est sans appel : les initiatives et solutions techniques foisonnent. Néanmoins un élément clé peut freiner l'adoption de ces services, c'est l'absence d'un cadre d'interopérabilité.

Quelques exemples de solution peuvent être cités :

i. *Echographe connecté :*

MobiUS est une application qui permet de visionner une échographie avec un smartphone. Elle sera très prochainement commercialisée aux États-Unis par la compagnie Mobisante grâce à une autorisation émanant de la FDA. Dans cette solution, le téléphone est connecté à une sonde échographique. Le dispositif utilise des ultrasons, les images enregistrées par l'utilisateur sont envoyées vers un hôpital où des spécialistes font un diagnostic, il peut donc être utilisé par un particulier sans formation médicale. MobiUS sera vendu entre 7.000\$ et 8.000\$ ce qui est largement moins cher que les systèmes à ultrasons habituels.

ii. *Défibrillateur implanté cardiaque communicant*

Disponible chez Sorin par exemple, en partenariat avec Orange, le système de suivi à distance SmartView™ transmet les informations enregistrées par un défibrillateur implanté rendu communicant. Grâce un accès sécurisé, le médecin accède aux données de ses patients et pourra anticiper des événements cliniques permettant d'améliorer ainsi la prise en charge de ces derniers.

iii. *Pixence et le dermoscope C-Cube*

Ce dermoscope est une caméra à très haute résolution. Elle permet d'examiner toutes les lésions de la peau avec une qualité d'image optimale et une reproduction authentique des couleurs. Le dermoscope réalise ainsi des mesures fiables apportant de fait une expertise ainsi qu'une aide au diagnostic des maladies de la peau. Le dermoscope C-Cube est assorti d'un logiciel développé avec des experts cliniques permettant de constituer des bases de données et de positionner la lésion sur le corps par l'intermédiaire d'un mannequin synthétique. Ce dispositif offre un suivi personnalisé pour chaque patient et veille à une meilleure compréhension du diagnostic établi.

Au-delà de ces trois exemples mais on pourrait en citer d'autres qui se développent actuellement sans que le secteur soit encore clairement structuré même si, il faut le reconnaître, en France des initiatives se multiplient dans ce sens. Nous pouvons lister :

1. L'article 36 de la LFSS 2014, sur la rémunération des actes de télé-médecine pour les professionnels de santé³
2. Le Plan Santé Numérique, une des 34 priorités de la « nouvelle France industrielle » qui démontre une volonté de renforcer la télé-médecine et la gestion des parcours de soins en France.
3. Le programme « Territoire de soins numérique » (TSN). Doté d'une enveloppe de 80 millions d'euros, ce programme est l'une des premières traductions de la stratégie de santé. Il en épouse en effet l'un des axes majeurs qui consiste à organiser les soins sur un territoire donné dans le cadre d'une médecine de parcours s'appuyant sur les ressources du numérique. Les agences régionales de santé sélectionnées feront appel aux industriels pour mener à bien le projet moyennant rétrocession d'une partie de la dotation.

Mais au-delà de la structuration, une autre question qui se pose est celle du passage à l'échelle. Comment, de la multitude de « petits » projets, peut-on passer à une couverture importante de la population (par exemple comme le mentionne l'ambition du Plan Santé Numérique – juin 2014, avec « le déploiement des solutions de télésurveillance, avec un objectif souhaitable en 2020 de 1 million de patients chroniques ») ?

Pour accompagner ce passage à l'échelle, il est nécessaire d'avoir des méthodes d'évaluation, de transformer notre système de santé et d'accompagner les acteurs du système aux changements.

Conclusion

Les promesses de la m-santé ne sont donc pas hypothétiques, car aujourd'hui la technologie est prête. Mais il faudra bien évidemment que toutes les conditions en matière d'organisation, d'évaluation, de réglementation et de financement soient réunies, pour que nous puissions voir un développement des solutions à grande échelle. Cela permettra donc à la m-santé de se développer pleinement pour aider à résoudre les problèmes de notre système de santé, notamment en matière d'égalité d'accès à des soins de qualité.

3 - Loi n° 2013-1203 du 23 décembre 2013 de financement de la sécurité sociale pour 2014.

Chapitre 2 : Exemples de domaines de santé investis par les applis smartphones

Régis Beuscart

Coordinateur du réseau des CIC-IT INSERM, et coll.

Smartphones et essais cliniques

Résumé :

L'utilisation ubiquitaire des téléphones portables et des smartphones rend possible leur utilisation à des fins de santé, voire de traitement médical. De très nombreuses applications sont développées, peuvent être téléchargées, et utilisées de façon régulière ou ponctuelle.

L'émergence d'objets connectés renseignant le smartphone sur des paramètres physiologiques ou biologiques renforce la pertinence des informations et la possibilité d'aider à la prise de décision en matière de santé ou en matière médicale.

Ces technologies, très présentes mais encore émergentes, méritent d'être étudiées et évaluées pour en connaître la validité, l'utilisabilité, et la pertinence clinique. L'objet des études cliniques consiste à en mesurer l'impact sur la santé des individus et, à plus long terme, sur la santé des populations.

Dans cet objectif, de nombreux verrous méthodologiques doivent encore être levés et la recherche sur les méthodes d'évaluation développée.

Introduction :

En quelques années, les téléphones mobiles et les Smartphones ont conquis l'ensemble de la planète. On compte en 2014 plus de 7 milliards d'abonnements téléphoniques ce qui est quasiment équivalent à l'ensemble de la population mondiale. Les applications des smartphones ne se limitent pas à la communication entre un ou plusieurs individus, mais ils fournissent aux utilisateurs de nombreuses possibilités pour exécuter un nombre important de tâches : messagerie, communication écrite en temps réel (« chat »), accès aux messageries internet, accès à la documentation, accès aux publications nationales et internationales, jeux, météo, GPS, etc.

* - Régis Beuscart (1, 2), Emmanuel Chazard (2), Grégoire Ficheur (2), Eva Aernout (2).
CIC-IT INSERM 1403 de Lille
6 Rue du Professeur Laguesse – 59037 Lille Cedex
EA 2694
CERIM – Faculté de Médecine – Place de Verdun – 59045 Lille Cedex
Université Droit et Santé Lille2 – Lille
42 Rue Paul Duez – 59000 Lille

Dès lors, l'application des smartphones dans le domaine de la santé apparaît séduisante. Il est tout à fait possible de pouvoir échanger des données physiologiques, biologiques ou d'imagerie au travers de ces outils mobiles de la même façon qu'il est possible de les échanger au travers des réseaux Internet classiques. Ceci peut concerner les professionnels de santé, les médecins, mais aussi intégrer les patients dans le circuit de communication et d'échange.

Depuis plusieurs années, des sites d'information et des forums de malades sont disponibles sur Internet. Ils le sont également sur smartphones. De nombreux sites web de coaching, d'informations de santé, de nutrition, de conseils en tous genres sont ainsi accessibles en temps réel.

Quant aux professionnels de santé, ils ont accès à des sites dédiés pour l'information médicale, voire pour la formation (Université Médicales Virtuelles, « Massive Open Online Courses » ou MOOCS).

Mais une étape complémentaire survient avec la multiplication des objets connectés. Capteurs de pouls, capteurs de glycémie, capteurs de tension artérielle, capteurs permettant d'évaluer l'activité physique ou le degré de sommeil, capteurs respiratoires, habits intelligents, échocardiographe portable, électrocardiographe portable... sont des objets connectables au smartphone que ce soit par lien direct ou au travers de clés USB, par WIFI ou par BLUETOOTH. Ceci permet au smartphone d'être une petite station de travail au service de la santé.

Ce qui est nouveau, c'est que le patient lui-même peut utiliser le smartphone comme une station d'acquisition, de stockage, d'interprétation, de transferts de ses propres données numériques. Ceci peut être utilisé dans le cadre d'applications de télé-médecine lorsqu'il s'agit de patients souffrant d'une maladie chronique qui nécessite des évaluations et/ou des interventions régulières. Ainsi des applications ont été développées pour permettre au sujet diabétique d'adapter son traitement en fonction de sa glycémie, de son alimentation, de son activité physique. Cela peut être aussi plus banal et correspondre à la mesure de l'activité physique chez le sportif, chez la femme enceinte ou chez la personne qui désire simplement se maintenir en bonne forme. Là aussi les applications sont multiples, très nombreuses, peu chères et utilisent des objets connectés dont le prix est généralement inférieur à 150 Euros.

Le problème posé actuellement par l'ensemble de ces applications concerne leur validité. Dans le cadre de leur évaluation, les chercheurs sont confrontés aux questions suivantes :

- Le capteur fournit-il l'information juste ?
- L'information est-elle correctement acquise par le smartphone et correctement stockée ?

- Comment l'information est-elle transmise et avec quelle sécurité et à quel serveur ?
- Quelle est la confidentialité associée à l'ensemble de ces informations médicales ?
- Quelle est la validité des conseils donnés par les sites disponibles sur internet ?
- Quelle est la validité technique des applications ainsi connectées à des capteurs et internet ?
- Quelle est la facilité d'usage de ces outils ? Conduisent-ils à des erreurs de manipulations ?
- Ont-ils véritablement un impact sur la maladie de patients qui utilisent ce système ?
- Ont-ils véritablement un impact sur la santé des populations qui utilisent ce système ?
- Combien de temps en moyenne une application est-elle utilisée ?

Ce domaine fait l'objet d'un nombre limité d'études scientifiques. La raison tient au fait que ce domaine a émergé récemment, qu'il est en rapide évolution. Les technologies sont variées et variables. Et elles se modifient rapidement au cours du temps ce qui laisse peu d'espace à des évaluations classiques comme celles qui sont réalisées pour les médicaments ou pour des dispositifs médicaux.

Le smartphone dans les essais cliniques

Aujourd'hui les essais cliniques sont très encadrés et effectués avec un fort soutien méthodologique de gestionnaires de données et de statisticiens. Des dossiers médicaux spécialisés (« Case Report Form » ou CRF) sont mis en place afin de colliger les informations nécessaires à la réalisation de l'essai clinique. Tous les essais cliniques des médicaments ou des dispositifs médicaux sont recensés dans les bases de données internationales. Il s'agit d'une contrainte forte pour accéder à la publication dans les journaux référencés.

Les smartphones et les outils connectés sont encore peu utilisés dans les essais cliniques habituels, en grande partie parce que les promoteurs de ces essais n'ont pas une totale confiance encore dans la fiabilité de l'information retransmise par les outils mobiles et les smartphones en particulier. Néanmoins, ils peuvent être utilisés dans le cadre de réseaux d'information, d'accès à internet par les professionnels de santé pour le recrutement des patients, la gestion de certains éléments du dossier clinique, et l'accès à des références bibliographiques. Le smartphone n'est utilisé en fait dans ce cas que comme un substitut mobile à l'ordinateur.

En revanche pour les patients, le smartphone peut être utilisé dans le cadre de la mise en place du journal de suivi de l'essai : après acceptation, le patient peut y enregistrer en temps réel les effets indésirables, les événements de vie, les périodes de repos ou d'activité qui vont peut-être influencer sur la pharmacocinétique d'un médicament ou sur l'efficacité ou le non efficacité d'un traitement. De plus en plus de sites proposent, outre le traitement, des systèmes de « coaching » qui doivent permettre aux patients d'être soutenus dans leur démarche et de favoriser le lien avec les équipes soignantes. C'est

en particulier le cas de maladies chroniques ou de maladies à forte composante psychologique dans lesquelles le coaching est important. Il est également proposé lorsqu'il s'agit de traitement d'addictions ou de traitement concernant l'alimentation. Enfin, le patient peut ainsi communiquer avec les médecins qui sont les promoteurs ou qui assurent la surveillance de l'essai et éventuellement émettre des alertes en cas d'inquiétude ou de véritables effets indésirables.

Les objets connectés

Dans le cadre de la santé numérique, les objets connectés jouent un rôle essentiel dans l'acquisition, le stockage, l'envoi, la connexion de signaux de différentes natures. Lors de l'évaluation, la complexité de la méthodologie sera renforcée par le fait qu'il faudra évaluer à la fois les objets connectés, les connexions entre l'objet connecté et le smartphone, les connexions entre le smartphone et Internet, les connexions de l'ensemble de la chaîne d'informations. Il s'agit là d'un modèle complexe nécessitant la vérification de l'ensemble des éléments qui le constituent.

Par ailleurs, outre les objets connectés, les smartphones ont des potentialités Internet : photographie, captation d'images, géolocalisation, puces connectables, logiciels téléchargés permettant le suivi d'activité, le suivi des prises médicamenteuses ou le suivi de l'alimentation. L'ensemble de ces potentialités rend la méthodologie d'évaluation relativement délicate.

La méthodologie d'évaluation des technologies de santé appliquée aux smartphones

Dans le cadre de leur réflexion sur l'évaluation des applications de santé, les centres d'innovation technologique (CIC-IT INSERM), ont identifié plusieurs phases :

- 1ère phase : l'évaluation technique

Il s'agit, en laboratoire, de vérifier d'abord que chacun des éléments de la chaîne d'acquisition et de traitement de l'information est fonctionnel et que ses performances correspondent aux définitions qu'en ont donnés les constructeurs ou les développeurs. Ainsi un capteur doit-il être normalement calibré et donner des résultats fiables dont l'incertitude doit être connue. La chaîne de transmissions d'informations doit être également vérifiée et des alertes mises en œuvre au cas où cette chaîne ne fonctionne pas afin de ne pas induire en erreur les soignants et les soignés.

- 2ème phase : l'évaluation ergonomique

Cette évaluation se fait généralement dans un laboratoire d'ergonomie, un laboratoire d'utilisabilité ou parfois dans des living-lab. Ceci permet d'évaluer

avec des utilisateurs, suivant une méthodologie rigoureuse, et dans un environnement adéquat, si les futurs utilisateurs sont en capacité d'utiliser simplement l'application, de ne pas commettre d'erreurs, de ne pas envoyer de fausses informations et si l'application n'augmente pas leur anxiété ou leur stress.

- 3ème phase : l'évaluation clinique

Les évaluations cliniques des dispositifs médicaux et particulièrement en e-santé posent des problèmes fondamentaux liés à la rapidité évolution des systèmes, l'apprentissage progressif des utilisateurs, et la complexité à recueillir des critères. Il est néanmoins certain que le financement des applications par des organismes de santé, l'assurance maladie ou les assurances privées n'aura lieu que si des évaluations cliniques sérieuses et multiples sont ainsi effectuées. Il en va également de la confiance du patient envers ces applications, en particulier lorsqu'il s'agit de maladies chroniques, où la chaîne de décision intégrant le smartphone peut avoir une influence non négligeable sur la santé du patient.

- 4ème phase : le smartphone comme élément d'évaluation d'une modalité de traitement

La littérature scientifique récente fait état de plusieurs essais cliniques dans lequel le Smartphone a joué un rôle pour l'acquisition d'informations dans le cadre de l'évaluation d'autres dispositifs ou matériels médicaux. Nous en fournissons ci-dessous quelques exemples.

Dans le cadre du diabète¹, l'une de ces études a pour objectif d'analyser l'effet d'un pancréas artificiel portable chez les patients diabétiques de type 1 : le smartphone a été remis au patient pour colliger les mesures continues d'un capteur de glucose, transmettre les données à la pompe à insuline, donner les informations aux patients et assurer la surveillance à distance. Les résultats de l'étude, réalisée sur 20 patients, ont montré l'efficacité de la boucle de rétroaction ainsi créée à l'aide du smartphone, et ont fourni des informations positives quant à l'intégration de ce nouvel outil dans la chaîne de traitement.

D'autres exemples récents portent sur les accidents vasculaires cérébraux. Ainsi un smartphone a été utilisé pour faciliter l'évaluation, le traitement et le recrutement des patients dans un essai clinique concernant les malades souffrant d'un accident vasculaire cérébral².

1 - Cobelli C, Renard E, Kovatchev BP, Keith-Hynes P, Brahim NB, Place J, et al. Pilot Studies of Wearable Outpatient Artificial Pancreas in Type 1 Diabetes. *Dia Care*. 9 janv 2012;35(9): e65-e67.

2 - Nguyen C, Wu T-C, Barreto A, Grotta J, Savitz S. A Smartphone Application To Aid In The Evaluation, Treatment, And Clinical Trial Enrollment Of The Acute Stroke Patient (P7.125). *Neurology*. 4 août 2014;82(10 Supplement):P7.125-P7.125.

Dans l'épilepsie³, un essai clinique a été réalisé pour vérifier si le smartphone, en tant qu'outil comportemental, pouvait fournir un appui significatif à la thérapeutique de l'épilepsie.

En cardiologie⁴, des épisodes de tachycardie ont été détectés à l'aide d'application de smartphone chez des enfants. Le smartphone connecté a permis ainsi l'amélioration de la détection et du traitement des troubles du rythme cardiaque de ces enfants.

Conclusion

Les smartphones et les outils mobiles représentent une technologie largement diffusée, mais émergente dans le domaine des essais cliniques et de la prise de décision en santé.

La complexité de la prise de décision dans le monde la santé nécessite en effet la collection et l'agrégation d'un nombre important d'informations. Il est donc opportun de considérer que les smartphones et les outils mobiles doivent s'intégrer dans une vision plus générale de la gestion des données de santé incluant les dossiers électroniques des patients, les données de santé publique et de l'environnement, éventuellement à terme les données de génomiques.

Les smartphones et outils mobiles ont donc vocation à s'intégrer dans une véritable architecture des données de santé, incluant le data-management des données du patient.

3 - Polak EL, Privitera MD, Lipton RB, Haut SR. Behavioral intervention as an add-on therapy in epilepsy: designing a clinical trial. *Epilepsy Behav*. déc 2012;25(4):505-510.

4 - Wackel P, Beerman L, West L, Arora G. Tachycardia detection using smartphone applications in pediatric patients. *J Pediatr*. mai 2014;164(5):1133-1135.

La révolution du numérique et l'éducation thérapeutique du patient

Claude Rambaud

vice-présidente du Collectif Interassociatif Sur la Santé (CISS)

Si la dématérialisation du soin et les innovations digitales font partie de notre parcours de santé, l'ETP, partie intégrante du soin, ne saurait rester à l'écart de cette révolution, et elle y est déjà engagée.

Les applis s'installent à tous les étages de la santé et évidemment à celui des maladies chroniques impactant l'éducation thérapeutique et avec elles, s'installent de nouveaux rapports entre patients et corps soignant. Un patient de plus en plus bien informé, de plus en plus co-acteur de sa prise en charge, et co-décisionnaire de ce qui engage son avenir, quoi de plus normal ?

Les patients connectés sont, de ce fait, participants actifs de leur prise en charge. Ils prennent en main leur destin instaurant **une nouvelle forme de dialogue patients-soignants à la recherche d'un juste équilibre** entre autonomie et responsabilités de chacun.

À titre d'exemple, l'expérience américaine du Blue Button qui se déploie actuellement aux USA inverse le rapport entre médecin et patient : le patient peut télécharger sur son smartphone ou sa tablette ses propres données médicales mises en accessibilité (traitement médicamenteux, antécédents majeurs, résultats d'examens, etc...) et dit au médecin qui le prend en charge, lui tendant son smartphone ouvert sur sa page dossier : « *docteur, je vous propose de prendre connaissance de mon dossier* », c'est une révolution dans les relations ; il n'est plus ce patient qui s'épuise à la recherche des informations détenues par le médecin, ou ce patient inconnu du praticien qui le prend en charge en urgence ou lors d'un séjour loin de chez lui, mais un patient qui propose au médecin de prendre connaissance de ses données de santé, auxquelles il accède où qu'il soit, avec le professionnel de son choix, au moment où il en a besoin.

Définie par l'O.M.S. depuis 1998, consacrée par la loi française 10 ans après avec HPST, elle s'inscrit dans le parcours de soins du patient, l'ETP se donne pour objectif de rendre le patient plus compétent et plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie, et de réduire les complications liées à la maladie, et ce à tous les âges de la vie ; elle fait ainsi partie intégrante du soin et appartient au champ des éducations en santé. Elle concerne aussi les aidants, aidants familiaux et proches.

L'ETP, qu'elle soit présente ou numérique, encadrée par loi HPST du 21 juillet 2009 doit faire face à un même bouquet d'enjeux.

Même si un logiciel ne remplacera jamais un contact humain, et si de nombreuses réserves rejoignent celles des applis en santé en général, les TIC sur smartphones et tablettes peuvent répondre à nombre de ces enjeux parmi lesquels :

Un enjeu de santé publique, améliorer la prise en charge, diminuer les complications, les risques d'aggravation, améliorer la performance du traitement, et peut-être aussi éduquer, intégrer la prévention primaire.

Un enjeu éthique, celui de donner au patient les meilleures chances possibles pour continuer sa vie avec la maladie et en limiter les effets,

Un enjeu psychologique, car la maladie chronique bouleverse le projet de vie, bouleverse « l'univers mental » des personnes. L'ETP numérique, c'est une porte ouverte sur un lien permanent, un sentiment de non-rupture, un projet de vie encore possible, une proposition contre le sentiment d'abandon à sa condition de malade et une aide pour gérer au mieux sa vie ; la vie continue.

Un enjeu médico-légal, répondre au droit à l'ETP, trop souvent non respecté par absence d'offres, du fait de manques de compétences ou inconscience de son importance, par des praticiens pourtant concernés,

Un enjeu économique devant l'explosion des pathologies chroniques et leurs complications représentant aujourd'hui plus de 60 % du budget de l'assurance maladie, conduisant trop souvent à l'inaptitude au travail, il est important de préserver l'autonomie de chacun, sa capacité à exercer un métier, une activité, et réduire les risques d'aggravation de la maladie chronique,

Un enjeu socio politique. C'est un nouvel équilibre du jeu des acteurs où les patients, rendus de plus en plus autonomes dans la gestion de leur santé, ont également des attentes nouvelles.

L'ETP numérique peut répondre à ces enjeux, comme l'ETP présente et, en même temps, elle est une nouvelle forme d'éducation.

