

JANVIER 2015

# SANTÉ CONNECTÉE

**DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE**

Le Livre Blanc du Conseil national de l'Ordre des médecins



ORDRE NATIONAL DES MEDECINS  
Conseil National de l'Ordre

<b>1. NOS 6 RECOMMANDATIONS</b>	P. 4
<b>2. DE LA E-SANTÉ À LA SANTÉ CONNECTÉE</b>	P. 8
<b>3. SANTÉ CONNECTÉE : USAGES, BÉNÉFICES ET LIMITES</b>	P. 14
Qui sont les mobinautes ?	P. 15
Promesses, limites et risques	P. 17
<b>4. LES ENJEUX</b>	P. 24
Créer la confiance	P. 25
En Europe	
Aux États-Unis	
Régulation : les propositions du CNOM	P. 29
Questions éthiques	P. 31
La relation patients-médecins	P. 33

#### **NOUS REMERCIONS...**

Les conseillers nationaux du Groupe e-santé pour leurs réflexions dans le cours de l'élaboration de ce document : Irène Kahn-Bensaude, Jean-Marie Faroudja, Bernard Guerrier, Gérard Ichtertz, Bruno Kezachian, Bernard Le Douarin, René Luigi, Jean-Marcel Mourgues, François Simon, André Raynal. Coordination : Jacques Lucas. Nous remercions également très vivement les contributeurs extérieurs : M<sup>me</sup> Dominique Lehalle, MM Gilles Babinet et Robert Picard, les docteurs Nicolas Postel-Vinay et Pierre Simon.

## POURQUOI CE LIVRE BLANC ?

Le marché des applications et des objets connectés de santé connaît actuellement une croissance exponentielle. Croissance alimentée par un réel engouement pour des services de santé numériques accessibles en tout temps et en tous lieux, amplifiée par l'ingéniosité des concepteurs de solutions et entretenue par les investissements des « big tech ».

Les médecins, comme l'ensemble des professionnels de santé, ne peuvent ignorer ce monde émergent ni vouloir s'en tenir à distance. De la même manière que le CNOM les avait invités à s'approprier les outils du web santé<sup>(1)</sup>, il les engage aujourd'hui à accompagner le déploiement du « monde numérique » appliqué à la santé et à en adopter eux-mêmes les aspects utiles et bénéfiques dans leurs pratiques médicales.

À toutes les époques de l'histoire, les médecins se sont adaptés aux avancées des sciences et des technologies en les intégrant pour améliorer la pratique de leur art. Il ne s'agit pas pour autant de céder à la fascination technologique au point de méconnaître les menaces qui pourraient en découler sur les libertés individuelles et collectives.

La plupart des acteurs sont aujourd'hui demandeurs d'une régulation – même s'ils n'y mettent pas des exigences similaires – et convaincus que la santé connectée aura peu d'avenir sans un environnement de confiance. D'autres

persistent à penser que des pré-requis de régulation sont vains car, selon eux, ce sera « l'intelligence collective » issue des usages qui fera spontanément cette régulation.

Le CNOM, quant à lui, se prononce pour une régulation qui impose d'informer l'utilisateur afin qu'il conserve sa liberté dans ce « monde connecté » et qui assure la fiabilité des technologies et la protection des données personnelles. Le CNOM observe avec satisfaction que le débat s'est ouvert à la CNIL, dans des cercles de réflexion consacrés au numérique et au sein de la Commission européenne. Ce livre blanc a vocation à y contribuer. Il n'apporte pas des réponses toutes faites mais il porte les questions éthiques et déontologiques au premier plan dans l'accompagnement des évolutions de nos sociétés et donc dans ce nouveau monde numérique de la santé.

**Dr Patrick Bouet,**  
Président du Conseil national  
de l'Ordre des médecins

**Dr Jacques Lucas,**  
Vice-président du Conseil  
national de l'Ordre des  
médecins, Délégué général  
aux systèmes d'information  
en santé

(1) Livre blanc Déontologie sur le web, décembre 2011

# 1

**NOS 6  
RECOMMENDATIONS**

- 1. DÉFINIR LE BON USAGE DE LA SANTÉ MOBILE AU SERVICE DE LA RELATION PATIENTS-MÉDECINS**
- 2. PROMOUVOIR UNE RÉGULATION ADAPTÉE, GRADUÉE ET EUROPÉENNE**
- 3. POURSUIVRE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE**
- 4. VEILLER À UN USAGE ÉTHIQUE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ CONNECTÉE**
- 5. DÉVELOPPER LA LITTÉRATIE NUMÉRIQUE**
- 6. ENGAGER UNE STRATÉGIE NATIONALE DE E-SANTÉ**

### **1. DÉFINIR LE BON USAGE DE LA SANTÉ MOBILE AU SERVICE DE LA RELATION PATIENTS-MÉDECINS**

Les applications et objets connectés de santé peuvent constituer des outils complémentaires utiles à la prise en charge des patients. Ils peuvent soutenir et renforcer la relation patient-médecin. Des dispositifs de m-santé, sous réserve de leur fiabilité, peuvent contribuer à améliorer l'adhésion des patients aux conseils de prévention, d'hygiène de vie et aux protocoles de soins, à faciliter les contacts entre les médecins et les patients. Les patients se montrent d'ailleurs en attente de conseils en la matière de la part de leurs médecins.

Il conviendra de définir un cadre de bon usage des outils de m-santé lorsqu'ils sont intégrés dans le champ des soins. Le CNOM contribuera par ses publications à cette définition du bon usage et s'associerait naturellement à la HAS, puisque ce cadre de recommandations fait partie de ses attributions et compétences.

### **2. PROMOUVOIR UNE RÉGULATION ADAPTÉE, GRADUÉE ET EUROPÉENNE**

Toutes les solutions de m-santé n'ont pas vocation à entrer dans les processus de soins, mais les exigences essentielles à leur appliquer, quelle que soit leur utilisation, tiennent à une information claire, loyale et détaillée sur leurs fonctionnalités et conditions d'emploi.

Afin que la mise sur le marché des outils de m-santé comporte des garanties, le CNOM estime qu'ils devraient faire l'objet d'une déclaration de conformité à un certain nombre de standards. Cette déclaration devrait comporter

3 volets : la confidentialité et la protection des données recueillies, la sécurité informatique, logicielle et matérielle, la sûreté sanitaire. Un dispositif de vigilance devrait être mis en œuvre afin de faciliter les déclarations de dysfonctionnements. Pour le CNOM, il apparaît indispensable que la régulation prenne une dimension européenne, comme c'est déjà le cas avec l'ensemble des dispositions existantes.

### **3. POURSUIVRE L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE**

Le CNOM estime nécessaire de développer, au-delà de la seule déclaration de conformité, une évaluation scientifique des solutions qui s'inscrivent dans le parcours de soins et dans l'exercice de la télémédecine, évaluation neutre et menée par des experts sans lien d'intérêt avec les fournisseurs. Dès lors que l'évaluation des applications et objets connectés aurait effectivement reconnu leurs bénéfices sur la santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent

d'envisager qu'ils soient pris en charge par la collectivité.

#### **4. VEILLER À UN USAGE ÉTHIQUE DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ CONNECTÉE**

Le développement des technologies de santé connectée va s'accompagner de bouleversements importants et soulever des questions éthiques que le CNOM juge indispensable de traiter dans le cadre de débats publics, ouverts. Les usages naissants de la m-santé ont déjà fait apparaître les premières menaces sur la solidarité et l'intégration sociale, la surveillance et la dépendance des personnes. Le CNOM met en garde sur les conséquences du modèle économique qui sous-tend la santé connectée et repose sur la valorisation des données.

#### **5. DÉVELOPPER LA LITTÉRATIE NUMÉRIQUE**

Le numérique a beau faire partie de notre quotidien, il reste fréquemment opaque. L'utilisation des appareils

“ La e-santé – et désormais la m-santé – doivent être considérées non comme une fin mais comme un ensemble de moyens permettant d'améliorer l'accès aux soins, la qualité des prises en charge, l'autonomie des patients. ”

paraît intuitive mais la véritable maîtrise de leurs fonctionnalités, notamment celles qui sont relatives à la confidentialité et à la protection des données personnelles, à la sécurité des communications, se révèle complexe. L'éducation au numérique concerne, aux yeux du CNOM, tous les publics : les citoyens, bien entendu, pour des usages responsables et autonomes, mais aussi les entrepreneurs, qui ont tendance à méconnaître ou ignorer les cadres tant juridique (réglementation) que technique (interopérabilité) dans lesquels devraient s'inscrire leurs innovations.

#### **6. ENGAGER UNE STRATÉGIE NATIONALE DE E-SANTÉ**

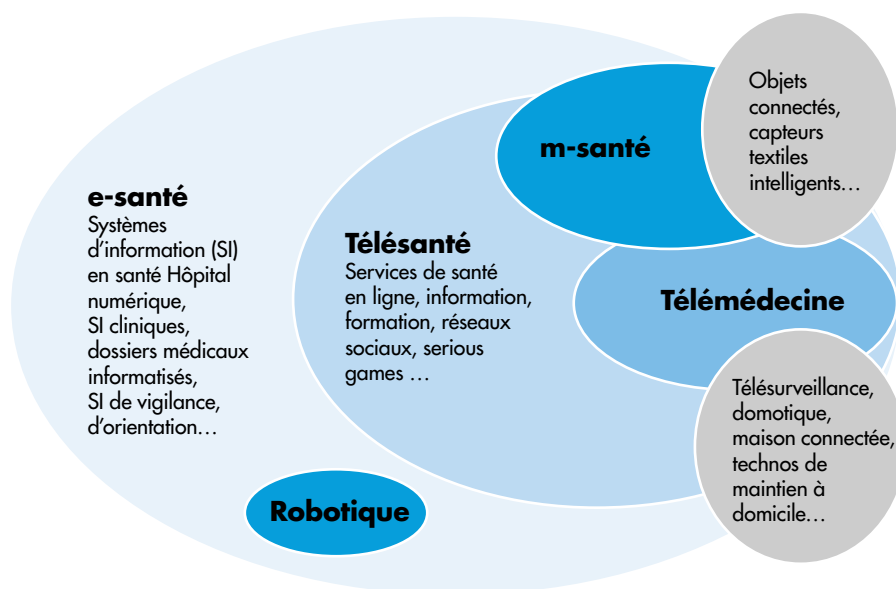
La e-santé – et désormais la m-santé – doivent être considérées non comme

une fin mais comme un ensemble de moyens permettant d'améliorer l'accès aux soins, la qualité des prises en charge, l'autonomie des patients. Leur déploiement doit être fondé sur une stratégie partagée par l'ensemble des acteurs. Comme le rappelle régulièrement le CNOM, un conseil national stratégique placé sous l'autorité ministérielle permettrait de clarifier la gouvernance de la e-santé et de soutenir les principes fondamentaux attachés à ce déploiement, notamment les impératifs éthiques d'information du patient, de son consentement au partage de ses données personnelles et du respect de la confidentialité.

# 2

DE LA E-SANTÉ  
À LA SANTÉ  
CONNECTÉE





Les frontières sont de plus en plus brouillées dans le monde de la santé connectée et il devient difficile, voire aléatoire, de faire une distinction absolue entre les dispositifs, applis et objets connectés utilisés dans le domaine du bien-être, dans celui de la santé et dans celui de l'exercice de la médecine. Le débat qui s'ouvre autour de la régulation de la santé mobile impose cependant d'en définir les différentes composantes et de rappeler quelles sont les activités d'ores et déjà réglementées.

En 15 ans, l'application des technologies de l'information et de la communication au champ de la santé a fait naître un lexique riche qui emprunte régulièrement au français et désigne des activités qui, si elles se recoupent souvent, ne sont pas pour autant synonymes.

L'usage des mots e-santé, télésanté et télémédecine continue à prêter à confusion, comme le relevait la Haute Autorité de Santé dans son rapport de juillet 2013 consacré à « l'efficacité de la télémédecine ». Cela, alors que l'Organisation mondiale de la santé

(OMS) préconisait, dès 1998, que l'on distingue les termes de télémédecine et de télésanté en réservant l'appellation télémédecine « aux seules actions cliniques et curatives de la médecine utilisant les systèmes de télécommunication ».

### DE QUOI PARLONS-NOUS ?

#### • La e-santé

Le terme e-Health serait né fin 1999 à l'occasion de la présentation d'une étude australienne, lors du 7<sup>e</sup> congrès international de télémédecine. Son auteur, John Mitchell, l'a alors défini comme « l'usage combiné de l'internet et des technologies de l'information à des fins cliniques, éducationnelles et administratives, à la fois localement et à distance ». Sa traduction française, e-santé, s'est rapidement imposée dans l'Hexagone : dès l'an 2000, les premiers appels à projet de la direction des hôpitaux, au ministère de la Santé, pour déployer les TIC, s'intitulaient e-santé.

