Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Phlébologie ANNALES VASCULAIRES 2016, 69, 1, p. 56-60



SOCIÉTÉ FRANÇAISE DE PHLEBOLOGIE

# Les objets connectés et applications de santé pourraient révolutionner l'organisation de notre système de santé.



## *Connected objects and health applications could revolutionize the organisation of our health system.*

Allaert F.-A.[1], Lecomte Y.[2], Varinot G.[3], Befve C.[3]

## Introduction

Sous la présidence du Dr **Jacques Lucas**, vice-président du Conseil national de l'ordre des médecins, de Mme **Sophie Vulliet-Tavernier**, directrice des relations avec le public et la recherche et du Pr **Francois-André Allaert**, titulaire de la chaire d'évaluation des allégations de santé, 200 professionnels issus de l'industrie pharmaceutique, des nouvelles technologies de l'information et du système de santé ont débattu sur la nécessaire validation technologique et éthique des objets connectés et des applications de santé.

Ce double regard issu de la société civile et du monde professionnel a permis d'identifier et de cerner non seulement les immenses potentiels qu'offrent pour l'avenir les objets connectés de santé, les points de blocage que connaît aujourd'hui leur développement et les solutions qui pourraient leur être apportées, mais aussi leur impact sur l'organisation future de notre système de santé qui n'épargnera pas le domaine de la phlébologie.

Cet article constitue les conclusions de ce colloque sur l'évaluation technologique et éthique des objets connectés.

## Un raz de marée qui pourrait bouleverser notre système de soins

Le marché global des objets connectés (OCS) et des applications de santé est en plein essor et devrait représenter plusieurs milliards d'euros de chiffre d'affaires dans les prochaines années.

De nombreux économistes considèrent que leur apparition aura un impact similaire à ce que nous avons connu avec le développement d'internet au début de ce siècle.

Aujourd'hui, on considère que plus de 97 000 applications de santé sont téléchargeables et que des centaines d'objets connectés sont d'ores et déjà sur le marché.

La plupart de ces OCS et applications de santé disponibles aujourd'hui ne constituent pas en soi des avancées considérables et sont plus assimilables à des gadgets qu'à des dispositifs médicaux mais, déjà, certains d'entre eux proposent des services de « coaching » de santé dont les conseils, selon qu'ils seront bons ou mauvais, peuvent retentir sur le bien-être, voire sur la santé des personnes.

Plus encore, d'autres, au travers d'une mesure, par exemple des paramètres physiologiques cardiovasculaires, vont déjà beaucoup plus loin.

Par exemple, la transmission d'informations sur la tension artérielle pourra susciter une réponse d'un médecin en cas de mauvais contrôle de l'hypertension ou même une régulation locale automatisée du traitement à l'image de ce qui se fait déjà pour les pompes à insuline.

1. *François-André Allaert, professeur titulaire de la chaire d'évaluation médicale CEREN ESC and DIM CHU Dijon, Parc Mazen-Sully, Zone des biotechnologies, impasse Françoise Dolto, 21000 Dijon, France.*
2. *Yann Lecomte, Président du Comité interassociatif sur la santé (CISS) Bourgogne, 2, rue des Corroyeurs, BP FF6, 21000 Dijon.*
3. *G. Varinot et Clément Befve, CEN production, 21000 Dijon.*
*E-mail :* allaert@cenbiotech.com

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Mais ce qui est important de cerner est que même les systèmes d'apparence les plus banals comme un compteur du nombre de pas peut être à terme détourné de sa finalité au travers du flux d'informations qu'il envoie vers le serveur de données qui les traite.

On peut facilement imaginer que des incitations à l'achat de ces OCS et de ces applications de santé soient faites par des systèmes d'assurances privées en contrepartie de la transmission d'informations témoignant du bon suivi ou non de règles d'hygiène de vie, avec en contrepartie à terme des hausses des polices d'assurance pour les « mauvais » patients.

Un précédent est survenu dans le domaine des appareils de pression positive continue utilisés dans la prise en charge des patients atteints du syndrome des apnées du sommeil. Les appareils étaient dotés d'une puce détectant la durée de leur utilisation et les patients qui ne les utilisaient pas suffisamment se voyaient retirer l'appareil, ou du moins celui-ci n'était plus pris en charge par l'assurance maladie.