Quels bénéfices, quels risques par rapport à l'ETP présente ?

Des bénéfices oui très certainement et des critiques aussi très certainement !

Les bénéfices par rapport à l'ETP présente ?

Disponibilité et rythmes personnalisés, attractivité et motivation (succès des serious games), rupture de l'isolement avec quasi-permanence de l'accès à un conseil, possibilité de coupler avec des capteurs biomédicaux pour des suivis adaptés et individualisés.

sés, ce qui l'assimile à un coaching personnalisé par télé-suivi médicalisé et accompagnement instantané, soutien et stimulation en phase précoce de la maladie (par ex ; le diabète), compensation aux défaillances de la mémoire, aux handicaps sensoriels. Et aussi diminution des barrières de langage. Par exemple, l'application *Natom Viewer* (gratuite) est annoncée comme disponible en 11 langues avec une pédagogie par l'image anatomique, elle facilite la relation médecin-patient *expliquer, questionner, comprendre, dialoguer, rassurer, consentir avec intelligence, suivre*.

Et aussi, adaptabilité à la vie professionnelle, à la vie dans un territoire isolé, et puis, oui, comblement d'une carence de l'offre en ETP présente dans la sphère médicale, une carence coupable car ne l'oublions pas, la loi HPST a choisi de médicaliser l'ETP, or peu de praticiens médicaux sont au rendez-vous de l'ETP pour leurs patients atteints de pathologies chroniques qu'ils acceptent pourtant de prendre en charge en médecine de ville ou en médecine hospitalière. Il n'est qu'à constater le nombre d'appréciations du niveau de la « réserve » appliquées aux établissements de santé lors du processus de certification sur le critère de l'ETP.

On est en droit de penser que des programmes d'éducation thérapeutique sous par applis smartphones ou autres accès, bien conduits, attractifs, adaptés aux âges de la vie, connaîtront le même succès que les applis connaissent en éducation actuellement avec les jeunes.

Dans certains pays, il y a une distribution gratuite de smartphones pour la prévention primaire, on peut l'imaginer pour accompagner les malades chroniques aussi.

Des bénéfiques, Oui mais :

De nombreux détracteurs des TIC en santé, notamment des associatifs, avancent des aspects négatifs, à savoir :

- la demande première des patients sera toujours l'écoute qu'un logiciel ne saurait satisfaire (ce qui n'est pas un défaut propre aux applis quand on connaît la brièveté des entretiens médicaux)
- les risques de fracture numérique sont nombreux notamment l'incapacité pour certains de savoir utiliser ces outils ; c'est certain, mais l'absence d'offre en présentielle n'est pas mieux.
- la confidentialité serait en danger ? La confidentialité est-elle moins ou mieux préservée qu'en éducation présentielle collective ?

Nous savons que nous devons prêter attention aux risques liés à la vie privée, les applis en santé pénètrent l'intime, et l'ETP ne sera pas épargnée, et aussi à l'exploitation des collectes de données mais cette exploitation n'est pas totalement négative ; anonymisée, elle va contribuer à l'accélération des connaissances sur le processus des maladies et sur les effets des traitements.

Certaines réserves sont totalement justifiées et nous avons à répondre à des questions urgentes sur le bénéfice risque pour accompagner cette croissance accélérée.

Quelle fiabilité des programmes ? Quelle transparence sur leur gouvernance ?

Qui valide, qui finance, qui a la main ? Comment distinguer par exemple ce qui relève d'une démarche prioritairement commerciale tendue d'abord vers un business model, ou financée par une firme à son profit, d'un programme éducatif, tendu vers un vrai intérêt de santé publique ?

Comment savoir l'efficacité et la qualité des contenus médicaux, leur respect des références médicales et de l'*evidence-based medicine* ou des règles de l'art

Quelle fiabilité des appareils d'auto-mesure connectés ? S'agissant de prise en charge de patients atteints de maladies chroniques comme l'insuffisance cardiaque ou le diabète, c'est-à-dire de mesures à caractère vital (moins de problème s'il s'agit de *wellness*), la question est importante. Des lacunes dans la fiabilité ont été évoquées à l'occasion d'un congrès récent, le *Mobile World Congress 2014* à Barcelone en février dernier.

Comment assurer la pérennité des programmes tant technique qu'économique, entre un financement basé sur la solidarité en santé ou celui fondé sur des business models plus ou moins durables à risque de rupture ; toute rupture de programme pourrait laisser le patient démuné, déstabilisé voir en danger d'aggravation ou de rechute ?

Quelle accessibilité pour tous ? C'est à dire en termes techniques, socio-économiques, ergonomiques, et intellectuellement ; l'ETP sur smartphone ou tablette n'est pas adaptée à tous les patients selon la gravité et la nature de leur handicap, selon leurs capacités intellectuelles ; il n'existe pas obligatoirement une compensation par déclinaison présenteielle équivalente ?

La loi HPST a prévu un encadrement de l'ETP, mais cet encadrement est mis à mal par l'ETP numérique. Comment classer juridiquement ces nouveaux outils, sachant que l'ETP est partie du soin ?

1 – La nature juridique de l'ETP numérique est à géométrie variable selon que connectée à un DM ou non

Le classement devrait guider la régulation de l'ETP numérique

Les appareils de mesure et surveillance connectés et destinés à l'aide à la prise en charge, ETP ou non, sont classés DM, et le logiciel aussi (cf. loi sur matériovigilance / le logiciel qui accompagne un DM est DM).

Quid de la nature juridique des applis non connectées à des outils de surveillance ou de mesure ?

Dans les applis déjà disponibles, sur un marché très innovant et aux multiples propositions, on voit bien que la distinction entre ce qui relève du *wellness* et ce qui relève de la santé a une limite parfois bien floue.

L'appli non connectée à un DM, n'est ni un médicament, ni un DM, mais l'appli qui se veut ETP est

« thérapeutique », partie intégrante du soin, donc une composante médicale de la prise en charge associée à un effet thérapeutique ; pourrait-elle être assimilée à un principe actif dématérialisé ?

Nous avons sur nos smartphones une offre polymorphe, diversifiée, en expansion continue, très partiellement régulable techniquement par les autorités responsables de santé publique, ou chargées de la police numérique, et pas ou peu régulable dès qu'elle est proposée hors frontières.

Nous verrons bien ce que les autorités européennes vont rendre comme copie.

2 – L'ETP numérique doit faire siennes les prescriptions de la loi française ; la loi HPST a mis l'ETP sous tutelle médicale jusqu'à l'assortir de sanction pénale en cas de développement de programmes hors le champ prescrit. Elle édicte quelques règles :

- 1- Non opposable au malade, l'ETP ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. À voir dans l'avenir, si le numérique, dont l'ETP numérique, ne sera pas un instrument de surveillance de la bonne observance (se souvenir de l'affaire PPC / et surveillance à distance avec privation de prise en charge).
- 2- La mise en œuvre du programme d'ETP est subordonnée au **consentement écrit du patient** ou de ses représentants légaux. Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.
- 3- **Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient** sont très encadrées (décret du 2 août 2010 relatif aux compétences requises définies par un arrêté du même jour) **par un référentiel déclinant les compétences** des acteurs et les conditions nécessaires à leur acquisition. Qui sont les vrais acteurs de l'ETP sous applis ?
- 4- **Tout contact direct est interdit** entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. (**Signature des programmes et transparence de qui est qui ou qui est derrière qui ?**)
- 5- **Conformité des programmes à un cahier des charges national** mis en œuvre après autorisation des agences régionales de santé qui les évaluent.

Ces programmes ou actions ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, ou responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou proposant des prestations en lien avec la santé.

Lorsque que ces programmes d'apprentissage ont bien pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médi-

cament le nécessitant, Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Et cerise sur le gâteau s'il en fut : **des dispositions pénales** punissent de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5 code SP. (Art. L. 1162-1. Code SP)

Conclusion : TIC = nouveaux patients, nouveaux soignants.

Si les bénéfices des applications mobiles sont évidents encore faut-il pour un patient trouver LA (ou les) bonne appli répondant parfaitement à ses propres attentes et éviter des programmes non adaptés, inefficaces ou contre productifs.

De nombreux patients adeptes de ces technologies utilisent au quotidien des applis santé, comme accompagnement ou en **auto soin**, pour la gestion de leur traitement, des poussées évolutives de la maladie et la prévention des complications évitables, **sans pour autant, pouvoir se passer complètement de médecin.**

Plus de 50 % des mobinautes atteints d'une maladie chronique attendent des conseils de leur médecin pour choisir la bonne application susceptible de les accompagner. Le corps soignant devrait pouvoir répondre à ces nouvelles sollicitations. C'est pourquoi, **les médecins prescripteurs doivent se brancher et pouvoir conseiller un patient sur une appli ETP, voire aller au-devant, informer et susciter le dialogue.** Des informations, voire par Internet, devraient être offertes aux médecins pour les aider à répondre à ces questions.

Tout patient devrait pouvoir discuter de son choix d'appli avec son médecin. D'abord, il pourrait être **cliniquement préjudiciable** au patient de ne pas informer son médecin des thérapeutiques d'éducation et de soutien qui l'accompagnent, en parallèle avec son traitement.

Les patients connectés acquièrent des savoirs et des compétences d'adaptation de la vie à la maladie. Ils peuvent proposer la reconstruction d'un projet thérapeutique adapté à leur projet de vie, à leurs aspirations, et devenir ces partenaires de leur prise en charge dont on parle tant.

Ces patients s'organisent en groupes de pairs ; ils partagent leurs savoirs, et collaborent au développement des nouveaux outils de l'éducation thérapeutique

Ces nouveaux patients connectés, acteurs engagés pour une meilleure santé, mieux informés sont de plus en plus acceptés voire recherchés dans nombre de formations y compris médicales ou travaux de recherche.

L'ETP numérique est d'abord EDUCATION ; elle peut faire évoluer les rapports des patients pas seulement à leur médecin mais au concept même de santé, grâce à une prise de conscience des besoins d'une politique plus préventive impactant de plus en plus leurs comportements de consommation, leurs

modes de vie, et interpellant les politiques publiques liées à la santé.

Les associations sont convaincues que c'est par les citoyens et par leur éducation que l'on fera bouger les lignes de la prévention primaire.

Le monde du numérique en santé est en marche ; il est à peine naissant, mais déjà il informe, éduque et donne, au moins déjà à ceux qui peuvent accéder, plus de chances de mieux gérer leur vie en meilleure santé et mieux veiller à la sécurité de leur traitement.

Il peut représenter une réelle opportunité pour ce qui concerne la sécurité et à la qualité de la prise en charge sous quelques conditions incontournables, à savoir :

- respect du consentement exprès du patient à l'utilisation des TIC, avec solutions alternatives
- ne pas sanctionner le patient non utilisateur notamment par une politique de déremboursement qui pourrait être attachée à l'utilisation des TIC.
- garantir que les informations médicales collectées ne seront pas utilisées à d'autres fins qu'à sa prise en charge,
- garantir la confidentialité lors des transferts interprofessionnels, ce qui n'est pas le cas aujourd'hui lors des envois de photos de pièces de dossier par smartphones entre professionnels de santé.

La technologie ne saurait se substituer totalement à la relation directe entre le professionnel et le malade. Nous aurons à veiller à ce qu'elle reste encore un partenaire de la relation de soins, et non un palliatif à la désorganisation de l'offre de soin.

Aucune de ces technologies de l'information, ni télésanté ni télémedecine ni ETP numérique ne sont une fin en soi ; elles sont un moyen parmi d'autres pour contribuer à améliorer la prise en charge.

Quelques programmes pour exemples :

Toulouse – CHU – Équipe du Service Maladies Métaboliques et Nutrition. Des logiciels répondent aux besoins de conseils en nutrition et pratiques d'activités physiques adaptées.

Association IKARE (Inhalothérapie, Kinésithérapie respiratoire Association pour la Recherche et l'Enseignement) « MUCO-Play » destiné aux porteurs de la mucoviscidose, à leurs proches et aux professionnels de santé, un « serious game » plusieurs fois primé

Marseille – APHM – Hôpital de la Timone - cardiologie - un programme pour diminuer le nombre de patients qui arrêtent de prendre leurs médicaments

Basse-Normandie – le projet SCAD (Suivi Clinique A Domicile) suivi des insuffisants cardiaques pendant 3 mois en sortie d'hospitalisation

En Lorraine / suivi des malades cardiaques

Les applis mobiles smartphones au service de la pratique médicale et de la prise en charge des patients

Jean-François Thebaut*

membre du Collège de la Haute Autorité de Santé

À défaut de représenter à ce jour, en France, une diffusion explosive sur le terrain, il est évident que l'irruption des applications des NTIC dans le monde de la santé va considérablement faire bouger les lignes, modifier les organisations et faire évoluer en profondeur un certain nombre de prises en charge en permettant enfin aux patients de devenir réellement acteurs de leur santé.

Comme l'écrivaient en 1999 S.W. Strode dans un éditorial du JAMA « la télémédecine sera un succès lorsque le mot aura disparu... »¹. Cette provocation résume bien la réalité. La télémédecine n'est pas une chose en soi, ce n'est qu'un outil technique au service de la médecine recouvrant un champ aussi vaste que cette dernière. D'où l'absolue nécessité d'évaluer chacune des offres multiples que la technologie actuelle permet au regard des besoins (service médical rendu) et en comparaison avec les autres stratégies de prise en charge (amélioration du service médical rendu). Cet usage doit se faire au service et dans le cadre des organisations professionnelles que ces technologies peuvent par ailleurs contribuer à modifier parfois profondément dans une volonté d'une constante amélioration de la qualité et de la sécurité des patients.

Commençons par une de description typologique :

L'E santé c'est un « 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 » Mitchell 1999.²

La télémédecine selon la directive européenne CE 2008 « est la fourniture à distance de services de soins de santé par l'intermédiaire de NTIC dans des situations où patients et professionnels de santé ne sont pas physiquement au même endroit »³. En France la

* - L'auteur déclare n'avoir aucun lien d'intérêt avec le sujet traité DPI consultable en ligne sur le site www.has-sante.fr rubrique déontologie

1 - Strode SW, Gustke S, Allen A. Technical and clinical progress in telemedicine. JAMA. 1999 ; 281 : 1066 – 1068.

2 - Mitchell J. From telehealth to e-health : the unstoppable rise of e-health. Canberra, Australia: National Office for the Information Technology; 1999. http://www.noie.gov.au/projects/e-commerce/ehealth/rise_of_ehealth/unstoppable_rise.htm

3 - Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions du 4 novembre 2008 concernant la

Loi HPST de 2009 caractérise un acte de télémédecine comme un acte médical donc très distinctement de ce qui concerne le « Bien être » ou le « quantified-self » qui relèvent eux de l'E.commerce. Pour autant comme le soulignait le rapport du sénateur Cazeau en 2012 à propos des dispositifs médicaux implantables appliqués à la chirurgie esthétique « la préoccupation de l'apparence et l'allongement de la durée de la vie ont instauré une certaine continuité entre la prévention de la maladie et les actes de maintien de soi qui contribue à brouiller les frontières entre santé et bien être »⁴

Quelles sont les missions de la HAS dans le cadre de l'E santé ?

En ce qui concerne la télémédecine, la HAS a comme responsabilité, dans le cadre de ses missions réglementaires d'évaluer les technologies de santé, en vue de leur prise en charge pour le remboursement par l'Assurance Maladie, donc de faire évaluer par la CNEDIMTS les dispositifs (communicants ou non), les actes et les services.

Les autres services et commissions de la HAS ont par ailleurs sur ce sujet produit des recommandations spécifiques pour la télédialyse⁵, des guides de bonnes pratiques pour la qualité et la sécurité des programmes de télémédecine⁶ ou des référentiels d'analyses médico économiques⁷

En outre l'article 36 de la LFSS 2014 confie à la HAS la mission d'évaluer les expérimentations des programmes de télémédecine mis en œuvre dans des régions pilotes en vue d'une généralisation. Cette évaluation ne concernera pas les programmes déjà mis en place comme le téléAVC, la permanence des soins en téléradiologie ou la santé aux détenus, ni ceux dont le financement est ou sera assuré par un des dispositifs conventionnels comme la filière ophtalmologique par exemple.

Par ailleurs les programmes de télémédecine font, par nature, appel à une coopération interpro-

.....
télémédecine au service des patients, des systèmes de soins en santé et de la société (COM 2008 689). http://europa.eu/legislation_summaries/public_health/european_health_strategy/sp0003_fr.htm

4 - Rapport d'information de M. Bernard CAZEAU, fait au nom de la MCI portant sur les dispositifs médicaux implantables n° 653, tome I, (2011-2012) - 10 juillet 2012.

5 - Les conditions de mise en œuvre de la télémédecine en unité de dialyse médicalisée Recommandation en santé publique - www.has-sante.fr

6 - Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine. Haute Autorité de la Santé, 17 juillet 2013. <http://www.has-sante.fr>

7 - Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation Recommandation en santé publique – <http://www.has-sante.fr>

fessionnelle qui peut avoir dans certain cas un caractère dérogatoire. Cela doit alors faire l'objet d'un protocole spécifique, répondant à l'article 51 de la Loi HPST, nécessitant un avis conforme de la HAS sur saisine de l'ARS concernée avant la délivrance par celle-ci d'une autorisation de mise en œuvre.

Quelle place particulière pour les applications mobiles dites « Apps » ?

Contrairement à la télémédecine, qui est réglementairement parfaitement encadrée tant sur le plan législatif, que réglementaire, juridique, scientifique ou déontologique depuis la Loi HPST de juillet 2009 et de son décret d'application d'octobre 2010⁸, l'e-santé occupe un espace très large allant du bien être à l'automesure ou l'autogestion en passant par le quantified-self et les systèmes d'information avec autant d'applications correspondantes mobiles ou non⁹. Certaines même sous le couvert de conseils médicalisés personnalisés flirtent avec l'exercice illégal de la médecine¹⁰. Aucune règle précise ne permet ni de réguler ni d'évaluer les applications santé mobiles ou non, avec ou sans objet connecté dès lors qu'elles n'ont pas statut de dispositif médical.

Or cette nécessité d'évaluation de la qualité, de la sécurité, du respect de l'autonomie des patients des programmes proposés est une priorité. En effet pour la première fois il pourra être mis à disposition du plus grand nombre des outils susceptibles d'agir sur leurs comportements avec, ce qui n'est pas le moindre des risques, une capacité de traçabilité et d'exploitation de ces données plus ou moins à l'insu des utilisateurs.

Certes c'est un besoin clairement exprimé par les médecins pour permettre une meilleure prise en charge ou une meilleure observance, mais avec un risque de déviance dangereuse si les algorithmes ou les sources d'informations sont erronés mais tout aussi graves si elles sont au service d'intentions mercantiles voire au pire sectaires.

État des lieux des Apps

Dans un rapport publié en octobre 2013 par IMS Health¹¹, il était dénombré dans ce vaste champs entre 100 000 et 40 000 applications mobiles dont 23682 en rapport avec la santé, concernant les usagers et les patients dans les 2/3 des cas et les professionnels dans 1/3 des cas. Près de 4000 applications sont francophones dont 3000 réellement en rapport avec la santé. 500 d'entre elles sont répertoriées et notées sur un site privé français (<http://www.dmdpost.com>)

8 - Art. L.6316.1 du CSP & Décret n° 2010-1229 du 19 octobre 2010 relatif à la télémédecine.

9 - Simon Quel service médical rendu aux patients par la Mobile Health ? Revue Hospitalière de France, 2013 ; 531 : 26-30.

10 - Téléconseil personnalisé, 29 janvier 2012. <http://www.conseil-national.medecin.fr>

11 - « patient app for improved healthcare » IMS octobre 2013.

riées et notées sur un site privé français (<http://www.dmdpost.com>)

Il est possible de les décrire soit à partir de leurs fonctionnalités soit à partir de leur finalité :

Fonctionnalités : Il peut s'agir d'applications simples informatives, de bases de données (médicaments) ou d'algorithmes autonomes ne nécessitant pas de connexion internet, soit d'un « alias » plus ou moins documenté redirigeant vers un site internet (base de données, revues) ou bien d'une application permettant la collecte de données cliniques ou de données physiologique / biologiques. Ces données peuvent être saisies par l'utilisateur ou directement importées à partir d'un objet connecté (activité, fréquence cardiaque, poids, tension artérielle, glycémie capillaire par exemple). Ces données peuvent être simplement retranscrites sous formes d'historique ou de courbes / diagrammes ou bien donner lieu à des interprétations à partir de véritables algorithmes décisionnels. Elles ont dans ce cas statut de dispositif médical en cas de propositions thérapeutiques personnalisées et adaptées (moins d'une centaine reconnues par la FDA aux US)

Finalités : Tous les objectifs possibles sont retrouvés depuis la simple fourniture d'informations ou de recommandations (fiches mémo), la mise en contact entre usagers et professionnels (messagerie), la mise à disposition de calculateurs algorithmiques, de solution de rappels (rendez-vous, prises médicamenteuses, échéances thérapeutiques, ...) jusqu'à de véritables outils d'aides à la décision ou de coaching parfois intégrées dans un programme de prise en charge ou couplées à un objet connecté, *add-appsters* de Eric Topol¹². Cela peut aller jusqu'au développement des dispositifs très innovants pilotant des objets connectés comme des pompes à insuline/glucagon à l'exemple du pancréas bionique.¹³

Quels sont les freins et les limites à leurs utilisations ?

Il existe un certain nombre de réticences « à priori » essentiellement liées aux mentalités des différents acteurs avec en premier lieu une méfiance tant des professionnels que des usagers devant le peu de références scientifiques validées. Le manque d'information des médecins est un facteur très limitant d'utilisation. L'absence de modèle économique entraîne une certaine frilosité de la part des financeurs comme des professionnels, quant aux usagers, ils revendiquent généralement une gratuité des applications. Enfin la crainte d'un défaut de sécurité ou de confidentialité des données transmises est à ce jour un des freins majeurs à l'utilisation professionnelle de ce type d'applications.