Le terme s'est, depuis, banalisé pour qualifier tout ce qui contribue à la transformation numérique du système de santé voire, au-delà du seul secteur santé, le médico-social. Il s'est répandu par analogie à l'e-commerce, par exemple, qui s'est imposé sur la même période pour définir les activités de commerce dès lors qu'elles étaient dématérialisées.

Le concept d'e-santé et cette référence à l'émergence d'un nouveau « business » a été d'autant plus facilement retenu au plan international que nous étions, à cette époque, dans une période d'euphorie technologique (la « bulle » internet du début des années 2000) à laquelle la santé n'a pas échappé. On peut observer, une quinzaine d'années plus tard, qu'une frénésie similaire est née du phénomène des « applis », des objets connectés et de l'internet des objets. On y retrouve un engouement comparable de la part des entrepreneurs, avec sa multiplication de start-up et ses levées de fonds parfois démesurées.

### • La m-santé

Six ans après la consécration du terme e-Health, celui de Mobile Health (mHealth ou m-health) est apparu, en 2005, sous la signature du Pr Robert Istepanian, universitaire londonien, pour désigner « l'utilisation des communications mobiles émergentes en santé publique ».

Phénomène mondial, la santé mobile n'a ensuite pas tardé à être définie par l'OMS (2009) comme recouvrant « 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 ».

Sur le plan des usages, le périmètre s'étend des fonctions basiques du téléphone (voix et textos, ou SMS) aux fonctionnalités les plus sophistiquées faisant appel aux technologies les plus récentes. Pour une part croissante de la population, partout dans le monde, le Smartphone et la tablette sont devenus les points d'accès Internet quasi exclusifs.

Pour faciliter la conduite d'une analyse mondiale, l'organisation a classé les services de la santé mobile en 14 catégories, des centres d'appel

aux systèmes d'aide à la décision, en passant par l'accès à l'information, l'aide à l'observance, le rappel de rendez-vous et ... la télémédecine mobile. Sa dernière étude, auprès de 114 pays, montre que la télémédecine mobile, vue sous l'angle de la communication entre professionnels de santé, fait partie, avec les centres d'appel, des 4 types de programmes les plus fréquemment mis en œuvre dans la plupart des Etats interrogés. On peut également noter que la définition OMS intègre la notion de surveillance/monitoring des patients.

### • La télésurveillance dans le champ de la télémédecine.

En France, la télémédecine est définie par la loi et par le cadre réglementaire posé par le décret du 19 octobre 2010. Ce texte décrit les 5 actes constitutifs de la télémédecine : téléconsultation, téléexpertise, télésurveillance médicale, téléassistance médicale, réponse médicale apportée dans le cadre de la régulation médicale.

En matière de télémédecine, les attentes vis-à-vis de la m-santé s'expriment essentiellement dans le contexte de la télésurveillance médicale, en raison

du potentiel des technologies à faciliter le suivi des paramètres cliniques et la transmission d'alertes.

La télésurveillance médicale est en effet décrite dans le Code de la santé publique comme ayant pour objet de « permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ».

Parmi les actes de télémédecine recensés en France (Cartographie DGOS de 331 activités, fin 2012), la télésurveillance est encore assez peu développée (22% des projets) comparativement à la téléexpertise (65% des projets), voire à la téléconsultation (49%).

Dans le monde, ce sont environ 3 millions de patients, équipés sous le contrôle de professionnels de santé, qui utilisaient des dispositifs de monitoring à domicile à fin 2013. L'institut d'études Berg Insight, auteur de cette évaluation, estime que ce nombre va flamber d'ici 2018 pour passer à plus de 19 millions, avec un taux de croissance annuel de 44,4%. La télésurveillance concerne en premier lieu (pour les deux tiers) les patients équipés de dispositifs cardiaques implantables. 70% des transmissions reposent encore sur des solutions classiques (réseau

“ Dans le monde, ce sont environ 3 millions de patients, équipés sous le contrôle de professionnels de santé, qui utilisaient des dispositifs de monitoring à domicile à fin 2013. ”



## DES CHIFFRES MIROBOLANTS

### LES APPLICATIONS

- Le volume mondial des applications mobiles santé (au sens large) est passé de **6000** en 2010, à **20000** en 2012 et **100000** en 2013.
- Toutes fonctions confondues, une boutique comme l'AppStore compte **500** nouvelles applis chaque mois.
- En France, sur une veille de **4000** applis santé/bien-être (réalisée par DMD), on observe que **60%** sont destinées au grand public et **40%** aux professionnels de santé. Cependant, la tendance serait en train de s'inverser.

### LES OBJETS

- **15** milliards d'objets connectés sont recensés aujourd'hui dans le monde, **80** à **100** milliards sont annoncés d'ici 2020.
- **3** millions ont été achetés en France en 2013 pour un chiffre d'affaires de **64** millions d'euros (Etude GFK) : balances, montres, bracelets...
- **23%** de Français déclarent utiliser un objet connecté (sondage BVA/Syntec numérique), **11%** en auraient déjà adopté un dans le contexte santé / bien-être.

téléphonique commuté par exemple), mais la proportion devrait s'inverser dans les 4 ans à venir au profit des technologies mobiles.

#### • La télésanté

C'est le terme qui a généralement remplacé, dans les pays de langue française, le mot de « télémédecine » quand celui-ci a commencé à faire vieillir, à l'heure d'Internet. Il a été consacré en France par le rapport Lasbordes (La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être), du nom du député chargé par Roselyne Bachelot, ministre de la Santé à l'époque (2009), d'identifier les perspectives ouvertes par les TIC en santé et dans le champ médico-social, ainsi que les conditions de leur essor. Si une bonne part de ses 15 recommandations sont restées lettre morte, la mission Lasbordes a cependant contribué à l'adoption d'un amendement au PLFSS 2010 permettant de lever deux verrous juridiques au déploiement de la télémédecine : le principe d'interdiction du partage d'actes et celui du remboursement réservé aux actes réalisés en présence (physique) du patient. Le rapport Lasbordes dessine également pour la première fois ce qui constitue le – vaste – périmètre de la télésanté. « La télésanté est l'utilisation des outils de production, de transmission, de gestion et de partage d'informations numérisées au bénéfice des pratiques

tant médicales que médico-sociales ». Quelques exemples d'applications : l'information, la vigilance, le monitoring, la collaboration, les services de majordome, l'animation, la formation, la prescription dématérialisée.

#### • Les applications mobiles santé/bien-être

« Appli », en français, ou « app », pour les anglo-saxons, ces logiciels sont spécifiquement conçus pour fonctionner sur un équipement tel que smartphone ou tablette. On les télécharge dans des « stores », « magasins » d'applis en ligne, plates-formes distinctes selon le type de système d'exploitation utilisé (iOS, Android, BlackBerry...). Dopé par l'essor des téléphones intelligents et des tablettes, ce marché s'est considérablement développé ces dernières années pour devenir un facteur déterminant du déploiement de la santé mobile (cf les chiffres ci-dessus). Le débat sur le cadre juridique à élaborer pour ces applis porte essentiellement sur deux questions : dans quelle mesure peuvent-elles constituer des dispositifs médicaux, doit-on prévoir des règles spécifiques de protection des données collectées ? Aux États-Unis, la FDA a autorisé une centaine d'apps considérées comme

des dispositifs médicaux, dont une quarantaine sur les seules deux dernières années. En Europe, l'intégration des logiciels dans le champ des dispositifs médicaux (DM) remonte à 2007, sous réserve qu'ils aient une finalité médicale. Il n'y a pas de réglementation délimitant le champ respectif des DM et des applis (c'est l'un des objets de la consultation lancée en avril par la CE). Cependant, des lignes directrices, publiées en janvier 2012, aident les fabricants et éditeurs à clarifier le statut de leurs produits et services.

#### • Les objets connectés de santé/bien-être

C'est un véritable déferlement ! Le nouvel Eldorado industriel ! Bracelets faits pour « traquer » l'activité physique ou la qualité du sommeil, balances, brosses à dents, fourchettes, piluliers... Grâce à l'intégration de capteurs bon marché, les objets qui nous semblaient hier les plus banals peuvent désormais apporter des services inédits par leurs capacités de mesure et de connexion. Certes, de tels dispositifs ont été adoptés de longue date par les sportifs. Ce qui est nouveau aujourd'hui tient à deux évolutions : d'une part la diffusion grand public de tous ces équipements, maintenant distribués par les enseignes les plus traditionnelles, d'autre part la

## DE L'AUTOMESURE À L'UBIMÉDECINE

**Dr Nicolas Postel-Vinay**

Hôpital européen Georges Pompidou (Paris), Fondateur du site [automesure.com](http://automesure.com)

« médicalisation » des appareils connectés, ou en tout cas la revendication d'un bénéfice sanitaire... qui ressemble parfois à certaines allégations de santé auxquelles l'industrie agro-alimentaire nous a déjà confrontés.

Tensiomètres, lecteurs de glycémie, cardio fréquencemètres, etc. côtoient donc, dans les vitrines de l'objet connecté, ce qui reste de l'ordre du gadget. Tandis que commencent à apparaître des objets intégrés au corps, à l'instar des lentilles qui mesurent le taux de sucre dans le sang ou du patch électronique greffé sous la peau qui analyse les signes vitaux.

On observe que ces tendances excitent l'appétit des géants des technologies qui se sont positionnés sur ce marché, les uns après les autres, tout au long de l'année 2014, en annonçant force solutions et projets de plates formes.

• **Le quantified self**, la mesure de soi Pratique marginale ou signe précurseur d'une transformation sociétale ? Demeuré confidentiel, pendant ses premières années, au sein d'une communauté de geeks, le mouvement du quantified self prend une envergure internationale en 2011 lors d'une conférence en Californie. Initié par deux journalistes du magazine Wired, il a ses émules en France avec l'auteur du « Guide pratique du Quantified Self ». Emmanuel Gadenne en donne cette définition dans son introduction : le quantified self « regroupe de façon

« La commercialisation auprès du grand public de nouveaux objets connectés capables de mesurer des paramètres de santé en dehors d'un contexte médical interpelle des approches plus anciennes comme celles de l'automesure. En d'autres termes, le quantified self vient perturber les frontières entre les domaines du bien-être, de la santé et des soins, lesquels s'inscrivent dans un continuum entre normal et pathologique. Devant ces nouvelles pratiques, où le patient joue un rôle majeur, le médecin aurait probablement tort de se déclarer d'emblée pour ou contre. Il est en effet aujourd'hui trop tôt pour statuer clairement sur les avantages et les inconvénients des potentialités de la santé mobile car nous manquons de données scientifiques à ce sujet.

Cette réserve faite, la nouveauté de la santé connectée à l'initiative des consommateurs de soins ne doit pas faire ignorer des préalables médicaux importants. On pense notamment aux solides acquis des domaines de l'auto prise en charge (self management) dans la gestion de maladies chroniques, qui disposent d'au moins vingt ans de recul, y compris dans ses usages au moyen de l'internet médical et de la télémédecine. La question d'actualité est donc de savoir comment on pourrait « joindre les deux bouts » : l'automesure scientifique d'un côté et le consumérisme grand public des capteurs connectés de l'autre.

Pour initier cette réflexion, nous avons proposé le terme d'ubimédecine dans le cadre d'un séminaire au Collège de France (janvier 2012). Ce néologisme entend désigner ce que pourrait être une pratique médicale basée sur la réception et l'analyse de données de santé recueillies à l'initiative de l'utilisateur en des moments et des lieux multiples. Bref, une pratique dont le paradigme sort très largement des cadres médicaux habituels, comme le bureau de consultation ou la chambre d'hôpital.

Les questions soulevées par ces pratiques émergentes sont nombreuses : fiabilité, confidentialité, déontologie, conflits d'intérêt... Parmi les réponses qui devront être apportées, celles des expertises scientifiques seront cruciales. Seul le travail d'évaluation permettra d'accepter – ou de refuser – les propos vantant tel ou tel avantage d'un objet connecté. Les études devront juger la performance des capteurs, mais aussi la pertinence des logiciels et algorithmes qui leur sont associés. Pour l'instant nous manquons notoirement de données fiables, si bien que trop d'applications ressemblent à des boîtes noires. Ce déficit de connaissance doit être corrigé car la santé connectée ambitionne d'avoir un impact direct sur les comportements et prises de décision des utilisateurs (patients et/ou professionnels). L'ubimédecine a le potentiel de bouleverser la donne de l'organisation classique de la prévention en santé et de la dispensation des soins ; ce pourquoi les médecins doivent s'emparer de ce dossier. »

générique les outils, principes et méthodes permettant à chacun d'entre nous de mieux nous connaître, de mesurer des données relatives à notre corps, à notre santé, à notre état général ou aux objectifs que nous nous fixons ». On peut ajouter que la principale originalité de cette pratique tient à sa dimension de partage, voire de comparaison, entre adeptes.