Suite à une plainte des associations de patients, le Conseil d'État a déclaré illégal cette disposition, non pas sur le fond, mais simplement sur le moyen juridique, indiquant que cette mesure ne pouvait pas être fondée sur la seule décision de l'assurance maladie mais nécessitait une loi ; loi qui pourrait un jour survenir…

Dans le domaine des transports routiers, des systèmes existent déjà, analysant la conduite automobile de l'utilisateur.

De nouveaux usages susceptibles de faire varier les primes d'assurances ou les bonus…

Ce qui est clair c'est que, pour la première fois, apparaissent des moyens permettant d'évaluer sur des bases objectives les comportements quotidiens des personnes.

L'utilisation de ces moyens deviendront de plus en plus nombreux et concerneront tous les domaines de la vie, depuis la consommation de tabac ou de substances psychotropes jusqu'à l'observance des traitements en passant par le contrôle de l'activité physique et de l'alimentation. Les OCS et les applications de santé précipiteront-ils la fin de la solidarité nationale et aboutiront-ils à des systèmes de paiements en fonction du profil de risque des personnes ? C'est un enjeu sociétal majeur.

Au-delà de cet impact potentiel des OCS et des applications de santé sur l'organisation de la prise en charge des soins, il est possible qu'ils retentissent aussi sur l'organisation même du système de santé.

Tel n'est pas encore aujourd'hui le cas, mais il est aisé d'imaginer que, dans un avenir très proche, les systèmes transmettant les valeurs des paramètres physiologiques des personnes se multiplient.

Il serait une erreur de penser que, dans un système de soins où les médecins sont déjà en sous-effectifs, ils puissent faire face à des flux de données entrant de toutes parts dans leurs cabinets médicaux.

Pour faire face à cette saturation, des systèmes experts devront être mis en place au niveau des serveurs d'informations, pour reproduire le raisonnement médical et donner aux patients des conseils « médicaux » appropriés.

Ceci peut être tout à fait souhaitable sous réserve, comme on le verra, que ces systèmes d'intelligence artificielle aient été dûment validés.

Ils devraient faciliter la vie des patients comme des médecins, mais on peut s'interroger sur les limites d'une telle orientation.

À terme, une très grande partie des patients pourrait être suivi ainsi, privant une partie du corps médical de son activité dans une proportion qui pourrait devenir gênante pour ses finances, mais, au-dessus de ces contingences matérielles, se posera la question de qui maîtrisera ces systèmes d'informations qui gèreront la santé d'une partie non négligeable de nos concitoyens.

Que se passera-t-il si les sociétés qui les gèrent font brusquement faillite, ou si elles augmentent les coûts de leur service de manière insupportable, ou si elles refusent de transmettre les informations d'une personne à un autre système obligeant ainsi l'usager à rester « captif » du système auquel il a initialement accepté d'adhérer ?

Les lois de la concurrence et de l'autonomie des personnes risquent d'être profondément mises à mal. Plus encore, quelles seront les conséquences si une personne mal attentionnée perturbe ce système ou si celui-ci est situé dans un pays avec lequel des tensions économiques ou diplomatiques apparaissent ? C'est sans doute un bien grand mot mais on doit à terme s'interroger sur la souveraineté nationale ou au moins européenne des organisations gérant les systèmes d'informations de santé, voire la santé elle-même des personnes.

Un autre enjeu du développement de ces OCS et de ces applications de santé est le maintien de l'égalité de tous dans l'accès aux soins.

Nombre de ces systèmes constitueront une véritable aide à la prévention, au diagnostic et au suivi thérapeutique des patients, mais il est à craindre que ces investissements requis par leur mise au point en feront des produits relativement chers.

Face à leur utilité démontrée se posera alors le problème de leur prise en charge par un organisme d'État ou par des systèmes d'assurances privés ou mutualistes…

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Ce sera l'apparition d'une e-médecine à deux vitesses, où ceux qui pourront se le permettre bénéficieront d'un suivi permanent tandis que les autres devront se contenter de consultations périodiques…

Enfin, un autre élément important pour l'évolution de notre système de soins est que l'utilisation de ces OCS et applications de santé est peut-être le moyen de sensibiliser pour la première fois de manière directe les jeunes générations à la prévention.




C'est en effet l'une des grandes faiblesses de notre organisation de prévention que de n'être perçue comme nécessaire que par les personnes pour qui le risque est déjà devenu majeur alors que les mesures d'hygiène de vie devraient être suivies dès le plus jeune âge.