Mais à côté de ces freins psychologiques et sociologiques, il existe des limites techniques importantes

12 - <http://blog.withings.com/fr/2014/05/22/avancee-des-add-appsters>.

13 - Kory Dodd Zhao, Massachusetts général hospital <http://www.massgeneral.org/doctors/news/pressrelease.aspx?id=1715>

à leur diffusion. Ainsi l'ergonomie souvent peu attractive et l'absence de valeur ajoutée évidente sont la cause principale d'un abandon précoce d'utilisation, que l'application soit couplée ou non à un objet connecté (autour de 70 % d'abandons à six mois). Une autre limite de taille est l'existence d'une discongruence, aussi bien en France que dans les autres pays y compris les USA entre la population jeune, active et donc peu malade qui est équipée et habituée à l'utilisation des smartphones et la cible la plus pertinente des patients atteints de maladies chroniques nettement plus âgés. Ainsi selon l'enquête d'IMS seuls 15 % des plus de 65 ans aux US ont un smartphone et seulement 8 % ont utilisé au moins une apps.¹⁴

Beaucoup d'opportunités

Pourtant pour la première fois il semble bien que le corps médical puisse ajouter à ses stratégies thérapeutiques des techniques/ outils permettant d'aider plus efficacement les patients à modifier leur comportements et ce d'une manière plus généralisable que la trop confidentielle ETP. Bien sur les preuves sont à apporter scientifiquement mais les études commencent à sortir positivement dans ce sens que ce soit dans le domaine de l'autosurveillance, de l'autogestion voire de l'autotitration de certaines prises en charge comme pour le diabète sous insulinothérapie ou dans le traitement de l'hypertension artérielle ainsi que le montre l'étude Tasminh 2¹⁵.

Les rappels par SMS¹⁶ ou alertes, de même que les piluliers électroniques connectés au même titre que certains programmes d'accompagnement thérapeutique semblent être promus à une meilleure efficacité pour améliorer l'observance qui est une des grandes causes d'inefficacité thérapeutique ou de iatrogénie.

Quels critères d'évaluation ?

Les applications santé mobiles ou non doivent être évaluées au même titre que n'importe quelle autre composante d'une stratégie médicale diagnostique ou thérapeutique. La grille d'évaluation doit rester la même dans ses grandes lignes : l'efficacité doit être démontrée à partir d'études scientifiques à niveau de preuve suffisant ; l'absence de risques supplémentaires en terme de qualité et de sécurité est de rigueur¹⁷ ; les principes éthiques notamment

pour ce qui concerne l'autonomie des patients¹⁸ et la protection des données personnelles doivent être garantis ; l'importance des aspects psycho-sociaux ne doit pas être négligée ; l'évaluation médico-économique devra être conduite en fonction du contexte et des objectifs du produit proposé.¹⁹

Pour conclure

La diffusion et l'utilisation des applications santé mobiles nous paraît représenter une réelle opportunité d'améliorer la qualité et la sécurité des prises en charges du plus grand nombre, en particulier pour ce qui concerne la prévention primaire et secondaire des maladies chroniques.

Leur capacité à aider les patients à modifier leur comportement, à aider à la bonne observance, à détecter précocement les complications et à prévenir certains événements indésirables en font des outils d'accompagnement thérapeutique particulièrement utiles à un moment où la ressource humaine professionnelle va manquer.

Cependant, il nous apparaît que pour être largement diffusées et utilisées, il sera indispensable que ces applications soient évaluées de manière transparente et rigoureuse, qu'elles s'intègrent dans les stratégies globales de prise en charge et qu'elles soient prescrites par les professionnels comme le recommande le cardiologue Eric Topol « These days, I'm prescribing a lot more apps than I am medications »²⁰.

.....

14 - « patient app for improved healthcare » IMS octobre 2013.

15 - McKinstry B, Hanley J, Wild S, et al. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomized controlled trial. *BMJ* 2013;346:f3030. V. aussi notes 14 et 16.

16 - McManus RJ, Mant J et al. A Randomised Controlled Trial Of Telemonitoring And Self-Management In The Control Of Hypertension: Telemonitoring And Self-Management In Hypertension (TASMINH2). *Lancet* 2010; 76: 163-172 DOI:10.1016/S0140-6736(10)60964-6.

17 - Grille de pilotage et de sécurité d'un projet de télémédecine. Haute Autorité de la Santé, 17 juillet 2013. <http://www.has-sante.fr>

.....

18 - L'évaluation des aspects éthiques à la Haute Autorité de Santé Guide Méthodologique – Mis en ligne le 17/5/2013.

L'évaluation des aspects sociaux Guide Méthodologique - Mis en ligne le 21/12/2011.

Le corps, nouvel objet connecté. Du quantified self à la M-santé : les nouveaux territoires de la mise en données du monde. Cahier innovation et prospective n° 2 <http://www.cnil.fr>

19 - Efficience de la télémédecine : état des lieux de la littérature internationale et cadre d'évaluation Recommandation en santé publique – <http://www.has-sante.fr>

20 - http://rockcenter.nbcnews.com/_news/2013/01/24/16677207-the-key-to-better-health-care-may-already-be-in-your-pocket-et-and-its-not-your-wallet

La messagerie sécurisée pour les professionnels de santé : enjeux & perspectives

Elie Lobel

Directeur du pôle projets de e-santé de l'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé)

Florence Eon

Directrice du service Juridique de l'ASIP Santé

L'Agence des Systèmes d'Information Partagés de Santé (ASIP Santé), groupement d'intérêt public placé sous la tutelle du Ministère des Affaires Sociales et de la Santé, est en charge de favoriser le développement de la e-santé en France. Elle est issue de la fusion en 2009 des groupements d'intérêt public DMP, qui gérait le Dossier médical personnel, et CPS, qui s'occupait de la Carte de Professionnel de Santé.

L'ASIP Santé accompagne le développement des systèmes d'information dans le domaine de la santé et dans le secteur médico-social, au service de la coordination et de la qualité des soins. Elle met notamment en œuvre le Dossier Médical Personnel (DMP), la Carte de Professionnel de Santé (CPS) et le Répertoire Partagé des Professionnels de Santé (RPPS).

Dans le cadre de ses missions, elle procède à la définition de référentiels ainsi qu'à la mise en œuvre et au déploiement d'infrastructures techniques nationales permettant aux acteurs de disposer des outils indispensables pour faire circuler entre eux les données de santé de leurs patients dans des conditions de sécurité et de confidentialité conformes aux exigences législatives et réglementaires et de façon adaptée aux nouvelles pratiques professionnelles.

Parmi ces infrastructures, l'ASIP Santé est en particulier en charge de mettre au point une offre de service de messageries sécurisées interopérables à destination des professionnels habilités (PS) à collecter et échanger des données de santé à caractère personnel, avec le soutien des ordres professionnels et l'appui des représentants des professionnels et des industriels de santé.

Le déploiement de la messagerie sécurisée de santé, appelée MSSanté, est désormais au cœur de la politique publique de Santé. Elle figure ainsi parmi les objectifs de la feuille de route de la stratégie nationale de santé, de l'expérimentation du parcours de santé des personnes âgées en risque de perte d'autonomie (PAERPA), et de l'appel à projet « Territoires de Santé Numérique ».

En partenariat avec les sept Ordres des professions de santé, l'ASIP Santé travaille depuis plusieurs

années à la conception de ce nouveau service permettant aux PS d'échanger entre eux de façon dématérialisée des documents de santé concernant les patients qu'ils prennent en charge. Ce système est complémentaire du DMP. En effet, le DMP permet le partage pérenne de documents de santé pour une longue durée avec des PS qui ne sont pas nécessairement connus préalablement (mais qui sont ou qui seront autorisés par le patient, ou qui agiront en situation d'urgence), alors que le système MSSanté, sur le principe de l'email, permet d'échanger ponctuellement des informations et documents de santé entre un nombre limité de PS dûment identifiés dès l'émission du message.

Le lancement en 2013 du système MSSanté répond à un besoin lié au développement spontané des échanges dématérialisés entre PS, de façon parallèle au développement de ces usages auprès du grand public. L'usage des messageries grand public pour échanger des données de santé ne permet pas d'y procéder dans le respect des exigences de confidentialité et de sécurité inhérentes à ces données qui bénéficient, en raison de leur sensibilité, d'une protection juridique renforcée.

Outre les règles fixées par loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée en 2004 dite « loi Informatique et Libertés », dont le respect doit être pris en compte dès la construction de tout traitement de données à caractère personnel (selon la règle dite du « *Privacy by design* »), un système de messagerie permettant d'échanger des données de santé doit respecter les règles de droit commun relatives à l'échange des données de santé à caractère personnel. Ainsi, les dispositions de l'article L. 1110-4 du code de la santé précisent les conditions d'échange de données de santé entre deux ou plusieurs PS. Elles imposent l'information claire du patient mais également l'utilisation de moyens d'authentification forte, qu'il s'agisse de la carte CPS ou de tout autre dispositif équivalent. À cet égard, la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) a autorisé l'accès à la messagerie MSSanté, par carte CPS mais aussi par identifiant / mot de passe associé à code d'accès à usage unique (comme pour les systèmes de paiement par internet). En outre, l'hébergement des boîtes aux lettres peut requérir selon les cas l'agrément défini à l'article L. 1111-8 du même code. Enfin, tout service de messagerie sécurisée de santé doit également respecter les référentiels de sécurité et d'interopérabilité mentionnés à l'alinéa 4 de l'article L. 1111-8 précité.

On précisera que, dans le cadre du projet PAERPA, les messageries sécurisées ont été identifiées comme un dispositif majeur pour l'échange entre les acteurs. Le décret du 2 décembre 2013 pris en application de l'article 48 de la loi n° 2012-1404 du 17 décembre 2012 de financement de la sécurité sociale pour 2013 clarifie les conditions juridiques de circulation des données de santé.

Dans ce contexte, une étude réalisée par l'ASIP Santé en juin 2013 auprès des 26 régions françaises¹ a permis de faire le constat de l'existence d'une dizaine de solutions différentes de messageries sécurisées, qui présentent l'inconvénient de ne pas être interoperables entre elles (un PS utilisateur d'une de ces solutions ne peut pas échanger avec un PS utilisateur d'une autre solution), et de n'équiper qu'un faible nombre d'utilisateurs (environ 62 000 utilisateurs d'une de ces solutions pour une population d'1,2 million de PS en France soit 5 % de couverture). En pratique, les PS échangent donc les données relatives aux patients qu'ils prennent en charge par courrier et téléphone, mais également en utilisant des services de messagerie non sécurisés.

Le système MSSanté a donc été conçu afin de permettre l'ouverture d'un espace de confiance dans lequel peuvent venir s'insérer aux côtés du service mis en œuvre par l'ASIP Santé, d'autres services de messagerie sécurisée développés par différents opérateurs à condition qu'ils s'engagent de façon contractuelle à respecter une série d'environ 80 exigences liées à des enjeux de sécurité, d'interopérabilité et liés au respect du cadre juridique de l'échange des données de santé². Sa conception a été réalisée en concertation avec les industriels et les organisations représentatives des professionnels de santé. Ces travaux ont permis d'aboutir à un compromis d'usage et de sécurité différent de celui qui avait été établi en 2001 lorsque le GIP-CPS avait défini le référentiel d'homologation des Outils de Sécurisation des Messageries (OSM).

Cet « espace de confiance » se caractérise par :

- un annuaire national s'appuyant notamment sur le répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et ayant vocation à référencer l'ensemble des professionnels habilités à échanger des données de santé personnelles ;
- une liste blanche de domaines qui regroupe l'ensemble des domaines de messageries des opérateurs autorisés à échanger dans l'espace de confiance MSSanté ;
- un référentiel permettant aux industriels de développer des offres conformes et interoperables entre elles.

Afin de faciliter le respect de leurs obligations légales par les responsables de traitement d'un service de messagerie sécurisée de santé, l'ASIP Santé a travaillé avec les services de la CNIL à l'élaboration d'une autorisation unique dont l'objet est de définir les conditions de mise en œuvre par les responsables de traitement d'un service de messagerie sécurisée de santé dans le respect de la loi Informatique et Libertés.

1 - « État des lieux des messageries sécurisées de santé en région », février 2014.

2 - Le contrat opérateur et le document de spécifications fonctionnelles et techniques (DSFT) qui décrit les exigences sont disponibles à l'adresse <http://esante.gouv.fr/services/mssante/editeurs-operateurs/operateurs>.

Le 12 juin 2014, la CNIL a adopté cette autorisation unique³. Les traitements de messagerie sécurisée de santé bénéficient ainsi d'une procédure simplifiée sur le modèle d'autres traitements classiques dans le secteur de la santé, comme la pharmacovigilance ou la télé-observance.

Elle permettra aux établissements, ou professionnels de santé, responsables de traitement d'une messagerie sécurisée satisfaisant aux exigences de l'autorisation unique, de s'y référer par un simple engagement de conformité. Précisons que la qualité de responsable de traitement est attachée soit au PS lui-même (en particulier dans le contexte de l'activité libérale), soit à la structure sanitaire, médico-sociale ou sociale au sein de laquelle les professionnels utilisateurs de la messagerie sécurisée exercent. Les statuts et les missions de ces structures doivent permettre de justifier de la production et de l'échange de documents contenant des données de santé personnelles, ce qui est le cas par exemple pour les établissements de santé, les laboratoires de biologie médicale ou les centres d'imagerie.

Les obligations découlant de l'autorisation unique concernent en particulier l'identification des professionnels habilités par la loi à échanger des données de santé, la durée de conservation des données et des traces, l'information des patients et des professionnels, et la sécurité des données.

Les exigences contractuelles qui régissent l'intégration d'un opérateur de service de messagerie à l'espace de confiance MSSanté permettent aux responsables de traitement utilisateurs de ces services de respecter les obligations découlant de l'autorisation unique. Ces exigences contractuelles permettent aussi aux utilisateurs de disposer d'un service interopérable au niveau national, organisé autour d'un annuaire national qui répertorie l'ensemble des utilisateurs des services de messagerie intégrés à cet espace de confiance.

L'ASIP Santé intervient à la fois comme régulateur de l'espace de confiance MSSanté et, en accord avec les Ordres des professions de santé, comme l'un des opérateurs fournissant au sein de cet espace un premier service de messagerie sécurisée de santé. Le service MSSanté opéré par l'ASIP Santé a été ouvert en juin 2013 (accessible à l'adresse www.mssante.fr) et est gratuitement accessible à tout PS porteur d'une carte CPS. Initialement, le service était accessible uniquement par une interface « Webmail ». Cette interface « Webmail » permet à un utilisateur disposant d'une carte CPS, d'un ordinateur connecté à internet et d'un lecteur de carte d'accéder au service MSSanté grâce à son navigateur internet (Chrome, Firefox ou Internet Explorer). Le premier accès permet de créer le compte de l'utilisateur et nécessite obligatoirement la lecture de la carte CPS. Une des innovations apportées par ce service est de permettre à l'utilisateur de choisir un canal « OTP » (de type numéro de téléphone mobile ou de type adresse de messagerie non sécurisée) pour lui permettre ultérieurement d'accéder au service MSSanté en

3 - Délibération publiée au Journal Officiel de la République Française du 16 juillet 2014

s'authentifiant sans carte CPS, par un mécanisme d'identifiant / mot de passe / code d'accès à usage unique, qui respecte le principe de deux facteurs d'authentification distincts, et qui reste attaché à son identification nationale telle qu'elle a été établie par lecture de la carte CPS lors de la création du compte. Ce mécanisme d'authentification des utilisateurs est conforme au palier 3 (le plus élevé) de la Politique Générale de Sécurité des Systèmes d'Information de Santé⁴ (PGSSI-S) qui est un des référentiels visé à l'alinéa 4 de l'article L1111-8 du code de santé publique.

En 2014, l'ASIP Santé a mis en œuvre deux nouvelles modalités d'accès à son service MSSanté. La première permet à un client de messagerie (logiciel de messagerie standard ou logiciel professionnel embarquant des fonctionnalités de messagerie) installé sur l'ordinateur du PS d'accéder directement au compte de messagerie après que celui-ci a été créé via l'interface Webmail. Techniquement, cet accès se fait via des interfaces SMTP et IMAP sur TLS, ou via des Web Services SOAP accessibles en connexion HTTPS. La deuxième, qui est proposée aux utilisateurs depuis octobre 2014, permet aux titulaires d'un compte MSSanté du service ASIP Santé d'accéder à leurs messages depuis un dispositif mobile de type smartphone ou tablette. Cet accès nécessite de télécharger une application spécifique sur son dispositif mobile, application disponible sur les magasins Apple et Android. Cette application propose à l'utilisateur les fonctionnalités classiques d'une application de messagerie en situation de mobilité : lecture des messages, rédaction de nouveaux messages, ajout de photos ou de pièces jointes aux messages, synchronisation des dossiers, et accès à l'annuaire des utilisateurs.

La difficulté technique qu'il a fallu résoudre pour rendre cet accès possible a été d'assurer de façon simple pour l'utilisateur en situation de mobilité une authentification à double facteur conforme aux attentes de la CNIL et au palier 3 de la PGSSI-S. La lecture de la carte CPS étant exclue dans cette configuration, l'ASIP Santé a mis en œuvre un processus d'appariement du dispositif mobile recourant à l'utilisation d'un QR code (normalisé selon la spécification ISO 18004) affiché depuis l'interface Webmail après authentification de l'utilisateur sur cette interface. Le QR code est porteur d'un code d'appariement. L'application mobile téléchargée permet de photographier le QR code pour en extraire le code d'appariement et ainsi permettre de lier le dispositif mobile de l'utilisateur à son compte de messagerie. Ce processus permet d'apparier un ou plusieurs dispositifs mobiles avec le compte de messagerie. Une fois cet appariement réalisé, les authentifications ultérieures se font en complète situation de mobilité, selon un mécanisme identifiant / mot de passe / code d'accès à usage unique où le code est envoyé de façon transparente pour l'utilisateur vers le dispositif mobile apparié avec le compte. Ce mécanisme d'authentification permet donc de s'assurer, d'une part, que l'utilisateur con-

naît le mot de passe défini pour ce compte, et d'autre part, qu'il possède, le dispositif mobile qu'il a préalablement apparié.

En cas de perte ou de vol du dispositif mobile, l'utilisateur peut retourner sur l'interface Webmail (en s'authentifiant par CPS si besoin) pour révoquer l'appariement entre le dispositif mobile perdu ou volé et le compte de messagerie.

Cette modalité d'intégration d'une solution mobile à un service de messagerie sécurisée pourra inspirer d'autres opérateurs souhaitant proposer à leurs utilisateurs en mobilité un accès à des données de santé conforme aux exigences réglementaires. L'objectif est en effet de permettre aux utilisateurs de bénéficier des meilleures solutions applicatives avec un compromis adéquat d'usage et de sécurité, au bénéfice de la coordination des soins et de la prise en charge du patient.

Enfin, la prise en charge des patients et le besoin d'échange de données de santé dépasse aujourd'hui le périmètre des seuls PS. C'est pourquoi le législateur a d'ores et déjà autorisé d'autres professionnels à collecter des données de santé dans le cadre de la prise en charge d'une personne, en particulier dans le cadre des expérimentations PAERPA (article 48 susvisé). Le service MSSanté est aussi conçu pour rendre ces usages possibles.

4 - Disponible à l'adresse <http://esante.gouv.fr/pgssi-s/espace-publication>.

La qualité de la santé mobile en France : un réel enjeu

Guillaume Marchand

Médecin psychiatre et fondateur de la société dmd Santé

« Et vous ? Vous en pensez quoi docteur ? »

Ma première rencontre avec un patient expert. J'étais interne au CHU de Rouen en psychiatrie adulte. Il était bipolaire et n'avait pu écouter ni les explications de mon chef ni celles de sa famille. Mais il était revenu en consultation parce que deux célèbres forums de santé avaient su mettre à sa portée les informations dont il avait besoin pour avancer dans sa prise en charge. Je me suis senti aussi démuné devant sa question que lui devant nos explications auparavant. Le fossé entre nos vécus était béant, tel un piège quotidien et invisible. Jeune médecin technophile, je devais tenter – humblement – de le combler. Nous étions en 2011 et le concept de DMD Santé venait de naître, bientôt rejoint par un ami médecin généraliste – Nicolas Lafferre – et un second ingénieur en système d'information de santé – Léo Maury.

Ensemble nous allions nous pencher sur ce qui sera peut-être le tsunami numérique de notre génération : la santé mobile et connectée. Nos parents avaient presque tous manqué le premier virage, celui du web santé, et nous voulions être acteur de celui de la santé mobile.

L'analogie entre le mouvement du web santé au début des années 2000 et celui de la santé mobile n'est peut-être pas flagrante à première vue. Ils partagent pourtant les mêmes constats, les mêmes opportunités, les mêmes idées reçues et, de fait, la même tentation de régulation-réglementation.

Vous avez dit mSanté ?

Sous le terme de mSanté – ou santé mobile – trois parties se distinguent.

La première concerne le support, smartphone ou tablette, la seconde concerne les applications de santé à proprement parlé et la dernière les objets connectés de santé.

Seules les applications mobiles de santé seront évoquées dans ces colonnes.

Il convient de s'accorder sur une chose : la réalité du marché de la santé mobile en France, pour ne pas dire dans le monde, est loin des sommets médicaux et économiques que certains espèrent (World Mobile Healthcare (mhealth) market 2013-2018, Visiongain 29 avril 2013). L'opportunité est bien là, certes, mais

nous en sommes encore à l'âge de pierre en termes d'usages réels. Les récents sondages (CCM Benchmark – mars 2013 et Research2Guidance - mai 2014) nous rappellent à quel point le succès de la mSanté ne concerne qu'une poignée d'applications, souvent étrangères, mais aussi l'engouement modéré de la population générale et des professionnels de santé pour cette pratique.

Enfin le bénéfice médico-économique n'a pas encore été démontré. Je ne dis pas qu'il n'existe pas dans certains cas, mais je souhaite rappeler aux industriels que la médecine est fondée sur des preuves – *Evidence Based Medicine* – et non sur des *business plan*. Nous aurons, j'espère, la chance de voir des études d'impact, d'acceptabilité, ou même de service médical rendu, être promues au cours des prochaines années.