### • L'automesure

Nettement moins médiatisée ou « tendance » que le phénomène précédent, l'automesure n'en est pas moins largement répandue. « On peut considérer qu'elle remonte au XIX<sup>e</sup> siècle

avec l'entrée des balances et des thermomètres au domicile des malades », nous rappelle son principal promoteur en France, le Dr Nicolas Postel-Vinay, fondateur en 1999 d'automesure.com. « La nouveauté du quantified self ne réside donc pas dans l'automesure mais dans la connexion », tempère-t-il. Convaincu du potentiel offert par la m-santé, il se propose de conceptualiser « l'ubimédecine » qui met « l'individu directement en prise avec une aide à la décision informatisée ».

### • Et la maison intelligente ?

Notre habitat va-t-il à l'avenir surveiller notre état de santé ? Universitaires et

centres de recherche y travaillent depuis plus de 10 ans (on peut citer les travaux du laboratoire TIMC-IMAG à Grenoble) et les premiers appartements témoins ou prototypes existent déjà. Il s'agit ni plus ni moins que de truffer les pièces de capteurs dotés de toutes les fonctionnalités imaginables. Ainsi la maison intelligente pourrait assumer divers rôles. D'alarme, bien sûr, en notifiant un changement digne d'intérêt dans les habitudes de l'occupant. Mais aussi de diagnostic, en mesurant par exemple des signes de détérioration cognitive.

Cette « intelligence » comporte cependant le défaut de se révéler trop intrusive, et c'est ce qui explique sans doute que le concept n'ait pas encore percé alors que de nombreuses technologies sont d'ores et déjà disponibles.

### **DANS CE MONDE DE LA SANTÉ CONNECTÉE, LE CNOM OBSERVE :**

**1. Une triple évolution.** Si l'on admet que le terme e-santé recouvre la représentation la plus globale, voire fourre-tout, de l'usage d'internet et des TIC dans un but de santé au sens large (de la prévention aux soins, en passant par la vente en ligne de services ou de produits), on peut noter que son périmètre s'est considérablement étendu au fil du temps. Les frontières de la e-santé ont en effet été repoussées depuis la fin des années 90 sous l'influence des usages grand

public, comme on peut le constater avec l'apparition de la m-santé et, aujourd'hui, de l'expression « santé connectée ». Cette dernière formule illustre la naissance (espérée) d'un marché, fruit d'une triple évolution : sociologique, marquée par l'« empouvoirement » des patients, technologique (avec une explosion d'innovations dans le monde des smartphones, capteurs et objets connectés), politico-économique (avec la recherche de solutions pour améliorer l'efficacité des systèmes de santé).

**2. Un Débat nécessaire sur la réglementation.** Pourquoi distinguer les différentes composantes de la e-santé et tenter de les définir précisément ? Les activités qui s'exercent sous ce vocable sont régies par des réglementations et des régimes juridiques différents ; certaines ne sont d'ailleurs pas régies du tout. Or le débat sur la réglementation s'est intensifié, en France et un peu partout dans le monde, avec le développement des applications mobiles dédiés au bien-être et à la santé.

La Commission européenne a publié un Livre vert et a ouvert, en avril 2014, une consultation publique par laquelle elle invite notamment à se prononcer sur les exigences à appliquer à la santé mobile en matière de sécurité et de performance des applications, et de sécurité des données de santé<sup>(2)</sup>. Toujours au plan européen, par

ailleurs, la Commission se donne jusqu'à 2020 pour élaborer un cadre juridique de la télémédecine qui soit partagé par tous les États membres. Dans ce contexte, et alors que la France bénéficie d'une définition légale et d'un cadre réglementaire pour la télémédecine, le CNOM et l'ANTEL ont rappelé qu'il ne peut pas y avoir de confusion ou d'assimilation entre la télémédecine clinique et la e-santé. Une analyse signée des Docteurs Pierre Simon et Jacques Lucas explique pourquoi la télémédecine ne relève pas du droit communautaire de l'e-commerce<sup>(3)</sup>.

Les directives européennes sur les dispositifs médicaux sont également en cours de révision. Aux États-Unis, c'est le contrôle par la FDA (Food and Drug Administration) des applications médicales mobiles qui revient régulièrement sur le devant de la scène. Après avoir publié un Guide de lignes directrices en septembre 2013, l'organisation annonçait en proposer un assouplissement début août 2014. La France n'est pas en reste, où la CNIL a ouvert les travaux en 2014 en organisant des rencontres sur le thème du « Corps, nouvel objet connecté ». Objectif : esquisser les axes exploratoires conduisant à une éventuelle réglementation.

<sup>(2)</sup> Contribution du CNOM à la consultation publique de la Commission européenne : [www.conseil-national.medecin.fr/node/1478](http://www.conseil-national.medecin.fr/node/1478)

<sup>(3)</sup> [www.conseil-national.medecin.fr/node/1370](http://www.conseil-national.medecin.fr/node/1370)

# 3

## SANTÉ CONNECTÉE : USAGES, BÉNÉFICES ET LIMITES

## QUI SONT LES MOBINAUTES ?

L'utilisation du smartphone s'est ancrée, en très peu de temps, au cœur de la pratique quotidienne des médecins, comme elle l'est de plus en plus dans la vie quotidienne des patients.

### MÉDECINS ET PROFESSIONNELS DE SANTÉ

#### • Tous mobinautes, ou presque.

Les trois quarts des médecins possèdent un smartphone, selon le baromètre Cessim 2014, et plus de 9 sur 10 (94%) l'utilisent à des fins professionnelle ou mixte, d'après le 2<sup>e</sup> baromètre Vidal-CNOM des « Usages numériques en santé » (mai 2013). Ce, qu'ils soient généralistes ou spécialistes, libéraux ou salariés, hommes ou femmes, et quel que soit leur âge.

Les deux tiers des possesseurs de smartphones ont choisi un iPhone. Ils sont également de plus en plus nombreux à s'équiper en tablettes (56%) ou à annoncer l'intention d'en acheter.

Une enquête de l'association Isidore (mars-avril 2014) ajoute que plus d'un professionnel de santé mobinaute sur

deux s'est doté à la fois d'un smartphone et d'une tablette, un tiers uniquement d'un smartphone et 5,1% d'une tablette.

#### • Pour quelles applications ?

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

Cette enquête nous apprend aussi que les applications de FMC, si elles sont peu téléchargées (1,6%), font partie des plus utilisées (14%).

Les professionnels sont, par ailleurs, 61% à se dire prêts à payer pour une application mobile, aussi bien pour une base de données médicamenteuse

que pour des recommandations de bonnes pratiques.

Parmi leurs attentes, ils soulignent l'intérêt d'accéder à leurs logiciels de dossiers patients via un mobile.

#### • Comment s'en servent-ils ?

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

#### • Et la relation avec les patients ?

8% des médecins mobinautes recommandent une application santé à leurs patients, selon le baromètre des « Usages numériques en santé ». Proportion confirmée par l'association Isidore qui précise que 9% des professionnels de santé ont téléchargé une application de patient pour pouvoir la conseiller, 25% pour savoir ce qu'elle contient et plus de 60% ne l'ont jamais fait... ou l'ont fait par erreur ! Uniquement 2% des professionnels de santé ont téléchargé une application de

relation médecin-patient et seul 1 % l'utilise. D'où la mise en garde du think tank vis-à-vis des risques d'une fracture digitale entre les professionnels de santé et les patients.

## LES FRANÇAIS

### • Curieux mais pas encore convaincus.

La France compte 7 millions de mobinautes santé, c'est-à-dire d'internautes qui s'informent sur la santé via leur mobile ou tablette. Mais moins de 10% font appel à une appli au quotidien. En fait, plus de 40% des utilisateurs finissent par les trouver inutiles – et les abandonner – tandis que 21 % les ont téléchargées par curiosité, sans intention véritable de s'en servir. Ces résultats obtenus auprès du panel d'internautes de CCM Benchmark (mars 2014) sont confirmés par l'Observatoire de la m-santé de l'IFOP (juin 2014). 79% des personnes interrogées ne connaissent en effet pas d'application de m-santé et ils font preuve, pour la moitié d'entre eux, d'un niveau de confiance limité. Les mobinautes qui se sont intéressés aux applications santé en ont téléchargé en moyenne 2,7 – et plus de la moitié se sont contentés d'une seule appli –, essentiellement gratuites (à 87%), qu'ils ont localisées via une recherche sur internet (29%) ou un magasin d'applis (28%). 7% d'entre eux ont cependant été conseillés par un professionnel de santé. Ils s'en disent finalement satisfaits à 88%.

• **Leurs attentes ?** On peut tout d'abord noter que les non utilisateurs demeurent réticents dans de fortes proportions, 67% déclarant ne pas avoir l'intention de télécharger une appli. Il est vrai qu'ils craignent (44%) une utilisation inadéquate des données et qu'ils ne sont pas convaincus de l'utilité de ces logiciels (31%).

Quels mérites sont-ils cependant prêts à leur accorder ? Les principaux bénéfices attachés à la m-santé restent assez vagues et généraux, sans doute en raison d'un manque de connaissances de ses fonctionnalités spécifiques : il s'agit en premier lieu de la prévention, suivie des possibilités de surveiller sa santé, de rester en forme, d'être encouragé dans un effort et de faciliter le contact avec des services d'urgence.

### • Leurs objets connectés.

Contrairement aux applis, les objets connectés sont mieux connus : les Français en ont déjà largement entendu parler dans le domaine santé/bien-être (53% des internautes du panel CCM Benchmark, mars 2014). Au top 5 de ceux qui leur paraissent le plus dignes d'intérêt : tensiomètres, balances, bracelets, montres, piluliers. Dans la réalité, les usages sont encore limités. Seuls 11% des Français ont adopté un objet connecté pour surveiller leur santé (IFOP novembre 2013) : une balance essentiellement. Parmi ces 11%, les deux tiers effectuent un suivi régulier des données ainsi recueillies. Ils sont presque autant à déclarer accepter

de les partager, en premier lieu avec ... leur médecin (29%). 38% estiment d'ailleurs que ces objets ou les programmes auxquels ils sont intégrés pourraient, à l'avenir, être considérés comme des soins médicaux à part entière.

Mais ils restent en majorité inquiets que cette connectivité représente un risque de « ne plus avoir la main sur sa santé ». Paradoxal, alors que l'on présente cette évolution comme un facteur de responsabilisation ? Cette appréhension tient sans doute au risque de perte de contrôle sur ses données et son intimité.

### • Chez les malades chroniques,

la santé mobile est un peu plus répandue que dans l'ensemble de la population, comme le souligne l'étude « À la recherche du ePatient ». Portable et e-mail commencent par ailleurs à faire partie des outils de la relation médecins-malades chroniques. Ainsi, plus de 20% d'entre eux disposent du numéro de portable de leur médecin et presque autant de de leur adresse de messagerie électronique. La même étude nous apprend qu'un malade chronique présent sur le web sur deux aimerait avoir l'aide de son médecin pour s'y retrouver dans la e-santé. Près de 16% sont d'ores et déjà en attente d'orientation vis-à-vis des applications mobiles de santé.



## PROMESSES, LIMITES ET RISQUES

**Des centaines de projets de m-santé ont vu le jour à travers le monde, mais il reste difficile de distinguer ceux qui ont un réel impact, qui méritent d'être pérennisés ou imités.**

L'OMS le relève dans son étude auprès de 114 pays : seuls 12% d'entre eux se sont préoccupés d'évaluer l'impact de leurs initiatives en m-santé. L'organisation mondiale décrit cependant plusieurs études de cas, et leurs bénéficiaires : campagnes de santé publique (vaccination par exemple) menées via SMS au Bangladesh, réseau de communication entre professionnels au Ghana, étude épidémiologique au Sénégal, suivi infirmier de populations isolées au Saskatchewan... Elle montre également que, dans les pays à revenu élevé, la santé mobile est motivée par la réduction des dépenses de santé tandis que les pays en développement en attendent surtout de nouvelles possibilités d'améliorer l'accès aux soins primaires.

Le service médical rendu aux patients par la santé mobile a tout de même fait

l'objet de plus de... 26 000 publications ! Mais seules 42 études ont pu être retenues, dans le cadre de quatre revues récentes de la littérature, pour la qualité de leurs critères méthodologiques et de leurs objectifs scientifiques. Le Dr Pierre Simon, président de la SFT-ANTEL (Société française de télémédecine) en a réalisé une synthèse en mars 2013 (cf. page suivante). L'intérêt pour la m-santé reste aujourd'hui largement affaire de conviction.

