

**L'évaluation des objets connectés et applications de santé :  
Bilan et recommandations du colloque de Dijon.**

Francois-André Allaert

Titulaire de la chaire d'évaluation des allégations de santé, Groupe ESC Dijon Bourgogne, France.

Noël-Jean Mazen, Maître de conférences émérite, consultant, Dijon, France.



Au cours d'une soirée « grand public » et d'un colloque scientifique organisés à Dijon, ce sont successivement plus de 250 personnes et 200 professionnels issus de l'industrie pharmaceutique, des nouvelles technologies de l'information et du système de santé qui ont débattu sur la nécessaire validation technologique et éthique des objets connectés et des applications de santé. Ces débats ont été conduits sous la présidence du Docteur Jacques Lucas, Vice Président du Conseil National de l'Ordre des médecins, de Madame Sophie Vulliet-Tavernier, Directrice des relations avec le public et la recherche de la CNIL et du Professeur Francois-André Allaert, titulaire de la chaire d'évaluation des allégations de santé au sein du Groupe ESC Dijon Bourgogne et Président du colloque. 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, mais aussi les points de blocage que connaît aujourd'hui leur développement et les solutions qui pourraient leur être apportées.

## **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 97000 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 actuellement ne constituent pas en eux-mêmes 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, pourront retentir sur le bien-être, voire sur la santé des personnes. D'autres applications, au travers d'une mesure plus invasive, par exemple, par l'analyse des paramètres physiologiques cardiovasculaires, s'immiscent dans une véritable dimension médicale. Ainsi, la transmission d'informations sur la tension artérielle pourra susciter une réaction d'un médecin en cas d'une hypertension mal équilibrée. On peut même envisager une régulation automatisée, en lien direct avec la tension, à l'image de ce qui se fait déjà pour les pompes à insuline. Il est important de cerner que même les systèmes les moins sophistiqués, comme un compteur du nombre de pas, peuvent à terme être détournés de leur finalité en particulier par l'utilisation de certains des flux d'informations qu'ils transmettent au serveur de données. On peut aussi facilement imaginer que des incitations à l'achat de ces OCS et de ces applications de santé seraient faites par des systèmes d'assurances privées en échange de la transmission d'informations témoignant du bon suivi ou non de règles d'hygiène de vie, avec en contrepartie des cadeaux ou bonus pour les « bons » patients et même à terme des hausses des primes d'assurance pour les plus négligents d'entre eux. Un précédent existe déjà dans le domaine des appareils de pression positive continue utilisés dans la prise en charge des patients atteints du syndrome d'apnées du sommeil. Ces appareils, dotés d'une puce détectant la durée de leur utilisation, 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 de certaines associations de patients, le Conseil d'Etat a déclaré illégale 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 advenir... Dans le domaine des transports routiers, des systèmes existent également, analysant le comportement de l'utilisateur et récompensant ceux dont la conduite est la plus « souple ».

Il est clair que, pour la première fois, des moyens permettant d'évaluer sur des bases objectives les comportements quotidiens des personnes apparaissent. L'utilisation de ces moyens deviendra de plus en plus courante et concernera tous les domaines de la vie, depuis la consommation de tabac, d'alcool 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 finiront-ils par entamer notre principe de 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 l'effet potentiel des OCS et des applications de santé sur l'organisation de la prise en charge des soins, n'y a-t-il pas aussi un risque d'impact sur l'organisation même du système de santé? Il est aisé d'imaginer que dans un avenir très proche, des systèmes transmettant les valeurs des paramètres physiologiques des personnes se multiplient; dans un système de soins où les médecins sont déjà en sous effectifs, ils devront faire face à des flux de données entrant de toutes parts dans leurs cabinets médicaux; pour éviter 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 envisageable sous réserve, comme on le verra, que ces systèmes d'intelligence artificielle aient été dûment validés et sécurisés. Cette nouvelle organisation devrait faciliter la vie des patients comme des médecins, mais on peut s'interroger sur les limites d'une telle orientation. A terme, de nombreux patients pourraient être suivis de cette manière ce qui priverait le corps médical d'une partie de ses activités. Cela posera la question majeure de savoir qui maîtrisera ces systèmes d'informations participant à la gestion d'une partie non négligeable de la santé. Que se passerait-il si les sociétés qui les gèrent faisaient brusquement faillites ou si elles augmentaient les coûts de leur service de manière insupportable? On pourrait craindre également qu'elles refusent de transmettre les informations d'une personne à un autre système, contraignant ainsi l'utilisateur à rester « captif » du système auquel il avait initialement adhéré. Les lois de la concurrence et de l'autonomie des personnes risqueraient d'être profondément mises à mal. Plus encore, quelles seraient les conséquences si une personne mal intentionnée perturbait ce système où si celui-ci était situé dans un pays avec lequel des tensions économiques ou diplomatiques apparaissaient? Cela obligerait sans doute à s'interroger sur le contrôle, au moins européen, des organisations conduites à gérer les systèmes d'informations de santé.