N'est pas application mobile de santé qui veut

L'essor des applications mobiles de santé est exponentiel depuis plus de 3 ans.

De 6 000 en 2010, elles sont passées à plus de 20 000 en 2012 pour tendre vers les 100 000 en 2013 (Proxima Mobile - 2013). Mais il ne s'agit pas ici d'applications dites de santé au sens latin – applications liées aux soins et à la médecine – mais d'applications de santé aux sens anglo-saxon – *health* – qui regroupent les applications de santé/médecine avec celles de fitness et de bien-être.

Il y a pourtant peu de points communs entre une application de running et une application de suivi des effets secondaires lors d'une chimiothérapie intraveineuse.

Les applications liées au fitness et au bien-être auraient représenté 60 % des 97 000 applications disponibles dans le monde fin 2013. Les 40 % restant étant donc liées à la médecine. Il n'est toutefois pas possible de savoir sur quels critères les applications ont été catégorisées en santé ou en médecine.

Néanmoins, les app'stores (magasins d'applications en ligne) proposent une classification aux futurs clients : d'un côté les applications « santé – bien être », de l'autre les applications « médecine ». Nous avons constaté, de manière initialement empirique, que cette classification n'était pas satisfaisante. Elle est laissée à la libre appréciation du développeur déposant son application dans les stores. Or, demander à des non-professionnels de santé si leurs contenus relèvent plutôt de la santé ou de la médecine, sans autres explications, n'a pu que les égarer.

Fort de ce constat, mes confrères et moi avons cherché un moyen d'automatiser cette veille et cette re-catégorisation afin de pouvoir la mettre en œuvre

sur les app'stores pour alimenter notre plateforme. DMD Santé (je parle au nom de toute la start-up puisqu'à partir de cette période nous étions déjà une dizaine de passionnés) a été confronté à l'absence de référentiels existants pour distinguer les applications dites santé de celles dites médecine. Nous avons donc produit les nôtres, qui ont connu plusieurs versions depuis.

En mai 2014, nous avons traité au travers du site dmdpost.com plus de 11 000 applications mobiles issues des catégories « médecine » et « bien-être » des app'stores d'Apple (iOS) et de Google (Android). Un premier filtre sémantique nous a permis de réduire ce nombre à 4 000 applications environ, puis une catégorisation humaine (réalisée par le réseau de médecins DMD Santé) nous a permis d'identifier 800 applications mobile dites de médecine. J'admets que le système comporte des biais, mais il me semble représenter à l'heure actuelle la méthode la plus approfondie mise en œuvre dans l'analyse de ce marché. Elle est en optimisation constante, et sera bientôt étendue à d'autres langues que le français pour offrir un panorama global sur dmdpost.com. Nous pensons pouvoir publier notre catégorisation en 2015, une manière aussi pour nous d'affirmer une fois encore notre transparence et de provoquer le débat scientifique qui nourrira nos réflexions futures.

Un marché aux caractéristiques particulières

Le marché de la santé mobile ne répond pas aux codes classiques de la réglementation en santé, et ce à bien des égards.

C'est tout d'abord un secteur technologique à part entière qui demande la compréhension d'un environnement complet avant de pouvoir le juger légitimement. Il faut cependant admettre que peu de décideurs sont issus de la génération X ou Y, même si je salue l'immense effort de certains pour acquérir de l'expérience dans ce domaine. La collégialité s'impose donc, dans le secteur public comme dans le secteur privé, pour que des consensus puissent être émis. Un manque cruel d'espaces de rencontres et de débats freine cet aspect.

Ne se contentant pas d'être spécialisé, ce marché est aussi extrêmement volatil. Nos algorithmes ont mis en évidence un turn-over quotidien de près de 1 %. En d'autres termes : 90 % des applications mobiles de santé sont passées à une version supérieure en l'espace de 3 mois. Il suffit de maîtriser cette donnée pour s'apercevoir que toute tentative de régulation, à l'instar du dispositif médical et de son marquage « CE », est inadaptée aux contraintes du marché. Le temps de l'audit serait supérieur à celui de la version en ligne.

Pire encore, si de telles contraintes venaient à être mises en œuvre, comment pourraient-elles concerner les acteurs étrangers ? Apple et Google seraient une nouvelle fois aux abonnés absents, et les éditeurs transfrontaliers – qui représentent une part non négligeable du volume d'applications dis-

ponibles dans le Top 50 des app'stores santé en France – ne se plieraient malheureusement pas à une réglementation par laquelle ils ne se sentiraient probablement pas concernés. Abandonner d'impensables poursuites internationales à l'encontre de milliers de développeurs santé pour ne punir que ceux à la portée des institutions françaises, voilà de quoi ralentir plus encore cette économie. Et se faire pointer du doigt.

L'offre est néanmoins de qualité croissante au cours des derniers mois. Un phénomène observable grâce au nombre d'applications recommandées sur dmdpost.com par les réseaux d'évaluateurs, qui est passé de 14 % des applications de santé disponibles en novembre 2013 à 20,4 % en mai 2014. La professionnalisation des éditeurs, le fait qu'une part croissante de ceux-ci soient ou fassent appel à des professionnels de santé et la concurrence ont permis l'augmentation de la qualité globale du niveau de l'offre disponible en France.

La régulation par la sanction risque de connaître un sort funeste. Les marchés numériques innovants aux contenus facilement émis hors de France ne le toléreront pas. Dès lors, ne faudrait-il pas accompagner plutôt que de sévir ? Ne faudrait-il pas créer, vraiment, le débat ? Faisons progresser pas à pas les bonnes méthodes et diffusons les massivement, en les vulgarisant et en les justifiant pour en augmenter l'acceptabilité.

Portrait-robot de l'application mobile de santé en France

Apple domine largement le marché depuis le lancement du premier iPhone en proposant 79,76 % de l'offre grand public et 85,85 % de l'offre destinée aux professionnels de santé par rapport au nombre total d'applications existantes. Les systèmes Android restent minoritaires avec respectivement 40,08 % et 38,05 % de l'offre.

Cette répartition inégale de l'offre est l'un des éléments permettant d'expliquer que 7 français sur 10 n'aient pas trouvé l'application qui correspond à leurs attentes (« Mobinautes santé qui es-tu ? » LauMa Communication, Patients and Web, TNS Sofres, mai 2012), puisque 56,3 %, des smartphones vendus fin 2013 fonctionnaient sous Android (selon Mobile Market Association au T4 2013). 28,69 % seulement des applications sont sur les deux principaux systèmes d'exploitation cités. L'offre existante et le pool d'utilisateurs potentiels ne se situent donc clairement pas au même endroit.

Il est admis que les Apple-users soient plus enclins à payer pour une application mobile. C'est l'une des hypothèses qui permettrait d'expliquer le report vers Apple des applications mobiles de santé. Une hypothèse non confirmée puisque qu'au 1er mars 2014 sur dmdpost.com, 73,31 % des applications mobiles de santé dédiées au grand public et 48,29 % de celles destinées aux professionnels de santé étaient gratuites. Dès lors, comment expliquer une offre si prolifique en l'absence de business model évident ?

Le manque de confiance : le véritable frein du marché

Dans la jungle des app'stores où se mêlent les applications les plus efficaces et les plus inutiles, il est difficile de s'y retrouver. Nous avons donc souhaité mettre en place un espace d'évaluation collaborative entre professionnels de santé, patients et grand public afin de mettre en évidence la valeur d'usage des applications mobiles de santé. L'utilisation par un groupe d'utilisateurs potentiels d'une application permet en effet de qualifier la pertinence de son usage en vie réelle, et donc de la recommander ou non. Cette méthode garantit indépendance, neutralité, légitimité et littéracie. Elle nous a permis de créer de la confiance en santé mobile, à travers une recommandation par les pairs.

Dmdpost.com anime un réseau de plus de 700 évaluateurs, tous bénévoles, qui sont sollicités en fonction de leurs pathologies, de leurs professions ou de leurs centres d'intérêts. Les applications qui leur sont proposées sont évaluées au moyen d'une grille de critères objectifs et subjectifs regroupés en douze grandes familles, allant de l'intérêt médical et de la véracité des informations fournies au design et à l'ergonomie de celle-ci. Nous avons travaillé ces critères avec nos confrères experts en bio-informatique et e-santé, des développeurs et des experts des études en ligne pour optimiser la qualité de nos recueils. L'ensemble des retours est ensuite synthétisé sur dmdpost.com, sous la forme d'une fiche descriptive et d'une note en vingt points issue d'une pondération précise. L'accès à l'ensemble des contenus est libre et gratuit.

Les meilleures applications par thème sont réunies au sein de best-of, pour les internautes les plus pressés notamment, mais nous animons aussi des rencontres et des formations pour permettre à chacun de comprendre le marché de la santé mobile et d'être acteur de celui-ci.

Que retenir ?

Les app'stores n'ont pas pour but de vous orienter l'application mobile qui correspond à vos besoins. Ils ont été imaginés pour mettre en évidence les applications ayant déjà été téléchargées par le plus grand nombre et sont donc biaisés par la pratique dite des « app-boosters » (pratique commerciale qui consiste à rémunérer un prestataire qui augmentera le nombre de vos téléchargements afin de vous faire remonter dans les classements). Face à cette jungle, créer un référentiel indépendant et communautaire, transparent et scientifique, est une véritable nécessité. Le constat fondateur de dmdpost.com et de sa communauté est plus que jamais actuel.

Des questions fondamentales sont en train d'être levées quant à la protection des données personnelles, l'impact réel de la santé mobile et la pertinence de son modèle économique. L'offre est immense, bien que pas assez qualitative et parcelaire puisque des pans entiers de la santé en sont exclus. De fait, et au regard du potentiel organisa-

tionnel et économique de la santé mobile, ne serait-il pas souhaitable de communiquer ouvertement vers le grand public et les professionnels de santé mais aussi vers les éditeurs pour créer un synergique débat ?

La santé mobile attend aussi qu'on lui montre la voie à suivre pour ne pas créer une médecine numérique à deux vitesses mais pour qu'elle devienne un outil de gestion de la santé de chacun tout autant qu'un outil de gestion du système de santé lui-même.

Et, espérons-le, s'ouvrir vers une nouvelle relation médecin-patient.

Chapitre 3 : Problématiques et menaces des applis smartphones

Céline Deswarte

Responsable de politiques santé et bien-être, direction générale pour les réseaux de communication, contenu et technologies de la Commission Européenne

Politique européenne et perspectives légales de la m-santé: Livre vert sur la santé mobile

L'apport de la santé mobile aux systèmes de santé européens est une question d'actualité dont l'importance est renforcée par le contexte d'incertitude économique actuel, conjugué à une augmentation constante de la demande de soins de santé de qualité.

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 ».

Elle englobe également des applications (ci-après dénommées « applis ») comme les applications concernant le mode de vie et le bien-être qui peuvent se connecter à des dispositifs médicaux ou capteurs (p. ex. bracelets ou montres) ainsi que les systèmes de conseil personnalisés, les informations de santé et rappels de prise de médicament envoyés par SMS et la télémédecine pratiquée par communication sans fil.

La santé mobile est un nouveau domaine d'activité dont le développement rapide peut contribuer à faire évoluer les soins de santé et à accroître leur qualité et efficacité. On prévoit que, d'ici à 2017, 3,4 milliards de personnes dans le monde auront un téléphone intelligent et que la moitié d'entre elles utiliseront des applis de santé mobile¹.

De multiples gains sont généralement associés à la santé mobile pour une variété d'acteurs: les professionnels de santé – efficacité et gain de temps; les patients – amélioration de la qualité de vie et rôle actif dans la gestion de la maladie; et les autorités publiques et sanitaires – meilleure gestion du personnel et contrôle des coûts. Cependant, celle-ci suscite aussi beaucoup de craintes notamment quant à la sécurité sanitaire et la protection des données, tandis qu'une série de questions doit être résolue pour que ces potentiels se réalisent.

1 - Research2Guidance, *The mobile health global market report 2013-2017: the commercialisation of mHealth apps*, vol. 3, 2013.

1/ Présentation du Livre vert: objectif, problématiques clefs, prochaines étapes

1.1 – Objectif du livre vert

L'objectif du présent livre vert est de réaliser une vaste consultation des parties prenantes sur les obstacles et problèmes entravant aujourd'hui le déploiement de la santé mobile et de déterminer la voie à suivre pour libérer son potentiel.

1.2 – Livre vert - Problématiques clefs

-Protection des données - Quelles garanties de sécurité spécifiques aux solutions de santé mobile pourraient permettre d'éviter le traitement abusif des données de santé ?

-La sécurité des patients - Quelle mesure politique faudrait-il éventuellement prendre pour assurer/vérifier l'efficacité des solutions de santé mobile? Quelles bonnes pratiques existent pour mieux informer l'utilisateur final à propos de la qualité et de la sécurité des solutions de santé mobile (p. ex. systèmes de certification)?

-Cadre juridique en vigueur dans l'UE - Les exigences de sécurité et de performance des applis concernant le mode de vie et le bien-être sont-elles correctement définies par le cadre juridique actuel ?

-Contribution de la mSanté aux systèmes de santé et à l'accès équitable aux soins - Quelles bonnes pratiques existe-t-il en matière d'organisation des soins de santé, permettant de maximiser l'utilisation de la santé mobile pour des soins de meilleure qualité ?

-Modes de remboursement - Quelles bonnes pratiques connaissez-vous en matière de remboursement des services de santé mobile (p. ex. remboursement par le payeur, redevance de service, autre) ?

-Responsabilité - Quelles recommandations faudrait-il faire aux fabricants de produits de santé mobile et aux professionnels de santé pour les aider à limiter les risques que présentent l'utilisation et la prescription de solutions de santé mobile ?

Protection et sécurité des données de santé

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.

En outre, le traitement de données concernant la santé est particulièrement délicat et exige donc des mesures de protection spéciales.

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

Sécurité des patients

Étant donné qu'il en existe une grande variété, il peut s'avérer difficile pour les consommateurs, patients ou professionnels de santé, de choisir la solution ou l'appli de santé mobile adéquate.

La sécurité des solutions de santé mobile peut constituer un motif de préoccupation et justifier une éventuelle méfiance.

Par ailleurs, il est important de rappeler que les solutions de santé mobile n'ont pas vocation à remplacer les professionnels de santé. Elles peuvent simplement aider les personnes à rester en bonne santé et/ou assister des patients dans la prise en charge de leurs pathologies. Dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire qu'un médecin accompagne le patient lorsque celui-ci recourt à ces solutions.

Des initiatives se multiplient pour renforcer la transparence des informations relatives aux applis, comme le premier répertoire européen des applis de santé².

Contribution de la mSanté aux systèmes de santé et à l'accès équitable aux soins

La santé mobile peut contribuer à une plus grande égalité d'accès aux soins car les technologies permettent d'atteindre des territoires à faible densité de population où l'accès aux soins de santé est souvent compliqué (campagne, etc.). Elle pourrait aussi faciliter l'accès aux soins des personnes handicapées. À cet égard des progrès en termes d'accessibilité sont déjà observés dans nombre de pays en voie de développement grâce aux téléphones portables (notamment aux SMS)³.

Modes de remboursement

Un obstacle majeur à l'intégration des solutions de santé mobile dans la filière habituelle de dispense des soins pourrait être l'absence de modèles de remboursement appropriés et innovants.

Selon un des modèles existants, le remboursement est effectué par les payeurs institutionnels et autorités nationales, lesquels décident si les applications ou soins de santé mobile peuvent figurer dans la liste des prestations remboursables. Actuellement, selon certaines législations nationales, il est toujours considéré qu'un acte médical ne peut être pratiqué que si patient et médecin sont physiquement présents, ce qui interdit le remboursement des solutions de santé mobile.

Les services de santé nationaux commencent cependant à recourir à des modèles de remboursement innovants comme des programmes d'incitation afin

.....

2 - <http://myhealthapps.net>.

3 - Organisation mondiale de la santé, *mHealth – New horizons for health through mobile technologies*, 2011.

d'encourager activement les affiliés à rester en bonne santé.

Responsabilité

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; de plus les atteintes à la santé du patient peuvent avoir des causes diverses.

Il est important de fournir une plus grande clarté juridique concernant le type de responsabilité qui peut être engagé contre les développeurs d'applis, les fabricants de produits de santé mobile et les professionnels de santé, pour avoir mis au point ou prescrit une appli ayant nui à la santé de son utilisateur, et les moyens de limiter ces risques.

1.3 – Prochaines étapes

La consultation lancée par le livre vert s'est clos le 3 juillet 2014. Sur la base des réponses reçues, la Commission annoncera quelles seront les éventuelles actions qu'elle lancera en vue de promouvoir la santé mobile dans le courant de 2015.

2/ Document de travail – cadre juridique applicable aux applications de modes de vie et bien-être

Outre le livre vert sur la santé mobile, les services de la Commission ont également publié, un document de travail sur le cadre juridique actuel de l'UE en matière d'applis concernant le mode de vie et le bien-être⁴.

Les deux problématiques juridiques les plus cruciales soulevées par ce document de travail ont trait à la qualité de dispositif médical (ou non) de ces applications et aux conditions légales de collecte, traitement et stockage des données de santé générées par lesdites applications.

2.1 – Est-ce que les applications bien-être peuvent constituer des dispositifs médicaux?

La Directive 93/42/CEE⁵ sur les dispositifs médicaux définit dans son article 1er ce qu'est un dispositif médical:

"tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de

.....

4 - Document de travail des services de la Commission européenne sur le cadre juridique actuel de l'UE en matière d'applis applications de modes de vie et bien-être.

5 - Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, JO L 169 du 12.7.1993.

celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie;
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap;
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception; et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

Les dispositifs médicaux ne doivent pas compromettre l'état clinique ni la sécurité des patients. Ils sont tenus d'atteindre les performances déterminées par le fabricant.

Tout dispositif devra être soumis à une procédure d'évaluation de conformité. Les États membres sont en charge de désigner les organismes indépendants contribuant à l'application de ces procédures pour des dispositifs autres que ceux représentant un risque minime.

Les États membres prennent toutes mesures utiles pour retirer les dispositifs du marché lorsqu'ils constatent que des dispositifs conformes à la directive risquent de porter atteinte à la santé et/ou à la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers.

Cette Directive, ainsi que la Directive 98/79/CE sur les dispositifs médicaux in vitro, sont actuellement en cours de révision.

Afin d'aider les fabricants de logiciels à identifier si leurs produits tombent dans la catégorie des dispositifs médicaux, les services de la Commission européenne ont publié des lignes directrices sur la qualification et la classification des logiciels dits "autonomes" (MEDDEV 2.1/6)⁶. Il revient donc au fabricant d'une appli de mode de vie et bien-être d'évaluer si celle-ci peut être qualifiée de dispositif médical aux vues de la Directive et des lignes directrices.

2.2 – Règles relative à la protection des données de santé

Les dispositifs de santé mobile ainsi que les applications de santé se caractérisent par une capacité à stocker de grandes quantités de données (données stockées sur des dispositifs intelligents ou générées par une variété de capteurs).

La Directive 95/46/CE sur la protection des données, qui constitue la base du cadre juridique actuelle relative à la collecte et stockage des données personnelles dans l'Union Européenne, a été transposée dans tous les pays de l'Union. Elle est actuellement en cours de révision et fait l'objet

.....

6 - Guidelines on the qualification and classification of stand-alone software used in healthcare within the regulatory framework of medical devices, MEDDEV 2.1/6 January 2012.

d'intenses débats et discussions du fait du caractère crucial d'un bon cadre juridique en la matière.

S'agissant des données de santé, le principe est l'interdiction de collecter lesdites données personnelles sauf exemptions, par exemple :

- avec le consentement explicite de la personne concernée ;
- dans l'intérêt vital de la personne concernée ;
- pour des objectifs de soins⁷ avec l'intervention d'un praticien soumis au secret professionnel.

Des recommandations ont été faites quant aux exigences relatives à la protection des données en ce qui concerne les applications mobiles.⁸ Il est ainsi conseillé aux fabricants et aux créateurs d'applications ayant trait de prêt ou de loin à la santé et au bien-être de toujours recourir au consentement explicite de la personne concernée et ce après avoir fourni une explication claire de l'objet des conditions du traitement des données personnelles générées par l'application mobile.

.....

7 - Les objectifs poursuivis doivent se rattacher à la médecine préventive, aux diagnostics médicaux, à l'administration de soins ou de traitements ou la gestion de services de santé et que le traitement de ces données soit effectué par un praticien de la santé soumis par le droit national ou par des réglementations arrêtées par les autorités nationales compétentes au secret professionnel.

8 - Voir l'avis 2/2013 du groupe de travail «article 29», du 27 février 2013, sur les applications destinées aux dispositifs intelligents.

Secret médical et smartphones

Jacques Lucas

vice-président du Conseil national de l'ordre des médecins, délégué général aux systèmes d'information en santé

Dans la transmission des savoirs en santé et en médecine, le continuum connaît des phases disruptives. Passer de la tradition orale dans la transmission des connaissances à la tradition écrite n'a pas été de tout repos. Historiquement, cela a mis à l'épreuve le pouvoir ou le courage des clercs. Les autorités régulatrices dogmatiques de l'époque prononçaient des anathèmes sur tout ce qui n'était pas dans la stricte orthodoxie. Elles déclenchaient alors leurs foudres qui allaient jusqu'à allumer des bûchers pour les livres, voire pour leurs auteurs suspectés d'être hérétiques. La terre ne tournait pas ... le sang circulait-il ?

Puis les livres se sont répandus, les revues, les dictionnaires médicaux, les encyclopédies destinées au public. Aujourd'hui un nouveau monde apparaît. Le monde numérique s'ouvre devant nous.

À chaque époque, quand surviennent des ruptures dans les modèles, des inquiétudes naissent. Les repères d'habitudes orthodoxes vacillent, des interrogations surgissent sur des modèles de régulation. En outre, « l'expertise profane » liée à l'acquisition de savoirs par les citoyens, au-delà du champs clos des cercles du savoir et du pouvoir, fait irruption dans le monde jusqu'alors assez fermé des sachants, savants et docteurs de l'Université.