### PROMESSES ET ATTENTES

D'innombrables vertus sont d'ores et déjà prêtées à la m-santé, qui alimentent tout particulièrement rapports et colloques. Dans son livre vert, la Commission européenne retient essentiellement trois bénéficiaires potentiels en termes de soins : prévention accrue et meilleure qualité de vie, systèmes de santé plus efficaces et plus durables, patients plus responsables. Il ne fait pas de doute que les outils de la santé mobile contribuent essentiellement à l'éducation à la santé en complétant, voire en améliorant, l'accès aux services déjà disponibles en ligne. De même, en facilitant la consultation de bases de données et la communication entre professionnels de santé, les outils de m-santé représentent de véritables assistants en situation d'exercice médical ou para médical. De nouvelles attentes se font jour qui concernent l'intérêt de la m-santé dans

le contexte du développement de la télémédecine : transmission de données (imagerie) dans le cadre d'une demande d'avis (téléexpertise), télésurveillance médicale de malades chroniques à leur domicile. « Les outils de la santé mobile avec leurs systèmes experts pourraient devenir de véritables dispositifs médicaux actifs sur la santé des patients », comme le souligne le Dr Pierre Simon. Les premières démonstrations commencent à en être faites dans la prise en charge du diabète ou de l'hypertension artérielle. Il demeure cependant nécessaire de poursuivre, voire d'amplifier les essais cliniques et évaluations.

### Informations et prévention

Actuellement, le principal champ d'action de la m-santé concerne la diffusion d'informations et se limite d'ailleurs à une adaptation au format mobile de ressources déjà disponibles en ligne. Ce n'est pas négligeable car on sait qu'un patient informé est actif et plus facile à prendre en charge. Or l'individu délaisse de plus en plus l'ordinateur au profit des équipements mobiles pour rechercher de l'information.

Bien que relative au monde anglo-saxon, l'analyse de quelque 24 000 applications « qui relèvent d'une démarche de santé ou de bien être », entreprise par l'Institut IMS for Healthcare Informatics (avec l'appui de 21 médecins), apporte un éclairage intéressant. Elle a segmenté les solutions

## LE MIRAGE DES CONCEPTS NOUVEAUX POUR MODIFIER NOS COMPORTEMENTS EN SANTÉ

**Dr Pierre Simon**

Président de la Société Française de télémédecine (SFT-ANTEL)

diffusées via l'Apple Store, en 2013, selon leurs fonctionnalités. Quels sont ses résultats ? 69% des apps étudiées s'adressent aux consommateurs et aux patients, et l'on observe que les deux tiers sont centrées sur une offre d'information. 36% assurent, en plus, une forme d'éducation des patients ; 31% permettent de recueillir des données et 14% de les afficher ; 9% assurent une fonction de conseil et 8% une fonction d'alerte et de rappel ; 2,4% permettent de communiquer avec un médecin ou avec d'autres patients. Moins de 1% (soit 159 apps à l'époque) tirent parti de l'existence d'un capteur, essentiellement pour le suivi du poids.

Les experts de l'Institut ont également classé ces applications selon leur place dans le parcours de soins. 62% concernaient la prévention et la promotion d'un mode de vie sain ; 2% visaient la réalisation d'un diagnostic (et devraient donc faire l'objet d'un agrément FDA) ; 7% portaient sur l'identification d'un médecin ou d'un établissement de santé (localisation, avis, prise de rendez-vous) ; 4% portaient sur l'information médicale une fois le diagnostic établi ; 1% concernait l'achat et la prise de médicaments (localisation d'une pharmacie, etc.) ; 2% portaient sur le respect des prescriptions. Cette étude confirme le positionnement actuel de la majorité des solutions de m-santé, tournées vers l'information, la prévention, voire le coaching ou

Télémédecine, E-santé, M-santé, Santé connectée... Cette rafale de termes nouveaux en 15 ans, à mesure que le numérique s'installe dans notre système de santé, peut surprendre. Que veulent-ils dire ou annoncer ? Si la télémédecine, la pratique de la médecine clinique à distance, n'a pas varié dans sa définition depuis près de 30 ans et serait aujourd'hui de mieux en mieux adoptée par des citoyens attachés à une relation directe, fut-elle virtuelle, avec leurs médecins, les autres termes, créés dans un but clairement affiché de développer un marché pour l'industrie de la santé numérique, peuvent interpeler.

Comment concilier toutes ces approches innovantes ? A ce jour, l'impact de ces nouvelles approches sur la santé des personnes reste à démontrer. Agir sur le comportement de la personne humaine dans un but commercial peut être un sujet éthique. Ces nouveaux concepts ne peuvent être confondus avec la médecine dont la nature ne change pas et dont l'exercice repose aujourd'hui sur des preuves scientifiques (evidence-based medicine). Il n'en demeure pas moins vrai que la télémédecine commence à choisir dans ce vaste magasin des outils numériques de la m-santé des moyens de mieux suivre les patients atteints de maladies chroniques. Plusieurs exemples peuvent être donnés. Le système Diabeo (smartphone disposant d'un logiciel d'aide au traitement) permet aux patients qui ont un diabète complexe de mieux ajuster leur dose d'insuline. La tablette numérique, dans l'étude Domoplaiés, permet aux infirmières à domicile de montrer à un médecin expert, en téléconsultation, l'état de la plaie chronique et de recevoir en temps réel les conseils de soins. Le smartphone doté d'un dermatoscope permet au généraliste d'adresser au dermatologue l'image d'une tumeur cutanée pour avis diagnostique. La tablette numérique dans l'étude Télégraft permet aux patients ayant une greffe d'organe de bénéficier d'une téléconsultation avec le médecin spécialiste de la greffe. Dans cette dernière application, une thèse récente a étudié le coût/bénéfice d'une telle pratique par « la méthode des choix discrets ». La méthode repose sur l'étude des préférences des patients. Elle démontre pour la première fois que les patients concernés préfèrent les téléconsultations aux consultations en face à face, considèrent que ce suivi est plus sécuritaire et moins coûteux et que le suivi est plus souple que les consultations planifiées. Cette approche médico-économique reposant sur la préférence des patients correspond mieux à la télémédecine, qui est une nouvelle forme de pratique médicale et non une nouvelle thérapeutique comme le pensent certains économistes de la santé en préconisant une étude coût-efficacité.

l'accompagnement. Ce qui explique que l'on soit encore loin de pouvoir faire la démonstration de bénéfices cliniques.

### Quel service médical rendu ?

Le Dr Pierre Simon, président de la SFT-ANTEL, a relevé, dans un article publié en mars 2013, que « la plupart des essais analysés jusqu'à la fin 2011 ne montraient pas d'impact significatif de ces technologies mobiles sur la santé des personnes ou le comportement des patients et des professionnels de santé ». Cette conclusion synthétisait sa présentation des quatre revues de la littérature qui contribuaient, à cette date, à un « état de l'art » selon des critères scientifiques.

Il la nuancait toutefois : en effet, si l'on n'observe pas d'impact significatif (publié) sur la santé, on entrevoit quelques résultats, bien que contrastés, en termes de modification des comportements. On peut citer les exemples d'intervention par SMS comme soutien au traitement chez les patients asthmatiques, ou pour améliorer l'adhésion au traitement antiplaquettaire après implantation de stents (service de cardiologie de la Timone AP-HM). On peut aussi noter, côté professionnels, le bénéfice apporté par l'utilisation d'applications d'aide au diagnostic.

Pierre Simon se montre d'ailleurs optimiste, pour deux raisons. En premier lieu, il rappelle que de nouveaux essais

significatifs sont en cours et leur publication prochaine pourrait bien commencer à prouver l'intérêt de la m-santé. En outre, il souligne que l'impact de la m-santé sera sans doute plus probant dans le cas où ses usages seront intégrés à des organisations de soins structurées par la télémédecine. Il en donne pour exemple, en France, les résultats prometteurs de l'étude TéléDiab 1, actuellement complétée par l'étude Télésage<sup>(4)</sup>.

Le Dr Nicolas Postel-Vinay, directeur du site automesure.com, ajoute que « plusieurs études de télémédecine plaident déjà pour l'intérêt de la connexion entre patients et systèmes experts. On a pu ainsi montrer que la télésurveillance de sujets hypertendus, invités à mesurer eux-mêmes leur pression artérielle (automesure) et à recevoir des consignes de modification de traitement (autotitration), permet un meilleur contrôle de l'hypertension artérielle que la prise en charge classique, qui limite l'échange d'informations au seul moment de la consultation médicale. Ce contrôle plus strict de la pression artérielle est obtenu par une double action sur les comportements des médecins et des patients, en luttant contre deux

faiblesses de la prise en charge clinique : observance des patients et inertie thérapeutique des médecins. La correction de ces deux phénomènes aboutit à une consommation accrue des médicaments antihypertenseurs et donc à un meilleur contrôle tensionnel. Par ailleurs, dans d'autres utilisations, mais toujours dans le domaine cardiovasculaire, il a été montré qu'une interaction entre fumeurs et systèmes experts délivrant des SMS sur les téléphones mobiles des personnes contribue favorablement à l'arrêt de la consommation de tabac. D'autres études encore explorent ce type de procédés dans la réduction pondérale des obèses. »

#### L'impact du coach électronique

Les entrepreneurs de la m-santé lancent bien sûr leurs propres études, à l'instar de My Santé Mobile, opération organisée par la société IDS Santé, avec le soutien de la société Fitbit. Une expérience présentée comme unique dans le sens où elle a rassemblé plus de 500 volontaires sélectionnés dans 4 villes de France afin d'analyser, durant 7 mois, l'effet d'un capteur d'activité.

Les premières conclusions ont été

annoncées fin juin 2014 : l'usage régulier d'un « coach électronique » conduit à faire, en moyenne, 2000 pas de plus par jour, et contribue à la perte de poids. Certes, le principal biais de cette étude tient au fait que les participants sont volontaires. On peut d'ailleurs noter que leur « engagement » est plus fort – et leurs résultats améliorés – lorsqu'ils acceptent de partager leurs données. My Santé mobile présente cependant l'intérêt d'apporter quelques premiers éléments d'évaluation que l'Institut du Quantified Self de Groningen, en Hollande, prévoit d'ailleurs d'affiner.

#### Des acteurs de santé en première ligne

Professionnels de santé et établissements de soins sont eux-mêmes sensibles à l'intérêt que peuvent présenter ces solutions, au point d'en imaginer la conception. Outre l'exemple – le plus médiatisé – du système Diabeo, imaginé il y a plus de dix ans dans le cadre d'une collaboration entre diabétologues (le Dr Guillaume Charpentier en tête) et ingénieurs, les innovations nées de besoins observés en établissements ou par les professionnels se multiplient. En voici deux illustrations récentes.

“ L'impact de la m-santé sera sans doute plus probant dans le cas où ses usages seront intégrés à des organisations de soins structurées par la télémédecine. ”

<sup>(4)</sup> L'étude française TéléDiab 1 démontre l'intérêt d'un smartphone dans le suivi des patients atteints de diabète de type 1, les résultats à 6 mois de cet essai contrôlé et randomisé montrant une diminution significative du taux d'HbA1c dans le groupe bénéficiant de la technologie mobile. Compte tenu de ces résultats, elle est poursuivie pour deux ans chez les patients diabétiques insulinodépendants de type 1 et 2 (Télésage).

“ Les applications mobiles sont généralement peu transparentes sur le traitement qui est fait des données collectées et elles se révèlent très indiscretes. ”



Au Mans, un oncologue de la Clinique Victor Hugo et chercheur au CNRS, a mis au point, avec un physicien de l'université de Rouen, une application capable de détecter les rechutes de cancer du poumon. Le patient renseigne, chaque semaine, dix symptômes dont l'analyse par un algorithme produit une alerte qui permet, si nécessaire, de le convoquer plus tôt que le suivi classique ne le prévoit. Dans la mesure où les résultats d'une première étude ont montré un bénéfice de 25% de survie à un an chez les patients utilisant cette application par rapport au suivi classique, un essai clinique de phase III, randomisé, multicentrique, a été lancé. Le Pôle Santé Saint-Jean, à Cagnes-sur-Mer, a fait développer un programme intitulé « mon traitement » dans l'objectif de prévenir les risques d'erreur médicamenteuse. L'application, gratuite et compatible avec tout smartphone, permet au patient de saisir son ordonnance, de générer une alerte automatique et de transmettre par mail ses

informations au médecin de son choix. Elle propose également un annuaire interactif des professionnels de santé de la clinique afin de prendre rendez-vous en ligne. Téléchargée par près de 1 600 personnes, et utilisée par les 180 médecins libéraux du Pôle, pendant une phase pilote d'un an, elle aurait effectivement fait la preuve de son utilité.

### LES RISQUES

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

Ils portent sur :

- la protection des données personnelles, des données de santé et la confidentialité
- le défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application
- le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs
- la vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et logiciels.

Les questions posées par ces risques sont développées dans le chapitre suivant (Les enjeux).