Des progrès ont certes été accomplis notamment en matière d'hygiène alimentaire et de pratiques sportives grâce aux messages répétés sur les télévisions en dessous des publicités mais les efforts déployés – et les coûts – sont immenses par rapport aux résultats. Sans compter que des années ont été nécessaires pour impacter les comportements de nos concitoyens.

Transmettre des messages de prévention sur des outils auxquels les jeunes générations sont particulièrement attachées, et selon des modalités ludiques, devrait avoir un effet positif et toucher enfin une cible jusqu'alors difficilement sensibilisée à la prévention.

De nombreux autres exemples pourraient être encore trouvés pour illustrer que ces OCS et applications de santé vont profondément bouleverser l'organisation de notre système de santé, et encore, nous n'appréhendons sans doute qu'une faible partie de ce qu'ils pourront faire demain, sous l'effet des progrès extrêmement rapides de la technologie, et les conséquences que cela aura.

## Canaliser la vague plutôt que tenter de l'endiguer

Face à ce qui représente potentiellement un véritable raz de marée et non pas un effet de mode voué à disparaître dans les mois qui viennent, il serait vain de tenter de l'endiguer mais au contraire il convient de la canaliser pour que son impact soit positif pour les patients tant au niveau individuel que de l'organisation du système de soins.

La question qui se pose en premier lieu est celui de leur validation technologique et médicale : quelles garanties apportent-ils pour prouver l'existence du service de santé ou de bien-être dont ils se prévalent.

Certes, dans de nombreux domaines, l'enjeu n'est pas majeur et ce n'est pas très grave si un système qui compte le nombre de pas par jour ne les compte pas tout à fait bien mais déjà, cela constitue une tromperie sur une qualité substantielle du produit, ce qui n'est pas juridiquement acceptable.

Par contre, les enjeux sont d'une autre taille s'il s'agit d'un OCS qui, à partir de l'humeur aqueuse de l'œil, détermine la valeur de la glycémie et régule une pompe à insuline. Il convient donc dans tous les cas de les évaluer sur des critères objectifs.

Sur le plan de la méthodologie, dans la mesure où ces produits revendiquent un service de santé, ils doivent être alors assimilés à des dispositifs médicaux ; une catégorie très vaste de produits qui regroupe déjà des sous différentes classes de type I à IV, des produits allant des pansements aux prothèses de hanche en passant par les bas de compression élastiques ou les pacemakers.

Une étude de la fiabilité des outils et de la reproductibilité des mesures dont ils sont à l'origine est une étape indispensable.

Elle sera complétée par des études cliniques randomisées, voire par des études observationnelles conduites en pratique quotidienne lorsque la notion même d'un comparateur sera difficile à imaginer, et encore plus la réalisation d'une évaluation en aveugle ; cela est d'ailleurs très souvent le cas déjà avec les dispositifs médicaux.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Cette évaluation ne suscite pas de réactions hostiles de la part des concepteurs et réalisateurs de ces OCS et applications de santé dans la mesure où ce qui leur sera demandé de montrer sera juste et proportionné par rapport aux enjeux de la sécurité médicale.

Les seules réticences des industriels présents dans les débats portent, non pas sur le fond, mais sur les lenteurs des procédures réglementaires encadrant la recherche clinique qui, aujourd'hui, induisent des délais d'au moins 6 mois.

Sans doute, des études observationnelles seraient plus adaptées, hors exception, que des recherches cliniques contrôlées, randomisées, en double aveugle *versus* comparateur.

C'est sur la base de ces études que des remboursements des OCS et des applications de santé, considérés alors comme des dispositifs médicaux, pourraient être demandés dans le cadre d'une inscription sous nom de marque sur la liste des produits et prestations remboursés par l'assurance maladie.

La seconde question est la validation du fait que les recueils d'informations qu'ils prévoient, que ces informations soient fournies par les personnes ou captées directement sur elles, ne menacent pas les libertés individuelles, de même que les traitements dont ces informations feront l'objet.