Nous sommes, à mes yeux, dans le sujet des réflexions croisées que nous pouvons avoir sur le sujet, à l'occasion de ce colloque que l'Institut Droit et santé de l'Université Paris Descartes consacre au domaine des applis Smartphones et objets connectés dans le domaine de la santé.

L'ingéniosité des concepteurs de dispositifs communicants, d'applis et d'objets connectés ne connaît aucune limite. Le monde numérique est en expansion exponentielle. Nos sociétés sont tellement fascinées par les technologies, qu'elles en avancent les promesses et les insondables perspectives, sans véritablement s'interroger sur les menaces qu'elles pourraient faire peser sur les libertés individuelles et collectives, et sur les moyens de s'en prémunir.

La première interrogation à avoir face aux possibilités technologiques qui captent et traitent des données personnelles de santé me semble donc être de nature éthique : Est-ce un progrès pour le bien être, la préservation et le maintien de la santé ? Est-ce un progrès pour l'autonomie, l'accompagnement,

la liberté des personnes et le domaine du soin ? Quels sont les bénéfices réellement évalués des usages de ces dispositifs, applis et objets connectés ?

La seconde interrogation, qui est complémentaire de la première, est de savoir comment identifier les menaces, au regard des libertés individuelles, liées à l'expansion d'informations personnelles dans l'espace numérique, que ses informations soient celles d'une personne, d'un groupe, d'une ethnie, d'un milieu social ... ? Comment est préservé le « secret médical » ?

Tout d'abord, il me paraît utile d'explorer ce que couvre ce secret, afin d'éviter un contre-sens sur le mot « médical ». Le secret, en général, est relatif à la protection des libertés individuelles, à la certitude de la personne de ne pas être trahi par celui ou celle auquel elle a découvert des éléments de son intimité, de ce qu'elle est. Cette intimité couvre un champ très étendu. Le secret est même dit « général et absolu ». Il couvre, au-delà des éléments objectifs recueillis lors d'un acte médical, tout ce qui a également été « vu, entendu ou compris » ... et sans doute même deviné ou interprété. C'est peut-être même cela qui doit être le plus protégé dès lors que, en ce qui concerne les informations objectives, elles doivent être souvent partagées dans le cadre d'une équipe de soins ou de prise en charges, au bénéfice de la personne par application du principe éthique de bienfaisance dans la coopération des acteurs. Le terme « médical » s'applique donc, en fait et en droit, à toutes les informations concernant la santé d'une personne, quelle que soit la nature de ces informations. Ce n'est en rien le secret du médecin, c'est celui de la personne. Le « secret médical » s'applique à l'ensemble des intervenants qui, « par fonction ou par état », ont eu accès ou ont été dépositaires d'informations à caractère secret. Les codes de déontologie des professions de santé ne citent d'ailleurs pas le « secret médical » mais le « secret professionnel » de chaque membre de chacune de ses professions. Et, au-delà même des codes de déontologie, le code pénal réprime la divulgation de toute information qui, par origine ou par nature, est revêtue du caractère secret.

Dans le cheminement de mon propos, ces deux interrogations en induisent deux autres, sur le numérique en santé.

- Pour ce qui concerne les applis et objets connectés : comment construire la société numérique en y préservant les libertés individuelles ?
- Ces libertés sont-elles définies par chacun selon son « bon plaisir » ou peuvent-elles être restreintes pour des motifs supérieurs, d'ordre public, touchant à la dignité des personnes, à leur autonomie, à leur vulnérabilité, voire à leur insouciance ... ?

En d'autres termes, comment réguler le marché sur des bases éthiques consolidées par des règles de Droit ? Est-il possible de l'envisager ?

Un premier élément de régulation devrait porter sur l'évaluation des bénéfices et sur la fiabilité de l'appli.

Le bénéfice évalué des usages reste encore objectivement incertain. Certes, les applis recèlent des promesses théoriques dans le « self-care ». Il en apparaît tous les jours sur les sites de téléchargement et dans les boutiques des objets. Beaucoup d'applis en santé sont téléchargées. Mais sont-elles utilisées de façon durable ou est-ce un effet mode ou une curiosité immédiate qui sera vite oubliée ou remisee comme un gadget ? Les impacts en termes de santé restent encore difficiles à établir sur la durée. En outre, sur un marché protéiforme, une appréciation sur le caractère bénéfique des applis et objets connectés en général serait hasardeuse, tant les applis sont diverses en couvrant de plus des champs variés. Ce seront les usages qui distingueront ce qui est gadget et ce qui passera de promesse à réalité. Ce n'est pas à un quelconque « expert » de le présumer. Tirons leçon de l'histoire du stéthoscope de Laennec. À cette époque, des personnalités médicales prestigieuses, tel Broussais, se moquaient de « l'homme au cornet » et reléguaient son utilité comme celle d'un instrument accessoire qui ne remplacerait pas l'auscultation clinique immédiate avec un mouchoir de soie !

Toutefois, nous pouvons avancer que, quelque soient les usages et les bénéfices potentiels pour la personne ou la santé publique, il serait souhaitable, en premier lieu, que la fiabilité de toute appli soit évaluée sous un angle double :

- sa fiabilité technique : recueil non altéré et non perverti de la donnée mesurée, absence de distorsion lors de la transmission et du traitement, fiabilité des algorithmes d'interprétation
- sa fiabilité en matière de protection de la donnée personnelle : protection de la confidentialité dans la circulation et l'hébergement, protection dans le contrôle des accès autorisés aux bases d'hébergement.

Dans un marché en expansion rapide, ces évaluations, labellisations, ou certifications devront être agiles afin que leurs résultats ne soient pas publiés lorsque les évolutions technologiques ou la marche des connaissances n'auront pas déjà rendu l'appli obsolète ou dépassée. Ces évaluations devront évidemment – mais il me semble utile de le préciser – être entreprises par des organisations indépendantes des fournisseurs et sans liens d'intérêts directs ou indirects avec eux.

Un deuxième élément de régulation pourrait intervenir lors de la mise sur le marché.

La mise sur le marché de l'appli ou de l'objet connecté devrait s'accompagner de garanties de conformité portées à la connaissance de l'acquéreur sur les pré-requis que je viens de préconiser :

- une information « claire, loyale et appropriée » et vérifiable sur ces pré-requis ;

- le recueil exprès du consentement de la personne quant à l'exploitation qui sera faite de ses données. En effet, le simple fait d'acquérir une appli pour un usage personnel déterminé n'emporte pas contrat implicite quant à l'acceptation par la personne d'un usage dérivé de ses données personnelles vers d'autres fins que celles qu'elle a déterminées pour son usage personnel et sa connaissance personnelle.

Cette régulation du marché est déjà éthiquement souhaitable pour le « quantified-self », en bien être ou en santé. Elle devient indispensable pour une appli qui aurait un objectif proprement médical dans l'accompagnement d'une personne malade. Or, en fait, la zone intermédiaire entre ce qui est « dispositif médical certifié » selon les dispositions réglementaires nationales et européennes en vigueur et ce qui est « dispositif » de m-santé est très étendue. Il n'est pas réellement possible, *in real live*, de fixer des frontières étanches. Peut-être serait-il alors mieux de proposer des degrés de régulation. La régulation qui existe sur les dispositifs médicaux proprement dits (qui est d'ailleurs en cours de révision par la Commission européenne) et la régulation à inventer sur les applis et objets connectés, afin de permettre à la fois l'innovation en e-santé, la garantie pour l'utilisateur de la protection de ses données personnelles et, s'il est malade, l'exercice de ses droits particuliers.

En ce sens, un troisième élément de régulation pourrait être la prescription de l'appli, par un professionnel qualifié, médecin ou professionnel de santé.

Le CNOM est associé à l'Observatoire que Vidal a mis en place sur les usages professionnels des smart-phones par les médecins. La dernière enquête indique que ces usages augmentent à rythme rapide : d'une part, les usages par le médecin lui-même dans son exercice professionnel et, d'autre part, parce que 10 % des médecins conseillent aujourd'hui une appli à leurs patients. Ces confrères estiment que leur relation avec le patient peut être renforcée avec les applications numériques en santé. Le questionnement est donc, sur le plan pratique et déontologique, celui de la place que pourront avoir des applis dans la pratique médicale, dans quelles conditions d'usage et dans quels rapports avec la télé-médecine telle qu'elle est aujourd'hui encadrée en France par le décret de mars 2010, dans quel modèle éventuel de prise en charge sociale, notamment en termes de sécurité sanitaire ou d'assistance à la personne, etc.

Je proposerai des éléments de réponses possibles au travers de quatre points d'attention.

Quatre points d'attention

- Quel type de veille médicale, et quelles responsabilités, pour des applis qui seraient recommandées par un médecin à un patient ?

Un processus de déclaration de conformité des applis et objets connectés aux dispositions découlant de la loi Informatique et Liberté française est d'autant plus nécessaire que le médecin doit pouvoir être assuré que les données sont protégées lorsqu'il recommande l'appli ou l'objet et, plus encore, s'il les utilise comme moyen adjuvant dans une relation de

prise en charge d'un patient. Le CNOM est parfaitement conscient que l'hébergement des données peut être réalisé en dehors du territoire national, c'est justement la raison pour laquelle il plaide et agit, à la mesure de ses moyens, pour que la Commission européenne se préoccupe de cette situation, en relation avec le « groupe des 29 ».

Sur un autre plan, le CNOM insistera pour que, dans les usages par le patient, la circulation et le traitement de l'information entre lui-même, l'appli, le médecin et éventuellement un autre professionnel soient exactement et expressément convenus. En effet, il serait impossible que le médecin reçoivent incessamment des alertes et soit engagé à les traiter sur le champ. Seule une veille à traitement différé des alertes est concevable, comme elle est appliquée d'ailleurs pour des dispositifs médicaux tels les pacemakers et les défibrillateurs.

Enfin, cette « surveillance constante », ce « quantified self » peut induire des comportements addictifs ou des inquiétudes irraisonnées devant des résultats bruts non intégrés à chaque cas particulier. Un algorithme ne dispose pas du pouvoir d'empathie ni d'intégration d'un résultat isolé ou d'une courbe tendancielle dans la complexité de la situation médicale d'une personne. Le risque de transformation d'une personne en individu bardé de capteurs dit intelligents existe. Comme celui de la transposition, par un usage insouciant ou pervers, de la « philosophie » du docteur Knack dans l'univers numérique, en voyant se lever « le meilleur des mondes » pressenti par Aldous Huxley.

- Quel risque de prise en main intrusive dans le système d'application?

Les observations de l'Ordre des médecins sur les exigences de sécurité se fondent sur le risque potentiel de prise en main intrusive et malveillante dans le traitement algorithmique des données. Il est clair qu'en matière de dispositifs médicaux cette impossibilité doit être absolument garantie par la mise en œuvre de processus rigoureux de sécurité. En matière d'appli ou d'objets, le risque lié aux conséquences d'une intrusion malveillante est moindre, mais il ne peut pas être considéré comme nul lorsque cela concerne la surveillance d'un paramètre biologique ou de la fréquence cardiaque, par exemple. Cela justifie que dans la déclaration de conformité, ci-dessus évoquée comme moyen de régulation, ce point majeur soit pris en compte.

- Quelles articulations possibles de la m-santé avec la télémédecine ?

Rien n'interdit dans le dispositif législatif et réglementaire français régissant la pratique de la télémédecine que des applis ou objets connectés y soient intégrés. Les évolutions technologiques sont prêtes pour le permettre. Certains pays, soit parce que leur législation est moins vigilante soit parce que la situation sanitaire le rend indispensable, ont à cet égard une avance dans les usages. Il est clair que les dispositions réglementaires françaises actuelles devront évoluer afin d'éclairer cette « zone d'ombre ». Ce point est souligné dans le Vademecum Télémédecine que le CNOM va publier en

septembre et sera développé dans le Livre blanc sur la m-santé que nous publierons en fin d'année.

Une observation incidente : un dispositif de cette nature pourrait-il être juridiquement requalifié de dispositif médical ? Une machine ou un système de traitement algorithmique de données avec retour de conseils sur la conduite à tenir peuvent-ils être accusés d'exercice illégal de la médecine ou d'un exercice juridiquement irrégulier de la télémédecine en France ? L'interrogation peut paraître incongrue ou provocatrice. Elle vise en tout cas à provoquer la réflexion : qui pilote la machine ou le système ? Qui se cache derrière la machine ? Où est localisée la machine ?

- Quels usages pour la géo localisation ?

Il est signifiant que, sur les Iphones, c'est sur l'onglet confidentialité que se trouve l'option d'activation ou de désactivation de la fonction de géo localisation. En est-il de même sur toutes les applis et objets connectés ?

Indiscutablement, la géo localisation comporte des aspects positifs. C'est le cas pour une personne dépendante ou désorientée retrouvant ainsi des « espaces de libertés sous surveillance » avec préservation de sa sécurité plutôt qu'un confinement en lieu clos.

Elle entraîne aussi la possibilité d'agréger des données de comportements selon des zones géographiques. Ces agrégations rendues anonymes et non ré-identifiables peuvent avoir des fortes applications bénéfiques pour la collectivité en termes d'épidémiologie.

Mais comment garantir informatiquement cette anonymisation et assurer chaque individu qu'il ne sera pas pisté dans son comportement ?

Comment conclure cette intervention ?

Je ne peux me situer, dans ma fonction ordinale, ni comme une technophile étourdi ni comme un technophobe grincheux. Être conseiller ordinal ne confère pas la détention ni la garde de la vérité éthique. Mais la réflexion éthique de l'Ordre, lorsqu'elle se confronte à celles d'autres instances, a évidemment quelque chose à voir avec la régulation des comportements déontologiques dans la société en général et celle du numérique en particulier.

Il est donc possible de proposer que l'institution ordinale, chargée de veiller à l'adéquation des comportements médicaux avec les principes éthiques et les règles du Droit positif, soit ouverte et contributive aux réflexions des autres instances ou institutions, comme cela est le cas aujourd'hui à l'occasion de ce Colloque.

Face aux enjeux du numérique en santé, l'Ordre national des médecins doit aussi être à l'écoute de la société civile et tout autant du corps médical et sanitaire.

C'est ainsi, qu'avec d'autres, le CNOM peut contribuer aux décisions politiques dans la régulation du marché du Numérique en santé, en y transposant

des besoins selon des règles de Droit, dans lesquelles la déontologie des professionnels doit tenir toute sa place.

Nous ne pouvons aussi qu'être attentif – et l'Université Paris Descartes est un lieu prestigieux où cela peut être souligné – à ce que, dans la formation initiale des futurs médecins, les apports du numérique en santé soient enseignés tout autant avec les promesses qu'il porte qu'avec les menaces qu'il faut connaître pour les contraindre.

C'est dans ces perspectives, et dans le développement de mes propos peut être un peu éparpillés, que le CNOM livrera prochainement par la publication d'un Livre blanc sur la m-santé, ses préconisations afin de nourrir le débat public que ce sujet doit induire.

Quelle régulation pour les dispositifs et applications de santé mobile ? : Éléments de réflexion

Philippe Burnel

Délégué à la stratégie des systèmes d'information de santé (DSSIS), secrétariat général du Ministère des affaires sociales et de la santé

Il existe indiscutablement une demande exprimée tant par les professionnels de santé que par les patients de régulation des services de santé mobile. Cette demande interpelle la puissance publique et l'invite à se positionner sur la réponse à apporter.

Dans ce contexte, se posent les questions du périmètre de cette intervention, des garanties qu'elle viserait à apporter et, in fine, de ses modalités possibles.

1. Quel périmètre ?

La santé mobile peut recouvrir différents dispositifs (dispositifs connectés) ou applications (téléchargeables ou accessibles directement sur Internet) qui peuvent concerner soit la santé en s'adressant plutôt aux professionnels ou au grand public, soit le champ dit du bien-être. Même si la frontière peut être parfois difficile à cerner, on mesure bien que les logiciels visant à intervenir dans le champ de la santé sont potentiellement porteurs de risques plus importants qui peuvent justifier une intervention de la puissance publique.

Au sein de ces dispositifs et logiciels, certains seront de par leur destination qualifiés de dispositif médical (DM) entraînant dès lors une obligation de marquage CE emportant un mécanisme d'évaluation de leurs caractéristiques dont le degré d'exigence variera en fonction de leur classification. On observera que les réflexions en cours au niveau communautaire pour préciser les critères de définition des logiciels ayant le statut de DM, conduisent à une définition plutôt restrictive, privilégiant la destination ou la finalité en tant que critère de définition et non le niveau de risque qui n'intervient que dans un deuxième temps pour déterminer la catégorie de DM.

Au vu de ces constats, le périmètre d'intervention de la régulation pourrait donc viser en priorité des applications et les dispositifs de santé mobile non considérés comme des DM.

2. Quelles garanties ?

Les préoccupations du régulateur peuvent porter sur plusieurs aspects des logiciels et dispositifs de santé mobile. À l'évidence, deux sujets de préoccu-

pations apparaissent en majeur. Le premier concerne la sécurité des données : « que deviennent mes données ? Qui peut les exploiter ? Pour quelles finalités ? ». Le deuxième concerne la pertinence ou la sécurité des conseils et avis médicaux donnés à travers ces applicatifs. Les annonces récentes de la CNIL sur la mise en place d'un label relatif à la sécurité des données collectées dans le cadre d'applications de santé mobile viennent à l'évidence répondre à la première préoccupation exprimée. Resterait donc à traiter la question de la qualité médicale du contenu de ces logiciels.

3. Tenir compte des caractéristiques du marché de la santé mobile

Trois caractéristiques majeures nous semblent devoir être prises en compte pour construire un mécanisme de régulation.

En premier lieu, la santé mobile est un secteur récent et innovant dont il convient de ne pas brider la capacité à inventer de nouveaux produits et services en lui imposant un cadre réglementaire inapproprié.

En deuxième lieu, la santé mobile est un secteur générant une offre foisonnante et dynamique. Compte tenu de cette caractéristique, on imagine ainsi assez mal un processus d'examen systématique et a priori de chaque nouveau dispositif ou application mobile.

Enfin, il s'agit d'un marché de très petites entreprises, des start-up qui n'ont pour la grande majorité d'entre elles pas les moyens de s'inscrire dans une procédure administrative ou technique complexe et coûteuse. Ceci exclut des approches de type certification telles qu'elles s'appliquent aux DM.

4. Quelle régulation ?

Il ressort de ce qui précède qu'une première approche de régulation pourrait viser les applications mobiles dans le champ de la santé, par opposition au champ dit du bien-être en visant à apporter à leurs utilisateurs professionnels ou patients une garantie sur la qualité de l'information médicale fournie.

Afin d'éviter de soumettre les créateurs de ces outils à des contraintes inappropriées, une première réponse pourrait être d'établir et de publier des référentiels de qualité et de bonne pratique. Ces référentiels constitueraient des recommandations pour les développeurs (la grande majorité d'entre eux étant mus par le souci d'innover et d'apporter un service utile aux consommateurs). Mais ils pourraient aussi être utilisés par des sociétés savantes médicales, des associations de consommateurs ou

des entreprises privées pour évaluer les applications et décerner à leur choix labels ou étoiles...

On trouverait ainsi ici un excellent cas pratique du concept de norme souple parfaitement adapté à un champ d'activité innovant et émergent.

Remboursement et prise en charge des applis smartphones

Annabel Dunbavand

Conseillère technique à la présidence de la Mutualité Française

Dans quel contexte évoluons-nous et quel est l'état des lieux aujourd'hui des applis smartphone dans le champ de la santé ?

On constate qu'il existe une offre de plus en plus pléthorique avec plus de 100 000 applications en lien avec la santé dont 40 % sont des applis plutôt médicales (suivi des maladies chroniques, de la glycémie, des bases de données médicamenteuses...) et 60 % sont dédiées au bien être (sommeil, podomètre, calories, ...)

Cependant, les mutuelles sont pour l'instant assez peu investies dans la gestion de la santé via des appareils mobiles que ce soient les smartphones, les tablettes ou les objets connectés. Quelques mutuelles ont fait développer pour leur propre compte des applications de gestion de la santé. À ce jour les mutuelles n'interviennent pas dans le financement de ces outils.

En revanche, les acteurs de la complémentaire santé et notamment les mutuelles utilisent la technologie mobile pour des services qui attirent à la partie de leur cœur de métier orientés sur la gestion des contrats avec des services de pure gestion de la relation client ou de fidélisation en lien direct avec l'assurance et ouverts aux seuls adhérents.

Des services à vocation plus large d'accompagnement et de prévention santé commencent à se développer également mais restent assez peu matures et très peu personnalisés et se cantonnent à des outils de géolocalisation de services ou des outils de sensibilisation. Certaines mutuelles proposent des outils de prévention comme des applications pour aider au sevrage tabagique.

À ce jour, même si cela peut changer très rapidement les mutuelles restent prudentes en ce qui concerne l'utilisation du mobile en appui de la santé de leurs adhérents. De ce point de vue, il faut bien avoir en tête que les mutuelles, contrairement à l'assurance maladie obligatoire n'ont absolument pas le droit de connaître les informations sur la santé de l'adhérent, les seules informations dont les mutuelles disposent sont le nom, l'âge, l'adresse de l'adhérent. La mutuelle est un payeur totalement aveugle, ce n'est pas une simple expression.

Les assureurs privés et les instituts de prévoyance, les deux autres familles de complémentaires santé semblent plus avancées sur l'expérimentation

de programme d'accompagnement et semblent investir dans la recherche et le développement dans ce domaine.

Mais attention de ne pas traiter la question des nouvelles technologies avec nos vieux réflexes du passé, à ce stade sur les applis smartphone l'enjeu n'est pas le financement au vu du coût minime des applis voire de la gratuité pour un grand nombre d'entre elles, non l'enjeu est organisationnel, c'est notre capacité à proposer des outils d'accompagnement et des services à la personne utiles et efficaces. L'enjeu est de savoir comment aider le patient dans son parcours de soins ou son parcours de santé, à tous les âges et dès lors qu'il ressent un besoin.