Mais nous pouvons d'ores et déjà noter ici qu'ils sont loin d'être théoriques et commencent d'ailleurs à être documentés.

#### • La protection des données personnelles, des données de santé et la confidentialité

Les applications mobiles sont généralement peu transparentes sur le traitement qui est fait des données collectées et elles se révèlent très indiscretes.

La CNIL et 26 de ses homologues dans le monde l'ont mesuré, en mai 2014, lors d'une opération commune (Sweep day) d'audit en ligne simultanée de plus de 1 200 applications mobiles, tous secteurs confondus, des jeux au quantified self en passant par la santé. Constats communs : la collecte de données personnelles est généralisée, mais pas toujours justifiée par la finalité de l'application ; or, seul un quart des applications fournit une information satisfaisante concernant leur utilisation des données personnelles. Pour ce qui concerne la France, où 121 applications parmi les plus populaires ont été examinées, 15% d'entre elles ne fournissent aucune information sur le traitement des données collectées ; et lorsque l'information existe, la CNIL observe qu'elle est difficilement accessible, voire incompréhensible.

Des constats similaires sont régulièrement publiés. Ainsi, une enquête du Financial Times a révélé,

## « C'EST AU PATIENT DE DÉCIDER DE L'USAGE DE SES DONNÉES »

**Gilles Babinet**

Multi-entrepreneur, auteur de « L'Ère numérique, un nouvel âge de l'humanité »

« La data ne pourrait-elle être une opportunité d'un potentiel comparable à l'invention des antibiotiques en matière de médecine ?

Cela se résume vraisemblablement à peu de choses : l'opportunité de créer une médecine moins traumatique, préventive, personnalisée et beaucoup moins dispendieuse.

Plusieurs initiatives nous permettent de l'escompter. En analysant la trace des données de santé que nous pourrions produire avec des capteurs maintenant commercialement accessibles, il serait possible d'avoir une bien meilleure compréhension de l'évolution des indicateurs précurseurs de l'apparition de pathologies de tous types. Les traitements épidémiologiques à base de big data permettraient également de détecter des signaux précurseurs dont nous n'avons probablement même pas idée aujourd'hui. Enfin, la baisse continue du coût du séquençage de l'ADN, nous permet désormais d'envisager un usage systématique des précieuses informations qu'il recèle, que l'on pourra également corrélérer avec d'autres sujets.

Le changement de paradigme est plus que significatif. D'une médecine chimique et post traumatique, nous devons passer à une médecine préventive et personnalisée.

Si l'enjeu est considérable, les conditions pour y parvenir le sont aussi. Il ne s'agit rien de moins que de refonder notre système de santé et mettre les données au cœur de celui-ci, tout en respectant les enjeux de vie privée du patient. Dans ce modèle, l'épidémiologie deviendra une discipline essentielle et de nouveaux types de capteurs devront y être agréés par le système de santé. Il ne sera plus possible de maintenir l'ensemble des traitements de données au sein du système de santé comme c'est le cas aujourd'hui. Des startups, amenant des innovations de rupture, devraient pouvoir effectuer des traitements sur les données personnelles et accéder aux grandes données anonymisées permettant d'effectuer des travaux de recherche de corrélation en big data. Il ne s'agit pas là d'une affirmation idéologique, libérale, mais le constat d'une nécessité : les acteurs de l'innovation sont si nombreux et si efficaces, en dehors même du système officiel et public de santé, qu'ils ne peuvent être ignorés.

Pour autant, la CNAM n'a pas pris la moindre initiative majeure pour faciliter l'accès, par des acteurs externes, aux données permettant de faire des travaux d'épidémiologie et le potentiel des données n'est généralement pas perçu à sa juste mesure par les acteurs publics.

Il existe pourtant des moyens qui permettraient de garantir un haut niveau de sécurité des données de santé : en donner l'usage aux patients, à l'instar de ce que la stratégie du Blue button américain a permis. C'est ainsi le patient qui décide de l'usage qui peut être fait de ces données, résolvant du coup nombre des problèmes de respect de la vie privée qu'une approche trop ouverte aurait créée.

Il est impératif de revoir notre approche à cet égard. Ne pas agir reviendrait à laisser la place libre à Google, Facebook, Apple, et d'autres encore. Déjà, ceux-ci affutent leurs armes pour attaquer un marché qui offre des opportunités sans limites ou presque. Le risque serait d'avoir d'ici quelques années une santé à deux vitesses : l'une publique, dépassée, plus ou moins gratuite, mais peu efficace. L'autre, privée, payante, et probablement remarquablement efficace. »

en septembre 2013, que « 9 des 20 applis de santé les plus utilisées transmettent des données à l'une des principales sociétés recueillant des informations sur l'utilisation que les gens font des téléphones portables », déplore le Livre vert de la Commission européenne.

Aux États-Unis, lorsque la Federal Trade Commission a étudié, au printemps

2014, 12 applications de santé et de fitness mobiles, elle a constaté qu'elles diffusaient des données à pas moins de 76 entreprises tierces !

D'après une étude publiée par le JAMIA, en août 2014, moins d'un tiers des 600 applications de santé parmi les plus couramment utilisées et téléchargées via iTunes ou Google Play, possèdent des politiques de

confidentialité. En outre, quand elles sont disponibles, elles ne sont pas pour autant explicites et détaillées concernant l'application elle-même.

Or, les risques qui pèsent sur la confidentialité et la protection des données de santé des utilisateurs s'avèrent supérieurs en situation de mobilité comparés à l'usage d'un ordinateur. Ils sont notamment rappelés par le G29 dans son avis de février 2013 « sur les applications destinées aux dispositifs intelligents », avis qui s'adresse avant tout aux développeurs. Leur étroite interaction avec le système d'exploitation permet en effet aux applications d'accéder à bien plus de données qu'un navigateur Internet traditionnel. Or les développeurs ignorent le plus souvent l'existence d'obligations en matière de confidentialité et ont tendance à maximiser la collecte d'informations sans pertinence avec la finalité du service et en l'absence de consentement explicite de la part de l'utilisateur.

Il faut ajouter que l'activité des data brokers (courtiers en données) est en plein développement. Ces sociétés se spécialisent dans la récolte d'informations de consommation, à partir de sources en ligne et sans que les consommateurs ne soient au courant, pour les revendre à des entreprises, banques ou assurances à des fins de marketing et de publicités ciblées.

• **Le défaut de validation clinique pour une solution qui s'apparenterait à un dispositif médical, la tromperie sur la finalité d'une application**

De la même manière que l'on a vu fleurir à une époque des allégations de santé excessives de la part de l'industrie agroalimentaire, le consommateur risque de se retrouver de plus en plus confronté à des promesses thérapeutiques indues de la part de l'industrie de la santé connectée.

Cependant, encore peu d'études sont entreprises pour vérifier la fiabilité des applications.

Une équipe du département de dermatologie de l'université de Pittsburg a testé, en 2013, quatre applications proposant un dépistage de lésions cutanées en utilisant la fonctionnalité de photographie des smartphones. Conclusion : les 3 applications qui se basent sur une analyse automatique de l'image ne seraient pas fiables dans 30% des cas ; elles classent comme « non inquiétant » des images de mélanomes qui leur sont soumises. Certes, elles sont présentées par leurs promoteurs comme ayant un rôle purement

« éducatif », mais les chercheurs tirent la sonnette d'alarme sur l'absence d'évaluation de tels dispositifs qui ne sont pas agréés par les autorités sanitaires. Ils risquent en effet de donner à l'utilisateur un faux sentiment de sécurité qui se traduirait par une perte de chance et/ou un retard de prise en charge.

Une autre publication, du Journal of Cancer Education, porte sur l'étude des applications disponibles en cancérologie et fait apparaître que près de la moitié reposent sur des données non validées scientifiquement. Autre exemple, dans le domaine des maladies vasculaires, seul un tiers des applications analysées avait bénéficié de l'implication d'un professionnel de santé, ce qui permettait de douter de la fiabilité des deux tiers selon l'auteur de la publication (Annals of vascular surgery).

Le site américain spécialisé iMedicalApps, connu pour le sérieux de ses appréciations vis-à-vis des applications en santé, a récemment mis en garde sur la manière dont certains développeurs pensent s'exonérer de toute exigence réglementaire, en l'occurrence un

agrément FDA. Son rédacteur en chef a en effet épinglé, en juillet 2014, une app qu'il considère dangereuse pour les patients car elle propose de mesurer la pression artérielle en se contentant d'utiliser son iPhone, le micro placé sur le cœur et un doigt devant l'objectif de l'appareil photo. Or, l'app figurait au Top 10 des plus téléchargées... et les utilisateurs avaient même déboursé près de 4 dollars, persuadés qu'ils étaient de pouvoir gérer ainsi leur hypertension, comme l'attestent les commentaires recueillis sur l'appstore. En revanche, l'éditeur a cru bon de se dédouaner de toute responsabilité en précisant que son application avait un but de divertissement (« for recreational use only »), en petits caractères bien sûr. Trois ans plus tôt, iMedicalApps avait lancé l'alerte à propos d'une app qui offrait de traiter l'acné grâce à la luminosité du téléphone. Elle avait fini par être retirée du marché par la FTC.

Quelques semaines après l'article publié sur iMedicalApps, le site mobihealthnews ajoutait qu'il constatait que cette exonération de responsabilité était très fréquemment utilisée, y compris de la part d'entreprises ayant pignon sur rue dans la santé, et même dans des cas où la formule frise le ridicule. « Où est le divertissement avec une application de calculatrice médicale qui vous aide à évaluer la nécrose tubulaire aigüe d'un patient », ironise son rédacteur en chef.

“ Le consommateur risque de se retrouver de plus en plus confronté à des promesses thérapeutiques indues de la part de l'industrie de la santé connectée. ”

### • Le dysfonctionnement des produits et logiciels, le manque de fiabilité des capteurs

Le fait qu'Apple annonce retirer le suivi de la glycémie de son application de gestion de la santé a attiré l'attention sur le fait que ces solutions ne sont pas si anodines et simples à mettre en œuvre, même pour un champion de la technologie. Ses équipes se sont rendues compte d'un risque de confusion entre deux unités de mesure (milli grammes par décilitre, utilisés dans la plupart des pays, et milli moles par litre en Grande-Bretagne ou en Australie).

Les premiers exemples de dysfonctionnements – constatés – remontent à 2011. Un laboratoire pharmaceutique a dû avertir ses utilisateurs que l'application de calculateur en rhumatologie qu'il avait développée produisait des scores erronés ; il leur a demandé de la détruire. L'année suivante, un autre laboratoire a dû rappeler son application de calcul de doses d'insuline. Ces industriels, lorsqu'ils se lancent dans l'édition d'applications, y mettent à priori les moyens – et la volonté – de détecter, et de corriger, les effets de ce qu'ils mettent sur le marché.

Or ce n'est pas le cas de la grande majorité des développeurs d'applis. Comme le souligne le Livre vert de la Commission européenne, « ce marché [de la santé mobile] est dominé par

de petites structures : 30% des sociétés de développement d'applis mobiles sont des entreprises unipersonnelles et 34,3% sont de petites entreprises (de 2 à 9 employés) ».

De leur côté, les bracelets d'activité fournissent des résultats approximatifs et leurs mesures doivent être relativisées, comme a pu le constater l'équipe du supplément « Science & médecine » du quotidien Le Monde quand elle s'est livrée à quelques tests dont elle a publié les résultats en février 2014. Elle a ainsi observé que l'écart de mesure, effectuée par trois appareils sur une journée et environ 8 000 pas, pouvait atteindre 25%. Pourtant, « interrogés sur la précision de leurs appareils, les fabricants répondent de façon évasive », regrette le quotidien.

D'autres tests concernent les cardiofréquences de poignet. Réalisés par le magazine en ligne spécialisé Cent, avec la collaboration d'un cardiologue, ils montrent leur manque de fiabilité... à moins de les utiliser au repos, ce qui représente un intérêt limité !

### • La vulnérabilité, les failles de sécurité des produits et des logiciels

Dans le domaine des objets connectés, comme dans celui des applis, les jeunes sociétés – qui forment le gros des troupes engagées dans l'innovation – sont le plus souvent

animées par la volonté de devancer la concurrence au risque de proposer des produits qui ne sont pas aboutis et ne garantissent pas un niveau de sécurité suffisant.

Ainsi une étude récente menée par la division sécurité d'un grand constructeur américain [HP Fortify] a mis à jour pas moins de 250 vulnérabilités au sein de 10 objets connectés les plus populaires actuellement, dont les balances. Les failles concernent essentiellement un manque de protection dans le traitement et la transmission de données personnelles sensibles : authentification véhiculée en clair, absence de cryptage, d'exigences en matière de mot de passe, cross-site scripting<sup>(5)</sup>.