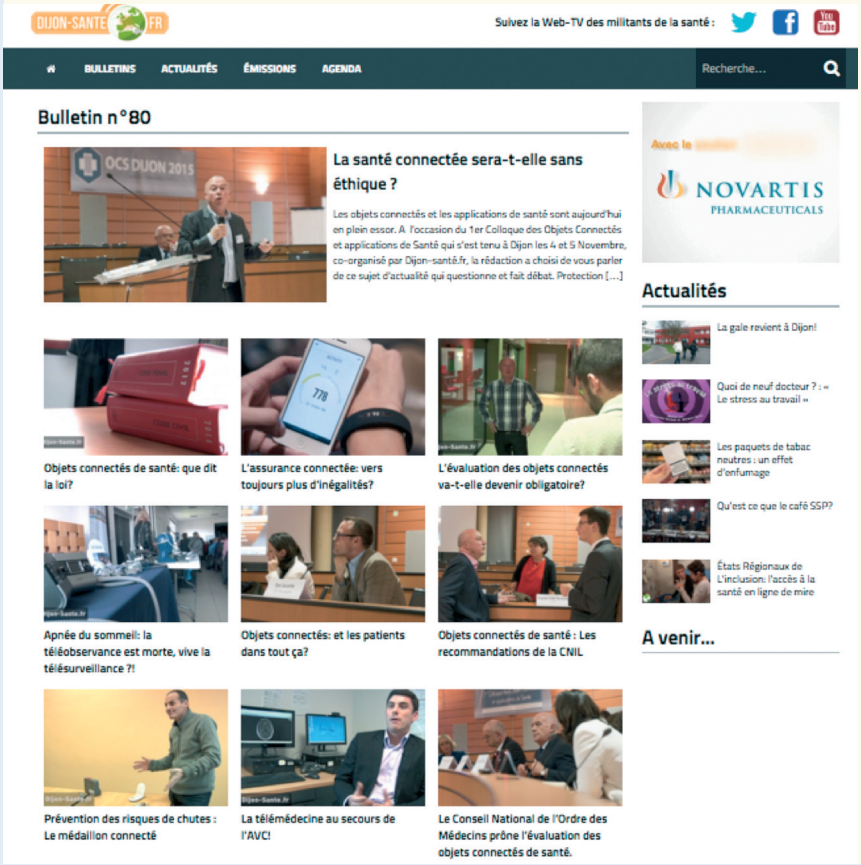
Le cadre de cette évaluation est celui de la loi 78-17 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés du 6 janvier 1978, modifiée de nombreuses fois, notamment pour tenir compte de la transposition en droit français de la directive européenne relative à la protection des données personnelles.

Ce texte implique que tous les traitements d'informations personnelles fassent l'objet de déclarations spécifiques et que tous les traitements de données de santé personnelles soient sujet à une demande d'autorisation préalable.

Les procédures visent à vérifier que les systèmes offrent bien les garanties nécessaires pour protéger la confidentialité des données mais également leur intégrité et leur disponibilité. Ces trois notions constituent les piliers de la sécurité des données qui ne saurait se limiter à la seule confidentialité.

Cette dernière est bien sûr une notion extrêmement fondamentale puisqu'elle impacte directement la vie privée des patients et implique que seules les personnes habilitées doivent avoir accès à ces informations aux seules fins de satisfaire aux objectifs du système d'information.

L'accès à ces informations par une personne qui n'a pas mission de le faire pour la nécessité du système constitue une violation du secret professionnel tel que défini par les articles 226-13 et 14 du code pénal si elle porte sur des données de santé, mais également la transmission des fichiers à des tiers non autorisés constituerait un détournement de la finalité dudit fichier, faute réprimée à l'article 226-16 du code pénal par des peines de 5 ans d'emprisonnement et de 300 000 euros d'amende.




De même, le responsable du système d'information doit prendre toutes les garanties pour que les données ne soient pas ni endommagées, ni déformées ni détruites.

Par ailleurs, et sans préjudices d'autres dispositions relativement contraignantes, les droits fondamentaux des patients doivent être respectés et notamment le droit d'information des patients, le droit d'accès et de rectifications, le droit à la sécurité de leur information et le droit dit « à l'oubli » qui consiste en la possibilité pour la personne de faire effacer les informations qui la concerne.

Satisfaire à ces différentes contraintes est loin d'être impossible mais dès que les données sont relatives à la santé, les procédures de demande d'autorisation sont particulièrement longues et tendent souvent vers des délais de 6 à 9 mois actuellement.

Aucun article ou résumé dans cette revue ne peut être reproduit sous forme d'imprimé, photocopie, microfilm ou par tout autre procédé sans l'autorisation expresse des auteurs et de l'éditeur. Editions Phlébologiques Françaises
No article or abstract in this journal may be reproduced in the form of print, photocopy, microfilm or any other means without the express permission of authors and the editor. Editions Phlébologiques Françaises



Cet élément est vécu comme particulièrement préjudiciable par les industriels pour lesquels elles suscitent indirectement une distorsion de concurrence par rapport à des OCS et applications de santé dont les sociétés productrices sont situées dans des pays ne bénéficiant pas du même niveau de protections de libertés individuelles; et en particulier les États-Unis ou les pays asiatiques.