Il y a d'évidence un effet d'aubaine à vouloir encourager les complémentaires à rembourser des applications qui sont généralement peu coûteuses, et dont l'usage n'est pas avéré, ni même l'impact sur la bonne santé de nos assurés.

Le rôle des complémentaires n'est pas de rembourser des applications, c'est de définir ce que vont apporter les applis dans le parcours de soins. Demain, on sera capable de surveiller l'ensemble des constantes biologiques et physiologiques d'un individu, mais à quoi cela va-t-il servir ? Comment avec une multitude de signaux, va-t-on organiser le recours aux médecins de manière non anarchique, hiérarchisé et à bon escient ?

La capacité de traitement des données personnelles est déjà importante et croît de manière exponentielle. Toutes ces données vont réduire l'aléa en améliorant la connaissance sur la santé de chaque individu. Cette réduction de l'aléa va transformer le métier de l'assureur. Tout ne sera pas prédéterminé car le comportement et l'environnement vont continuer à jouer un rôle important. Cependant, on pourrait assister à une séparation encore plus marquée dans la prise en charge entre le "gros risque" et le "petit risque". Le gros risque, le plus coûteux centré sur la réparation génétique, l'ingénierie tissulaire reviendra à l'assurance maladie obligatoire et le reste centré sur l'organisation du parcours de soins laissé à la main des mutuelles. Ainsi le métier de complémentaire santé va se transformer, passer d'un payeur aveugle à un métier d'accompagnement de la personne, de hiérarchisation des données et d'organisation du système.

Les mutuelles ne sont pas seulement des acteurs de la complémentaire santé, elles sont aussi offreur de soins avec 2500 services de soins et d'accompagnement répartis sur tout le territoire allant de la crèche à l'Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, en passant par le centre de santé, le centre dentaire, la clinique mais également le magasin d'optique ou d'audioprothèse. Les nouvelles technologies vont sans doute révolutionner l'organisation des soins et les Services de Soins et

d'Accompagnement Mutualistes seront impactés comme les autres. Nous sommes déjà résolument impliqués dans les projets de télémédecine notamment en Bretagne, en Ile-de-France, en Auvergne et en Rhône-Alpes.

Pour revenir aux applications, elles sont la première étape d'une évolution inscrite dans la progression exponentielle des outils technologiques.

Comme certains, l'annonce déjà, nous allons vivre un « tsunami technologique » qui permettra :

- Le séquençage du génome de chaque individu à un prix modeste ;
- La médecine personnalisée ce qui constitue une avancée majeure alors qu'un quart des personnes devront faire face à un cancer ;
- Des révolutions technologiques qui se traduiront par :
 - L'implantation d'outils électroniques
 - Le développement des biotechnologies et de la robotique médicale ;
 - L'ingénierie de l'ADN permettra de reprogrammer les cellules ;
 - L'ingénierie tissulaire permet de fabriquer des organes entiers ;
 - La nanomédecine permet de faire des implants microscopiques qui agissent au cœur des cellules.

Toutes ces révolutions technologiques vont sortir des laboratoires et les patients pourront en bénéficier d'ici 2020.

On voit donc qu'on est au début d'une révolution qui permettra sans doute d'allonger l'espérance de vie en bonne santé des individus. La question des inégalités de santé restera malgré tout entière.

Smartphone et santé : juger la pertinence médicale du *quantified self* nécessite des évaluations

Nicolas Postel-Vinay

Hôpital européen Georges Pompidou Paris, fondateur du site *automesure.com*

Devant l'apparition tout aussi récente que foisonnante de nouveaux appareils capables d'enregistrer et transmettre des paramètres de santé via des Smartphone, émerge la question de savoir comment, et à quelles conditions, une nouvelle forme de santé dite « mobile » (*mobile health*) gérée à l'initiative des consommateurs (ce qui la distingue de la télémédecine) pourrait s'avérer capable de transformer durablement les pratiques de prévention et de soins.

La réflexion sur les objets connectés mis à disposition du grand public en dehors d'un contexte médical est relativement récente (on fait remonter les premières expériences de *quantified self* à 2003) et un important effort de clarification est à faire en ce qui concerne les perspectives d'utilisation médicale des objets connectés. Même si les domaines du bien-être, de la santé et des soins s'inscrivent dans un *continuum* entre normal et pathologique, il est nécessaire de distinguer au mieux les domaines du *quantified-self*, de l'automesure et de la surveillance médicale avec participation du patient. Au-delà du vocabulaire, il faudra porter ces distinctions aux domaines des capteurs et des applications qui s'y rattachent. Cette tâche sera difficile.

Soulignons d'abord que l'analyse des potentialités de la santé mobile doit éviter les confusions et les approximations. Il faut par exemple savoir distinguer les secteurs de l'éducation à la santé et de l'éducation thérapeutique, bien intégrer les différences entre préventions primaire et secondaire et ne pas confondre l'univers de la forme (*fitness*) et celui des soins. Toute analyse qui voudrait vanter les mérites d'un appareil en omettant de situer son contexte d'utilisation plus ou moins médicalisé prendrait le risque d'être très approximative, sinon franchement erronée. En outre, le jugement médical portant sur la santé connectée ne saurait être global : il diffère par exemple suivant la nature de chaque donnée mesurée (pression artérielle, température corporelle, nombre de pas, etc.), suivant la population concernée (personnes saines ou atteintes de maladies chroniques et/ou aiguës) et aussi parfois suivant le lieu et la circonstance de mesure (domicile, lieu de travail, structure de soins ou de réhabilitation, déplacements, etc.). Poser la question de l'apport de la e-santé exige donc un travail d'expertise forcément approfondi. Les autorités de santé, dont la FDA (*Food and Drugs Administration*)

par exemple, et les journaux médicaux professionnels commencent depuis très peu d'années à évoquer le sujet pour le public des professionnels, tout en indiquant qu'un regard d'ensemble n'existe pas encore à ce jour. Certes il existe des milliers, voire des dizaines de milliers de publications scientifiques évoquant l'utilisation d'appareils de santé connectés, mais les études méthodologiquement solides restent encore rares. En 2014, on peut considérer qu'une expertise générale digne de confiance n'existe pas encore. Voici pour le préambule de notre propos.

Des préalables importants

La nouveauté de la santé connectée à l'initiative des consommateurs ne doit pas faire ignorer des préalables médicaux importants. On pense notamment aux solides acquis des domaines de l'automesure (*self measurement*) et de l'autoprise en charge (*self management*) dans la gestion de maladies chroniques qui disposent d'au moins vingt ans de recul. On peut aussi envisager les expériences concernant les démarches d'autosurveillance et d'autodépistage dont bien des fondamentaux se retrouvent dans la démarche dite du *quantified self*. Toute récente qu'elle est, la santé connectée ne part pas de rien, ce que trop de commentateurs oublient souvent. Ainsi les expériences de *disease management* et d'éducation thérapeutique couplées à la télémédecine nous renseignent déjà sur les améliorations à apporter aux actuels dispositifs de santé connectée. Cette réflexion doit s'inscrire dans une recherche translationnelle où travaillent ensemble ingénieurs, informaticiens, médecins et patients. Dans le champ de la santé mobile, ces derniers tiendront une place accrue et rien d'innovant ne se fera sans eux. C'est sans doute un des principaux points nouveaux à intégrer car il renouvelle le contexte de la relation entre consommateurs de soins (nous ne disons volontairement pas malades) et professionnels de santé (que nous ne résumons pas aux médecins). Il n'empêche, les notions de patients experts, de *self management* ou les études sur l'observance ne datent pas d'hier.

Quelle que soit la qualité et les performances intrinsèques d'un objet nouveau qui suscitent volontiers (trop ?) l'attrait des technophiles, on ne saurait oublier que la pertinence d'un objet dépend avant tout de son contexte d'utilisation. Mesurer la fréquence cardiaque est techniquement simple, l'interpréter médicalement est bien plus complexe. Pour toutes utilisations de tel ou tel capteur, de tel ou tel logiciel ou algorithme (*Med App*) aux uns d'en démontrer les avantages, aux autres d'en souligner les limites ; mais toujours en appuyant leurs arguments sur des données factuelles et objectives. Concernant les nouvelles technologies de l'information et de la communication appliquées à la médecine les opinions (craintes et/ou enthousiasmes) sont très diverses.

siasmes) doivent céder le pas aux résultats scientifiques. On voit par exemple proposé à la vente des capteurs de position corporelle placés dans une ceinture placée au niveau lombaire en vue de quantifier le maintien de certaines attitudes. Quoiqu'en disent les documents promotionnels vantant les avantages de cet objet connecté, un tel dispositif ne pourra revendiquer une utilité dans la lutte contre les lombalgies qu'au terme d'études rigoureuses.

Une nouvelle donne pour les consommateurs de soins

Les progrès de miniaturisation et d'informatisation ont permis le développement de nombreux outils (capteurs) et l'automatisation du recueil de constantes ou paramètres physiques ou biologiques, tels 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 etc. Les progrès de la téléphonie et de la connexion (GPRS, Bluetooth, Wifi, etc.) facilitent la télétransmission des données qu'elles soient issues des capteurs externes (balance), ou apposées sur le corps (podomètre, brassard de tensiomètre par ex). Si la liste des possibilités s'allonge au fur et à mesure de l'ingéniosité des fabricants, on soulignera que la pertinence médicale du recueil et de la transmission des données varie en fonction de chaque paramètre mesuré, du profil de l'utilisateur et du contexte de la mesure. L'étude de l'évolution du poids a par exemple, une signification différente selon qu'il s'agit d'un enfant, d'un adulte en surpoids mais par ailleurs en bonne santé ou d'un insuffisant cardiaque lourdement symptomatique. Ailleurs, un capteur mesurant la fréquence cardiaque peut s'appliquer au domaine de la performance physique lorsqu'il est utilisé par un joggeur, mais cette même mesure est indiscutablement du ressort du domaine médical s'il s'agit de repérer des arythmies cardiaques chez une personne signalant des malaises. Dans cet exemple, ce n'est pas tant le capteur qui fait la différence que son utilisation.

Les développements de la santé connectée s'appliqueront à des domaines et des usages très différents : de la gestion quotidienne de paramètres de bien-être personnel ou de santé dans le cadre de la prévention, à la gestion de données sophistiquées au service de personnes atteintes de maladies rares et parfois graves. Des usages et des contextes différents vont donc coexister : *coaching*, prévention médicale, dépistage, démarche diagnostique, surveillance, éducation thérapeutique, adaptation des traitements, orientation du recours aux soins ; les champs d'application sont nombreux. Dans ces cadres - tous distincts - il faudra certes juger de la performance des capteurs mais aussi ne pas oublier la solidité scientifique des logiciels et des algorithmes qui leur sont associés. Sur ces derniers points peu de données fiables sont actuellement disponibles. En effet, les études concernant la santé connectée ne sont pas parvenues au degré de maturité méthodologique tel celui qui prévaut dans les essais thérapeutiques.

Arriver à ce stade, s'il fallait le faire, nécessitera du temps et des moyens.

L'automesure connaît un intérêt renouvelé

L'automesure définie comme la mesure de paramètres de santé par le patient lui-même est pratiquée de longue date comme indiqué sur le site www.automesure.com créée en 1999. Ainsi les balances et thermomètres ont commencé à équiper les foyers dès le début du XXe siècle compte tenu de l'importance médicale du suivi de l'évolution du poids et de la température, par exemple dans la tuberculose. L'essor de l'automesure dans la prise en charge des maladies chroniques comme le diabète, l'asthme ou l'hypertension artérielle remonte aux années quatre-vingt grâce à la mise à disposition des patients d'appareils permettant de mesurer facilement – et à leur domicile (*home monitoring*) – la glycémie (au moyen d'abord de bandelettes urinaires pour doser la glycosurie ou l'acétonurie, puis avec des dispositifs de mesure de la glycémie capillaire), du souffle (avec un débit-mètre de pointe) ou de la tension artérielle (avec un autotensiomètre électronique). Au travers de nombreuses expertises, ces différents appareils ont fait la preuve de leur utilité dans la quantification de la sémiologie médicale : la difficulté à respirer s'évalue précisément avec la spirométrie ; l'augmentation du nombre de mesures de la pression artérielle rendue possible par l'automesure a amélioré l'exactitude et la précision de la définition du niveau tensionnel par rapport à la seule mesure faite en consultation médicale. Ces appareils ont aussi fait la preuve de leur utilité dans le suivi régulier des maladies chroniques. Grâce aux données issues des études épidémiologiques et des essais thérapeutiques, on a pu démontrer l'existence de liens statistiques entre les résultats des mesures et la survenue d'événements de santé. Il a été ainsi possible de définir des valeurs seuils des paramètres automesurés à partir desquelles un risque de santé devient significatif et par conséquent une intervention médicale est justifiée. C'est pourquoi en pratique médicale courante, les médecins invitent les patients diabétiques, asthmatiques ou hypertendus à tenir des cahiers (*diary*) inscrivant dans le temps l'historique de leurs résultats d'automesure. La mémorisation de ces valeurs débouche sur la possibilité de proposer des plans d'actions : on passe ainsi du concept d'automesure, à celui d'autosurveillance, puis à une finalité d'auto-prise en charge (*self-management*). Ces démarches qui donnent plus de place à la décision du patient peuvent légitimement revendiquer un rationnel scientifique fort. Elles ont pu bénéficier de l'informatisation ouvrant la voie à l'écriture d'algorithmes intelligents que la puissance de la numérisation a permis d'inclure dans certains nouveaux objets connectés. Avec eux, la classique démarche d'automesure bénéficie, au sein du même outil, de l'interprétation et de l'action qui en découle grâce aux programmes médicaux informatisés.

Tableau 1

Principales pratiques d'automesure

(© Postel-Vinay et automesure.com)

PARAMETRES MESURES	APPAREILS	PATHOLOGIES	COMMENTAIRES
Glycémie capillaire	Glucomètre	Diabète type I (insulino dépendant) et type II (non insulino dépendant)	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Désormais recommandée par les sociétés savantes et les associations de patients sous réserve d'une éducation thérapeutique avec mise en place de plan d'action. Son utilité est plus forte dans le diabète de type I que le diabète de type II.
Poids	Balance	<ul style="list-style-type: none"> - Obésité, surpoids - Troubles du comportement alimentaires (boulimie / anorexie) - Diabète - Hypertension artérielle - Insuffisance cardiaque - Insuffisance rénale - Pédiatrie 	La mesure du poids au domicile remonte au début du XXe siècle. Les protocoles de mesure et l'interprétation des résultats diffèrent nettement d'une pathologie à l'autre. Le poids mis en équation avec la taille permet le calcul de l'indice de masse corporelle (IMC). La balance est l'appareil d'automesure le plus répandu dans les foyers.
Pression artérielle	Tensiomètre électronique oscillométrique	- Hypertension artérielle	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Scientifiquement recommandée depuis les années 2000 sous réserve du respect d'un protocole de mesure. Plus précise que la mesure au cabinet, l'automesure est indiquée dans le dépistage et le suivi de l'hypertension artérielle.
Fréquence cardiaque	<ul style="list-style-type: none"> - Montre - Tensiomètres électroniques oscillométriques - Cardiofréquence mètre 	<ul style="list-style-type: none"> Sport (de loisirs ou en rééducation) Troubles du rythme Insuffisance cardiaque 	La fréquence cardiaque est surveillée dans certaines activités physiques (jogging, vélo, etc.) et situations cardiovasculaires (symptômes, infarctus du myocarde, prise de médicaments, etc.). Mais son monitoring depuis le domicile n'est pas encore de pratique courante, du moins à large échelle.
Force d'expiration	Débit mètre de pointe (peak-flow)	Asthme	Mise en œuvre depuis les années quatre-vingt. Scientifiquement recommandée depuis les années 2000 sous réserve du respect d'une éducation. Reste que seule une minorité de patients parvient à réaliser cette automesure dans des conditions optimales, car le geste (expirer dans le débit mètre) est de réalisation délicate.

PARAMETRES MESURES	APPAREILS	PATHOLOGIES	COMMENTAIRES
Pa O2 (taux de saturation en oxygène)	Oxymètre de pouls (ou saturomètre)	Broncho pneumopathie chronique obstructive (BPCO)	Des saturomètres sont disponibles pour le grand public mais l'interprétation des résultats de mesure peut s'avérer délicate. Il existe des études négatives concernant l'utilité de l'automesure mesure de la Pa O2 au domicile en prévention des exacerbations de BPCO.
Nombre de pas Mouvements	Podomètres Accéléromètres	- Campagne de santé publique contre la sédentarité - Aide à la motivation à la marche en cas de diabète, d'asthme, d'obésité, arthrite des membres inférieurs, rééducation cardiovasculaire	Quoique peu coûteux et d'emploi facile, les podomètres ne sont pas couramment conseillés et utilisés dans la pratique médicale courante. Ils contribuent à améliorer le taux d'hémoglobine glyquée, le poids, le taux de cholestérol via l'augmentation de l'activité physique. La persistance de leur impact à long terme n'est pas connue.
Température corporelle	Thermomètres (électroniques et bandelettes. Les thermomètres à mercure ne sont plus vendus en raison de leur toxicité sur l'environnement)	Repérage de la fièvre, notamment chez l'enfant	Utilisé depuis le début du XXe siècle, le thermomètre est très largement répandu dans les foyers. L'automesure de la température guide les personnes dans leur recours aux soins (appel du médecin) et dans la surveillance des maladies infectieuses (par exemple en surveillant la persistance – ou pas – d'une fièvre après prise d'antibiotiques).

Perspectives d'impact sur la pratique médicale

La téléphonie mobile et l'internet ont déjà un impact très important sur les réponses apportées aux demandes des usagers et l'offre de soins. La téléphonie mobile a par exemple révolutionné l'accès aux soins urgents pour mobiliser les secours et préparer une hospitalisation. Par ailleurs, l'internet santé a fait la preuve de son utilité en matière d'information et d'éducation des patients. On sait déjà que l'envoi automatisé de SMS (*short message service*) contribue à la bonne prise des traitements et des études de méthodologie rigoureuse ont démontré une certaine amélioration de l'observance de médicaments antipaludéens, d'antiagrégants après infarctus du myocarde ou antidiabétiques. L'effet positif le plus net a concerné l'aide au sevrage tabagique, où un programme de relaxation disponible sur internet associés à des conseils envoyé par SMS se sont avérés efficaces^{1, 2, 3, 4}.

La santé connectée peut donc avoir un impact direct sur les comportements de ses utilisateurs (patients et professionnels) et leur prise de décision. Les études de suivi des sujets hypertendus par télé-médecine ont par exemple bien démontré combien la télétransmission des chiffres de pression artérielle influençait non seulement les patients pour une meilleure prise de leur traitement (meilleure observance), mais également les médecins pour augmenter plus activement les traitements, en d'autres termes la connexion a favorisé l'observance



2 - Mobile Phone messaging for preventive health care. Cochrane data base, 2012.

3 - Int J Cardiol. 2013 Sep 20;168(1):568-9. doi: 10.1016/j.ijcard.2013.01.252. Epub 2013 Feb 22. Effect of motivational mobile phone short message service on aspirin adherence after coronary stenting for acute coronary syndrome. Quilici J1, Fugon L, Beguin S, Morange PE, Bonnet JL, Alessi MC, Carrieri P, Cuisset T.

4 - Worldviews Evid Based Nurs. 2014 Apr;11(2):81-8. doi: 10.1111/wvn.12030. Epub 2014 Mar 5. Using mobile phones and short message service to deliver self-management interventions for chronic conditions: a meta-review. Jones KRL, Lekhak N, Kaewluang N.



1 - Mobile Phone messaging for facilitating self-management of long term illness. Cochrane data base, 2012.

des patients et limité l'inertie thérapeutique des médecins⁵.

Au-delà des critères de jugement biomédicaux *stricto sensu*, l'automatisation du recueil des paramètres biomédicaux et la facilitation technique du partage de données entre personnes saines ou à risque ou malades (atteintes de maladies chroniques et/ou subissant des événements de santé aigus) et les professionnels de santé (médecins, pharmaciens, infirmiers) aura des répercussions socioprofessionnelles. La santé mobile a les moyens de bouleverser la donne de l'organisation classique de la prévention et des soins. Sous conditions, on pourrait s'avancer vers une innovation de rupture.

Impact sur l'inertie thérapeutique du telemonitoring de la pression artérielle

L'association de l'automesure au domicile de la pression artérielle couplée à une télésurveillance des résultats par des infirmières permet de mieux contrôler l'hypertension artérielle. Ceci a été démontré au travers d'une étude randomisée de telemonitoring ayant impliquée 400 patients (5). Le meilleur contrôle (de 4,3 mm Hg pour la pression systolique et de 2,3 mm Hg pour la diastolique) est obtenu grâce à l'impact du télé-suivi sur les médecins. Du fait de la télétransmission, ces derniers ont augmenté plus souvent les traitements que dans le groupe avec soins usuels. Cet avantage est cependant pondéré par l'augmentation des coûts de prise en charge.

Plusieurs exemples plaident en ce sens. Les solutions de telemonitoring des patients diabétiques depuis leur domicile ont montré leur capacité à réduire significativement le taux d'hémoglobine glyquée^{6, 7, 8}. Il existe déjà de nombreux programmes internet visant à la perte de poids et la stimulation à l'exercice physique dont on connaît l'importance des enjeux sanitaires. Dans le cadre d'une étude de bonne méthodologie, une application smartphone a prouvé sa capacité à influencer le comportement de sujets souffrant d'alcoolisme, notamment en déclenchant des alertes lorsque l'individu se rapprochait d'un lieu habituel de consommation dont la localisation avait été préalablement enregistrée, le repérage

5 - BMJ. 2013 May 24;346:f3030. doi: 10.1136/bmj.f3030. Telemonitoring based service redesign for the management of uncontrolled hypertension: multicentre randomised controlled trial. McKinstry B1, Hanley J, Wild S, Pagliari C, Paterson M, Lewis S, Sheikh A, Krishan A, Stoddart A, Padfield P.