« Les objets connectés sont des passoires en matière de sécurité », titrait à son tour O1net en août dernier pour attirer l'attention sur un rapport d'analyse publié par une société spécialisée en sécurité [Symantec]. Les failles relevées permettent à des tiers de récupérer des données à l'insu des utilisateurs. La quasi-totalité des bracelets d'activité par exemple peuvent être localisés grâce à leurs puces Bluetooth et au moins 20% des applications mobiles utilisées avec les objets connectés ne crypteraient pas leurs données correctement alors qu'elles les stockent dans le cloud.

<sup>(5)</sup> Type de faille permettant d'injecter du contenu dans une page et permettant ainsi de provoquer des actions sur les navigateurs web visitant la page

# 4 | LES ENJEUX



# CRÉER LA CONFIANCE

Les usages de la m-santé ne pourront s'ancrer durablement dans les pratiques sans un environnement de confiance. Cet environnement suppose que les utilisateurs, patients ou professionnels de santé, soient guidés dans leurs choix de solutions et puissent vérifier quelles garanties de qualité et de fiabilité entourent les applications et les appareils. L'emploi des applications et objets connectés de santé n'est pas spécifiquement réglementé mais ce vide n'est qu'apparent.

**En Europe, comme aux Etats-Unis, une série de dispositions réglementaires peuvent d'ores et déjà être mobilisées** pour encadrer le développement de la m-santé. Elles portent sur la protection des données personnelles, la conformité des dispositifs médicaux et la protection du consommateur. Elles ne sont pas pour autant suffisantes ou adaptées. C'est pourquoi de nombreux acteurs, publics ou privés, explorent **de nouvelles pistes de régulation**, par la recommandation, la labellisation, ou la certification selon les dispositifs concernés.

En matière d'applis et d'objets connectés du champ de la m-santé, le CNOM propose, pour sa part, une voie de régulation qui consisterait, au minimum, dans **la mise en œuvre d'une déclaration de conformité** des solutions connectées de santé à des standards et il préconise que cette régulation ait une portée européenne.

## EN EUROPE

### • La réglementation existante

Les lois générales de protection des données personnelles des pays de l'Union Européenne (UE), issues de la directive 95/46/CE, classent les données de santé parmi les données les plus sensibles. Leur traitement est interdit, sauf dans des cas précisément définis. Le projet de règlement européen relatif à la protection des données personnelles, actuellement en discussion, définit pour la première fois les données concernant la santé, comme « toute information relative à la santé physique ou mentale d'une personne, ou à la prestation de services de santé à cette personne ».

L'hébergement de données de santé à caractère personnel est encadré en France depuis la loi du 4 mars 2002, notamment dans le but de garantir la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données des patients. L'activité est soumise à un agrément préalable du ministre de la Santé, selon

un décret (4 janvier 2006) qui fixe les conditions d'hébergement des données de santé « recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ».

L'UE dispose également d'une législation sur les dispositifs médicaux, dont la finalité est de s'assurer que ces produits offrent aux patients, aux autres utilisateurs et aux tiers un niveau de protection élevé et qu'ils atteignent les objectifs que leur a assignés le fabricant. La mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), des dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) est subordonnée à un marquage CE préalable qui est sous la responsabilité de leur fabricant. Pour apposer ce marquage CE, le fabricant doit soumettre les dispositifs à une procédure d'évaluation de conformité aux exigences essentielles décrites dans les directives européennes. Ce cadre réglementaire est actuellement en cours de révision, à l'échéance de 2018.

La directive relative aux droits des consommateurs (2011/83/EC) : si elle exclut expressément le champ de la santé, elle couvre en revanche les applications relatives au style de vie et au bien-être. Ses exigences portent essentiellement sur l'information à délivrer dans le contexte d'une vente à distance (ou d'un téléchargement en

“ La CNIL s’est donné, depuis septembre 2011, la possibilité de délivrer des labels visant à faciliter l’identification des « organismes qui garantissent un haut niveau de protection » des données personnelles. ”



Isabelle Falque-Pierrotin, à l’occasion d’une audition publique organisée au Sénat par l’Office parlementaire d’évaluation des choix scientifiques et technologiques (Opecst), le 15 mai 2014.

ligne, qui lui est assimilé) et sur le délai de rétractation accordé au consommateur.

#### • De nouvelles pistes... ...en France

- **La recommandation.** La société Dmd santé a été créée (par un interne en psychiatrie) avec l’objectif d’évaluer et de recommander les applications mobiles de santé sur le marché français. Elle a lancé ensuite une démarche similaire concernant les objets connectés de santé. Elle a établi une grille de 12 critères et une pondération qui permettent aux évaluateurs de noter chaque application sur 20. Ces évaluateurs sont des professionnels de santé et des usagers bénévoles... et branchés. Ils ont travaillé sur 500 applications environ. La société publie le résultat des évaluations et la description des applis analysées sur un portail où le visiteur peut ajouter son propre commentaire. Ce portail facilite la recherche d’une application par filtres (professionnel ou grand public, discipline, etc.). Dmd distingue les applications ayant obtenu une note minimum de 16 sur 20 à l’occasion d’une manifestation

annuelle (Trophées de la santé mobile). La société se finance par des activités de conseil et de développement d’applications en santé mobile. Une autre start up française, Medappcare, a également développé sa propre méthodologie d’évaluation et vend ce service à la fois aux développeurs, afin qu’ils puissent se prévaloir d’une démarche qualité, et aux acteurs industriels, qui souhaiteraient se différencier en proposant des applications mobiles fiables. Medappcare positionne alors son service comme un « système de recommandation clé en main » mais réserve ses évaluations à ses clients.

- **Le label.** La CNIL s’est donné, depuis septembre 2011, la possibilité de délivrer des labels visant à faciliter l’identification des « organismes qui garantissent un haut niveau de protection » des données personnelles. Elle doit cependant, dans un premier temps, établir les référentiels nécessaires. La Commission s’interroge actuellement sur l’intérêt de développer un label en matière de e-santé et d’applications mobiles de santé, comme l’a indiqué sa présidente,

#### ... au Royaume-Uni

- **L’action publique.** Le National Health Service a ouvert, en mars 2013, une « Health Apps Library », bibliothèque en ligne qui contient uniquement des applis ayant satisfait à des exigences en matière de sécurité et de conformité aux règles de protection des données. Les applis doivent également être en phase avec les règles et exigences éditoriales du portail d’information grand public sur la santé, NHS Choices.

Les applications référencées sont classées en trois catégories : pathologies, vivre en bonne santé, information des patients. Chaque application donne lieu à une brève description et invite les usagers à communiquer leur avis. La bibliothèque fonctionne comme un portail qui conduit vers la boutique de téléchargement.

En un an, les évaluateurs (professionnels de santé et spécialistes de la sécurité) ont réussi à sélectionner environ 200 applis, soit une goutte d’eau dans l’océan ! Les promoteurs de l’initiative soulignent son caractère expérimental et précisent qu’ils pourraient réviser la procédure actuelle.

- **Une action privée.** myhealthapps.net présente l'originalité de procéder à une sélection d'applications réalisée du point de vue de l'utilisateur (du patient). Ce portail a été lancé en novembre 2013 avec un premier choix de 307 apps effectué par plus de 450 groupes de patients. Le public est invité à utiliser un système de cotation de 1 à 5 cœurs. Un cœur est attribué (ou non) à chacun des 5 critères suivants : l'application vous aide à contrôler votre état de santé, à rester en bonne santé, est digne de confiance, est facile à utiliser, vous permet d'entrer en relations avec des gens comme vous/qui vous comprennent, peut être utilisée régulièrement.

Le portail, qui se déclare indépendant, a été initié par PatientView avec le soutien de l'European Health Forum Gastein, de 3 laboratoires pharmaceutiques et de 2 opérateurs de télécoms. PatientView se définit comme un groupe de recherche, de publication et de conseil. Créée en 2000, l'organisation se donne pour objectif de faire entendre la voix des patients et de leurs associations, à travers le monde. Afin d'asseoir sa vocation pédagogique, PatientView a déjà publié (en 2012) un Répertoire d'applications, et tout récemment (début octobre) un guide d'utilisation pour le grand public, « Health Apps – a Toolkit to Help You », de près de 70 pages. L'initiative se distingue sans doute comme étant la première de ce genre en Europe.

### ...en Andalousie

Pour les acteurs de santé de la région espagnole, c'est aux pouvoirs publics et à l'administration d'assumer le rôle de régulation dans la e-santé. L'Andalousie s'est ainsi lancée dans l'accréditation de pages web santé en 2005. Face au développement des applis, l'ACSA, Agence andalouse pour la qualité en santé, créée en 2002 afin d'exercer des missions similaires à celles qui sont confiées en France à la Haute Autorité de Santé, a commencé par publier, en septembre 2012, un Guide de recommandations à destination de tous les publics : citoyens, professionnels de santé, organisations de santé et développeurs.

Il se compose de 31 recommandations classées en 4 groupes et 14 critères. Les 4 groupes recouvrent : design (ergonomie) et pertinence ; qualité et sécurité de l'information (qui en est l'auteur, à quelle date... quelle gestion des risques) ; service (support technique, publicité et comment la désactiver le cas échéant...) ; protection des données et confidentialité (information sur les données collectées et la finalité, description des procédures d'authentification...). On peut noter que c'est ce 4<sup>e</sup> groupe de recommandations qui est proportionnellement le plus fourni.

L'ACSA a ensuite élaboré un programme de labellisation, « AppSaludable », basé sur une méthodologie en deux phases : une première étape d'auto évaluation

par l'éditeur de l'application (qui doit suivre le guide de recommandations) et une évaluation externe par un groupe d'experts multi disciplinaire.

La démarche est gratuite et réalisée sur la base du volontariat. Officiellement lancée et généralisée en mai 2013, elle débouche aujourd'hui sur un catalogue de 10 applis distinguées et une soixantaine en cours d'évaluation. C'est peu ! Ses promoteurs travaillent actuellement sur une 2<sup>e</sup> version du Guide et visent à terme à certifier les applications.

### AUX ÉTATS-UNIS

#### • La réglementation

La loi fédérale HIPAA (Health Insurance Portability and Accountability Act, 1996) régit le traitement des données de santé. Son périmètre d'application est vaste puisqu'il concerne non seulement les professionnels et établissements de santé, ainsi que les assureurs, mais aussi leurs partenaires de toutes sortes : fournisseurs de technologies et de services de transmission de données, consultants, avocats...

En vertu de cette loi, les patients doivent être informés des conditions dans lesquelles leurs données de santé sont utilisées et protégées. Elle oblige également à rendre publiques les failles de sécurité des systèmes d'information de santé dès lors qu'elles concernent plus de 500 personnes.

La FDA (Food and Drug Administration)

est chargée de la régulation des dispositifs médicaux, définis comme tout objet ou logiciel qui affiche une finalité de diagnostic, de traitement ou de prévention d'une maladie.

Elle a commencé par publier des recommandations générales relatives aux applications médicales mobiles (juillet 2011), puis des lignes directrices (septembre 2013) visant essentiellement à préciser son champ de compétences. Elle s'intéresse uniquement aux apps qui remplissent des fonctions identiques à celles des dispositifs médicaux et assure une veille sur les applications grand public de santé/bien-être. Elle vient de proposer d'assouplir encore ses exigences vis-à-vis des apps en écartant de son champ d'action toute une série de dispositifs qui ne sont pas classés comme étant à risque. La FDA déclare toutefois se réserver le droit d'intervenir en cas de détection d'un risque avéré. L'agence a autorisé la mise sur le marché d'une centaine d'apps depuis 1997, dont 40 sur les seules deux dernières années.

La FTC (Federal Trade Commission) veille à la protection du consommateur ; tout particulièrement à ce qu'il soit correctement informé et à ce qu'il consente à la collecte de ses données. Elle a publié, en 2013, des lignes directrices relatives à la protection des données personnelles dans le monde des apps, tous secteurs confondus. Elle a déjà eu l'occasion de retirer du marché une application mobile en santé, qui prétendait que la lumière

du téléphone traitait l'acné. Elle surveille par ailleurs de près l'évolution des data brokers et appelle à une loi pour rendre leurs activités transparentes.

#### • Les initiatives privées

Les acteurs de santé ont eux-mêmes pris l'initiative ces dernières années dans le but d'aider patients et professionnels à s'orienter parmi les milliers d'applications disponibles. Deux exemples caractéristiques : Happtique et iMedicalApps.

Happtique.com a été lancé en 2010 par l'Association des Hôpitaux du Grand New-York avec l'ambition de développer un programme de certification des apps en santé, initiative suivie avec un grand intérêt à l'époque. Mais ses promoteurs ont élaboré une grille de critères et standards qui s'est révélée bien trop lourde et compliquée à mettre en œuvre. 16 apps seulement étaient certifiées au bout de 18 mois. Le projet a en outre subi un sérieux revers quand un expert a révélé les failles de sécurité de certaines de ces apps certifiées ! Il a finalement été suspendu fin 2013.