Certes, en droit, les produits circulant sur le territoire européen sont soumis à des obligations au regard de la protection des libertés individuelles mais les mesures de rétorsion à l'égard de sociétés situées en Asie et distribuant leur produit sur Internet sont peu aisées à mettre en œuvre, ce qui leur garantit une relative impunité.

## Créer le port et le phare : le contrôle *a posteriori* et le référentiel

Aujourd'hui, ce qui différencie structurellement l'évaluation d'un dispositif médical d'une application ou d'un OCS, réside essentiellement dans le fait qu'ils sont susceptibles pour beaucoup de comporter des enregistrements de données personnelles portant sur de grandes quantités de personnes, ce qui leur confère une dimension sociétale susceptible de mettre en jeu les libertés individuelles.

Les industriels ne nient pas le bien fondé des protections et garanties requises mais les délais très longs qui, outre les distorsions de concurrence déjà signalées, constituent intrinsèquement un handicap majeur pour des produits dont la durée de vie est souvent très courte.

Tout retard de quelques mois peut les rendre obsolètes avant même que d'être autorisés.

Une des propositions faites à l'occasion de cette journée consacrée à l'évaluation technologique et éthique des applications de santé est de permettre une auto-certification préalable par les fabricants assortie d'une procédure de contrôle *a posteriori* des mesures requises pour la protection des libertés individuelles.

Ce processus d'auto-certification et de contrôle *a posteriori* constituerait une sorte de port dans lequel pourrait débarquer rapidement les produits, mais il nécessite deux éléments indispensables : le référentiel et les mesures de contrôle.

Le référentiel est indispensable pour que chaque producteur d'OCS sache à quoi il doit s'engager en toute connaissance de cause. C'est à l'aune de ce référentiel que sera éventuellement jugée sa bonne ou sa mauvaise conduite.

Ce référentiel, véritable phare, pour continuer de filer notre métaphore navale, doit être élaboré par l'ensemble des acteurs de la filière, par les industriels bien sûr, mais en concertation avec les professionnels de santé et les associations d'usagers du système de santé. Un groupe de réflexion se met en place à Dijon pour préfigurer ce travail au travers de la rédaction de recommandations.

Elles constitueraient le prérequis minimal que doit respecter le traitement des données par l'application ou l'OCS et serait ensuite soumis pour avis au Conseil national de l'ordre des médecins et à la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Sa généralisation au niveau européen serait ensuite envisageable.

Quant aux mesures de contrôles et de sanctions, elles sont déjà prévues par la loi informatique et libertés dans le cadre des missions dont est chargé la CNIL, qui est une autorité administrative. Ses moyens en personnel sont déjà en dessous des effectifs requis pour mener à bien l'ensemble des tâches qui lui incombent et le développement exponentiel des OCS risque de submerger les services délivrant les autorisations. La conséquence en sera un accroissement des délais de réponse dans une proportion qui deviendrait totalement insupportable et pénaliserait les « bons citoyens ».

À l'inverse, des procédures de contrôles *a posteriori* nécessiteraient beaucoup moins de moyens. La peur du « gendarme » sera en effet sans doute efficace si quelques contrôles sont effectivement réalisés et, contrairement à ce que l'on croit, le contrôle *a posteriori* conduit souvent les personnes à prendre plus de précautions que lors de contrôles *a priori*.

En cas de défaillance, c'est l'ensemble de leur construction et de leurs investissements qui s'effondreraient sans négociations possibles et sous peine d'amendes et de peines de prison qui peuvent être particulièrement lourdes et engagent la responsabilité directe des dirigeants.

La première trame du « consensus » de Dijon sur l'évaluation des OCS et applications de santé devrait être disponible au printemps 2016.

***Les auteurs remercient la société CEN Biotech ainsi que Martine Pleux, Hatim Chamchi et Blaise Meunier, de l'Agence Dijon Développement, qui ont assuré l'organisation du colloque et sans lesquels celui-ci n'aurait pas eu lieu.***

http://www.dijon-sante.fr/reportage/objets-connectes-et-les-patients-dans-tout-ca/