6 - Home telemonitoring for type 2 diabetes: an evidence-based analysis. Health Quality Ontario. Ont Health Technol Assess Ser. 2009;9(24):1-38. Epub 2009 Oct 1.

7 - Diabetes Care. 2011 Sep;34(9):1934-42. doi: 10.2337/dc11-0366. Epub 2011 Jul 25. Cluster-randomized trial of a mobile phone personalized behavioral intervention for blood glucose control.

8 - Diabetes Metab. 2014 Feb;40(1):61-6. doi: 10.1016/j.diabet.2013.09.001. Epub 2013 Oct 16. Telemedicine and type 1 diabetes: is technology per se sufficient to improve glycaemic control ?

par système GPS déclenchant l'envoi du message⁹. On peut également citer l'utilisation des bracelets connectés pour la surveillance par géolocalisation des patients atteints de la maladie Alzheimer qui, dans certains cas, permettent de retarder l'admission en résidence spécialisée. Ces dispositifs appartiennent déjà à la pratique courante ce qui implique une réflexion éthique et réglementaire quant à leur recours et indications.

Le parcours de soins de l'utilisateur peut être influencé par les résultats des appareils connectés, un résultat anormal incitant à la consultation, un résultat rassurant suggérant de la différer. Par délégation de tâches, l'organisation des soins sera influencée par la santé mobile lorsque les résultats sont reçus par un autre professionnel que le médecin (infirmières, pharmaciens, assistants de télémédecine...). Ainsi l'expérience avec glucomètre connecté implique des infirmières dans l'adaptation des doses d'insuline de diabétiques de type 1 (insulinodépendants). Pour l'organisation médicale, les perspectives les plus importantes relèvent des domaines du parcours de soins et de la délégation de tâche dans la surveillance des traitements (médicamenteux et hygiéno-diététiques). L'intégration de ses nouveaux modes de prises en charge dans la vie courante des patients reste à faire, tant en prévention qu'en suivi de pathologies déclarées. Ceci nécessite des travaux de recherches visant le double objectif d'une pertinence médicale accrue pour un coût de prise en charge moindre. Les évaluations à produire seront donc aussi médico-économiques.

Les études de télémédecine nous ont déjà appris que les difficultés ou pannes techniques font rapidement chuter le taux d'adhésion des patients atteints de maladies chroniques aux programmes de *disease self-management*. Cela est aussi vrai pour les professionnels de santé, s'ils devaient être impliqués dans l'interprétation des données ou plus simplement dans le recrutement des utilisateurs. Outre son impératif de qualité technologique (la qualité des capteurs et la fiabilité des transmissions), la santé connectée devra proposer des solutions intégrées d'utilisation facile et intuitive, idéalement même pour des sujets en situation d'handicap.

Les résultats de mesure donnés par les capteurs sont le plus souvent associés à des applications (*software*) proposant une interprétation graphique des résultats. Ces données sont soit directement retranscrites, soit font l'objet d'un traitement informatisé basé sur une extrapolation (par exemple le calcul des calories dépensées après un effort estimé par un traceur d'activité). Dans le premier cas l'exactitude de la présentation graphiques peut subir des altérations, dans le second la validité des équations peut être remis en cause. Pour complexifier le jugement sur un dispositif, il existe parfois des applications qui combinent des algorithmes différents, certains scientifiquement bien validés et d'autres pas. L'affichage de la source des données (références des publications originales, recomman-

9 - A smartphone application to support recovery from alcoholism: a randomized clinical trial. 2014 May 1;71(5):566-72.

datations de sociétés savantes par exemple) et des algorithmes d'interprétation est souhaitable, mais cette mesure peut s'avérer contraire à la protection de la propriété intellectuelle du concepteur.

Du point de vue des professionnels, les résultats des évaluations bien conduites constituent les meilleurs critères de jugement des innovations en vue de décider d'encourager ou de réglementer les pratiques de e-santé. Il faut donc mettre en place des évaluations. Les hypothèses et les objectifs testés cliniquement devront être pertinents, les populations chez qui l'innovation est testée bien caractérisées, la méthodologie d'étude exempte de biais. Idéalement les protocoles compareront des stratégies après randomisation initiale. Les groupes de personnes seront en effectif suffisamment large pour avoir la puissance nécessaire à la démonstration. Toutefois, il faudra sans doute privilégier un cadre méthodologiquement pragmatique sans obligatoirement calquer le classique modèle des essais cliniques médicamenteux. Ces exigences ont un coût : le défi est d'investir dans la recherche.

Certains usages médicaux de paramètres connectés peuvent avoir une implication forte, comme c'est par exemple le cas avec l'emploi de détecteurs d'arythmies cardiaques, d'oxymètres de pouls chez l'insuffisant respiratoire ou de glucomètres destinés au calcul des doses d'insuline pour un diabétique. Dans ces cas, toutes déficiences ou insuffisances techniques sont susceptibles d'être à l'origine d'erreurs diagnostiques ou thérapeutiques potentiellement graves. Dans un objectif de protection des consommateurs, on peut préconiser un contrôle ou une certification des appareils avant mise sur le marché, comme c'est déjà le cas pour les outils répondants à la définition de dispositif médical. Cette problématique de régulation avant mise sur le marché constitue un défi pour les autorités de santé :

Le dynamisme des fabricants du secteur high-tech fait prévoir un grand nombre d'appareils à valider, et encore plus d'applicatifs qui leurs sont associés (pour chaque dispositif il faudra distinguer l'évaluation du capteur et celui des algorithmes associés au software ; pour peu que les logiciels soient liés à une aide à la prescription médicale, l'expertise pourra être non seulement complexe mais devra également régulièrement réactualisée au fil des versions et de l'évolution des connaissances. La question d'une surveillance après mise sur le marché des dispositifs, telle qu'elle existe dans le domaine du médicament, pourrait se poser. Si le besoin d'une sécurité accrue semble justifiée pour les usages médicaux à risque, il devient sans pertinence pour les objets connectés utilisés dans un cadre non médicalisé, comme le domaine du bien-être ou de la fitness. Reste que la frontière ne sera pas toujours facile à trancher : par exemple faudra-t-il – ou pas – encadrer l'usage d'un cardiofréquence mètre chez un sujet ayant fait récemment un infarctus du myocarde ?

Toute démarche de certification a son lot d'avantages et d'inconvénients. Les normes exigibles peuvent freiner l'innovation, notamment par aug-

mentation des coûts et des délais de mise sur le marché¹⁰. Chacun, législateur, utilisateurs, juristes ou médecins, devront prendre conscience que ce n'est pas en se rapprochant de la régulation des modèles traditionnels que l'on verra émerger une solution de rupture pour la gestion des maladies chroniques.

10 - BMJ. 2013 Aug 29;347:f5211. doi: 10.1136/bmj.f5211. Should the FDA regulate mobile medical apps? Thompson BM1, Brodsky I.

Responsabilités et smartphones

Pierre Desmarais¹

Avocat, CIL

Les freins et leviers pouvant être rencontrés dans le cadre d'un projet de mHealth sont de plusieurs ordres : juridique, économique, politique, technique, mais surtout socio-culturel.

La mHealth ne se développera pas sans la confiance des utilisateurs.

En matière de santé, la confiance passe systématiquement par des mécanismes juridiques. Citons pêle-mêle l'obligation d'assurance des professionnels et établissements de santé (art. L1142-2 CSP), la responsabilité sans faute du fait des vaccinations obligatoires (art. L3111-9 CSP), l'autorisation de mise sur le marché des médicaments (art. L5121-1 CSP) et le marquage CE des dispositifs médicaux (art. R5211-12 CSP).

Tous ces dispositifs ont vocation à garantir la confiance des usagers du système de santé, les uns en amont, les autres en aval.

Tous ces dispositifs traduisent un refus du risque en matière de santé.

Et des risques, dans la mHealth, il y en a. Nombreux, divers et variés, numériques et corporels. Mais plutôt que de les identifier – ou plutôt tenter de les identifier – un à un, focalisons-nous sur l'hypothèse d'un dommage causé à l'utilisateur et tournons-nous vers les responsables. Qui sont-ils ? Comment les actionne-t-on ? Quelles sont les chances de succès et d'obtention d'une indemnisation ?

I) La responsabilité de l'éditeur d'application de santé mobile

Le régime de responsabilité de l'éditeur ne varie pas énormément en fonction de la qualification juridique de l'application. En revanche, la faute devrait être appréciée de façon radicalement différente selon qu'il s'agit ou non d'un *produit* de santé. Avant de mettre une application sur le marché, tout éditeur doit donc se demander : Constitue-t-elle un dispositif médical logiciel, au sens de l'article L5211-1 du Code de la Santé Publique ou non ?

A) L'application comme dispositif médical

Au même titre que les professionnels et établissements de santé, les fabricants de produits de santé sont légalement tenus de souscrire une assurance responsabilité civile (art. L1142-2 CSP). Mais dans sa hâte, le législateur a omis de leur étendre le dispositif de l'article L1142-1 du Code de la Santé Publique. La responsabilité des fabricants de dispositifs médicaux doit donc être envisagée sous l'angle du droit commun, mais en tenant compte de l'obligation de sécurité pesant sur les produits de santé.

La responsabilité du fait des produits défectueux paraît alors le fondement le plus opportun. C'est en tout cas le cas pour les défauts dus à un dispositif médical *matériel*. Mais ce régime de faveur trouve-t-il à s'appliquer aux éditeurs d'applications de santé mobile ? La réponse est à l'évidence négative. En effet, les articles 1386-1 et suivants du Code Civil ne trouvent à s'appliquer qu'aux biens meubles et, par exception, à l'électricité. De cette extension à l'électricité, que l'on savait être un bien appropriable depuis les années 1930, on peut envisager l'inapplicabilité de ce régime aux biens immatériels². Dès lors sauf à considérer qu'un logiciel n'est jamais qu'un *amas* d'électricité, ce fondement doit donc être exclu.

Reste alors la responsabilité civile *classique*. Par hypothèse contractuelle, évidemment. Et sur ce point, inutile de préciser que les clauses destinées à écarter le caractère spécifiquement *médical* de l'application ou à limiter, voire exclure, la responsabilité de l'éditeur seront très vraisemblablement écartées par le juge. Le montant de l'indemnité due à la victime sera ici fonction de la gravité du préjudice.

Mais un autre texte ne pourrait-il pas s'appliquer ? Imaginons une application qui serait un peu trop indiscreète ou un peu trop bavarde. Ne pourrait-elle pas porter atteinte à la vie privée de l'utilisateur ? Le cas échéant, c'est sur le fondement de l'article 9 du Code Civil qu'il faudrait alors agir. Les probabilités de succès des poursuites sont alors élevées. L'atteinte à la vie privée résulterait en effet d'un manquement à l'obligation de confidentialité des données personnelles, constitutive d'une obligation de moyens renforcée (Crim., 30 octobre 2001, n° 99-82136). La preuve de la faute serait donc aisée à rapporter. Mieux, aucun préjudice n'aurait alors à être démontré. Car on le sait, la seule publication des informations suffit à caractériser le préjudice (Civ. 1ère, 28 avril 2011, n° 10-17909). Les chances de succès d'une telle action sont donc sérieuses.

2 - Dans le cas contraire, la totalité des licences logicielles serait d'ailleurs sérieusement fragilisée, puisque des clauses de non-garanties, de remise « *en l'état* » et d'exclusion de responsabilité sont systématiquement stipulées.

1 - Pierre Desmarais, Avocat – CIL, Chargé d'enseignement au CNAM, à Paris VIII et à l'EFB.

Cependant, sauf à être une personnalité, le montant de l'indemnisation ne devrait pas être faramineux. Heureusement pour l'éditeur, car même assuré, il y a peu de chance que sa police « RCP obligatoire » couvre ce type de dommage.

B) *L'application n'est pas un dispositif médical*

Si l'application ne constitue pas un dispositif médical, l'éditeur peut voir sa responsabilité engagée sur les deux mêmes fondements. La différence ici tiendra à la nature de la faute, le juge ne devant logiquement pas avoir le même niveau d'exigence pour un *gadget* que pour un dispositif médical logiciel.

Différentes formes sont envisageables :

- défaut de validation médicale ;
- erreur dans les conseils délivrés ;
- absence de sécurité logique : quid si l'installation d'un autre logiciel modifie un fichier essentiel à une application de mesure de la tension artérielle et en fausse les résultats ? Ce risque existe, pensez à ce virus informatique écrit pour une centrale nucléaire iranienne qui a *planté* tous nos ordinateurs.

La typologie des fautes pouvant être reprochées à un éditeur témoigne du risque pesant sur lui en cas de dommage. De dommage potentiellement corporel et économique. Car là aussi, il n'est pas inutile de rappeler que le numérique peut tuer un malade, comme ce fut le cas d'une patiente d'un Centre Hospitalier d'Ile-de-France en 2012.

Ce risque est-il assuré ? Dans l'immense majorité des cas, non. On parle d'un domaine qui s'ouvre aux *pure players* majeurs depuis quelques semaines seulement. L'écosystème est pour l'heure majoritairement composé de start-up, d'autoentrepreneurs et de développeurs amateurs qui ont économisé sur les frais d'assurance.

C) *Et au pénal ?*

La victime d'une application de santé mobile ou ses ayants droit pourraient naturellement tenter une action pour homicide ou violences involontaires. Dans cette hypothèse, le juge répressif s'interrogerait certainement sur la qualification juridique de l'application. Et peu de doutes qu'il se montrerait sévère vis-à-vis de l'éditeur, dans cette hypothèse, lui faisant ainsi encourir des condamnations supplémentaires, notamment pour avoir mis sur le marché un dispositif médical non certifié.

Mais une autre question se pose. L'éditeur pourrait-il être poursuivi pour exercice illégal de la médecine ? Tout dépend ici du niveau d'autonomie de l'application, mais dans un cas comme dans l'autre, l'éditeur risque d'être le perdant. Autonome, l'application est un dispositif médical : Responsabilité pénale de l'éditeur s'il ne s'est pas conformé aux obligations pesant sur tout fabricant de DM. Dépendante, l'application est un outil d'aide à la décision :

L'éditeur ou son sous-traitant sont passibles de poursuites pour exercice illégal.

II) La responsabilité de l'utilisateur

Les applications de mHealth peuvent être destinées aux professionnels de santé comme aux malades. L'un et l'autre peuvent commettre une faute susceptible d'engager leur responsabilité ou de constituer une cause exonératoire.

Mais n'y a-t-il pas un autre utilisateur ? Ou plutôt un réutilisateur des données collectées par les applications ?

A) *L'utilisateur professionnel de santé*

Les professionnels de santé bénéficient d'un régime de responsabilité du fait des matériels utilisés qui leur est en principe favorable, depuis un arrêt *CHU de Besançon* de la CJUE (CJUE, 21 décembre 2011, n° C-495/10). Ils ne sont tenus que des dommages consécutifs à une faute ou lorsqu'il est impossible d'identifier le fournisseur.

Mais c'est là que le bât blesse. Identifier l'éditeur d'une application de santé mobile est bien plus délicat que pour un outil matériel. En règle générale, pas de marquage CE, pas de notice, pas d'emballage. Et les mentions légales imposées par la LCEN ne s'appliquent pas aux applications de santé mobile. Le furent-elles que cela n'aurait rien changé, cette obligation étant rarement respectée. En cas de dommage causé par l'utilisation ou le fonctionnement d'une appli de santé mobile, le professionnel de santé risque donc de se retrouver en première ligne, au contentieux.

Mais la responsabilité pour faute n'est pas en reste. En effet, n'est-ce pas une faute d'utiliser un outil qualifiable de DM, mais n'ayant pas été certifié ? De recourir à un outil dont les Conditions Générales d'Utilisation précisent, comme c'est souvent le cas, que la fiabilité du résultat n'est pas garantie ? De recommander à un patient l'utilisation d'une application qui n'a fait l'objet d'aucune validation technique et scientifique ? La réponse est manifestement positive. De même que le professionnel de santé doit s'assurer de l'innocuité du traitement qu'il prescrit ou des soins qu'il dispense, la mHealth va faire peser sur lui une obligation de vigilance quant aux outils numériques qu'il utilise.

B) *Le malade utilisateur*

Envisager le patient comme responsable, mais pourquoi donc ? Tout simplement parce qu'en cas de mésusage de l'application, le professionnel de santé ou l'éditeur actionné pourrait alors exciper d'une cause exonératoire. Ce serait certes délicat, eu égard à l'étendue de l'obligation d'information pesant sur ces deux derniers protagonistes. Mais ce n'est pas forcément un cas d'école si l'on raisonne par analogie avec la cause exonératoire en matière d'infection nosocomiale.

Bientôt, lors de l'anamnèse, les professionnels de santé pourraient ainsi demander : « *prenez-vous un traitement ou utilisez-vous une appli de santé mobile, en ce moment ?* »

C) L'utilisateur chercheur

La mHealth permet de collecter un volume impressionnant de données. Et la tentation de réutiliser ces données est forte. Certains éditeurs ont déjà cédé, d'autres ont même construit leur modèle économique sur cette réutilisation. Et le phénomène n'est pas forcément aussi néfaste que certains veulent bien le dire. Fréquemment, la réutilisation est proposée à des fins de recherche. Car *Bigdata* et *opendata* recèlent en effet des promesses alléchantes en la matière.

Mais n'est-ce pas un risque que d'utiliser des données collectées par des applications dont la fiabilité n'est ni testée, ni garantie ? Quelle responsabilité pour les produits et services qui seraient développés sur les bases d'études établies à partir de telles informations ? Quelle responsabilité pour les autorités validant un dispositif, un produit ou un service sur la base d'études cliniques réalisées à partir de telles données ?

III) La responsabilité des tiers

L'application de santé mobile s'installe, par hypothèse, sur un smartphone. C'est-à-dire dans un système d'information non contrôlé par l'utilisateur. Or, les *stores* d'applications mobiles croulent déjà sous le nombre de jeux *gratuits* qui *volent* les données de l'utilisateur. La mHealth expose donc tout utilisateur à une divulgation de ses données à caractère personnel.

Quelle responsabilité pour les éditeurs de tels *spywares* ? Ici, on peut envisager aussi bien une action sur les articles 9 ou 1382 du Code Civil que sur le fondement du Code Pénal pour atteinte à la vie privée et captation illicite de l'image, voir pour maintien dans un Système de Traitement Automatique de Données (STAD).

Mais tant au pénal qu'au civil, l'action a peu de chance d'aboutir. C'est donc à l'utilisateur de prendre ses précautions et à l'éditeur de renforcer la sécurité des données stockées localement sur le terminal.

* *
*

Les risques sont multiples et viennent d'azimuts très différents. Mais en pratique, ils se résument toutefois à un simple triptyque : sécurité logicielle, sûreté sanitaire et confidentialité.

Chacun de ces risques peut se traduire pour l'éditeur d'une application de santé mobile par une action en responsabilité.

Comment s'en prémunir ? La solution idéale consiste à faire labelliser les logiciels de mHealth. Déjà, la CNIL y réfléchit pour l'aspect confidentiali-

té, le CNOM pour la sûreté sanitaire. Les plus au fait de l'actualité de la *Food & Drug Administration* américaine rétorqueront que justement, la FDA a récemment annoncé qu'elle ne souhaitait pas une généralisation de la certification en mHealth. Certes, mais outre le fait que ce revirement n'est que partiel, il faut noter que le système juridique américain est très différent, ne serait-ce que parce qu'il permet la *class action* en matière sanitaire, et qu'il accepte le risque. À l'inverse, les récents scandales « *médicamenteux* » montrent que la France veut un « *risque 0* ». Et objectivement, il n'y a aucune raison que ce désir de sécurité sanitaire ne se transpose pas à la mHealth.

Dans l'attente de la mise en place d'un mécanisme de certification – que l'on espère mis en place au niveau communautaire, la m-santé ne pouvant échapper au marché unique –, il faut promouvoir l'éducation numérique auprès des utilisateurs, mais aussi des éditeurs. Leur attention doit être attirée sur les risques encourus afin qu'ils puissent adopter les mesures techniques et juridiques garantissant l'innocuité de leurs appli, la confidentialité des données et, peut-être, l'éthique du dispositif.

Focus

Antoine Vial¹

Expert en santé publique, spécialiste de la communication médicale

La démocratie sanitaire électronique ?

Résumé

L'information de santé profite-t-elle du numérique pour s'affirmer comme un outil de santé publique efficient ? Les applications santé sur les smartphones bénéficient-elles à la santé des individus comme chacun pourrait l'espérer ? Le constat tracé ici est plutôt noir. Heureusement dans cette santé devenue un marché, un nouvel instrument est apparu qui aidera peut-être à modifier en profondeur la manière de concevoir produits, services et organisations de santé.

On peut dire que la relation médecin/malade est le révélateur de notre conception de la santé. Si l'on observe cette relation dans une perspective historique, on constate d'abord que d'Hippocrate à 1945 la compassion et la collaboration remplace l'efficacité et que le couple médecin/patient coopère.

De 1945 à 1975 ce sont les « trente glorieuses » pour la médecine aussi qui peut vaincre toutes les maladies. S'impose alors le couple médecin/organe. En 1981, le SIDA remet en cause l'idée d'une médecine triomphante et réhabilite le couple médecin/patient. Depuis 1985, avec l'émergence d'Internet, c'est un couple à trois qui s'est formé médecin/patient/1 tiers.

En 2002, la loi sur les Droits des patients, première expression d'une « démocratie sanitaire » est venue reconnaître leur place dans la relation de soins.

Mais qu'en est-il de l'application de la loi au quotidien et avant cela, de son appropriation ?

Le rapport² de Claire Compagnon à la ministre de la santé en février 2014 sur ce sujet est critique :

1 - Antoine Vial est spécialiste en santé publique. Après plusieurs années avec Médecins sans Frontière (MSF), il a été le producteur et l'animateur des programmes médicaux sur France Culture pendant une vingtaine d'années. Engagé et militant pour une médecine humaniste, responsable et indépendante, il siège au Conseil d'administration de la revue Prescrire et a été membre de la Haute Autorité de Santé (HAS) de 2006 à 2012. Il intervient comme expert en santé publique auprès d'entreprises et d'administrations publiques comme le CGEJET et son référent santé qui est co-fondateur avec lui du Forum des Living Labs en Santé et Autonomie. Ce dernier point créant un lien d'intérêt avec le thème traité ici ainsi qu'avec l'application « Matt ».