Aujourd'hui, Happtique développe et commercialise, autour d'une activité de classification et de sélection des apps, des logiciels et des services de gestion des patients et de leurs données. On peut d'ailleurs noter que les organisations de soins sont désormais plus nombreuses à se lancer dans la publication de portails qui ont vocation

à informer et à comparer apps et objets connectés, à l'instar du site Wellocracy, initiative du groupe Partners Healthcare, dans le Massachusetts.

iMedicalApps.com est une publication indépendante, en ligne, qui s'adresse aux professionnels de santé, aux patients et aux analystes, dès lors qu'ils s'intéressent à la m-santé. Elle s'est fait une spécialité de commenter (voire évaluer) les applications mobiles de santé, professionnelles ou grand public. Ce qui la conduit régulièrement à clouer des « apps » au pilori, voire à contribuer à les faire retirer du marché (cf. ci-dessus, l'action de la FTC). Le sérieux de son équipe est reconnu et ses contributeurs (médecins et internes en médecine) ont acquis un statut d'expert auprès de nombreuses publications scientifiques. Pas de grille ou de liste de critères pour ces experts ! Ils rédigent librement des appréciations qui reposent avant tout sur leur expérience de la pratique de la médecine. À la recherche de certification, ils opposent la recommandation, la revue par les pairs et la littérature.

# RÉGULATION : LES PROPOSITIONS DU CNOM

L'expérience montre que les procédures de certification se révèlent lourdes et complexes à mettre en place, donc forcément inadaptées dans un contexte d'innovation. En outre, les applications et objets connectés qui affichent clairement une finalité de dispositifs médicaux se voient d'ores et déjà placés dans un cadre réglementaire de certification, même si ce dernier est actuellement en cours d'évolution.

Par ailleurs, le CNOM souligne que toutes ces solutions n'ont pas vocation à entrer dans les processus de soins et que les premières exigences à leur appliquer, quels que soient leurs usages, tiennent à une information claire, loyale et détaillée sur leurs fonctionnalités et conditions d'utilisation.

Afin que la mise sur le marché des outils de m-santé comporte des garanties pour leurs utilisateurs, le CNOM estime qu'ils devraient faire l'objet, au minimum, d'une déclaration de conformité à un certain nombre de standards.

## UNE DÉCLARATION DE CONFORMITÉ

Elle devrait obligatoirement comporter des informations descriptives détaillées concernant :

- l'éditeur, le fabricant, le distributeur,
- les fonctionnalités, le public auquel les outils et solutions s'adressent, les conditions et restrictions d'utilisation.

Elle devrait porter sur 3 volets :

### - La confidentialité, la protection des données recueillies.

Quelles données sont collectées ? Où, comment et par qui sont-elles exploitées et traitées ? Dans quelle mesure l'utilisateur y a-t-il consenti ? Etc.

Le label CNIL tel qu'évoqué plus haut pourrait correspondre à cette déclaration de conformité sur ce point.

### - La sécurité informatique, logicielle et matérielle.

Les transmissions de données sont-elles chiffrées ? L'intégrité des données est-elle assurée, de même que leur accessibilité pour l'utilisateur ? Un support/hot line est-il disponible ? Etc.

### - La sûreté sanitaire

Quelle est la source des informations utilisées ? Sont-elles validées scientifiquement ? Etc.

Cette déclaration devrait être complétée d'une procédure de contrôles aléatoires quant à sa véracité. Ce processus de protection des usagers devrait être confié à la CNIL pour ce qui concerne le volet de protection des données personnelles et devrait être assortie de possibilités de sanctions.

Il pourrait également s'y ajouter un dispositif de vigilance facilitant des déclarations de dysfonctionnements sur les aspects matériels et logiciels, à l'instar des systèmes d'ores et déjà développés par l'ANSM (Agence

“ Les outils de m-santé devraient faire l'objet, au minimum, d'une déclaration de conformité à un certain nombre de standards. ”

nationale de sécurité du médicament et des produits de santé).

Le CNOM ne méconnaît pas le rôle non négligeable joué par les communautés de patients, les communautés de professionnels et les réseaux sociaux lorsqu'ils commentent, recommandent ou déconseillent une application ou un objet connecté. Cette « intelligence collective » ne vaut pas processus de régulation, mais reste cependant essentiel pour identifier et faire émerger les solutions utiles et dignes d'intérêt.

## UNE RÉGULATION DE PORTÉE EUROPÉENNE

La France peut bien entendu se doter d'une réglementation nationale et mobiliser l'expertise de ses agences sur la veille et l'évaluation scientifique à conduire sur le marché français.

Il est cependant évident que le marché de la santé mobile n'est pas borné aux frontières et il apparaît indispensable que la régulation prenne une dimension européenne, au même titre

que le processus de certification pour les dispositifs médicaux.

Le CNOM félicite la Commission européenne pour avoir lancé une consultation autour de la santé mobile, qui inclut son cadre juridique. Dans sa contribution à cette consultation, le CNOM rappelle notamment la nécessité de la protection des données recueillies par une législation européenne qui s'impose non seulement aux Etats membres de l'Union mais qui soit également susceptible d'influencer celles des prestataires des États extracommunautaires.

Il insiste également sur l'impératif de mettre l'exploitation des gros volumes des données collectées et les croisements des données de sources diverses sous le droit fondamental de la protection des données personnelles de santé tel qu'il sera issu du Règlement européen en cours de révision.

En outre, les réflexions en cours de la Commission sur la télémédecine en Europe devront intégrer la manière selon laquelle, et à quelles conditions, les applis et objets connectés

pourraient s'associer à la pratique de la télémédecine, tout en restant juridiquement distincts. Selon le CNOM, la télémédecine demande en effet une réglementation européenne spécifique afin de la distinguer juridiquement de la prestation électronique et de la Directive 2000/31/CE sur le commerce en ligne.

### **L'ÉVALUATION SCIENTIFIQUE ET LA PRISE EN CHARGE SOCIALE**

Si le CNOM est bien convaincu que ce seront les usages qui distingueront ce qui est gadget et ce qui passera de promesse à réalité, il sera cependant nécessaire de développer, au-delà de la seule déclaration de conformité, une évaluation scientifique des solutions qui s'inscrivent dans le parcours de soins et dans l'exercice de la télémédecine, évaluation neutre et menée par des experts sans lien d'intérêt avec les fournisseurs. Pour le CNOM, dès lors que l'évaluation des applis et objets connectés aurait effectivement reconnu scientifiquement leurs bénéfices sur la

santé individuelle et/ou collective, il serait cohérent que les politiques publiques des Etats membres en assurent la prise en charge sociale ; cela sous la réserve que cette prise en charge ne permette pas l'accès du financeur à la donnée traitée dans la base de recueil des informations permettant l'identification directe de la personne. La logique de l'open data – à laquelle le CNOM souscrit et apporte son concours en France – suppose que les données soient rendues anonymes et non ré-identifiables.

**“ Il sera cependant nécessaire de développer, au-delà de la seule déclaration de conformité, une évaluation scientifique des solutions qui s'inscrivent dans le parcours de soins et dans l'exercice de la télémédecine, évaluation neutre et menée par des experts sans lien d'intérêt avec les fournisseurs. ”**



## QUESTIONS ÉTHIQUES

Face aux bouleversements qui s'annoncent avec le développement des technologies de santé connectée, le CNOM rappelle que les technologies sont produites pour être mises au service de l'humain. Les résistances au changement ou les fascinations technologiques sont alors tout aussi inappropriées les unes que les autres. Hippocrate avait soustrait la médecine de la puissance des Dieux : ce ne sont pas les Dieux qui rendent malades ou qui punissent par la maladie. De même, aujourd'hui, il ne faut pas diviniser Internet ou le numérique, mais constater qu'ils peuvent contribuer à la relation médecin-patient, sans pour autant avoir l'illusion qu'ils vont tout résoudre. Le CNOM appelle à un usage responsable et pragmatique de la santé connectée. Il souhaite que les questions éthiques soulevées par ces technologies donnent lieu à des débats publics.

### SOLIDARITÉ, EXCLUSION, DISCRIMINATIONS

**Le principe de solidarité sur lequel le système de santé français s'est construit pourrait être remis en cause par certaines pratiques favorisées par l'apparition de la santé connectée.**

Même si l'adoption des équipements mobiles de communications se généralise en France, le risque de « fracture digitale » n'est pas écarté. Elle correspond à plusieurs lignes de clivage (économique, social, voire géographique) et recouvre des réalités très diverses

comme l'a montré le rapport du Conseil national du numérique, « Citoyens d'une société numérique » (octobre 2013). Ce rapport invitait à « dépasser la fracture numérique pour penser l'inclusion d'aujourd'hui et de demain ». Il soulignait à juste titre que « les enjeux d'inclusion numérique concernent désormais l'ensemble de la population et nous sommes face à une cible mouvante ». Exemple : « Une personne à l'aise avec le numérique aujourd'hui dans son univers familial et amical pourra se trouver perdue demain quand il lui faudra réinventer son métier numérisé ou soigner une pathologie via un dispositif dématérialisé. » Il ajoutait : « Les non-connectés, devenus minoritaires, sont également ceux qui sont par ailleurs victimes de marginalisation sociale, culturelle et économique, qui appellent d'autant plus des actions spécifiques en faveur de ces publics. Penser l'inclusion dans une société numérique impose de construire des politiques pour tous sans perdre de vue ceux qui sont les plus fragiles et qui doivent demeurer la priorité. » Le CNOM adhère naturellement à ces mises en garde.

**Le modèle économique qui sous-tend le développement de la santé connectée, et qui constitue d'ailleurs le moteur d'une bonne partie de l'économie numérique, repose essentiellement sur la collecte, le traitement et la valorisation des données.**

Or, le citoyen qui acquiert une

application, un objet connecté, sait-il toujours à quoi il s'engage réellement ? A-t-il véritablement les moyens de contrôler l'usage qui va être fait de ses données personnelles ? L'utilisateur perd souvent toute maîtrise concernant la dissémination potentielle de ses données, comme le montrent de nombreuses enquêtes. L'asymétrie d'information entre utilisateurs et fournisseurs de services a tendance à s'amplifier.

En outre, les capacités de suivi/de coaching offertes par les solutions connectées ouvrent la voie à de nouvelles opportunités économiques, dans le monde des assureurs tout particulièrement. La tentation de conditionner le montant des cotisations, ou celui des remboursements, au comportement de l'assuré est forte... et déjà mise en pratique, aux États-Unis, en Afrique du sud, mais aussi en France. Un livre blanc, publié par le think tank Renaissance numérique, en donne plusieurs exemples. Il s'inquiète de voir se développer « un système de bonus-malus lié au comportement santé d'un individu ». Tout comme la CNIL éveillait récemment l'attention sur un « scénario dans lequel une assurance santé ou une mutuelle conditionnerait l'obtention d'un tarif avantageux à l'accomplissement d'un certain nombre d'activités physiques, chiffres à l'appui » (...). Dans les années à venir, les individus pourraient être priés d'apporter les preuves d'un comportement sain, sur le modèle de l'"usage-based insurance". »

Ces organisations appellent à la concertation à ce propos. Le CNOM y souscrit naturellement.

Le débat – et la réaffirmation du principe de solidarité – est en effet d’autant plus urgent que cette évolution n’est pas l’apanage des seules sociétés privées. L’assurance maladie publique elle-même avait prévu, en 2013, de ne prendre en charge le traitement d’apnée du sommeil par PPC que sous réserve que le patient respecte des critères d’observance vérifiés grâce à un dispositif de télétransmission. Le Conseil d’État a ensuite suspendu l’arrêté d’application de ce système de téléobservance.

Mais la question va se poser de nouveau et ne manquera pas de s’élargir à d’autres disciplines. Ajoutons que ce type de pratiques ne pose pas seulement le débat sur le plan économique du bonus-malus mais aussi, plus largement, en termes d’intégration sociale : sera-t-il demain suspect de refuser l’utilisation de solutions connectées comme si l’on avait quelque chose à cacher ?

En revanche, le CNOM souhaite que la question de la prise en charge sociale de certains de ces outils soit traitée dès lors que leurs bénéfiques auront été scientifiquement évalués. S’il se confirme qu’ils présentent un avantage humain et économique, non seulement sur le bien-être mais aussi en matière de prévention, d’éducation à la santé, de maintien de l’autonomie à domicile, d’aide au handicap, le CNOM estime que les politiques publiques de santé

devront les intégrer en amont du système de soins curatifs.