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 les 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'Etat ou par des systèmes d'assurances privés ou mutualistes... 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, l'utilisation de ces OCS et applications de santé sera 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 lesquelles le risque est devenu majeur alors que des 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 médias, 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 encore être trouvés pour illustrer combien 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 proposeront demain, sous l'effet des progrès extrêmement rapides de la technologie.

### **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 qu'à celui de l'organisation du système de soins.

La question qui se pose en premier lieu est celle de la validation technologique et médicale des OCS et applications médicales: comment apprécier l'apport d'un véritable service de santé ? Certes, dans de nombreux domaines, l'enjeu n'est pas majeur et ce n'est pas très grave; en effet, si un système qui compte le nombre de pas effectué dans la journée ne le fait pas tout à fait bien, cela constitue une tromperie sur une qualité substantielle du produit, ce qui n'est pas juridiquement acceptable. En revanche, les enjeux sont d'une autre dimension s'il s'agit d'OCS qui, à partir de l'humeur aqueuse de l'œil, déterminent la valeur de la glycémie et régulent une pompe à insuline. Il convient donc, dans tous les cas, de les évaluer sur des critères objectifs.

Sur le plan de la méthodologie, lorsque ces produits revendiquent un service de santé, ils doivent être assimilés à des dispositifs médicaux ; il s'agit d'une catégorie très vaste de produits qui réunit sous différentes classes (de type I à IV) des dispositifs allant des pansements aux prothèses de hanche en passant par les bas de compression élastiques ou les pacemakers. Une étude de la fiabilité des OCS et de la qualité des mesures qu'ils permettent 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 avec les dispositifs médicaux. 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 ont porté, 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-elles plus adaptées 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 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 celle de la garantie du respect des libertés individuelles tant vis-à-vis du recueil d'informations que vis-à-vis de leur traitement. 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 l'objet d'une demande d'autorisation préalable. Ces 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 que l'on ne saurait limiter à la seule confidentialité. Cette dernière est bien sur 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 reçu mission de le faire, constitue une violation du secret professionnel tel que défini par les articles 226-13 et 14 du code pénal lorsqu'elle porte sur des données de santé. 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 ni endommagées, ni déformées, ni détruites. Enfin, et sans préjudice, d'autres dispositions relativement contraignantes, les droits fondamentaux des patients doivent être respectés et notamment leur droit à l'information, leur droit d'accès, de rectification et de transfert des données et leur 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.

Cet élément est vécu comme particulièrement préjudiciable par les industriels pour lesquels ces contraintes 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 Etats-Unis ou les pays asiatiques. Certes, en droit, tous les produits circulant sur le territoire européen sont soumis à des obligations au regard de la protection des libertés individuelles. En revanche, les sanctions et les mesures de rétorsion à l'égard de sociétés étrangères et distribuant leur produit sur Internet sont peu aisées à mettre en œuvre, ce qui leur garantit une relative impunité.

### **Les solutions: le contrôle a posteriori et l'établissement d'un 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; en outre, ceux-ci concernent de très nombreuses 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 critiquent 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, a été 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 garantie tout en préservant la rapidité des traitements; il nécessite deux éléments indispensables: le référentiel et les mesures de contrôle.

Le référentiel est fondamental pour que chaque fabricant 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 la bonne ou la mauvaise conduite du fabricant. Ce référentiel 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. Celles-ci constitueraient le prérequis minimal que devraient respecter le traitement des données par l'application ou l'OCS et seraient ensuite soumises pour avis au Conseil National de l'Ordre des Médecins et à la Commission Nationale de l'Informatique et des Libertés. Des contacts pourraient être pris au niveau européen pour envisager son extension aux divers pays de l'Union.

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 chargée 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 serait un accroissement des délais de réponse dans une proportion qui deviendrait totalement insupportable. C'est pourquoi, il a semblé souhaitable de privilégier des contrôles a posteriori qui nécessiteraient beaucoup moins de moyens. On peut espérer que la peur du « gendarme » soit suffisamment efficace, à la condition qu'un certain nombre de contrôles soient effectivement réalisés. En effet, le contrôle a posteriori, s'il est réel, conduit souvent les intéressés 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 sous peine d'amendes et même de peines de prison.

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 Guillaume Varinot et Clément Befve de 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.*