« ... le bilan reste contrasté s'agissant des droits individuels et des droits collectifs. La loi n'a pas encore profondément modifié les comportements des professionnels de santé mais également ceux des pouvoirs publics et des institutions présentes dans le champ de la santé. /... Pourtant de grands changements sociologiques sont en mouvement : la révolution numérique fait évoluer l'accès au savoir et l'organisation des rapports humains au travers des réseaux sociaux. /... Cette ambition de démocratie sanitaire reste encore à approfondir : l'horizon ... est celui d'une participation qui aille au-delà de l'information des usagers ou de la simple concertation, visant une politique de santé qui prenne en compte à la fois les enjeux de pouvoir, les inégalités et la conflictualité dans le débat démocratique, dans une perspective de transformation sociale. »

L'information outil de santé publique

Nombre d'experts partagent ce point de vue. La menace économique qui pèse sur notre système de santé basé sur la solidarité exige avant tout un changement de paradigme basé sur des citoyens-patients et des soignants avisés pour être responsables. Nous entendons avisés par bien informés et responsables par comportements de prévention et usage raisonné de l'offre. Arrêtons-nous à la première interrogation concernant l'information.

En moins de deux décennies nous sommes passés de l'ère du quantitatif à celle du qualitatif. Devant la multitude d'informations disponibles, la question n'est plus d'avoir accès à cette immensité mais de la qualifier, de la hiérarchiser et de la discriminer.

Une information qualifiée en santé c'est une information fiable, complète et accessible. Mais en terme d'usage comment et quand, s'informe-t-on sur des questions de santé ?

À l'occasion de l'annonce d'une maladie grave, pour préciser un diagnostic, pour comprendre un traitement, pour soi ou l'un de ses proches, on interroge d'abord son médecin pour 70 % des français, Internet ensuite pour sept français sur dix³.

Tout commence par la requête et donc d'abord le moteur de recherche c'est-à-dire par Google pour 96 % médecins et 87 % patients⁴.

2 - http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_DEF-version17-02-14.pdf

3 - Étude du Groupe d'études et de recherche en marketing de la santé (Germs) - Université Pierre et Marie-Curie Avril 2010.

4 - Baromètre "web et santé" réalisé par Listening Pharma et Hopscotch Digital - Sept. 2013.

Nous ne nous intéressons pas toujours assez aux moteurs de recherche que nous utilisons quotidiennement. Moteur de recherche mais recherche pour le compte de qui ? De Google d'abord et surtout. Google c'est le leader mondial des requêtes avec 100 000 requêtes par seconde. Google c'est un modèle économique de pseudo gratuit, c'est-à-dire un modèle de leurre où l'on tente de faire croire au lecteur que l'information qu'il reçoit est gratuite. Cependant, si ce n'est l'internaute directement, il y a bien quelqu'un qui la paye, il y a bien quelqu'un qui rémunère les moteurs de recherche. La preuve est que Google c'est, en 2013, une capacité d'investissement de 33 milliards de dollars par an.

Google c'est aussi un choix stratégique de développement vers la santé car c'est le premier secteur de création de valeur des prochaines décennies identifié par les économistes. Déjà la trame est posée qui couvre l'ensemble du champ de la médecine :

- Grâce aux requêtes et donc au recueil des données, Google s'est lancé dans l'épidémiologie⁵, clé d'entrée dans la médecine. L'auteur principal de la première grande étude consacrée aux pathologies psychiques, le Dr John W. Ayers de la San Diego State University, est convaincu de l'intérêt d'utiliser Google : « *En suivant et en analysant les recherches en ligne, nous sommes capables de mieux cerner les tendances démographiques en santé mentale.* »
- Google X, le laboratoire de l'entreprise avec sa *base study anatomie* recueille les données génétiques de personnes en bonne santé.
- Ce sont ensuite des services aux patients avec : une application de Google pour l'autodiagnostic, Google nutrition pour les régimes alimentaires et le pactole qu'il représente, *Google automédication*. Et, plus récemment, la création de *23andMe* pour les tests génétiques avec un gigantesque marché, celui de la médecine personnalisée dont on prévoit 500 000 milliards de dollars à 1 200 000 milliards de dollars en 2025.
- Ce sont encore des services aux professionnels de santé comme *Google Body Browser* qui montre l'anatomie du corps humain de manière ludique grâce à un outil de topologie 3D et permet au médecin d'expliquer à son patient le problème dont il souffre. C'est encore *One Medical group* qui propose un secrétariat d'interface entre médecin et patient, prend en charge les appels, gère les rendez-vous ... C'est enfin pour cette liste qui pourrait être plus longue, les très fameuses *Google Glass* dont le marché est estimé à 10 milliards de dollars en 2018.

Autant dire que Google sera un acteur incontournable de la médecine de demain.

Après le moteur, l'information. Premier constat, l'information de santé est majoritairement privée. À titre d'exemple, Doctissimo comptent plus de 900 000 requêtes par jour. Son modèle économique de pseudo gratuité est basé sur la vente de contenus, le traçage des "patiennantes", la vente des données

personnelles aux industriels. Face à cela on trouve une information de santé publique disséminée (HAS, INPES, ARS, ...), loin du parcours de santé et des besoins du citoyen.

Prévention ou surveillance ?

Après avoir survolé la question des patients avisés donc bien informés, venons-en au second point, des soignants et des soignés responsables dans leurs comportements et leur usage raisonné de l'offre. Et derrière, une question : le foisonnement des applications santé sur les smartphones favorisent-elles un comportement de prévention ?

Entre 2011 et 2012 on a assisté à un doublement des applications numériques communicantes pour la santé et le bien-être, progression qui s'est poursuivie en 2013 avec plus de 500 millions d'utilisateurs dans le monde. Ainsi les programmes de prévention s'invitent-ils dans tous les aspects de la vie personnelle : sport, parentalité, alimentation, vie de couple, vieillesse, Au bénéfice de qui ?

Deux exemples pour savoir vers quoi nous nous dirigeons si nous laissons le marché guider la santé publique. Le premier concerne l'alimentation et les régimes :

« *Le site StickK.com vous aide à tenir vos engagements et multiplie par dix vos chances de réussir dans vos bonnes résolutions.* »

Il s'agit là d'un programme de nutrition parmi d'autres mobilisant : les leviers cognitifs, comportementaux et sociaux issus des travaux sur la recherche en psychologie comportementale⁶, l'Internet et les smartphones. Les supports peuvent être des carnets de notes numériques, des photos où la personne enregistre tout ce qu'elle absorbe. Elle transmet à un proche ou à son coach ces données. En cas de « faute » elle doit faire un don au parti politique le plus opposé à ses idées. Les résultats affichent une amélioration de près de 40 % de l'efficacité par rapport à un régime sans contrôle !

Prévention ou surveillance encore avec un second exemple, les chaussures ou les montres podomètres : « *avec l'app Withings Activité : quand le capteur se déguise en montre à aiguilles* ». Si l'on en croit les promoteurs de ces équipements, entre 7 et 12 000 pas sont nécessaires par jour pour conserver sa bonne santé. Ces chaussures permettent de savoir si l'on a bien effectué l'exercice quotidien suffisant. Des entreprises américaines ont commencé à distribuer « en cadeau » ces chaussures à leur personnel. Si l'on croise cette application avec le fait qu'en cinq ans les salaires aux US ont augmenté de 20 % en moyenne, tandis que les coûts de santé grimpaient de 82 %, on ne peut s'empêcher d'imaginer la suite, d'autant lorsque l'on observe que déjà de nombreuses entreprises ne recrutent plus de fumeurs, d'obèses, et ont engagé des actions de santé auprès de leurs salariés :

5 - Saisonnalité des maladies psychiques - American Journal of Preventive Medicine - 2012.

6 - Essentiellement ceux de Palo Alto.

« Les programmes de bien-être en entreprise génèrent des économies de frais de santé mais aussi de réduction d'absentéisme dans des proportions équivalentes. » (Étude Harvard)⁷

« 50 % des grandes entreprises américaines utiliseront ces plateformes de bien-être d'ici 2015. » (Gartner Group) (id 2)

Mais déjà aux US certains commencent à dénoncer les programmes de bien-être comme « coercitifs et invasifs ». (id 2)

Pendant ce temps ...

Pendant ce temps, dans la vraie vie, particulièrement dans celle des plus vulnérables d'entre nous, personnes handicapées et âgées, les besoins restent vitaux, innombrables et universels. Vitaux au sens propre du terme lorsqu'il s'agit d'un dispositif pouvant permettre à une personne de communiquer à nouveau avec son entourage. Que l'on se rappelle à ce sujet le livre de Jean-Dominique Bauby : *Le scaphandre et le papillon*. Innombrables parce qu'il suffit de consulter les usagers eux-mêmes, leurs aidants professionnels ou familiaux pour se rendre compte de l'immensité des besoins. Enfin universels, car pour une personne privée de mobilité, qu'elle habite un continent ou un autre, un fauteuil roulant intelligent est aussi nécessaire.

Deuxième constat, les solutions technologiques sont prêtes et peu coûteuses, nous allons le démontrer.

Troisième observation, en plus de leurs besoins, les usagers sont porteurs de solutions, là encore nous en apporterons la preuve.

Enfin, Internet permet de mettre en relation besoins et solutions.

Mais dans la vraie vie que voit-on ?

Sollicitez un instant votre mémoire. Vous souvenez-vous des voitures, des téléphones et des fauteuils roulants qui existaient 1914, il y a juste cent ans ? Considérez les mêmes objets mais aujourd'hui, vous voyez la voiture que vous utilisez, le téléphone, ils se sont profondément modifiés dans l'ensemble de leurs composants et même de leurs fonctions. Maintenant, pensez au fauteuil roulant d'aujourd'hui, en quoi a-t-il changé ? Il a toujours de grandes roues à l'arrière et deux petites devant, il se guide toujours de l'arrière par un guidon... Pourquoi n'est-il pas équipé lui aussi d'un GPS qui serait bien utile à la personne cérébro-lésée ou à la personne âgée désorientée ? Pourquoi n'a-t-il pas un strapontin pliable qui permettrait à l'accompagnant de s'asseoir aussi pour discuter à la même hauteur ? Pourquoi n'est-il pas équipé d'un correcteur de déclivité qui permettrait aux accompagnants déjà âgés eux-mêmes de pousser le fauteuil de leur proche ? Mais qui se met vraiment à l'écoute des usagers, et plus encore, qui utilise à de bonnes fins le savoir des usagers ? Car il n'est que de les rencon-

.....

7 - Petit traité du Bonheur 2.0 - Christophe Deshayes & Jean-Baptiste Stuchlik - Ed. Armand Colin - 2013.

trer, de les écouter, de les placer en situation de collaboration, de co-conception pour répondre à leurs besoins et pour ceux qui fabriquent, de trouver un marché.

La seconde démonstration concerne le fait que l'on peut faire mieux pour moins cher. Nous prendrons l'exemple des aides à la communication et au contrôle d'environnement pour les personnes tétraplégiques ou victimes d'un locked-in syndrome. Aujourd'hui, les aides techniques proposées coûtent entre 1 200 et 6 000 euros. Pour un dispositif à 3 500 euros, la Maison départementale des personnes handicapées (MDPH) en rembourse environ les deux tiers ce qui fait un reste à charge de plus de 1 000 euros pour la personne. Si encore ces dispositifs remplissaient toutes les fonctions pour lesquelles ils sont vendus on pourrait admettre les arguments des fabricants qui mettent en avant l'étroitesse du marché pour expliquer ces prix élevés. Ce n'est pas le cas. Nombre de ces dispositifs finissent dans les placards faute d'une adaptation fine aux possibilités de la personne. Le laboratoire de l'IRIT à Toulouse, spécialisé dans les interfaces homme/machine, a conçu avec une personne quadraplégique et mutique un dispositif, « le Matt », qui permet de réunir en un boîtier toutes les fonctions de communication et de domotique dont peut avoir besoin la personne : téléphone, Internet, radio, télévision, lumière, volume, etc. Le dispositif est conçu pour s'adapter à toutes sortes de déficiences motrices ou neurosensorielles. En phase de tests de pré-industrialisation actuellement, le Matt devrait coûter moins de 400 euros !

Il y a plusieurs enseignements dans ces deux exemples car on est en droit de se demander où est le problème lorsque l'on a en même temps une demande, une offre et des solutions. Voici celles qui nous paraissent particulièrement délétères :

1. Une étanchéité entre besoins et solutions, usagers et ingénieurs ;
2. Un enfermement de la personne âgée ou handicapée dans la sphère médicale et, par voie de conséquence, dans la dépendance alors que la question posée est celle de la vie tout court : sociale, affective et physique ;
3. Des normes et principe de précaution détournés de leur objectif initial qui protège les décideurs et se retournent contre l'intérêt des usagers ;
4. Un marché industriel de la « double peine » profitant autant des besoins impérieux, vitaux parfois, et de la vulnérabilité des personnes, que de la manne publique ;
5. Une segmentation abstraite et fictive des populations et de leurs besoins : un fauteuil, un rail de transfert ou un dispositif d'aide à la communication, les besoins sont les mêmes, personnes âgées et personnes handicapées.

C'est la raison pour laquelle la priorité est de créer les conditions de la rencontre entre besoins et solutions. C'est ce que propose la démarche des Living Labs en Santé et Autonomie. Il s'agit là de co-concevoir un produit, un service, une organisation,

avec l'ensemble des acteurs de l'écosystème : les utilisateurs, les offreurs de solutions et les financeurs. Cette démarche construite sur une méthodologie précise, commence dès la gestation du projet de sorte que tous les participants disposent d'une voix égale. Pour quels résultats ? Prenons chaque acteur dans l'ordre :

Pour les usagers, c'est une réponse à un besoin « essentiel » avec une meilleure appropriation et pour cause puisqu'ils ont participé à son élaboration.

Pour les offreurs (industriels ou sociétés de services), le bénéfice est la réduction de la durée de conception et du temps de mise sur le marché et, en conséquence, l'abaissement du coût de conception. C'est aussi, au final, une meilleure pénétration du marché.

Enfin pour les financeurs, les assurances maladie des régimes obligatoire et complémentaire, mais aussi les citoyens eux-mêmes (reste à charge), l'avantage est une réduction significative des prix des dispositifs, aides techniques et services.

Alors démocratie sanitaire électronique ? À la condition, comme nous avons essayé d'en convaincre le lecteur, d'une information de santé publique de qualité, d'une veille et, si nécessaire, d'une régulation des applications santé et enfin et surtout, d'une participation citoyenne à l'élaboration des dispositifs, aides techniques et applications en santé.

Interviews

Marisol Touraine n° 1

Ministre des affaires sociales et de la santé

Mireille Faugere n° 2

Directrice Générale de l'AP-HP

Gilles Duhamel n° 3

Membre du comité des sages

Dossiers thématiques

Santé, transparence : développements récents (États-Unis, Suisse)..... n° 1

Legal and Constitutional Influences on the Implementation of U.S. Health Care Reform

WILLIAM M. SAGE, MD, JD

Transparence et conflits d'intérêts dans le secteur pharmaceutique : un aperçu du droit suisse

OLIVIER GUILLOD

Implementation of US Sunshine Act

TREVOR WEDMAN

Familles, santé : évolutions et perspectives n° 2

La loi Taubira, et au-delà

MARIE MESNIL

Et au-delà de l'IAD pour toutes : la maternité pour autrui ?

ASTRID MARAIS

Le régime juridique de la gestation pour autrui dans les pays membres de l'Union européenne : comment concilier la diversité des législations nationales avec la même incontournable préoccupation de protection de l'enfant né d'une femme porteuse ?

LAURENCE BRUNET

Politique de santé et crise des finances publiques n° 3

La nouvelle gouvernance des finances publiques

RÉMI BOUCHEZ

Quel financement pour la santé et la protection sociale ?

L'apport du Haut Conseil du financement de la protection sociale

LAURENT CAUSSAT

Les déficits de l'assurance-maladie financés de plus en plus sur les marchés, même à court terme

ALAIN GUBIAN

La suppression de la concurrence dans la gestion de l'assurance maladie des exploitants agricoles

RÉMI PELLET

Année 2014

Interviews

Olivier Dutheillet de Lamothe.....n° 1

Président de la section sociale du Conseil d'État

Jean-Luc Harousseaun° 2

Président du Collège de la HAS
Président de la Commission d'évaluation économique et de santé publique de la HAS

Isabelle Falque-Pierrotin..... n° 3

Présidente de la Commission Nationale de l'Informatique et des libertés (CNIL)

Guy Canivet..... n° 4

Membre du Conseil Constitutionnel

Dossiers thématiques

Systèmes de santé, assurance maladie : regards internationauxn° 1

Simulation d'un « test de résistance » ou d'un « crash test » des systèmes de santé et d'Assurance maladie français et suisse par la Cour Européenne des Droits de l'Homme
PIERRE-HENRI BRÉCHAT, OLIVIER GUILLOD

Remporter les défis des systèmes de santé et d'Assurance maladie au XXI^e siècle : l'expérience de la France et de l'Utah des États-Unis d'Amérique

PIERRE-HENRI BRÉCHAT, PASCAL BRIOT, CHRISTIAN FOURY, ALICE TEIL, NATHALIE BRÉCHAT

International Trend in Healthcare System and Health Insurance Reform : The Intermountain Healthcare Way

LUCY A. SAVITZ, BRENT C. JAMES, PASCAL BRIOT, STEPHEN BARLOW

México-économie : quelle place dans le processus d'accès au marché des produits de santé ?n° 2

Dossier coordonné par

ALBANE DEGRASSAT-THÉAS, PASCAL PAUBEL

L'évaluation médico-économique à la HAS : mode d'emploi

LISE ROCHAIX, JEAN-LUC HAROUSSEAU

Évaluation médico-économique des médicaments : c'est parti !

DR ÉRIC BASEILHAC

L'évaluation médico-économique des biens de santé : entre impossibilité et inutilité !

CLAUDE LE PEN

Diversité et évolutions de la représentation des professionnels de santé libéraux n° 3

Dossier coordonné par

STÉPHANE BRISSY

Aspects juridiques de la représentation des professionnels de santé libéraux

STÉPHANE BRISSY

Évolutions et actualités du syndicalisme médical

CLAUDE LEICHER

L'Union Nationale des Professionnels de Santé : la représentativité des professionnels de santé libéraux

JEAN-FRANÇOIS REY

La prise en charge de la dépendance à l'horizon de la loi d'adaptation de la société au vieillissement n° 4

Dossier coordonné par

LYDIA MORLET-HAÏDARA

Mieux prendre en charge la dépendance, donner les moyens de l'autonomie

MICHÈLE DELAUNAY

Le renforcement des droits des personnes âgées

CLAIRE HÉRIN

Les droits de la personne âgée en fin de vie

DIDIER SICARD

L'accompagnement financier de la perte d'autonomie des personnes âgées

FRANCK PETIT

Le coût et le financement de la dépendance

ÉTIENNE DOUAT

Chroniques

1 – Organisation sanitaire, politiques de santé

PIERRE-HENRI BRÉCHAT
MARIE GROSSET
DIDIER TABUTEAU

2 – Droits des malades et bioéthique

ANNE LAUDE
EMMANUELLE PRADA-BORDENAVE
OLIVIER SAUMON

3 – Établissements de santé et médico-sociaux

XAVIER CABANNES
JULIE DIEBOLD
MARC DUPONT

4 – Produits de santé

CAROLE LE SAULNIER
PASCAL PAUBEL
JÉRÔME PEIGNÉ

5 – Assurances des activités de santé

LUC GRYNBAUM
DAVID NOGUÉRO
BERTRAND VORMS

6 – Responsabilité et indemnisation

MIREILLE BACACHE
LYDIA MORLET-HAÏDARA
SYLVIE WELSCH

7 – Propriété intellectuelle et concurrence

CAROLINE CARREAU
JEAN-FRÉDÉRIC GAULTIER
CAROLINE LE GOFFIC

8 – Financement et fiscalité

AGNÈS SCHWEITZER
ALAIN GUBIAN
EMMANUEL LAURENT
RÉMI PELLET
LAURE SANCHEZ BRKIC

9 – Travail et risques professionnels

STÉPHANE BRISSY
NICOLAS DESBACQ
PIERRE MAZIÈRE

10 – Droit pénal de la santé

THOMAS BAUDESSON
CHARLES-HENRI BOERINGER
ANA ZELCEVIC-DUHAMEL
GAËLLE MERLIER

11 – Assurance maladie obligatoire et complémentaire

JEAN-LOUIS CARPENTIER
JEAN LESSI
AGNÈS MARTINEL
DENIS PIVETEAU

12 – Environnement et santé

GWLDYD BEAUCHET
YVON MARTINET
BÉATRICE PARANCE
PATRICIA SAVIN
CHRISTOPHE SAVONNET

Nouvelles de l'étranger

DUNCAN FAIRGRIEVE

Direction éditoriale
Directeur de la publication : Jean Deichtmann
Président de



Thomson Reuters France SAS
Division TRANSACTIVE
6/8 boulevard Haussmann – F-75009 Paris
RCS : Paris 352 936 876
information@transactive.fr
www.transactive.fr

ISSN : 2269-9635

Rédaction
TRANSACTIVE
jdsam@transactive.fr

Conception graphique et mise en page
Laurent Dejestret

Imprimeur
Imprimerie Jouve

Achévé d'imprimer
par l'imprimerie Jouve
en janvier 2015
Pour TRANSACTIVE
Dépôt légal : janvier 2015



THOMSON REUTERS
TRANSACTIVE

Institut
Droit et
Santé

Université Paris Descartes
Inserm UMRS 1145



UNIVERSITÉ
PARIS DESCARTES