### **SURVEILLANCE, DÉPENDANCE**

**Par les traces que nous laissons lors de chaque connexion à un service en ligne, par les fonctionnalités de géolocalisation que nous ne pensons pas à désactiver, nous sommes susceptibles d’être surveillés à chaque moment de notre vie ! Les débats sont d’ailleurs intenses, à juste titre, concernant le devenir de la vie privée dans notre société numérique.**

Or, les technologies de santé connectée sont forcément intrusives et ambivalentes. D’un côté, elles peuvent apporter une assistance non négligeable aux personnes suivies à distance par exemple, de l’autre, elles concourent à l’avènement d’une société de surveillance généralisée si les garde-fous ne sont pas établis.

La première règle à rappeler en la matière est celle du consentement de l’individu à être suivi, géolocalisé, sans oublier bien sûr le droit de chacun à la déconnexion ou à la non connexion. Le débat a d’ailleurs été ouvert dès 2008 avec le développement des gérontechnologies et l’essor des bracelets électroniques destinés aux personnes vulnérables.

Le CNOM souligne à ce propos que les réponses technologiques ne doivent, bien entendu, pas se substituer à l’intervention et à la vigilance humaines. Il rappelle que la CNIL a émis des

recommandations, mi 2013, au sujet des « systèmes de suivi et d’assistance électroniques des personnes âgées ou désorientées ». Recommandations auxquelles s’est ajoutée l’élaboration d’une Charte sur l’emploi des dispositifs de géolocalisation.

**Outre le – bien connu – privacy paradox, qui désigne la propension à divulguer ses données personnelles alors que l’on exprime la volonté de protéger sa vie privée, nos sociétés doivent veiller à ne pas se retrouver confrontées à un paradoxe de l’isolement, avec des malades parfaitement surveillés à distance mais isolés socialement.**

Le CNOM souhaite également attirer l’attention sur le fait qu’il serait regrettable que l’émancipation des individus (leur « empowerment ») vis-à-vis de la gestion de leur propre santé soit facilitée par l’usage des outils de santé connectée, tandis qu’ils tomberaient, dans le même temps, sous la dépendance de ces solutions. Les Français en sont d’ailleurs conscients et citent ce risque potentiel comme le premier frein à l’adoption d’objets connectés.

Ce type de dérives, proches de l’esclavage numérique, serait d’ailleurs encouragé par la mise sur le marché d’appareils aux fonctionnalités discutables. On a ainsi pu voir apparaître récemment un projet de bracelet connecté capable d’envoyer une décharge électrique à son utilisateur lorsque celui-ci n’atteint pas ses objectifs.



# LA RELATION PATIENTS-MÉDECINS

Toutes les enquêtes indiquent que les usages professionnels de santé mobile par les médecins augmentent à un rythme rapide. D'une part, les usages du médecin lui-même dans son exercice, s'intensifient dans la mesure où le smartphone constitue un véritable ordinateur de poche qui facilite l'accès à tout un ensemble de bases de données, aide-mémoires, calculateurs, etc. en toute situation. D'autre part, de plus en plus de médecins (un sur dix environ actuellement) conseillent une application santé à leurs patients. Leurs avis et recommandations concernant des objets connectés suivront sans doute logiquement et assez rapidement. La m-santé s'intègre donc progressivement à la pratique de la médecine. C'est, selon le CNOM, inéluctable et positif. N'oublions pas que la pratique de la médecine, de tout temps, a utilisé au profit des patients des techniques et des technologies émergentes, du stéthoscope aux radiations ionisantes et aux ultra-sons, pour ne citer que celles-ci. Aujourd'hui, ce sont les outils numériques.

## Un complément

Le CNOM estime, par conséquent, qu'il doit accompagner le développement de cette nouvelle donne technologique, non seulement pour mettre en garde vis-à-vis des risques mais aussi pour en souligner les intérêts. Les applis et objets connectés peuvent

en effet soutenir la relation patient-médecin, la sécuriser et la compléter. Quelques exemples (cf également le chapitre 2) : le suivi d'une perturbation métabolique comme le diabète, d'un régime adapté à un surpoids, une assistance à l'éducation thérapeutique,

un soutien au maintien de l'autonomie, une surveillance de l'activité physique et sportive...

## Des attentes

Ajoutons que les citoyens eux-mêmes expriment l'attente d'être accompagnés

---

## CONJUGUER L'UTILE ET LE LUDIQUE

### Robert Picard

Référent santé, Cgeiet (Conseil Général de l'Economie, de l'Industrie, de l'Energie et des Technologies), auprès du ministère de l'Economie. Auteur du rapport « Bien vivre grâce au numérique » (février 2012)

« À côté du médecin, qui reste en France la référence pour nos concitoyens, Internet est le principal média d'information du citoyen-patient sur le sujet de santé de son choix, au moment où il en a besoin et au niveau de connaissances qui est le sien. De plus, désormais l'usage du mobile rend cette recherche accessible en tout lieu. Le terme de « m-Health » signe l'ampleur de ce phénomène.

Cet outil pourrait constituer une ressource de coopération efficace entre la personne et son médecin, plus généralement avec les professionnels de santé qui la prennent en charge. Il peut devenir un facteur d'autonomisation du patient et contribuer à accroître sa vigilance sur son état de santé, sa connaissance des comportements et situations à risque.

La m-Health attire les patients (accès à des professionnels, économie, prise en charge de sa propre santé) ; mais les professionnels sont moins enthousiastes : manque de preuves, utilisation non assurée sur le long terme, perte de patients...). Quelques « apps » destinées au public rentrent pourtant dans la catégorie des dispositifs médicaux. Mais la plupart relèvent du « bien-vivre » et les professionnels n'ont pas le temps de suivre l'explosion de l'offre. Ils ne se sont pas (encore) appropriés ces solutions dans le cadre de leurs pratiques. L'arrivée des nouvelles générations change la donne. Mais il faudra sans doute du temps et l'effet sanitaire et économique de cette évolution est incertain.

À moins qu'une politique de santé se dessine, qui fasse une place claire et reconnue à cette nouvelle façon de gérer la santé des populations. A moins que les applications à succès les plus utiles à la santé et au bien-être voient leurs concepts repris et étendus au champ médical, avec comme bénéfice une conjonction de l'utile et du ludique, à des prix abordables. A moins que la formation des médecins et professionnels de santé les accoutume et les rassure sur les bénéfices de telles solutions, pour eux et pour le patient. Ces perspectives supposent la réalisation d'une double évaluation, conjuguant valeur d'usage et valeur médico-économique. »

par leurs médecins pour « s’y retrouver dans la e-santé », notamment les malades chroniques qui souhaiteraient être orientés dans leur choix d’applications mobiles. En outre, plus d’un tiers des Français interrogés par sondage estiment que les objets connectés pourraient être, à l’avenir, considérés comme des soins médicaux et se montrent alors tout à fait favorables à partager leurs données d’activité physique avec les professionnels de santé.

### Bon usage

Restera alors à définir, entre le médecin et son patient, un cadre de « bon usage » de l’appli ou de l’objet connecté lors de son intégration dans le champ des soins et des prises en charge. En effet, il n’est pas envisageable que le médecin soit constamment disponible pour analyser ou traiter une alerte. Il s’agit là d’une réflexion qui pourrait être pilotée par la Haute Autorité de Santé et à laquelle le CNOM est prêt à apporter sa contribution. Ce cadre de bon usage est comparable aux recommandations de bonnes pratiques qui s’imposent également en matière de communication patients-médecins par courriel, comme cela a été souligné par le livre blanc Déontologie sur le web<sup>(6)</sup>.

### Prescription

Dès lors que les applis et objets connectés bénéficieront d’une

validation scientifique, les médecins seront encouragés à passer du simple conseil à la prescription des solutions, comme cela se pratique déjà au Royaume-Uni et aux États-Unis par exemple.

Des garanties de fiabilité soutiendront d’ailleurs la confiance accordée par les prescripteurs aux informations recueillies par ce moyen ; elles pourront alors apporter une valeur ajoutée aux dossiers médicaux informatisés.

Le CNOM tient à rappeler que l’intégration de la m-santé dans l’exercice médical (comme l’informatisation d’une manière générale) fait peser sur les médecins des obligations de formation et de vigilance.

### Formation

L’enseignement initial et la formation permanente du corps médical doit de toute évidence intégrer les usages du numérique en santé, dont les applis et objets connectés font désormais partie, comme cela a d’ailleurs commencé dans quelques facultés. La formation devrait porter non pas sur l’outil mais sur son intégration éthique et déontologique dans la pratique médicale elle-même, au bénéfice du patient ; cela d’autant plus que le maniement de beaucoup de dispositifs mobiles et d’applis se découvrent de façon intuitive, sans formation particulière.

Cependant, il apparaît nécessaire

de développer également une éducation au numérique, à l’attention de l’ensemble des citoyens, tout particulièrement pour promouvoir des usages respectueux des droits et des libertés, de la confidentialité et de la protection des données personnelles. Les évolutions technologiques tendent en effet à transformer le smartphone en « boîte noire » dont la maîtrise devient complexe.

### Vigilance

Enfin, le professionnel de santé ne doit pas négliger qu’il porte une responsabilité en utilisant ou en recommandant une solution numérique, notamment lorsqu’elle n’a pas fait l’objet d’une validation scientifique et technique. Il doit donc faire preuve de vigilance, de la même manière qu’il s’assure de l’innocuité d’un traitement qu’il prescrit ou de soins qu’il dispense.

Or les médecins qui figurent aujourd’hui parmi les « adopteurs précoces » pêchent peut-être par excès de confiance ! Ainsi, une enquête auprès des membres de l’Association des internes en oncologie-radiothérapie a montré qu’ils utilisent largement les applications médicales (dont celle qui est promue par l’association), mais... 60% d’entre eux seulement admettent se préoccuper de la validité des applications auxquelles ils ont recours.

# RÉFÉRENCES

## PUBLICATIONS, REVUES, SITES WEB

- « Quel service médical rendu aux patients par la « Mobile Health » ? », Dr Pierre Simon, Revue Hospitalière de France, mars-avril 2013
- site automesure.com©/Dr Nicolas Postel-Vinay,
- site dmdpost.com
- « Gadgets connectés : tous mesurés ? », Le Monde, 10 février 2014

## COLLOQUE

- « Applis smartphones et santé : promesses et menaces », Institut droit et santé, 26 juin 2014

## RAPPORTS ET LIVRES BLANCS

- « D'un système de santé curatif à un modèle préventif grâce aux outils numériques », Renaissance numérique, septembre 2014
- « Le corps, nouvel objet connecté », Cahiers Innovation et Prospective N°2, CNIL, mai 2014
- Livre vert sur la santé mobile, Commission européenne, avril 2014
- « Citoyens d'une société numérique », Conseil national du numérique, octobre 2013
- « À la recherche du ePatient », conférence du 9 avril 2013, présentation des résultats des études TNS Sofres et Doctissimo réalisées à la demande de « Patients & Web » et LauMa communication
- mHealth New horizons for health through mobile technologies", Global Observatory for eHealth series - Volume 3, OMS, 2011
- « La télésanté : un nouvel atout au service de notre bien-être », Rapport Lasbordes, octobre 2009

## ENQUÊTES

- Observatoire de la m-santé, IFOP. Étude réalisée en ligne, du 4 au 13 juin 2014, auprès de 2001 mobinautes français âgés de 18 ans et plus
- My Santé Mobile, IDS Santé, juin 2014, <http://www.mysantemobile.fr/>
- Baromètre annuel sur les usages digitaux des professionnels de santé, CESSIM (Centre d'Etudes Sur les Supports de l'Information Médicale) en partenariat avec Ipsos, mars-juillet 2014, 2800 médecins et pharmaciens interrogés
- « Les applications santé et vous », enquête auto-administrée sur le web du 17 mars au 21 avril 2014, promue par Isidore, Vidal, Egora, les laboratoires Expanscience, Pierre Fabre Dermatologie et [www.santepratiquepro.fr](http://www.santepratiquepro.fr) ; 1 670 participants retenus pour l'analyse (questionnaire intégralement complété) dont 92% de médecins
- Santé connectée. Enquête en ligne auprès du panel de consommateurs CCM Benchmark, mars 2014, 1 452 réponses, représentatifs de la population internautes française
- Objets connectés et santé, IFOP, étude pour L'Atelier BNP Paribas. Echantillon de 1 001 personnes, questionnaire auto administré en ligne, novembre 2013
- 2<sup>e</sup> baromètre sur les médecins utilisateurs de smartphone en France, Observatoire VIDAL des « Usages Numériques en santé », mai 2013

[www.conseil-national.medecin.fr](http://www.conseil-national.medecin.fr)

Conseil national  
de l'Ordre des médecins  
180 boulevard Haussmann  
75008 Paris  
Tél. : 01 53 89 32 00  
Fax : 01 53 89 32 01  
[conseil-national@cn.medecin.fr](mailto:conseil-national@cn.medecin.fr)